

SCDM.CCDM.v2026-03-18.q56

| | |
|---|---------------------------------|
| 試験コード: | CCDM |
| 試験名称: | Certified Clinical Data Manager |
| 認定資格: | SCDM |
| 無料問題数: | 56 |
| バージョン: | v2026-03-18 |
| アクセス数: | 127 |
| ページビュー数: | 560 |
| https://www.jpnpdf.com/SCDM.CCDM.v2026-03-18.q56-mondaishu.html | |

最新問題: 1

作業範囲は、次のどの情報ニーズに答えるものですか？

- A. プロジェクトに予算化されたデータ転送の数を決定する
- B. 特定のサイトの次回の臨床モニタリング訪問の日付を検索する
- C. どの訪問でPKサンプルが採取されたかを調べる
- D. 特定の臨床データ担当者の名前と連絡先情報を検索する

Answer: A (メッセージを残す)

作業範囲 (SOW) は、スポンサーとCROまたはベンダー間の作業契約に含まれるサービスを定義するプロジェクト管理文書です。成果物、責任、スケジュール、予算配分の概要が記載されています。

GCDMP (章: データ管理におけるプロジェクト管理) によれば、SOW には次のような仕様が含まれます。

データ転送の回数と頻度、
データベースの構築とロックのマイルストーン、
品質管理成果物、および
データ管理タスクのリソース割り当て。

SOW には、監視スケジュール (B)、プロトコル サンプリングの詳細 (C)、担当者の連絡先リスト (D) などの運用サイト レベルの詳細は含まれません。

したがって、オプション A (プロジェクトに予算化されたデータ転送の数) は、SOW で直接対処されているユースケースを正しく識別します。

参考資料 (CCDM検証済みソース):

SCDM GCDMP、章 :プロジェクト管理、セクション4.1 - 作業範囲とリソース計画 ICH E6 R2) GCP、セクション5.5 - スポンサーの監視とデータ管理の責任 PMIプロジェクト管理フレームワーク - スコープ定義と成果物の仕様

最新問題: 2

2つのサイトのデータが統合されています。一方のサイトでは性別を1と2 (それぞれ男性と女性)としてコード化し、もう一方のサイトではデータをMとFとして保存しています。このマッピングを最もよく表す用語はどれですか？

- A. 2対2
- B. 1対多
- C. 多対一
- D. 1対1

Answer: [\(解答を表示する\)](#)

一方が数値コード (1 = 男性、2 = 女性) を使用し、もう一方がテキストコード (M、F) を使用する2つのデータセットのデータを結合する場合、一方のデータセットの各一意の値は、もう一方のデータセットの1つの一意の値と正確に対応します。

この関係は1対1のマッピングであり、一方のデータセット内の各要素が、もう一方のデータセット内の対応する単一の要素に直接マッピングされます。

1 → M

2 → F

このようなマッピングにより、GCDMP (章: データベースの設計と統合) で概説されているように、データ統合および標準化フェーズで一貫したデータの調和が確保されます。

複数の値 (例: 「男性」、M)、男性) が単一の標準化された値にマッピングされる場合は、多対1 (C) のマッピングが発生しますが、この場合は当てはまりません。

したがって、マッピングは1対1であり、性別データの両方の表現間の正確な対応が保証されます。

参考資料 (CCDM検証済みソース):

SCDM GCDMP、章: データベースの設計と構築、セクション5.4 - データマッピングとハーモナイゼーション、CDISC SDTM実装ガイド、セクション5.2 - 管理用語とマッピングルール、ICH E6 (R2) GCP、セクション5.5.3 - データの整合性と統合の原則

最新問題: 3

2019年11月1日時点のプロジェクトガントチャートに基づき、中間分析は2020年第2四半期初めに実施される予定です。以下のすべては、データのクリーン度のステータスを初期評価するのに有効ですが、次の例外があります。

- A. 受信したページのCRFデータ入力ステータスの判定
- B. これまでに訪問が完了したページの欠落を特定する
- C. 現在までに解決された不一致の数を特定する
- D. これまでのすべての未解決の不一致を特定し、経過年数を把握する

Answer: [C \(メッセージを残す\)](#)

中間分析の準備として最初にデータのクリーン度を評価するときは、データの完全性と信頼性に影響を与える可能性のある未解決の問題に焦点を当てる必要があります。

GCDMP (章: データ品質の保証と管理)によると、準備状況の主な指標は次のとおりです。完全性を確認するための受信ページのCRFデータ入力ステータス (オプションA)。

欠落しているページまたは訪問を特定し (オプション B)、主題レベルの完全性を確認します。

未解決のデータの問題を評価するための、未解決の不一致とその経過期間のリスト (オプション D)。

しかしながら、これまでに解決された不一致の数を数えること (オプション C) は、データの品質や現在のデータ準備状況を反映するものではなく、現在未解決のリスクではなく、過去の対応を示すものとなります。したがって、これは中間データのクリーン度を評価するための有効な指標ではありません。

参考資料 (CCDM検証済みソース):

SCDM 適正臨床データ管理基準 (GCDMP)、章 :データ品質保証および管理、セクション6.1 - 分析のためのデータ準備状況評価、ICH E6 R2) GCP、セクション5.18.4 - 継続的なデータ品質レビュー、FDA業界向けガイダンス : 臨床研究の監督 - リスクに基づくモニタリング、セクション7 - データ品質指標

最新問題: 4

リレーショナル データベース システムのパフォーマンスに最も影響を与えるアクションはどれですか?

- A. CRFからデータベースにデータを入力する
- B. 大規模なラボデータファイルをデータベースにロードする
- C. 適切に設計されたデータベースクエリを実行する
- D. 以前にデータベースに入力されたデータを更新する

Answer: ([解答を表示する](#))

臨床データ管理に使用されるリレーショナルデータベースシステムにおいて、パフォーマンスとは、システムがトランザクション処理、データ取得、そして遅延やデータ整合性の問題を生じさせることなく、いかに効率的に大量の情報を処理できるかを指します。リストされているオプションの中で、大規模な検査データファイルをデータベースにロードすること (オプション B) は、データベースのパフォーマンスに最も大きな影響を与えます。

優良臨床データ管理基準 (GCDMP) のデータベース設計および構築に関する章によると、大規模な外部データセット (中央検査室データ、心電図検査結果、画像メタデータなど) のインポートといったバルクデータロードプロセスは、計算負荷が高くなる可能性があります。このプロセスでは、データベースの入出力 (I/O) サブシステム、インデックス作成メカニズム、トランザクションログが同時に使用されるため、テーブルが一時的にロックされ、メモリと処理リソースが大量に消費されることがよくあります。

標準的なCRFデータ入力 (オプション A) やレコード更新 (オプション D) は増分処理で、通常は小規模なトランザクションバッチで処理されますが、バルクロード操作では数千行または数百万行を一度に処理します。最適化されていない場合 (スレーキングテーブル、インデックス戦略、コミット頻度制御など)、このような操作はシステムパフォーマンスの低下、同時ユーザーアクセスの遅延、トランザクション失敗のリスクの増大を招く可能性があります。

適切に設計されたクエリ (オプション C) を実行すると、データの量や結合の複雑さによってはリソースを大量に消費する可能性があります。クエリが適切に最適化されている場合 (インデックス キー、効率的な SQL 結合、選択的な取得を使用)、大規模なデータのインポートと比較して、その影響は通常制御され、一時的になります。

したがって、GCDMP データベースの設計と構築および FDA コンピュータ化システム ガイダンスで概説されているように、リレーショナル データベースでパフォーマンスに最も影響を与えるアクティビティは、大規模な外部データセットの一括ロードであるため、オプション B が正しい答えになります。

参考資料 (CCDM検証済みソース):

臨床データ管理協会 (SCDM)、適正臨床データ管理基準 (GCDMP)、章 :データベースの設計と構築、セクション6.7 - データベースのパフォーマンスと最適化、FDA業界向けガイダンス : 臨床調査で使用されるコンピュータ化システム、セクション6 - システムパフォーマンスとデータ処理の効率、ICH E6 (R2) 適正臨床基準セクション5.5 - データ処理と記録の整合性、CDISC運用データモデル (ODM) 実装ガイド - バルクデータ転送と検証の考慮事項

最新問題: 5

鋭い観察力を持つモニターが、ある施設がアルブテロール負荷試験に、試験スクリーニングキットに付属の吸入器ではなく、ネブライザー式アルブテロールを使用していることを発見しました。データマネージャーの適切な対応はどれですか？

- A. 応答は必要ありません。問題はデータに影響を与えません。
- B. 倫理委員会に問い合わせる
- C. CRF記入ガイドラインを更新し、すべてのサイトに更新を通知します。
- D. サイトにクエリを実行してプロトコル違反を入力します

Answer: D (メッセージを残す)

このシナリオでは、試験実施医療機関が承認された試験プロトコルから逸脱し、異なる製剤 (吸入器ではなくネブライザーによるアルブテロール) を使用したことを示しています。これは、試験の定義に応じて、プロトコル逸脱または違反とみなされます。

GCDMP (データバリデーションとクリーニングの章) およびICH E6(R2)に基づき、データマネージャーは、データの完全性または被験者の安全性に影響を与えるすべてのプロトコル逸脱が臨床データベースに正確に記録され、文書化されていることを確認する責任があります。適切な対応としては、データクエリを発行し、医療機関に当該逸脱を指定されたセクション (例CRFの「プロトコル逸脱」セクション) に記録するよう促すことです。

オプション A: 誤り - データの比較可能性に影響します。

オプション B: 倫理委員会へのエスカレーションは、データ マネージャーではなくスポンサーによって処理されます。

オプション C: CRF ガイドラインを更新するのは時期尚早です。まず、逸脱を記録して評価する必要があります。

したがって、オプション D (サイトを照会してプロトコル違反を入力する) が正しい準拠アクションです。

参考資料 (CCDM検証済みソース):

SCDM GCDMP、章 :データ検証とクリーニング、セクション6.2 - クエリ管理とプロトコル逸脱、ICH E6 (R2)GCP、セクション4.5 - プロトコルの遵守、FDA業界向けガイダンス : 臨床研究の監督 - コンプライアンスとプロトコル逸脱報告

最新問題: 6

臨床データマネージャーは、新たな流行病に対する抗ウイルス薬の有効性を試験する臨床試験のプロトコルを読みます。主要有効性エンドポイントは3ヶ月生存率とされています。この主要有効性エンドポイントに必要なデータ要素はどれですか？

- A. 死亡日
- B. 検死日
- C. 死因
- D. 生年月日

Answer: A (メッセージを残す)

臨床試験における主要有効性エンドポイントが3ヶ月生存率である場合、必須となる主要なデータ要素は死亡日です。これは、生存エンドポイントは、被験者が試験登録またはランダム化から定められた期間内に生存したか死亡したかを計算することによって決定されるためです。

GCDMP (データ管理計画と試験開始の章)によれば、臨床データマネージャー (CDM)は、試験エンドポイントの評価に必要なすべての重要なデータ要素を特定し、確実に収集する必要があります。イベント発生までの時間 (time-to-event) 解析 (例: 生存試験は、エンドポイントの導出と統計解析のために、正確なイベント発生日 (死亡日が不可欠です。死因や剖検日 (オプションBおよびC)などの他のデータ要素は、二次解析や安全性レビューの補助となる可能性があります、生存エンドポイント自体の決定には必須ではありません。同様に、生年月日 (オプションD)は人口統計学的データには寄与しますが、主要な有効性アウトカムとは無関係です。

参考資料 (CCDM検証済みソース):

SCDM 適正臨床データ管理基準 (GCDMP)、章 :データ管理計画と研究開始、セクション4.4 - エンドポイントの重要なデータの識別、ICH E9 - 臨床試験の統計的原則、セクション2.2.3 - イベント発生までの時間に関するデータの考慮事項、FDA業界向けガイダンス : 医薬品開発のための臨床試験エンドポイント

最新問題: 7

研究チームのメンバーは、データ入力は現場の事務職員が行うことができると述べています。重要な考慮事項は何ですか？

- A. データ入力にはほとんどトレーニングが必要ないため、事務員を雇用することでサイトの負担が軽減される可能性がある。
- B. 歴史的に、臨床研究施設の研究コーディネーターの役割は、臨床または臨床研究の経験を持つ人々によって担われてきました。

C. 施設でのデータ入力には、EDCシステムを使用してデータを入力し、システムによって特定されたデータの不一致に対応する方法についての研究固有のトレーニングが必要です。

D. 施設でデータを入力する担当者は、通常、医療記録のどのデータが研究に必要なのか、どこでそれらを見つけるのか、どの値を選択するのかを理解しています。

Answer: C (メッセージを残す)

事務職員は技術的にはデータ入力を実行できますが、臨床研究におけるデータ入力には、特に電子データキャプチャ (EDC) システムの使用とデータの不一致の解決手順の理解に関して、研究固有のトレーニングが必要です。

適正臨床データ管理基準 (GCDMP、章 :CRFの設計とデータ収集)およびICH E6 (R2)によれば、臨床現場でデータ入力を担当する担当者は、教育、研修、および経験によって適格性を満たしていなければなりません。これには、EDCシステムの操作方法、CRF記入ガイドラインに従ったデータ入力方法、そしてクエリやシステムによって生成された編集チェックへの適切な対応方法を理解することが含まれます。

訓練を受けていない事務職員は、意図せずエラーを引き起こしたり、GCP (Good Clinical Practice) 基準に違反したり、プロトコル関連データを認識できなかったりする可能性があります。そのため、データマネージャーは、施設ユーザーがEDC環境にアクセスする前に、試験固有のトレーニングとシステムトレーニングを確実に受講させる必要があります。

参考資料 (CCDM検証済みソース):

SCDM 適正臨床データ管理基準 (GCDMP)、章 :CRFの設計とデータ収集、セクション5.2 - 治験実施医療機関のトレーニングとデータ入力要件 ICH E6 (R2) 適正臨床基準セクション4.1.5 - 資格のある人員とトレーニングの要件 FDA 21 CFR Part 11 - 電子記録のユーザーアクセスとトレーニング規定

最新問題: 8

主要な研究分析に必要なデータを最も適切に定義しているプロトコルセクションはどれですか?

- A. イベントのスケジュールを調べる
- B. 研究エンドポイントセクション
- C. プロトコル概要
- D. ICH必須文書

Answer: B (メッセージを残す)

プロトコルの研究エンドポイントのセクションでは、主要な研究分析に必要なデータが適切に定義されています。

優良臨床データ管理基準 (GCDMP、章 :データ管理計画と試験開始)によれば、エンドポイントセクションでは、試験の成功基準の根拠となる重要な有効性および安全性変数が指定されます。これらのエンドポイントは、収集、検証、分析すべきデータ要素を直接的に決定します。例えば、主要エンドポイントが ベースラインから12週目までの収縮期血圧の変

化」である場合、データ収集にはベースラインと12週目の収縮期血圧値、および対応する時点を含める必要があります。

スケジュール オプションA)にはデータ収集時期が記載されていますが、分析上の関連性は記載されていません。プロトコル概要 オプションC)は概要を示しており、ICH必須文書 オプションD)はエンドポイントの仕様ではなく、試験文書の標準に言及しています。

したがって、研究エンドポイントのセクションでは、臨床データ管理者、生物統計学者、およびプログラマー向けのコアとなる分析データ要件を定義します。

参考資料 (CCDM検証済みソース):

SCDM 適正臨床データ管理基準 (GCDMP)、章 :データ管理計画と試験開始、セクション5.2 - エンドポイントに必要なデータの定義 ICH E6 (R2) 適正臨床基準 セクション6.3 - 試験の目的とエンドポイント FDA業界向けガイダンス : 医薬品開発および承認のための臨床試験エンドポイント

最新問題: 9

以下のクエリの結果セットは次のどれになりますか？

```
SELECT * FROM patient WHERE medical_record_number > 9000
```

- A. 患者テーブルより長い
- B. 患者テーブルより短いか同じ長さ
- C. 患者テーブルよりも狭い
- D. 患者テーブルよりも広い

Answer: B (メッセージを残す)

構造化照会言語 (SQL)では、WHERE句を使用して、指定された条件に基づいてレコードをフィルタリングします。このクエリは、patientテーブル (SELECT *)のすべての列を取得しますが、medical_record_numberの値が9000より大きい行のみを取得します。

これはつまり :

列 (フィールド) の数は元のテーブルと同じままです。

行数 (レコード数) は、フィルター条件を満たす患者の数に応じて、患者テーブルの行数と等しくなるか、それより少なくなります。

したがって、結果セットは元のテーブルと比較して、長さが短くなるか同じになるかのいずれかになります。新しい行や列は作成されないため、結果セットが長くなったり、広くなったり、狭くなったりすることはありません。

したがって、オプション B 「患者テーブルより短いか同じ長さ」が正解です。

参考資料 (CCDM検証済みソース):

SCDM GCDMP、章 :データベースの設計と構築、セクション5.2 - リレーショナルデータベースクエリとフィルタリングロジック ICH E6 (R2)GCP、セクション5.5.3 - データの取得、フィルタリング、および保存の原則 FDA業界向けガイダンス : 臨床調査で使用されるコンピュータ化システム、セクション6.4 - クエリロジックとレコードのサブセット化

最新問題: 10

標準化されたデータ収集要素の特性ではない属性はどれですか？

- A. データ要素の明確な定義
- B. 症例報告書の各データ要素の配置に関する厳格な要件
- C. データ収集の質問に回答するために使用される標準的な値のセット
- D. 変数名とデータ型を含む、データストレージメタデータの一意のセット

Answer: B (メッセージを残す)

標準化されたデータ収集要素には、明確に定義されたメタデータ、一貫した命名規則、制御された用語が含まれており、研究間での均一なデータ収集と相互運用性が確保されます。GCDMP および CDISC 標準に従った主な属性は次のとおりです。

意味の明確な定義 A)

制御された応答値のセット C)

変数名、フォーマット、データ型などのメタデータ仕様 D) しかし、症例報告書 B)におけるデータ要素の物理的な配置は、フォームレイアウト設計の問題であり、データ標準化の特性ではありません。一貫したフォーム構造はユーザビリティを向上させますが、データ標準化やメタデータ管理の原則の一部ではありません。

したがって、オプション B が正解です。フォームの配置は標準化されたデータ要素属性ではありません。

参考資料 (CCDM検証済みソース):

SCDM GCDMP、章：標準データ統合、セクション4.1 - データ要素の標準化 CDISC CDASH実装ガイド、セクション3.2 - 標準化されたデータ収集要素とメタデータ ICH E6 R2)GCP、セクション5.5.3 - データ処理と標準化

最新問題: 11

データマネージャーが研究のためにラボデータをインポートしています。ラボデータと関連する監査証跡は中央ラボに保管されています。データマネージャーの拠点で転送されたデータのトレーサビリティを維持するためには何が必要ですか？

- A. データのインポート後にのみ変更を加える
- B. 受信したデータのコピーを保持する
- C. 例外的な場合にのみ変更を行う
- D. 受信したデータのコピーのみを変更する

Answer: B (メッセージを残す)

外部データ（検査結果など）のインポートのトレーサビリティを維持することは、臨床データ管理の基本原則です。GCDMP（外部データ転送と統合」の章）によれば、データ管理者はベンダーから受け取った生データの改変されていないコピーをそのまま保持する必要があります。

このアーカイブ版は、次の場合の参考資料としてご利用いただけます。

データの出所検証、

監査証跡のレビュー、および

ベンダーと研究データベース間の不一致の解決。

中央ラボは独自の監査証跡を保持しているため、データ マネージャーの責任は、変換、マージ、または検証を適用する前に元のデータ転送ファイルを保存することです。

オプションA、C、Dは手続き上の安全策を規定していますが、追跡可能なデータシステムに関する規制要件を満たしていません。オプションB（受信時のデータのコピーを保持する）のみが、データの追跡可能性と整合性に関するICH E6(R2)およびFDA 21 CFR Part 11規格への準拠を保証します。

参考資料 (CCDM検証済みソース):

SCDM GCDMP、章：外部データ転送と統合、セクション5.2 - データのトレーサビリティとバージョン管理、ICH E6 (R2) GCP、セクション5.5.3 - データの整合性とソースデータの検証、FDA業界向けガイダンス：臨床研究で使用されるコンピュータ化システム、セクション6.4 - ソースデータのトレーサビリティとアーカイブ

最新問題: 12

ある研究では、体重と身長からBMI (ボディマス指数) を計算しています。変化を記録するにはどのような情報が必要ですか？

- A. 計算値に関連付けられたアルゴリズムとアルゴリズムバージョン
- B. 計算値に関連付けられたアルゴリズム
- C. 変更を行ったユーザーIDと変更理由
- D. データ管理計画に記載されているアルゴリズム

Answer: A (メッセージを残す)

派生変数または計算変数 (BMI など) を作成する場合、完全なデータ追跡可能性と再現性を確保するために、使用したアルゴリズムとそのバージョンを文書化することが不可欠です。

GCDMP (章: データベース設計と派生データ) によれば、すべての派生フィールドには以下を記述するメタデータが含まれている必要があります。

導出アルゴリズム (例BMI = 体重 [kg] / 身長² [m²])

アルゴリズムのバージョン (更新または改訂が行われた場合)

関連するデータソースまたは変換ルール

これにより、システム間での計算の一貫性が確保され、規制提出時の矛盾が防止され、FDA および CDISC の文書化の期待に沿うようになります。

オプションBには、トレーサビリティにとって重要なバージョン管理が欠けています。オプションCは監査証跡データ (導出メタデータではない) について記述し、オプションDは特定のアルゴリズムのトレーサビリティではなく、より広範なドキュメントについて言及しています。

したがって、オプション A (計算値に関連付けられたアルゴリズムとアルゴリズムのバージョン) が正解であり、準拠した回答です。

参考資料 (CCDM検証済みソース):

SCDM GCDMP、章：派生データとアルゴリズム、セクション5.3 - 文書化とメタデータの要件、ICH E6 (R2) GCP、セクション5.5.3 - 派生データとバリデーションのトレーサビリティ、FDA業界向けガイダンス：電子形式での規制申請の提供 - データ定義 (Define.xml)

最新問題: 13

ある研究では、各施設内で被験者に連続番号が付けられており、施設番号は再利用されません。テーブル間でデータを結合する際に必要な情報はどれですか？

- A. 被験者番号と施設番号
- B. 件名番号
- C. 研究番号と被験者番号
- D. サイト番号

Answer: A (メッセージを残す)

各施設内で被験者に連番が付けられる場合、被験者識別番号（被験者ID）は各施設で001から始まることになります。例えば、施設101に被験者001が割り当てられ、施設102にも被験者001が割り当てられている場合があります。このような場合、被験者番号だけでは試験全体を通してグローバルに一意ではありません。したがって、複数のデータベーステーブル間でデータを統合または結合する場合（例えば、人口統計データ、有害事象データ、検査データをリンクする場合）、各レコードを正確に識別する一意のキーを作成するには、施設番号と被験者番号の両方が必要です。

適正臨床データ管理基準（GCDMP、CRFの設計とデータ収集に関する章）によれば、臨床試験データベース内のすべてのデータレコードは、一意かつ明確に識別されなければなりません。これは通常、施設番号、被験者番号、場合によっては試験番号などの識別子を組み合わせた複合キーによって実現されます。GCDMPでは、堅牢なデータ構造によって、ドメインまたはテーブル間でのレコードの重複や誤ったリンクを防止することが規定されています。

さらに、FDAおよびCDISC規格（SDTMモデル）では、試験ID、施設ID、被験者IDを連結して得られる一意の被験者識別子（USUBJID）の重要性も強調されています。これにより、データベース結合、データエクスポート、および規制当局への提出において、被験者レベルのデータのトレーサビリティ、整合性、および正確性が確保されます。

したがって、説明したシナリオでは、被験者の番号付けは各サイトで再開されるため、異なるデータセットまたはテーブル間で被験者データを一意に識別し、正しく結合するには、サイト番号と被験者番号の両方が必要です。

参考資料（CCDM検証済みソース）:

SCDM 適正臨床データ管理基準（GCDMP）、章 :CRFの設計とデータ収集、セクション4.1 - 一意の被験者識別 CDISC SDTM実装ガイド、セクション5.2 - 被験者および施設識別（変数 :USUBJID） FDA業界向けガイダンス：臨床研究で使用されるコンピュータ化システム、セクション6 - データの整合性と記録識別

最新問題: 14

理学療法研究では、理学療法士が各部位で研究用ゴニオメーターを用いて可動域を評価します。可動域測定における最も適切な品質管理方法はどれですか？

- A. 前回の訪問時の測定値との比較
- B. データ入力時に範囲外の値を検出するためのプログラムされた編集チェック

C. 訪問間の可動域の不合理な変化についてデータリストを確認する

D. 訪問中に2人目の理学療法士による独立した評価

Answer: D (メッセージを残す)

このシナリオでは、関心のある変数である関節可動域 (ROM) は、臨床的に測定された観察者依存変数です。このようなデータの正確性と信頼性は、データ入力の検証だけでなく、主に測定技術の精度と一貫性に依存します。したがって、最も適切な品質管理 (QC) 方法は、診察時に別の資格を持つ評価者による独立した測定値の検証です (オプションD)。

優良臨床データ管理基準 (GCDMP、データ品質保証および管理の章) によれば、品質管理手順はデータの性質に合わせて調整する必要があります。臨床的に評価される変数、特に人間の判断が関わる変数 (例: 物理的測定画像評価、主観的スコアリング) については、独立した資格を持つ評価者によるリアルタイム検証により、収集時点でのデータの妥当性と再現性が確保されます。このアプローチは、臨床アウトカム評価におけるデータエラーの主な原因である測定バイアス、観察者によるばらつき、機器の誤用に直接対処します。その他のオプションは価値あるものの、収集後のデータの一貫性や妥当性のみを対象としています。

オプションA (前回の訪問との比較) とオプションC (データリストの確認) は、傾向を特定するのには適していますが、測定エラーを防ぐには適していない、遡及的なデータレビューです。

オプションB (プログラムされた編集チェック) では、技術や観察者の不一致による測定の不正確さではなく、極端な値または不可能な値のみを検出します。

GCDMPおよびICH E6 (R2) GCPガイドラインは、データ品質保証は、標準化された手順、機器の校正、そして観察者に依存する測定値の二重評価を通じて、データソースから開始されるべきであると強調しています。独立した第二の評価者を置くことで、評価者間の信頼性が確保され、記録された値が正確かつ妥当な測定値を反映していることを直接確認できます。

参考資料 (CCDM検証済みソース):

臨床データ管理協会 (SCDM)、適正臨床データ管理基準 (GCDMP)、章: データ品質保証および管理、セクション7.4 - 測定品質と検証、ICH E6 (R2) 適正臨床基準 セクション2.13 - 品質システムとデータインテグリティ、FDA業界向けガイダンス: 患者報告アウトカム指標および臨床アウトカム評価データ、セクション5.3 - 臨床医評価データの品質管理、SCDM GCDMP章: ソースデータ検証および品質監視手順

最新問題: 15

重篤有害事象 (SAE) データベースは、いつまでに臨床試験データベースと照合する必要がありますか?

A. 症例報告書のデータ入力

B. 迅速な安全性報告

C. データベース品質監査

D. データベースの閉鎖またはロック

Answer: D (メッセージを残す)

すべての安全性データが臨床データベースと医薬品安全性監視 (安全性) データベース間で一貫していることを確認するために、データベースをロックまたは閉鎖する前に SAE 調整を完了する必要があります。

GCDMP (安全性データの取り扱いと照合の章)によると、SAE照合には、臨床試験データベースに報告されたすべての有害事象が安全性システムにも捕捉され、正確に記録されていることを確認することが含まれます (逆同様です)。これは、2つのシステム間でSAEの欠落、誤分類、日付やコードの不一致がないことを確認するために不可欠です。

データベースロック前にこの照合を実施することで、不一致が修正され、両方のデータベースが規制当局への提出に必要な一貫性のある検証済みの情報を反映することが保証されます。これをデータベースの閉鎖後 (または監査時のみ) 実施すると、最終的な提出データセットにデータの不整合が生じるリスクがあります。

参考資料 (CCDM検証済みソース):

SCDM 適正臨床データ管理基準 (GCDMP)、章 :SAE調整、セクション6.1 - 調整のタイミングと手順 ICH E2A/E2F - 臨床安全性データ管理 : 定義と標準 FDA業界向けガイダンス : E2A - 臨床安全性データ管理 : 安全性報告書の処理標準

最新問題: 16

システム検証の主な理由は次のとおりです。

- A. システムを対象ユーザーが使用できるようにします。
- B. 検証計画を実行します。
- C. 規制要件を満たします。
- D. テスト対象のシステムが意図したとおりに動作することを証明します。

Answer: ([解答を表示する](#))

臨床データ管理におけるシステム検証の主な目的は、コンピュータ化されたシステムがそのライフサイクル全体を通じて、正確かつ確実に、一貫して意図どおりに機能することを実証し、文書化することです。

適正臨床データ管理基準 (GCDMP、システムバリデーションの章)およびFDA 21 CFR Part 11によれば、バリデーションとは、すべてのシステム機能 (例データ入力、編集チェック、監査証跡、セキュリティ)が設計どおりに動作し、データの整合性、トレーサビリティ、および規制遵守を確保することを指します。バリデーションの焦点は、意図された用途への適合性、つまりシステムが運用環境において正確かつ再現可能な結果を確実に生成することを意味します。

規制要件 (オプションC)の遵守とバリデーション計画 (オプションB)の達成はプロセスの一部ですが、最終的な目的ではありません。本質的な目標は、システムが意図したとおりに機能し、臨床試験業務における正確性とデータの完全性を維持することです。

参考資料 (CCDM検証済みソース):

SCDM GCDMP、章 :コンピュータ化システムとシステムバリデーション、セクション5.2 - システムバリデーションの目的と範囲、FDA 21 CFR Part 11 - 意図された用途のためのコ

ンピュータ化システムのバリデーション、ICH E6(R2) GCP、セクション5.5.3 - コンピュータ化システムのバリデーションとデータの完全性

有効な **CCDM** 問題集は GoShiken.com が提供された合格しやすい CCDM 試験問題集！ GoShiken.com が最新の **CCDM** 試験問題集を提供しています。GoShiken.com CCDM 試験問題は最新で、解答が正確でございます。最新の GoShiken.com CCDM 問題集をゲットする人はこちら: <https://www.goshiken.com/SCDM/CCDM-mondaishu.html> (15230%OFF問題集溶と正解付きで 30%w 特別割引コード: **Freepdfumps**)

最新問題: 17

何度か再クエリを行った後もサイトが矛盾したデータを提供し続ける場合はどうすればよいでしょうか？

- A. サイトがデータを変更するまで再クエリを続行します
- B. サイトを正しい応答に優しく誘導する
- C. 問題を適切なサイト担当者にエスカレーションします
- D. 何もしない。データは不整合のままになる。

Answer: C (メッセージを残す)

臨床施設が複数回の問い合わせ後も矛盾したデータや非論理的なデータを提供し続ける場合、正しい対応は、問題を適切な施設連絡担当者、通常は臨床研究担当者 (CRA) または施設モニターにエスカレートすることです。

優良臨床データ管理基準 (GCDMP)によると、データの不一致が持続する場合、多くの場合、治験実施計画書、CRFの指示、または施設レベルでのデータ入力手順の誤解が示唆されます。エスカレーションを行わずに同じデータを繰り返し再クエリすると、時間の浪費となり、バイアスやエラーが生じるリスクがあります。正式なコミュニケーションチャンネルを通じてエスカレーションを行うことで、再トレーニング、文書レビュー、または施設モニタリング訪問を通じて問題を明確にすることができます。

GCDMPは、エスカレーションによってデータの正確性、施設の責任、プロトコル遵守が確保され、データ品質と規制遵守の両方が維持されることを強調しています。データマネージャーは、エスカレーションプロセスをデータ管理計画 (DMP)に文書化し、適切なフォローアップによる解決が確実に達成されるようにする必要があります。

参考資料 (CCDM検証済みソース):

SCDM 適正臨床データ管理基準 (GCDMP)、章 :コミュニケーションと問題エスカレーション、セクション4.2 - 持続的なデータ不一致の処理 ICH E6 R2) 適正臨床基準 セクション 5.18 - モニタリングとサイトコミュニケーション FDA業界向けガイダンス : 臨床試験の監督 - リスクに基づくモニタリング、問題エスカレーションのセクション

最新問題: 18

ある研究の登録期間は1年と見込まれていますが、被験者募集に問題があります。登録期間の終わりに向けて、登録数を増やすために12の新たな施設が追加されました。データフローに最も影響が出る可能性は高いでしょうか？

- A. 研究終了に近づくにつれて、サイトトレーニングが行われるため、追加のサイトではクエリ率が増加する可能性があります。
- B. 研究終了時に CRF をボーナス投与すると、既存のタイムラインを満たすためにデータ入力とクリーニングの速度を上げる必要が生じます。
- C. 品質管理のために選択された被験者の分布は、12 の新しいサイトを考慮して層別化する必要があります。
- D. 調査にサイトが追加されるたびに、データベースの設定を変更して、追加のサイトに対応できるようにする必要があります。

Answer: B (メッセージを残す)

登録期間の終盤に複数の新規施設を追加すると、研究終了間近に新規データの流入が集中します。これらの施設は通常、患者の登録を後回しにするため、データベースのロック期限に間に合わせるために、症例報告書 (CRF) の「ボーナス」が短期間で入力、検証、そしてクリーンアップされる必要があります。

優良臨床データ管理基準 (GCDMP、プロジェクト管理とデータフローの章)によると、施設のアクティベーションが遅れるとデータ管理タスクのタイムラインが短縮され、データ入力、クエリ管理、クリーニングのためのリソースの増加が必要になります。データ管理チームは、この急増を予測し、人員を増員するか、タイムラインを見直すことでボトルネックを回避し、品質を維持するための計画を立てる必要があります。

オプションD (クエリ率の増加)は発生する可能性はありますが、これは副次的な影響です。最も直接的かつ一貫した影響は、研究終了間近にデータ量が急増し、迅速な処理が必要となることです。

参考資料 (CCDM検証済みソース):

SCDM GCDMP、章 :プロジェクト管理、セクション5.3 - サイトのアクティベーションとデータフローの変更の管理 ICH E6 R2)GCP、セクション5.1 - 品質管理と監視

最新問題: 19

ある研究では、ペースメーカーのイントロゲーションデータを毎週、メーカーのウェブサイトから選択・ダウンロードすることで、各患者のペースメーカーイントロゲーションデータを使用し、収集しています。この研究には200人の患者が参加しており、データマネージャーによるデータのダウンロード、インポート、処理には1ファイルあたり30分かかりません。6ヶ月間の試験期間を通じて作業の配分が均一であると仮定した場合、活動データのみに必要なデータマネージャーは何人ですか？

- A. 月2.5名のデータマネージャー
- B. データマネージャーの月額50%
- C. 毎月1つのデータマネージャー
- D. 月2名のデータマネージャー

Answer: B (メッセージを残す)

作業負荷を計算してみましょう:

200人の患者 × 30分 = 6,000分/週

6,000分 ÷ 60 = 100時間/週

6か月 (約26週間) 以上 $100 \times 26 =$ 合計2,600時間

フルタイムのデータ マネージャーが月に約 160 時間働くと仮定すると、フルタイム換算 (FTE) あたり 6 か月 (960 時間) で次のようになります。

$2,600 \div 960 \approx 2.7$ FTE (調査期間全体)

月ごとの平均を求めるには、6 か月を均等に分割します。

$2.7 \div 6 \approx 0.45$ FTE/月、またはデータ マネージャー 1 人あたりの月間平均の約 50% です。

したがって、正解は B です。データ マネージャーの月額 50% です。

この見積りは、リソース計画における GCDMP のベスト プラクティスに従っており、進行中の外部データ処理アクティビティに十分なデータ管理能力を確保します。

参考資料 (CCDM検証済みソース):

SCDM GCDMP、章 :プロジェクト管理、セクション5.3 - リソース見積と作業負荷計画、ICH E6 (R2)GCP、セクション5.1.1 - 品質システムと適切な人員配置

最新問題: 20

研究全体を通じてデータ収集のタイミングを最も簡潔に伝えるプロトコルセクションはどれですか?

- A. 研究エンドポイントセクション
- B. イベントのスケジュールを調べる
- C. プロトコル概要
- D. ICH必須文書

Answer: B (メッセージを残す)

プロトコルの研究イベントスケジュール (SoE) セクションは、研究全体を通じてのデータ収集のタイミングを最も簡潔かつ包括的に表したものです。

適正臨床データ管理基準 (GCDMP、章 :データ管理計画および試験開始) および ICH E6 (R2)GCPに基づき、SoEは、各試験来院時 (スクリーニング、ベースライン、治療来院、フォローアップなど) における評価、手順、データ収集の概要を示します。この表は、CRFの設計、データベース構造、編集チェックの開発のための基礎ツールであり、プロトコルとデータ管理システムの整合性を確保します。

試験エンドポイントセクション A) では測定対象が定義され、プロトコル概要 C) では試験デザインの概要が示されていますが、各パラメータのデータ収集時期を規定しているのはイベントスケジュール B) のみです。ICH必須文書 D) は規制文書に関するものであり、試験訪問のタイミングに関するものではありません。

参考資料 (CCDM検証済みソース):

SCDM 適正臨床データ管理基準 (GCDMP)、章 :データ管理計画と試験開始、セクション4.1 - データベース設計のためのイベントスケジュールの使用 ICH E6 (R2)GCP、セクション

6.3 - 試験設計と評価スケジュール FDA業界向けガイダンス :プロトコル設計とデータ収集基準

最新問題: 21

データベース監査の結果、予想よりも多くのエラーが発生していることが判明しました。データ分析への全体的な影響を評価する責任者は誰ですか？

- A. データマネージャー
- B. 統計学者
- C. 品質監査人
- D. 捜査官

Answer: ([解答を表示する](#))

統計学者は、データ エラーが分析および調査結果に及ぼす全体的な影響を評価する責任を負います。

適正臨床データ管理基準 (GCDMP、章: データ品質保証および管理) および ICH E9 (臨床試験の統計原則) によれば、データ マネージャーはクリーニングと検証を通じてデータの正確性と完全性を確保し、統計担当者は観察されたデータの不一致が統計的に有意であるかどうか、または研究結果の妥当性、検出力、解釈可能性に影響を与える可能性があるかどうかを判断します。

品質監査担当者 (C) は問題を特定して報告しますが、分析の影響を定量化することはありません。治験責任医師 (D) は臨床的な監督責任を負いますが、統計的評価は担当しません。したがって、データベース監査後、統計担当者 (B) は正式な評価を行い、エラーの規模と性質が結果にバイアスを与える可能性があるか、あるいは再分析が必要かどうかを判断します。

参考資料 (CCDM検証済みソース):

SCDM 適正臨床データ管理基準 (GCDMP)、章 :データ品質保証と管理、セクション7.3 - データ監査と影響評価 ICH E9 - 臨床試験の統計原則、セクション3.2 - データ品質と分析の影響評価 FDA業界向けガイダンス : 臨床試験で使用されるコンピュータ化システム - データ検証と分析レビュー

最新問題: 22

テキスト ボックス内のデータの正確性を確認するには、どのタイプの編集チェックを実装しますか？

- A. 手動チェック
- B. バックエンドチェック
- C. フロントエンドチェック
- D. プログラムチェック

Answer: C ([メッセージを残す](#))

フロントエンド チェックは、データ入力時に実行されるリアルタイム検証の一種で、通常は電子データ キャプチャ (EDC) システムまたはデータ入力インターフェイス内で実行され、ユーザーが続行したりレコードを保存したりする前に、テキスト ボックス (または任意

の入力フィールド)に入力されたデータが有効で、論理的に正しく、予期されたパラメータの範囲内であることを確認するように設計されています。

優良臨床データ管理基準 (GCDMP)の「データ検証とクリーニング」の章によると、編集チェックはデータの正確性、一貫性、完全性を保証するデータ検証の不可欠な要素です。フロントエンドチェックはデータ収集インターフェース内に実装されており、データが入力されるとすぐに実行されます。これにより、無効な入力(数値フィールドへの文字入力、範囲外の値、不適切な日付形式など)がシステムに受け入れられるのを防ぎます。

フロントエンドチェックの例は次のとおりです。

数値フィールドが数字のみを受け入れることを確認します(例:重量にテキスト文字を含めることはできません)。

日付が許容範囲内であることを確認します(例:対象者生年月日より前ではないこと)。先に進む前に必須フィールドへの入力を求めます。

これは、バックエンドチェックやプログラムチェックとは異なります。バックエンドチェックは通常、入力後のデータの不整合を特定するためにバッチプロセスで後から実行されます。手動チェックは、人間が行うレビューであり、多くの場合、自動的に検証できないコンテキストやデータ(例ナラティブ評価)を対象とします。

フロントエンドの編集チェックは、可能な限り推奨されます。これは、ソースコードでのエラーを防ぎ、下流のデータクエリとクリーニングサイクルの数を削減できるためです。これは、データ品質の保証、規制遵守、そしてデータ管理業務の効率化に大きく貢献します。

参考資料 (CCDM検証済みソース):

臨床データ管理協会 (SCDM)、適正臨床データ管理基準 (GCDMP)、章:データ検証とクリーニング、セクション6.2 - 編集チェックとリアルタイムデータ検証、FDA業界向けガイダンス:臨床研究で使用されるコンピュータ化システム、セクション6 - データ入力および検証管理、ICH E6 (R2) 適正臨床実施基準セクション5.5 - データ処理と記録の整合性、CDISC運用データモデル (ODM)仕様 編集チェック実装標準

最新問題: 23

EDC 調査では、データ入力時に実行するには非効率的な編集チェックの例としては、次のようなチェックがあります。

- A. 有効な値のリストに対して。
- B. 一貫性を保つために訪問全体にわたって使用します。
- C. 有効な数値範囲に対して。
- D. 日付の形式について。

Answer: B (メッセージを残す)

電子データキャプチャ (EDC) システムでは、編集チェックは実行時期と方法に基づいて分類されます。通常、即時 (データ入力時) またはバッチ (入力後) です。複数の訪問やフォームからのデータを必要とするチェックは、システムにまだ存在しない情報に依存する可能性があるため、データ入力時に実行するのは一般的に非効率的です。

適正臨床データ管理基準 (GCDMP、章「データ検証とクリーニング」)によれば、ベースラインとフォローアップの血圧の比較や、スクリーニングと投薬の日付順序の検証といった、複数回の訪問における一貫性チェックは、データ入力時ではなく、バッチ検証またはスケジュール検証として実行する必要があります。これらの複雑なチェックをリアルタイムで実行すると、システムパフォーマンスが低下し、クエリ負荷が不必要に増加し、関連データがまだ入力されていない場合には施設ユーザーに混乱をもたらす可能性があります。逆に、有効な範囲、形式、または定義済みの値リスト (オプション A、C、および D) に対する編集チェックは、基本的なエラーを防ぐためにデータ入力時にすぐに実行される単純なローカル検証です。

したがって、クロス訪問整合性チェック (オプション B) は後で実行することが最適であり、リアルタイムのデータ入力検証には非効率的です。

参考資料 (CCDM検証済みソース):

SCDM 適正臨床データ管理基準 (GCDMP) の章「データ検証とクリーニング」、セクション 6.4 - リアルタイム編集チェックとバッチ編集チェック、FDA 業界向けガイダンス: 臨床研究で使用されるコンピュータ化システム - 編集チェックとデータ検証ロジックに関するセクション、CDISC SDTM 実装ガイド - 時間的データ一貫性検証に関するセクション

最新問題: 24

臨床データマネージャーは、二次性心血管イベントの予防を目的とした新規血液凝固抑制剤の有効性と安全性を検証する臨床試験のプロトコルを読みます。エンドポイントは1年後の全死亡率です。この有効性エンドポイントに必要なデータ要素はどれですか？

- A. 薬物濃度
- B. 凝固時間
- C. 死因
- D. 死亡日

Answer: D (メッセージを残す)

1年後の全死亡率の有効性エンドポイントは、各被験者の死亡日によって直接左右されるため、オプション D - 死亡日が必須のデータ要素となります。

GCDMP (臨床試験プロトコルおよびデータ計画の章) および ICH E3/E9 ガイドラインによれば、主要な有効性解析は、特にエンドポイントが死亡または生存に関わる場合、イベント発生までの時間データに基づく必要があります。死亡日を知ることで、ランダム化からイベント発生までの時間を正確に計算することができ、これは生存解析 (例カプラン・マイヤー曲線) に不可欠です。

死亡原因 (C) は安全性や二次解析のために収集される場合がありますが、全死亡率には原因を問わずあらゆる死亡が含まれます。薬物濃度 (A) と凝固時間 (B) は薬力学的または探索的なエンドポイントとして機能する場合がありますが、死亡率を直接測定するものではありません。

参考資料 (CCDM検証済みソース):

SCDM 適正臨床データ管理基準 (GCDMP)、章 :データ管理計画とプロトコルレビュー、セクション5.4 - エンドポイントに必要なデータの定義、ICH E9 - 臨床試験の統計原則、セクション2.3 - イベント発生までの時間エンドポイント、FDA業界向けガイダンス : 医薬品開発および承認のための臨床試験エンドポイント

最新問題: 25

ある組織が研究を完了し、CDISC SDTMを使用してFDAにデータを提出したいと考えています。以下のどれを実行する必要がありますか？

- A. 研究データをSDTMにマッピングして変換する
- B. SDTM準拠システムにデータを再入力する
- C. FDAにSDTMの使用に関する意向書を提出する
- D. この状況ではSDTMは使用できません

Answer: A (メッセージを残す)

研究データを CDISC SDTM 形式で FDA に提出するには、スポンサーは研究の運用データベース (EDC など) から収集したデータを SDTM 準拠のドメインにマッピングして変換する必要があります。

GCDMP (章: 標準とデータ統合) および CDISC SDTM 実装ガイドによると、このプロセスには以下が含まれます。

臨床データベースの生データ要素を SDTM ドメイン (DM、AE、VS など) にマッピングします。

SDTM の構造および命名規則に準拠するようにデータを変換します。

CDISC コンプライアンス ツール (例: Pinnacle 21) を使用して出力を検証します。

データ B)の再入力は不要であり、意向書 C)も不要です。SDTMはFDAによって遡及的申請と将来的申請の両方で明示的に認められているため、D)は誤りです。

したがって、オプション A が正解です。つまり、規制当局への提出のために既存のデータを SDTM 形式にマッピングして変換します。

参考資料 (CCDM検証済みソース):

SCDM GCDMP、章 : 標準とデータ統合、セクション5.3 - データ変換とCDISCマッピング、CDISC SDTM実装ガイド、バージョン3.4 - データ変換と提出要件、FDA研究データ技術適合ガイド、セクション2.2 - SDTMマッピングと検証

最新問題: 26

CRF の正確な記入を確実に行う主な責任は誰にありますか？

- A. 臨床データマネージャー
- B. サイトコーディネーター
- C. 臨床研究アソシエイト
- D. 捜査官

Answer: D (メッセージを残す)

治験責任医師は、症例報告書 (CRF) への記入の正確性、完全性、および適時性を確保する第一義的な責任を負います。この責任は、ICH E6(R2) 医薬品の臨床試験の実施基準 (GCP) に基づく規制要件によって義務付けられています。

治験責任医師はCRFの作成を資格を有する被指名者 (例: 施設一ディネーター) に委託することができますが、最終的な責任は治験責任医師が負います。CRFへの治験責任医師の署名 (電子署名または手書き) は、データが原資料と患者の参加を正確に反映していることを証明するものとなります。

GCDMP (章: CRF の設計とデータ収集) では、データ マネージャーが設計の品質を確保し、CRA がソース データとの一貫性を検証する一方で、調査員が CRF の正確性に対して法的責任を負うことを明記してこの点を強化しています。

したがって、オプション D (治験責任医師) は GCP と CCDM の両方の標準に準拠しているため正解です。

参考資料 (CCDM検証済みソース):

ICH E6(R2) GCP、セクション4.9 - 記録と報告書 (治験責任医師の責任) SCDM GCDMP、章 :CRFの設計とデータ収集、セクション5.1 - データ正確性における治験責任医師の役割
FDA 21 CFR Part 312.62 - 治験責任医師の記録管理と記録の保管

最新問題: 27

研究全体を通して、データ マネージャーが定期的に伝える必要がある情報はどれですか。

- A. 計画された入学者数と実際の入学者数
- B. サイトの人員変更
- C. 入力されたデータとクリーンアップされたデータの割合
- D. 重大かつ予期せぬ安全イベント

Answer: [\(解答を表示する\)](#)

データ マネージャー (DM) は、データの品質と試験の進捗状況に関して、臨床試験チームとの透明性のあるコミュニケーションを維持する上で重要な役割を果たします。DMが定期的に報告する最も重要な指標の一つは、入力およびクレンジングされたデータの割合です。適正臨床データ管理基準 (GCDMP、章「コミュニケーションと試験報告」) によれば、これらの指標は試験の進捗状況、中間解析のためのデータ準備状況、データベースロックのタイムライン予測可能性に関する洞察を提供します。定期的なコミュニケーションには以下が含まれます。

入力され検証されたCRFの割合

解決されたクエリの割合

未解決のデータの問題または欠落したページ

その他のオプションは、データ マネージャーの直接の責任の範囲外です。

A (登録) は通常、臨床業務によって報告されます。

B (人員変更) は現場管理者が対応します。

D (安全性イベント) は、安全性/医薬品安全性監視チームによって伝達されます。

したがって、オプション C は、進行中の研究コミュニケーションに対するデータ マネージャーの責任を正しく反映しています。

参考資料 (CCDM検証済みソース):

SCDM GCDMP、章 :コミュニケーションと研究報告、セクション5.3 - 研究指標とステータスの更新、ICH E6(R2) GCP、セクション5.1.1 - 品質管理におけるコミュニケーションと監視、FDA業界向けガイダンス : 臨床研究で使用されるコンピュータ化システム、セクション6.5 - データステータス報告

最新問題: 28

臨床試験で使用される EDC アプリケーションで、データの入力および更新権限が一般的に必要な役割は次のどれですか。

- A. サイトスタディコーディネーター
- B. 臨床試験モニター
- C. EDC システム管理者
- D. 研究統計学者

Answer: ([解答を表示する](#))

EDC システムでは、サイト スタディ コーディネーターが、ソース ドキュメントから電子 CRF (eCRF) に被験者データを記録するサイトレベルの担当者であるため、通常はデータの入力と更新を担当します。

適正臨床データ管理基準 (GCDMP、EDCシステム章) では、データの入力および修正権限は、EDCシステムの研修を修了し、試験委任ログに記載されている資格を有する施設職員にのみ付与されるべきであると規定されています。これらのユーザーは、患者レベルのデータの入力と修正を直接行います。

対照的に :

臨床試験モニター (B) はデータを確認し検証しますが、入力したり変更したりすることはありません。

EDC システム管理者 (C) は、研究データではなく、ユーザー アクセスと構成設定を管理します。

研究統計学者 (D) は抽出され、クリーン化されたデータセットを扱いますが、データの変更権限は持ちません。

したがって、オプション A (サイト スタディ コーディネーター) は、承認されたデータ入力および更新権限を持つロールを正しく識別します。

参考資料 (CCDM検証済みソース):

SCDM GCDMP、章 : 電子データ収集 (EDC) システム、セクション5.2 - ユーザーの役割とアクセス許可 ICH E6 (R2) GCP、セクション4.1 - データ正確性に関する治験責任 FDA 21 CFR Part 11 - 電子システムにおけるユーザーアクセスと説明責任

最新問題: 29

データ マネージャーが EDC システムのデータに対して追加の手動クエリを生成せず、データがクリーンであると判断された場合、次のレビュー時にデータがクリーンでないと表示されるのはなぜでしょうか。

- A. 研究コーディネーターは、ソースの再検討によりデータを変更できます。
- B. CRA は、ソースからデータベースへの品質レビュー中にデータを変更できます。
- C. 医療モニターは、システムに入力された安全情報を上書きできます。
- D. データ マネージャーが誤ってデータを変更した可能性があります。

Answer: A (メッセージを残す)

電子データ キャプチャ (EDC) システムでは、データ マネージャーがすべての手動クエリを完了し、データを「クリーン」としてマークした後でも、サイト (研究コーディネーター) がソース ドキュメントを再確認した後にシステムで後続の更新を行うと、データがクリーンでないと表示されることがあります。

適正臨床データ管理基準 (GCDMP) の「電子データキャプチャシステム」の章によると、システムがデータ入力のために開いている限り、施設ユーザーはデータ入力内容を変更する権限を保持します。EDCシステムの監査証跡はこのような変更を記録しますが、これにより以前のデータレビューが自動的に無効になり、新たな矛盾が生じたり、システムの編集チェックステータスに変更されたりする可能性があります。

この状況は、施設がソースの修正 (例: 日付検査結果の誤り) を特定し、それに応じて EDC フォームを更新した場合によく発生します。これらのクリーニング後の変更には、最終ロック前にデータベースが正確かつ検証済みの情報を反映していることを確認するための追加のレビューサイクルが必要です。

オプション B、C、および D は誤りです。CRA および医療モニターは EDC データを直接変更することはできません。クエリを発行するか、更新を要求することしかできません。

参考資料 (CCDM検証済みソース):

SCDM 適正臨床データ管理基準 (GCDMP)、章: 電子データキャプチャシステム、セクション 6.3 - クリーニング後のデータ変更と監査証跡 ICH E6 (R2) GCP、セクション 5.5.3 - データの整合性と変更管理 FDA 21 CFR Part 11 - 電子記録: 変更文書の要件

最新問題: 30

EDC システムで最も一般的に使用されているデータ入力モードはどれですか?

- A. 二重入力
- B. ブラインド検証
- C. 単一エントリ
- D. サードパーティの比較

Answer: C (メッセージを残す)

電子データキャプチャ (EDC) システムにおける最も一般的なデータ入力モードは、単一データ入力です。

GCDMP (電子データキャプチャシステム) の章によると、EDC システムには、入力時点でデータの正確性と整合性を保証する編集チェック、検証ルール、監査証跡が組み込まれて

います。これらのリアルタイム検証機能により、二重データ入力（紙ベースの研究における従来の慣行）が不要になります。

EDCシステムは、現場スタッフが入力したデータを自動的に検証し、不一致や範囲外の値を検出するクエリを即座に生成します。ブラインド検証（オプションB）とサードパーティ比較（オプションD）は標準的なデータ入力モードではありませんが、特殊な照合や外部データのインポートに使用できます。

したがって、単一データ入力（オプションC）は業界標準のアプローチであり、効率性とFDA 21 CFR Part 11 および ICH E6 (R2) のデータ整合性要件への準拠の両方を保証します。

参考資料（CCDM検証済みソース）:

SCDM 適正臨床データ管理基準（GCDMP）、章：電子データ収集（EDC）システム、セクション5.4 - データ入力および検証プロセス ICH E6 (R2) 適正臨床基準セクション5.5.3 - コンピュータ化されたシステムとデータ検証 FDA 21 CFR Part 11 - 電子記録および電子署名：検証およびデータ入力要件

最新問題: 31

ある研究では血圧を有効性の指標として用いています。データを収集する最適な方法は何ですか？

- A. 医療記録からデータを収集する
- B. 現場の既存機器を用いた測定
- C. 研究で提供された機器を使用した測定
- D. 被験者に普段の血圧を尋ねる

Answer: C (メッセージを残す)

臨床試験で血圧 (BP) を有効性エンドポイントとして使用する場合、最も信頼性が高く標準化されたデータ収集方法は、研究用に提供された機器を使用することです。

GCDMP（CRFの設計とデータ収集」の章）によれば、主要有効性エンドポイントのために収集されたデータは、すべての試験実施施設において一貫性、正確性、標準化が求められません。試験実施施設で提供される校正済み機器を使用することで、測定は均一な条件下で実施され、機器、校正、または測定方法の違いによる施設間のばらつきが排除されます。

医療記録から血圧データを収集する（オプションA）と、タイミングや手法が一定しないリスクがあります。各施設独自の機器を使用する（オプションB）と、データにばらつきが生じ、患者の自己報告（オプションD）は信頼性と客観性に欠けます。

したがって、ベストプラクティスは、エンドポイント関連の生理学的データを収集するために使用されるすべての機器をプロビジョニングおよび標準化し、分析に適した規制品質の結果を確保することです。

参考資料（CCDM検証済みソース）:

SCDM 適正臨床データ管理基準 (GCDMP)、章: CRF の設計とデータ収集、セクション 5.1 - 臨床測定の標準化 ICH E6 (R2) GCP、セクション 5.5.3 - データの正確性と機器の標準化

FDA 業界向けガイダンス: 臨床調査における電子ソースデータ、セクション 4.3 - データ収集と標準化の要件

有効な **CCDM** 問題集は GoShiken.com が提供された合格しやすい CCDM 試験問題集！ GoShiken.com が最新の **CCDM** 試験問題集を提供しています。GoShiken.com CCDM 試験問題は最新で、解答が正確でございます。最新の GoShiken.com CCDM 問題集をゲットする人はこちら: <https://www.goshiken.com/SCDM/CCDM-mondaishu.html> (15230%OFF問題集溶と正解付きで 30%w 特別割引コード: **Freepdfumps**)

最新問題: 32

標準的な医薬品辞書を使用する主な利点は何ですか？

- A. 施設間で患者が服用した薬剤の記録を標準化する
- B. 薬物相互作用の可能性の報告と分析を容易にするため
- C. 原産国に基づいて医薬品成分の違いを識別する
- D. 臨床試験における患者の安全性モニタリングを改善する

Answer: ([解答を表示する](#))

臨床データ管理において標準的な医学辞書 (WHO 医薬品辞書、WHO-DD Enhanced、RxNorm など) を使用する主な利点は、すべての施設、国、およびデータ ソースにわたって研究参加者が服用した医薬品の記録と表現を標準化できることです (オプション A)。

優良臨床データ管理基準 (GCDMP) の医療用コーディングおよび辞書に関する章によれば、標準化されたコーディングにより、医薬品名のすべてのバリエーション (ブランド名、一般名、略語、スペルミスを含む) が、統一された辞書用語に一貫してマッピングされることが保証されます。この統一化により、複数の試験および世界中の施設における併用薬および治験薬の正確な集計、分析、および規制報告が可能になります。

例えば、「パラセタモール」と「アセトアミノフェン」は同じ化合物ですが、地域によって異なる名称で知られています。WHO 医薬品辞書で両方を同じ基本語 (PT) にコード化することで、安全性要約書や医薬品安全性監視報告書において、すべての参照文献が一貫した分析を受けることができます。

他のオプションでは、二次的な利点について説明します。

オプション B: 薬物相互作用分析を容易にすることは、下流での重要な利点ですが、まず標準化されたコーディングが行われているかどうか依存します。

オプション C: 国別の薬剤成分の違いを識別することは辞書メタデータの機能ですが、主な目的ではありません。

オプション D: 安全性の監視は、一貫した有害事象および薬物データに依存しますが、辞書コーディングの直接的な機能ではなく、包括的な目的です。

したがって、主な利点は、すべての臨床現場とシステムにわたって投薬データの一貫性、明確性、相互運用性を確保し、信頼性の高い安全性と有効性の分析の基盤を形成することにあります。

参考資料 (CCDM検証済みソース):

臨床データ管理協会 (SCDM)、優良臨床データ管理基準 (GCDMP)、章: 医療コーディングと辞書、セクション6.1 - コーディングの目的と原則、WHO医薬品辞書 (WHO-DD) ユーザーマニュアル、セクション2.3 - 医薬品用語の標準化、ICH E2B (R3) 臨床安全性データ管理 - 個別症例安全性報告の伝送のためのデータ要素、FDA研究データ技術適合ガイド、セクション3.2 - 医薬品およびイベントコーディングにおける統制用語の使用

最新問題: 33

データマネージャーは、同一サイトユーザーによるEDCシステムへの同時ログインが3件発生したという監査指摘を受けました。これは3つの異なるサイトで確認されました。この監査指摘に対する長期的な対応として、次のうち最適なものはどれですか？

- A. 同じユーザーからの同時ログインを防ぐための技術的制御を同じまたは異なるシステムベンダーから取得する
- B. 違反行為を行ったユーザーへの再教育、全ユーザーへの電子署名の拘束力に関する再伝達、同一ユーザーからの同時ログインの定期的な監視
- C. 状況が解決するまでシステムへのすべてのアクセスを削除します
- D. HIPAA違反で違反ユーザーを解雇し、違反サイトの監視を強化するようサイトに要請する

Answer: B (メッセージを残す)

この状況で最善の長期的な是正および予防措置 (CAPA) は、オプション B で説明されているように、ユーザーの再トレーニング、コミュニケーション、および定期的な監視を組み合わせることです。

GCDMP (電子データキャプチャシステム章) およびFDA 21 CFR Part 11によれば、臨床システムにおけるユーザー認証情報と電子署名は法的拘束力を持ち、割り当てられたユーザーのみが使用する必要があります。同じ認証情報で同時にログインすることは、多くの場合、認証情報の共有を示唆しており、ユーザー教育、セキュリティポリシーの強化、そして継続的なシステム監視を通じて対処する必要があるコンプライアンス違反です。

技術的管理 (オプションA) も検討の余地はありますが、行動面および手順面の強化こそが第一の防衛線です。オプションCとDは過剰であり、CAPAの適切な実施方法とは整合していません。

参考資料 (CCDM検証済みソース):

SCDM 適正臨床データ管理基準 (GCDMP)、章: 電子データキャプチャ (EDC) システム、セクション7.1 - ユーザーアクセス、認証、およびトレーニング FDA 21 CFR Part 11 - 電子記録および電子署名、セクション11.10(i) および11.200(a) ICH E6 (R2) 適正臨床基準、セクション5.5.3 - アクセス制御および監査証跡の要件

最新問題: 34

サイトパフォーマンスのサイト作業側面の適時性を明らかにする指標はどれですか？

- A. 患者の最終診察からデータベースロックまでの時間
- B. 最終プロトコルから最初の患者登録までの時間
- C. サイト契約の締結から最初の患者登録までの時間
- D. クエリ生成から解決までの時間の中央値と範囲

Answer: [\(解答を表示する\)](#)

サイトパフォーマンスのサイト作業側面は、サイトがデータ関連タスク、特にクエリ解決、データ入力、修正のタイムラインをどれだけ効率的に管理 解決しているかを評価します。提示された指標の中で、クエリ生成から解決までの時間 D) の中央値と範囲は、サイトの応答性とデータ管理効率を直接的に測定します。

GCDMP (指標 パフォーマンス測定)によると、この指標はクエリ解決を遅らせている施設を特定するのに役立ちます。これは、研究全体のタイムラインとデータ品質に影響を与える可能性があります。この指標を追跡することで、データ管理チームはパフォーマンスが低い施設に対して、積極的に追加のトレーニングやコミュニケーションを提供できるようになります。

その他のオプションでは、プロジェクトの進捗のさまざまな側面を測定します。

A はデータベース全体のクローズ速度を反映します。

B と C は、進行中のデータ作業ではなく、研究の開始と登録の準備に関係します。

したがって、オプション D は、運用パフォーマンス測定 の CCDM 原則に沿って、サイトパフォーマンスの適時性メトリックを正確に表します。

参考資料 (CCDM検証済みソース):

SCDM 適正臨床データ管理基準 (GCDMP)、章: 指標 パフォーマンス管理、セクション5.4 - サイトクエリ解決指標 ICH E6 (R2) 適正臨床基準 セクション5.18 - モニタリングとサイトパフォーマンス監視

最新問題: 35

適格性審査におけるサイト変動を確認するための最良の方法は何ですか？

- A. サイトごとに資格免除を一覧表示する
- B. 検査率をサイト別にまとめる
- C. サイト別の登録数のグラフ
- D. サイト別の適格率をプロットする

Answer: [D \(メッセージを残す\)](#)

適格性スクリーニングにおける施設間のばらつきを特定するには、施設ごとの適格率をプロットすることが最も効果的なアプローチです。これにより、プロトコルで定義された包含基準と除外基準に基づき、各施設が被験者をどの程度適切にスクリーニングしているかを視覚的に検出できます。

GCDMP (データ品質保証とメトリクスの章)では、異常値や施設レベルのパフォーマンス変動を特定するためのグラフィカル分析の重要性が強調されています。施設ごとの適格率をプロットすることで、データマネージャーと臨床運用チームは、外れ値 (適格な被験者のスクリーニング数が多すぎる、または少なすぎる施設) を迅速に特定できます。これは、潜

在的なトレーニングの問題、選択基準／除外基準の誤解、さらにはプロトコル逸脱の可能性を示唆します。

スクリーニング率 B)を要約すると有用な数値データが得られますが、視覚的な比較が困難です。免除 A)や登録者数 C)を一覧表示しても、資格要件の一貫性に関する洞察は限定的です。

したがって、オプション D (サイト別の適格率をプロット) は、スクリーニング結果のサイト間のばらつきを評価するための最適な分析および視覚化の方法です。

参考資料 (CCDM検証済みソース):

SCDM GCDMP、章 :データ品質保証と管理、セクション6.1 - サイトパフォーマンスのための指標とグラフィカルレビューの使用 ICH E6 R2)GCP、セクション5.18.4 - 体系的またはサイト固有の問題の特定

最新問題: 36

21 CFR Part 11 で EDC システムが監査証跡を維持することが義務付けられている主な理由は何ですか？

- A. データの整合性を保つため
- B. 変更の可能性を残すため
- C. ソースドキュメントの検証を保存する
- D. データの可用性を維持するため

Answer: ([解答を表示する](#))

21 CFR Part 11で義務付けられている監査証跡を維持する主な目的は、データの整合性を維持することです。米国FDAの電子記録および署名に関する規制によると、電子データへのすべての変更は、変更を行った人物、変更日時、変更内容に関する情報を含め、追跡可能でなければなりません。

優良臨床データ管理基準 (GCDMP)は、監査証跡によって臨床データへのすべての変更が時系列で永続的に記録されることを規定しています。これにより透明性が確保され、データの入力と変更の過程を再現することが可能になります。この規制は、不正または文書化されていないデータ操作を防止し、電子記録の正確性、信頼性、および妥当性を維持することを目的としています。

FDA 21 CFR Part 11、Section 11.10(e) では、システムにおいて、オペレータによる入力および電子記録の作成、変更、または削除の操作の日時を独立して記録するために、コンピュータ生成の安全なタイムスタンプ付き監査証跡を使用することが明示的に義務付けられています。これにより、規制当局による審査や査察において、データの信頼性と防御性が確保されます。

したがって、監査証跡を必要とする主な理由は、データの整合性を維持すること、つまり、調査ライフサイクル全体を通じて取得、変更、または送信されるすべてのデータが真正、正確、完全であることを保証することです。

参考資料 (CCDM検証済みソース):

SCDM 適正臨床データ管理基準 (GCDMP)、章：規制遵守とデータ整合性 FDA 21 CFR Part 11 - 電子記録、電子署名、セクション 11.10(e) ICH E6 (R2) 適正臨床基準、セクション 5.5.3 - データ整合性とシステム検証

最新問題: 37

モニターがデータをレビューする前にデータ マネージャーがデータをレビューする最も重要な理由は何ですか。

- A. データ マネージャーは、データ クリーニング ワークフローを指定するデータ管理計画を作成します。
- B. モニターのレビュー前にデータを表示し、不一致を強調表示できます。
- C. データ管理者は、矛盾を識別するためのプログラミング ツールにアクセスできます。
- D. GCDMP では、データ マネージャーがモニターのレビューの前にデータをレビューすることを推奨しています。

Answer: ([解答を表示する](#))

データ マネージャーがモニターのレビュー前にデータをレビューする主な理由は、矛盾や不一致を特定してフラグを立て、サイト モニターがオンサイトまたはリモートのソース データ検証 (SDV) 中に、より効率的に作業を集中できるようにするためです。

優良臨床データ管理基準 (GCDMP、データ検証およびクリーニングの章)によれば、データ管理スタッフによる事前のデータレビューは、欠損値、不一致値、または範囲外値を特定することで、データの完全性と正確性を確保します。この事前レビューは、モニタリングプロセスの効率化、未処理クエリの削減、そしてデータ品質の向上に役立ちます。

選択肢Aは正しいですが、モニター前レビューの主な理由ではありません。選択肢Cは、根拠ではなく能力を強調しています。選択肢Dは部分的に正しいですが、GCDMPは規定の順序ではなくプロセスの目的を重視しています。したがって、選択肢Bは、モニターのレビューフェーズに備えてデータが準備され、正確であることを確認するという、早期データレビューの実用的かつプロセス指向の理由を正しく捉えています。

参考資料 (CCDM検証済みソース):

SCDM GCDMP、章 :データ検証とクリーニング、セクション5.3 - データレビューのタイミングと目的 ICH E6 (R2)GCP、セクション5.18 - モニタリングとデータ検証の要件

最新問題: 38

監査対象者は監査前にどのような情報を期待すべきでしょうか?

- A. 監査人の資格情報と認定番号
- B. 是正措置要求
- C. 標準操作手順
- D. 監査計画または議題

Answer: ([解答を表示する](#))

監査の前に、監査対象者は、監査の範囲、目的、スケジュール、およびロジスティクスの概要を示す監査計画またはアジェンダを受け取る必要があります。

GCDMP（品質保証と監査の章）によれば、監査計画は透明性、準備、そして効率的な実施を確保するものです。通常、監査計画には以下のような詳細が含まれます。

監査の範囲と目的

監査チームのメンバーは、

レビュー対象となる文書またはプロセス、および

監査のスケジュールと期間。

これにより、監査対象者は必要な記録、人員、および施設を準備することができます。監査人の資格情報（オプションA）は非公式に共有される場合がありますが、規制上の要件ではありません。是正措置（オプションB）は監査の結果であり、監査前の資料ではありません。標準業務手順（オプションC）は監査中に要求される場合がありますが、事前に提供されることはありません。

したがって、オプションD（監査計画または議題）が正しい準拠した回答です。

参考資料（CCDM検証済みソース）:

SCDM 適正臨床データ管理基準（GCDMP）、章：品質保証と監査、セクション6.1 - 監査前の計画とコミュニケーション（ICH E6 R2）適正臨床基準セクション5.19.3 - 監査手順と責任
FDA業界向けガイダンス：臨床研究で使用されるコンピュータ化システム - セクション8.1 - 監査の準備と計画

最新問題: 39

医療記録を情報源として使用する研究で EDC システムを使用するには、どのような能力が必要ですか？

A. スクリーニング研究対象者

B. ePROデバイスの使用

C. 矛盾するデータの解決

D. 医療記録システムへのログイン方法に関するトレーニング

Answer: D (メッセージを残す)

医療記録が原資料となる試験においては、電子データキャプチャ（EDC）システムのユーザー（通常は試験コーディネーターまたは治験実施医療機関の職員）は、医療記録システムへのアクセスとログイン方法について適切なトレーニングを受ける必要があります。この能力により、電子医療記録（EMR）から抽出されたデータが、医薬品の臨床試験の実施基準（GCP）および医薬品の臨床試験データ管理基準（GCDMP）に準拠した完全性、正確性、検証可能性を備えていることが保証されます。

GCDMP（EDCシステムとデータキャプチャ」の章）およびICH E6(R2)によれば、データ入力および検証に関わるすべての担当者は、EDCと一次ソースシステム（例EMR）の両方についてトレーニングを受ける必要があります。これにより、ソースからEDCへのデータフローの整合性が維持され、担当者がシステムアクセス制御、監査証跡、およびソース検証の適切な文書化について理解していることが保証されます。

矛盾するデータ (C) の解決と被験者のスクリーニング (A) は研究業務の一部ですが、EMR ベースの研究における EDC システムの使用に直接関連する能力は、医療記録システムに適切にログインして操作し、ソース データを抽出する能力です。

参考資料 (CCDM検証済みソース):

SCDM GCDMP、章: 電子データ収集 (EDC)、セクション5.1 - ソースデータおよびシステム アクセス要件、ICH E6 (R2) 適正臨床試験基準 セクション4.9 - ソース文書およびデータ処理、FDAガイダンス: 臨床研究における電子健康記録データの使用、セクション3 - 治験責任

最新問題: 40

喘息に関する研究では、地域の大気質を考慮しており、国立気象局からそのデータを受け取っています。研究対象者のデータと大気質の測定値を関連付けるには、どのような情報が必要ですか？

- A. 場所識別子
- B. 場所と時間の識別子
- C. 場所、時間、件名の識別子
- D. 場所、時間、主題、サイトの識別子

Answer: B (メッセージを残す)

空気質の測定値などの外部環境データを臨床研究データと統合する場合、場所と時間の識別子を使用して環境データを被験者レベルのデータと適切に整合させることが不可欠です。

優良臨床データ管理基準 (GCDMP、章: データ管理計画と研究開始) によれば、外部データソース (国の気象データベースや大気汚染データベースなど) は、被験者の機密性を侵害することなく同期を可能にする共通のリンク変数を用いて統合する必要があります。この場合、以下のようになります。

場所識別子 (例: 市、郵便番号、地域) は、被験者の研究場所または居住地域を環境データセットと一致させます。

時間識別子 (例: データ収集の日時) により、環境測定値が被験者の臨床観察と同じ期間に対応することが保証されます。

主体識別子 オプションCまたはD) を含めることは不要であり、プライバシーとデータ保護のリスクをもたらします。代わりに、通常は集約レベル (サイトまたは地域レベル) でリンク付けを行い、HIPAAおよびGDPRへの準拠を維持します。

参考資料 (CCDM検証済みソース):

SCDM 適正臨床データ管理基準 (GCDMP)、章: データ統合および外部データの取り扱い、セクション 4.3 - 外部データソースのリンク ICH E6 (R2) GCP、セクション 5.5.3 - データトレーサビリティおよび外部データ管理 FDA 業界向けガイダンス: 臨床研究における電子健康記録データの使用、セクション 5.2 - リンクおよび統合の原則

最新問題: 41

CRFに変更が加えられ、EDCシステムで生成されるクエリ数が急増しました。クエリ数を減らすには、どのような対策が最も効果的でしょうか？

- A. 既存の編集チェックの一部を手動で行う
- B. ソースデータ検証プロセスを導入する
- C. 編集チェックの正確性を確認する
- D. モニターにクエリを閉じさせる

Answer: C (メッセージを残す)

CRFの変更によってEDCクエリが急増した場合、最も可能性の高い原因は、変更中または変更後に導入された編集チェックのエラーまたは設定ミスです。したがって、まず最初に、編集チェックの正確性を確認することが重要です。

GCDMP (「データベース設計と検証」の章)では、データベースまたはCRFに変更を加える際は、影響を受ける検証ルールの再テストを実施することが強調されています。自動編集チェックにおけるロジック、しきい値、または条件文の欠落は、誤ったクエリや重複したクエリを発生させ、不要なデータ管理の負担とサイトのフラストレーションにつながる可能性があります。

編集チェックを手動で行う (オプションA)か、SDVを追加する (オプションB)だけでは、根本的な原因は解決されません。モニターにクエリをクローズさせる (オプションD)と、問題は解決されず、むしろ隠蔽されてしまいます。

したがって、正しい修正措置はオプションCです。つまり、編集チェックを確認して検証し、適切な機能性を確認します。

参考資料 (CCDM検証済みソース):

SCDM 適正臨床データ管理基準 (GCDMP)、章 :データベース設計とバリデーション、セクション5.5 - 編集チェックテストとレビュー ICH E6 (R2)GCP、セクション5.5.3 - 電子システムのバリデーションと変更管理 FDA 21 CFR Part 11 - システムバリデーションと変更文書

最新問題: 42

EDC アプリケーションのユーザー受け入れテスト (UAT) に関して正しい記述はどれですか。

- A. EDCのシステムツールはUATの必要性を排除するものではない
- B. UATが完了するまで、本番環境でデータを収集しないでください。
- C. すべてのルールは、少なくとも1つの「合格」シナリオと1つの「不合格」シナリオでテストする必要があります。
- D. UATの範囲 (つまり、テストケースとルールの数)はリスクベースでは決定できない

Answer: (解答を表示する)

電子データ キャプチャ (EDC) システムの検証では、ユーザー受け入れテスト (UAT) は、実稼働環境でデータ収集を開始する前に完了する必要がある必須フェーズです。

GCDMP (データベース設計、検証、およびテストの章)およびFDA 21 CFR Part 11に従い、UATは、EDCシステムが実稼働環境に導入される前に、プロトコル固有の要件、機能要

件、および規制要件をすべて満たしていることを確認します。その目的は、検証済みのテスト環境で実際のユーザーインタラクションをシミュレートすることにより、システムが意図したとおりに機能することを検証することです。

UAT 完了前のデータ収集は検証要件に違反し、すべてのコンピュータ化されたシステムを使用前に検証およびテストすることを義務付ける ICH E6 (R2) GCP セクション 5.5.3 に準拠しないリスクがあります。

選択肢AとCはテスト戦略の正しい構成要素を示していますが、重要な規制要件は、実データ入力を開始する前にUATを完了し、承認を得る必要があることです。選択肢Dは誤りです。リスクベースのUATは、FDAとGAMP5の原則の両方において認められている最新の検証手法です。

参考資料 (CCDM検証済みソース):

SCDM 適正臨床データ管理基準 (GCDMP)、章 :データベース設計と検証、セクション5.3 - ユーザー受け入れテスト FDA 21 CFR Part 11 - 電子システムの検証 セクション 11.10 a) ICH E6 (R2) GCP、セクション5.5.3 - 生産環境での使用前の検証

最新問題: 43

次のデータ検証チェックのうち、手動または視覚的なデータレビュー手順に含まれる可能性が高いのはどれですか？

- A. 入力された値を有効な値のリストと照合する
- B. 併用薬に対する有害事象治療の確認
- C. 必須フィールドの欠落値をチェックする
- D. 参照範囲に対する値の確認

Answer: B (メッセージを残す)

手動または視覚的なデータレビューは、自動編集チェックでは検出できない複雑な臨床関係やコンテキストの不一致を識別するために使用されます。

GCDMP (「データ検証とクリーニング」の章)によれば、自動編集チェックは、欠損フィールド (オプションC)、参照範囲 (オプションD)、定義済み値リスト (オプションA)といった構造化された検証に最適です。ただし、有害事象の治療を併用薬記録と照合するなど、特定の臨床クロスチェックでは、臨床判断と文脈理解が求められます。

例えば、「激しい頭痛」という有害事象が報告されているにもかかわらず、併用薬記録に鎮痛剤が記載されていない場合、データは手動でレビューし、クエリを生成する必要があるかもしれません。これらのコンテキストベースのチェックは、訓練を受けたデータレビュー担当者または医療データマネージャーが手動データレビューサイクル中に行うのが最適です。

参考資料 (CCDM検証済みソース):

SCDM 適正臨床データ管理基準 (GCDMP)、章 :データ検証とクリーニング、セクション6.3 - 手動レビューと臨床データの一貫性チェック ICH E6 (R2) 適正臨床基準 セクション 5.18.4 - 臨床データレビューの責任 FDA業界向けガイダンス : 臨床調査で使用されるコンピュータ化システム - データ検証の原則

最新問題: 44

データ マネージャーがレビューするのに最も役立つ臨床試験レポートのセクションはどれですか。

- A. 有害事象の臨床的記述
- B. データエラーの列挙と説明
- C. 統計解析手法の説明
- D. 研究デザインの根拠

Answer: B (メッセージを残す)

臨床試験報告書 (CSR)の中で、データマネージャーにとって最も役立つセクションは、データエラーの列挙と説明が記載されているセクションです。このセクションでは、エラー率、欠損データの概要、データレビュー、検証、データベースロック中に特定された問題など、データ品質管理の調査結果の概要が提供されます。

GCDMP (章データ品質の保証と管理)によれば、データエラーと品質調査結果の研究後レビューは、プロセスパフォーマンスの評価、繰り返し発生する問題の特定、将来の研究における継続的な改善の通知に不可欠です。

臨床ナラティブ A)や統計手法 C)といった他のセクションは、データ管理の責任範囲外です。データエラー列挙セクションは、データ管理プロセスの品質と整合性を直接反映するため、レビューにおいて最も関連性の高いセクションです。

参考資料 (CCDM検証済みソース):

SCDM GCDMP、章 :データ品質保証と管理、セクション6.4 - 品質報告とエラー分析、ICH E3 - 臨床試験報告書の構造と内容、セクション14.3 - データ品質評価

最新問題: 45

データ処理を容易にするため、研究チームは著作権で保護された評価尺度のデータベースコードをCRFに事前印刷することを希望しています。CRFで収集された当該尺度のデータの信頼性を確保し、最終分析結果を裏付けるために、CRF設計者が行うべき最も重要な作業は何ですか？

- A. 独立したソースを参照し、データベース コードが被験者の回答に影響を与えないことを確認します。
- B. 変更に関して調査統計専門家に相談し、データベース コードが分析に影響を与えないことを確認します。
- C. 評価スケールの承認については独立したソースを参照し、ツールの継続的な有効性が損なわれないことを文書化します。
- D. 機器に対して要求された変更を完了し、正しいデータベース コードが適切な応答に関連付けられていることを確認します。

Answer: C (メッセージを残す)

著作権で保護されている、または検証済みの評価尺度 (例ハミルトンうつ病尺度、視覚アナログ疼痛尺度)を使用する場合、CRF へのデータベース コードの事前印刷を含む元の機

器への変更は、機器の有効性と信頼性が損なわれないように、機器の所有者またはライセンス機関の承認を得る必要があります。

GCDMP (CRFの設計とデータ収集」の章)によれば、検証済みの評価尺度は心理測定学的に検証されたツールです。視覚的または構造的な変更 (ロードの追加、レイアウトの変更、質問の言い換えなど)は、以前の検証結果を無効にする可能性があります。したがって、CRF設計者は、独立した情報源 (著作権者に承認を求め、ツールの妥当性が損なわれていないことを文書化する必要があります)。

統計学者への相談 (オプションB)やデータベースの整合性検証 (オプションD)だけでは、コンプライアンスは確保されません。したがって、オプションCは科学的かつ規制上の完全性を確保します。

参考資料 (CCDM検証済みソース):

SCDM 適正臨床データ管理基準 (GCDMP)、章: CRF の設計とデータ収集、セクション 6.1 - 検証済みの機器と評価尺度の使用、ICH E6 (R2) GCP、セクション 5.5.3 - 機器とデータ収集ツールの検証、FDA 業界向けガイダンス: 患者報告アウトカム指標 - 医療製品開発におけるラベル表示の裏付けとしての使用、セクション 4 - 機器の修正と検証

最新問題: 46

主題の喪失率が高いサイトを識別する最適な方法は何ですか?

- A. 2回の診察期間が経過してもデータが存在しない患者の割合 (施設別)
- B. サイトごとの遅い訪問数
- C. サイト別の遅い訪問の割合
- D. 2回の診察期間が経過してもデータが存在しない患者数

Answer: A (メッセージを残す)

被験者の離脱率が高い施設を特定する最良の方法は、施設ごとに、データがないまま2回の訪問期間が経過した患者の割合を計算することです。

GCDMP (データ品質保証および管理の章)によると、被験者脱落率はデータの完全性と施設のコンプライアンスにとって重要なパフォーマンス指標です。複数の連続した訪問期間における欠落データや遅延データを評価することで、潜在的な脱落や施設レベルの運用上の問題を早期に検出することができます。

この割合を施設レベルで評価することで、データマネージャーはランダムな欠落データと施設の体系的なパフォーマンス低下を区別できます。遅延訪問をカウントまたは割合化する (オプションBおよびC)と、スケジュールの遅延は特定できますが、離脱は特定できません。施設のコンテキストを考慮せずに欠落データを調べる (オプションD)と、施設固有のパターンを特定できず、是正措置が限定されます。

このメトリックは、データ損失のリスクがあるサイトを積極的に特定することを促進する、ICH E6 (R2) および FDA RBM ガイダンスで推奨されているリスクベースモニタリング (RBM) プラクティスと一致しています。

参考資料 (CCDM検証済みソース):

SCDM 適正臨床データ管理基準 (GCDMP)、章 :データ品質保証と管理、セクション5.4 - サイトパフォーマンスメトリクス ICH E6 R2) 適正臨床基準 セクション5.18 - モニタリングとサイトパフォーマンス評価 FDA業界向けガイダンス : 臨床試験の監督 - リスクに基づくモニタリング、セクション6 - サイトパフォーマンスメトリクス

有効な **CCDM** 問題集は GoShiken.com が提供された合格しやすい CCDM 試験問題集！ GoShiken.com が最新の **CCDM** 試験問題集を提供しています。GoShiken.com CCDM 試験問題は最新で、解答が正確でございます。最新の GoShiken.com CCDM 問題集をゲットする人はこちら: <https://www.goshiken.com/SCDM/CCDM-mondaishu.html> (15230%OFF問題集溶と正解付きで 30%w 特別割引コード: **Freepdfdumps**)

最新問題: 47

プロトコル、GCP、および該当する規制要件に準拠して試験が実施され、データが生成され、文書化（記録され、報告されることを保証するのは次のどれですか）。

- A. 標準操作手順 (SOP)
- B. 統計分析計画 (SAP)
- C. データ管理計画 (DMP)
- D. CRF

Answer: A (メッセージを残す)

標準操作手順 (SOP) は、臨床試験が適正な臨床試験の実施の基準 (GCP)、研究プロトコル、規制要件 (ICH や FDA など) に準拠して実施されることを保証するための標準化されたプロセスを定義する正式な管理文書です。

優良臨床データ管理基準 (GCDMP) およびICH E6(R2) GCPによれば、SOPは品質管理システムの基盤となります。SOPはタスクの実施方法を規定し、すべての試験およびチームメンバー間の一貫性、説明責任、トレーサビリティを確保します。SOPを適切に遵守することで、倫理基準および規制基準に準拠したデータの正確な生成、文書化、報告が保証されます。

その他のオプションは、異なる目的に使用されます。

SAP (B) はコンプライアンス制御ではなく統計手法を定義します。

DMP (C) は、組織のコンプライアンスではなく、研究固有のデータ処理に重点を置いています。

CRF (D) はデータ収集のためのツールですが、それ自体ではコンプライアンスを強制するものではありません。

したがって、オプションA (SOP)が正解です。

参考資料 (CCDM検証済みソース):

SCDM GCDMP、章 : 品質管理とコンプライアンス、セクション5.1 - 規制コンプライアンスにおけるSOPの役割 ICH E6 R2)GCP、セクション2.13および5.1.1 - 品質管理システムとSOPの要件 FDA 21 CFR Part 312.50 - スポンサーの責任とコンプライアンスシステム

最新問題: 48

ユーザー受け入れテストの主な成果物は何ですか？

- A. プロジェクト計画
- B. トレーニング
- C. テスト計画/スクリプト/結果
- D. eCRF記入ガイドライン

Answer: C ([メッセージを残す](#))

ユーザー受け入れテスト (UAT) の主な成果物は、テスト計画、テスト スクリプト、およびテスト結果です。

GCDMP (データベース設計と検証の章)によると、UATは臨床データベースが本番環境にリリースされる前の最終検証ステップです。システムがユーザー要件とプロトコル仕様に従って動作していることを確認します。

成果物には以下が含まれます。

UAT テスト計画: テストの目的、範囲、受け入れ基準、および責任を定義します。

UAT テスト スクリプト: データベースの機能、編集チェック、ワークフローをテストするための手順を段階的に提供します。

UAT テスト結果: 実際のテスト結果と予想される結果を比較し、逸脱とその解決策を含めて文書化します。

これらの成果物は、データベースが適切に検証されていることを示すために FDA 21 CFR Part 11 および ICH E6 (R2) で要求されるシステム検証ドキュメントの一部を構成します。プロジェクト計画 (オプション A) とトレーニング (オプション B) は初期の段階で実施されますが、eCRF 完了ガイドライン (オプション D) はシステム検証ではなくサイトデータの入力をサポートします。

参考資料 (CCDM検証済みソース):

SCDM 適正臨床データ管理基準 (GCDMP)、章 :データベース設計とバリデーション、セクション5.3 - ユーザー受け入れテストの成果物 FDA 21 CFR Part 11 - バリデーション文書の要件 ICH E6 (R2) 適正臨床基準 セクション5.5.3 - システムバリデーション記録

最新問題: 49

EDC アプリケーションを利用する場合、DM の役割にはどのような大きな違いがありますか？

- A. データの更新はサイトによって実装されます
- B. データベース検証は必要ありません
- C. メトリック生成が必要です
- D. eCRFの追跡はモニターの責任です

Answer: ([解答を表示する](#))

電子データ キャプチャ (EDC) システムを使用する場合のデータ マネージャーの役割における最も大きな違いは、データの更新がサイトの担当者によって直接実行されることです (オプション A)。

GCDMP（電子データキャプチャシステム章）によると、EDC技術は、データ入力と修正の責任をスポンサーまたはCROから治験実施施設に移管し、リアルタイムのデータ入力と検証を可能にします。これにより、二重入力やリモートデータ転記の必要性がなくなり、データマネージャーは物理的なデータ処理ではなく、システム検証、クエリ管理、データ品質監視に集中できるようになります。

ただし、EDCシステムでは（オプションBとは異なり）完全な検証が依然として必要です。メトリクス生成（オプションC）とCRF追跡（オプションD）は重要ですが、EDCベースのワークフローに固有のものではありません。

したがって、正解はオプションAです - データ更新はサイトごとに実装され、EDCシステムによって導入された最も基本的な運用上の変更を反映しています。

参考資料（CCDM検証済みソース）:

SCDM 適正臨床データ管理基準（GCDMP）、章：電子データキャプチャ（EDC）システム、セクション4.1 - EDCにおけるデータ管理者の役割 ICH E6 R2) GCP、セクション5.5.3 - 電子データ入力と責任 FDA 21 CFR Part 11 - 電子記録と署名 : データ入力の責任

最新問題: 50

ある研究では、市販の活動量計を使用し、メーカーのウェブサイトからデータを選択してダウンロードすることで、各患者のデータを毎週収集しています。研究対象者は100人で、データマネージャーによるデータのダウンロード、インポート、処理には1ファイルあたり20分かかります。6ヶ月間の試験期間中、作業の配分が均一であると仮定すると、活動量データのみに必要なデータマネージャーは何人ですか？

- A. データマネージャーの月額10%
- B. データマネージャーの月額50%
- C. 月2名のデータマネージャー
- D. 毎月1つのデータマネージャー

Answer: ([解答を表示する](#))

この問題は、適正臨床データ管理基準（GCDMP）のデータ管理におけるプロジェクトマネジメントの章に概説されている基本的な能力である、作業量見積りとリソース計画をテストします。課題は、データ収集および処理活動の頻度と期間に基づいて、データマネージャーに必要な労力を決定することです。

ステップごとに計算してみましょう:

患者数: 100

頻度: 毎週（週回）

期間: 6か月 ≈ 26週間

ファイルあたりの時間: 20分

週あたりの合計時間:

100人の患者 × 20分 = 週2,000分

= 2,000 ÷ 60 = 週33.3時間

6か月間の合計時間:

週33.3時間 × 26週間 = 合計866時間

フルタイムのデータ マネージャーは通常、1 か月あたり約 160 時間勤務するため、6 か月間で次のようになります。

$160 \times 6 =$ 合計 960 時間のフルタイム能力。

したがって、866 時間の作業負荷は、6 か月間にわたって 1 人のフルタイムのデータ マネージャーが作業するのにほぼ相当します。

$866 \div 960 \approx 0.9$ FTE (フルタイム換算)

これは、オプション D: 1 か月あたり 1 人のデータ マネージャー (つまり、トライアル期間全体を通じてフルタイムのリソースが必要) と最も一致します。

GCDMP プロジェクトマネジメントの章によると、スタッフへの過負荷やデータ品質の低下を招くことなくデータ管理のタイムラインを確実に達成するには、正確なリソース見積りが不可欠です。見積りプロセスでは、生データのダウンロード時間だけでなく、関連するデータ処理、検証、そして臨床データベースへのアップロードも考慮する必要があります。他のオプションでは、労力が大幅に過小評価されます。

A (10%) と B (50%) は、複数の患者にわたる週ごとの累積作業負荷を考慮していません。C (データ マネージャー 2 人) は、フルタイムで働くデータ マネージャー 1 人が負荷を効率的に管理できるため、過大評価しています。

したがって、オプション D が正解です。6 か月間の試用期間中、アクティビティ データのみに約 1 人のフルタイム データ マネージャー (1.0 FTE) が必要になります。

参考資料 (CCDM 検証済みソース):

臨床データ管理協会 (SCDM)、適正臨床データ管理基準 (GCDMP)、章 : データ管理におけるプロジェクト管理、セクション 5.3 - 作業負荷の見積もりとリソースの割り当て、SCDM GCDMP、章 : データの取り扱いと処理 - 反復的なデータタスクの労力見積もり、ICH E6 R2) 適正臨床基準 セクション 5.1 - 品質管理とリソース計画、FDA 業界向けガイダンス : 臨床調査における電子ソースデータ、セクション 4.3 - データ管理活動の運用上の考慮事項

最新問題: 51

大規模研究における SAE フォローアップの管理を外部組織に委託しました。EDC システムとベンダーの安全管理システム間で SAE データを交換するためのガイダンスとして、次のうちどれが役立ちますか？

- A. 規制活動のための医療文書
- B. 生物医学研究ドメインモデル
- C. 個別ケース安全性レポート
- D. 提出データ集計モデル

Answer: C (メッセージを残す)

個別症例安全性報告書 (ICSR) は、臨床データ管理システム (EDC) と安全管理システム間での重篤有害事象 (SAE) データの交換に世界的に使用されている標準形式です。

ICH E2B(R3) および Good Clinical Data Management Practices (GCDMP)、章 : 安全性データ管理および SAE 調整) に基づき、ICSR は、患者の人口統計情報、イベントの詳細、アウトカ

ム、製品情報を含む安全性データの電子伝送のためのデータ構造およびコンテンツ標準を提供します。標準化されたメッセージ要素と管理された用語を定義することで、システム間の相互運用性を確保します。

その他のオプションは適用されません:

- A. 規制活動のための医療文書 (MDRA) は、認められた標準ではありません。
- B. 生物医学研究ドメインモデル (BRIDG) は概念モデリングを提供しますが、データ交換のガイダンスは提供しません。
- D. SDTM は、リアルタイムの SAE 交換ではなく、規制提出データセットに使用されます。したがって、オプション C (個別症例安全性レポート) は、安全性データベースと臨床データベース間の SAE データ交換のための国際的に認められた電子形式を定義しているため、正解です。

参考資料 (CCDM検証済みソース):

SCDM GCDMP、章: 安全性データ管理とSAE調整、セクション4.3 - SAEデータ交換と標準 ICH E2B (R3) : 個別症例安全性報告の電子送信 FDA業界向けガイダンス: 電子形式での規制申請の提供 - 市販後ICSR (2014)

最新問題: 52

以下はすべて、データベースを閉じる前にデータ マネージャーが実行する必要がある準備プロセスですが、次のものは除きます。

- A. コード化されたすべてのパネルでコード化されていない用語をチェックします。
- B. 調査に必要なすべてのデータが受信されたことを確認します。
- C. 臨床データベースと安全性データベース間の SAE 調整を実行します。
- D. 研究終了訪問が完了していることを確認します。

Answer: (解答を表示する)

データベースをロックする前に、データ管理者は収集されたすべてのデータが完全であり、検証済みであり、システム間で整合していることを確認する必要があります。これには以下の内容が含まれます。

データの完全性の確保 (B) - 必要なフォームとデータ ファイルがすべて受信されたことを確認します。

コード化されたデータの検証 (A) - MedDRA や WHO Drug などのコード化辞書に保留中の用語が残っていないことを確認します。

SAE 調整の実行 (C) - 臨床データベースを安全システムと照合して正確性を確認します。

ただし、試験終了時の訪問 (D) の実施はデータ管理機能ではなく、臨床業務およびモニタリングの責任範囲となります。データ管理部門は治験実施施設の終了確認をレビューする場合がありますが、この活動自体はデータベースロック前の手順の一部ではありません。

したがって、オプション D は、データベースが閉じられる前にデータ マネージャーの直接の責任範囲外で行われるアクティビティである例外を正しく識別します。

参考資料 (CCDM検証済みソース):

SCDM GCDMP、章 :データベースのロックとアーカイブ、セクション5.3 - ロック前の検証と調整活動、ICH E6 (R2)GCP、セクション5.5.3 - ロック前のデータ処理と品質管理、FDA 業界向けガイダンス : 臨床研究で使用されるコンピュータ化システム、セクション6.1 - データベース管理とロック手順

最新問題: 53

ある研究では、最初のプロトコル草案作成後3ヶ月間でデータ管理計画 (DMP) 作成に40時間を割り当てていました。このアプローチに問題があるとするれば、それは何でしょうか？

- A. DMPのメンテナンスに時間が割り当てられていませんでした
- B. DMP 作成に 40 時間は多すぎる
- C. このアプローチには問題はありません
- D. DMP 作成に 40 時間は予算としては短すぎます

Answer: A (メッセージを残す)

このアプローチの主な問題は、研究ライフサイクル全体を通じてデータ管理計画 (DMP) の継続的なメンテナンスと更新に時間が割り当てられていないことです。

GCDMP (章データ管理計画と研究の開始)によれば、DMP は生きた文書であり、研究手順の進化、特にプロトコルの修正、データベースの変更、またはデータ検証や調整手順の変更に応じて継続的に維持および更新する必要があります。

3ヶ月間で初期作成 (40時間)のみに予算を計上すると、DMPのバージョン管理、ステークホルダーとのコミュニケーション、試験中の更新に必要な膨大な労力が考慮されません。これらの更新は、ICH E6 (R2)GCPセクション5.5.3への準拠を維持するために必須であり、すべての手順書が最新の慣行を正確に反映していることが求められています。

したがって、問題は作成に割り当てられた時間ではなく、継続的なメンテナンスの計画の欠如です。

参考資料 (CCDM検証済みソース):

SCDM 適正臨床データ管理基準 (GCDMP)、章 :データ管理計画 (DMP)、セクション5.3 - DMPの保守とバージョン管理 ICH E6 (R2) 適正臨床基準 セクション5.5.3 - データ処理手順の文書化 FDA業界向けガイダンス : 臨床研究で使用されるコンピュータ化システム - 文書の更新に関するセクション

最新問題: 54

ACME Intervention社は、冠動脈疾患の患者を対象に、新しい頸動脈ステントの試験を実施しています。これは、現在の標準治療に対する優位性を証明することを目的としています。被験者が同意書に署名した後、外科医は患者を登録し、使用するステントに関する情報を取得しますが、この情報は被験者には提供されません。昨日、外科医は対照ステントを使用するように指示されました。本日、外科医は2つの手術を完了しました。1つ目は対照ステントを使用するように指示され、2つ目は試験ステントを使用するように指示されました。外科医はどのような種類の試験に参加しているのですか？

- A. 二重盲検
- B. ラベルを開く

C. 単盲検

D. クロスオーバー

Answer: ([解答を表示する](#))

このシナリオは、片方の当事者（通常は被験者）のみが治療の割り当てを知らず、研究者または外科医はどの介入が実施されているかを知っている単盲検試験について説明します。この場合、外科医はどのステント（試験用または対照用）を使用するかの指示を受け、治療の割り当てを把握しています。しかし、被験者にはどのデバイスが植え込まれるかは知らされていません。この設定により、外科医はどの製品を使用するかを把握する必要があるため、被験者のバイアスを最小限に抑えながら、手技の安全性を維持することができます。二重盲検 A) : 被験者研究者も治療法を知りません。

オープンラベル (B): 被験者と研究者の両方が治療法を知っています。

クロスオーバー (D): 各被験者は異なる期間に両方の治療を受けます。

したがって、正解は C です。この外科用デバイスの試験設計では、参加者のみが盲検化されているため、単盲検となります。

参考資料 (CCDM検証済みソース):

SCDM GCDMP、章：臨床試験のフェーズとプロトコル、セクション3.2 - 試験の盲検化とランダム化の概念、ICH E6 (R2) GCP、セクション1.10 - 盲検化/マスキングの定義、FDA業界向けガイダンス：医療機器の重要な臨床試験における設計上の考慮事項、セクション5.3 - デバイス研究における盲検化

最新問題: 55

MedDRA が辞書の新しいバージョンをリリースした場合、臨床データベースに関してどのようなアクションを取る必要がありますか？

A. 変更の範囲と影響を評価します。

B. 既存のバージョンを引き続き使用してコーディングします。

C. すぐにバージョンをアップグレードして再コーディングします。

D. 代替辞書を識別します。

Answer: A ([メッセージを残す](#))

MedDRA (Medical Dictionary for Regulatory Activities) の新しいバージョンがリリースされた場合、実装前に変更の範囲と影響を評価するのが正しいアクションです。

GCDMP（医療コードおよび辞書の章）によると、MedDRAのアップデートは年に2回（3月と9月）公開されます。各リリースでは、新しい用語の追加、階層の変更、または古い用語の廃止が行われる場合があります。新しいバージョンを導入する前に、データ管理者と医療コード担当者は以下の手順を実施する必要があります。

用語変更の数と種類を評価する。

進行中のコーディングの一貫性への潜在的な影響を判断し、

新しいバージョンへの移行を調査の途中で正当化するか、データベースがロックされるまで延期するかを決定します。

評価なしに直ちに再コーディング (オプションC)すると、不整合が生じ、追加の検証が必要になる可能性があります。既存のバージョン (オプションB)を継続することは短期的には許容されるかもしれませんが、その正当性を示す必要があります。MedDRAは安全性報告の規制標準であるため、代替辞書 (オプションD)の使用は準拠していません。

参考資料 (CCDM検証済みソース):

SCDM 適正臨床データ管理基準 (GCDMP)、章: 医療コーディングと辞書、セクション6.3 - バージョン管理と影響評価 MedDRA用語選択: 考慮すべき点 (MSSO、最新バージョン)、セクション3 - バージョン管理とメンテナンス ICH E2B (R3) - 臨床安全性データ管理: 個別症例安全性報告の伝送のためのデータ要素

最新問題: 56

作業範囲は、次のどの情報ニーズに答えるものですか?

- A. どの訪問でPKサンプルが採取されたかを調べる
- B. 特定のサイトの次回の臨床モニタリング訪問の日付を検索する
- C. プロジェクトに予算化されたデータベース移行の数を決定する
- D. 特定の臨床データ担当者の名前と連絡先情報を検索する

Answer: ([解答を表示する](#))

作業範囲 (SOW) は、スポンサーと契約研究機関 (CRO) の間で特定のプロジェクトの具体的な成果物、責任、タイムライン、予算の詳細を概説した契約文書です。

優良臨床データ管理基準 (GCDMP、章: プロジェクト管理とコミュニケーション)によれば、SOWは実施される作業内容、割り当てられるリソース数、そして期待される成果物を定義します。これには、以下のような詳細な情報が含まれます。

データベースの構築または移行の数、
成果物のタイムライン (例データベースロック)
スポンサーとCRO間の責任分担、および
定義されたアクティビティの予算パラメータ。

したがって、データ マネージャーがプロジェクトに予算が割り当てられているデータベース移行の数を決定する必要がある場合、SOW は参照する適切なドキュメントです。

PK サンプルのスケジュール (オプション A)、サイトの監視日 (オプション B)、スタッフの連絡先の詳細 (オプション D) などの情報は、SOW ではなく、運用計画または連絡先リストに記載されています。

参考資料 (CCDM検証済みソース):

SCDM 適正臨床データ管理基準 (GCDMP)、章: プロジェクト管理とコミュニケーション、セクション6.2 - 作業範囲の定義と成果物 ICH E6 (R2) GCP、セクション5.5.3 - データ管理タスクの文書化と責任 FDA業界向けガイダンス: 臨床試験の監督 - スポンサーとCROの契約

Valid CCDM Dumps shared by GoShiken.com for Helping Passing CCDM Exam!
GoShiken.com now offer the **newest CCDM exam dumps**, the GoShiken.com CCDM exam **questions have been updated** and **answers have been corrected** get the **newest** GoShiken.com CCDM dumps with Test Engine here:

<https://www.goshiken.com/SCDM/CCDM-mondaishu.html> (**152** Q&As Dumps, **30%OFF**

Special Discount: Freepdfdumps)