

～大阪SAS勉強会～ #16 しくじった事例からみる傾向

2024年10月18日
福井大学医学部附属病院
医学研究支援センター
高原 志津子

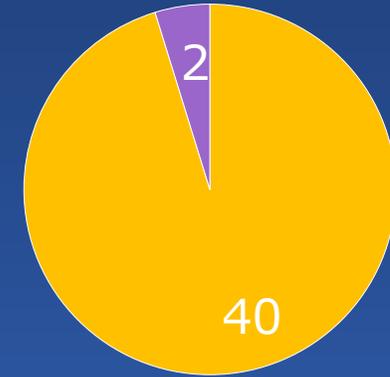


研究の概要

- CJUG(CDISC Japan User Group)/SDTM(Study Data Tabulation Model) メンバーから、しくじった事例をアンケート形式で募集し、検討メンバーでその事例について原因や解決策を検討した
- 全部で42件のしくじった事例を収集した
- 各事例にハッシュタグを付与し、それを集計した

しくじりの原因① 不足

- 何らかの「不足」をしくじり原因に含む事例は95% (40/42) であった



- 「不足」を含むタグ
 - #コミュニケーション不足 13
 - #SDTMIG確認不足 9
 - #仕様書確認不足 7
 - #納品物確認不足 5
 - #ドメイン種類検討不足 4
 - #委託先の知識量確認不足 4
 - #プロセス確認不足 3
 - #教育不足 3

- 何らかの「不足」を含む事例
- 「不足」を含まない事例

しくじりの原因② **確認**

- 何らかの「**確認**」をしくじり原因に含む事例は55%
(23/42)であった
- それらは全て「**確認不足**」であった
- 「**確認不足**」を含むタグ
 - #SDTMIG確認不足 9
 - #仕様書確認不足 7
 - #納品物確認不足 5
 - #委託先の知識量確認不足 4
 - #プロセス確認不足 3

しくじりの原因③ 不足以外

- 「不足」を含まないタグには、以下のようなものがあった
 - #しくじりではない 9
 - #外部Vendor 8
 - #レビュー体制 6
 - #Pinnacle21 Issue - Check 5
 - #データ品質 3
 - #にわかSDTM 3
 - #ひとりで悩まない 3
 - #思い込み 3

考察① 不足しているもの

- しくじっていない2件を除き、95%の事例は何らかの不足がしくじりの原因であり、特に**確認不足**が多数の失敗事例に共通する原因と考えられた
- **確認不足**は、主に以下のような場合に起こりやすいと考えられた
 - プロセスに問題がある場合
(プロセスが定まっていない、プロセスに確認作業が抜けているなど)
 - 確認者のスキルが不足している場合
 - 確認を疎かにした場合
- SDTMIG確認不足、検討不足、教育不足といった**知識不足**も原因に挙げられた

考察② 解決策

- 以下のことが推奨されると考えられた
 - 確認不足、検討不足など
→ チェックシートによる プロセスの明確化や スキル共有
 - 知識不足、教育不足
→ 質疑に対して解答をそのまま教えるのではなく、調べ方や考え方を教えることで自己解決能力を育てる
 - 「不足」の根底にあるコミュニケーション不足
→ 上司・部下間はもとより、他部署や他社／施設間の コミュニケーションを密にすることが「不足」を察知し、補うために必要である
(おやつは重要アイテム♡)



考察③ その他

- 事例の中には、しくじっていないものも散見された
堅苦しく考えすぎている傾向があると考えられた
- ひとりで悩まず、周囲の人に相談することが重要と考えられ、コミュニケーションの重要性が再確認された

まとめ

- 不足、特に確認不足は失敗の主な原因となる
 - プロセスの明確化やチェックシートの活用など、確認を怠らないことが重要
- 知識や教育の不足を克服するために、自己解決スキルを身に付けることが重要
 - ただ答えを教えるのではなく、調べ方や考え方を教える
- コミュニケーションが重要
 - 上司と部下の間だけでなく、他部門や他会社・施設間でもコミュニケーションは大切
 - チェックや啓発だけでなく、一人で悩まないことも大切
 - おやつは大事なアイテム♥

ご清聴ありがとうございました

