

関東ではたらく臨床開発職のための 第4回『World Café in Tokyo』

World Café って?



“カフェ”にいるようなリラックスした雰囲気の中、参加者が少人数に分かれたテーブルで自由に対話を行い、ときどき他のテーブルとメンバーをシャッフルしながら話し合いを発展させていきます。

相互理解を深め、
集合知を創出していく
組織開発の手法です。



2024年 5月 25日 (土)
13:00~17:30

ご応募はこちら

<https://forms.gle/6RtLDbQdD8xHYm2h7>

上記URLまたは↓のQRコードへ
必要事項をご入力ください。

【応募締切：5月 17日(金)】



■■ 今回のテーマ ■■

<GCP E6 (R3)に備えてみよう！>

- ・ 特別講演（スペシャルゲスト）
Keywordは、CTQ Factor 他
- ・ 実際のお仕事は何が変わる！？

<開催概要>

- ・ 対象：CRC/CRA/SMA等 現役、過去に経験した方。所属は問いません。
- ・ 日時：5月 25日 (土) 13:00~17:30 終了後に希望者で懇親会あり
- ・ 場所：田町駅周辺（詳細は参加登録者へ別途お知らせします）
- ・ 参加費：1,000円
- ・ 人数：40名 程度

日本臨床薬理学会の認める研修会・講習会予定

第4回 World Café In Tokyo

① World Café <概要など> 001

- ① World Café ガイダンス…………… 001 ③ World Café とは…………… 002
② 企画代表と協力者…………… 001 ④ 場所・日時…………… 002

② World Café <参考資料> 003

- ① 実施の流れ…………… 003 ③ in Osakaとin Tokyo…………… 004
② 討論/議論との比較…………… 003

③ World Café <記録等> 005

- ① 実施記録…………… 005 ② チラシ…………… 006

④ 留意事項 & おことわり 007

- ① 個人情報とCOI…………… 007 ② 運営費…………… 008

⑤ お知らせ 009

- ① 次回開催…………… 009

⑥ 付録資料 <懇親会のご案内> 010

- ① 懇親会のご案内…………… 0010

はじめに

本チラシは、「臨床開発職のためのWorld Café」に参加する方を主な対象とし、その判りやすい内容および内容の面白さを目指しつつ、各開催に応じタイムリーに改訂を行っています。

また、2024年版におきましても、電子版のみでの作成になりますので、紙媒体での配布は一切予定しておりません。

〈2023年版からの主な変更点：各中表紙にも記載〉

全体	• ICF/アセント風のチラシから体裁を刷新した。
運営	• 協力者を追加/削除した。 • 開催場所を梅田から心斎橋に変更した。
その他	• ポケット資料集作成委員会とは関係がないが、体裁のオマージュについての許諾を得ている。

参加を検討されている方々がWorld Caféへの参加意欲をくすぐるようなチラシとして、本資料集がみなさまのより良き社外活動の推進に寄与することを祈願いたします。

2024年3月吉日

本チラシはボランティアの有志により制作されています。
本チラシの内容の一部、あるいは全部の無断での複製、引用等は、大歓迎いたします。拡散よろしく願いいたします。

① World Caf é <概要など>

(1) 臨床開発職のためのWorld Caf é ガイダンス

1. 第一章 総則

(趣旨)

第1条 臨床開発職のためのWorld Caf é は参加者の個人情報
の保護、心理的安全性の保持及び知識の向上を図り、日々の業
務へのモチベーションや向上心を確保するため、有志の代表者
と協力者により運営される。本チラシは「臨床開発職のための
World Caf é へ参加を検討する方々へ目的、内容、日時等を示
すものである。

(2) 企画代表と協力者

<自ら本会合を企画運営する者とその募集要綱>

(運営幹事)

第15条 本会合の企画・運営は企画代表者と有志の協力者に
よって行われる。現在 in Tokyo/ in Osakaそれぞれに企画協
力者を募集している。

募集要綱

- (1) 臨床開発にかかわる業務に従事している者
- (2) 治験環境の改善のために自らの休日を費やすことのできる者
- (3) マネジメント、資料作成、ファシリテート能力に長ける者
- (4) 経験年数：不問 TOEIC：750以上??

- 全体の目次 -

①World Caf é <概要など>	1
(1) World Caf é ガイダンス.....	1
(2) 企画代表と協力者.....	1
(3) World Caf é とは.....	2
(4) 場所・日時.....	2
② World Caf é <参考資料>	3
(1) 実施の流れ.....	3
(2) 討論/議論との比較.....	3
(3) in Osaka と in Tokyo.....	4
③ World Caf é <記録等>	5
(1) 実施記録.....	5
(2) チラシ.....	6
④ 留意事項 & おことわり	7
(1) 個人情報とCOI.....	7
(2) 運営費.....	8
⑤ お知らせ.....	9
(1) 次回開催.....	9
(2) 臨床試験学会.....	9
⑥ 付録資料 <懇親会のご案内>	10
(1) 懇親会のご案内.....	10

① World Caf é <概要など>

(3) 臨床開発職のためのWorld Caf é とは

(開催意義)

第17条 カフェに行くような気持ちで、臨床開発業務経験の多寡に問わず、気軽に交流ができる会合として企画された。2023年には全5回、延べ200名程度が参加した。2024年も東京/大阪で各3-4回テーマを変えて開催される予定である。

(4) 場所・日時

(開催日程)

第19条 今回の開催概要を以下に記す。

日時：2024年5月25日（土） 13：00～17：30

場所：田町周辺

参加費：1,000円 日本臨床薬理学会の認める研修会・講習会予定

1. 懇親会

- (1) 過去の懇親会参加率：約80%
- (2) 二次会の参加率：(1)のうち約80%

2. 参加者の声

- (1) 気軽に相談できる横のつながりができた。
- (2) 飲み仲間ができた。
- (3) 明日からの仕事へのモチベーションが上がった。
- (4) 会社で昇給した。プライベートも充実するようになった。

② World Caf é <参考資料>

(1) 実施の流れ

(方法)

第25条 World Caf é は実施の約2か月前に企画される。幹事数人が2時間程度の打ち合わせを行い、そのまま当日を迎える、非常に手のかからないイベントである。

(2) 討論/議論との比較

(World Caf é)

第27条 World Caf é では討論や議論と異なり、対話を行う。相手を言い負かしたり、正解や結論を見出す必要は一切ない。

1. 討論

- (1) 自分の意見の正当性を証明する。
- (2) 相手の意見の不十分さを指摘する。

2. 議論

- (1) 正しい答えを見つける。
- (2) 共通の認識を得て、参加者を納得させる。

3. 対話

- (1) 正しい唯一の答えはない。
- (2) 相手の立場を理解する。自分の立場を理解してもらう。
- (3) 共通の理解を目指す。

② World Café <参考資料>

(3) in Osakaとin Tokyo

(大阪・東京)

第29条 本会合は当初、関西近郊に在住する有志によって企画・運営された。企画代表の熱意により、東京でも開催するに至った。

いずれの開催も会議室費用の捻出に難渋しており、自社会議室の無償貸与や費用のスポンサー提供を常時募集中である。

募集要綱

- (1) 共通：40～50名の収容規模
最寄駅から駅徒歩10分程度
- (2) in Osaka：梅田～なんば
- (3) in Tokyo：東京23区内

③ World Café <記録等>

(1) 実施記録

(過去の開催)

第32条 過去の開催記録は以下のとおりである。

<2023年>

in Osaka : 第1回 (4/22), 第2回 (7/15), 第3回 (11/18)

in Tokyo : 第1回 (7/1), 第2回 (10/7)

<2024年>

in Osaka : 第4回 (3/23)

in Tokyo : 第3回 (2/17)

過去のテーマ

- (1) EDC入力/ クエリ回答
- (2) wet signの署名依頼
- (3) 施設版ICFの作成
- (4) IC取得ロールプレイ
- (5) CRA-CRC/ SMAの効果的なコミュニケーション -SIVまで-
- (6) CRA- CRC/ SMAの相互理解
- (7) 治験の” ムダ” を考えよう

③ World Café <記録等>

(2) チラシ

(過去のチラシ)

第40条 過去の開催に際して使用したチラシの一部を掲載する。

関西ではたらく臨床開発職のための
第1回『World Café in Osaka』

World Café って?

“カフェ”にいるようなリラックスした雰囲気の中、参加者が少人数に分かれたテーブルで自由に対話を行い、ときどき他のテーブルとメンバーをシャッフルしながら話し合いを発展させていきます。

相互理解を深め、集合知を創出していく組織開発の手法です。

■ 最近業務で困っていることは? ■

■ CRCとCRAの関わり方についてどう思う? ■

企画代表：小林 久子
大学病院のCRC、薬剤師。

2023年4月22日(土)
13:00~16:00

ご応募はこちら
<https://forms.office.com/r/yXNzucjB8td>
上記URLまたはおのQRコードへ
必要事項をご入力ください。

【応募締切：3月31日(金)】



関西ではたらく臨床開発職のための
第2回『World Café in Osaka』

World Café って?

“カフェ”にいるようなリラックスした雰囲気の中、参加者が少人数に分かれたテーブルで自由に対話を行い、ときどき他のテーブルとメンバーをシャッフルしながら話し合いを発展させていきます。

相互理解を深め、集合知を創出していく組織開発の手法です。

■ 今回のテーマ ■

・ICって実際どうしてるの? 実演してみよう。

2023年7月15日(土)
13:30~16:30

ご応募はこちら
<https://forms.office.com/r/2N64HqTyFs>
上記URLまたはおのQRコードへ
必要事項をご入力ください。

【応募締切：7月8日(土)】



関東ではたらく臨床開発職のための
第1回『World Café in Tokyo』

World Café って?

“カフェ”にいるようなリラックスした雰囲気の中、参加者が少人数に分かれたテーブルで自由に対話を行い、ときどき他のテーブルとメンバーをシャッフルしながら話し合いを発展させていきます。

相互理解を深め、集合知を創出していく組織開発の手法です。

■ 今回のテーマ ■

- ・ICFの作成プロセスってどうなってるの?
- ・EDC入力/クエリ回答ってどうしてます?
- ・IRB手続きで困ってることって?

2023年7月1日(土)
13:30~16:30

ご応募はこちら
<https://forms.office.com/r/5B833DQcLL>
上記URLまたはおのQRコードへ
必要事項をご入力ください。

【応募締切：6月24日(土)】



関東ではたらく臨床開発職のための
第2回『World Café in Tokyo』

World Café って?

“カフェ”にいるようなリラックスした雰囲気の中、参加者が少人数に分かれたテーブルで自由に対話を行い、ときどき他のテーブルとメンバーをシャッフルしながら話し合いを発展させていきます。

相互理解を深め、集合知を創出していく組織開発の手法です。

■ 今回のテーマ ■

・ICって実際どうやっているの?
同意取得のプロセスと、大事な点についてみんなで考えてみよう!

2023年10月7日(土)
13:30~16:30

ご応募はこちら
<https://forms.office.com/r/3P5833DQcLL>
上記URLまたはおのQRコードへ
必要事項をご入力ください。

【応募締切：10月1日(土)】



④ 留意事項 & おことわり

(1) 個人情報とCOI

(個人情報の取り扱いについて)

第45条 本会では原則、所属と氏名を開示した上で参加すること。SNS等を通じての参加者は、匿名性の担保は難しいことを理解すること。また、終了後の横のつながりを重視しているため、積極的な名刺交換を推奨している。

(利益・不利益について)

第46条 今回のWorld Caféに参加することで想定される利益・不利益は第1項・第2項の通りである。また、これ以外にも想定しないことが起こる可能性があるので留意すること。

<第1項>利益

- 幅広いバックグラウンドを持った参加者同士の対話を通じて、広い視野で物事を考えることができるようになる。
- 現在まさに困っている業務上の課題について、気軽に相談できる。
- 参加者同士の横のつながりができる。

<第2項>不利益

- 貴重な休日に仕事のことを考えなくてはならない。
- 次回企画協力担当として猛烈なオファーを受ける可能性がある。
- 予期せぬ知り合いと出会ってしまうことがある。

④ 留意事項 & おことわり

(2) 運営費

(費用の負担について)

第47条 今回のWorld Caféでは現地開催の特性上、参加者より参加費を徴収する。その参加費の内容については以下に記載の項目を予定している。また余剰分は次回開催予算、Web開催時のシステム費等に充当する。

World Café実施に係る費用一覧

- (1) 貸会議室費
- (2) 事務用品
- (3) 企画、準備費
- (4) システム費
- (5) 直接経費
- (6) 間接経費
- (7) その他雑費
- (8) 交通費

⑤ お知らせ

(1) 次回開催（予定）

(次回開催日程)

第58条 次回の大阪開催概要を以下に記す。

日時：2024年 6月ごろ 13：00～17：30予定

場所：梅田～なんば

参加費：1,000円予定

(2)

第59条 次回の東京開催概要を以下に記す。

日時：2024年 9月ごろ 13：00～17：30予定

場所：東京23区内

参加費：1,000円予定

その他イベントお知らせ

(1)2024年7月ごろ 第1回 World Café スピンオフ

(2)2024年8月ごろ 第1回 World Café in ZOOM (オンライン開催)

(3)2024年9月15日（日）・16日（月・祝）

第24回 CRCと臨床試験のあり方を考える会議 2024 in Sapporo



⑥付録資料〈懇親会のご案内〉

本会を進めるうえで有用と思われる以下のオリジナル資料を掲載した。

(1) 懇親会のご案内

〈0次会〉

- 時間：17:40～17:50
- 予算：0円
- 会場：本会に同じ

備考：名刺交換などのお時間としてご活用ください！

〈1次会〉

- 時間：18:00～2時間程度
- 予算：4,000円程度予定
- 会場：本会会場近辺予定