

○ 沖田直子<sup>1</sup>、ホロウェイ愛<sup>1</sup>、堀江奈穂<sup>1</sup>、高橋俊行<sup>1</sup>、武本浩<sup>1</sup>、佐藤典宏<sup>1</sup>、久田諒<sup>2</sup>、加藤将<sup>2,3</sup>

1. 北海道大学病院 医療・ヘルスサイエンス研究開発機構 プロモーションユニット 臨床研究開発センター  
2. 北海道大学大学院医学研究院 免疫・代謝内科学教室  
3. 富山大学医学部第一内科

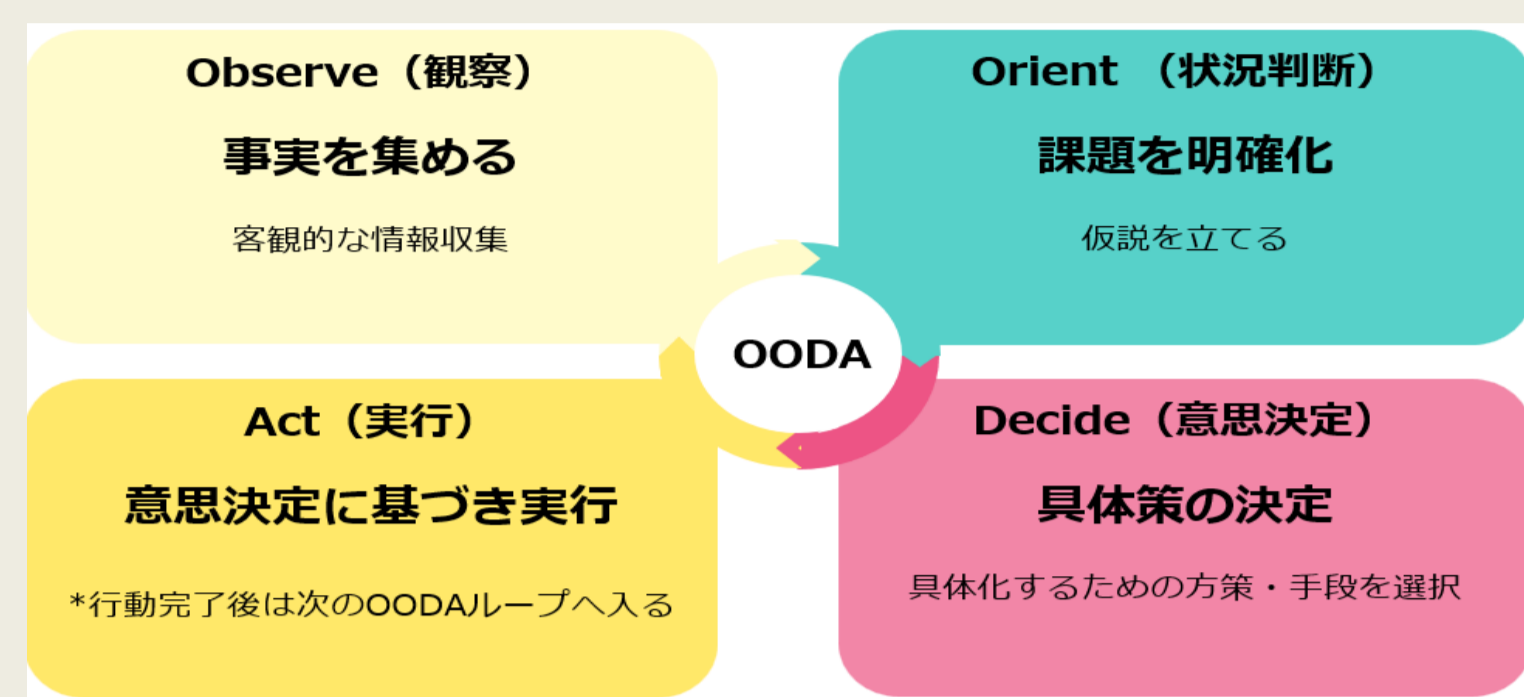
## 【目的】

臨床研究において症例登録の遅れは研究の遅延やデータの質の低下等の影響を及ぼすことがあり、症例登録のマネジメントは重要である。北海道大学病院 医療・ヘルスサイエンス研究開発機構が支援した多施設共同臨床研究（jRCT1010220025）において、OODAループを用いたマネジメントにより、目標症例数の登録を計画通り達成したので報告する。

## 【方法】

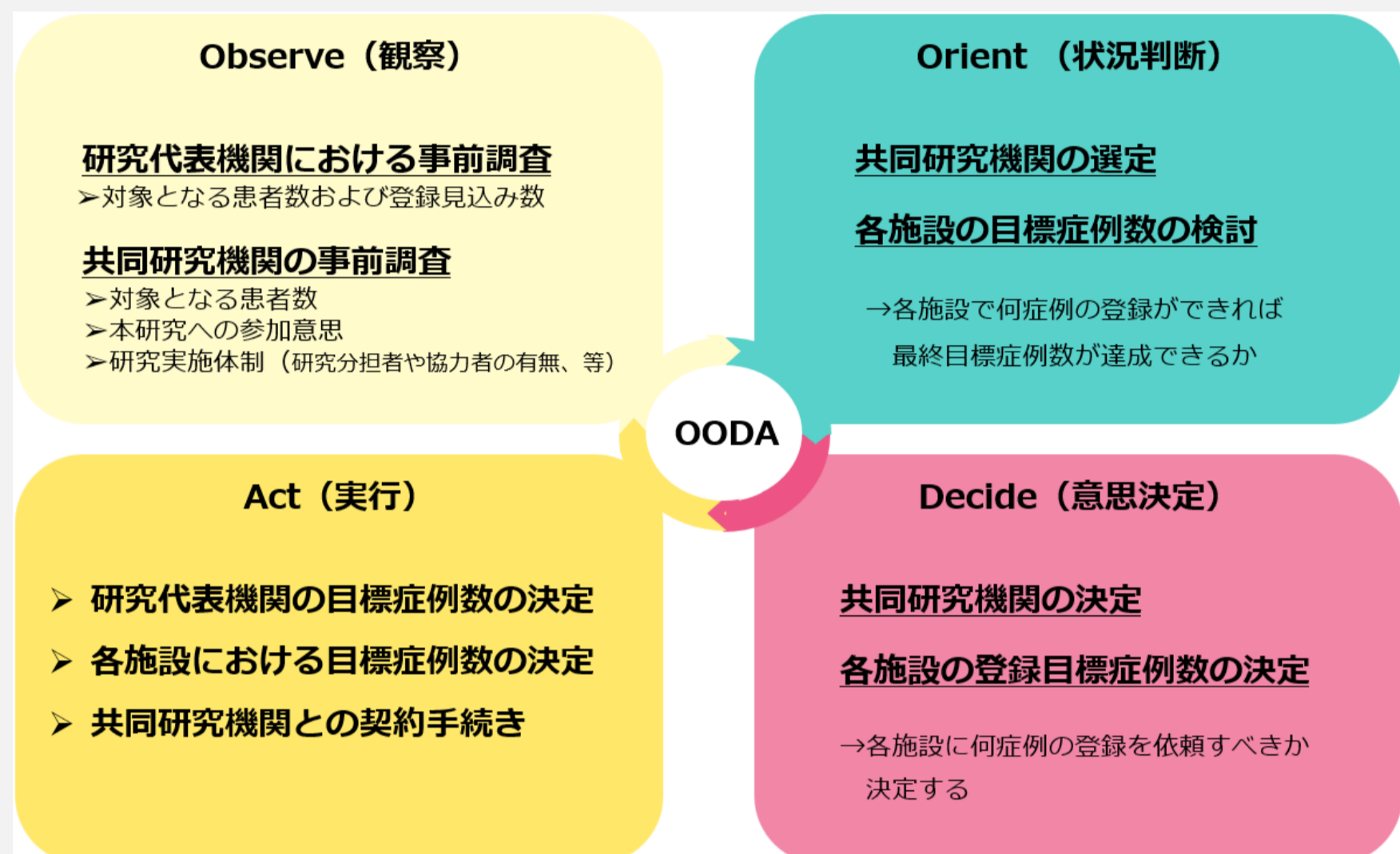
OODAループとは、迅速な意思決定・行動を行うためのフレームワークであり、「Observe（観察）」「Orient（状況判断）」「Decide（意思決定）」「Act（実行）」から構成される。アメリカ空軍のジョン・ボイド氏が航空戦の戦略術として考案した考え方である。作戦術、戦略レベルに応用され、ビジネスや政治など様々な分野に導入されている。本研究ではOODAループのフレームワークを用いて症例登録をマネジメントした。症例登録状況を毎月観察し、進捗状況を研究代表機関の研究者らと共有し、状況判断を繰り返した。研究代表者が意思決定を行い、プロジェクトマネージャーがその実行と管理を行った。

### OODAループ



## 【結果】

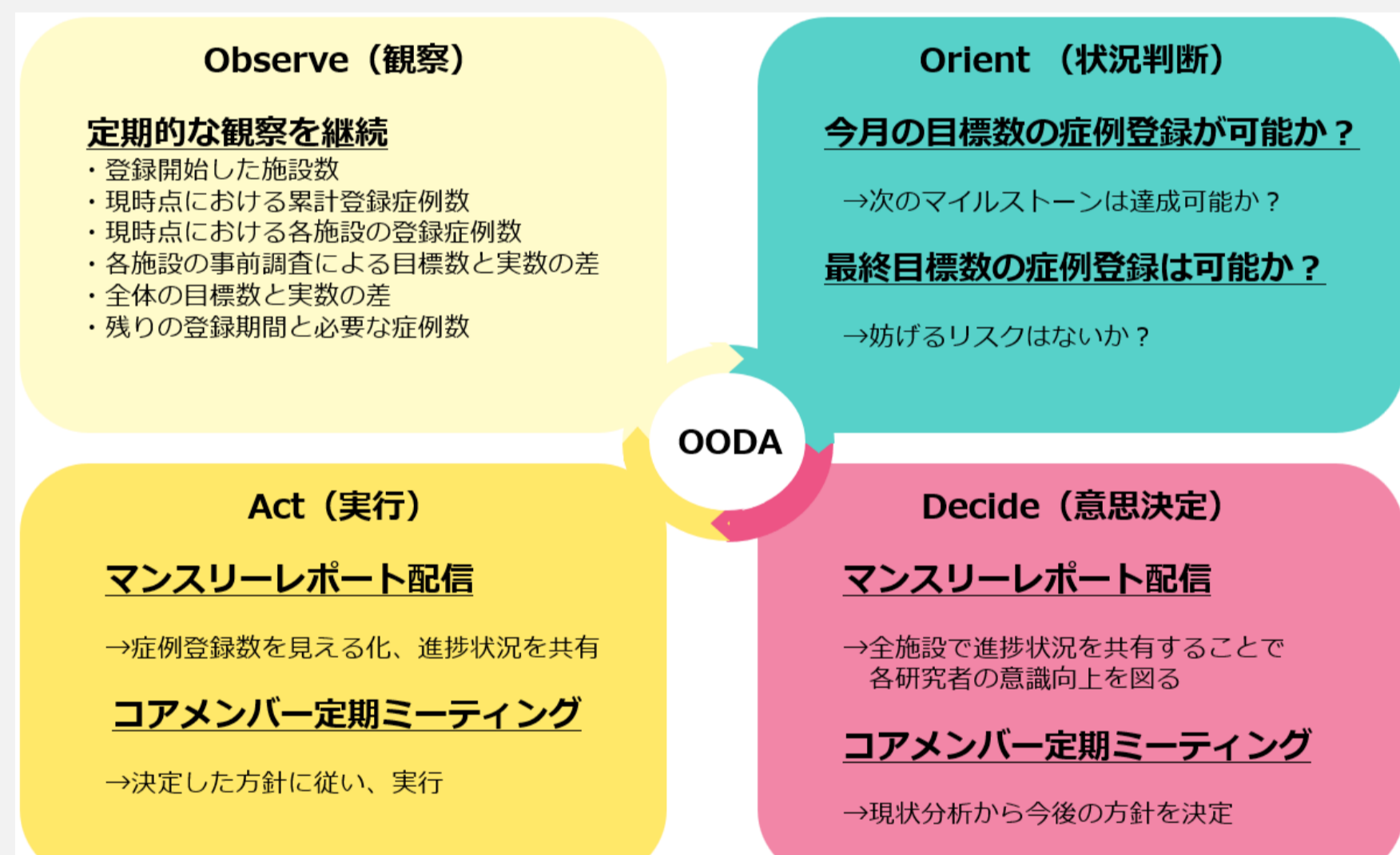
本研究は1年間で213例、最大230例の症例登録を目標とした。企業から研究資金の提供を受けていたので、登録締切日の厳守が必要だった。



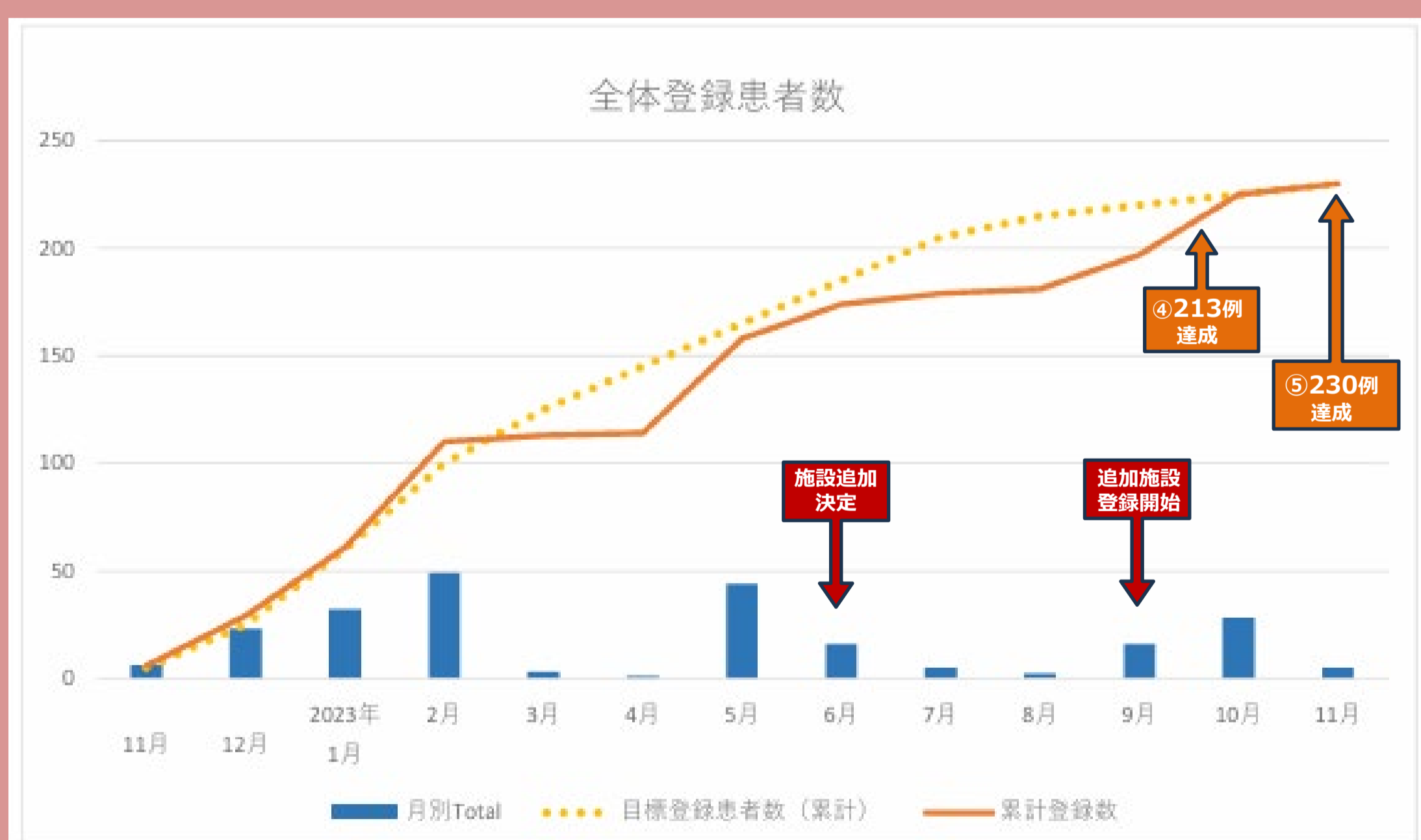
①FPI、②100例登録、③150例登録、④213例登録、⑤LPI、の5つのマイルストーンを設定した。

プロジェクトマイルストーン	予定日
最初の症例登録（FPI達成）	2022/11/15
100例登録達成	2023/2/28
150例登録達成	2023/5/31
213例登録達成	2023/8/31
最後の症例登録（LPI達成）	2023/11/15

9施設の多施設共同研究であり、開始準備が整った施設から順次登録を開始した。研究代表機関が先行して症例登録を進め、参加施設の登録開始時に全施設合同でキックオフミーティングを行った。



③ 施設追加の手続きのため④達成は遅延したが、その後は登録ペースを加速した。



## 【考察・結論】

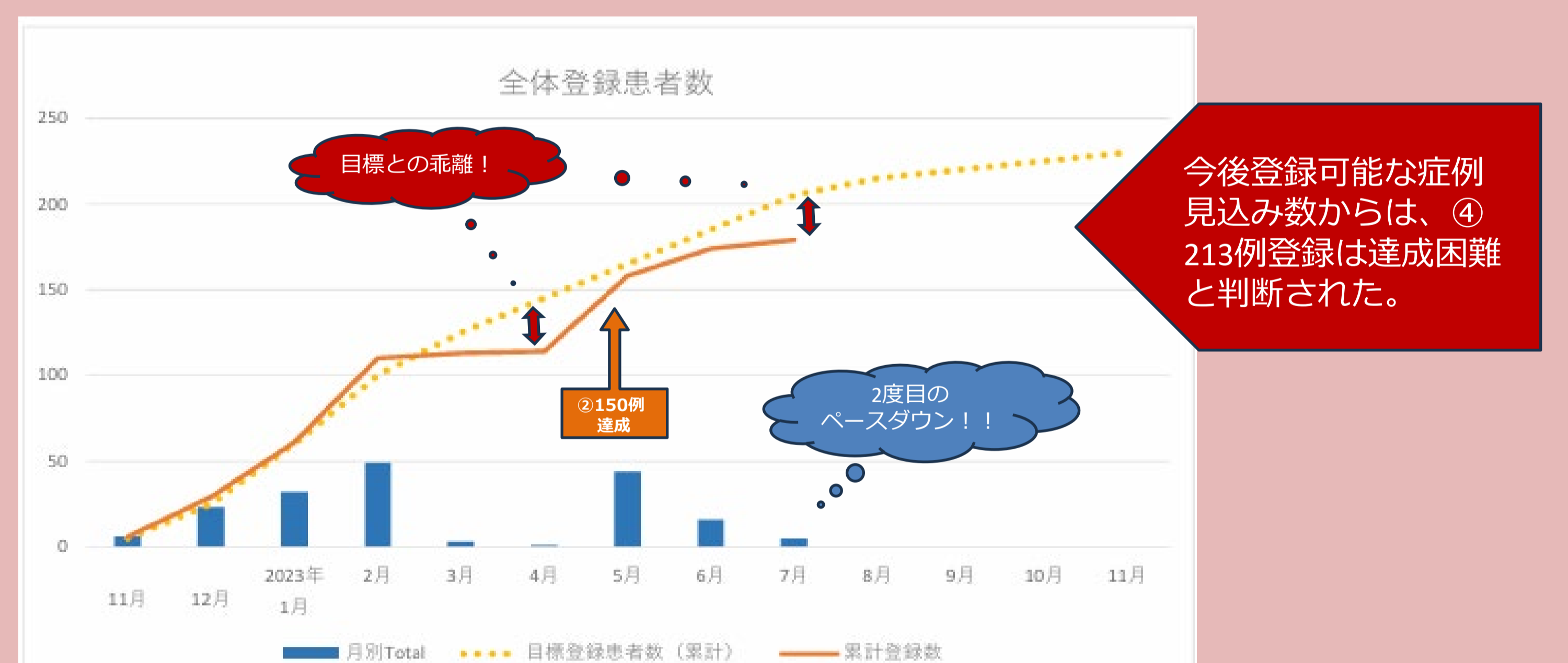
- 本研究の症例登録は3つ目のマイルストーンで停滞がみられたが、タイムリーに現状を分析し、判断、実行したことで軌道修正ができた。リスクマネジメントにおいて、「観察」から始まるOODAループのフレームワークは、不確実性が高い症例登録において有効な手段であると考えられる。
- PDCAサイクルは一連のプロセスを繰り返すため、環境の変化に対して迅速に対応することが難しい場合があるが、OODAループは状況変化に応じた意思決定を行うことが可能である。OODAループは短期的な視点で改善を進めやすいという利点があり、よりスピードが求められる症例登録に適していると考えられる。
- 臨床研究は症例集積ができなければ結果を示すことができず、エビデンスが得られなくなる。限られた時間や資源の中で目標を達成するためには、迅速な意思決定と実行が必要と考える。

① ①FPIと②100例登録は、主に研究代表機関がリードすることで順調に達成したが、研究代表機関の候補症例がほぼ登録された後に一気に登録ペースが低下した。

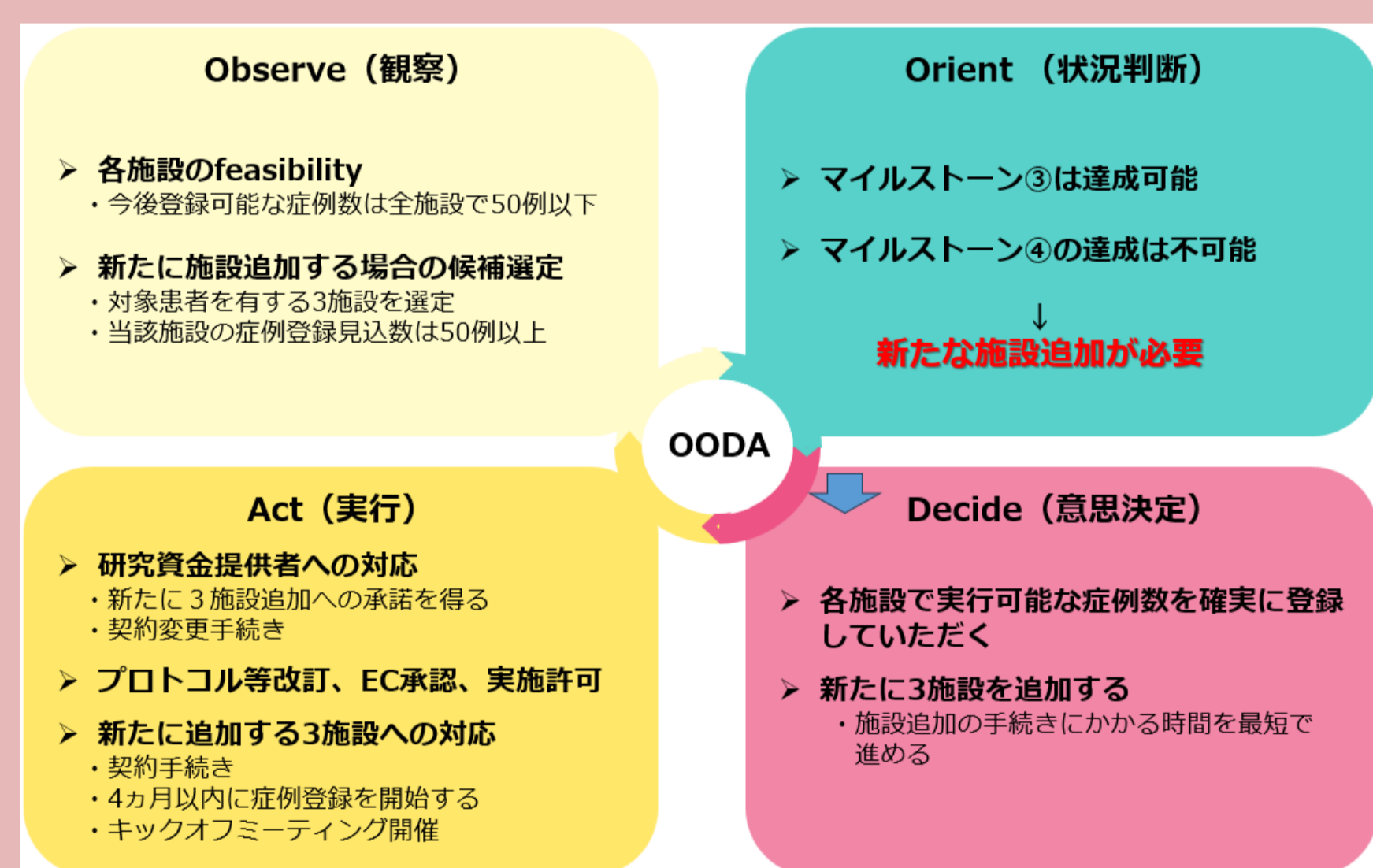


目標症例数達成が困難な場合に備えて、新たな施設追加の検討も開始した。

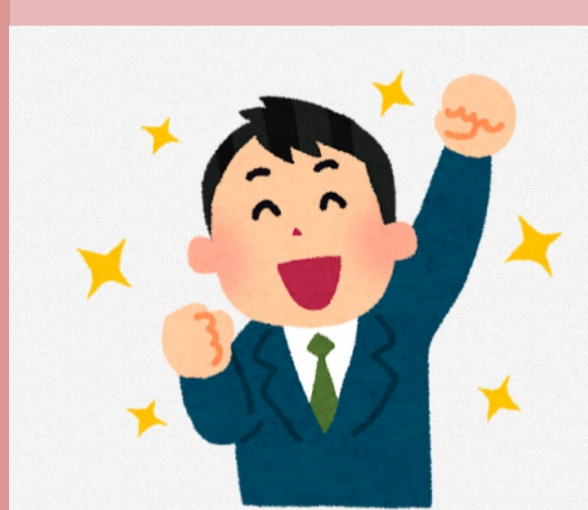
② プーストアップミーティング後、各施設からの症例登録が進み、③150例登録を達成することができたが...



3施設の追加を決定し、準備期間が最短となるように協力を得ながら手続きを進めた。



④ 予定日までに⑤LPIを達成し、目標症例数を達成した。



目標達成！

## 日本臨床試験学会 COI開示

筆頭著者：沖田直子  
所属：北海道大学病院 医療・ヘルスサイエンス機構

①顧問	該当の状況	企業名・団体名
②株所有・利益	有(無)	
③特許使用料	有(無)	
④講演料	有(無)	
⑤原稿料	有(無)	
⑥受託研究・共同研究費	有(無)	サンバフアーム株式会社
⑦奨学金等	有(無)	
⑧寄付講座所属	有(無)	
⑨贈答品などの報酬	有(無)	