

革新的がん医療実用化研究事業

令和8年度 支持療法・緩和ケア研究シンポジウム・ワークショップ

データ利活用・ライフコース研究開発事業部 革新的がん医療実用化研究事業

【開催趣旨】

支持療法・緩和ケア領域における研究開発は、患者ニーズの多様性、評価指標の設定の難しさ、さらには社会実装に至るまでの道筋の不透明さなどにより、研究構想の段階から課題を抱えていることが指摘されている。

本シンポジウムでは、AMED 革新的がん医療実用化研究事業において本領域の研究に携わる研究者を中心に、関連学会に所属する研究者も交え、単なる情報共有にとどまらない議論を行う。具体的には、研究構想の前提となる課題設定、研究デザイン、そして出口戦略について思考を深めることを目的とする。

また、ワークショップでは、小児・AYA 世代領域と成人領域に分かれ、それぞれの領域特性に応じた課題を持ち寄り、研究立案に向けたケーススタディを実施する。

本企画は、参加者全員が当事者として主体的に参画し、表層的な意見交換にとどまらず、背景要因や本質的課題にまで踏み込んだ議論を展開することにより、研究領域の活性化を図るものである。

【開催概要】

■議論テーマ：(事前アンケート結果を踏まえ、以下の論点を中心に実施する)

- ① 研究計画・方法論の難しさ（自分たちの臨床課題を研究課題に変換する方法を知りたい）
 - CQ から研究に立ち上げた実例
 - 患者・家族中心アウトカムをどう研究するか
 - 研究になりやすい課題と研究になりにくい課題
- ② 支持緩和研究のデザインと評価について
 - 評価軸の不明確さによる研究の散漫化
 - 方法論の位置づけ
→リソースの少ない施設でも実施可能な研究デザインの模索（データの利活用や多施設連携）
 - 倫理的問題
- ③ 研究体制構築の課題（他職種連携・異分野連携）
 - 研究体制構築の工夫(仲間の作り方)
 - 患者リクルートの困難さ

■実施日：令和8年11月3日（火・祝） / 令和8年11月8日（日）の2日間

■開催形式：シンポジウム（WEB） / ワークショップ(現地・東京)

■参加対象者：がん関連の研究者 等

■プログラム

シンポジウム

13:00-	受付
13:30-14:00	オープニング 10 分 事前アンケート結果の共有 20 分
14:00-14:50 座長： 革新がん PO	Part I 研究計画・方法論の難しさ ➤ CQ の設定から臨床研究にいたった実例（つまずきポイント） - 支持療法・緩和ケア研究の発想： 成人・小児から実例紹介 ➤ 研究になりやすい課題と研究になりにくい課題 - 患者・家族中心アウトカムをどう研究するか - CQ からどういった研究が求められるか
14:50-15:00	休憩（10 分）
15:00-15:40 座長： 革新がん PO	Part II 研究デザインと評価尺度について ➤ QOL、PRO、意思決定支援アウトカムをどう評価するか - 評価軸の不明確さによる研究の散漫化 ➤ 支持療法・緩和ケアにおける統計学とエンドポイントの設定 - 実臨床での応用を見越したエンドポイントの設定 - 臨床でどのように役に立つか ➤ 少ないリソースで実施可能な研究デザイン - 同意取得の困難さ（小児、終末期患者） - 方法論の位置づけ（ランダム化） - 倫理的問題、患者リクルート
15:40-15:50	休憩
15:50-16:30 座長： 革新がん PO	Part III 臨床試験を開始するための体制構築 ➤ 研究体制構築の工夫について - 研究テーマの相談先、学会や研究会の活用 ➤ 他職種連携・異分野連携 - 医師、看護師、薬剤師、リハビリ職、心理職などの役割 - 職種ごとに異なる研究関心をどう統合するか - PI は誰が担うべきか - メディカルスタッフ主導研究を成功させるポイント ➤ 研究支援リソースを知る

16:30-17:00 座長： 革新がん PO	Part IV 社会実装に向けて - パネルディスカッション - 現場の課題をどう研究につなげるか - 研究成果を診療へどう還元するか - 今後必要な研究基盤とは何か
17:00-17:10	閉会

ワークショップ

13:00–13:30	受付		
13:30–14:00 (30 分)	オープニング（全体） シンポジウムの振り返り ・ワークショップ目的（論点に対する構想を整理すること） ・進め方の説明		
14:00–15:00 (60 分)	研究立案に向けたケーススタディ（参加者より募集したテーマで討論） ・ 出口戦略を見据えた研究デザインの検討（領域別・解決策） 参加登録時に応募者の関心の高いテーマから CQ（案）を募り研究立案に向けたディスカッションを行う。 ケーススタディによるグループディスカッションを通して出口戦略を見据えた試験立案を体験する。また、試験実施時の障壁と対策を議論する。 （テーマについて） グループ毎に事前にテーマを決定して、準備をした上で参加 ・ 原病による身体症状（疼痛、薬物介入、倦怠感など） ・ 治療に伴う有害事象や合併症（急性・晩期合併症など） ・ 心理的ケア（不安・抑うつ・せん妄など） ・ 社会的支援（家族、就学・就労、費用など） （論点） ・ そのテーマにおいて、具体的な臨床的な課題（clinical question）があるか、研究課題として適当な CQ とは？ ・ 実臨床に実装できる成果を得るための試験デザインは？（観察研究等の必要姓、介入研究、単群、ランダム化など） ・ 臨床試験を行うための試験体制、リソースと達成するための具体的な方法は？ ・ 実現可能性はどうか、どうすれば達成できるか？ ・ ゴールと出口戦略は？（ガイドライン掲載、保険収載、企業導出など？） <table border="1"> <tr> <td>小児の部：5 人×3 グループ （ファシリテーター）</td><td>成人の部：5 人×3 グループ （ファシリテーター）</td></tr> </table>	小児の部：5 人×3 グループ （ファシリテーター）	成人の部：5 人×3 グループ （ファシリテーター）
小児の部：5 人×3 グループ （ファシリテーター）	成人の部：5 人×3 グループ （ファシリテーター）		
15:00–15:20 (20 分)	休憩		
15:20–16:20	ディスカッションの共有		

(60 分)	総合討論
16:20-16:30	クロージング

以上