

Quality assurance

ISO 9001:2026 何が変わるのか、 どのように対応すべきか

ISO 9001改訂版を理解するためのガイド

QUALITY ASSURED

LROQA
Your Risk Management
Advantage



はじめに

ISO 9001:2026の国際規格原案（DIS）は、品質マネジメントの次の段階を示しています。構造は附属書SLと整合していますが、DISではリスクに基づく考え方、リーダーシップ、品質文化、継続的改善に関する期待がより明確になっています。

本ガイドでは、箇条ごとの改訂版の変更点を解説し、最終版発行に向けて品質マネジメントシステム（QMS）の準備を進めるための具体的な対応策を紹介します。

なぜ重要なのか

柔軟で戦略に沿った品質マネジメントシステムに対する世界的な期待は高まっています。いまから準備を進めることで、利害関係者の要求に応え、認証を維持し、競争力を高めることができます。



箇条ごとの主な変更点

箇条1～3

適用範囲、引用規格及び用語の定義

最初の箇条は認証対象ではありませんが、ISOマネジメントシステム規格全体での読みやすさと一貫性を高めるために見直されています。



主な変更点



- 「文書化した情報を維持する」は、すべて「文書化した情報として利用可能」に置き換え
- 用語の定義を明確化し、「リスク及び機会」の概念と整合

対応のポイント



- 品質マネジメントシステム（QMS）の文書や用語を、改訂版の表現に合わせて見直す
- 必要な文書化した情報が、利用可能で審査可能であることを確認する

ヒント



手順書のテンプレートや研修資料は早めに更新し、関係者が初日から新しい用語を使えるようにしましょう。

組織の状況

箇条4は、外部及び内部の課題を十分に理解し、文書化することを確実にするために強化され、必要に応じて気候変動を考慮するよう明示されています。

見解



気候関連のリスク及び機会を早期に組み込むことで、規制や市場の変化に対して、品質マネジメントシステム（QMS）を将来にわたり適応させることができます。

主な変更点



- 外部及び内部の課題（4.1）：気候変動が関連する要因かどうかを明確に判断することが要求される
- 利害関係者（4.2）：期待事項に気候関連や新しい市場要求が含まれる可能性がある
- 品質マネジメントシステムの適用範囲（4.3）：範囲は正当な理由を示し、文書化する必要がある
- プロセス（4.4）：プロセス間の相互作用を明確にするための編集上の更新

対応のポイント



- ✓ 組織の状況分析を拡大し、気候変動やその他の新たな要因を含める
- ✓ 利害関係者分析を見直し、変化する期待事項を反映する
- ✓ 品質マネジメントシステムの適用範囲の記述が、根拠に基づき、文書化した情報として利用可能であることを確認する

リーダーシップ

箇条 5 では、トップマネジメントが品質文化を形成し、品質マネジメントシステム（QMS）を戦略目標と統合する中心的な役割を果たすことが強調されています。

リーダーシップの焦点



DIS は、リーダーが単なる遵守監督を超えて、品質文化を創り、実践することを期待しています。

主な変更点



- リーダーシップ及びコミットメント (5.1.1)：方針の承認だけでなく、品質文化と倫理的行動を積極的に示すことが求められる
- 顧客重視 (5.1.2)：顧客満足を主要な推進要素とする必要性を再確認
- 品質方針 (5.2)：表現を簡素化し、「維持する」ではなく「利用可能である」ことを要求

対応のポイント



- ✓ トップマネジメントが QMS を積極的に推進し、倫理的行動を示すよう関与させる
- ✓ 品質方針を見直し、従業員や外部の利害関係者が容易にアクセスできるようにする
- ✓ QMS の目的を企業戦略と結び付け、審査時に整合性を示せるようにする

計画

計画に関する要求事項は、構造的な変更が最も大きく、リスク及び機会の管理がより明確かつ審査可能になっています。

新設箇条のポイント



箇条 6.3 では、QMS に関連する変更を計画し、管理するための審査可能な要求事項が導入されており、2015 年版からの大きな変更点となっています。

主な変更点



- 6.1.2「リスク及び機会の決定」と 6.1.3「行動の計画」が区別され、リスクの特定と対応の違いが明確化
- 6.3「変更の計画」が新設され、変更を実施する前に目的、影響、資源、効果を正式に評価することを要求

対応のポイント



- ✓ QMS のプロセスにおいて、リスクの特定と行動計画を分けて管理する
- ✓ 新設された 6.3 の要求に対応するため、体系的な変更管理プロセスを導入する
- ✓ リスク評価と関連計画が、適切な規模で事業目標に統合されていることを確認する

支援

箇条 7 の変更では、用語の統一と、コミュニケーション及び認識に関する期待が強化されています。

ヒント



人事部門や研修担当を早期に関与させ、力量及び認識に関するプログラムが新しい要求事項を反映するようにしましょう。

主な変更点



- 「文書化した情報を維持する」という表現は、すべて「文書化した情報として利用可能」に変更
- 認識（7.3）：品質文化と倫理的行動の促進を明確に要求

対応のポイント



- ✓ 力量の証拠や管理された文書が、利用可能で最新であることを確認する
- ✓ 品質文化と倫理的行動を強化するため、組織内のコミュニケーションを充実させる
- ✓ 記録や手順を改訂し、新しい用語に合わせる

運用

箇条 8 では、運用管理と外部提供者の管理方法が明確化され、顧客要求事項と非常時対応計画との関連がより強化されています。

見解



供給者管理を明確化することで、グローバルなサプライチェーン全体のリスクを低減し、顧客の信頼を高めることができます。

主な変更点



- 運用の計画及び管理 (8.1) : 計画的な変更と計画外の変更の管理をより重視
- 製品及びサービスに関する要求事項 (8.2) : 顧客とのコミュニケーションに、障害や非常時対応を含めることを要求
- 外部から提供されるプロセス、製品及びサービス (8.4) : 用語を簡素化し、期待事項を明確化

対応のポイント



- ✓ 供給者や委託先の管理を再評価し、QMSの管理範囲に完全に含まれていることを確認する
- ✓ 運用手順において、変更管理と非常時対応管理を強化する
- ✓ 顧客要求事項が完全に定義され、レビューされ、文書化されていることを確認する

パフォーマンス評価

パフォーマンス評価では、より体系的なマネジメントレビューと、目的に基づく内部監査が求められています。

ヒント



マネジメントレビューの結果を継続的改善の記録に直接リンクさせ、実施の証拠を確実に残してください。

主な変更点



- 監視及び測定 (9.1.1) : パフォーマンス評価と改善の成果との関連を強化
- 内部監査 (9.2) : 9.2.1 (一般) と 9.2.2 (プログラム) に分割し、目的と有効性への焦点を明確化
- マネジメントレビュー (9.3) : 入力、プロセス、出力の 3 部構成 (9.3.1 ~ 9.3.3) に再構成

対応のポイント



- ✓ 監査の目的を明確にし、単なる適合性ではなくシステムの有効性を評価する
- ✓ マネジメントレビューを 3 部構成に再編し、測定可能な結果を記録する
- ✓ パフォーマンスデータを活用し、継続的改善の意思決定に反映する

改善

箇条 10 では、継続的改善が監視及びマネジメントレビューの結果とより密接に結び付けられています。

主な変更点



- 継続的改善（10.1）：データ及び QMS の成果と明確に関連付け
- 是正処置（10.2）：再発の可能性を評価し、処置の有効性を確認する必要性を明確化

対応のポイント



- ✓ 改善活動が、審査、データ分析、マネジメントレビューによってどのように開始されるかを示す
- ✓ 再発防止のため、根本原因分析とフォローアップを強化する
- ✓ 手順及び記録を、改訂後の箇条番号に合わせて整合させる

結論

ISO 9001:2026の国際規格原案は、リスクに基づく考え方、リーダーシップ、継続的改善の関係をさらに強化しています。多くの変更は編集上のものですが、一部には適合を維持し、QMSを将来にわたり有効に保つために対応が必要な新しい、または明確化された要求事項があります。



LRQAと次のステップ

移行を支援するために、以下をご活用ください：

- LRQAの「Transition Club」に参加し、ISO 9001、ISO 14001、ISO 45001に関する最新情報や、QMS更新を支援する早期の見解、ツール、実用的なガイダンスを入手
- LRQAのISO 9001:2026ギャップ分析チェックリストを活用して、適合していない部分を把握し、ISO 9001:2015からの主な変更点を理解するのに役立ててください。また、円滑な移行を支援する専門ツールもご利用いただけます。
- LRQAのISO 9001:2026移行トレーニングを活用し、関係者が変更点を理解し、実装できるようにする
- LRQAの専門家に相談し、個別のガイダンスとサポートを受ける

LRQAについて

LRQAは、世界をリードするリスクマネジメントパートナーです。

相互に関連したリスクマネジメントの仕組みを通じて、変化し続けるグローバルな環境の中でも、お客様が常に一步先を行けるよう支援します。

認証、サイバーセキュリティ、安全性、サステナビリティ、そしてサプライチェーンのレジリエンスまで、事業全体に潜むリスクを特定し、それぞれの課題に応じた柔軟で実効性のある対策を設計・実施します。リスクの特定から予防、保護までを包括的に支援し、お客様の事業の持続的な成長を後押しします。

業界ごとの専門知識、データに基づく見解、そして現場に根ざしたチームによって、保証、認証、検査、アドバイザリー、研修の各分野で、世界 150 か国以上・61,000 社を超えるお客様を支えています。

LRQA – Your risk management advantage.

お問い合わせ

詳細については、<https://www.lrqa.com/ja-jp/> をご覧ください。



LRQA リミテッド
〒220-6010
横浜市西区みなとみらい2-3-1
クイーンズタワーA10 階

記載された情報の正確性と最新性には十分配慮していますが、情報の誤りや変更についてLRQAは一切の責任を負いません。

