

# 臨床データマネジメントセミナー（CDM） 参加者の声 ～参加者アンケートより～

## ■ 医薬品開発と DM の位置付けと品質保証

- DM 業務を行う上での前提とする視点を知ることが出来た。
- 非常に丁寧に医薬品開発の基礎から後の展開までを説明されていて理解しやすかった。
- DM の業務について網羅されており、初心者には有り難かった。
- 最新の RBA や RBM の情報も盛り込まれていて良かった。
- 業務上で発生する問題点を事例を挙げて紹介いただき、参考になりました。

## ■ CRF 設計① EDC の画面設計含む

- プロトコルに合わせて、何をいつどう取得するか考え直す良い機会となりました。
- 基本的な用語の説明や、CDF 作成時に注意すべき事を事例を交えてご教示いただけて良かった。
- CRF とは何かという所から、設計、EDC についても分かり易かったです。
- CRF 設計に際してのプロトコルの読み方など悩みのタネでしたが、短い時間で多くのヒントをいただきました。
- CRF 設計の手順を学ぶことが出来たので、今後の業務に活かしていきたい。

## ■ CRF 設計② マトリックス分析演習

- ドラフト段階から CRF を考え、プロトコルの矛盾も見つけていく事を初めて知ったので、実業務で行われている内容を知ることが出来、とても有益だった。
- グループ単位での演習では、それぞれの職場での取り組みなどの情報交換が出来、チェックリスト作成以外にも有用でした。
- すごく勉強になった。マトリックス図は作成しているが、点検用ではなかったため、目からウロコでした。

## ■ 適正な臨床試験の実施とデータマネジメント

- 臨床試験や DM の歴史や現状を知ることによって展望が見えた気がします。
- データのねつ造と改竄について事例を用いて説明いただき、改めて考える機会になりました。
- 独学で学ぶことの難しい過去の経験等を知ることが出来て良かったです。
- DM の成り立ち、必要性など、普段聞く機会がない事例を知ることができて有益だった。
- 不正の歴史が興味深かったです。DM 業務について理解が深まりました。

## ■ データマネジメント計画書と報告書、チェックリスト

- DM 業務においてドキュメント化する意義について理解が深まりました。身近な事例で講義が聞き易かった。
- DMP, DRS を作成する上で目的を持つ事、誰でも再現できるドキュメントを作る事が重要という事を理解した。
- DM 文書以外にも当てはまる講義で、あらためて文書への明文化が大事だと分かった。
- データを扱うにあたり根本的な事を学ぶ事が出来た。テーマが絞られて深い講義で分かり易かった。
- 自分の「当然」「当たり前」を見直すきっかけになりました。また、ドキュメントの重要性を再認識しました。

## ■ CRF レビューと DCF①

- クエリの書き方でどのように書いた方が良いのかを具体的に説明いただき、分かり易かったです。
- 実際の現場での DM 業務を知ることが出来、当施設の状況と比較して良かった。
- 演習後だったので、DCF のあげ方、記載の仕方が具体的で参考になりました。
- 比較表や図があり、とても理解しやすかった。アカデミックな部分のイメージが出来ました。
- JCOG の DC でもクエリ発行に苦慮されていると知り、本当に難しい作業だと思った。

## ■ CRF レビューと DCF②

- SEDC に関する理解が深まった。用語や目的の定義の説明が詳しく、講義内容の理解が大変し易かったです。
- 演習時に疑問に感じた内容の説明だったので理解が深まりました。SEDC についてとてもわかり易かったです。
- CHECK 仕様の作成上の重要点、および SEDC について目的、内容が理解出来ました。
- データレビューにおける疑義のタイプについて、実務に直結する例が豊富で分かり易かったです。
- 業務で何を重要視していけば良いかを考える一端となった。

# 臨床データマネジメントセミナー（CDM） 参加者の声 ～参加者アンケートより～

## ■ データ処理

- MedDRA の構造について整理することができました。様々なコードの情報源を教示いただいた。今後の業務に活用していきたいと思います。
- 統一することの重要性。MedDRA、WHO-DD 以外の辞書を知らなかったの、知ることができてよかったです。
- コーディング辞書やデータの補完についても具体的に説明いただけ良かったです。
- データの形式の統一や、扱いについて知れたかったので、とても有用でした。

## ■ データレビュー

- 症例数が多くなるほど結果を逆転しても影響を与えないことは驚きでした。
- SAS プログラムでの計算が実際に見られたのでイメージが深まりました。
- データ扱い時に悩んできた箇所が本講義で大きく解決出来ました。データへの考え方が分かり易かったです。
- 試験の全体のレビューについては、依頼者(メーカー)側で実施される事が多かったが、CRO でも実施可能とすべきだと改めて感じました。

## ■ DCF の作成

- チェックリストをしっかりと作っておく事がどれほど重要か認識できた。
- 回答しやすさを考慮する事の重要性を再認識出来た。
- チェックリストから DCF が作成されるプロセスで作業効率も上げられる事が分かった。
- DCF 作成を初めてするにあたり、グループ内で視点、考察などを学ぶことが出来ました。
- 不要な DCF を作っていないか、今後の業務に活かせる内容でした。

## ■ 改善策の検討

- DMCA を考える上で、振り返りは重要と認識した。
- 作業効率、設計の見直しに役立ちました。
- 他グループの作成プロセスが学べ、参考になった。
- 与えられた時間で目標を達成できるよう計画をすることについて考えさせられた。
- チームとして振り返ることで一つの目標に向かって協力することの重要性を学びました。

## ■ 全般を通して

- DMCA を考える上で、振り返りは重要と認識した。
- 毎日ヘトヘトで、夕方の講義は体力勝負でした(DM とはそうなのか)。3 日間通し、今まで社内ルールに染まっていた部分があることがわかり、本質を見極めることの重要性を改めて意識しなくてはと思いました。とても有意義で濃いセミナーでした。
- クエリの作成や CRF 作成など、日頃からどこまで突き詰めるべきか悩んでいますが、やはり悩ましいと感じました。品質保証の意味を理解して、オーバークオリティとならないように、品質とコストのバランスを考えて業務を行っていききたいと思います。
- 実習も多く、面白かったし、他のメンバーとも仲良くなれて良かったです。
- DM の業務経験がないので、リスクベースアプローチや、品質管理をシステムの標準化で保証するということの大切さを改めて学びました。演習では、講義で聞いたことを反映することがまったくできず、情けない思いをしましたが、ディスカッションでの他班の発表や意見交換は大変勉強になりました。
- 内容に厚みがあり、また、スピードがあったので、理解が追いついていないと実感している中で、繰り返し場面を変え、実践を交えていただいたので、少しずつですが理解できました。座学だけでなく、グループで実践するのは良い機会だと感じました。
- 講義の内容を演習で実際に行うことで、自分が理解できていなかったことを確認することができました。限られた時間内で優先順位をつけて、定められた品質以上の DM を行うという基礎に沿って、日々の作業にも活かしていきます。経験豊富な先生方から学ぶことができ、とても良い機会になりました。