

# 中小企業における ISO2015年版の活用

遠 藤 真 紀

はじめに

- 1 章 ISO2015年版の意義
  - 2 章 中小企業の ISO2015年版への取り組み
  - 3 章 中小企業における課題と対応策
- おわりに

## 要 旨

国際規格である ISO9001：2008および ISO14001：2004は、これまでの形式的な運用ではなく効果的な活用が行われるよう2015年9月に改訂が行われた。認証登録をしている企業は、3年以内に新規格へ移行する事になっており、その移行期間も2018年9月に終了した。

認証登録をしている企業の多くは中小企業である。しかしこの ISO 規格を自社の経営改善や成長・発展のツールとして十分活用できているのだろうか。かねてより「ISO 不要論」が存在し、その有用性について疑問視する経営者も多く、様々な理由により2015年版への移行を断念した企業もみられる。

本論文では、ISO の認証登録をしている中小企業の実態や2015年版への移行の状況について3社の事例を分析・評価するとともに、効果的に ISO を活用するための課題や対応策について検討した。

## は じ め に

ISO9001をはじめとする国際規格は、製造業を中心に広く社会に取り入れられており、自社のマネジメント・ツールとして定着している。ISO 規格は、ユーザーの要望を含む時代のニーズを考慮し、これまで何度となく改訂され

てきた。そして2015年には、これまでのような形骸化や形式的な運用をできるだけ排除し、企業の成長・発展や経営改善に資する効果的な活用が行われるよう大幅な改訂が行われた。規格の改訂に伴い、認証登録をしている企業は、3年以内に旧規格から新規格へ移行する事になっており、その移行期間も2018年9月に終了している。

認証登録をしている企業の多くは中小企業である。しかしこのISOを自社の経営改善や成長・発展のツールとして十分活用できているのだろうか。かねてより「ISO不要論<sup>9)</sup>」が存在し、その有用性について疑問視する経営者も少なくない。ISOを導入しても成果が実感できないなど、様々な理由によりISO2015年版への移行を断念し、認証登録をやめた企業もみられる<sup>2)</sup>。

大企業の多くはISOの本質を理解し、認証維持のために専門スタッフを置くなど資源を投入して効果的な運用に努めている。しかし多くの中小企業では、経営資源が乏しいため専門スタッフを置く事は困難であり、またISOの本質的な理解もないまま運用を継続しているところもあり、経営改善などの成果が実感できないままのところも多い。

本論文では、ISOの認証登録をしている中小企業の実態や2015年版への対応や移行への取り組み状況について、移行監査が完了した3社の事例を分析するとともに、ISO2015年版の改訂趣旨でもある「成長・発展に役立つ効果的なマネジメント・ツール」として活用していくための課題および効果的な対応手法等について検討する。

なお一般的に企業へ広く普及しているISO規格は、9001（品質マネジメントシステム-要求事項）と14001（環境マネジメントシステム-要求事項）である。ISO規格は他にも様々なものがあるが、本論文では、企業の経営改善と直接関連付けて考えやすいISO9001を中心に論述する。

## 1 章 ISO2015年版の意義

### 1-1 ISO9001 とは

ISO9000ファミリー規格は、1987年に ISO（国際標準化機構：International Organization for Standardization）によって発行された品質マネジメント及び品質保証のための一連の国際規格である。発行以来、極めて多くの国々で自国語に翻訳され、国内規格として採用されており、QMS 認証制度（審査登録制度）のシステム基準文書として用いられている。

わが国においても、1987年に発行された ISO9001～9003が、1991年に JIS Z9901～9903として発行されている。それ以来、ISO 規格の改訂に伴い、対応する JIS 規格の改訂が行われており、1994年の改訂をはじめ、3つの規格を統合した2000年の改訂に合わせて JIS Q9001規格が発行され、さらには2008年の ISO9001追補改訂に伴い JIS Q9001の追補改訂を行っている。

世界的に有名となった日本的 TQC（総合的品質管理：Total Quality Control）を生み出したわが国においても、ISO9000ファミリー規格の普及・浸透は目覚ましい。企業の品質保証システムまたは品質マネジメントシステムの構築・再構築への取り組み、取引条件である品質保証能力の実証としての QMS 認証制度など、さまざまな活用がなされており、製造業にとどまらず、土木・建築、情報・通信、電機・ガス、輸送、流通・サービス、医療・福祉、教育、金融、公共行政など、多様な産業分野で活用され、社会に大きな影響を与えている。

### 1-2 2015年改訂の目的

ISO9001の2015年改訂は、ISO9001に基づく QMS（品質マネジメントシステム：Quality Management System）の信頼性を向上させる事により、要求事項に適合した製品・サービスを提供する「企業的能力」について、顧客から

の信頼を向上させる事が目的である。

これまで ISO 規格は何度となく改訂が行われており、特に2000年の改訂は、QMS の有効性向上<sup>3)</sup>に着目した大改訂であった。これにより高い成果を得る企業が増えた一方、一部の企業では品質保証活動にほころびを見せはじめた。2015年改訂は、2000年に導入した QMS の有効性という考え方を活かしつつ、原点である品質保証の強化を図り、品質保証活動を通じた顧客満足の上を目指している。

### 1-3 ISO2015年版の主な変更点と影響

#### (1) 規格の制定・改訂に付属書 SL を採用

ISO2015年版は、付属書 SL (Annex SL) を採用している。付属書 SL とは、各 ISO 規格間の整合を図るために考え出された方法であり、2012年に定められた(その後、2014年、2015年に部分改訂される) ISO/IEC 専門業務用指針：第1部専門補足指針の付属書として発行されたもので、マネジメントシステム規格を制定・改訂する場合に守るべき手続きが定めたものである。

付属書 SL の Appendix2 に定められた、従うべき上位構造 (High Level Structure) に基づき、各 ISO 規格の全体構造や要求事項等が制定されている。よって例えば、細部を除けば9001も14001も規格の構造は同じになり、企業が複数の規格を導入する場合、統合マネジメントシステムとして機能させやすくなっている。

#### (2) 規格の適用範囲

9001の2015年版の適用範囲は、基本的に旧規格の2008年度と同じであり、①製品・サービスの品質保証活動を行い、②要求事項に対する適合への保証活動(品質保証活動)を通じて顧客満足を向上させる、ための QMS に必要な要求事項を定めている。但し、2008年度が求めていた QMS の適切性、妥

当性、有効性の改善だけでなく、製品・サービスの改善や望ましくない影響の修正、防止、低減も求められており、さらに製品・サービスの改善には、将来のニーズ・期待への対応も含まれている。

### (3) リスク・機会という考え方の導入

2015年版の ISO 規格も、2000年改訂のモデルである“プロセスアプローチ”と“PDCA サイクル”が基本となっているが、これに加え“リスク・機会に基づく考え方”が導入されている。

リスク・機会は、企業やその QMS によって異なるという認識の下、QMS の計画段階で考慮すべきリスク・機会を明確にしておくという要求になっている。よって QMS は、あらかじめ認識されているリスク・機会への対応手段という事になる。これにより QMS 自体が、不具合（不適合）の発生を未然に防ぐ予防処置的な存在となるため、旧規格にあった個別の“予防処置”という要求は削除された。

### (4) 要求事項の強化

9001の2015年版は、QMS 認証制度の信頼を確保することを目的に、要求事項そのものが強化されている。強化された要求事項は、付属書 SL に関するものと9001固有のものがある。

付属書 SL の関係する強化された要求事項として、①組織の状況（企業の内部・外部の課題）の理解と事業との関連付け（QMS と事業プロセスの統合）、②利害関係者のニーズ・期待の把握とそれに基づく適用範囲（QMS の範囲）の決定、③リスク・機会の明確化とリスク・機会への取り組み計画、④QMS のパフォーマンス改善、などがある。

QMS 固有の強化された要求事項としては、⑤組織の知識（企業のノウハウ等）の明確化とその獲得・蓄積・活用への対応、⑥人に起因する不適合

(ヒューマンエラー等)への対応, ⑦外部から提供されるプロセスや製品・サービスの管理, ⑧ (QMS およびプロセス等の) 変更管理, ⑨業種・規模 (業務の実態) に合った文書化と責任・役割の明確化, などがある。

上記の変更点と QMS 認証制度への影響をまとめると以下のようになる。

(図表 1)

図表 1 9001:2015の変更点と QMS 認証制度への影響<sup>4)</sup>

ISO9001:2015の変更内容		意 図	QMS 認証制度への影響
(1)	規格の制定・改訂に付属書 SL を採用	複数のマネジメントシステムの整合化	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 共通の要求事項</li> <li>• 統合監査の容易性</li> </ul>
(2)	規格の適用範囲	旧規格の適用範囲を継続	—
(3)	リスク・機会という考え方の導入	要求事項への適合と不適合の未然防止	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 考慮すべきリスク・機会の明確化</li> <li>• リスク・機会に対応する業務プロセス (プロセスアプローチ)</li> <li>• PDCA サイクルによる改善</li> </ul>
(4)	要求事項の強化	マネジメントシステムの形骸化の防止	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 組織の状況や事業の理解の深さに留意</li> <li>• 事業に対する QMS が果たしている役割の明確化</li> <li>• 事業の責任をもつトップマネジメントの関わり方の確認</li> <li>• QMS と事業プロセスの統合</li> </ul>
	②利害関係者のニーズ・期待の把握とそれに基づく適用範囲 (QMS の範囲) の決定	利害関係者のニーズ・期待に合った適用範囲	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 顕在, 潜在の顧客および利害関係者の決定とニーズ・期待の明確化</li> <li>• 適用除外とした要求事項と企業の製品・サービスを提供する責任・能力への影響</li> </ul>
	③リスク・機会の明確化とリスク・機会への取り組み計画	確実な要求事項への適合	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 企業および QMS へ考慮すべきリスク・機会の範囲と内容の適切性</li> <li>• QMS およびプロセスの計画・実施への反映</li> <li>• 必要となる文書化の程度</li> </ul>

ISO9001：2015の変更内容	意 図	QMS 認証制度への影響
(4) 要求事項の強化	④QMS のパフォーマンス改善	製品・サービスの品質への着目
	⑤組織の知識（企業のノウハウ等）の明確化とその獲得・蓄積・活用への対応	固有技術やノウハウの明確化と承継
	⑥人に起因する不適合（ヒューマンエラー等）への対応	人に起因する不適合の防止
	⑦外部から提供されるプロセスや製品・サービスの管理	供給者や外注先からの不適合の防止
	⑧(QMS およびプロセス等)の変更管理	変化点で生じる不適合の防止
	⑨業種・規模（業務の実態）に合った文書化と責任・役割の明確化	必要な文書化責任・役割の明確化
		<ul style="list-style-type: none"> <li>製品・サービスの品質に対する目標の適切性、妥当性</li> <li>QMS およびプロセス、製品・サービスの改善</li> </ul>
		<ul style="list-style-type: none"> <li>必要な組織の知識の内容（質・量）</li> <li>不足する知識の習得、獲得方法</li> <li>知識の共有、伝承プロセスの有効性</li> </ul>
		<ul style="list-style-type: none"> <li>人に起因するリスクの評価</li> <li>リスクに対する対策の有効性</li> </ul>
		<ul style="list-style-type: none"> <li>外部から提供されるプロセス、製品・サービスのリスク評価と管理の程度のバランス</li> <li>外部提供者（供給者・外注先）が実施している管理の有効性評価</li> </ul>
		<ul style="list-style-type: none"> <li>変更の識別、変更の影響評価</li> <li>影響を軽減する計画</li> <li>変更の実施プロセスの管理</li> </ul>
		<ul style="list-style-type: none"> <li>文書化や責任・役割の必要性の判断</li> <li>実証に必要な文書化の程度</li> </ul>

筆者作成

## 2章 中小企業の ISO2015年版への取り組み

中小企業における ISO2015年版への対応や移行への取り組み状況等を考察するため、移行監査を完了し、認証継続が図られている以下の典型的な3社を抽出し分析を行った。

事例1：Y社（福岡県北九州市）製造業 約90名：プラスチック・樹脂の  
精密加工

事例2：O社（福岡県北九州市）製造業 約30名：産業用金属機械部品の  
精密加工

事例3：S社（岐阜県土岐市）製造業 約20名：窯業原料の製造加工

## 2-1 事例1：株式会社Y

福岡県北九州市のY社は、創業60年（創業1954年，設立1958年）を超えるフッ素樹脂をメインとしたプラスチックに特化した部品加工メーカーで、従業員数は約90名である。ISO14001：1996の認証を2002年に取得し、その後ISO9001：2000の認証を2004年に取得している。9001および14001ともに2015年版への移行は2017年に完了している。

2015年版への対応は、移行監査の受審を2017年と決め、品質管理課の課長を中心に社長，製造部長，製造課長，生産管理課長，総務部長などのマネジャーで組織された既存のISO事務局が担当した。事務局は、移行監査の1年以上前から新規格の情報を収集するとともに、審査機関のセミナー等に参加して新規格の理解に努めた。また自社だけでは規格の理解や対応が困難と判断したため、コンサルタントに内部監査員の養成と模擬監査を依頼し、内部監査員の養成教育を通じて新規格の理解を図るとともに、模擬監査を通じてマニュアルをはじめとする規定・文書類のチェックおよび運用状況についてのチェックを進めた。

マニュアルや規定類の改訂作業は事務局が主体的に行い、コンサルタントのアドバイスに基づき修正を図った。また運用についても事務局が主体的に各課へ働きかけ、その状況は品質会議を通じて社長へ伝達された。また2015年版の特徴である箇条4.1「組織の状況（内部・外部の課題）」、箇条4.2「利害関係者のニーズ・期待」、箇条6.1「リスク・機会の特定」の対応について



は、社長自らが文書を発行し、既存の経営方針（年度方針）および中期計画策定プロセスへの統合を図り、各マネージャーからの意見を吸い上げるとともに、会社全体として対応すべき課題やリスク等をまとめ上げ、年度方針および戦略的な経営計画に反映していった。

その後、2018年には2015年版の QMS/EMS の定着とブラッシュアップのため、コンサルタントに依頼して既存の内部監査員へのブラッシュアップ教育と模擬監査を実施し、企業としての成長・発展や経営改善という成果が得られるよう運用を続けている。

## 2-2 事例 2：O 株式会社

福岡県北九州市の O 社は、同市にある主要顧客 Y 社の部品加工のため 1978年に設立された産業用金属機械部品の精密加工メーカーで、従業員は約 30名である。ISO9001：2008の認証を2010年に取得し、2015年版への移行は2018年に完了している。

既存の2008年度版 ISO は、品質保証部が事務局となって運用されていたが、実質の担当者は 1 名のみであり、常に目先の業務に追われる状態であったため、必要な文書の改訂や記録類の作成は遅れ気味であった。9001の2015年版が発行された後、ISO の認証継続の決定はなされていたものの、既存の ISO の運用だけで精いっぱいという状況だったため、自力での2015年版への対応は困難と判断し、コンサルタントの力を借りて新規格への対応準備を進めた。

2015年版の規格の内容については、コンサルタントに説明を受けて内容の理解に努め、逆に自社の業務実態をコンサルタントに伝え、状況を把握してもらった上で自社に合ったマニュアルへの改訂をコンサルタントに依頼している。

2015年版の特徴である箇条4.1「組織の状況（内部・外部の課題）」、箇条

4.2「利害関係者のニーズ・期待」、箇条6.1「リスク・機会の特定」については、毎年の「経営方針書」で明確にされているものの、移行監査では、それらのQMSへの反映や展開については改善の余地ありと指摘されている。またQMSの業務プロセスへの統合や文書化の程度についても完成度が低く、まだまだ改善の余地があると指摘されている。

経営の特徴としては、現時点で7割以上の売上が特定の顧客1社であり、主要顧客数も10社程度しかない。経営安定の観点から、新規顧客の開拓が急務であり、O社の「リスク・機会」として挙げられている。社長は、下請体質脱却のための対応が必要である事を十分認識しているものの、経営資源が乏しい現状では、QMSの改善よりもその特定顧客への対応が優先される状況について苦慮している。

### 2-3 事例3：S株式会社

岐阜県土岐市のS社は、主要顧客であるN社製品およびその原料の製造加工のため1969年に設立された窯業原料の製造加工メーカーで、従業員は約20名ある。ISOの認証は9002：1994（JIS Z9902）を1998年に取得し、14001：1994を2000年に取得している。その後、何度かの規格の改訂に対応し、2015年度版への移行は9001および14001ともに2017年に完了している。

S社は小企業であるため、ISOのための専門のスタッフを置く余裕はなく、2015年版への移行準備も社長を中心に工場長と品質管理課長の3名で進められた。現社長の前職が大手電器メーカーだったこともあり、人脈を通じて各種の情報収集を行い、また審査機関のセミナー等へ参加するなどして自力でマニュアル等の改訂を行うとともに、運用管理を行っている。

2015年版の特徴である箇条4.1「組織の状況（内部・外部の課題）」、箇条4.2「利害関係者のニーズ・期待」、箇条6.1「リスク・機会の特定」については、「統合マニュアル」に明示され、固定化されている。環境変化に伴い、

課題やリスク・機会等は相対的に変化すると思われるが、予算以外の明確な経営計画等は存在しないため、必要な検討はマネジメントレビューの中で行われることとなっている。

S社も特定顧客の売上が大半を占めるため、経営安定化のためには、新規顧客の獲得が「リスク・機会」として取り上げられている。環境変化の可能性や経営資源が乏しい現状を踏まえ、下請け体質の脱却が必要であることを理解しつつも、具体策が見当たらず戦略的な対応は出来ていない。

上記を含め、3社のISO2015年版への対応および準備の状況をまとめると以下ようになる。(図表2)

図表2 事例3社の対応比較

項目	事例1：Y社	事例2：O社	事例3：S社
業種 (事業内容) 従業員数	製造業：プラスチック・樹脂の精密加工 約90名	製造業：産業用金属機械部品の精密加工 約30名	製造業：窯業原料の製造加工 約20名
事務局体制	社長とマネジャーで組織	実質1名(品証課長)	社長/工場長/品管課長の3名
準備と運用の主体性と改善への積極性	移行は一部コンサルを活用しながらも文書改訂や運用推進は主体的に行い、改善を目指して積極的な運用管理を行っている。	移行に関してはコンサルのサポートを活用。人員不足で日常業務に忙殺されており、積極的な改善への取り組みは困難。	移行および運用管理も主体的に取り組んでいるが、改善への積極的な取り組みは乏しい。
成果に対する実感	あり(マネジメント・ツールとして)	乏しい(社員の意識面の改善についてはあり)	乏しい(社員の意識面の改善についてはあり)
戦略志向や経営計画	あり(経営方針、中期計画)	あり(経営方針書)	なし
課題やリスクへの取組	明確	あいまい	あいまい
顧客数	多数	特定少数	特定少数
企業体質	主体的	下請け体質	下請け体質

筆者作成

### 3章 中小企業における課題と対応策

中小企業の ISO2015年版への移行および ISO 規格の活用状況における課題について、2章の3事例および審査機関D社の監査員へのインタビュー結果を踏まえて考察する。なお、ここでは2015年版の特徴である箇条4.1「組織の状況（内部・外部の課題）」、箇条4.2「利害関係者のニーズ・期待」、箇条6.1「リスク・機会の特定」を中心に考察していく。

#### 3-1 箇条4.1組織の状況の理解

ISO2015年版規格は、1章で述べた通り付属書 SL が採用されているため、すべての規格がこの箇条から始まっており<sup>9)</sup>、基本的かつ重要な要求事項となっている。

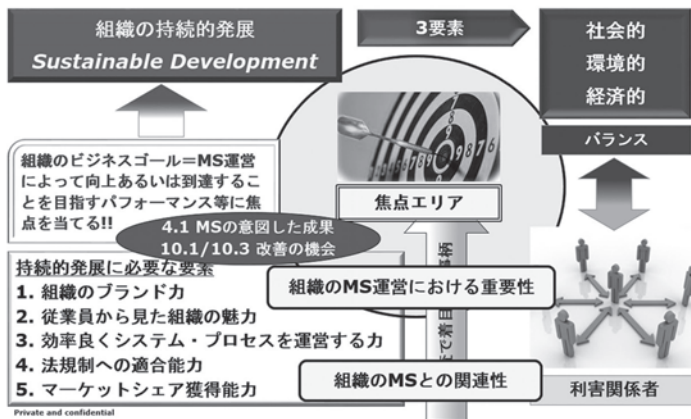
箇条4.1は「組織は、組織の目的及び戦略的な方向性に関連し、かつ、その品質マネジメントシステムの意図した結果を達成する組織の能力に影響を与える、外部及び内部の課題を明確にしなければならない」となっている。この要求事項を理解しやすくするため、5W1H に分解すると以下のようになる。

- 誰（Who）：組織の（自社の）
- どこ（Where）：外部及び内部の（自社の外部環境と内部環境）
- 何（What）：課題を明確にしなければならない
- どうして（Why）：組織の戦略的意図に関連する、QMS の意図した成果を達成するため
- いつ（When）：QMS の構築前（または評価時、見直し時）
- どのように（How）：QMS の運用の結果を評価して

また箇条4.1で理解すべき内容として「意図した成果」という言葉がある。これは組織（企業）が主体的にやろうとしている事を意味し、企業が QMS

の運用を通じて達成したい成果のことであり、QMSの構築・運用目的そのものにあたる。これについて9001は、1. 適用範囲の中で、①製品・サービスを提供する能力の実証（品質保証活動）と、②その品質保証活動を通じた顧客満足の向上、を「意図した成果」として説明している。しかしこれ以外に企業それぞれ固有の「意図した成果」を持っている可能性が高く、例えば審査機関D社では、組織の継続的發展を究極の目標として掲げ、その企業ごとに社会的成果（社会的認知度、ブランド力等）、環境的成果（環境リスクの低減）、経済的成果（売上・利益等）があると説明している。（図表3）

図表3 QMSの目的である「意図した成果」



審査機関D社の資料より

企業における「外部・内部の課題」は、「意図した成果」を得るために必要な解決すべき課題であり、漠然と課題が存在しているわけではない。また一般的に考えられる企業経営の課題だけでなく、企業の経営理念、経営方針、経営戦略等につながる部分であり、自社固有の課題を抽出していく必要がある。

例えば事例1：Y社の場合、品質会議やその上位の経営会議等を通じ、中長期的な経営戦略や事業計画が検討・策定されており、その策定プロセスの中で、企業の目的（あるべき姿）となる「意図した成果」や解決すべき「課題」が検討されている。一方、事例3：S社の場合は、明確な経営戦略や事業計画を持たないため、掲げられた「意図した成果」や「課題」は、企業経営に関わる一般的なテーマしか挙げられていない。

中小企業においては、ISOだけでなく一般的な経営管理能力も脆弱な場合が多い。ISOを経営改善や成長・発展のツールとして考え、効果的なQMSを構築・活用し、持続的発展を目指すためには、経営戦略の策定能力を身に着けるなど、遠回りのようであっても社長を含む管理層のマネジメントに関するスキルアップへの取り組みが欠かせない。具体的には、中小企業支援施策の一環として運営されている「経営管理者養成コース」など、中小企業基盤整備機構の中小企業大学校の利用などが考えられる。

### 3-2 箇条4.2利害関係者のニーズ及び期待の理解

箇条4.2では「次の事項は、顧客要求事項及び適用される法令・規制要求事項を満たした製品及びサービスを一貫して提供する組織の能力に影響又は潜在的影響を与えるため、組織は、これらを明確にしなければならない。

a) 品質マネジメントシステムに密接に関連する利害関係者、 b) 品質マネジメントシステムに密接に関連するそれらの利害関係者の要求事項」となっている。

ここで対象となる利害関係者は、箇条4.1で明確にした「意図した成果（≒経営戦略）」や「課題」に関係する者たちである。一般的には、顧客、仕入先・外注先を含む取引先、従業員、官公庁、地域・周辺住民、株主、金融機関等々が考えられる。またニーズ・期待は直接的・顕在的なニーズだけでなく、潜在的なニーズや期待などについても検討が必要である。

例えば事例2：O社や事例3：S社では、一般的に考えられる顧客、取引先、従業員、地域・行政等しか利害関係者として挙げられていない。しかし事例1：Y社では、「新規顧客の開拓」という課題が掲げられているため、利害関係者としては、既存顧客（現在の顧客）と潜在顧客（将来の顧客）とを分けて考えている。また顧客のニーズ・期待も、製品に関わるQ（品質：Quality）、C（コスト：Cost）、D（納期：Delivery）だけでなく、顧客がその製品を利用する、あるいは自社との取引引きによって得られる「価値」や「効用」についても検討されている。

ここでは、単に取引条件を満たすためのISO認証の取得という意味だけでなく、中小企業が自らの持続的発展を目指し、ISOを経営改善や成長・発展のために活用するマネジメント・ツールとしての可能性を検討している。よって利害関係者やそのニーズ・期待も、製品品質に直接かかわる限定的な考えではなく、業務品質に関連するものをすべて列挙し、後述する「リスク・機会」の大きさに応じて、対応すべきか否かを検討していく必要がある。

### 3-3 箇条6.1リスク及び機会への取り組み

箇条6.1では「品質マネジメントシステムの計画を策定するとき、組織は、4.1に規定する課題及び4.2に規定する要求事項を考慮し、次の事項のために取り組む必要があるリスク及び機会を決定しなければならない。a) 品質マネジメントシステムが、その意図した結果を達成できるという確信を与える。b) 望ましい影響を増大する。c) 望ましくない影響を防止又は低減する。d) 改善を達成する。」となっている。

ISO9000：2015では、「リスク」を「目的に対する不確かな影響」と定義しており、大変分かりにくいものとなっている。ここでいう「目的」とは、箇条4.1で検討した「意図した成果」を意味し、「影響」は、好ましい方向（つまり機会）と好ましくない方向（つまり脅威）に分ける事ができる。つ

まり「不確かな影響」の好ましい事例は「順調であり、予定通り、あるいは予定通りの成果が達成できそう」という状況の事であり、逆に好ましくない事例としては「不調であり、予定が未達あるいは中止に追い込まれそう」という状況を指すことになる。望ましい影響には「強化、増大」を図り、望ましくない影響には「防止または低減」を図っていく事が「リスク・機会への取り組み」という事になる。

一般的な望ましい影響には、ビジネスチャンスや受注の拡大、技術開発の成功、製品の改良、コストの削減、業務効率のアップ、顧客等からの信頼獲得等々が考えられる。また望ましくない影響には、ロストビジネスや事業の中止、失注や機会損失、売上の低迷・利益率の低下、非効率な業務、信用失墜等々が考えられる。

9001では、例えば ISO31000（リスクマネジメント 解説と適用ガイド）といった明確なリスクマネジメントの採用は要求していない。しかし自社の持続的発展を目指し、ISO を経営改善や成長・発展のために活用するマネジメント・ツールとするならば大いに活用すべきである。

箇条4.1の「課題」や箇条4.2の「利害関係者のニーズ・期待」を特定するためには、可能性のある抽出された要素をここでリスク評価する必要がある。そして「リスク・機会」が大きいと判断されたものを「課題」や「ニーズ・期待」として特定する事になる。また「リスク・機会への取り組み」も、すべてのリスク・機会に取り組むのではなく、リスクマネジメント手法を活用し、「回避(避ける)」「除去・軽減(減らす)」「転嫁・移転(他に移す)」「保有(受け入れる)」といった4つの考え方を取り入れる必要がある。



## お わ り に

ISO2015年版の特徴は1章で述べたが、9001が単なる製造業等の製品品質を担保するためだけの規格ではない事を、より鮮明にしたのが3章で考察した箇条4.1, 4.2, 6.1であろう。

中小企業に限らず、どちらかといえばこれまでの日本のISO認証制度は「形式」が重んじられてきたように感じる<sup>6)</sup>。それは、審査時において規格要求を満足する文書・記録類が形式的にでも整っていなければ合格しないからであり、「形式を整え審査を受けて合格する」が企業の第一目標となっているからに他ならない。しかし中小企業の審査現場では、意図的ではないにせよ理解不足や準備不足を指摘される事も多く、安直に合格する方法を審査員に求める声も少なくない<sup>7)</sup>。形式的に構築されたQMSでは、実質的に企業内で「何を行えばよいのか(What)」「なぜ行わなければいけないのか(Why)」「どのように行うべきか(How)」「どこまで行うのが良いのか(Level)」などが検討されていないため、QMSの運用自体も成果を生まない形式的なものとなる可能性が高い。

ISO2015年版では、このような状況を生じさせないため、まずQMS構築の前提として、企業が取り組むべき内部・外部の課題(4.1)や対応すべき利害関係者のニーズ・期待(4.2)および取り組むべきリスク・期待(6.1)を明確にするよう要求している。これら要求に適切に対応すれば、おのずと必要なQMSの程度や必然性が明確となり、運用の意義が理解され、成果の期待できるQMSになっていくはずである。この点においても、ISO2015年度版は中小企業が真摯に受け止めるべきものであり、効果的に取り組むべき意義の高い規格になっている事が分かる。

しかし現時点で、このような事を理解していない中小企業も数多く存在している。また理解できたとしても、具体的にどのような事をどのように検討

し、どのように答えを導けば良いかが分からない企業も多いと思われる。よって本論文では、箇条ごとに、その対策等について提言を行った。

本論文では、ISO2015年版を活用する事で中小企業の経営改善に資するための提言を行った。しかし今回は主観的なISOへ提言のみであり、提言内容の実証や効果測定を行っていくなど、引き続き研究を進めて行きたい。

## 注

- 1) 山崎裕司(1999)や石川泰雄(2002)では、広くISOが企業に普及しているにも関わらず、多くの企業がその成果を実感できていない状況を明らかにするとともに、その導入から運用・活用方法等について考察し、提言している。
- 2) 審査登録機関D社への取材によれば、非公式ではあるが約1割程度の企業が2015年版への移行登録を行っていない。但し、2015年版への移行に際し、他の審査登録機関へ移管したケースもみられるため、すべてが認証登録をやめたわけではない。しかし一部の中小企業においては、経済的な理由等により、認証登録をやめた企業が確認されている。
- 3) ISO9001:1994のタイトルは「品質システム-設計、開発、製造、据え付け及び付帯サービスにおける品質保証モデル」であり、規格は単に品質保証のモデルを示しているにすぎなかった。しかしISO9001:2000のタイトルは「品質マネジメントシステム-要求事項」に改訂され、顧客満足という成果(=QMSの有効性)を得るために必要な品質マネジメントシステムへの要求事項を示すことで、企業のマネジメント志向を定着させるねらいがあった。
- 4) 中條武志・須田晋介著(2015)の表1.1を基に筆者加筆
- 5) 箇条1~3は前置きの内容であり、いわゆる要求事項は箇条4から始まっている。
- 6) 筆者自身が、ISOコンサルタントおよび9001審査員として多くの企業のISO支援またはISO審査を通じての感想ではあるが、審査機関D社および同業他社の審査員およびコンサルタントへのインタビューの結果でも、同様の意見・実感を持つ者は多い。
- 7) 本来ISO審査は、認証を発行するために、企業のQMSが規格要求を満たしている事を確認するためのものである。QMSの構築や審査には費用を要するため、審査は合格準備が整ってから受審するものであり、合格するかどうか分からない段階で受審する企業は存在しない。よって「受審=合格」を期待するのは至極当然である。しかし、日本適合性認定協会(2008)(2010)で見られる通り、多くの企業では審査を通じて、規格への適合方法や自社の改善につながるようなアドバイスを審査員に期待している。

### 参考文献

- 1) 石川泰雄（2002）『儲かる ISO 役立つ ISO』東洋経済新報社
- 2) 経済産業省（2015）『マネジメントシステムの活用事例集』
- 3) 中條武志・須田晋介著（2015）『ISO9001：2015 新旧規格の対照と解説』日本規格協会
- 4) 山崎裕司（1999）『ISO が会社をつぶす』日刊建設通信新聞社
- 5) 吉田敬史・奥野麻衣子共著（2015）『ISO14001：2015 新旧規格の対照と解説』日本規格協会
- 6) 日本規格協会（2015）『JIS Q9000：2015（ISO9000：2015）品質マネジメントシステム－基本及び用語』
- 7) 日本規格協会（2015）『JIS Q9001：2015（ISO9001：2015）品質マネジメントシステム－要求事項』
- 8) 日本規格協会（2018）『JIS Q9004：2018（ISO9004：2018）品質マネジメント－組織の品質－持続的成功を達成するための指針』
- 9) 日本規格協会（2015）『JIS Q14001：2015（ISO14001：2015）環境マネジメントシステム－要求事項』
- 10) 日本適合性認定協会（2008）『調査報告書 ISO9001 に対する適合組織の取組み状況』
- 11) 日本適合性認定協会（2010）『調査報告書 ISO9001・ISO14001 に対する適合組織の取組み状況』
- 12) 日本マネジメントシステム認証機関協議会（2017）『ISO マネジメントシステムの価値向上を目指して』