

論 文

**ISO9001:2015 改訂版を活用した
中小企業経営力強化策**
—実在する中小企業の品質マニュアル改訂プロセスを通じて—

小泉 國茂

**Policy for Strengthening of Small and Medium Enterprise's
Management Capability by Making the Best Use of ISO9001:2015
Renewal Edition:
Thorough Renewal Process of Real Company's Quality Manual**

Kunishige KOIZUMI

Abstract

Standard of quality management system ISO9001 established by International Organization for Standardization was translated into Japanese and published as JISQ9001 by Japanese Standards Association.

Number of enterprises recognized by certification authority for ISO9001 significantly increased and reached 80 thousand from the 1994 to the 2006, although they dropped sharply to less than 50 thousand recently. The reason of increase was that major enterprises and local governments required the recognition of ISO9001 to small and medium enterprises.

Minister of Economy, Trade and Industry established JIS and decrease of the number of recognized enterprises showed that there were some defects in the small and medium enterprise policy planned by METI. We have to investigate the cause of decline and find a countermeasure for better operation of ISO9001. When big scale enterprises and local government has stopped the requirement of ISO9001 qualification, many small and medium enterprises returned the qualification because of no merit to acquisition for management strengthening. The conventional management system has not conducted integrally with the quality management system based on ISO9001 and has not got results and synergy effects.

The old formalities standard required composing many documents and records, then it was drastically revised on 2015 with the times. However, ISO9001 does not explain how to

unite and utilize these management systems. This paper shows policy for strengthening of management capability of small and medium enterprises thorough a case study on the small size enterprise, practically using their real problems such as risk aversion, creating better work environment and labor shortage by using newly strengthened and added requirements of ISO9001:2015.

1. はじめに

国際標準化機構が発行する品質マネジメントシステム規格 ISO9001 は、日本語に翻訳され、(財)日本規格協会から JISQ9001 が発行されている。日本では、認証登録事業所数は、1994 年から急増し 2006 年には 8 万事業所となったが、最近では 5 万事業所以下に激減した¹⁾。急増要因は、大企業や自治体などが中小企業に認証登録を取引条件として要求したからである。規格の制定は経済産業大臣であり、認証登録事業所数の減少は経済産業省の中小企業政策に問題があったと捉えることもできる。原因究明と対策が必要である。激減要因は、取引先が取引条件とすることを取りやめたことを契機に、経営に役立たなかったとして、多くの中小企業が認証登録を返上したからである。ISO9001 に基づく品質マネジメントシステムが、もともとあった企業のマネジメントシステムと遊離して運営されたため、一体運営のシナジー効果が生まれなかったからである。文書と記録重視の旧規格は、2015 年に大幅に改訂され、時代の変化に合わせた内容に変更された。しかし、規格は企業のマネジメントシステムとの一体運営方法までは示していない。このままでは、ISO9001 は経営に役立たない規格であるとのイメージからの脱却はできない。

ISO9001:2015 の改訂に関する先行研究は、新たな要求事項から読み取られる改訂の意義と限界について考察した論文^{2), 3)}がある。リスクマネジメントを折り込んだことの意義を評価しつつも、限界として「革新、サービスイノベーション、経営者の力量」を評価するまでに至っていないことを指摘している。

本論文は、実在する中小企業をケーススタディとして、ISO9001:2015 改訂版の新規要求事項、追加要求事項に基づき、中小企業のマネジメント上重要なリスク回避や、職場環境の向上、人材不足への対応などの現実のマネジメント課題の具体的な解決策を見出し、経営管理システムと一体運営可能な経営力強化策として活用する道筋を示した。

2. 中小企業にとっての ISO9001 の位置づけ

戦後、日本経済は産業の復興に迫られ、特に製造業の進展で復興を果たした。製造業進展の下支えとなり、大きな貢献をした施策の 1 つに経済産業省（当時は商工省）が推し進めてきた日本工業規格（JIS）の制定があった。JIS 規格は物の規格であり、品質基準を定めたことによ

り品質が向上したばかりでなく、標準化が進んだことでコスト競争力がつき、輸出競争力も向上し経済成長の原動力となった。

1979年に英国規格協会のBS5750「品質システム」が発行され、この規格をベースに1987年に国際標準化機構（ISO）によりISO9001シリーズが発行された。日本の工業製品が高品質・低価格を武器に国際競争力を獲得し、目覚ましい経済発展を遂げているのに対し、英、独、仏、米、加などの欧米先進国が、停滞気味の経済状況を「品質」の観点から見直すことになったことが一因といわれている⁴⁾。事業所の性格ごとに9001、9002、9003の3つの規格に分かれていた。これらの規格は、国が定めた物の品質基準の適合性に関する規格でなく、企業や自治体などの組織が定めたマネジメントシステムの適合性に関する規格であり、日本にはなかった規格である。日本ではこの規格をもとに、1991年に（財）日本規格協会がJISZ9001シリーズを発行した。BS 5750の認証登録をしていたEUの企業が、日本企業との取引条件として認証登録を要求してくることに備えて、電気電子機器関連企業を中心とする大手製造業がいち早く認証登録を進めた。

1994年に使い勝手が向上したISO9001の発行を契機に、JISQ9001シリーズが発行された。規格の「7.4.1 購買プロセス」の要求事項に、『組織は、供給者が組織の要求事項に従って製品を供給する能力を判断の根拠として、供給者を評価し、選定しなければならない。選定、評価及び再評価の基準を定めなければならない。』と書かれている。大企業が供給先の中堅・中小企業の選定・評価の基準として、ISO9001の認証登録をしていることと定めたため、中堅・中小企業を巻き込み登録数が急増した。2000年に改訂があり、3つに分かれていたシリーズ規格が1本化され、製造業だけでなくサービス業にも広がりを見せ、図1のように日本の認証登録事業所数は毎年増え続け、認証登録ブームの様相を呈した。

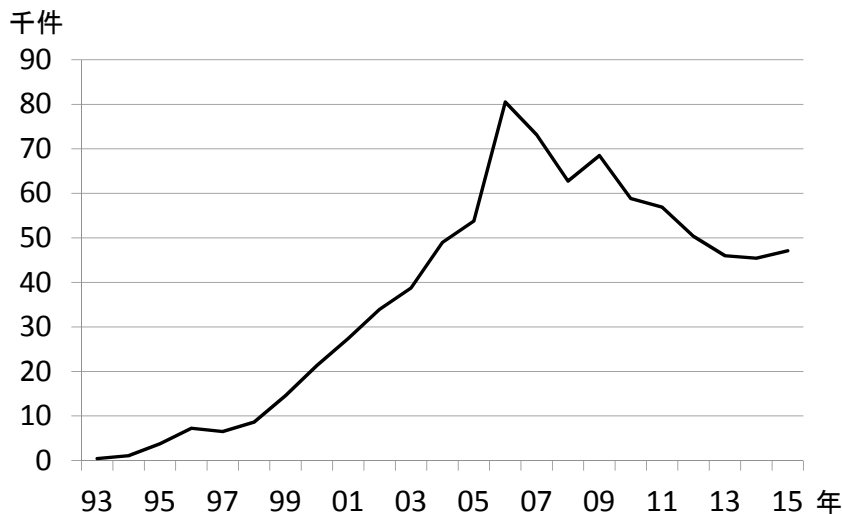


図1：日本の年度別ISO9001認証登録事業所数推移

出典：The ISO Survey of Management System Standard Certificationをもとに筆者作成

国土交通省の発注する工事に応札するためには、ISO9001 の認証登録事業所であることが条件となり、これに倣って地方自治体が発注する公共工事についても同じ基準を定めたため、建設業の認証登録数が最も多くなった。この名残は、図2のように2017年8月時点の(財)日本適合性認定協会の産業分野別認証登録件数⁵⁾でも建設業は全体の19%を占め、2位の基礎金属・加工金属製品より多い。

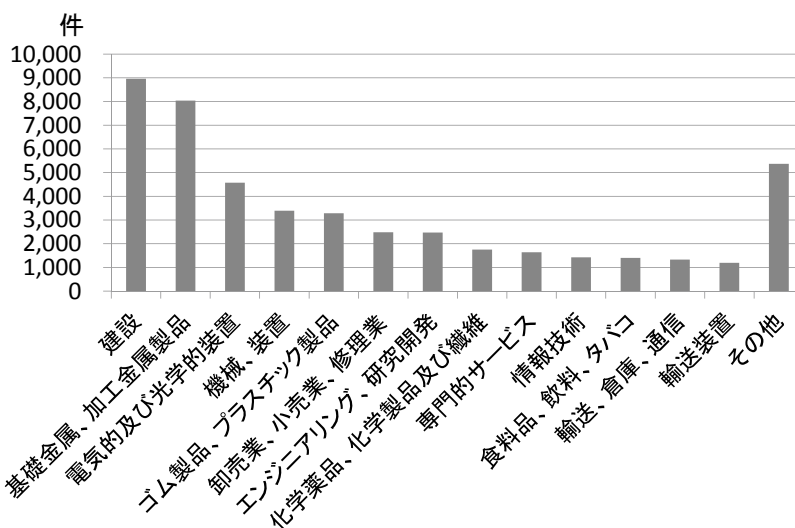


図2：産業分野別 ISO9001 認証登録件数

出典：(財)日本適合性認定協会 適合組織統計データ 2017年8月2日

2006年をピークに認証取得事業所数は減少を始めた。2008年の改定は、“有効性”の強化を目指すことを目的とし、用語の分かりやすさを主眼に置いた改訂であったが、改訂版の発行にもかかわらず、日本の登録事業所数減少に歯止めはかからず、2015年にはピーク時の42%減の約47.1千件にまで減少した。

なお、世界の合計認証登録件数は、2015年は1,033.9千件で、2014年の1,036.3千件から約2.4千件の減少となっている⁶⁾。

3. ISO9001 認証登録事業所数減少の要因分析

ISO9001は、顧客満足に注力すれば売上げが増し、利益が向上するとの趣旨が強かったため、大企業と同じレベルの基準・規定・標準書・手順書などの文書及び記録が整備される良い機会であると前向きに考えて自らの意思で認証登録をした中小企業もあったものの、多くは、取引条件となったためやむなく認証登録をしたに過ぎない。ISO9001の要求事項も新たな仕組

みを作ることを要求するものではなく、現在の仕事のやり方を手順書としてまとめる程度の作業量で済ませることができた。事実、ISO9001:2008では文書管理規定など、規格が要求する最低限6つの文書があればよいようになった。あまり記録を取っていない中小企業でも、19の記録を取る必要はあったものの、認証登録に要する記録作成の作業負荷はそれほど大きなものではなく、現状の経営姿勢を大きく転換する必要はなかった。悪く言えば、認証登録事業所であることを広告・表示することができ、新規取引先開拓に役立つメリットはあったものの、経営改革ツールとして活用する企業は少なかった。

50近くあった審査機関（現在は40）の全てではないと思われるが、毎年定期的を実施する継続審査や3年毎の更新審査で、記録が確実にとられているかをチェックする形だけの審査に終わり、受審側の企業も記録を整備して審査に臨むに留まり審査のマンネリ化も問題視された。

大手自動車会社によるリコール隠しや、ISO14001登録事業所による悪質な環境汚染問題発生など、認証登録済み企業の不祥事が多発し、マスコミに取り上げられたことなどから、形骸化したISO9001や14001の実態を憂えた「ISO崩壊」⁷⁾なる書籍も発行され話題になった。認証登録を返上する中小企業が増加するにつれ、新たに認証登録する事業所も減少し、破格の価格で審査を請け負う審査機関も現れた。

ISO9001やISO14001などのマネジメントシステム規格の信頼性失墜の実態に対して、経済産業省は2008年7月に『マネジメントシステム規格認証制度の信頼性確保のためのガイドライン』⁸⁾を公表した。認定機関の（財）日本適合性認定協会（JAB）は、ガイドラインへの対応策をまとめ、2009年8月に『アクションプラン（Part-1）MS信頼性ガイドライン対応委員会報告』⁹⁾を公開した。また、2010年12月に『アクションプラン（Part-2）MS認証懇談会報告』¹⁰⁾を公表している。これらマネジメントシステムの信頼性の失墜と回復策については、日本適合性認定協会が2012年2月に『日本における認証の実態』¹¹⁾で概要を紹介している。2009年の日本適合性認定協会のアンケート調査結果による「認証取得の効果」に対する質問「製品品質、環境パフォーマンスの向上を図る」、「業務の仕組みが明確になり、目的達成のための業務改善が進む」に対する回答では、「ある程度期待通りの結果が得られた」と「期待通りの結果が得られた」の合計が80%弱で、「あまり期待通りの結果は得られなかった」と「全く期待通りではなかった」の合計が20%強と回答している。「売上げの向上を図る」の回答では、「あまり期待通りの結果は得られなかった」が41.8%、「全く期待通りではなかった」が9.4%を占め、合計するとリーマンショックの影響とも考えられるが、51.2%の企業が売上げへの寄与に対して否定的な回答結果となった。

大企業は、一度認証登録をすると不祥事がない限り登録を返上することはない。ISO9001の認証登録事業所数の大幅な減少要因は、中小企業の減少である。減少要因を分析したまとまった調査結果は見当たらないが、審査機関やコンサルタント会社の発信する情報、新聞情報、認証登録を返上した企業のホームページなどの情報を集約すると次のようになる。

①認証登録を取引条件とすることは、下請けいじめ（下請け代金支払遅延防止法への抵触のおそれ）などの批判もあり、大企業や官公庁は認証登録を取引条件として要求しなくなった。

②認証登録を維持するために審査機関に支払う毎年の維持費用と手間暇がかかった割には、期待したように売り上げや利益が伸びなかった。

③ ISO9001 認証登録企業による品質に関する不祥事が報道されるなど、形骸化した ISO9001 に魅力を感じなくなった企業が増加した。

④地方自治体の住民へのサービス向上目的と、建設工事の入札条件に認証登録を要求した手前上、認証登録をする地方自治体が増えた（認証登録自治体数 2004 年 56 自治体¹²⁾）が、文書の維持、記録を取るために手間暇がかかり、住民へのサービスが低下すると内部要因、税金の無駄遣いと外部要因などにより登録返上自治体が増加した（認証登録自治体数 2017 年 22 自治体⁵⁾）。

⑤ ISO9001 以外に、14001（環境）、27001（情報セキュリティ）などの規格が増加し、選択肢が増えて相対的に ISO9001 の必要性が低下した。

⑥上記の諸要因が背景となって、新たに認証登録を希望する企業が増えなかった。

⑦品質マネジメントシステムが自社内に定着化し、認証登録を維持する必要性がなくなったとして登録を返上した。

要するに⑦を除き、企業の経営管理システムと品質マネジメントシステムとが一体運営されておらず、別々のシステムとして存在していたことが認証登録事業所数激減の根本的な要因と思われる。

4. ISO9001:2015 改訂版発行の政策科学的評価

4.1. 経済産業省と ISO9001

ISO9001:2008 は 2015 年 9 月に大幅に改訂され、ISO9001:2015 が発行された。規格改定の最大の目的は、変化する世界に適応することである。2 ヶ月後の 2015 年 11 月に、日本語規格の JISQ9001:2015 が発行された。発行元は（一般財団法人）日本規格協会であるが、法人改革前は経済産業省の財団法人で今でも結びつきは極めて強い。ISO9001 改訂にあたっては経済産業省の日本標準調査会が参画し、JISQ9001:2015 を経済産業大臣が制定し、日本規格協会が規格を発行している。ISO9001 はマネジメント規格であるから、マネジメントサイクル(PDCA)を回さなければならない。規格は、本来の目的は組織に役立つものとして企画(Plan)され発行されたはずである。中小企業から見ると、役立つとは経営課題達成と問題解決に貢献することである。役立つものであるなら、認証登録事業所数が大幅に減少することはない。規格の発行(Do)は政策の施行とは異なるが、政策評価(Check)の結果が認証登録事業所の減少への歯止めがかからない状態が継続していると見做すと、経営に有効活用できるよう規格を改訂した(Action)意義は大きい。

国際規格であるから、ISO9001 の改訂を日本の中小企業の経営力強化政策と見做すのは適切ではないかもしれないが、本論文は JISQ9001:2015 改訂版の発行を、経済産業省による日本の中小企業経営力強化政策と見做し、中小企業の既存の経営管理システムと一体運営を図り、

経営力強化策として活用する道筋を示した。実在する中小企業をケーススタディとして、改訂のポイントである新規要求事項、追加要求事項を読み解き、中小企業が抱える職場環境や人材不足などの現実課題の具体的な解決策を示した。

JISQ9001:2008に基づき認証登録した企業は3年以内（2018年9月まで）に、2015年版に対応した品質マネジメントシステムに適合しなければならない。この手続きは移行審査と呼ばれ、移行期間は3年と定められている。2015年版では時代の変化に合わせ、新たな要求事項が追加されており、認証登録済みの企業にとっては、それなりの対応が必要となる。規格改訂への対応に会社の意識や制度を大きく変更しなければならないところも出てくるものと思われる。改訂を機会に、ISO9001:2015が現代の経営に役立つ経営ツールとして見直され、認証登録事業所の減少に歯止めがかかることが期待される。

経済産業省はマネジメントシステム規格（ISO9001、14001、22301などを含む）認証登録企業の中から規格を活用した優良企業30社を選定し、社長へのヒアリング調査結果をまとめた「マネジメントシステム活用事例集～ISO規格活用の優良組織にヒアリングを実施・そこから見てきたこと～」¹³⁾を発行している。30社のうち、従業員数300名以下の企業が18社で、24社がISO9001を認証登録している。事例集のp2「はじめに」において、『企業管理におけるメリットが考えられるマネジメントシステムの構築であっても、リーマンショックの影響もあり、ここ数年マネジメントシステム認証取得件数は、日本国内では減少・停滞の傾向にあります。これは、マネジメントシステム認証を取得・維持するために必要となるコストに比べ、得られるメリットが小さいと感じる企業がいたこと、実際に合併や廃業などで取り組んでいた企業数が減少していることなどが原因と考えられます。』と書かれている。

表1は、30社の認証登録及び認証継続の背景・目的を分類したものである。30社のうち10社がシステム構築の背景・目的を表の外部要因・外部からの要請としており、受け身の姿勢での認証登録であったことが分かる。

表1：マネジメントシステム構築の背景・目的

大分類	中分類	背景・目的
内部要因	業務基盤整備	企業（ベンチャー、老舗など）の事業拡大時に業務基盤確立のため 業務の標準化・効率化のため
	継承	事業継承にむけた業務基盤強化のため 技術継承のため
	組織構造変革	企業買収・合併時の業務基盤の共通化のため 分社化時の経営方針浸透ツールとして
外部要因	外部からの要請	取引先からの要請
		入札条件とされたため
		海外進出時に自ら必要と考えたため
		業界として事業上の最低条件と見なされていたため
		グループ会社の方針
	競争力強化	企業PRに活用するため
		競合企業と差別化するため 信頼獲得のため

出典：「マネジメントシステム活用事例集～ISO規格活用の優良組織にヒアリングを実施・そこから見てきたこと～」¹⁴⁾、経済産業省

4. 2. 中小企業の経営課題と JISQ9001:2015

表1では認証登録の背景と目的の例として、事業承継などが書かれているが中小企業の課題はもっと多い。本節では中小企業の課題をマクロ的に示した中小企業白書の情報をもとに、JISQ9001:2015の活用策を検討する。

「2017年版中小企業白書」¹⁵⁾は、中小企業が抱えている問題を第1部で分析し、課題を第2部にまとめ、課題達成のヒントを提供している。

第1部 平成28年度(2016年度)の中小企業の動向

第1章：中小企業の現状

第2章：中小企業のライフサイクルと生産性

第3章：中小企業の雇用環境と人手不足の現状

第2部 中小企業のライフサイクル

第1章：起業・創業

第2章：事業の承継

第3章：新事業展開の促進

第4章：人材不足の克服

白書の「第2部 第2章事業の承継」では、『中小企業経営者の平均年齢が上昇傾向にあり、スムーズな経営者交代が行われていないことは第1章で指摘した。特に資本金1億円未満の企業において、その傾向は顕著に表れている。スムーズな交代は行われていないものの、多くの経営者は自分が行っている事業を何らかの形で承継したいと望んでいる。「承継アンケート」回答企業経営者のうち95.1%の企業経営者が、自分の代で廃業するのではなく「何らかの形で引き継ぎたい」と望んでいることから分かる。』と書かれている。

JISQ9001:2015の「4 組織の状況 4.1 組織及びその状況の理解」で後継者がいないのであれば、そのことを状況の理解とすることを要求しているものと読み解くことができる。さらに「6 計画 6.1 リスク及び機会への取組み」では、具体的に事業承継問題をリスクとして特定し、中期計画として解決の道筋をつけることを要求していると読み解くことにより、規格改定を経営強化のツールとして生かすことができる。

また、白書では人材不足への克服について図3の調査結果を示している。

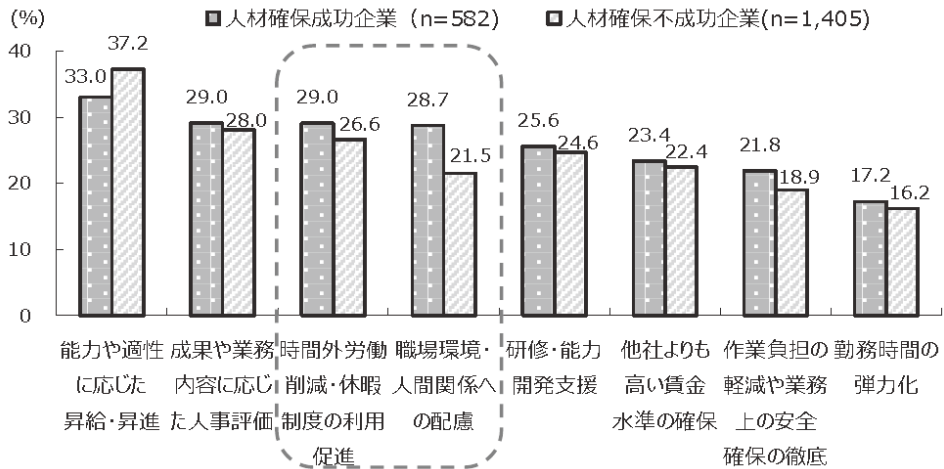


図3：人材の定着や育成のために、中小企業が有効だと考える取組

出典：2017年版 中小企業白書・小規模企業白書 概要 p31/34 図2

図3は人材の定着や育成のために、中小企業が有効だと考える取組を示したもので、人材確保成功企業と、不成功企業との経営者の意識を比較したものである。白書では、不成功企業は成功企業に比べて「能力や適性に応じた昇給・昇進」を重視しているが、枠で囲ったように、不成功企業は「時間外労働削減・休暇制度の利用促進」や「職場環境・人間関係への配慮」が成功企業に比べて関心が薄いことを指摘している。JISQ9001:2015の要求事項「4 組織の状況 4.1 組織及びその状況の理解」への有効な具体策が立案できれば、有力な経営ツールとして生かすことができる。改訂前のJISQ9001では「6.2.2 力量、教育・訓練及び認識」には、『a) 製品要求事項への適合に影響がある仕事に従事する要員に必要な力量を明確にする。b) 該当する場合には、教育訓練を行う。』との要求事項はあったが、従業員の健康、採用・定着など人事に関わる要求事項はなかった。改訂版では組織の状況で人材不足が問題であるなら、人事制度全般に視野を広げ「時間外労働削減・休暇制度の利用促進」や「職場環境・人間関係への配慮」まで含んで、検討する機会を与えたものと捉えることができる。

5. ISO9001:2008 から 2015 年版への改訂の背景と趣旨

日本規格協会は審査員資格維持のため、審査員に対して、毎年新しく獲得した知識がどのようなものであるかを文書で提出させる資格認証制度を採っている。2015年版の改訂にあたっては、改訂規格のポイントを的確に理解しているかをチェックするため、審査員が自ら学んだことを文書で提出させている。この時に書かなければならない事項は次の7つである。いうなれば、2015年改訂版の核心事項ということになる。

①規格改訂の目的

- ②他の MS* 規格との整合化、附属書 SL* の採用
- ③リスクに基づく考え方の採用、トップマネジメントのリーダーシップ強化等（附属書 SL 採用による変更）
- ④プロセスアプローチ採用の強化
- ⑤パフォーマンス重視、結果重視（手順・文書化要求の削減、規範的な要求事項の削減を含む）
- ⑥サービス業への配慮、要求事項の明確化
- ⑦改訂規格の活用、自身の対応

*（参考）MS とはマネジメントシステムのことである。附属書 SL とは、ISO14001 など他の規格の用語の定義や章構成を共通化するポイントが記された文書のことである。

以下、これらの核心事項をベースにして論じる。

5. 1. 改訂の背景と趣旨

日本規格協会による「ISO9001:2015 実施の手引」¹⁶⁾ には、次のような記述がある。

『世界各国の代表者である ISO/TC 176/SC 2 のメンバーによって行われた ISO9001:2008 に関する正式な“定期見直し”の結果、および ISO/TC 176/SC 2 解釈ワーキンググループからのフィードバック、さらには大掛かりな世界規模での ISO9001 に関する“ユーザ・フィードバック調査”の結果、次のような目的で改訂が必要であると結論付けたとしている。

- a. 変化する世界に適応する。
- b. 顧客を満足させる組織の能力を向上させる。
- c. 将来に向けて一貫性のある基礎を提供する。
- d. 組織が置かれているますます複雑になる環境を反映する。
- e. 新しい規格が全ての密接に関連する利害関係者のニーズを反映することを確実にする。
- f. 他のマネジメントシステムと一致させる。』

新規格の随所にその趣旨が反映されていることになる。しかし、改訂の趣旨が反映された箇所は、新規格のどこに該当するのかを理解するのは結構難しい。すなわち、JIS 規格には、これは新規要求事項であるとか、追加要求事項であるなどの説明があるわけではなく、規格の読み手の力量に委ねられている。日本規格協会は JISQ9001:2015 発行後すぐに、規格の改定に加わったエキスパートが執筆した「ISO9001:2015（JISQ9001:2015）要求事項の解説」¹⁶⁾ を発行している。この解説書の「3.4 要求事項に関する特徴」では、以下の 9 つのポイントにまとめている。

- (1) 組織の状況の理解と事業との関連付
- (2) 利害関係者のニーズ及び期待の把握とそれに基づく適用範囲の決定
- (3) リスク及び機会の明確化と取り組みの計画
- (4) 品質マネジメントシステムのパフォーマンスの改善
- (5) 組織の知識とその獲得・蓄積・活用

- (6) 人に起因する不適合の防止
- (7) 変更の管理
- (8) 外部から提供されるプロセス、製品及びサービスの管理
- (9) 業種・規模に応じた文書化

その他、(財)日本適合性認定協会(JAB)が認定した審査員養成研修機関が開催する企業や審査員を対象とする説明会及び、審査登録機関、コンサルタント会社などが発行する書籍などを通じて具体的に知ることができる。書籍は大別すると3種類ある。1つ目は日本規格協会が発行する書籍で、JIS規格「JISQ9001:2015」、「ISO9001:2015 実施の手引」¹⁶⁾ および「ISO9001:2015 (JISQ9001:2015) 要求事項の解説」¹⁷⁾ などである。2つ目はすでに認証登録済みの企業や審査員を対象にした書籍で、旧規格と新規格の相違点、すなわち新規に追加された要求事項、強化された要求事項についての解説が書かれた日本規格協会以外の発行者による解説書^{18)、19)} などである。3つ目は、新たに改訂版のISO9001:2015に基づく認証登録を希望する企業を対象とした解説書¹⁹⁾ であり、旧規格についての知識がない初めての企業には、旧規格との相違などを説明しない方がわかりやすいとの配慮のもとに記述されている。本論文の筆者は審査員補*の資格を持ち、中小企業の品質マネジメントシステムの指導をしている。上記の説明会・講演会などから得た情報、及び3種類の解説書をもとに知りえた知見をもとに、改訂目的を更にかみ砕いて補足説明すると次のようになる。

* (参考) 審査員補資格とは、審査員資格を持っているが、実際に審査に従事していない人を対象とした資格で、企業のISO9001 認証登録コンサルタントや、ISO9001 研修講師向けの資格のことである。

a～fは先に紹介した改訂目的であり、下線を施した文章が、上記書籍をもとに作成した補足説明である。

- a. 変化する世界に適応する。
 - ・ グローバル化の進展、情報社会の進展に対応する。
- b. 顧客を満足させる組織の能力を向上させる。
 - ・ 社内に蓄積された強みを生かしつつ、変化への対応力を付ける。
- c. 将来に向けて一貫性のある基礎を提供する。
 - ・ 中長期の経営戦略に目を向ける。
- d. 組織が置かれているますます複雑になる環境を反映する。
 - ・ 社会通念への変化に対応する。
- e. 新しい規格が全ての密接に関連する利害関係者のニーズを反映することを確実にする。
 - ・ 顧客の範囲をCSRの視点から、拡大するとともに利害関係者を広く捉えて対応する。
- f. 他のマネジメントシステムと一致させる。
 - ・ ISO14001などの規格の用語の意味と条項番号を統一し、複数のマネジメントシステムを一体化した運営ができるようにする。

なお、今回の改定では、ISO14001 も同時改訂され JISQ9001:2015 と JISQ14001:2015 が同時に発行され、両規格の条項番号が完全に統一された。

上記の補足説明でも実際に何に取り組みばよいのかわかりづらいので、次節以降に要求事項を読み解いた具体事例を用いて考察する。

5.2. 新規、強化、追加された要求事項の具体例

日本規格協会発行の「ISO9001:2015 要求事項の解説」¹⁷⁾ では、用語の解説の章において、「新規」：用語が新規に定義された、「変更」：用語の意味が変わった、「文面変更」：言葉使いの変更、に分類されている。用語が新規になったことはわかるが、要求事項が新規であるかについては説明がなく使い勝手が悪い。そこで、便宜上、改訂箇所は審査機関発行による解説書¹⁸⁾の「新規」・「強化」・「追加」の3つの分類が理解しやすいので、以下この分類法に基づき述べる。この解説書には「新規・強化・追加」の明確な定義は記されていないが、「新規」は要求事項のコンセプトが新しくなった、「強化」は適用範囲が広がった、例えば1つの要求事項 a) に b)、c)、d) という要求事項が追加になったことを意味する。「追加」は細かい要求事項が1項目増えた、例えば、従来3つの細かい要求事項 a)、b)、c) に d) という要求事項が新たに1つ増えた、2つの要求事項を1つに集約したなどの便宜上の分類と考えてよい。以下、「新規」事例と「強化」事例について詳述する。

モデル企業として選定した中小企業は実在する建材卸売業である。以後、A社と称する。A社は、2000年版をもとに筆者の助言のもとで、品質マネジメントシステムを構築した。従業員数は約100名である。組織の機能として、人事、財務、情報などの全社共通機能以外に営業部門、工事部門、配送部門、加工・組立部門があり、サービス業、建設業、運輸業、製造業の4つの特質を有している。

以下の記述事例は、A社の品質マニュアル2015年改訂版をもとにして作成したものである。

5.2.1. 新規要求事項の事例1

事例1では、新規要求事項の「組織の状況理解とリスクの決定」に関する検討過程を述べる。解説書やA社のマニュアルの引用文と区別するため、JISQ9001:2015の原文は枠で囲った。番号は原文の条項番号である。

《JISQ9001:2015 原文》

4 組織の状況

4.1 組織及びその状況の理解

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。

組織は、これらの外部及び内部の課題に関する情報を監視し、レビューしなければならない。

注記 1 課題には、検討の対象となる、好ましい要因又は状態、及び好ましくない要因又は状態が含まれ得る。

注記 2 外部の状況の理解は、国際、国内、地方又は地域を問わず、法令、技術、競争、市場、文化、社会及び経済の環境から生じる課題を検討することによって容易になり得る。

注記 3 内部の状況の理解は、組織の価値観、文化、知識及びパフォーマンスに関する課題を検討することによって容易になり得る。

《以下途中省略》

6 計画

6.1 リスク及び機会への取組み

6.1.1 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。

注記 1, 2, 3 は ISO9001:2015 原文にはなく、日本語版の JISQ9001:2015 に補足説明として追加された文章である。

「4 章 組織の状況 4.1 組織及びその状況の理解」について、日本規格協会の解説書¹⁷⁾では、次の例を用いて説明している。『例えば、大学は学生に知識という価値を提供し、その学生が社会に貢献し、社会全体が向上するという構造のもとに運営されている。大学の経営資源や知識とは、教員などの人的資源、教育、研究設備や社会、産業への貢献体系などである。したがって外部の課題の例として、少子化、産業構造の変化、進学率の飽和、社会文化などの変化が挙げられる。一方、内部の課題として、教員組織の高齢化、団塊ジュニア世代に合わせた過度な校舎数、優秀な教育研究人材の獲得、維持などが挙げられる。』

このことから A 社の状況を理解するにあたって、内部の課題として、経営者や社員の高齢化などが考えられる。

次に、「6.1 リスク及び機会への取組み」について考察する。日本規格協会の解説書¹⁷⁾ (p59) には、次のような記述がある。

『リスクは、大きく、

- 自然災害、為替変動、法的規制の緩和など、組織の外部に起因するもの
- 人の行動、設備の故障など、組織の内部に起因するもの

に分けられるが、ここで考慮が求められているのは、プロセスに関するリスクであり、どちらかと言えば後者が中心であることなどがわかる。』

また、リスクの例として、用語の解説章では『市場で予想もしなかった不具合が生じたらど

うなるか、品切れとなるぐらい思いがけず商品が売れてしまったらどうなるか』の事例が紹介されている。要求事項の解説章では『まだ起きていないが将来起きる可能性』との定義を紹介した後で、『リスクを負の面、即ち品質に関する不具合、システムの脆弱性問題を起こしうる不確実な要因及びその影響に絞り、リスクへの対応を考えるとよい。』と説明している。

「図解でわかる ISO9001 のすべて」²⁰⁾ では、リスクの例として、『顧客ニーズ・期待の変化、電力供給断（停電）、外部提供者の移転・倒産、情報漏洩・サイバー攻撃、顧客クレーム、調達品不適合、機械・設備故障、人に起因する標準逸脱』が紹介されている。

リスクは A 社が置かれた状況の理解から独自に定めればよいので、A 社のリスクを、『卸売りを介さない直取引 [インターネット販売などを含む]、大口顧客からの取引停止、不良債権発生、人材流出、労働ロス、情報漏えいなど』とした。これらのリスクは、旧規格に基づく品質マニュアルには記されていない項目である。労働ロスとは欠勤、残業・休日出勤などを意味する。欠勤の要因は、通勤災害および労働災害、家庭での災害や健康を損ねるなどがある。「卸売りを介さない直取引」、「大口顧客からの取引停止」と「不良債権発生」は組織の外部に起因するリスクであり、品質マネジメントシステムにかかわるリスクとして定めることは、リスクの範囲を広げすぎではないかとも思われ悩ましいところであるが、システムの脆弱性問題を起こしうる不確実な要因及びその影響を考えると、これらのリスク対応のため従業員の業務負荷が高まり、サービス品質にも多大の影響が出るものと考えられリスクとした。リスクを具体的に定めたので、リスク回避策を事業計画などに盛り込まなければならない。

ある取締役から、社長、副社長の高齢化による退陣は、リスクとするべきではないかとの提案があったが、社長の後継者が定まっているのでマニュアルに明文化することは避けた。事業承継が決まっていない企業では、「4 組織の状況の理解」で取り上げ、「6 計画 6.1 リスク及び機会への取組み」として中期計画で事業承継策を具体化する必要がある。

なお、A 社は新入社員の採用については、苦労はされているものの小規模企業ほど深刻ではない。従って人材確保の面では“人材流出”をリスクとしたが、中小企業では、「4.1 組織及びその状況の理解」において人手不足を取り上げ、“新入社員の確保”ができないことは大きなリスクであり、事業計画に対策のための施策を明記する必要がある。「5.2.3 要求事項の強化の事例」で述べるが、働きやすい職場環境づくりも要求事項となっており、図 3 に示したように求職者に対して、自社の働きやすい職場環境を訴求できるまでレベルアップしておく必要がある

5.2.2. 新規要求事項の事例 2

前節で紹介した「6.1 リスク及び機会への取組み」では、A 社の取り組み項目として「不良債権発生」リスクを掲げた。卸売業は、得意先が製品を販売してからでないで代金が回収しにくい構図になっている。得意先の倒産などにより不良債権発生リスクを常時抱えている。改訂規格は、さらに次の要求事項を定めている。

《JISQ9001:2015 原文》

6.1.2 組織は、次の事項を計画しなければならない。

- a) 上記によって決定したリスク及び機会への取組み
- b) 次の事項を行う方法

- 1) その取組みの品質マネジメントシステムプロセスへの統合及び実施（4.4 参照）
- 2) その取組みの有効性の評価

リスク及び機会への取組みは、製品及びサービスの適合への潜在的な影響と見合ったものでなければならない。

注記1 リスクへの取組みの選択肢には、リスクを回避すること、ある機会を追求するためにそのリスクを取ることを、リスク源を除去すること、起こりやすさ若しくは結果を変えること、リスクを共有すること、又は情報に基づいた意思決定によってリスクを保有することが含まれ得る。

すなわち、リスクを明らかにするとともに、リスクを回避する方法まで定めておかなければならない。新規格では、さらに次の要求事項を定めている。

《JISQ9001:2015 原文》

7.1.6 組織の知識

組織は、プロセスの運用に必要な知識、並びに製品及びサービスの適合を達成するために必要な知識を明確にしなければならない。

この知識を維持し、必要な範囲で利用できる状態にしなければならない。

変化するニーズ及び傾向に取り組む場合、組織は、現在の知識を考慮し、必要な追加の知識及び要求される更新情報を得る方法又はそれらにアクセスする方法を決定しなければならない。

注記1 組織の知識は、組織に固有な知識であり、それは一般的に経験によって得られる。それは、組織の目標を達成するために使用し、共有する情報である。

注記2 組織の知識は、次の事項に基づいたものであり得る。

- a) 内部の知識源（例えば、知的財産、経験から得た知識、成功プロジェクト及び失敗から学んだ教訓、文書化していない知識及び経験の取得及び共有、プロセス、製品及びサービスにおける改善の結果）
- b) 外部の知識源（例えば、標準、学界、会議、顧客又は外部の提供者からの知識収集）

A社の不良債権発生リスクについては、従来からb)のように、外部の提供者からの知識源として信用調査会社を通じて得意先の与信管理をしていたが、品質マニュアルには記載されていなかった。そもそも旧規格では要求事項ではなかったからである。しかし、品質マニュアルに、「リスクには不良債権発生リスクがある」と記しただけでは役に立たない。そこで新たな取り組みとして、a) 内部の知識源を生かすことにした。A社は、かつて、得意先の倒産により不良債権を抱えたことがある。この時の知識が内部の知識として文書化されていないことが判明した。不良債権を発生させた得意先には何らかの前兆があったはずである。そこで「与信

管理定性評価チェックリスト」を当時の関係者と共に作成することにした。すなわち、外部の調査機関による与信調査だけに頼らず、営業担当者が倒産した得意先の会社をよく観察しておれば、急な従業員退職者増加、取引条件変更、事務所が雑然、在庫の急増、支払いの遅延など定性的な面で予兆をつかむことができるものと思われる。新規格をこのように活かすことにより、経営力強化に結びつけることができる。

さらに、職場ごとに作成されていたため、散逸していた内部の知識源の例として、工事を円滑に実施するための「工事施工計画書」、リフォーム工事品質を保つための「リフォームマニュアル」、運搬の際の安全作業の注意点をまとめた「運搬業務マニュアル」、職場の危険予知活動(KYT)の成果である「行動目標シート」などのマニュアルや記録などが該当するので、一元管理するとともに、他部門で広く活用しやすいように情報システムを整備することにした。さらに、今後は会社の歴史・創業者の教えなどを含めさらに充実させることになった。採用活動に活かすことができるものと思われる。

5.2.3. 要求事項の強化の事例

「強化」は適用範囲が広がった、例えば1つの要求事項 a) に b)、c)、d) という要求事項が追加され、より重点を置くことが要求されたことを意味する。

(事例2：要求事項の強化の事例)

《JISQ9001:2015 原文》

7.1.4 プロセスの運用に関する環境

組織は、プロセスの運用に必要な環境、並びに製品及びサービスの適合を達成するために必要な環境を明確にし、提供し、維持しなければならない。

注記 適切な環境は、次のような人的及び物理的要因の組合せであり得る。

- a) 社会的要因 (例えば、非差別的、平穩、非対立的)
- b) 心理的要因 (例えば、ストレス軽減、燃え尽き症候群防止、心のケア)
- c) 物理的要因 (例えば、気温、熱、湿度、光、気流、衛生状態、騒音)

これらの要因は、提供する製品及びサービスによって、大いに異なり得る。

旧規格では、作業環境として c) 物理的要因のみが要求事項となっていたが、a)、b) が追加され、配慮すべき環境の範囲が広がった。要求事項が1つであったものが2つ増加し、インパクトが強いため強化に該当する。検討した結果、社会的要因を次のように具体的に定めた。

a) 社会的要因

社会的要因については、今回参考とした4冊の書籍には上記 JIS 規格が事例として挙げた()内の3つのほかには、詳しい事例は書かれていない。非差別的、平穩、非対立的要因をどのように具体的に言い換えるかが難しい。唯一、「図解でわかる ISO9001 のすべて」²⁰⁾に「従業員が仕事の上で接する人たちと良好な関係を維持すること」との説明がある程度である。働きやすい職場をつくることの趣旨と思われるので、A社のマニュアルには、a) 社会的要因と b) 心理的要因とに関係のある『非差別的環境 (パワハラ [侮辱、いじめ、嫌がらせ、仲間外し、

無視、私的なことに過度に立ち入るなどを含む]、セクハラ[私的なことに過度に立ち入るなどを含む]、対立的環境（部門間対立、派閥による対立）のない職場、平穏な職場環境（政治・宗教に関する話題の職場への過度の持ち込みがないなど）を維持する。』とした。“平穏”については、上述した全ての書籍には具体的な記述がない。“平穏”の本来の意味は、「変わったこともなく、おだやかなこと」で、非差別的環境、対立的環境以外のストレスの原因となる何らかの社会的要因で落ち着いて仕事ができない環境と考えられる。具体例が記されていないならば、見過ごしてしまう危険性があるので、（政治・宗教に関する話題の職場への過度の持ち込みがないなど）とし、あえて1つの例を明文化した。

b) 心理的要因

男女雇用機会均等法では、職場におけるセクシュアルハラスメントの発生を防止するために、事業主が雇用管理上必要な措置を取るよう義務付けている。「私的なことに過度に立ち入る」とは、具体的には「結婚していますか、お子さんは何人おられますか」なども該当する。相手によっては、聞かれないことをしつこく聞いてきたと不快感を示す人もいるからである。日本ではこの程度の質問では、会社を訴える人はないと思われるが、1999年にアメリカの工場を訪問し、採用時の従業員教育内容についてヒアリングした際の話が参考になる。新規に従業員を雇用した時に、「私的なことに過度に立ち入ってはならない」ことを、このような具体的な質問を交えて、入社時に教育しなければ、従業員間で問題が発生した時に、しつこく質問をした従業員が「会社からは何も説明を受けたことはない」と聞き直られ、損害賠償の矛先が質問をした従業員ではなく会社に向けられる、との説明を聞いたことがある。セクハラはアメリカで問題になり、日本に輸入された言葉であり男女機会均等法にも取り上げられている。「私的なことに過度に立ち入る」ことは、いずれ日本にも当たり前の社会通念として受け入れられるものと思われる。

c) 物理的要因

旧規格は、製品の保護を目的とした物理的環境を念頭に置いた規格であった。A社では、旧規格の段階で従業員の職場環境を重視しており、受動喫煙防止法の法案成立（2014年7月）に合わせ、品質マニュアルを改訂し、JISQ9001:2015のc)物理的要因の、気流、衛生状態に該当する「受動喫煙の防止」を要求事項に織り込んでいた。すなわち、職場、会議室での喫煙を禁止し、喫煙場所が定められていた。

求職者が「御社の喫煙ルールはどのようになっていますか。」と尋ねてくる時代である。電車のプラットホームには、喫煙場所が設けられたが、喫煙場所からのたばこの煙がプラットホームに立っている乗客に流れるということから、乗客が殆どいないプラットホームの端に喫煙場所が移動された。構内全てが禁煙となった駅も誕生している。A社では、喫煙場所が、人が行き来する場所にあるところもあり、今後は人の往来のない場所に移設する必要がある。人手不足で悩んでいる中小企業は、自社の職場環境を見直す良い要求事項ととらえるべきであろう。

改訂を機に新たに取り決めたことが実行に移され、狙いとする経営成果が出て、初めてISO9001:2015改訂の真価が発揮されることになる。

6. 最後に

JISQ9001:2008 が大幅に改訂され、2015 年版が発行された。経済産業省管轄下の日本規格協会による JISQ9001:2015 発行を日本の中小企業の経営力向上政策ととらえ、実際の中小企業への具体的適用策を検討したプロセスとその事例を紹介した。

JISQ9001:2015 規格の要求事項は、どのような組織であっても適用できるよう抽象的な表現が多い。いかに読み解くかは、企業の人々の力量にかかっている。経済産業省が調査した「マネジメントシステム活用事例集」¹²⁾ の P76 の“おわりに”は『どの企業も口を揃えることは「マネジメントシステム規格の解釈が難しい」ということです。「用語そのものの理解が難しい」ということに加え、「裏側に隠された背景、本当の意味を理解することに苦労した」という意見が多く聞かれました。マネジメントシステム規格をうまく活用している企業の特徴として、「マネジメントシステムの裏側に隠された本質を追求する姿勢」が浮かび上がってきました。』と書かれている。この調査は JISQ9001 が改訂される 2015 年 11 月以前に行われたものであるが、読み手の力量任せの抽象的な記述は、JISQ9001:2015 で幾分改善されたとは言うものの、読み解くには力量が必要である。2015 年改訂版に基づき品質マネジメントシステムが運用されているかを審査するため、審査機関による移行審査が行われているが、審査機関の審査員は、審査においては不適合を指摘するだけで、どのように是正すればよいかの具体的方法についてのアドバイスをしてはならないとされている。そのため、審査機関による審査依頼先企業向け講習会が開催されている。移行審査において審査機関に蓄積された各機関の取り組み事例が、講習会で紹介されることが期待される。

本論文で取り上げた取り組み事例は、業種に限定されない多くの中小企業に適用できる事例も含まれているが、建材卸売業の A 社のみを対象としたため、考察範囲が限定的で、かつ適用事例数も少ない。例えば、塗装業 B 社は下請けで従業員の 1/3 は外国人で、夜勤で仕事をしている。職場環境、人手不足問題はより深刻である。

改訂版は、品質文書の作成や記録を取ることを要求していない。企業も要求事項を守りさえすればよいとの受け身の姿勢から、改訂版の要求事項をヒントにしていかに活用するかが問われている。国の政策では、経済産業省による JISQ9001:2015 版に基づく「マネジメントシステム活用事例集」の発行が望まれる。産業別の認証取得事業所数の多い建設、基礎金属・加工金属業などへの適用事例が公開され、経営成果が表れると認証登録を返上する企業が減少し、新たに認証登録を目指す中小企業が増えることが期待される。2017 年度中小企業白書には、事業承継、新事業展開、人材不足対策など中小企業が抱えている課題別の経営改善事例が紹介されている。2018 年度以降の中小企業白書にも、JISQ9001:2015 改訂をきっかけとした経営体質強化事例が掲載されることを期待したい。

参考文献

1. ISO のホームページ：① <http://isotc.iso.org/livelink/livelink?func=ll&objId=18808772&objAction=browse&viewType=1> ⇒ ② 「9. ISO Survey of certifications to management system standards - Full results」 ⇒ ③ 1. ISO 9001 - data per country and sector - 1993 to 2015 ⇒ ④ Japan 欄のデータを利用
2. 「ISO9001:2015年改正の意義と限界に関する一考察」
鹿島 啓著、生産管理：日本生産管理学会論文誌、23（1）=46：2016. 4、pp83-88
3. 「ISO9001:2015年改正の意義と限界に関する一考察(続報)マネジメントの課題に関する考察」鹿島 啓著、
生産管理：日本生産管理学会論文誌、23（2）=47：2016. 10、pp85-90
4. 日本標準調査会 HP より。<https://www.jisc.go.jp/mss/qms-cir.html>
5. 日本適合性認定協会 ホームページ⇒① 適合組織統計データ⇒② 産業分野別 https://www.jab.or.jp/system/iso/statistic/iso_9001.html
6. 参考文献1の③⇒④ Total 欄のデータを利用。
7. 「ISO 崩壊」山田明歩著、築地書館、出版年 2003. 1
8. 「マネジメントシステム規格認証制度の信頼性確保のためのガイドライン」2008年7月29日、経済産業省発行（全5ページ）
9. 「アクションプラン（Part1）MS 信頼性ガイドライン対応委員会報告」
2009年8月、MS 信頼性ガイドライン対応委員会発行（全84ページ）
10. 「アクションプラン（Part2）MS 認証懇談会報告」2010年12月、マネジメントシステム認証懇談会発行（全28ページ）
11. 「日本における認証の実態」日本適合性認定協会、2012年2月
12. 「マネジメントシステム活用事例集～ISO規格活用の優良組織にヒアリングを実施・そこから見えてきたこと～」経済産業省、2015年4月発行
13. 「環境マネジメントシステムに関する調査報告書」（財）東京市町村自治調査会、平成22年3月
14. 「平成27年度実施施策に係る政策評価書」経済産業省 27-4-1
15. 「2017年版中小企業白書」中小企業庁発行、平成29年4月21日
16. 「ISO9001:2015実施の手引」日本規格協会発行、p2、15.
17. 「ISO9001:2015（JISQ9001:2015）要求事項の解説」中條武志他著、(財)日本規格協会発行、2015. 11. 20.
ISO/TC176/SC2/N1291 品質マネジメントシステム規格国内委員会 参考訳
18. 「“改訂 ISO9001 (品質マネジメントシステム)” 対応・導入マニュアル」(財)日本能率協会審査登録センター
編著、日刊工業新聞社発行、2015. 12. 30
19. 「2015年改正規格 ISO9001:2015 (JISQ9001:2015) 要求事項の解説と有効活用」藤原良勝著、丸善プラネット(株)発行、2016. 11. 15
20. 「図解でわかる ISO9001 のすべて」大浜庄司著、(株)日本実業出版社発行、2017. 1. 20 最新3版
21. 「ISO9001:2015（JISQ9001:2015）新旧規格の対照と解説」中條武志他著、(財)日本規格協会発行、
2015. 11. 25
22. 「ISO9001:2015改訂 よくある質問集（FAQ）」日本規格協会発行、ISO/TC176/SC2/N1288 品質マネジメントシステム規格国内委員会 参考訳

