

2026年7月7日

がん患者さん向けの治験において、分散型臨床試験（DCT）を開始 ～近隣医療機関での適格性確認と同意取得により、患者さんの移動負担を軽減～

京都大学医学部附属病院
独立行政法人 国立病院機構 四国がんセンター
株式会社NTTデータ
NTTドコモビジネス株式会社

京都大学医学部附属病院（以下、京大病院）、独立行政法人 国立病院機構 四国がんセンター（以下、四国がんセンター）、株式会社NTTデータ（以下、NTTデータ）、NTTドコモビジネス株式会社（旧 NTTコミュニケーションズ株式会社、以下、NTTドコモビジネス）は、アッヴィ合同会社（以下、アッヴィ）が主導するがん患者さん向けの治験^{注1}において、パートナー医療機関を活用した分散型臨床試験（以下、DCT）^{注2}を2026年7月から開始します。本取り組みは、患者さんが自宅近くの医療機関でプレスクリーニングの同意および適格性確認を受け、その後、京大病院で治験薬の投与や検査を受けるものです。これにより、治験参加の可否を京大病院に来院することなく確認でき、遠方の医療機関への移動負担の軽減につながります。今後、本取り組みを通じてパートナー医療機関を活用したDCTの実運用モデルの確立をめざします。本取り組みで得られる知見をもとに、他の医療機関や治験への展開を検討します。

【背景】

近年、治験参加における情報格差や地域格差が課題となっています。臨床試験は試験ごとに実施医療機関が定められるため、患者さんが参加可能な治験は特定の医療機関に限られる場合があります。そのため、患者さんが治験の情報に接する機会が限られ、参加の検討に至らないケースが課題となっています。

こうした課題の解決策として、患者さんの居住地に近い医療機関やデジタル技術を活用するDCTが注目されています。厚生労働省においてもDCTの活用に向けた方向性が示されていますが、医療機関間の役割分担や運用モデルは十分に確立されておらず、実運用事例は限定的です。

このような背景を踏まえ、京大病院、四国がんセンター、アッヴィ、NTTデータおよびNTTドコモビジネスは、それぞれの専門性およびデジタル技術、医療分野における取り組み実績をもとに、医療機関間の連携を支える基盤としてDCTの実現に取り組んでいます。

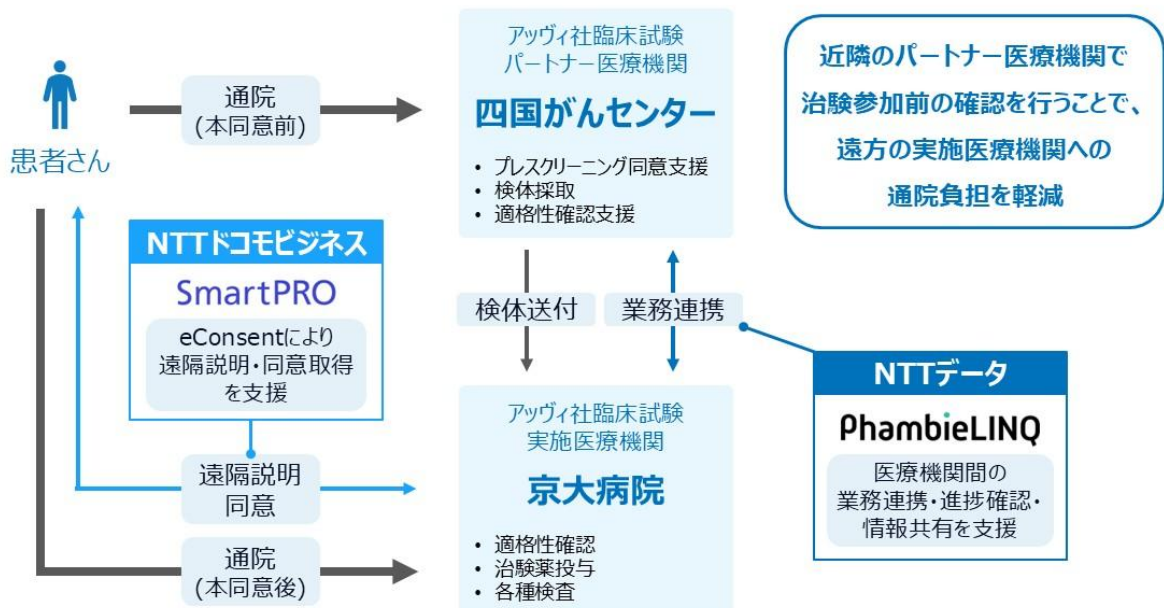
【概要】

京大病院、四国がんセンター、アッヴィ、NTTデータ、NTTドコモビジネスはアッヴィが主導するがん患者さん向けの治験において、パートナー医療機関を活用したDCTを2026年7月から開始します。本取り組みにより、患者さんは居住地近隣の医療機関でプレスクリーニングへの同意および治験参加前の適格性確認を受けることが可能となり、遠方の医療機関への来院負担の軽減につながります。なお、治験薬の投与および各種検査は京大病院において実施します。

【役割分担】

京大病院	実施医療機関として治験運営を担います。NTTドコモビジネスが提供する電子同意システム「SmartPRO [®] 」を活用し、医師が遠隔で治験概要およびプレスクリーニングに関する説明を行います。患者さんがプレスクリーニングに同意した場合、検体を四国がんセンターより受領し、適格性を確認します。適格と判断された患者さんに対して治験薬の投与および各種検査を実施します。
四国がんセンター	パートナー医療機関として、治験参加前の適格性確認に向けた対応を実施します。患者さんの日常診療を担当する医師が京大病院と連携し、プレスクリーニングに関する同意取得の支援を行います。同意取得後、京大病院での適格性確認のため、検体を京大病院へ送付します。
アッヴィ	がん患者さん向けの治験を主導します。
NTTデータ	治験支援システム「PhambieLINQ [®] 」 ^{注3} を提供します。本システムにより、医療機関間における業務分担の整理や進捗（しんちよく）管理、来院日管理、情報共有を支援し、複数医療機関が関与するDCTにおいて円滑な試験運営を実現します。これにより、医療機関間の連携が課題となっていたDCTの実施を支援し、治験情報に接する機会が限られていた地域の患者さんに対し、治験参加の検討機会を提供することで、治験への参加機会の拡大に貢献します。
NTTドコモビジネス	電子同意システム「SmartPRO [®] 」のeConsent ^{注4} 機能を提供します。本システムにより、遠隔での治験説明から同意取得までの一連の手続きをオンラインで実施できます。これにより、患者さんは医療機関に来院することなく、治験参加の可否を事前に確認できます。

近隣医療機関を活用した分散型臨床試験（DCT）の概要



図：近隣医療機関を活用した分散型臨床試験（DCT）の概要

【今後について】

本取り組みを通じて、京大病院、四国がんセンター、アッヴィ、NTTデータおよびNTTドコモビジネスは、パートナー医療機関を活用したDCTの実運用モデルの確立をめざします。これにより、地域における治験参加機会の拡大と、患者さんの移動負担軽減の両立を図ります。本取り組みで得られる知見をもとに、他の医療機関や治験への展開を検討し、医療機関間の連携を前提とした新たな治験実施のあり方の普及をめざします。

また、NTTデータおよびNTTドコモビジネスは、NTTグループの治験・臨床試験への取り組み^{注5}の一環と

して、DCT の普及に向けたシステム基盤の整備を進めます。NTTデータは、治験支援システム PhambieLINQ について、DCT 向けの機能をアップデートし、2027 年に本格的な DCT サービスの提供開始を予定しています。

5 者はそれぞれの専門性を生かし、デジタル技術と医療機関の連携を通じて、治験へのアクセス向上と創薬環境の整備に貢献します。

注1) 対象となる治験は、M25-279 試験 (MET 増幅を有する局所進行又は転移性固形がん患者さんの治療における Telisotuzumab Adizutecan の安全性及び有効性を評価する第 II 相試験)

[臨床研究等提出・公開システム](#)

注2) 分散型臨床試験 (DCT) とは、患者さんの居住地に近い医療機関やデジタル技術を活用し、臨床試験の一部を分散して実施する手法です。

注3) 「PhambieLINQ」は、NTT データが開発した医療機関と製薬企業をつなぐ治験総合プラットフォームです。医療機関と製薬企業のデータ連携を実現し、データの品質化、治験プロセスの効率化に寄与します。

<https://www.nttdata.com/jp/ja/lineup/phambielinq/>

注4) eConsent とは、電子的手段を用いて治験の説明および同意取得を行うしくみです。

[eConsent 機能 | SmartPRO](#)

<https://www.ntt.com/business/services/smartpro.html?msockid=2a3ec516ef3a67d4373fd32cee466647>

注5) NTT グループの「治験・臨床試験」への取り組みは、NTT 株式会社の Web サイトに掲載しています。

https://group.ntt.jp/magazine/blog/ntt_med/

* 「PhambieLINQ」は日本国内における株式会社NTTデータの登録商標です。

* 「SmartPRO」は日本国内におけるNTTドコモビジネス株式会社の登録商標です。

* その他の商品名、会社名、団体名は、各社の商標または登録商標です。