

多くの情報とインスピレーションを提供し、対話へのご招待します。

ヘルスケア・デンマークは、ラウンドテーブル、ウェビナー、代表使節団の訪問を企画し、デンマークのライフサイエンスとヘルスケアを代表して、国際会議やカンファレンスに参加しています。

皆様からのご連絡をお待ちしております。

デンマークでの 分散型臨床試験



「国際共同試験を計画している医薬品開発チームは、意思決定に関する規制当局のニーズと、アクセスに関する患者のニーズを満たす分散型手法の導入方法について、国ごとの違いを理解することに苦心しています。デンマークからの思慮深い見解は、協力に対してオープンであるという明確なシグナルを発信し、デンマークを次世代の臨床試験の**重要な目的地**として位置付けています。」

— **Craig Lipset**
分散型及び研究アライアンス、共同議長

序文

臨床試験は、患者のニーズに応え、将来最善の治療法を選択するために不可欠なものです。そのため、臨床試験はデンマーク政府のライフサイエンス戦略における政策上の中心的な優先事項となっています。医療の公平性を高めるためには、患者は移動手段や地理的条件に関係なく、臨床試験に参加できる必要があります。分散型臨床試験の発展によって、より広範に代表的な患者を確保し、より多くの患者を組み入れて維持することが可能になります。

臨床試験の分散化は、デンマークのヘルスケア全体のデジタル化と密接な関係にあります。デンマークでの分散型臨床試験の実



施を支えるデジタル技術は、私たちが長年にわたり築いてきた高度先進デジタル・インフラストラクチャーの上に成り立っているのです。今日、デンマークの医療システムは、おそらく世界で最もデジタル化が進んでいるでしょう。継続的な政治的集中と望ましい構造やシステムの開発を維持することにより、私たちは引き続きデンマークを分散型臨床試験を実施する魅力的な場所として位置付けていきます。

Magnus Heunicke
保健大臣

デンマーク医薬品庁は、規制の革新を推進し、患者のための価値を創造し、健康を改善することに力を注いでいます。臨床試験は、デジタル化と分散化に向けて急速に発展しており、デンマーク医薬品庁は、現代的で堅固な規制の枠組みと臨床試験の分散化を確保するために、意欲的なプロジェクトを開始しています。

デンマークは分散型臨床試験のユニークなサンドボックス（隔離環境）であり、私たちは早くから国家レベルで多くの洞察を得てきました。しかし、規制の革新は、国境を越えて発展し合意された場合に、その影響が最も広範に及びます。それゆえ、私たちはデンマークの経験を共有し、EUでこの課題を推進することにも多くの努力を注いでいます。

Lars Bo Nielsen
デンマーク医薬品庁長官



目次

- 7 はじめに
- 8 分散型臨床試験へのデンマークのアプローチ
- 16 分散型臨床試験の定義
- 20 ガイダンス：デンマークでの着想から治験まで
- 24 デンマークでの分散型臨床試験の例
- 32 国家的な官民連携
- 34 参考文献およびクレジット

分散型臨床試験はデジタルツールと革新的プロセスを用いて患者に臨床試験を提供するもので、例えば、薬の患者への直接配送がこれにあたります。

はじめに

分散型臨床試験 (DCT) は、臨床試験の迅速な実施を可能にし、より代表的で多様なデータセットを提供し、参加者が容易にアクセスできて参加しやすい臨床試験を提供することで、臨床試験業界に革命をもたらします。

デンマークは、世界的DCTフロントランナーになるために全速力で前進しています。当局、医師、企業、患者など、すべての関係当事者の緊密な連携は大きな強みであり、デンマークDCT対話フォーラム (Danish DCT Dialogue Forum) の設立となって現れています (12ページ参照)。躍進の鍵となったのは、2021年にDCTガイドラインを発表したデンマーク医薬品庁 (DKMA) の積極的な役割です。このガイドラインは、海外のステークホルダーから広く認知され、規制と臨床の分野全体に渡る重要な連携への道を開きました。DCTにおけるデンマークの強力な地位は、集中的な政治的優先順位や継続的な投資によっても実現されています。

デンマークでのDCTの発展は、既存の有利な構造やシステムを土台として築かれており、その貢献によりデンマークは国民一人当たりの臨床試験数が最も多い国になりました (国民100万人当たり229試験²⁾)。デンマークの国民登録システム (CPRシステム) は、全国民の保健データを生涯に渡り記録し、疾患別の登録やバイオバンクを含む、あらゆる個人データを結びつけることを可能にしています。このデータは認可された研究に利用することができます。デンマークの高度にデジタル化された一元的医療システムにより、新システムを国内のあらゆる地域に提供することが可能になっています。さらに、国民はデジタルなマインドセットと医療制度に対する高い信頼により、DCTへの参加に極めて意欲的です。

私たちは、このデンマークにおける分散型臨床試験に関する高いレベルの解説が刺激となり、今後の臨床試験の実施方法についての対話を促進することを願っています。

分散型臨床試験 へのデンマーク的 アプローチ

デンマークでは、臨床試験エコシステムが臨床試験を分散化する態勢ができていていることを示していました。当局、企業、医療専門家によれば、DCTは、簡略化、迅速化、低コスト化した試験プロセスへの道を開くものです。このことは、デンマーク国内外を問わず、より幅広い層の人々がDCTに参加できることを意味し、多様性の拡大と治療効果に関するより深い知見が得られることに繋がります。

デジタル化された臨床環境

デンマークを分散型臨床試験の実施に望ましい場所としている基本的な要因は、その高度にデジタル化された臨床環境です。2021年に欧州委員会はデンマークがEUで最も高度にデジタル化されたインフラストラクチャーを有すると結論しました³。正しく機能しているデジタル環境はDCTを実施する際に不可欠ですが、それはDCTのプロセスがデジタルツールの使用に高度に依存しているからです。デンマークの病院は技術的に機敏で、それは新型コロナウイルス感染症の世界的流行の発生時にデジタルツールを迅速に導入した能力にも現れていました。

デンマークを分散型臨床試験のフロントランナーにしているものは何ですか？

- **高度にデジタル化された医療システム：**デンマークは、社会のデジタル化ではEU内でNo.1です。
- **規制当局によるサポート：**デンマークのDCTは、政策上高度な優先事項です。
- **エコシステムの中心的ステークホルダー間の強固な協力：**堅固な規制の枠組みを確保するために、DCT対話フォーラムが設立されました。
- **一元的国民皆保険制度：**意思決定、優先順位、技術が一元的に展開されます。

完全公的医療制度とは、完全に調整された医療制度です。

デンマークでの治療は、東西南北あらゆる地域で同じ基準を満たしており、国内の全地域の治験実施施設でのDCTの実施をより容易にしています。デンマークでは、5つの公的保健地域がほぼすべての病院を運営し、病床の99%が公共病院に属しています。これにより、5つの地域が、中央政府によって調整および規制された、均一でまとまりのある医療システムを運営することが可能になっています。デンマークの保健当局は、公的資金による病院のすべてとそこに属する36の医療専門領域に対して、専門化した病院サービスを定義し配分する責任を負っています。

デンマーク医薬品庁 (DKMA) による規制の枠組み

デンマークの分散型臨床試験は、政治的にも大きな注目を集めています。2021年にDKMAは、分散型要素を臨床試験でどのように実施すべきかについての規制の枠組みを提案しました¹。ガイドラインによりエコシステムの官民連携が強化され、DCT実施に成功するための重要な要因となっています。臨床的エコシステムの基準を設定することにより、規制当局は臨床研究におけるデンマークの強い地位を推進し、デンマークのステークホルダーは、将来の分散型臨床試験に向かって加速しています。

デンマークでの倫理的アプローチ

デンマーク国家倫理センター (Danish National Centre for Ethics (DNCE)) は、DCTに重点を置き、分散型臨床試験活動を可能にする多くの倫理的側面が存在することを認めています。

医学研究倫理委員会 (Medical Research Ethics Committees (MREC)) のメンバーはDCTの一般的側面について教育を受けており、医学研究を評価する方法について積極的に議論しています。これによりDCTが従来型試験の高い倫理基準を満たすことが保証され、分散型活動の導入が参加者の安全と快適性を低下させるとはみなされないことを強調しています。

DNCEは、DCT試験実施計画書を設計する際、またはDCTへの参加を選択する際の倫理的な考慮事項や意思決定を改善することを目的として、治験依頼者、治験責任医師、被験者を対象とした特別なDCTガイダンス⁵を発行しています。さらに、DNCEは、期間限定の実験的プログラム⁶を運用し、通常はDCTを制限している不要な規制の撤廃による完全分散型同意取得プロセスについての知見を得ようとしています。

DCTの倫理的側面に多くの注意を集中させることにより、従来型臨床試験からハイブリッド型の完全分散型臨床試験への転換に対する一般市民の信頼が維持されています。

「デンマークが分散型臨床試験の開発と実施の先頭に立っていることは素晴らしいことであり、デンマークの高度なデジタル化がこの課題の推進に不可欠であることに疑う余地はありません。LEO Pharmaは世界的規模で臨床試験を実施しており、DCT課題を推進するためにはEMAとFDAにおいて推進する方法について世界的な展望を持つことも重要です。」

— Stephen Lutsch

LEO Pharma — 臨床試験に革命をもたらす、取締役





デンマークDCT対話フォーラム

臨床試験分散化のための堅固で最新の規制の枠組みを確保することを目的として、DKMAはTrial Nationと協力してデンマークDCTフォーラムを設立しました。

このフォーラムには、学術研究ユニット、医薬品の臨床試験の実施の基準ユニット、デンマーク国家保健研究倫理委員会 (Danish National Committee on Health Research Ethics)、デンマーク患者団体 (Danish Patients)、5つの保健地域、CRO、ライフサイエンス産業、関係団体などのステークホルダーが参加しています。

同フォーラムは四半期毎に2回招集され、急成長を遂げるこの分野での予期しない課題と機会に積極的に対応していくためにフォーラムをベストの状態に保っています。これにより、当局、患者、研究者、産業界の間で広範な交流が可能となり、また、臨床試験エコシステム全体の観点からの、長所と短所の両方について意見交換も行うことが可能になっています。

「DCT対話フォーラムは企業にひとつの業界の視野からの**経験を共有する場所**を提供しており、これは非常に価値があるものです。この対話フォーラムを通じて、産業界がDCTについて意思決定者と非公式に議論をしたり、学んだことを活用するために他の企業と議論をしたり、臨床医や患者代表と議論をしたりすることが可能となります。その意味で、DCT対話フォーラムは**極めてユニーク**です。」

— **Maria Bengtson**
Novartis Denmark 臨床研究医学アドバイザー

Trial Nation

Trial Nation
Clinical Trials Denmark

Trial Nationは、非営利の官民連携組織で、デンマークでの臨床試験の依頼、参加、実施を希望しているライフサイエンス企業、患者団体、臨床研究者に単一

の国家的エントリー・ポイントを提供しています。

詳細はtrialnation.dkをご覧ください。

デンマーク医薬品庁

 **LÆGEMIDDELSTYRELSEN**
DANISH MEDICINES AGENCY

デンマーク医薬品庁 (DKMA) は臨床試験のための画期的で堅固な規制の枠組みを継続的に開発しています。この取り組みは患者と臨床試験エコシステム内の他のすべての重要なステークホルダーとの対話の中で行われます。

スを発表しました。分散化アプローチの方法論が成熟するにつれて、ガイダンスは適宜更新される予定です。

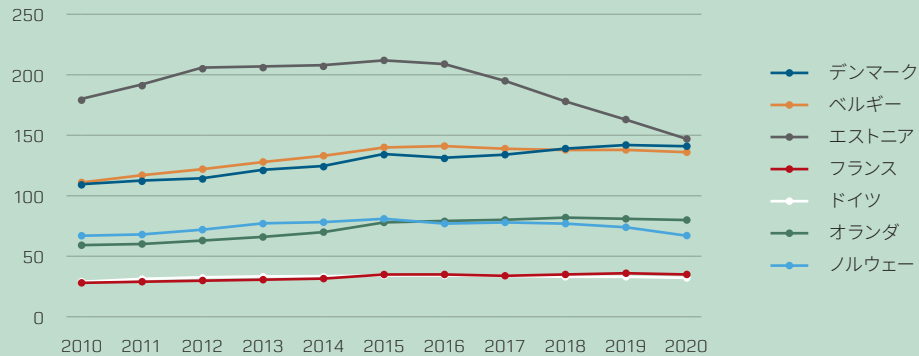
国内で培われたノウハウと堅固なプロセスは、EUの取り組みに積極的に統合されています。DKMAは、EUの全加盟国の間での分散化に向けた整合化と実用的な解決策の強化に取り組んでいます。

この取り組みの中心として、2020年にDKMAが開始した意欲的なプロジェクトは、分散型臨床試験の安全な実施を目標に掲げ、数多くの画期的な手法を取り入れています。2021年にはその頂点に達し、分散化についての初の公式ガイドン

詳細は、dkma.dkをご覧ください。

国民一人当たりの臨床試験数ランキングでトップとなったデンマーク

国民一人当たりの商業的治験の数



国民一人当たりの非営利的治験の数

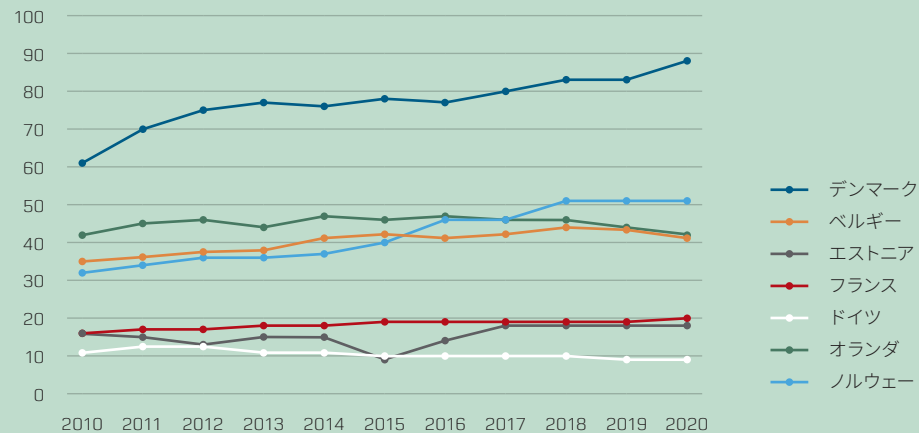


図1- 主要ヨーロッパ諸国での国民一人当たりの商業的臨床試験と非営利臨床試験の数



デンマークのライフサイエンス戦略

2021年、デンマーク政府は意欲的なライフサイエンス戦略を打ち出しました⁴。最初のセクションの「研究開発のためのより良い枠組み」は、デンマークのライフサイエンス部門の発展に対する方向性とガイダンスを提供しています。このセクションで臨床試験は中心的な位置を占め、分散型臨床試験は特に強調されています。

最近設立されたデンマークのライフサイエンス・カウンシル (Life Science Council) は、ライフサイエンス戦略の実行に向けた一歩

でした。関連省庁による関与とリーダーシップ、ライフサイエンス企業、財団、患者団体、大学、医療サービス代表からの高水準の参加を受け、同カウンシルによる連携と透明性の確保によって、デンマークは世界のライフサイエンスの頂点に立ち続けるでしょう。



デンマークのライフサイエンス戦略の詳細についてはこちらをスキャンしてください。

分散型臨床試験の定義

分散型臨床試験はデジタルツールと革新的プロセスを用いて患者に臨床試験を提供するものです。分散型臨床試験では、患者は従来型臨床試験ほど頻繁に物理的に病院に足を運ぶ必要がありません。使用されるデジタルツールには、デジタル募集、電子的コンサルテーション、電子的システムによるデータ収集、ウェアラブルデバイス、及び患者への直接配送などがあります。

分散型臨床試験のコンセプト

DCTのコンセプトは、患者の自宅やコミュニティで患者を中心に臨床試験を構築するというもので、より患者中心の臨床研究を実現するための新しい可能性を秘めています。患者のニーズに合わせて臨床試験を構築することは、患者にとって有益であるばかりでなく、臨床試験に関わるコストを削減し、臨床試験への公平性と参加率を向上させるため、社会の健全性にとっても有益です。

新型コロナウイルス感染症の世界的流行の開始とその後の厳しい制限や感染症リスクは、分散型の要素が医療システム全体で急速に導入される可能性があることを証明しました。患者と医療システム間のデジタル会議は、新型コロナウイルス感染症の世界的流行の間に認められた通り、デンマークだけでなく、世界の臨床研究に革命をもたらしました。患者と試験関係者が必ずしも同じ部屋にいない場合、または患者が臨床試験参加のために研究施設に向く必要がない場合には、試験への参加は今までより便利になります。



「分散型臨床試験は、一般的に魅力的であるのと同じ理由で、がん患者にとって魅力的です。試験へのアクセス性の向上は、**より迅速な募集と、より代表的なコホート募集**の両方が可能であることを意味します。分散型試験により実際の負担が減ることは、私の患者にとっ

て特に魅力的です。がんの臨床試験は、多くの場合稀少な特定の遺伝子変異を有する患者の選択への依存度が高まっており、患者は関連する試験の実施施設から遠く離れた場所に住んでいる場合（時には海外の場合も）が多いからです。」

— Kristoffer Rohrberg, MD, PhD

コペンハーゲン大学病院Rigshospitalet、腫瘍科、第1相ユニット長

分散型臨床試験は患者がいる場所で実施されます

臨床試験デザイン

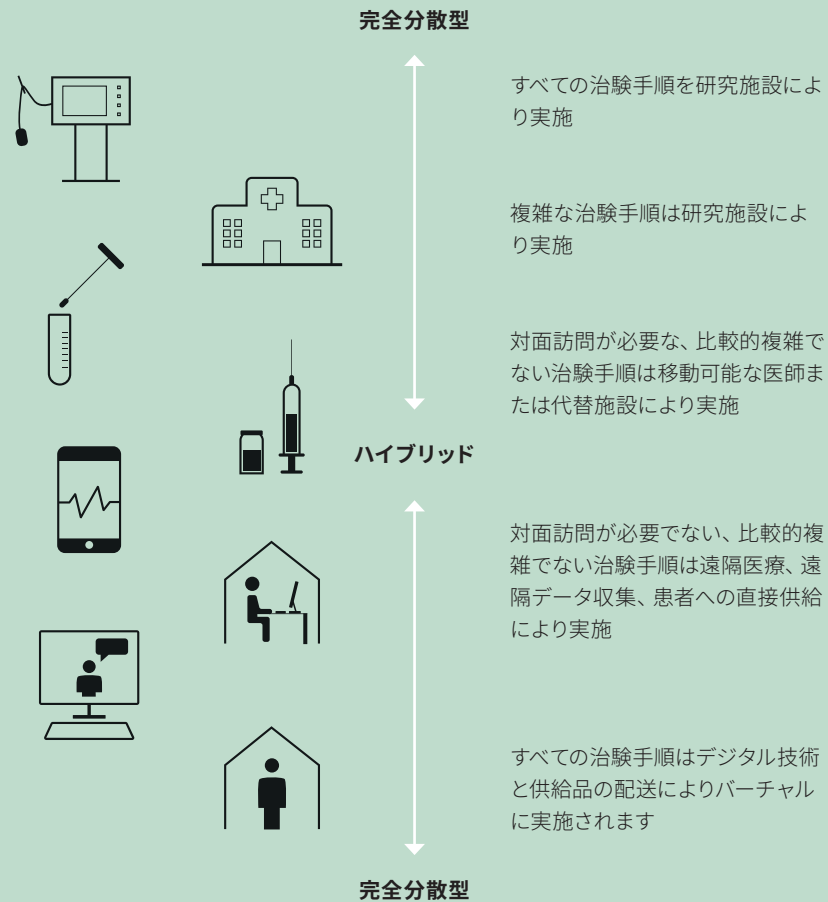


図2-1 分散型臨床試験のスペクトル⁸

分散化の程度

DCTはスペクトルとして存在しており、その中で、治験の分散化の程度は、治験に遠隔の要素や施設依存の要素がいくつ含まれるかに依存します。図2は分散化の規模と様々な要素がどのように分散型臨床試験デザインのスペクトルを構成しているかを示しています。

完全分散型臨床試験は、遠隔地で運営し、コミュニケーションは専らデジタルツールを使用して行い、治験関連の供給品は患者に直接配送します。しかし、最も一般的な形式

は、治験の一部を分散化するハイブリッドアプローチです。これは、ステークホルダーと被験者が治験設計においてデジタルツールの導入が適切な場所を決定することを意味します⁷。ハイブリッドソリューションは、従来型の臨床試験には無かった様な、カスタマイズ可能な方法で患者に選択肢を提供します。

「分散型臨床試験の重要な点は、**患者さんに選択肢を与えることができることです**。試験実施計画書を作成する上で患者により多く発言の機会を与えることにより、より患者に優しい試験が可能になり、患者のQOLも向上することになります。また、研究施設への移動など、患者に多くを要求しないことにより、資金や体力が限られている患者を組み入れることが可能になり、試験結果をより代表的なものにすることができます。」

—Morten Freil

デンマーク患者団代 (Danish Patients)、CEO

ガイダンス：デンマークでの着想から治験まで

デンマークで分散型臨床試験を実施する場合、第1段階は、デンマーク医薬品庁（DKMA）のDCTガイドライン¹、およびデンマーク国家倫理センター（DNCE）の分散型臨床試験に関するガイダンス⁵を参照し、試験実施計画書案に関連する変更を加える必要があります。その後、DKMAとDNCEとの初期対話を始めることを、両組織は奨励しています。DKMAはDCT申請者が両組織に科学的助言を求めることを特に奨励しています。さらに、地域の医薬品の臨床試験の実施の基準（GCP）ユニットは、非営利研究者に対してDCTガイダンスを提供しています⁹。並行して、臨床的実現可能性に関して、デンマー

クの当該分野の経験豊富な臨床医に連絡することが奨励されています。Trial Nationは、高度に連携した全国規模の実現可能性手順を無料で提供しています。図3は、デンマークでDCTを実施するための手順の概要です。

ガイドラインの順守、医学的・倫理的な事前対話、ガイド付きの臨床的実現可能性手順により、汎ヨーロッパ臨床試験情報システム（Pan-European Clinical Trial Information System（CTIS））を通してDKMAとMRECに承認を申請する際、より有利な立場に立つことができる筈です¹⁰。

「分散型臨床試験は**発展的前進の次の一步**であり、デンマークの臨床医は経験豊富なDCT治験責任医師になりつつあります。バラバラではなく連続しているため、より良いデータを生成することが可能です。DCTはより魅力的でアクセス性が高いため、患者と試験をより適切にマッチングすることができます。さらに、DCTでは交通と物流の必要が従来型より少なく、試験結果への個人のアクセスの必要も少ないため、患者に**一層安全で良好な経験**を提供することができます。」

— Simon Francis Thomsen, Professor, MD, PhD

Bispebjerg病院、皮膚科長



図3ー フローチャートで連絡先の概要とデンマークで分散型臨床試験を開始するために、連絡窓口と利用できる活動の概要を示しています。

Invest in Denmark

Invest in Denmarkは、デンマーク外務省（Danish Ministry of Foreign Affairs）の一部で、デンマークでライフサイエンス事業を設立または拡大することにより事業成長を加速させることを期待している海外企業に機密保持を徹底したオーダーメイドのソリューションを提供しています。Invest in Denmarkは、ビジネスと主要な現地ステークホルダーを結び、現地視察を手配し、デンマークでビジネスを行うための包括的な情報を提供することができます。

詳細は
investindk.comをご覧ください。

世界的展望

分散型臨床試験へのデンマークのアプローチは、国際的な学習と経験に触発されたものです。

2022年には、デンマークイノベーションセンター（Innovation Centre Denmark）が米国に注目したDCT展望レポート⁷を発行しました。

「私たちは、20年以上の間、患者との直接配送に取り組んでおり、薬を患者に、血液検体をCRO/CMOに届けてきました。現在、この分野が**急速に拡大している**世界的な傾向が見られますが、新型コロナウイルス感染症の流行だけが原因ではありません。治験依頼者から得たフィードバックをもとに、分散型試験が将来の臨床試験の特徴となることを期待しています。デンマークは、地理的規模が小さいことから、患者へ/患者からの直接配送を行うために**理想的な国であり、分散型要素を臨床試験に組み込むことが比較的容易です。**」

—Andrea Zobel

ワールドクローリエ社パーソナライズドサプライチェーン担当シニア
ディレクター

デンマークでの分散型臨床試験の例

ケース：乾癬のDCT

目的

LEO Pharmaは、乾癬を対象とする同社初の分散型臨床試験を2022年に計画しており、同試験では被験者が自宅の快適な環境から評価を実施し、試験データを収集します。

試験の設定

試験には以下のDCT要素が含まれる予定です：

- ソーシャルメディアでのキャンペーンによる募集
- 遠隔医療ー必要な場合、治験責任医師とビデオ通話で会話します
- 認可された電子署名による同意文書の電子的な確認と署名

- 試験薬の患者宅への直接配送
- 患者自身の電話で撮影された画像で重症度評価を実施
- 患者報告アウトカム (ePRO) の取得
- 潜在的有害事象の報告

治験実施計画書はデンマークの保健当局と倫理委員会およびドイツの保健当局により承認されています。被験者の登録目標数は105名であり、組み入れと治験実施を2022年中に予定しています。



学習事項

LEO Pharmaは、同意文書、データモニタリングおよびクリーニング、安全性報告、適格性検証、病歴、重要データ評価項目など、重要な臨床試験の側面に関する新しいプロセスを導入しています。これらの新しい方法は、規制当局に確実に承諾されるように、当局と前もって積極的に直接議論されました。

患者中心のポリシーを守るため、LEO PharmaはCROや業者と共に患者のニーズをより良く理解するよう取り組みました。臨床試験実施のすべての段階について、患者経験を最適化してテクノロジー活用の強化に焦点を当てました。

この試験のための準備と試験実施計画書作成の間、デンマーク当局とドイツ当局の間で、課題や懸念事項、緩和策の提案について話し合うため、何度もやり取りをしました。並行して、DKMAは治験依頼者に対する分散型臨床試験についてのガイダンスを開発し、LEO Pharmaは試験固有の交流の間およびDCT対話フォーラムへの参加を通じて、これらの検討事項に大きく貢献しました。



ケース：多発性硬化症のDCT

目的

2021年2月、Merck Denmarkは、多発性硬化症（MS）を対象とする同社初の第IV相分散型臨床試験を、より容易な患者募集の促進と脱落率の減少を目的として開始しました。

治験の設定

本試験に含まれるDCT要素は以下の通りです：

- 遠隔によるモニタリングおよび被験者とのコミュニケーション
- 健康関連QOLと身体機能質問票に対するePROの使用
- ePROは、アプリベースのソリューションに移行する予定です

- 被験者は自宅から質問票に回答します
- 患者が質問票への回答を入力するためのタブレット型デバイス
- 潜在的有害事象の報告

治験実施計画書はデンマーク医薬品庁とデンマークの倫理委員会により承認されています。全世界で最大320名の参加者が2021年第1四半期から2024年第1四半期までに登録される予定です。試験成績の発表は2025年第3四半期に予想されています。



学習事項

デンマークでは、DCTを成功させるためには、官民両部門が緊密に連携することが極めて重要であるということが、Merckグループのこれまでの学習成果として得られています。やがて、DCTが患者の募集を容易にし、患者の維持を向上させ、特定の施設までの移動コストを削減できることが、新たな知見として示されることが期待されます。

これにより、脱落率が低下し、ペーパーワークが減少し、そしておそらくは患者が革新的な薬をより早く受け取ることができるようになる可能性があります。したがって、Merckは、他の患者志向の企業に対し、臨床治験設計で分散型アプローチを取ることを奨励しています。





ケース：がんのDCT

目的

2022年、Roche Denmarkは、デンマークでの複合的がん研究に対する分散型臨床試験設計を実施する予定であり、治験は2026年に終了する予定です。本治験は、この種のがん試験が分散型の設定で運用可能であるかを確認することを目的としています。分散型の設定では、主施設から遠く離れた場所に居住している場合も含め全国の患者を試験に組み込むことが潜在的に可能です。

治験の設定

試験には以下のDCT要素が含まれる予定です：

- 移動可能な医師および看護師がすべての安全性および有効性関連の評価を実施する
- 移動可能な医師、患者、または治験責任医師の間でのテレビ会議
- 認可された電子署名による同意文書の電子的な確認と署名
- 治験薬の患者自宅への直接配送
- 家庭看護師による患者自宅での採血
- 患者報告アウトカム (ePRO) の取得
- 主要施設へ移動を避けるための患者自宅に最も近い病院でのX線検査
- 潜在的有害事象の報告



学習事項

治験のための準備の間、DKMAとの間で、課題や懸念事項、緩和策の提案について話し合うため、数回の実りある交流を行いました。RocheでのがんのDCT試験は計画段階にあるため、今のところ得られた知見は限られています。

Rocheが同社の研究に分散型臨床試験デザインを組み込む理由は幾つかあります。第1に、大学病院から遠い場所に住む患者が研究施設間の移動に多くの時間をかけることなく治験に参加できるため、募集の多様性が高まること。

さらに、DCTは患者の入院を減らし、医療従事者の負担を軽減するため、将来の臨床試験のニーズに対応することができます。臨床試験でテクノロジーの使用を増やすことは患者治療の見直しの一環であり、患者のニーズを満たす方法の一つです。

ケース：2型糖尿病—分散型観察研究

目的

Studies&Meは、2021年、Novo Nordiskと共同で分散型観察臨床試験を実施しました。本試験は完全分散型、すなわち、すべての試験来院およびデータサンプリングが遠隔で行われました。

このパイロット試験の目標は、2型糖尿病患者を募集し、組み入れ、関与させるためのDCTデザイン要素の運用の実現可能性を調

査することでした。このパイロット試験は、2022年にNovo NordiskとStudies&Meが実施する予定の、2型糖尿病を対象とするより大規模なDCTのための準備として行われたものです。

試験の設定

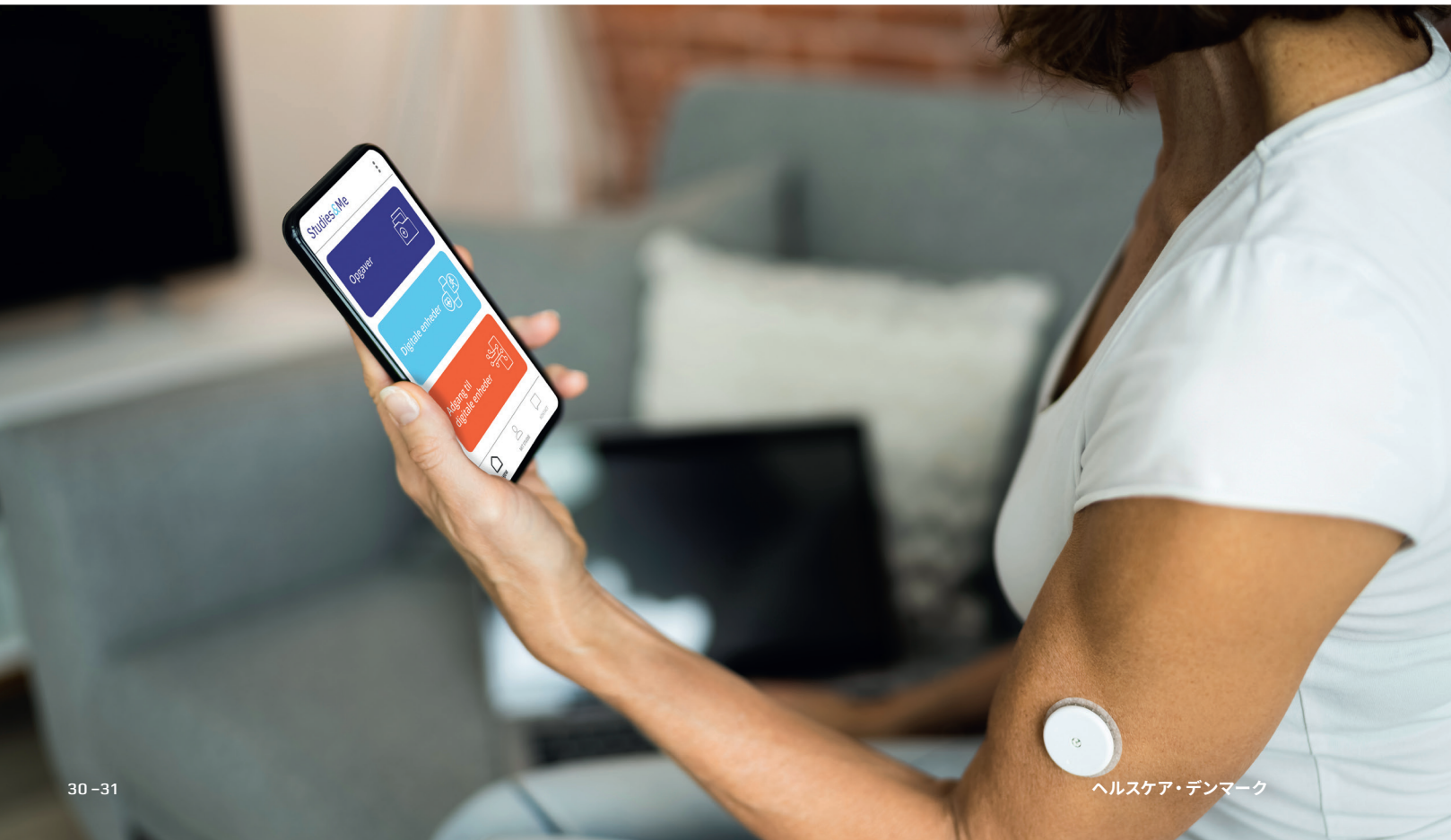
試験期間は3週間で、26人の被験者が組み込まれ、デジタル装置による遠隔モニタリングが実施されました。したがって、本試験に

は実施医療機関が全く存在せず、これは被験者がいかなるときも病院に物理的に通う必要がないことを意味しています。

本試験に含まれたDCT要素は以下の通りです：

- ソーシャルメディア上の対象を絞った広告によるオンライン募集
- 試験参加への電子的同意 (eConsent)

- 被験者自身の携帯電話にダウンロードされ、試験期間中に使用される試験用アプリ
- 質問票によって収集される電子的患者報告アウトカム (ePRO)
- 継続的血糖値モニタリング装置
- 心拍数をモニタリングし、活動やGPS及び睡眠パターンを監視するハイブリッドスマートウォッチ



学習事項

オンライン募集プロセス、様々な電子機器からのデータ収集、2型糖尿病の被験者の参加は大成功で、DCT要素を2型糖尿病試験に組み込むことが可能であることを証明しています。

本試験では、試験参加者26名がオンラインでデンマーク全地域からわずか17時間のうちに募集されました。試験後の面接によれば、被験者は自宅からの試験参加に何の不安もなく、試験課題を日常のルーチンに組み込むことが容易であると感じたそうです。

この試験の継続率は87%であり、この値は被験者の間に貢献と関与への高い意欲があることを示しています¹¹。

強力な国家的な官民連携はデンマークの分散型臨床試験に革命をもたらすでしょう。

デンマークイノベーション基金 (Innovation Fund Denmark) によって新しく承認された多額の出資の決定により、デンマークのライフサイエンスのステークホルダーの強力なコンソーシアムがデンマークをDCT先進国として革新し発展させることが可能になりました。

500万ユーロのプロジェクトにより官民の枠組みが作られ、デンマークでの患者中心の分散型臨床試験をサポートしています。本プロジェクトは、デンマークでの臨床試験に関与する患者、医療従事者および企業が経験し認識してきた障壁を削減し、臨床試験での分散型要素の一般的利用に向けた後方支援を生み出し実行します。さらに、本プロ

ジェクトは、患者が臨床試験に参加する力を与え、医療システムを価値向上と患者中心のケアを目指す、公共のデジタル臨床試験ツールの開発と実施を促進します。デンマークでのすべての臨床試験の概要が更新され、臨床医と患者の利用が可能になる予定です。将来の臨床試験への参加希望を登録し、その後、臨床試験とのマッチングを行うことを可能にするために、公開デジタル募集プラットフォームを導入し、すべての患者が利用できる様にします。

この官民連携についての詳細は、Trial Nationにご連絡ください。

参考文献およびクレジット

編集責任者

ヘルスケア・デンマーク; Gerda Marie Rist, gmr@hcd.dk, Thea Smedby, ths@hcd.dk.

Trial Nation; Michelle Birknow, mrb@trialnation.dk.

デンマークでの分散型臨床試験—2022年5月

Triple-I Paper シリーズでの発行: デンマーク 情報—インスピレーション—招待

参考

1. Danish Medicines Agency (2021, September). The Danish Medicines Agency's guidance on the implementation of decentralised elements in clinical trials with medicinal products. Retrieved October 2021, from: <https://laegemiddelstyrelsen.dk/en/news/2021/updated-guidance-on-the-implementation-of-decentralised-elements-in-clinical-trials-with-medicinal-products/>
2. Data source: GlobalData, January 2022
3. European Commission (2021). The Digital Economy and Society Index (DESI). Retrieved November 2021, from: <https://digital-strategy.ec.europa.eu/en/policies/desi>
4. Ministry of Industry, Business and Financial Affairs (May 2021). Agreement on a strategy for life science.
5. Danish National Center for Ethics – Section for the Medical Research Ethics Committees. Guidance on decentralised clinical trials (DCT): <https://www.dvmk.dk/~media/vmk/ansoger/dct/Guidance-on-decentralised-clinical-trials-Version-1-Danish-National-Center-for-Ethics.pdf>
6. Danish National Center for Ethics. Experimental programme on new informed consent processes in decentralised clinical trials (DCT): [dvmk.dk/~media/vmk/ansoger/dct/Experimental-programme-on-new-informed-consent-processes-in-decentralised-clinical-trials-Danish-National-Center-for-Ethics.pdf](https://www.dvmk.dk/~media/vmk/ansoger/dct/Experimental-programme-on-new-informed-consent-processes-in-decentralised-clinical-trials-Danish-National-Center-for-Ethics.pdf)
7. Innovation Centre Denmark, Silicon Vally & Boston (2022). Decentralized Clinical Trials in the USA. Outlook report. Available on www.ufm.dk
8. Inspired by McKinsey (June 2021) No place like home? Stepping up the decentralization of clinical trials. Retrieved September 2021 from: <https://www.mckinsey.com/industries/life-sciences/our-insights/no-place-like-home-stepping-up-the-decentralization-of-clinical-trials>
9. GCP Enhederne. The Danish GCP units. Retrieved February 2022 from: gcp-enhederne.dk/english/
10. Clinical Trials. Clinical trials in the European Union. Retrieved February 2022 from: euclinicaltrials.eu/home
11. Ali Z., Valk J. T., Bjerre-Christensen T., et. Al. Exploring Decentralized Glucose and Behavior Monitoring of Persons with Type 2 Diabetes in the Setting of a Clinical Trial. Journal of Diabetes Science and Technology, Sept. 23, 2021. Retrieved January 2022 from: <https://journals.sagepub.com/doi/10.1177/19322968211045656>

Photo credits

- Front page: Getty Images / Fredex8
Page 3: Ministry of Health, external photographer Claus Bech
Page 4: The Danish Medicines Agency, external photographer Troels Heien
Page 6: Falck Danmark A/S
Page 9: Getty Images / Westersoe
Page 10: Getty Images / Morsa Images
Page 12-13: Getty Images / fizkes
Page 15: Getty Images / visualspace
Page 17: Getty Images / damircudic
Page 22-23: Getty Images / mattjeacock
Page 24-25: Getty Images / Geber86
Page 27: Getty Images / Kemal Yildirim
Page 28: Getty Images / Halfpoint
Page 30-31: Studies&Me
Page 32-33: Getty Images / ClarkandCompany