

改正GMP/QMS省令研鑽サークル 成果物発表

QMSをどう浸透させるか？

研鑽テーマ：【効果的な内部監査】

2024年3月1日
QMSチームB

1

QMSチームB メンバー

	氏名（敬称略）	所属企業
チームメンバー	福永 政也	京セラ株式会社
	大橋 有美	NISSHA株式会社
	馬場 優香	株式会社堀場製作所
	北川 雄也	株式会社松風プロダクツ京都
	坂本 真奈美	株式会社モリタ製作所
	辻岡 真澄	ファイテン株式会社
サポーター	海平 和男	株式会社ウミヒラ
	上武 高啓	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）	浅井 友紀子	

2

項目

- 本サークルの活動目的、研鑽テーマ
- 内部監査目的の伝え方をどうする？
- 内部監査員の選び方をどうする？
- チェックリストをどうする？

3

本サークルの活動目的、研鑽テーマ

【活動目的】

QMS省令を運営する中で各社が抱える課題を選定し、研鑽し、解決のヒントとする

【研鑽テーマ】

～効果的な”内部監査”を行うには～

【悩みごと】

- 効果的な内部監査としたい。そのためどのような手法を用いるのが有効か
- 内部監査は「人」と「時間」が必要となる。内部監査部門、内部監査員及び会社が内部監査を実施する意味を実感できるようにするには？
- 被監査部門へ内部監査の目的や内部監査による効果をどのように伝え、監査に協力してもらうには？

4

本サークルの活動目的、研鑽テーマ

【具体的研鑽項目】

- 内部監査の目的を誰にどのように伝えるのが効果的か？
- 理想の内部監査員は？その選び方は？
- 効果的な内部監査となるチェックリストとは？

5

内部監査目的の伝え方をどうする？

➤ 内部監査の目的とは何か？

内部監査の実施は法令で定められている = 実施しないと法令違反

QMS省令 第56条

「製造販売業者等は、品質管理監督システムが次に掲げる要件に適合しているかどうかを明確にするために、あらかじめ定めた間隔で内部監査を実施しなければならない」

ISO13485:2016 8.2.4項

「組織は、品質マネジメントが次の事項を満たしているか否かを明確にするために、計画した間隔で内部監査を実施する」

⇒ **要求事項を遵守できているか、社内(組織)で自己点検を行うことが目的**

ISO13485とISO9001の違い

ISO13485:法令順守や安全性優先、医療機器に関する品質マネジメントシステムにおける国際規格
ISO9001:顧客満足の向上や継続的改善が目的、品質マネジメントシステムにおける国際規格

6

内部監査目的の伝え方をどうする？

➤内部監査の目的とは何か？

我々が考える内部監査のメリット

- 社内規程、手順への遵守状況の確認
(日々の活動の答え合わせ)
- 製品、工程、組織等の改善の糸口の発見
- 他部門で起こっている問題点の共有
(水平展開によるレベルアップ)
- 自部門の弱点項目の確認
- 第三者、第三者審査、監査の予行演習
- 監査部門とのコミュニケーション向上
- QMS知識の向上
(なぜ指摘となるのかの認識共有)
- 部門で抱えるQMS運営上の悩み共有

ネガティブなイメージ

- ・ 指摘が細かい
- ・ 時間ばかりとられる
- ・ めんどくさい
- ・ なんのために監査を受けなければいけないのか不明
- ・ 厳しく指導される
- ・ 粗探しされている
- ・ 上から目線で指摘される

etc...



7

内部監査目的の伝え方をどうする？

➤内部監査の目的とは何か？

法令要求

+

我々が考える内部監査のメリット

- 社内規程、手順への遵守状況の確認 (日々の活動の答え合わせ)
- 製品、工程、組織等の改善の糸口の発見
- 他部門でおこっている問題点の共有 (水平展開によるレベルアップ)
- 自部門の弱点項目の確認
- 第三者、第三者審査、監査の予行演習
- 監査部門とのコミュニケーション向上
- QMS知識の向上(なぜ指摘となるのかの認識共有)
- 部門で抱えるQMS運営上の悩み共有

➡ **内部監査は 私たちの会社・製品を良くするための活動**

8

内部監査目的の伝え方をどうする？

- > 誰に伝えるのが効果的か？
- > 伝えるタイミングは？

誰に伝えるのか？	伝えるタイミングは？
被監査部門 ※対応者だけではなく、各部門長や次期責任者候補となる育成対象者にも参加してもらう	内部監査説明会 内部監査報告会
マネジメント層	マネジメントレビュー 内部監査説明会 内部監査報告会
内部監査員	内部監査員同士の打ち合わせ（事前、事後）

9

内部監査目的の伝え方をどうする？

- > 誰に伝えるのが効果的か？
- > 伝えるタイミングは？

+ 法的要求、内部監査メリット

内部監査説明会	<ul style="list-style-type: none"> ・ 範囲、スケジュール
内部監査報告会	<ul style="list-style-type: none"> ・ 指摘を挙げるのみに留まらず、良点・工夫点も述べ組織の底上げにつなげる場 ・ 上層部へ自社、自部門の弱点を知ってもらう場
内部監査員の打ち合わせ（事前、事後）	<p>事前…内部監査員の心得や重点項目の共有</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 粗探しにならないこと ・ エラーを起こしやすい要因を見つける ・ 変更点、苦情、不適合、ヒヤリハット等の発生箇所を重点的に確認する（リスクに基づく箇所の確認） <p>事後…指摘ランクの決定、振り返りの場 ※次ページ</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 指摘内容の共有、指摘ランク決定 ・ 運用上の反省点や良点の共有（次回課題）

10

内部監査目的の伝え方をどうする？

- 誰に伝えるのが効果的か？
- 伝えるタイミングは？

【指摘事項検討会】（監査後に監査員全員で集まる）

事例紹介

- ・ 指摘内容の共有、指摘ランクの決定
- ・ 監査運営方法の見直し（うまくいった点、うまくいかなかった点 等）
- ・ 監査員が自らの監査について他監査員に意見を求め相談し、皆で多角的に考え検討し認識を統一する機会
（所属部署や立場により、色々な見え方、問題点の側面、関連する問題点などが発見できる）
- ・ 他監査員がどのような監査を行っているかを知る場

運営方法の見直し、監査員のレベルアップになる。

また、監査員が自部門に持ち帰って展開することで、部門・会社としてもレベルアップとなり、考え方の統一を図れる

11

内部監査員の選び方をどうする？

【内部監査員に対する悩み】

効果的な内部監査を行うためには、どのような要件を持つ内部監査員を選ぶべきか？また、育成、継続をどのようにすべきか？

- 内部監査員に必要な要件は？
- 内部監査員の選定方法は？
- 内部監査員への教育は？（選定時、選定後 ※力量の維持のための教育）

12

内部監査員の選び方をどうする？

➤ 内部監査員に必要な要件は？

実際にはこのような人はいない
では、少しでも近づけるためには？

理想の内部監査員の姿

- ・法規制が理解できていること
- ・社内規程、手順内容が理解できていること
- ・法規制と社内規程・手順との関係、紐づけが理解できていること
- ・被監査部門の業務内容が理解できていること
- ・客観的に評価できること
- ・その人の性格、モチベーションが監査員向きであること（「ISO19011 7.2.2」参照）

13

内部監査員の選び方をどうする？

➤ 内部監査員の選定方法は？

- ✓ **社内公募**
…“やる気・積極性のある人”が見込める
- ✓ **部門長から推薦された人**
…部門長から評価されることで、意欲向上につなげる
- ✓ **次世代**
…世代、知識の継承
- ✓ **雇用形態によらない（社内ルールによる）**

14

内部監査員の選び方をどうする？

➤内部監査員への教育は？

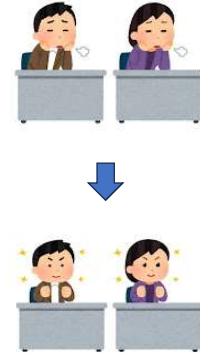
【社内選定时教育】

- ✓ 外部講習の受講
- ✓ 社内教育（既存監査員による教育※言動、姿勢、考え方等含む）
- ✓ 社内テストで基準をクリアした人
- ✓ 実務経験（オブザーバーとして参加）
- ✓ 公的資格（IRCA*、JRCA*など）の取得

管理責任者または、
国内品責が認定

【社内選定後教育】

- ✓ 公的資格（IRCA*、JRCA*など）の取得
- ✓ 監査OJTでマナー、言動、姿勢、考え方などの再教育
- ✓ 「指摘事項検討会」への参加
- ✓ 監査チーム（ベテラン・中堅・新人を組み合わせる）
- ✓ 工程での「上流」⇔「下流」で監査担当を入れ替える
- ✓ 定期的な力量の判定



*IRCA : International Register of Certificated Auditors
*JRCA : Japanese Registration of Certificated Auditors and experts

15

内部監査員の選び方をどうする？

➤内部監査員への教育は？

【会社に求める内部監査員業務への考え方】

内部監査員業務は「ボランティア」ではなく「業務」として評価

➔内部監査員は、前述の選定时、選定後教育を経て**会社として有益な知識を有している者**

内部監査員を経験すると、他部門の業務内容や、他部門ではどのような法的要求事項があつてどのようにQMS運用しているかを学ぶ機会になる。また、それを自部門のQMS運用にフィードバックできる。監査員本人や所属部署にも良い効果がある

✓ **内部監査員の評価制度**



会社や部門長への働きかけが重要
➔内部監査事前説明会や報告会に盛り込むのも有効な手法

16

チェックリストをどうする？

【私達が抱えている悩み】

効果的な内部監査を行うためには、どのようなチェックリストを用いるのが理想か？

- チェックリストを埋めることに注力しすぎている
- 深堀できるようなチェックリストになっていない（深堀できていない）
- チェックリストが細かくなりすぎ
- 毎年同じチェックリストを使用しているため、同じ問いになりがち（マンネリ化）

17

チェックリストをどうする？

	テンプレート型	毎回作成型
チェックリスト作成者 (内部監査員)の力量	不要	必要
監査のしやすさ	記録有無の確認になりがち →深堀しにくい	被監査部のリスクに応じた確認ができる
法規制の確認	チェックリストに盛り込んでおけば、網羅しやすい	チェックリストに盛り込んでおけば確認できるが、作成者の力量(知識)が必要となる
プロセスの確認	チェックリストに盛り込んでおけば、網羅しやすい	特定の項目に偏る場合がある
監査時間	両者に差異無し	両者に差異無し
その他	マンネリ化しやすい	作成に時間を要する 漏れが生じる可能性有
メリット	<ul style="list-style-type: none"> ・ 作成時間削減 ・ 確認事項の漏れ防止 	<ul style="list-style-type: none"> ・ 被監査部門の事象(変更、苦情、不適合)に応じた確認項目が設定でき、リスクに応じた内部監査となる
デメリット	<ul style="list-style-type: none"> ・ 毎年同じ質問、確認事項となり、深堀できず、リスクに応じた内部監査となりにくい 	<ul style="list-style-type: none"> ・ 作成に知識が必要となる ・ 深堀しすぎて時間オーバーとなる可能性がある

18

チェックリストをどうする？

テンプレート型、毎回作成型の両方にメリット・デメリットがあり、どちらが良いとの結論は出ず

QMSチームBでは **“両者の良点を盛り込んだハイブリット型が理想的”**との結論

【推奨する使い方】

テンプレート

- > 法的要求事項
- > 必須確認事項
(今期の重点課題等)

+

毎回作成型

- > 被監査部門の弱点項目
- > 発生事象
(変更、苦情、不適合、ヒヤリハット等)

【課題】

被監査部門の弱点や事象の洗い出しには情報収集能力が必要となるため、ベテラン監査員や情報収集部門(品質管理部門等)と共に作成するなどの工夫が必要となる

19

チェックリストをどうする？

【チェックリストについては各社さまざま工夫をし運用されています】

参考

- ✓ 前回の監査記録を残し、監査項目が同じところは、差異があるかどうかを確認している
 - ・・・確認作業、記録作業の削減
- ✓ 事前質問を作成し、被監査部門は監査までに返答する。当日は、事前回答に基づいた記録などを確認する
 - ・・・必要項目が漏れない工夫
- ✓ 要求項目(条項)の要素ごとにチェックリストを作成している
 - ・・・必要項目が漏れない工夫
- ✓ 昨年の審査内容、指摘事項、全社的に出来ていない項目をチェックリストに入れている

20

最後に

研鑽テーマとして「内部監査」を選定し、会社の規模や扱う製品、クラス分類、QMSの考え方、組織の数等が異なっても「内部監査」においては各社ともより良くしたいとの思いは同じで、悩みや疑問点をもっており、

その具体的な悩みの共有や各社で実施されているやり方や工夫点を知ることができたことは今後のQMS運用に対し大変有意義で役立てることができるのではないかと感じております。

今回皆で研鑽した「目的の伝え方」「内部監査員の選定」「チェックリスト」を参考に内部監査運営を行い、“効果的な内部監査”となるよう取り組んでまいります

【内部監査の心得】

- ・「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
- ・リスクのないところを過剰に確認するものではない
- ・自社(自部門)の弱点を日々観察し、重点的に確認する。
- ・エラーを起こしやすい要因を見つける

21

(参考) 私達の意見

内部監査目的の伝え方をどうする？

- ・ Aさん：内部監査は実施しなければならないが、規格、省令等の硬い内容をそのまま伝えても難しい。かみ砕いて、日々のコミュニケーションで伝え続けることが重要。また、どう伝えていくかが課題と感じている。
- ・ Bさん：指摘を見つけることが監査の目的ではないことを伝えている。監査は改善のためのツールであると認識してもらい、会社をよりよくするためにやっている。時間はかかるが、プロセスごと、部門ごとに分析し、内部監査報告会で報告している。
- ・ Cさん：内部監査は規格の要求事項であり、実施しなければならない。自社が決めた決まりを守れているかを、自分たちで確認するために内部監査を行なう。監査を行なうことで、改善し続けることが目的である。
- ・ Dさん：第三者的な資料を用いた伝え方は、自社社員が言うよりも効果があると考え。医療機器等基準化検討部会資料や、薬事支援セミナー資料など。
- ・ Eさん：医療機器製造であることの意識が重要。内部監査を実施することで自社の品質システムが品質向上に役立っているか、有効的な手段となっているかを自社、お客様、患者様の利益のために見直す機会とすることができる。
- ・ Fさん：会社の基礎力を高める機会となる。3年前に変更し、監査側だけでなく、被監査側からも意見を出し、改善できるようにしている。
- ・ Gさん：第三者監査、第三者監査の予行練習になると伝えると、積極的に取り組んでもらえると感じている。
- ・ OS：皆さんの内容を聞いてみると、誰が誰宛てに目的を伝えるか？という視点も大事かと思う。また、自身の経験だと、目的を伝える側の内部監査員の選定も重要で、キツめの性格の内部監査リーダーと、少し丸みのある性格の内部監査リーダーでは、伝え方、伝わり方が大きく変わる。また、それにより外部審査での指摘数も変わった。(厳しい人の時には指摘が少なかった) 適性も見込んだ選定が重要である。

22

(参考) 私達の意見

内部監査員の選び方をどうする？

- Aさん：知識と経験の両面から選定している。会社としてはスムーズな監査をしたい。そのために各部門向きの社内規定を解説したものがあり、都度品証で更新している。社内規定を理解＝規格、省令の理解につながる。
- Bさん：社内、社外の内部品質監査員教育を受けることとしている。社内教育では、ISO19011、模擬監査を実施して資格認定している。
- Cさん：国内品責が任命する。SGS等の機関が販売しているISO13485,ISO9001内部監査員研修のオンデマンド配信を視聴することやSGSの内部監査員研修に申し込み、受講後、資格認定し、内部監査員になれる。
- Dさん：管理責任者が認めることで、内部監査員になれる。
- Eさん：内部監査員となる人のモチベーション、性格も選定の基準となる。世代交代のため、部門長から若い世代の推薦者を出してもらうことも多い。
- Fさん：監査チームとして、若手3割が未経験、中堅だが監査リーダーは初めての人、ベテランは見守る、と役割を決めて実施。監査員へのヒアリングでは好評だった。また、監査員に選定されることは、会社として期待している、評価していることを伝え、モチベーションにしている。
- Gさん：内部監査員は定めた条件のどれかに当てはまっていればよく、監査員の人数を確保できるものの、不十分な力量の人でもリーダーが出来てしまう。事務局がテストを作成して、基準を満たした者がリーダーになれるようにしていきたい。

23

(参考) 私達の意見

チェックリストをどうする？

- Aさん：前回の監査記録を残し、監査項目が同じところは、差異があるかどうかを確認している。
- Bさん：法規制とISO13485を盛り込み社内規程と紐づけたマトリクス表を用いている。
- Cさん：事前質問を作成し、被監査部門は監査までに返答する。当日は、事前回答に基づいた記録などを確認する
- Dさん：自社に合ったレベルのチェックリストが必要と感じている。
- Eさん：ISO13485各条項の要素ごとにチェックリストを作成している。MDSAP等の独自の要求事項がカバーしきれず、外部審査等でも言われることがある。
- Fさん：QMS、ISO13485、QSR等準拠する規制を統合して作成している。不評であったため、大きく見直しを実施する予定。
- Gさん：昨年の審査内容、指摘事項、全社的に出来ていない項目をチェックリストに入れている。

24

ご清聴ありがとうございました

