

CCDM関連受験参考書 & CCDM日本語対策

英語のレベル別おすすめ参考書ガイドマップ

正しい英語の参考書に取り組み順番 & 正しい英語の勉強法で学習すれば
確実に偏差値40からでも偏差値70に到達できる！



英語の受験勉強において大切なことは、①参考書選び②勉強する順番と目標設定③それぞれの勉強法です。特に勉強する順番と自分に合った参考書が選べるかはとても大切になってきます。確実にやれば成績が上がるものだけをレベル別にまとめたのでぜひ参考してみてください。1つ注意して欲しい点としては、英単語帳、英文法、英文解釈（和訳）の参考書がそれぞれ1冊ずつ終わっていない状態で英語英文の対策をしても全く力がつかないので、それだけは絶対やらないでください。また偏差値は全統模試などではなく駿台模試を基準としているので、通研模試や全統模試などしか受けたことがない人は今の偏差値に-10してから、参考してみてください。目標の偏差値に最短で到達しましょう！

	超基礎	偏差値40~50	偏差値50~60	偏差値60~70
英単語				
英文法				
英文解釈				
英語長文				
英作文				
竹本塾長おすすめ				

さらに、Japancert CCDMダンプの一部が現在無料で提供されています：https://drive.google.com/open?id=1LOO8SwziKdKB2q8QoIPICrX_91yOF0w

最も短い時間で自分のIT技能を強化したいけれど、質の良い学習教材がないので悩んでいますか。ご心配なく、JapancertのSCDMのCCDM試験トレーニング資料を手に入れるなら、ITに関する認定試験はなんでも楽に合格できます。JapancertのSCDMのCCDM試験トレーニング資料は高度に認証されたIT領域の専門家の経験と創造を含めているものです。Japancertは君にとって、ベストな選択だといっても良いです。

SCDM CCDM 認定試験の出題範囲：

トピック	出題範囲
トピック 1	<ul style="list-style-type: none"> 調整とプロジェクト管理タスク:このドメインでは、データ管理ワークロード、ベンダーの選択、スケジュール、チーム間のコミュニケーション、プロジェクトタイムライン管理、リスク処理、メトリックの追跡、監査の準備の調整における臨床システムアナリストのスキルを評価します。
トピック 2	<ul style="list-style-type: none"> 設計タスク:CCDM 試験のこのセクションでは、データ マネージャーのスキルを測定し、データ収集機器の設計と文書化、ワークフローとデータフローの開発、データ要素、CRF フォーム、編集チェック、レポート、データベース構造の指定、追跡可能性と監査可能性の標準と手順の定義方法について学習します。
トピック 3	<ul style="list-style-type: none"> レビュータスク:このセクションでは、データ マネージャーのスキルを測定し、プロトコル、CRF、データ テーブル、リスト、図、臨床試験レポート (CSR) をレビューして、一貫性、正確性、およびデータ処理の定義と規制要件との整合性を確認します。
トピック 4	<ul style="list-style-type: none"> データ処理タスク:このセクションでは、臨床システムアナリストのスキルを測定し、データライフサイクル全体にわたって品質、一貫性、適切な権限を維持しながら、研究データの処理、変換、統合、調整、コーディング、クエリ、更新、アーカイブ化に焦点を当てます。

トピック 5

- テストタスク:このセクションでは、データ マネージャーのスキルを測定します。テスト計画の作成、テストデータの生成、検証およびユーザー受け入れテストの実行、およびシステムとプロセスが確実に仕様どおりに実行されるようにするための結果の文書化が含まれます。

>> CCDM関連受験参考書 <<

試験の準備方法-素敵なCCDM関連受験参考書試験-便利なCCDM日本語対策

SCDMのCCDM認定試験に合格するためにたくさん方法があつて、非常に少ないの時間とお金を使いのは最高で、Japancertが対応性の訓練が提供いたします。

SCDM Certified Clinical Data Manager 認定 CCDM 試験問題 (Q141-Q146):

質問 # 141

A sponsor may transfer responsibility for any or all of their obligations to a contract research organization. Which of the following statements is true?

- A. A description of each of the obligations being assumed by the contract research organization is required.
- B. Any written description is not transferred to the contract research organization.
- C. A description of each of the obligations being transferred to the contract research organization is not required.
- D. A general statement that all obligations have been transferred is acceptable.

正解: A

解説:

Under ICH E6 (R2) Good Clinical Practice and 21 CFR Part 312.52, when a sponsor delegates or transfers obligations for a clinical trial to a Contract Research Organization (CRO), there must be a written description of each specific obligation being assumed by the CRO.

According to the Good Clinical Data Management Practices (GCDMP), while sponsors may outsource responsibilities such as data management, monitoring, or biostatistics, ultimate accountability remains with the sponsor. The documentation of the transfer of responsibilities ensures regulatory transparency and compliance.

This written agreement, often referred to as a Transfer of Obligations (TOO) document, defines exactly which duties the CRO is responsible for (e.g., CRF design, data cleaning, database lock), as well as any retained sponsor oversight. A general statement that "all obligations are transferred" (option D) is insufficient per regulatory expectations, as sponsors must retain traceability of responsibility.

Therefore, Option B is correct - a detailed written description of transferred obligations is required.

Reference (CCDM-Verified Sources):

SCDM Good Clinical Data Management Practices (GCDMP), Chapter: Regulatory Compliance and Oversight, Section 5.2 - Sponsor and CRO Responsibilities ICH E6 (R2) Good Clinical Practice, Section 5.2.1 - Transfer of Trial-Related Duties and Functions FDA 21 CFR 312.52 - Transfer of Obligations to a Contract Research Organization

質問 # 142

Which is the most important reason for why a data manager would review data before a monitor reviews it?

- A. Data managers have access to programming tools to identify discrepancies.
- B. Data managers write the Data Management Plan that specifies the data cleaning workflow.
- C. The GCDMP recommends that data managers review data prior to a monitor's review.
- D. Data can be viewed and discrepancies highlighted prior to a monitor's review.

正解: D

解説:

The primary reason data managers review data before a monitor's review is to identify and flag discrepancies or inconsistencies so

that site monitors can focus their efforts more efficiently during on-site or remote source data verification (SDV). According to the Good Clinical Data Management Practices (GCDMP, Chapter on Data Validation and Cleaning), proactive data review by data management staff ensures data completeness and accuracy by identifying missing, inconsistent, or out-of-range values. This pre-review helps streamline the monitoring process, reduces the volume of open queries, and enhances data quality. Option A is true but not the main reason for pre-monitor review. Option C highlights a capability rather than a rationale. Option D is partially correct, but the GCDMP emphasizes process purpose, not prescriptive order. Thus, option B correctly captures the practical and process-oriented reason for early data review-to ensure data are ready and accurate for the monitor's review phase. Reference (CCDM-Verified Sources): SCDM GCDMP, Chapter: Data Validation and Cleaning, Section 5.3 - Data Review Timing and Purpose ICH E6(R2) GCP, Section 5.18 - Monitoring and Data Verification Requirements

質問 # 143

It has been identified that ten adverse events were not reported in the trial prior to the database lock. What action should be taken to determine the next step?

- A. Get the AE data entered immediately so the database can be locked again.
- B. Check the data from all sites again before relocking the database.
- C. Notify upper management immediately so the monitor can contact the site.
- D. Evaluate the potential effect of the omission on the validity of the safety and efficacy analysis.

正解: D

解説:

When adverse events (AEs) are discovered after a database lock, the appropriate first step is to evaluate the impact of the missing data on the integrity, safety analysis, and regulatory validity of the study results.

According to GCDMP (Chapter: Data Quality Assurance and Control), any post-lock data discovery requires a root cause assessment and impact analysis before deciding whether to unlock the database. The key question is whether the missing AEs:

Affect primary safety endpoints,

Introduce bias in safety reporting, or

Alter efficacy conclusions.

Based on the assessment, the Data Management and Biostatistics teams determine if unlocking and correction are justified. Simply entering data immediately (A) or repeating checks (D) without analysis may violate data control procedures.

Hence, option B is correct - the first step is to assess the impact on data validity and analysis.

Reference (CCDM-Verified Sources):

SCDM GCDMP, Chapter: Data Quality Assurance and Control, Section 5.5 - Post-Lock Findings and Impact Assessment ICH E6(R2) GCP, Section 5.1.1 - Quality Management and Risk Assessment FDA Guidance for Industry: Computerized Systems Used in Clinical Investigations, Section 6.5 - Post-Lock Data Management

質問 # 144

What should be done if the site continues to provide inconsistent data after several re-queries?

- A. Escalate the issue to the appropriate site contact personnel
- B. Gently lead the site to the correct response
- C. Do nothing, the data will remain inconsistent
- D. Continue to re-query until the site changes the data

正解: A

解説:

If a clinical site continues to provide inconsistent or illogical data after multiple queries, the correct course of action is to escalate the issue to the appropriate site contact personnel, typically the Clinical Research Associate (CRA) or Site Monitor.

According to the Good Clinical Data Management Practices (GCDMP), persistent data discrepancies often indicate a misunderstanding of the protocol, CRF instructions, or data entry procedures at the site level. Repeatedly re-querying the same data without escalation wastes time and risks introducing bias or error. By escalating through formal communication channels, the issue can be clarified through re-training, documentation review, or site monitoring visits.

The GCDMP emphasizes that escalation ensures data accuracy, site accountability, and protocol adherence, maintaining both data quality and regulatory compliance. Data managers must document the escalation process in the Data Management Plan (DMP) and ensure proper follow-up resolution is achieved.

Reference (CCDM-Verified Sources):

質問 # 145

Which metrics report listed below would best help identify trends in the clinical data?

- A. Last patient/last visit date to data lock date
- **B. Query frequency counts per data element**
- C. Number of subjects screened/enrolled
- D. Percent of data/visits cleaned

正解: B

解説:

The Query frequency counts per data element (Option D) is the best metric for identifying data trends and potential systemic data issues in clinical trials.

According to the Good Clinical Data Management Practices (GCDMP, Chapter: Data Quality Assurance and Control), trend analysis involves identifying recurring data issues across subjects, sites, or variables to detect training gaps, protocol misinterpretation, or CRF design flaws. A high number of queries generated for specific fields (e.g., visit date, lab values, or dosing information) may indicate systemic problems such as unclear CRF instructions or site-level misunderstandings.

While metrics such as percent of data cleaned (A) and time to database lock (B) reflect overall progress and efficiency, they do not identify specific data pattern issues. The number of subjects screened/enrolled (C) pertains to recruitment rather than data quality. Therefore, query frequency per data element provides actionable insights for quality improvement, process refinement, and early identification of potential risks.

Reference (CCDM-Verified Sources):

SCDM Good Clinical Data Management Practices (GCDMP), Chapter: Data Quality Assurance and Control, Section 6.3 - Metrics and Trend Analysis ICH E6 (R2) Good Clinical Practice, Section 5.18.4 - Risk-Based Quality Review and Data Trends
FDA Guidance for Industry: Oversight of Clinical Investigations - Risk-Based Monitoring, Section 6 - Data Metrics and Trend Evaluation

質問 # 146

.....

今の社会はますます激しく変化しているから、私たちはいつまでも危機意識を強化します。キャンパス内のIT知識を学ぶ学生なり、IT職人なり、CCDM試験資格認証証明書を取得して、社会需要に応じて自分の能力を高めます。我々は最高のSCDM CCDM試験問題集を開発し提供して、一番なサービスを与えて努力しています。業界で有名なSCDM CCDM問題集販売会社として、購入意向があると、我々の商品を選んでくださいませんか。

CCDM日本語対策: <https://www.japancert.com/CCDM.html>

- 実用的なCCDM関連受験参考書試験-試験の準備方法-正確なCCDM日本語対策 □ ➡ www.it-passports.com □ で ✓ CCDM □ ✓ □ を検索し、無料でダウンロードしてくださいCCDM最新テスト
- CCDM日本語独学書籍 □ CCDM合格体験談 □ CCDM練習問題集 □ ▶ www.goshiken.com ◀ に移動し、 ➡ CCDM □ を検索して、無料でダウンロード可能な試験資料を探しますCCDM勉強の資料
- CCDMテストサンプル問題 □ CCDM合格問題 □ CCDM関連資格知識 □ 検索するだけで ➡ www.xhs1991.com □ から“CCDM”を無料でダウンロードCCDM日本語版復習指南
- CCDM試験 □ CCDM合格問題 □ CCDM日本語独学書籍 □ 今すぐ ▶ www.goshiken.com ◀ で ➡ CCDM □ を検索して、無料でダウンロードしてくださいCCDM試験関連情報
- 試験の準備方法-効率的なCCDM関連受験参考書試験-素敵なCCDM日本語対策 □ 《 www.mogjexam.com 》の無料ダウンロード ➡ CCDM □ ページが開きますCCDM模試エンジン
- 最新-便利なCCDM関連受験参考書試験-試験の準備方法CCDM日本語対策 ＊ □ www.goshiken.com □ で ▶ CCDM ◀ を検索して、無料でダウンロードしてくださいCCDM勉強の資料
- CCDM最新な問題集 □ CCDM合格問題 □ CCDM日本語独学書籍 □ ⇒ CCDM ⇐ を無料でダウンロード ➡ jp.fast2test.com □ で検索するだけCCDM合格体験記
- 確かな実力が身につく CCDM 電子版 □ [www.goshiken.com] に移動し、 □ CCDM □ を検索して、無料でダウンロード可能な試験資料を探しますCCDM勉強の資料
- CCDM試験関連情報 □ CCDM学習関連題 □ CCDM最新テスト □ ➡ www.passtest.jp □ を入力して ➡

