

監査の在り方研鑽サークル 成果物発表

研鑽テーマ：

監査員に向けた監査力向上のための取り組み

2025年3月7日
Cグループ

Cグループ メンバー

	氏名（敬称略）	所属企業
チームメンバー	望月 綾子	公益財団法人京都大学iPS細胞研究財団
	赤木 千佳	マルホ株式会社
	市村 美雪	Haleon株式会社
	森 康子	ロート製薬株式会社
	山田 裕子	株式会社プロテックス・ジャパン
	福永 政也	京セラ株式会社
	辻岡 真澄	ファイテン株式会社
サポーター	濱本 俊樹	株式会社島津製作所
薬事支援専門アドバイザー	飯田 隆太郎	
薬務課（薬事支援センター）	黒澤 壮平、上野 芳裕	

本発表のアジェンダ

- P4 : 監査員の資格認定（力量の評価）
- P5 : 監査員育成の取り組み
- P6 : 監査実施の心構え
- P7-17 : 監査の流れ
 - 内部監査計画・監査方法
 - チェックリスト
 - 監査実施
 - ラップアップ・報告
 - 監査後のフィードバック
- P 18 : まとめ
- P19 : Cグループ研鑽活動の感想

監査員の資格（力量の評価）

内部監査員には「力量」が求められる



【内部】

- 認定者例：代表取締役、管理責任者、内部監査管理部門長、上長
 - 認定条件例
 - ・ 社内テストに合格（例：要求事項の理解度）
 - ・ 実務経験（3回程度オブザーバーとして参加）
 - ・ 監査計画書や報告書の作成経験がある
- 参考：個人的資質（倫理的、心が広い、外交的、観察力等）

各社で必要な力量を明確にし、その力量がある方を選ぶのが大事

【外部】

- 外部のセミナー受講者（例：認証機関や業界団体のセミナー）
- ※一部の人のみでも良い、自社でどう扱うかが重要（監査基準）

監査員育成の取り組み

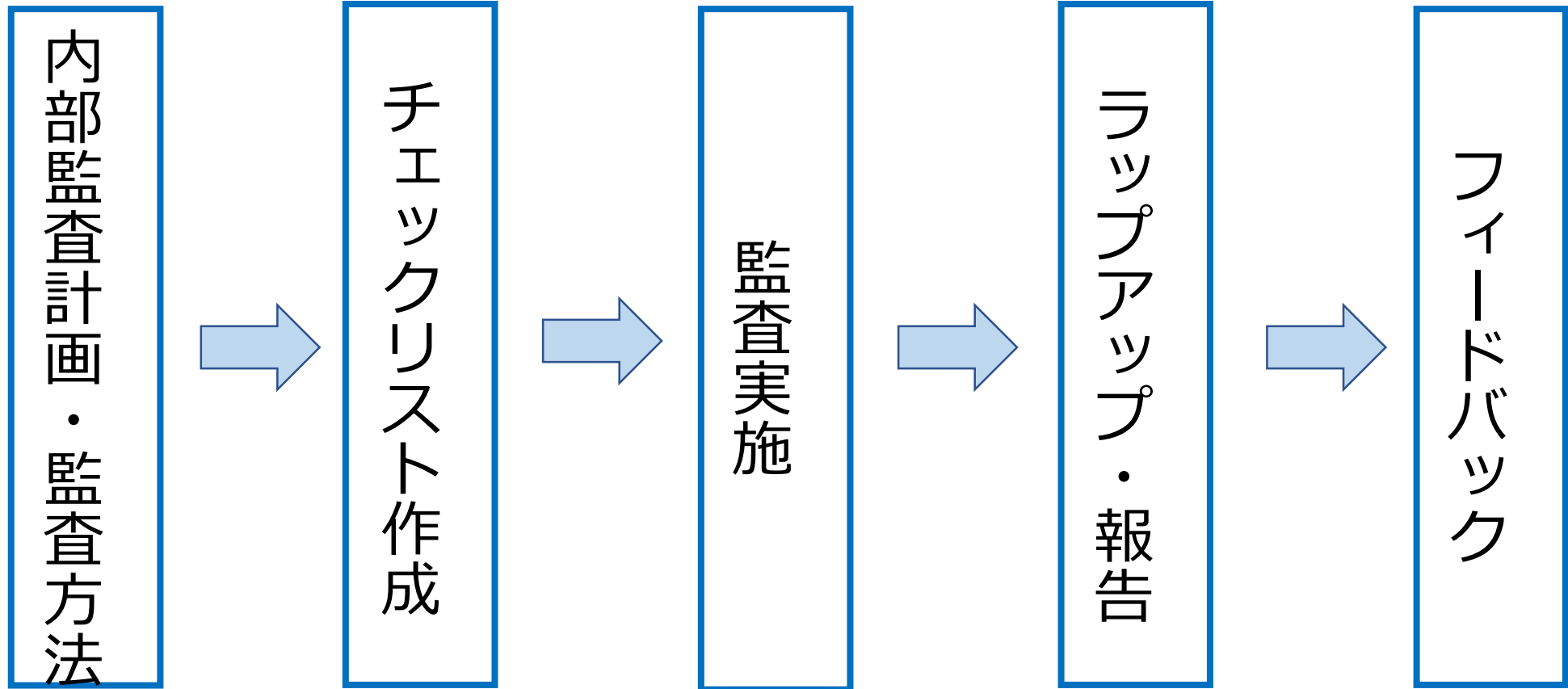
- ベテランとベテラン以外(新人) が一緒に行動する
- 新人が監査の事前準備をする
例：下調べ、文書作成（例：計画書・報告書・チェックリスト等）、ロールプレイング（心構え）
- 実地監査に同行する（監査者教育時）
- 監査員の組み合わせを変える
- 新人が重点的に監査でみるところをピックアップし、ベテランが確認
- 監査員の監査する範囲を固定化せず、監査範囲を入れ替えることで監査員の知識拡大を図る
例：製造工程の「上流」「下流」、「開発」と「製造」、「文書」と「現場」、等の入れ替え

監査実施の心構え

- 毅然とした態度で確認し、個人の主観・思いは出さない
- 内部監査は会社がより良くするための活動であることを、理解してもらう
(アラ探しが目的ではない)
- 監査は、被監査部門が現在行っている業務の答え合わせ(決めごとを守ること
に対しての確認)と意識して、被監査部門に理解してもらう
- 内部監査の目的やメリットを監査員・被監査部門の両方で確認することが重要
- 「リスクに基づく現実感のある管理レベルを定める」ことが大事
- 自社(自部門)の弱点を日々観察し、重点的に確認
- エラーを起こしやすい要因を見つける

➡ 監査側、被監査側が協力し、啓発しあうことで組織の質的向上を図る

監査の流れ



内部監査計画

【監査頻度】

- 年 1 回程度が基本
- QMS組織構築の初期段階は高頻度で実施（例：年 4 回、3 年目から年 2 回）
- マネージメントレビューに応じた回数が理想

【監査リーダー】

- 選定方法例：管理責任者が任命

【計画ポイント】

- 計画を立てる前段階で被監査者及び監査者で打ち合わせをすること
- QMS要求事項全てが網羅されていること
- 監査目的及び監査範囲を明確にすること

監査方法

【監査実施部門】

- ・ QA部門(品質保証)
- ・ 内部監査員（各社の規定に基づく）

【監査方法】

- ・ 対面
- ・ リモート
- ・ 書面のみ

【聞き出し方】

- ・ 場の雰囲気ヒアリング調整
(聞き出したい時はフランクに、人となりを見て決める)

「法的要求事項、必須確認項目＋被監査部門の弱点、直近の不具合や変更管理箇所」
でチェックリストを作成

- 是正措置の発生リスト
- 製品や要求事項に確認漏れが無いように
- 外部コンサル資料

チェックリスト

監査記録を残し、前回の監査と同じ監査項目の差異を確認

(確認作業、記録作業の削減の工夫)

- 気になるところをチェックリストとして作成、ヒアリングで気になるところを深掘り
- チェックリストの中からピックアップをして事前質問を作成し、被監査部門に提出する。その回答を踏まえて監査当日は、監査を実施する

チェックリスト

【メリット】

- ・ 監査漏れが出にくい。
- ・ 何に基づいてチェックしているかの出典が一目瞭然であり、説明にも説得力が出る。
- ・ 原料・資材・内部監査...等、監査の目的に応じて、準備ができる。
- ・ 準備や結果の共有にかかる時間の効率化ができる。
- ・ 他の監査と比較しやすい。
- ・ 知識や経験がなくても、チェックリストがあると新人も監査しやすい。

【デメリット】

- ・ 内容を監査対象に合わせないと、無関係の項目を質問することがある。
- ・ 毎年同じ内容を監査しがち ⇒ 「形式化した内部監査」

【注意点】

マンネリ化、パターン化した儀式的監査にならない為にも質問の仕方に注意

チェックリスト≠質問リスト

- ・ チェックリスト：監査において確認すべきポイントを羅列したリスト
- ・ チェックリストの項目を確認する手段
 - ①記録を調べる
 - ②現品を調べる
 - ③質問をする
- ・ 質問にはテクニックやコミュニケーションが必要

【注意点】

質問の仕方の具体例

- YES/NOが回答になる質問ではなく、実態に即した答えを得られる質問にする
 - ×：不適合製品の管理に関する手順書はありますか？
 - ：不適合製品はどのような方法/手順で管理していますか？
- 理由や根拠を追求する質問はしない
 - ×：不適合製品をこの場所へ置く理由は何ですか？
 - ：不適合製品はどこへ保管していますか？
- 省令をそのまま読み上げない
 - ×：内部監査は適切に実施されていますか？
 - ：内部監査員はどのように選ばれていますか？資格の付与等がありますか？

ラップアップ・報告

【ラップアップ（終了ミーティング）】

- ・ 可能であれば指摘事項が「どの要求事項に適合していないか」を伝える
 - ➡どのルールに抵触しているのかを明確にすることで、適格な対策につながる
- ・ 指摘事項に対する今後のスケジュールを伝える（報告書発行、CAPA等）

【最終報告】

- ・ 講評は良点から伝える
 - ➡良点とは：要求事項を遵守するために創意工夫している事項
要求事項を遵守しているだけでは良点ではない
- ・ 指摘事項が「どの要求事項に適合していないか」を明確に
 - ➡どの要求に抵触しているのかを明確にすることで、適格な対策につながる
- ・ 口頭ではなく、明文化し伝えること
- ・ 講評は、被監査部門の責任者へ伝える
 - ➡自部門の課題を知ってもらう

互いが納得した
形で内部監査を
完了させること
ができる

監査後のフィードバック【被監査者向け】

- ◆被監査部門に監査後、監査員のアンケートを実施し、フィードバックする
監査員の対応や態度、反省点等の振り返り
 - フィードバックは人間関係を気にする場合もある為、匿名でのアンケートでも良い
 - アンケート質問内容（例）
 - ・自部門に対して有意義な監査であったか
 - ・監査員は明確に要求事項を述べられたか等

監査後のフィードバック【監査者向け】

- ◆ 監査員同士で監査前だけでなく、監査後のMTGを実施する
 - フィードバックをすることで、監査員のレベルアップに繋がり、監査員がフィードバック結果を自部門へ、展開することで、認識の統一や社内の底上げも期待できる
 - 監査員同士でフィードバックを実施することで振り返りになる
他の監査員がどのような監査を実施しているか、また、要求事項に対してどのような考えをもっているか等を知る場（解釈の確認等の目線合わせ）
- ◆ 監査運営方法の見直しをする
良くできた点、良くなかった点等を踏まえ、次回に活かす

まとめ

Cグループは、研鑽テーマを「監査員に向けた監査力向上のための取り組み」とし、監査員の資格認定から育成の取り組み、実際の監査の流れに即した研鑽を行った。

会社の規模や扱う製品、クラス分類、QMSの考え方等が異なっているにもかかわらず、内部監査において、各社とも悩みや疑問点があった。

具体的な悩みを共有し、各社で実施している方法や工夫を知ることができたことは、今後のQMS運用に大変有意義であり、役立てることができるのではないかと感じた。

今回チームで研鑽した事柄を参考に、監査員の監査力向上に取り組み、“品質向上につながる内部監査”ができるよう取り組みたい。

Cグループ研鑽活動の感想

研鑽活動を通じて参加メンバーが持った感想

- 他社の品質システムへの取り組みから、自社の足りない部分がはっきりした。疑問点をアドバイザーやサポーターへ質問できた点が助かった。
- 自身が感じていた疑問や困りごとを共有でき、解決策に繋がるアドバイスを得られた。自社の目指すべき事項が明確になった。
- 成熟・未成熟関係なく、監査力向上について悩みは尽きないことを知り、今回のサークル活動はそれぞれが抱える悩みの整理が出来た。自社ではチェックリストが主な改善点のため、サークル活動で協議した内容を2025年度の監査の準備をするときの参考にできる。
- 他社の優れている意見から、自社では得られなかった監査に対する知識を深めることができた。
- 自社の行っている取り組みを共有し、共感してもらえたことで自社の行っている取り組みに間違いがないことの再認識ができ、自信を持つことができた。