
監査の在り方研鑽サークル

未成熟な組織における
有効な監査の在り方について

2025年3月7日
Bグループ

Bグループ メンバー(名簿順)

	氏名(敬称略)	所属企業
メンバー	上武 高啓	株式会社島津製作所
	今井 悠介	三洋化成工業株式会社
	稲継 愛	株式会社日進FULFIL
	西川 秀樹	二九精密機械工業株式会社
	寺坂 眞紀子	日本新薬株式会社
	長谷川 雪憲	株式会社レナートサイエンス
	濱口 秀隆	コタ株式会社
	平野 理江	株式会社ニッシン
アドバイザー	浅井 英規	
	古田 美智	
サポーター	天野 芳美	

目次

- 本サークルの活動目的、研鑽テーマ
- 監査における問題事例
- 未成熟な組織って？ —未熟な組織の特徴—
- 未成熟な組織との向き合い方
- 未成熟な組織における問題の分析
- 未成熟な組織における問題解決に向けた提案
- 改善事例
- 未成熟な組織における有効な監査の在り方/まとめ
- 補足

本サークルの活動目的、研鑽テーマ

【活動目的】

医薬品、医薬部外品、医療機器、化粧品にそれぞれ求められるGxPやQMS等の体制を有効に維持するために「監査」は欠かせない要素である。

「監査」という内容を切り口に、Bグループの多様なバックグラウンドを有するメンバーと情報交換を行い、組織としてより良いアウトプットを生み出すためのアプローチ(在り方)について議論することを目的として活動した。

【研鑽テーマ】

未成熟な組織における有効な監査の在り方について



監査における問題事例

＜スタートアップ企業における被監査での事例＞

内容：

- ・ 前例が他機器と比較して少ない医療機器を対象とした事業における外部監査で、レギュレーションが要求する品質管理に対する対応が不十分という指摘があった。

問題点：

- ・ スタートアップで日々変化があり、組織体制が人依存になり、その人のバックボーンで組織の出来ることが変わる。
- ・ 各人材がカバーしなければならない領域が広い。
- ・ 人材間の経験値や習熟スピードの差が大きい。



監査における問題事例

＜メディカル領域への新規参入企業における被監査での事例＞ 内容：

- ・ 被監査で指摘を頂き 「やるべきこと」が多数ある中で、「やりたいこと」も多数ある。優先順位を考えた対応が必要だが、対応できる人員がおらずノウハウもない。危機意識はあるが、何から手を付けてよいかわからない。

問題点：

- ・ 社内体制を構築中で、安定した体制構造ではない。
- ・ 既存業務ではないため組織としての規制への理解が不足。
- ・ 異業種からの人材が多く、規制に対する理解度に差がある。



監査における問題事例

＜企業内のメディカル領域事業部における内部監査での事例＞ 内容：

- ・ 内部監査を実施し「問題なし」となっていたが、社外からの被監査を実施すると多くの指摘事項が発生した。内部監査は監査チェックシートの資料有無のみを確認する場になっており、改善につながっていなかった。

問題点：

- ・ 外部からの監査を受けるタイミングが少ないため、危機感を持ちにくく、知識を習得する意識が低い。
- ・ 実際に問題が起こっていないため、今のままでも大丈夫だと思いこんでおり、改善に対する意識が低い。



監査における問題事例

＜スタートアップ企業＞

- ・ 規制当局によって監査のポイントが異なる点を把握していない。
(例：PMDA、FDA等)

＜新規参入企業＞

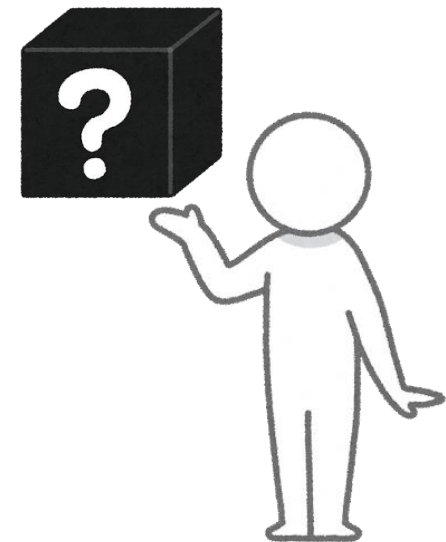
- ・ 品質保証業務の分掌が規制の要求体制レベルでは明確ではない。
(例：品質保証業務の一部を開発部門、品管部門がシェアして実施している)

＜既存事業企業＞

- ・ 扱う製品によって重点が異なる内容が監査内容に展開されていない。
(例：防虫管理/環境管理)

＜その他＞

- ・ 組織全体としての人材が不足し、わかる人が内部監査や被監査対応を実施する形になっている。
(例：同じ人ばかりが監査対応いる／消極的・逃げる人がいる)



未成熟な組織って？ —未熟な組織の特徴—

＜問題事例からの共通点抽出＞

- 組織の規制に対する理解が不足している。
- 組織的な改善(PDCA)が成されていない。
- リソースの配分が適正ではない。
- 組織の分掌が定かではない。



組織的に一定のレベルに至っていない状態が、問題の一因となっており、組織的に至らない点が多い「未成熟な組織」が共通の要素として抽出できた。

組織の問題は、簡単に解決できるものではないモノが多く、一時的に問題を抱えながらも、監査を実施していく必要がある。

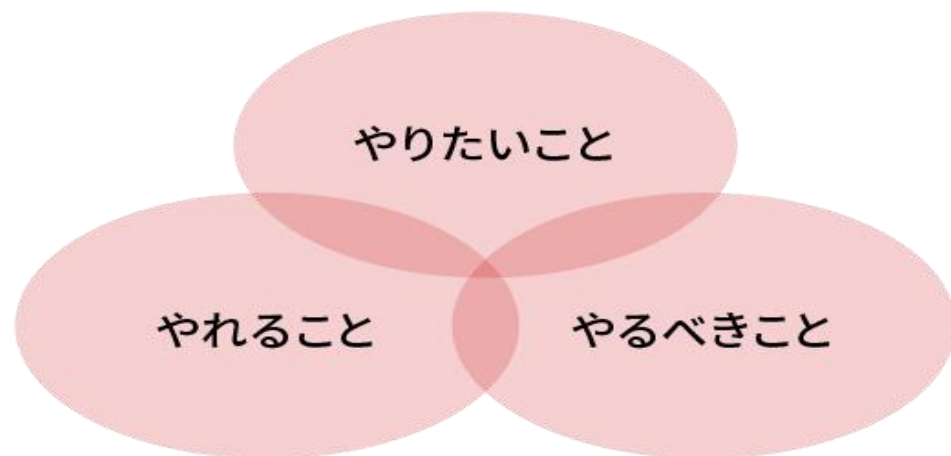
⇒「未成熟な組織」において、有効な監査へのアプローチを考える必要がある。

未成熟な組織って？ —未熟な組織の特徴—

1. スタートアップや新規参入企業

業界の成熟度に比し、
企業（組織）の成長が追いついていない。

＝何から手を付けてよいかわからない。

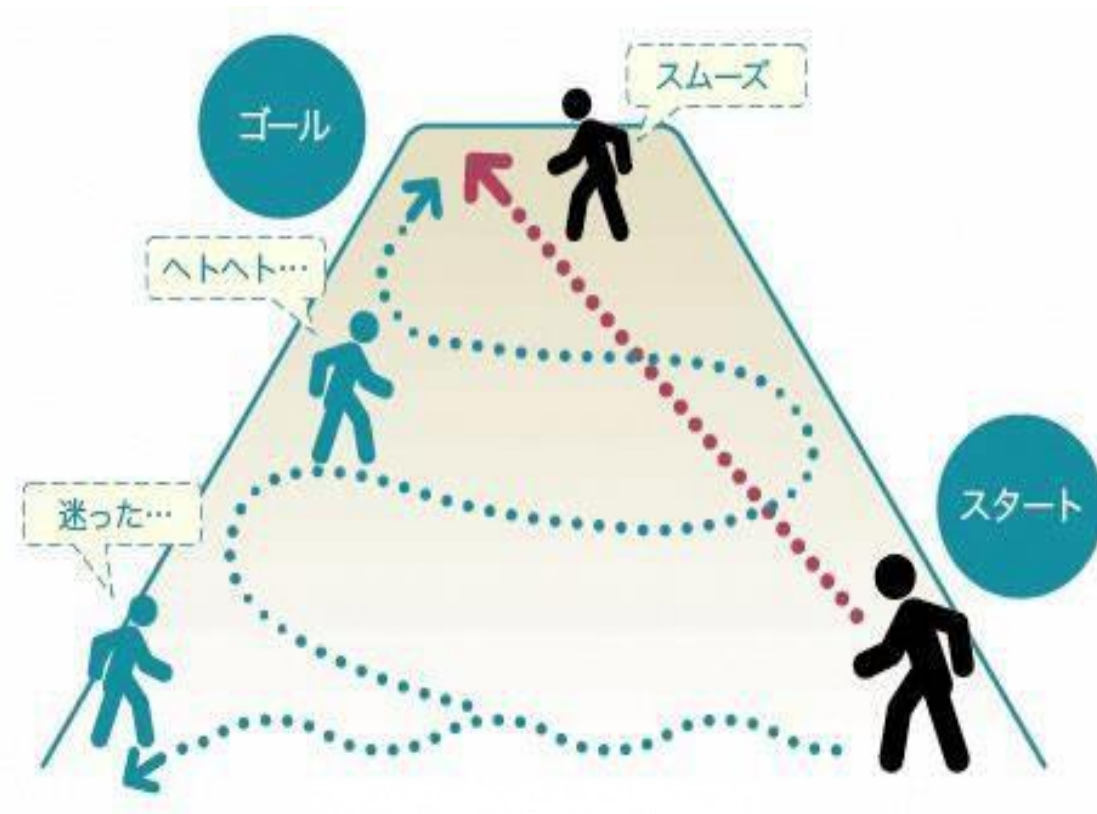


未成熟な組織って？ —未熟な組織の特徴—

2. 体制構築済の企業

企業文化の問題

- ・ 共通目的に即した信念・価値観・行動規範がなく、組織メンバーが自律的に行動できる状態にない。
- ・ 問題が起きてから解決策を講じる体制。
- ・ コミュニケーションの不足により、会社間、社内部門間、部門内個人の意思疎通が不十分で、情報共有や協力がスムーズに行われない。

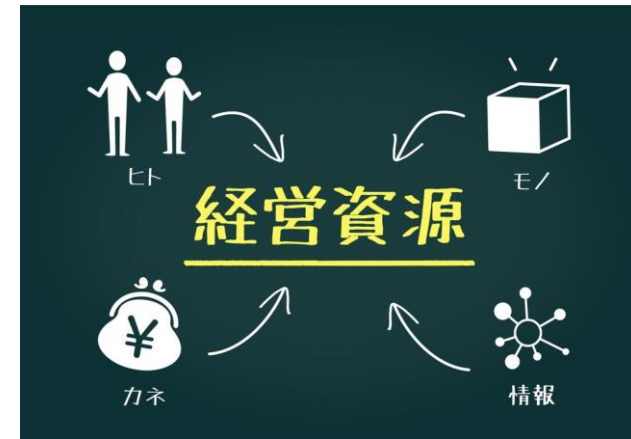


未成熟な組織って？ —未熟な組織の特徴—

2. 体制構築済の企業

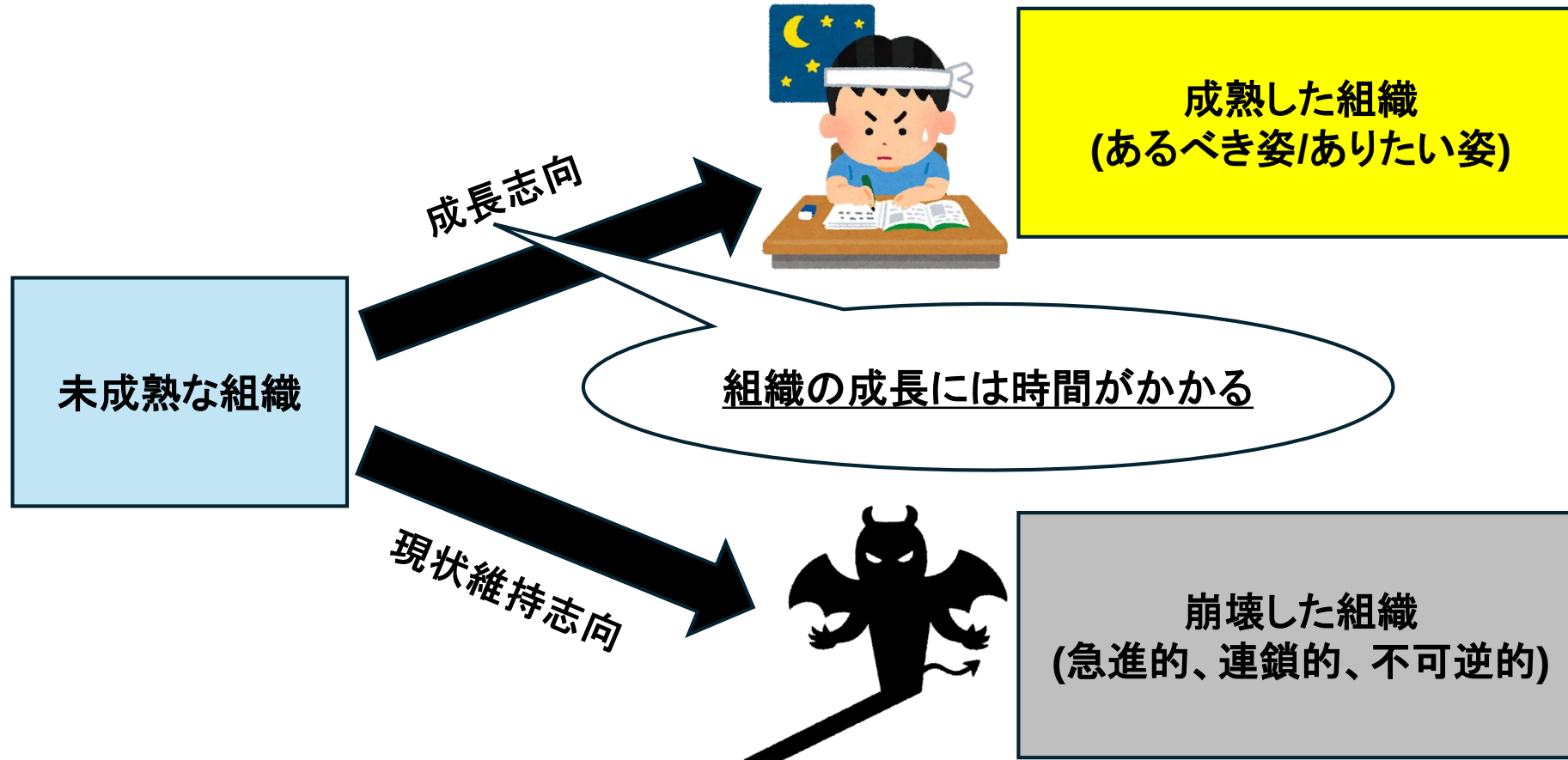
マネジメントの問題

- ・ 経営層が組織を俯瞰できず、現状を理解していないため、適切な資源配分がなされない。
- ・ 組織内リーダーシップの欠如：リーダーが適切な指導やサポートを提供できず、組織全体の方向性が不明確。
- ・ 成長機会の欠如：必要な教育や研修の機会がなく、構成員の知識レベルとモチベーションが低い。



- ・ 複数の要素が組み合わさり、組織のパフォーマンスが低い状態にある。

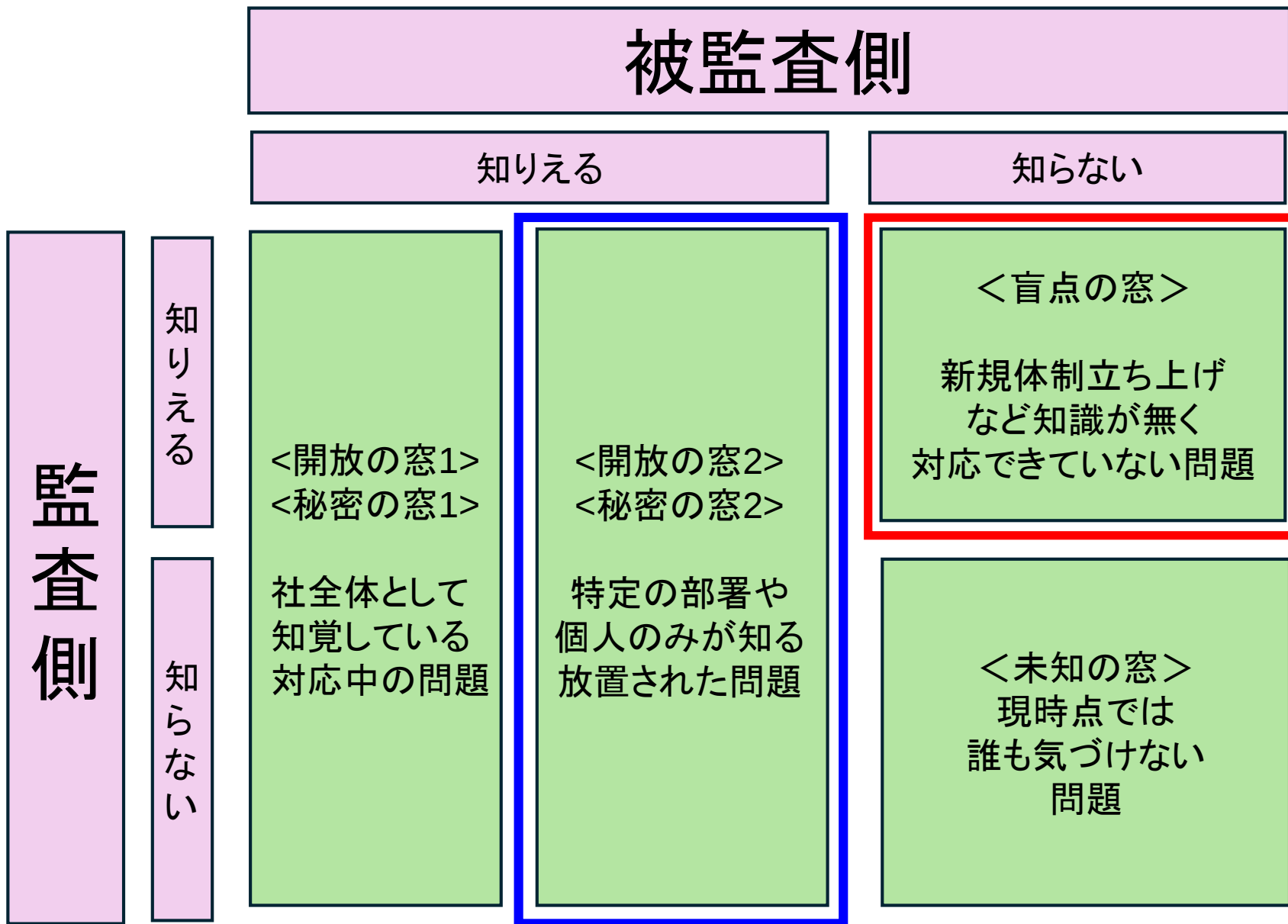
未成熟な組織との向き合い方



リスクの引き受け手

- ・成長の過程として、一時的に組織は未成熟な状態を許容し、向き合う必要がある。
- ・未成熟な組織そのものを許容する「現状維持志向」は後退であり、分水嶺を超えると急進的、連鎖的、不可逆的な組織崩壊に至り、社会的な不利益を発生させる。

未成熟な組織における問題の分析



未成熟な組織で発生する状況を理解するため、

監査における監査側/被監査側それぞれの視点から「不適切になりえる問題」について、「知りえる」「知らない」の切り口で問題の属性の切り分けを実施した。
(ジョハリの窓を参考)

知識がなく問題を認識できていない「**知識の不足**」の**赤枠のグループ**と、認識しているが改善に至っていない「**意識の不足**」の**青枠のグループ**の2つの属性が浮かび上がった。



未成熟な組織における問題の分析

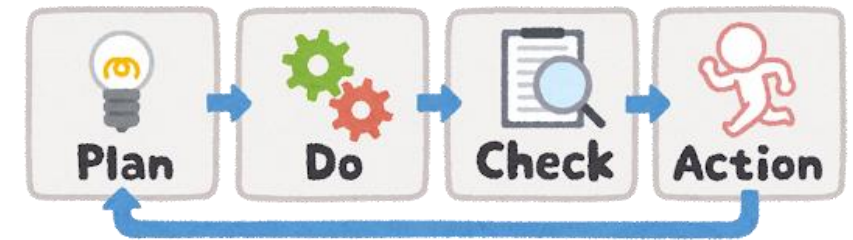
「意識」とは、組織や個人が持つモノであると考えられる。
よって、「意識の不足」の掘り下げとして、PDCA各ステップでの
組織と個人の意識の関わりを考え分析を実施した。

「意識の不足」では、PDCAサイクルにおいて、いずれかのステップで、
組織および個人またはその間で、停滞が発生していると考えた。

グループ内での議論ではCステップにおいて、
個人が認識した成果/問題が

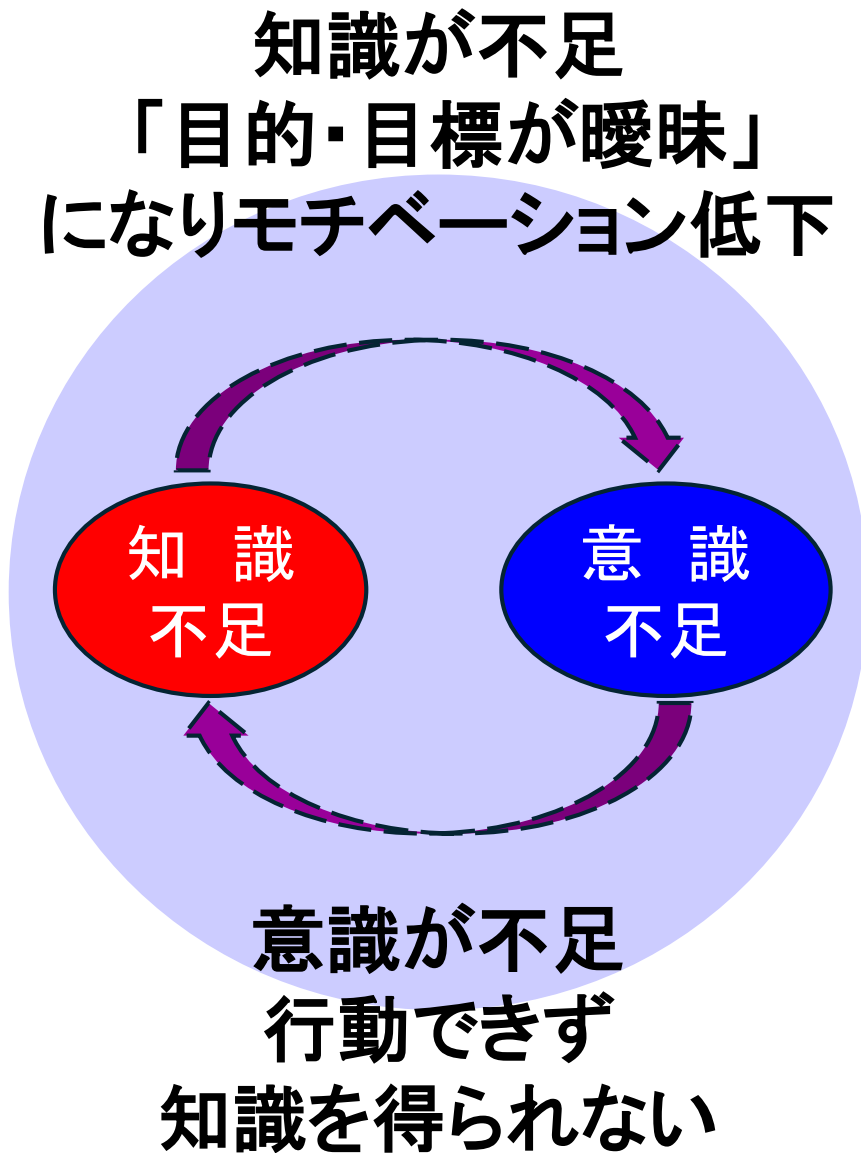
- ・ 個人から組織へ伝わらない経路の問題
- ・ 組織が成果/問題を評価できない能力の問題

によって停滞する事例が多く「意識の不足」の真因となっていると結論づけた。



個人=部門を構成する多数の個人、チーム
組織=経営層、部門リーダー

未成熟な組織における問題の分析

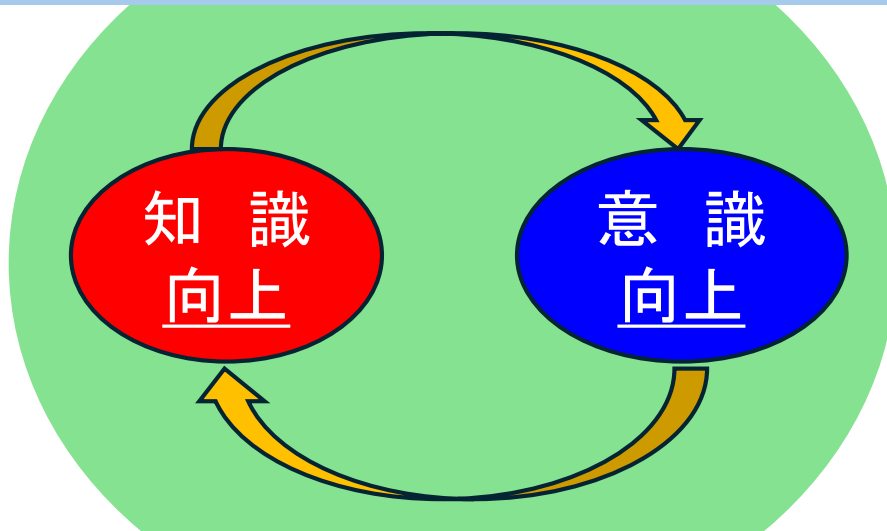


「知識の不足」と「意識の不足」
が連環することで
負の相互作用が働いてしまい、
組織をより後退させてしまう

未成熟な組織における問題解決に向けた提案

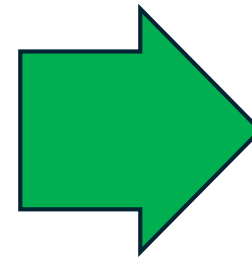
知識と意識の正の相互作用

重要性、有効性、必要性の知識があると
「やる気」や「モチベーション」が上がる

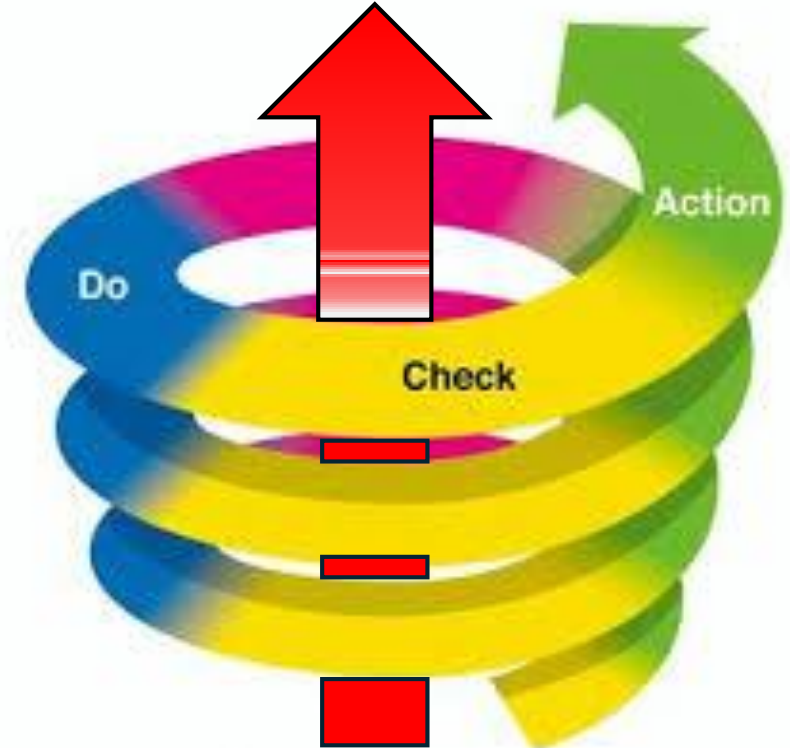


やる気(意識)があると
「知識を得ようとする行動」につながる

小さな成功体験
を重ねることで
好循環を生む
PDCAサイクル



PDCAサイクルの
モチベーション(意識)UP



知識、経験UP

ビジョンを明確に、組織をより大きく高みへ

組織のビジョンを明確にし、「知識・経験」、「モチベーション(意識)」を
スパイラルで向上させ、知識の充足、意識の充足を図る。

改善事例

＜スタートアップ企業における改善事例＞

改善事例：

- ・ 経営者が知識の拡充や意義の確認のため、率先して講習会や勉強会に参加している。



効果：

- ・ 運営においてレギュレーションからの逸脱を防ぐポイントを認識して、日々業務に当たれるようになった。
- ・ 組織員にレギュレーションに沿った行動を要求する際の説得力が上がった。



改善事例

＜メディカル領域への新規参入企業における監査での事例＞

改善事例：

- 品質保証部門などの特定の部門のみで活動しない。
(例：社内規定の作成、全社レベル(責任者含む)で規制教育を実施)
- 定期的な教育を状況に応じて改善しながら継続する。
(例：外部講習会への参加・社内展開、社内勉強会を実施)

効果：

- 社内で問題点の共有が可能となった。
- 社内規定と実運用のギャップが少なくなった。
- 品質保証部門以外のメンバーが、自分たちも関わりがあることを自覚した。
- 組織的な対応能力の底上げ(長期的な視点で人員育成・強化)。



改善事例

＜企業内のメディカル系事業部における監査での事例＞

改善事例：

- 社内内部監査において被監査部門になる工場勤務者について、当企業が監査側となる協力会社への外部監査時に帯同して頂き、監査の流れや注目すべきポイント、他社の取組み事例を体験する。

効果：

- 監査の要点を理解し、内部監査の方法にフィードバックできた。
- 自社の取組み以外でどのような対策を行っているか、実際に見て体験することにより、より自分事として取組むことができるようになった。



改善事例

＜その他の改善事例＞

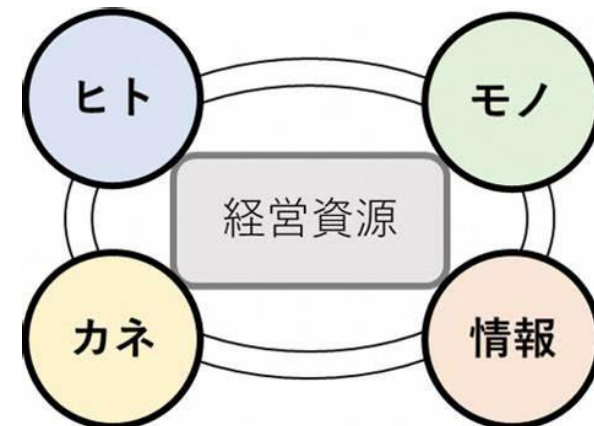
改善事例：

- 設計に関わるリスクアセスメント結果に基づき、監査方法や頻度を設定し、メリハリをつけた内部監査の実施形態とする。



効果：

- 資源の集中と分散を根拠をもって実行できた。
- 非設計部門も設計の内容に触れることができ、日頃の業務や決まり事の意義を認識することができた。



改善事例

<その他の改善事例>

改善事例:

- ・ 経営側へマネジメントレビュー報告をする際に、五月雨で決定された必要な資源配分要求や規則の内容をまとめて再レビューするようにした。
- ・ 経営側へマネジメントレビュー報告をする際に、世間の状況から品質の企業統治不良の場合の危険性を発信してもらった。

効果:

- ・ 経営陣を巻き込んだ組織運営が可能となった
- ・ 経営陣側にも組織の一員としての自覚が生まれた。



未成熟な組織における有効な監査の在り方/まとめ

- 監査において、様々なステージ、業種が異なる場合でも、共通の組織的な問題が確認された(未成熟な組織)。
- 未成熟な組織が抱える組織的な問題を、成長を目指すために一定期間組織は保持した状態で監査を実施していく必要がある。
- 未成熟な組織で発生する問題に対する分析の中で「**知識の不足**」と「**意識の不足**」という点が浮かび上がった。
- 未成熟な組織における有効な監査に向け、**組織のビジョンを明確にし、知識・経験、モチベーション(意識)をスパイラルで向上させるアプローチを提案した。**
小さな成功体験を積み重ねた継続したスパイラルアップは、結果として組織力向上にもつながる。



補足：講習会情報等

京都府 健康福祉部 薬務課薬事支援センター

[講習会等情報／京都府ホームページ](#)

東京都 薬務課および医療機器監視課

[薬務課](#)[健康安全部](#)[東京都保健医療局](#)

[東京都健康安全研究センター](#) » [医療機器監視課のページ](#)

大阪府 薬務課

[薬務課／大阪府（おおさかふ）ホームページ \[Osaka Prefectural Government\]](#)

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構

[シンポジウム・ワークショップ |](#)

[独立行政法人 医薬品医療機器総合機構](#)

一般財団法人 日本医療機器産業連合会

[アーカイブ: 講習会 | 日本医療機器産業連合会](#)

公益財団法人 医療機器センター

[講習会・試験 | 公益財団法人 医療機器センター](#)



補足：講習会情報等

＜京都府薬事支援センターにおける直近の実施事例＞

- ・薬事支援セミナー
- ・GxPセミナー
- ・分析試験研修
- ・日本薬局方講習会
- ・衛生管理・微生物試験研修
- ・化粧品・医薬部外品事業者向けセミナー
- ・責任役員向けイベント



補足：ジョハリの窓

<ジョハリの窓>

自分をどのように公開ないし隠蔽するかという、コミュニケーションにおける自己の公開とコミュニケーションの円滑な進め方を考えるために提案された考え方。

		自分に分かっている	自分に分かっていない
他人に分かっている	開放の窓 「公開された自己」 (open self)	盲点の窓 「自分は気がついていないものの、 他人からはみられている自己」 (blind self)	
	他人に分かっていない	秘密の窓 「隠された自己」 (hidden self)	未知の窓 「誰からもまだ知られていない自己」 (unknown self)



ご清聴ありがとうございました。