



第一部： UKASが考える世界標準の「価値ある審査」とは 第二部： 改訂概要と生成AI活用による効率的対応法

2025年11月5日 15:00～16:30(90分)
ペリージョンソン ホールディング 株式会社

《本日のセミナー内容》

〈第一部:30分〉

UKASが考える世界標準の「価値ある審査」とは
UNITED KINGDOM ACCREDITATION SERVICE(UKAS) CEO
MATT GANTLEY(マット・ガントリー)氏講演

〈第二部:60分〉

ISO 9001改訂のねらい
QMSに流れる変わらぬ思想(原則)
生成AIで効率的な改訂対応



Matt Gantley (マット・ガントリー) 氏 (UKAS CEO) — 講師プロフィール(略歴)



現職: United Kingdom Accreditation Service (UKAS) CEO
英國政府認定の国家認定機関 UKASの最高経営責任者として2018年9月に就任され現在に至る。

英国およびグローバルな品質インフラへの大きな貢献者として知られており、NQA (National Quality Assurance) のマネージングディレクターを歴任し、国際市場や戦略的商務分野で実績を重ねる。

また、BMTA および Ascertiva Group や並びに Certsure LLPにおいても重要な商務・国際リーダーとしてご活躍され、BMTA また、Association of British Certification Bodies (英国認証機関協会) の会長も務めた経験を持つ。

それでは、マット・
ガントリーさんの
講演をお楽しみ
ください！



〈第二部:60分〉

ISO 9001改訂のねらいと方向性(独自予測とDIS)
QMSに流れる変わらぬ思想(七つの原則)
生成AIで効率的改訂対応



ペリージョンソン ホールディング 株式会社
取締役 マーケティング&戦略企画室
室長 新谷 雅年(Masatoshi Araya)

改正、改定、改訂、海底

改正(かいせい)

意味: 法律・規則などの誤りや不備を直して正しくすること。

対象: 法律・政令・規則・条例など。

☆ポイント: 法令レベルの変更に使う。

改定(かいてい)

意味: 制度・規則・料金などを変更して新しくすること。

対象: 制度・規則・価格・料金・契約など。

☆ポイント: 料金・制度の見直しに使う。

改訂(かいてい)

意味: 文章や書物などの内容を直して新しくすること。

対象: 本・教科書・規程集など、文章や出版物が中心。

☆ポイント: 文章・内容の手直しに使う。



改訂予定 ←PJRでは「改訂」と表現しています

ISOの公式文書や国際的な使い方を見ると、以下の言葉が使われています。

“When will the next edition of ISO 9001 be published?

The revised version of ISO 9001 is expected to be published in September 2026.”

「ISO 9001 の次の版はいつ発行されますか？

改訂版の ISO 9001 は 2026 年 9 月に発行される予定です。」

revision(改訂)最も一般的。規格の新版発行を意味する。

例: ISO 9001:2015 is the latest revision of the standard.

amendment(追補)一部だけ直す場合。全面改訂ほど大きくない。

例: ISO 9001:2008 had an amendment in 2012.

edition(版)版を数えるときに使う。

例: Third edition of ISO 9001 was published in 2000.



発行/予定	背景・狙い(ISO要旨)	主な改訂ポイント(ISO公表の範囲)
1987年(発行)	ISO 9000ファミリーの出発点。	初版公表。 以後の改訂の基礎となるモデルを提示。
1994年(改訂)	9001/9002/9003モデルを維持。	モデル規格の維持・整備。
(大幅改訂)	プロセスアプローチを導入、 単一規格に統合。	9001/9002/9003を統合し単一規格へ。 顧客満足・継続的改善を明確化。
2008年(改訂)	2000年版の明確化、ISO 14001との整合性向上。	要求事項は維持。用語や記述の明確化。
(大幅改訂)	デジタル化・サービス化など 環境変化に対応。	Annex SL構造、リスクベース思考、PDCA全社適用、 リーダーシップ強化、文書化情報。
2026年9月 予定	WG29で改訂進行中。 36ヶ月スケジュールで DIS→FDIS→発行へ。	詳細は審議中。持続可能性・デジタル化・ レジリエンス・倫理などの強化が焦点と予想。

改訂の方向性情報(PJR独自予測: 以前)

改訂規格「ISO 9001:2026」の発行は、2026年9月を目標として進められています。以下、改訂の目的や重点領域(ISO TC 176/SC 2 やWG29内部資料、その他一部信頼性の高い第三者解説に基づく情報から抜粋し、PJRが独自に取りまとめたものです)

- ① 持続可能性／気候変動への対応。
- ② デジタル化・AI 等の先端技術の統合。
- ③ サプライチェーンの強靭性(レジリエンス)への注力。
- ④ 倫理・インテグリティ(倫理性)の導入。
- ⑤ リスクと機会の明確な区分と対応。
- ⑥ 顧客満足から顧客体験への視点拡大。
- ⑦ サービス提供者への要件強化や産業横断的な整合性。



改訂の方向性情報(DISより)

DIS = Draft International Standard(国際規格草案)

2025年8月27日、DISが発行されました。これからコメント受付、投票と進み、
FDIS(Final Draft International Standard/2026年前半)→
IS(International Standard/2026年9月目標)と進みます。

- ① 4.1「組織及びその状況の理解」
→『気候変動への対応』
- ② 5.1.1「リーダーシップ及びコミットメント」
→『倫理・インテグリティ(倫理性)の導入』
- ③ 4.2/A.4.2 補足「利害関係者のニーズ及び期待」
→『サステナビリティへの対応』
- ④ 6.1/A.4.4「リスクと機会への取り組み」
→『リスクと機会の明確な区分と対応』
- ⑤ 7.1.4/A.7.1.4「プロセスの運用に関する環境」
→『心理的要因とデジタル化への対応』

- ⑥ 9.3/A.9.3「マネジメントレビュー」
→『マネジメントレビューの戦略的レビュー化』
- ⑦ 10.1/A.10.1「継続的改善」
→『AI等の先端技術の導入、デジタル化』
- ⑧ 10.2/A.10.2「不適合及び是正処置」
→『是正処置の柔軟な対応』

より一層、ビジネスの
フレームワークの色
合いが強くなったよう
に思います。



① 気候変動への対応(新規要求追加)

ISO 9001:2025(DIS) 4.1

「組織及びその状況の理解」

組織は、気候変動が関連課題であるかどうかを決定しなければならない。

QMSにおいても、環境影響や持続可能な運営方針を考慮する要求が強調され、
CO₂削減、資源効率、循環型経済の推進などへの配慮が求められる。

☆必要になる活動予測(例)

- 製品やサービスのライフサイクル評価(LCA)
- 環境リスクの把握と低減計画
- サステナビリティ目標のKPI化とレビュー等

☆目的・背景

気候変動やSDGsへの国際的合意に対応するため。組織は品質だけでなく「社会的責任」を含めた価値提供が求められているなかで、特に気候変動の影響が大きいと考えられたと思われる。



② 倫理・インテグリティの導入(新規要求追加)

ISO 9001:2025 (DIS) 5.1.1

「リーダーシップ及びコミットメント」

倫理的行動は品質文化の一部であり、品質マネジメントシステムを支援するリーダーシップの基本である。



品質データ改ざんやコンプライアンス違反防止のため、倫理性を明文化し、組織文化に統合する。

☆必要になる活動予測(例)

倫理規範の策定と教育 (品質データの透明性・正直さ)

内部通報制度や第三者監査の整備

トップマネジメントによる「誠実経営」の宣言等

☆目的・背景

相次ぐ不祥事(検査データ改ざん、品質偽装)が世界的に信頼を損なう要因となつており相次ぐ不祥事、「品質=信頼の証」とする原点回帰が必要であると考えられたと思われる。



③ サステナビリティ(新規追加)

ISO 9001:2025(DIS) A.4.2 補足

「利害関係者のニーズ及び期待」
持続可能性やその他の外部要求に関する期待は、顧客やその他の利害関係者から表明され得る。



サステナビリティなど広範な利害関係者要求が含まれ、ESGや社会的要請を品質マネジメントの枠内に入れる方向。

★望ましい活動の予測(例)

利害関係者の範囲を拡大して把握

サステナビリティ関連要求をQMSに統合

外部要求事項のモニタリング体制を確立等

「誰の期待を見るか」→「QMSにどう組み込むか」→「継続的にどう追跡するか」

★目的・背景

社会的責任(CSR/ESG)やサステナビリティが企業経営の必須要素になってきている。

利害関係者の範囲を広げることで、組織の信頼性や透明性を強化するべきと考えられたと思われる。



④ リスクと機会の明確な区分と対応(拡張)

ISO 9001:2025(DIS) 6.1

「リスク及び機会への取組み」

A.4.4 プロセスアプローチは、PDCAサイクルとリスク思考および機会思考を組み込む。

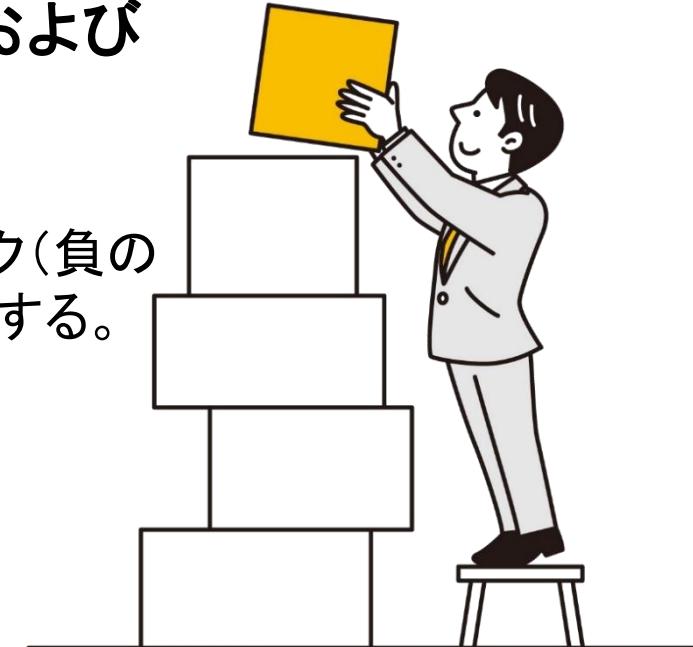
2015年版では「リスク及び機会を考慮する」と緩い表現であったが、リスク(負の影響)と機会(正の影響)の扱いを明確に分け、アプローチ方法を体系化する。

★望ましい活動の予測(例)

リスクマネジメント手法(FEMA, SWOT, ERM等)の導入の検討
機会を活かすための改善・革新活動の仕組みの体系化
定期的なレビューと学習プロセスの確立

★目的・背景

不確実性が増大する時代に、受け身の「リスク回避／低減」だけでなく積極的に「機会を掴む」ことが企業の競争力を左右すると考えられたと思われる。



⑤心理的要因とデジタル化への対応(拡張)

ISO 9001:2025(DIS) 7.1.4

「プロセスの運用に関する環境」

A.7.1.4 一部の機能では 新興技術を人の代替として使用できるが、その際には 倫理的行動や説明責任への影響を考慮することが重要である。

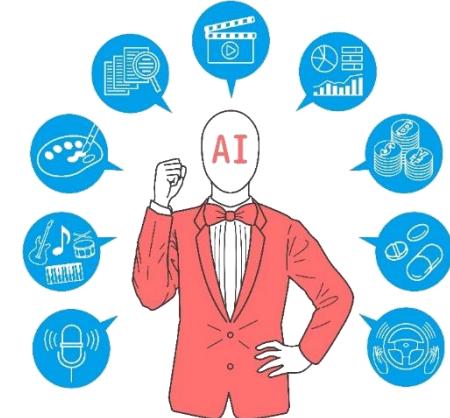
2015版の作業環境は物理・人的要因に心理的要因も含まれていたが、2025版では心理的要因に加え新興技術導入時の倫理性・説明責任まで考慮対象に拡張。

☆望ましい活動の予測(例)

心理的安全性を考慮した職場環境整備新興技術導入時のリスク評価倫理・説明責任を明文化

☆目的・背景

AIなど技術革新が進む中でも、人間中心の働きやすさと倫理的信頼性を維持するため。



⑥ 外部要因レビュー（拡張）

ISO 9001:2025(DIS) 9.3

「マネジメントレビュー」

A.9.3 組織は、外部・内部環境に起因するリスクや機会、関連する変化を考慮して、マネジメントレビューの間隔を決定する。

2025版では「外部環境変化・利害関係者期待」をレビュー対象に明確化。戦略的レビュー色が強まった。

☆望ましい活動の予測（例）

レビュー頻度・範囲の見直し環境変化やリスク顕在化に応じ、

年1回固定ではなく柔軟なサイクル設定

外部要因のモニタリング体制市場動向、規制、環境リスク、技術トレンドを
継続的に収集しレビュー（これには利害関係者の声、社会的評価も含まれる）

☆目的・背景

倫理、サステナビリティの対応強化を受け、外部要因レビューの柔軟な周期を
設定し、外部環境の変化を常時監視しつつ、顧客・従業員・社会の声を統合し
て評価する必要があると考えられたと思われる。



⑦ AI等の先端技術の導入、デジタル化

ISO 9001:2025(DIS) 10.1

「継続的改善」

A.10.1 新興技術の活用は、継続的改善を促進し、品質マネジメントシステムに影響を与える。

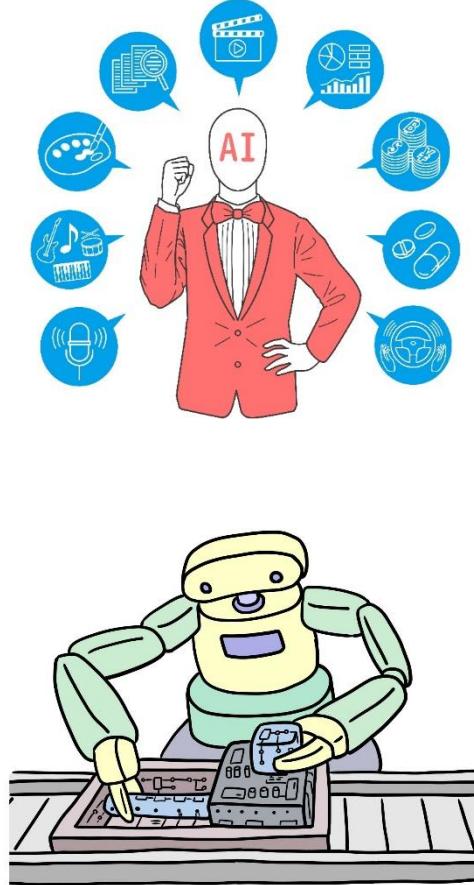
2025版は「デジタル化・新興技術」を改善活動に取り込むことを推奨。

★望ましい活動の予測(例)

デジタル化社会への対応し、AIやIOTの理解促進と導入検討
人依存型改善から、データ駆動・技術駆動の改善活動へシフト
品質向上だけでなく市場競争力や持続可能性を強化等

★目的・背景

気候変動や技術革新など外部要因の急速な拡大に即応し、多様な利害関係者の期待に応えるため、品質マネジメントを経営戦略の一部へ統合する必要があると考えられたと思われる。



⑧是正処置の柔軟な対応

ISO 9001:2025(DIS) 10.2

「不適合及び是正処置」

A.10.2 全ての不適合に是正処置を取ることは必須ではない。
根本原因分析を必ず実施する必要もない。
組織が選択(リスクに応じ)する。

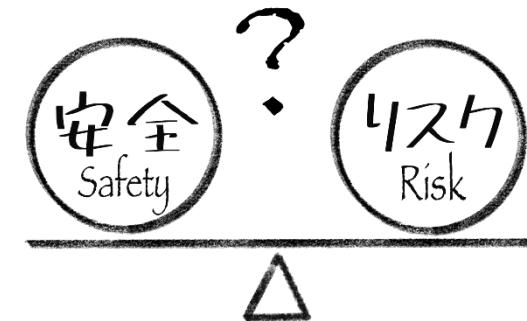
2015版では「不適合発生時には修正処置、そして是正処置の必要性を評価し実施」とされていたが、誤解が多く2025版では柔軟化。リスクの重大性に応じて対応を決めることがより明確にされた。

☆望ましい活動の予測(例)

不適合内容に対するリスク感性の向上(すべての関係者)

☆目的・背景

マネジメントシステムの活動の前提是、リスク思考で物事を判断することである。しかし「何でもやっておけば大丈夫」的な発想が根強く特に改善では業務効率を大きく損なっていると考えられたと思われる。



付録: サプライチェーンの強靭性(レジリエンス)

☆改訂内容の予測

パンデミックや地政学リスクによる供給停止に備え、リスク分散・代替調達・BCP(事業継続計画)を組み込む。

☆必要になる活動予測

- サプライヤーリスク評価の仕組み化
- 多拠点／複数調達ルートの確保
- サプライチェーン全体の透明性確保
(トレーサビリティ強化)等

☆目的・背景

グローバル化と国際リスクの増大に対応し、顧客に対して安定し継続的に品質を保証する必要があるため。



付録：顧客満足(CS)→顧客体験(CX)へ

Customer Satisfaction → Customer Experience



☆改訂内容の予測

「満足」指標(クレーム減少やリピート率)だけでなく、顧客が製品・サービスに接する全体の体験(UX, CX)を考慮する方向へ。

☆必要になる活動予測

顧客接点(購入前→利用中→アフターサービス)の調査

SNSやオンラインレビューのモニタリング

顧客体験向上のためのデザイン思考の導入など。

☆目的・背景

顧客価値が「品質そのもの」から「体験全体」へシフトしており、ブランド力や信頼性は体験価値に依存するようになっている。



付録: サービス提供者への 要件強化や産業横断的整合性

★改訂内容の予測

これまで製造業中心だった品質規格を、サービス産業（医療、IT、物流など）にも強く適用。産業横断的に整合性を持たせる。

★必要になる活動予測

サービス品質評価指標(SLA, KPI)の策定
顧客接点での人的要因の教育・スキル管理
異業種間のベストプラクティスの共有等

★目的・背景

サービス業がGDPの大半を占める先進国では、製造業以上に品質保証の仕組みが重要。国際取引でも共通言語としてQMSが求められる。



改訂の方向性(まとめ)

品質保証を超え

「信頼の経営基盤」→「持続可能で倫理的な価値提供」へと進化し、経営ツールの色合いがさらに強くなるか。



組織は単に規格要求事項に対応するのではなく
『リスクへの備え』+『機会の創出』+『社会的責任』を包括的に考えた
活動が必要になるでしょう。

QMSに流れる変わらぬ思想(七つの原則)

『品質マネジメントの原則』

ISO 9001:2015 0.1 一般

品質マネジメントシステムの採用は、パフォーマンス全体を改善し、持続可能な発展への取組みのための安定した基盤を提供するのに役立ち得る、組織の戦略上の決定である。



品質マネジメントシステムを採用することは、組織の戦略的な決定である。組織の品質マネジメントシステムの設計及び実施は、次の事項により影響を受ける。

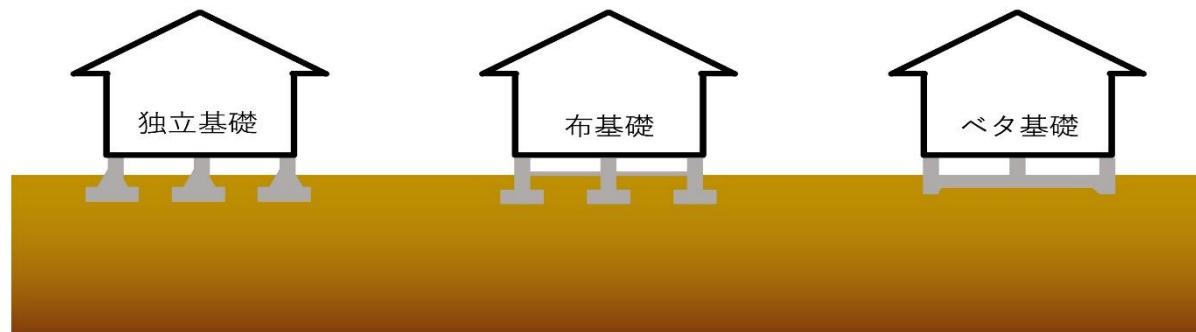
a)～g)

ISO 9001:2015 0.2 品質マネジメントの原則

この規格は、ISO 9000に規定されているQMSの原則に基づいている。
(中略)及び原則を適用するときに組織のパフォーマンスを改善するための典型的な取組の例が含まれている。

- ◆顧客重視(2.3.1)
- ◆リーダーシップ(2.3.2)
- ◆人々の積極的参加(2.3.3)
- ◆プロセスアプローチ(2.3.4)
- ◆改善(2.3.5)
- ◆客観的事実に基づく意思決定(2.3.6)
- ◆関係性管理(2.3.7)

土台が大事



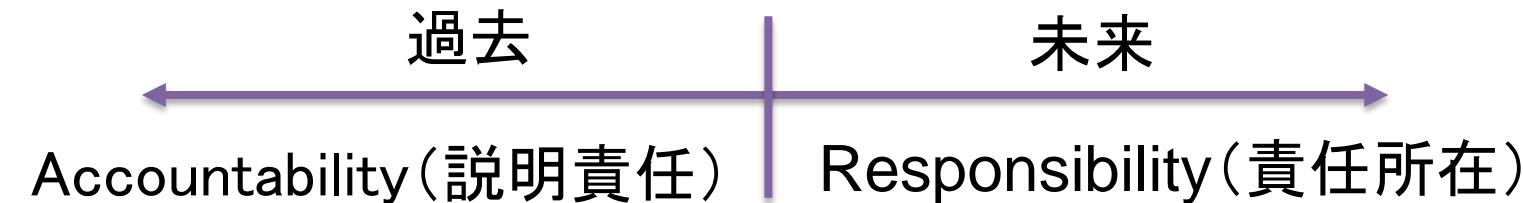
原則の適用事例(リーダーシップ: 取り得る行動)

- 1 組織の使命, ビジョン, 戦略, 方針及びプロセスを組織全体に周知する。
- 2 組織の全ての階層において, 共通の価値基準, 公平性及び倫理的規範を作り, 持続させる。
- 3 信頼及び誠実さの文化を確立する。
- 4 品質に対する組織全体にわたるコミットメントを奨励する。
- 5 全ての階層のリーダーが, 組織の人々にとって模範となることを確実にする。
- 6 人々に対し, 説明責任(accountability)を意識して行動するために必要な, 資源, 教育・訓練及び権限を与える。
- 7 人々の貢献を鼓舞し, 奨励し, 認める。

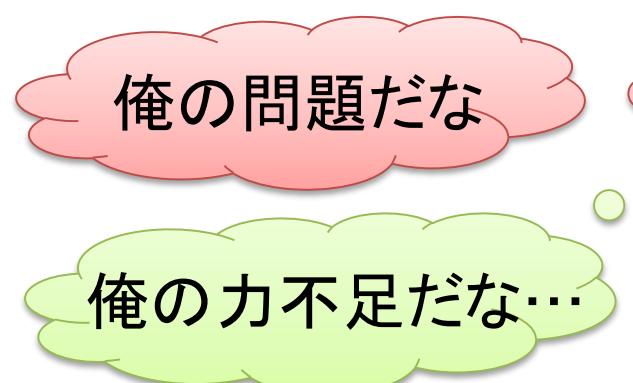
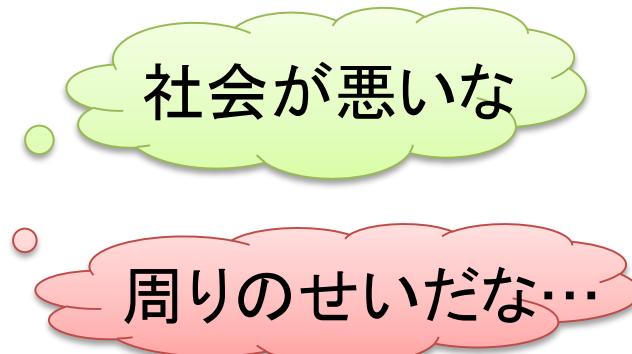
「リーダーシップ」取り得る行動: 事例1/7

6

人々に対し、説明責任(accountability)を意識して行動するために必要な、資源、教育・訓練及び権限を与える。



「成功は運がよかつたから。失敗は自分に力がなかつたから。そう考えて経営をやってきた」



(「松翁論語：松下幸之助」)



ジム・コリンズ著『ビジョナリー・カンパニー 2 一飛躍の法則』より

「原則」を要求事項と考える

ISO 9001:2015 解説 4.

4.審議中に特に問題となった事項

4.1 対応国際規格の審議中に問題となった事項

n)品質マネジメントの原則

規格の根幹を支えるものであるが、すべてを受け入れて要求事項にすると、
要求水準が高くなりすぎるとの懸念が示された。

結果的には、ISO 9001の序文に7原則の名称を記載するのみにとどめた。

パフォーマンスを高め、目的を達成したいのであれば、本来すべてを要求事項として扱うのが最善の方法と考える。

原則の改訂はあるか？←今のところはないか

ISO 9001:2015 本文では「この規格はこれらの原則に基づいている(based on the quality management principles)」という表現されている。



ISO/TC 176 内部の改訂検討では「組織がこれらの原則をどの程度考慮(consider)しているかを示すことを求める方向になるのでは」という観測がある。背景には、原則の抽象的スローガンではなく、具体的に経営システムに反映されることを示す必要性が増しているから。規格本文の要求事項の表現として「principles shall be considered(原則を考慮しなければならない)」という形になる可能性は議論されているが、まだ公式には決まっていない。

マネジメントシステムパフォーマンス講座

『QMS&マネジメント実務コース』(略称:QMSコース)

『EMS&サステナビリティ経営コース』(略称:EMSコース)

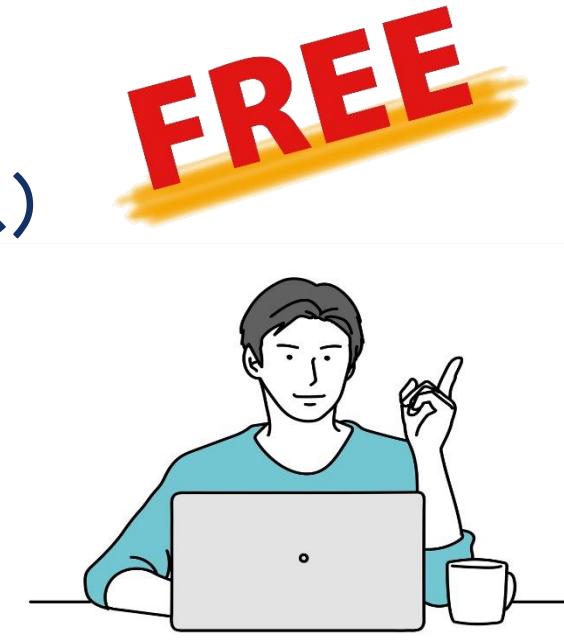
『ISMS&IT戦略実践コース』(略称:ISMSコース)

2014年の開校以来、修了生はすでに2,000名を超えました。Web配信によるリアルタイム視聴および録画視聴できる本コースに加え、東京・名古屋・大阪各地、そして北海道・仙台・広島・福岡でも集合型フォローアップセミナーを開催します。

<https://www.pjr.jp/msp/>

PJR MSP

検索



改訂対応に必要な情報をすべて網羅！

生成AIで効率的な改訂対応

(CHAT GPT 5.0 2025/8/20時点での出力内容です)

規格要求事項の差分調査

(変更内容は架空の事例です)

プロンプト(生成AIへの指示)→「次のA及びBの文章を比較し識別し示してください。また、その変更の意図や趣旨、組織が取るべき主な活動例を教えてください。」

A:0.2 品質マネジメントの原則

この規格は、ISO 9000に規定されている品質マネジメントの原則に基づいている。この規定には、それぞれの原則の説明、組織にとって原則が重要であることの根拠、原則に関連する便益の例、及び原則を適用するための典型的な取り組みの例が含まれている。

品質マネジメントの原則とは、次の事項をいう。

- ・ 顧客重視
- ・ 人々の積極的参加
- ・ プロセスアプローチ
- ・ 改善
- ・ 客観的事実に基づく意思決定
- ・ 関係性管理

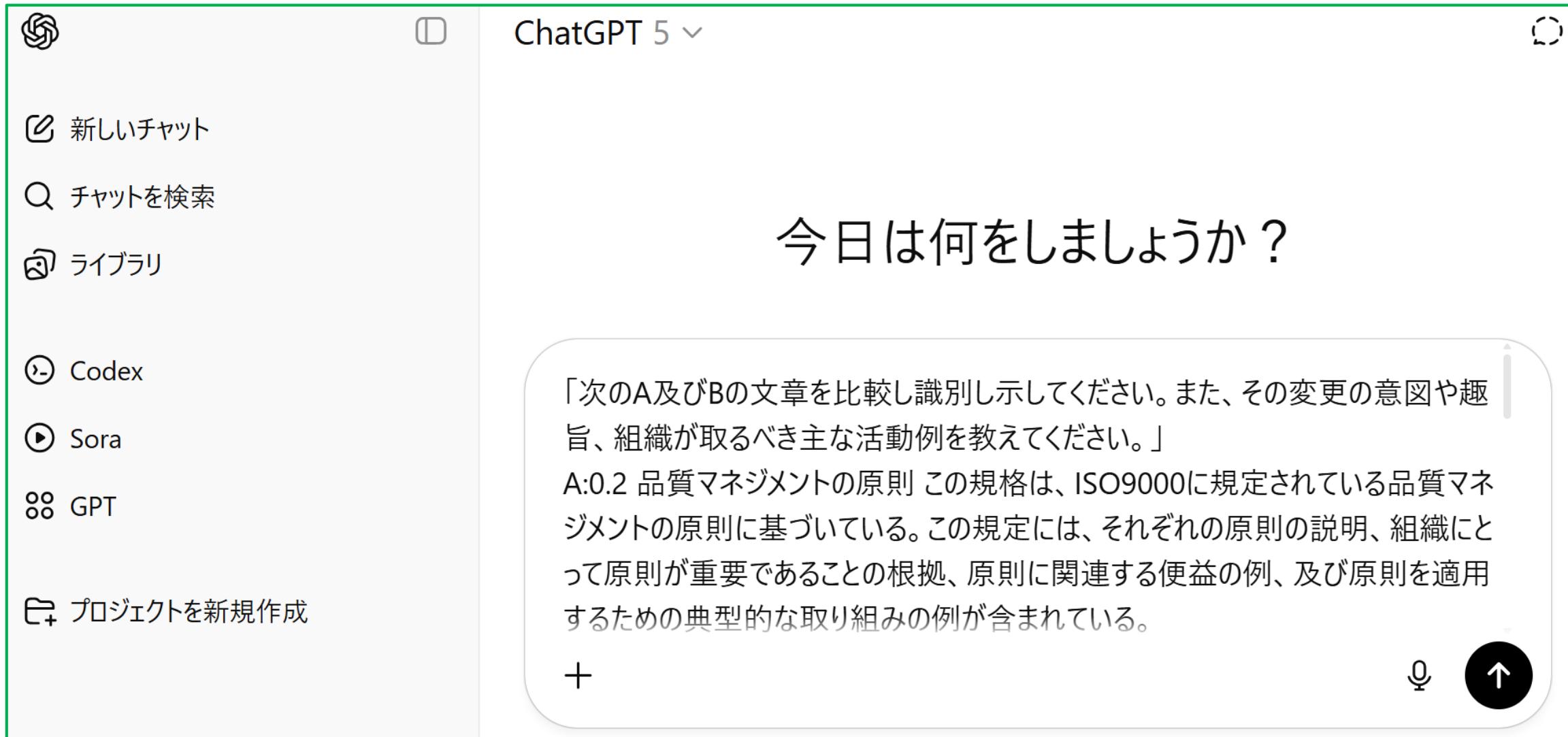


B:0.2 品質マネジメントの前提条件

この規格は、ISO 9000に規定されている品質マネジメントの前提条件への対応を推奨している。この規定には、それぞれの条件の説明、組織にとって条件が重要であることの根拠、条件に関連する便益の例、及び条件を適用するための典型的な取り組みの例が含まれているため、これらを十分に配慮するべきである。

品質マネジメントの前提条件とは、次の事項をいう。

- ・ 顧客重視
- ・ 人々の積極的参加
- ・ プロセスアプローチ
- ・ 改善
- ・ 客観的事実に基づく意思決定
- ・ 関係性管理
- ・ コミュニケーション



The image shows the ChatGPT 5 interface. On the left sidebar, there are several icons and labels: a knot icon for '新しいチャット' (New Chat), a magnifying glass for 'チャットを検索' (Search Chat), a folder icon for 'ライブラリ' (Library), a circular icon with a minus sign for 'Codex', a circular icon with a play button for 'Sora', a double circular icon for 'GPT', and a document icon for 'プロジェクトを新規作成' (Create New Project). The main area is titled 'ChatGPT 5' with a dropdown arrow. A large text box contains the question '今日は何をしましようか？' (What should I do today?). Below this, a detailed response is provided: '次のA及びBの文章を比較し識別し示してください。また、その変更の意図や趣旨、組織が取るべき主な活動例を教えてください。」 followed by 'A:0.2 品質マネジメントの原則 この規格は、ISO9000に規定されている品質マネジメントの原則に基づいている。この規定には、それぞれの原則の説明、組織にとって原則が重要であることの根拠、原則に関連する便益の例、及び原則を適用するための典型的な取り組みの例が含まれている。' At the bottom of the response box are a plus sign, a microphone icon, and an upward arrow icon.

新しいチャット

チャットを検索

ライブラリ

Codex

Sora

GPT

プロジェクトを新規作成

ChatGPT 5

今日は何をしましようか？

「次のA及びBの文章を比較し識別し示してください。また、その変更の意図や趣旨、組織が取るべき主な活動例を教えてください。」

A:0.2 品質マネジメントの原則 この規格は、ISO9000に規定されている品質マネジメントの原則に基づいている。この規定には、それぞれの原則の説明、組織にとって原則が重要であることの根拠、原則に関連する便益の例、及び原則を適用するための典型的な取り組みの例が含まれている。

+

↑

ご提示のA・Bの文章について、比較と変更の意図、さらに組織が取るべき主な活動例を整理しました。

A:「品質マネジメントの原則」

- ISO 9000に規定された「品質マネジメントの原則」に基づいている。

- 各原則の説明、重要性の根拠、便益例、典型的取組例が含まれる。

- 原則のリスト:

- 顧客重視
- 人々の積極的参加
- プロセスアプローチ
- 改善
- 客観的事実に基づく意思決定
- 関係性管理

対比の整理

B:「品質マネジメントの前提条件」

- ISO 9000に規定された「前提条件」への対応を推奨している。

- 各条件の説明、重要性の根拠、便益例、典型的取組例が含まれるため、十分に配慮すべきと明示。

- 前提条件のリスト:

- 顧客重視
- 人々の積極的参加
- プロセスアプローチ
- 改善
- 客観的事実に基づく意思決定
- 関係性管理
- **コミュニケーション(追加)**

天才…!



すばらしい!!

② 変更の意図・趣旨の予測

1. 用語の変更(原則 → 前提条件)

1. 「原則」は理念的・普遍的な指針であるのに対し、「前提条件」は 規格を適用するうえで最低限確保すべき基盤を強調する表現。
2. → 組織にとって「守るべき考え方」から「実行に必須の条件」へ重点を移している。

2. 要素の追加(コミュニケーション)

1. 原則では明示されていなかった「情報共有・意思疎通」を独立した要件として強調。
2. 背景には、組織内外での誤解や情報不足が品質不具合につながる事例が多いことがある。

→ ISO 9001:2015以降で重視されている「リーダーシップ」「組織文化」との整合性を高める意図。

3. 「十分に配慮すべき」の明文化

1. Bでは「前提条件に十分に配慮せよ」と直接的に記載。
2. 単なる理念的理解ではなく、日常の活動やプロセスに埋め込む必要性を示唆。

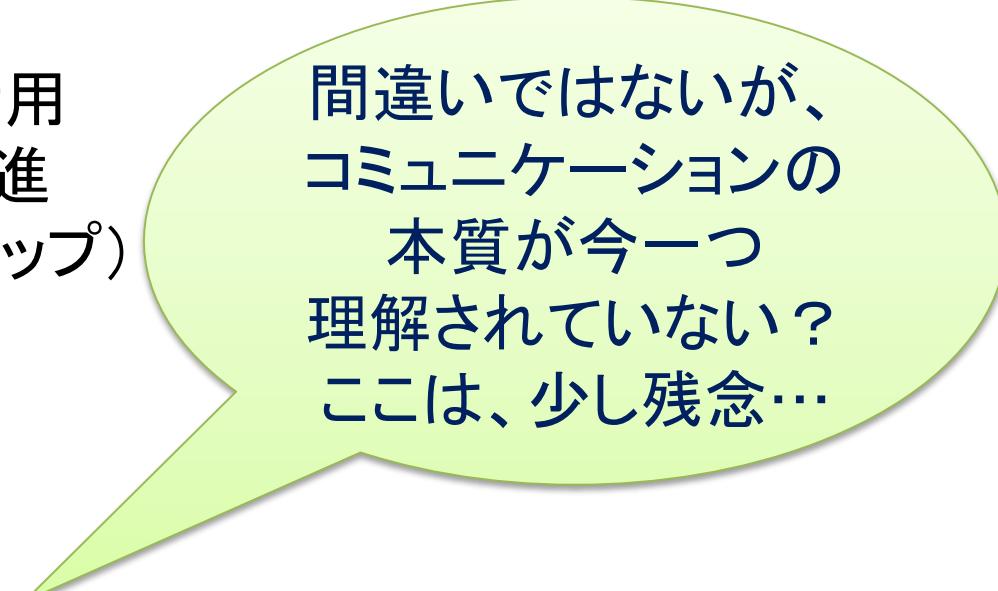
③ 組織が取るべき主な活動例

共通する6項目(顧客重視・参加・プロセス・改善・事実に基づく意思決定・ 関係性管理)

- ・顧客満足度調査の実施とフィードバック活用
- ・社員教育・提案制度による積極的参加促進
- ・業務フローの標準化と可視化(プロセスマップ)
- ・PDCAサイクルによる継続的改善活動
- ・KPIや品質データを活用した意思決定
- ・仕入先や顧客とのパートナーシップ強化

追加要件(コミュニケーション)

- ・定期的な部門横断会議・品質会議の開催
- ・QMS(品質マネジメントシステム)に関する情報を社内ポータルで共有
- ・トップマネジメントからの品質方針・改善事例の発信
- ・外部ステークホルダー(顧客・規制当局・地域社会)への透明性ある情報提供

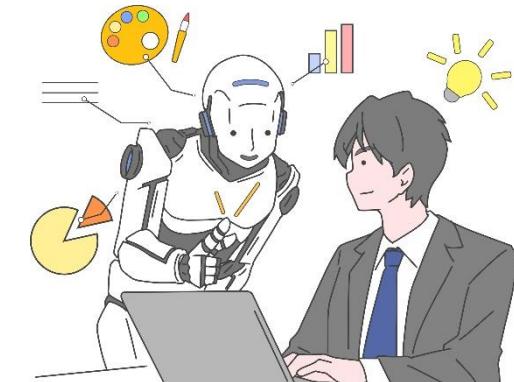


間違いではないが、
コミュニケーションの
本質が今一つ
理解されていない?
ここは、少し残念…

まとめ

- ・ Aは理念的「原則」、Bは実践的「前提条件」として強調点が異なる。
- ・ 「コミュニケーション」の追加は、現代のQMS運用に不可欠な要素を明示する改訂。
- ・ 組織は単なる原則理解にとどまらず、具体的な仕組み・活動に落としこみ、日常的に運用することが求められる。

生成AIをマネジメントシステム運用に活用することに関心のある方は、別途弊社主催「生成AI活用シリーズ」セミナーをぜひ視聴してください。



ご希望であれば、この「前提条件(B)」をもとに、**ISO 9001審査対応のチェックリストや活動計画のひな型**を作成することができますが、そこまで深掘りした資料が必要でしょうか？

ペリージョンソングループのご紹介

ペリージョンソン グループ(世界)のご紹介



ペリージョンソン グループ(日本)のご紹介



ペリージョンソン ホールディング 株式会社



ペリージョンソン レジストラー

マネジメントシステム認証事業

- ◆ ISO 22000、FSSC 22000、SQF Code、
 BRC、JFS-B、CodexHACCP(食品安全)
- ◆ ISO 9001(品質)
 13485等各種セクター規格
- ◆ ISO 14001(環境)
- ◆ ISO/IEC 27001(情報セキュリティ)
- ◆ IATF 16949(自動車)
- ◆ ISO 45001(労働安全衛生)
- ◆ AS9100(航空宇宙)
- ◆ R2 ほか



ペリージョンソン コンサルティング

ビジネスコンサルティング事業

- ◆ リスク管理・BCP
- ◆ 内部統制構築および運用支援
- ◆ サステナブル活動対応支援
- ◆ 対米輸出支援(FSMA対応等)
- ◆ 内部通報システム構築運用支援

- ◆ 各種法令対応支援
- ◆ ビジネスサポート
(不正防止等サポートサービス)

教育・研修



ペリージョンソン アカデミー

ペリージョンソン ラボラトリー アクレディテーション インク (ISO/IEC 17025/15189 認定機関)



**PERRY JOHNSON LABORATORY
ACCREDITATION, INC.**

ペリージョンソン レジストラー クリーンディベロップメントメカニズム株式会社 (温暖化ガス排出量検証機関)



この文書は「著作権法」によって保護されており、
ペリージョンソン ホールディング 株式会社 の 許可なしの
転載、複写は一切禁止されています。

お役立ち情報は、
「ペリージョンソン コンテンツ」で検索！



お問い合わせ
ペリージョンソン ホールディング 株式会社



ペリージョンソン レジストラー
TEL: 03-5774-9510 E-Mail: tokyo@pjr.jp
URL: <https://www.pjr.jp>

参考情報

ここからの「附属情報」は、本年10月に開催されたIAF総会の資料などから、差分内容をPJRが独自に翻訳した参考資料です。改訂対応は今後のIS等をご自身の責任で正しく理解し、改訂作業を進めてください。

4.1項の注記3に「組織の戦略的方向性」および「資源」が追加された。

→ 組織の「環境の理解」に戦略・資源の観点を明確に追加。

QMSを経営戦略と一体化する意図を反映。

4.2項に新たにc)として、「これらの要求事項のうちどれを品質マネジメントシステムを通じて取り扱うか」が追加された。

→ 利害関係者要求への対応範囲を明示的に定義する義務が追加。

4.3項(適用範囲の決定)の文構成が再整理された。

→ 内容上の変更は軽微。整合性向上のための編集改訂。

5.1.1項(リーダーシップ及びコミットメント)が再構成され、新たにi)「品質文化と倫理的行動の促進」が追加された。

注記も編集され、新しい注記2として以下が追加された：

「組織の品質文化と倫理的行動は、共有された価値観、態度、確立された慣行に反映される。」

→ 2025版の象徴的な新要素。リーダーシップに倫理性・文化醸成を含め、情報セキュリティ・AI利用倫理との親和性を示す。

5.2項の題名は「品質方針(Quality Policy)」に変更され、5.2.1 c) の「適用される要求事項を満たす(satisfy)」は「満たす(meet)」に置き換えられた。

さらに新たなe)として、

「組織の状況を考慮し、戦略的方向性を支援すること」
が追加された。

→ 品質方針を経営戦略との整合を明示的に要求する構成へ。

5.2.2項は編集上の修正のみ。

→ 意味変更なし。文体統一。

5.3項の表題から「組織の(Organizational)」が削除され、条文全体が再構成された。

→ 管理責任・権限の明確化を重視する再構成。

語句の簡素化により、「国際規格の統一表現(HS構造)」へ整合。

(第6章のタイトルは「リスクおよび機会への取り組み(Actions to address risks and opportunities)」に変更された。

→ 2015版では「リスク及び機会への取組み」は副題的扱いだったが、2025版では章タイトルとしてリスク思考をより中心概念に昇格。

6.1.1～6.1.3項が全面的に再構成され、以下の3項に整理された：

- a) リスクおよび機会の特定
- b) リスクに対する対応
- c) 機会に対する対応

→ 構造的に整理されたことで、サイバーリスク・情報リスク・環境リスクなども包含可能に。リスク思考の運用明確化。

6.1.2項d) に「文書化された情報として保持すること」が追加された。

補足

→ リスク対応策の**証拠・追跡性(traceability)**を求める強化。
情報セキュリティ(ISO/IEC 27001)との整合も強まる。

6.2.1項a) に「戦略的方向性(strategic direction)」が追加された。

→ 目標設定を経営戦略と整合させる改訂。QMSが経営計画と連動する枠組みへ。

6.2.2項c) の「監視する(monitored)」が「適切に監視する(monitored, as appropriate)」に修正された。

→ 柔軟性の追加。組織の規模やリスクに応じた監視の適用範囲を裁量化。

6.3項(変更の計画)の題名はそのままだが、文章構造が明確化のために再構成された。

→ 実質変更なし。計画変更の文脈をより明快に整理。

7.1.1項の注記が拡充され、資源にはインフラ、環境、人が含まれることを強調した。

→ 「資源=人・設備・環境」の三位一体を明確化。人材要素の強調。

7.1.4項のタイトル(プロセスの運用に関する環境)は変更なし。

ただし附属書A.7.1.4が追加され、心理的要因や人の代替として使用される新興技術の例が示され、倫理的行動および説明責任を考慮することが求められた。

→ 物理的環境中心から、心理的・デジタル要因を含む環境定義に拡張。AI利用時の倫理配慮を明記。

7.1.5項がa)～f)のサブポイントに整理され、校正および測定データの追跡可能性を確保する構成となった。

→ 測定信頼性・データトレーサビリティを明確化。品質・安全両面の保証強化。

7.1.6項に、「組織の知識」にはデジタル、暗黙知、経験知が含まれ、テクノロジープラットフォームを通じて共有されることが明確化された。

→ 「知識管理」の範囲をIT活用型に拡張。ナレッジマネジメント+デジタル活用の方向を明示。

7.2項「力量」に「必要な力量を獲得するために取られた行動」が追加された。

また注記において、力量は経験、メンタリング、デジタル学習などを通じて開発され得ることが明記された。

→ 教育訓練の手段が拡張され、eラーニング・オンライン教育も正式に包含。人材育成の柔軟性を反映。

7.3項(認識)に「組織の品質文化および倫理的行動」が追加された。

→ 5.1.1のリーダーシップ要求との連動。組織全体で倫理意識を共有することを明確化。

7.4項に、内部・外部のコミュニケーションプロセスにおいて「何を、いつ、誰と、どのように伝達するか」を明確化する要求が追加された。

→ コミュニケーションの体系化と説明責任を明確化。サプライチェーンや外部委託との連携にも対応。

7.5項において、「文書化された情報」は物理的または電子的形式を問わず、利用可能で、管理され、保護されなければならないことが明確化された。

→ 電子文書・クラウド運用を明示的に包含。情報セキュリティ保護要求の強化と読み取れる。

8.1項において、外部委託プロセスは、意図した結果を確実に得るよう管理されなければならないことが明確化された。

また、デジタル化・自動化プロセスも管理対象に含まれる。

→ デジタルオペレーション、クラウド委託を含む範囲拡張。

外部委託と技術管理を同一基準で扱う方向。

8.2項の注記が拡充され、顧客およびその他の利害関係者のサステナビリティ要求を理解することが強調された。

→ 「品質要求」にESG・環境要素を含めることを明示。社会的要請を品質マネジメントに統合。

8.3項では、設計・開発の入力において、ライフサイクル、環境影響、設計に用いられるデジタル技術を考慮することが明確化された。

→ 「環境配慮設計(eco-design)」と「デジタル設計プロセス」の導入。持続可能性+デジタル品質を重視。

8.4項において、供給者の評価は品質だけでなく、倫理的行動、サステナビリティ、情報セキュリティも考慮することが強調された。

→ 外部委託・調達の新しい焦点。サプライチェーン全体の倫理・情報管理責任を求める改訂。

8.5項に、デジタルオペレーションおよび新興技術の使用に関するトレーサビリティ(追跡可能性)の要求が追加された。

補足

→ AI・IoT運用の記録性・再現性を重視。データ信頼性確保の流れ。

8.6項で、製品・サービスのリリースに関する文書化情報には、デジタル記録や自動承認の記録を含むことができると明確化された。

→ 電子承認プロセスを正式に認可。デジタル化運用の正当化と証跡性強化。

8.7項において、不適合品の識別および管理にデジタルまたは自動化されたプロセスを使用してもよいことが明確化された。

ただし、それらのプロセスは検証され、追跡可能でなければならない。

→ 不適合管理の**デジタル対応(AI検出、IoT品質監視など)**を容認。信頼性確保を条件に正式化。

9.1項で、自動化・デジタルシステムから得られるデータを含め、データの信頼性および完全性(integrity)が強調された。

→ 品質データの真正性・一貫性を重視。

AI・自動計測系データも監査・レビュー対象とする流れ。

9.2項において、監査プログラムはリスクおよび機会を考慮し、必要に応じてデジタルツールやリモート監査技術を使用できると追加された。

→ ISO 19011(監査指針)との整合を強化。リモート審査やデジタル監査対応を正式に認めた改訂。

9.3項で、マネジメントレビューの実施間隔は、外部・内部環境に起因するリスク、機会、および関連する変化を考慮して決定することが明確化された。

→ 経営層レビューを戦略的(外部環境・利害関係者要求を含む)レビューへ強化。
ISO 9004との整合も意識。

10.1項で、継続的改善にはイノベーション、デジタル化、サステナビリティの取り組みを含むべきであることが明確化された。

→ 従来の「改善」から一歩進み、技術革新と環境対応を含む総合的改善へ拡張。

10.2項では、是正処置の例として、データ分析やAIツールを用いた根本原因分析が追加された。

補足

→ 改善のデジタル活用を奨励。AIによる不適合原因解析の容認を示唆。

10.3項で、新興技術の活用が継続的改善を促進し、システムの有効性を高めることが強調された。

→ 「改善」概念にAI・自動化を正式に取り入れる明示的改訂。品質4.0的要素を導入。

発行後の移行期間は3年間とされ、IAF MD(国際認定フォーラムの移行指針)ルールが適用されることが示されています。

→ IAF MD 26:2025(予定)に準拠。認証機関・企業ともに2028年頃までに移行完了が想定されています。

この文書は「著作権法」によって保護されており、
ペリージョンソン ホールディング 株式会社 の
許可なしの転載、複写は一切禁止されています。