

RBAの責任分担表の作成

RBAの手順は意思決定をする手順が多く、かつ多職種が参加する複雑なものです。

また、専門職種が不足している場合、複数の役割を兼任するケースもあります。

そこで、手順の詳細な事柄が明確にし、誰が何を担当しているのか参加者全員での認識共有を持つ必要があります。
共通認識と役割の明確化により、各担当者が適切な手順を進めることが出来るようになります。

また、円滑なコミュニケーションの一助にもなります。

そのために責任分担表(RAM:Responsibility Assignment Matrix)を作成します。

RAMはさまざまなものがありますが、タスクと役割を表にしたRACIチャートが汎用されるため、本資料では主にRACIチャートについて説明します。

品質管理に携わるメンバー全てが参加できない場合もあるため、RACIチャート作成時に不足している職種の代替を検討します。

RACIチャートの記載内容

RACIチャートは、表に各タスクとメンバーを書き出してからメンバーに役割を割り振りして、チーム内で共有します。個人の知識や能力などから、適した役割に選定することが重要です。

名称	日本語名	説明
R:Responsible	実行責任者	タスクの実行者。複数おくことも可能。 Accountableと兼ねることもある(実行者がそのまま承認してタスクを完了する)。
A:Accountable	説明責任者	タスクの説明責任者。承認者とも捉えることができる。 責任の所在が曖昧になるので、原則1つのタスクに1人(1部門)のみ。
C:Consulted	協業先	タスクを進める際の相談者。タスクを進める際に、双方向にやり取り(協議)を行う。
I:Informed	報告先	タスクの進捗状況の報告先。

「R」「A」「C」「I」の範囲外の業務がある場合は、RACIチャート以外のチャートを使用することもあります。

参考)・RASIC: RACIにS(サポート)の役割を追加したものです。実行責任(R)を次の2つに分割したものになります。

Responsible(実行責任者)-タスクについて責任を負う者。

Support(サポート)-実行責任者の配下に割り当てられた人員。協業先とは異なり、実際にタスクを実行する。

・CAIRO: RACIにO(部外者)を追加したもの。部外者とはタスクには関係のないリソースのことです。

作成手順

	治験調整 医師	StM	CRA	DM	STAT	CRC
品質方針の策定	A/R	R	I	I	I	—
品質目標の設定	A/R	R	I	I	I	—
QTLの設定	A/R	R	I	I	R	—
CTQの特定	A/R	R	R	R	R	R
リスクの特定	A/R	R	R	R	R	R
リスクの評価	A/R	R	R	R	R	R
リスクコントロール	A/R	R	R	R	R	R
リスクコミュニケーション	A/R	R	R	R	R	R
リスクレビュー	A/R	R	R	R	R	R
リスク報告	A	I	I	I	I	I

① タスクとメンバーを書き出す
 RACIチャートを作る際には、最初にタスクとメンバーを全て書き出す必要があります。タスクを全て書き出したら、作成している表の一番左の列（縦軸）に各タスク名を全て記入していきます。それから一番上の行（横軸）にチームメンバーの名前を記入していくと、チャートの枠作りは完了です。

② RACIを振り分ける
 RACIをタスクごとに分類してメンバーに割り振ります。

③ チームメンバーが横軸に書き出されていますが、RACIに全員を割り振りする必要はないため、選ばなかった人の欄は空欄のままです。全体を統括する説明責任者を先に選出し、残りのメンバーを決めるとよいでしょう。RBAのステップ1～7の手順をタスクに当てはめて行うこととなりますが、更に細分化してもよいでしょう。

④ 更新(変更管理)する
 試験の段階によってRBAにアサインされるメンバーが変更されることがあります。変更時はRACIチャートを更新し、メンバーに共有します。

RACIチャートの例

タスクを細分化した例

	治験調整 医師	StM	CRA	DM	STAT	CRC	MW
品質方針の策定	A/R	R	I	I	I	—	—
品質目標の設定	A/R	R	I	I	I	—	—
QTLの設定	A/R	R	I	I	R	—	—
CTQの特定	A	R	R	R	R	—	—
リスクの特定	A	R	R	R	R	—	—
リスクの評価	A	R/C	R/C	R/C	R/C	—	—
L データ収集	—	C	R	R	C		
L 治験手順、プロトコル逸脱	—	R	R	C	C		
L 症例数、リクルート	—	R	C	C	R		
リスクコントロール	A	R/C	R/C	R/C	I	—	—
L データ収集	—	C	R	R	I		
L 治験手順、プロトコル逸脱	—	R	R	C	I		
L 症例数、リクルート	—	R	C	C	I		
リスクコミュニケーション	A	R	R/C	R/C	R/C	—	—
L リスクの検知	—	R	R	R	R		
L 会議設定	—	R	C	C	C		
L 意見とりまとめ	—	R	C	C	C		
リスクレビュー	A	R	R	R	R	—	I
リスク報告	A	I	I	I	I	I	R

CRAが外部委託の例

	治験調整 医師	StM	CRA※	DM	STAT	CRC	MW
品質方針の策定	A/R	R	I	I	I	—	—
品質目標の設定	A/R	R	I	I	I	—	—
QTLの設定	A/R	R	I	I	R	—	—
CTQの特定	A	R	I	R	R	R	—
リスクの特定	A	R	I	R	R	R	—
リスクの評価	A	R	I	R	R	R	—
リスクコントロール	A	R	I	R	R	R	—
リスクコミュニケーション	A	R	I	R	R	R	—
リスクレビュー	A	R	I	R	R	R	I
リスク報告	A	R	I	I	I	I	R

※ 契約範囲によりRBA実装には参加しない
会議には参加できないけれどメールベースの意見出し程度は可能なのか？等の業務範囲を確認する必要がある。