

日本品質管理学会規格

根本原因分析（RCA）の指針

JSQC-Std 62-001:2024

2024.9.25 制定

一般社団法人 日本品質管理学会 発行

目次

序文	3
1. 適用範囲	4
2. 引用規格	4
3. 用語と定義	4
4. RCAの基本	6
4.1 人の不適切な行動	7
4.2 局所要因及び組織要因	8
4.3 RCA	10
5. RCAの実施手順に関する推奨事項	12
5.1 事故・品質トラブル・品質不正及びインシデントに関する事例を集める	12
5.2 分析する事故・品質トラブル・品質不正又はインシデントを選定する	13
5.3 選定した事故・品質トラブル・品質不正又はインシデントにおける人の行動と 物理的な事象を整理する	15
5.4 着目すべき人の行動とそのタイプを特定する	17
5.5 人の行動を引き起こした局所要因を分析する	19
5.6 局所要因をあらかじめ適切な状態に保てなかった組織要因を分析する	20
5.7 局所要因及び組織要因を改善するための対策を検討する	24
5.8 対策を実施し、効果を確認する	26
6. RCAの組織的な推進・運営に関する推奨事項	26
6.1 経営層によるリーダーシップの発揮	26
6.2 分析チームの編成と運営	27
6.3 組織における未然防止活動の推進	27
参考文献	29

まえがき

この規格は、日本品質管理学会規格管理規程に基づき、審議委員会の審議を経て、日本品質管理学会が制定した日本品質管理学会規格である。

この規格は、著作権法で保護対象となっている著作物である。

この規格の一部が、特許権、出願公開後の特許出願、実用新案権又は出願公開後の実用新案登録出願に抵触する可能性があることに注意を喚起する。日本品質管理学会は、このような特許権、出願公開後の特許出願、実用新案権及び出願公開後の実用新案登録出願にかかわる確認について、責任はもたない。

サンプル

根本原因分析（RCA）の指針

Guidelines for Root Cause Analysis (RCA)

序文

経営環境が大きく変化する中で組織が存在意義を持ち続けるには、顧客・社会の隠れたニーズを把握し、ニーズと自組織やパートナーが持つシーズ（技術、リソースなど）とを結びつけることで、顧客・社会にとっての新たな価値を創造することが必要である。しかし、このような活動に取り組む中で、事故・品質トラブル・品質不正といった望ましくない事象が発生する場合も少なくない。これらの原因を調べると、必要な知識・スキルのない人が業務を行う、まあ大丈夫だろうと意図的に標準・計画を守らない、うっかり忘れる・取り違えるなど、人の不適切な行動が原因で発生しているものが多い。

人の不適切な行動の特徴を一言で言えば、「個々の発生頻度は低いが、あらゆるところで起こる可能性がある」ことである。このような問題を未然に防ぐには、発生した問題に対して個別に再発防止を繰り返しても十分な効果が得られない。過去に発生した問題を横断的に分析して共通する失敗の型（Failure Modes）を明らかにし、その上で、これらを用いて製品・サービス又はその生産・提供プロセスで起こり得る失敗を系統的に洗い出し、リスクの大きなものに対してあらかじめ対策を行うのがよい。このような活動は「未然防止活動」と呼ばれる。未然防止活動の対象には、新たな製品・サービス又はその生産・提供プロセスはもちろん、従来から取り組んできた製品・サービス又はその生産・提供プロセスも含まれる。また、対策は、担当者に対する教育・訓練、手順・設備・環境などの改善から、リスクアセスメント活動の強化、方針管理・日常管理・人材育成や人・組織の間のコミュニケーションの仕組みの見直しまで、多岐に渡る。

未然防止活動を徹底して行えば重大な事故・品質トラブル・品質不正の多くは防げるが、そうでないと類似の原因によって別のところで次々に発生する。このため、無視できないような事故・品質トラブル・品質不正が発生した場合又は発生する恐れがある場合には、製品・サービス又は生産・提供プロセス上の起因となった個別の原因を見つけて取り除くことに加え、未然防止活動の弱さを追究し、その改善を図ることが大切である。このような分析は、根本原因分析（Root Cause Analysis, 以下、RCA と略す）と呼ばれる。しかし、RCA を適切に行うには、人間信頼性工学やマネジメントに関する総合的な知識が必要となるため、的確に実施することが容易でない。

本規格は、RCA の実施を支援することを目的に、RCA の基本的な考え方、RCA の実施手順に関する推奨事項、RCA の組織的な推進・運営に関する推奨事項をまとめたものである。第 4 章では、人の不適切な行動が事故・品質トラブル・品質不正を引き起こすメカニズム、人の行動の要因を考える上で重要となる局所要因及び組織要因の概念、RCA とは何かなどについて述べる。その上で、第 5 章では、RCA を行う場合に従うとよい具体的な手順及び活用するとよい手法について解説する。また、第 6 章では、RCA を組織として推進・運営するに当たって重要となる経営層によるリーダーシップの発揮、分析チームの編成と運営、分析結果を踏まえた未然防止活動の推進について述べる。

なお、本規格は、JSQC-TR 12-001:2023「テクニカルレポート品質不正防止」、JSQC-Std 21-001:2015「プロセス保証の指針」、JSQC-Std 32-001:2013「日常管理の指針」と密接に関連する。このため、これらの規格と合わせて活用するのがよい。

1. 適用範囲

この規格は、品質管理の重要な手法の一つである RCA に関して、一般社団法人日本品質管理学会が推奨する事項を規定する。扱っている製品・サービスの種類を問わず、あらゆる業種・業態・規模の組織に適用できる、また、様々な事故・品質トラブル・品質不正に適用できる。

この規格は、ISO 9001, ISO 14001, ISO 22000, ISO 27001, ISO 39001, ISO 45001 などの国際規格、それらに準じた国家規格や団体規格に基づいてマネジメントシステムを運用している組織において、是正処置のための手法として用いることができる。

この規格は、適用する状況に応じて適切に取捨選択して活用することを意図したものである。ただし、この規格の指針に準拠して事故・品質トラブル・品質不正の原因調査を行い、そのことを明示することで顧客・社会に対する説明責任を果たすために使用してもよい。

2. 引用規格

次に掲げる規格は、この規格に引用されることによって、この規格の規定の一部を構成する。この引用規格は、記載の年の版だけがこの規格を構成するものであって、その後の改訂版・追補には適用しない。

JSQC-Std 00-001: 2023 品質管理用語

3. 用語と定義

この規格には、JSQC-Std 00-001 に規定されている用語及び定義、並びに以下の用語及び定義を適用する。なお、以下の用語及び定義には、他の規格より引用・再掲したものを含む。

3.1 問題

目標と現実とのギャップ。

注記 本規格では、JSQC-Std 00-001 の以下の定義と異なり、両方の意味を含む用語として使用している。

問題：設定してある目標と現実との、対策して克服する必要のあるギャップ

課題：設定しようとする目標と現実との、対処を必要とするギャップ

3.2 事故

プロセス又はプロセスのアウトプットが安全性に関する要件を満たさないことによって発生した問題。

注記 人の死傷、設備・機器や施設の損傷、情報の漏洩、事業の継続が困難になる事象などを含む。

3.3 品質トラブル

プロセス又はプロセスのアウトプットが顧客・社会のニーズを満たさないことによって発生した問題。

注記 1 顧客・後工程からのクレーム又は苦情、要求基準を満たさない製品・サービスの発生、納期の遅延、設備・機器の計画外停止、要員の余剰・不足、生産性の低下、原価や売上、環境保全、省資源に関する目標の未達成などを含む。

注記 2 製品・サービスに関する規定要求事項を満たしていない事象（不適合）だけに限定して使用される場合もある。

3.4 品質不正

製品・サービスを顧客・社会に提供するに際して、標準、契約、法令などから逸脱した人の意図的な行為によって引き起こされた、品質保証の観点から容認できない事象。

注記1 ここでの「人」とは業務の実務者、管理・監督者から経営層までを意味する。

注記2 品質不正は、標準から逸脱した行為が一つ又は複数重なって引き起こされる。

注記3 品質不正を引き起こす行為には次のようなものがある。

① 違反：標準（作業標準、技術標準、顧客要求事項など）を意図的に逸脱すること。

② 隠蔽：顧客・社会を欺くために、標準から逸脱したことを隠すこと。

③ 改ざん：顧客・社会を欺くために、組織に存在するデータ、事柄を変造、偽造すること。

④ 捏造：顧客・社会を欺くために、組織に存在しないデータ、事柄を作り出すこと。

注記4 意図的に行った行為のうち、端緒において顧客・社会に対して害を与える意図が初めから明確であるものは、品質不正の原因と見なさない。これらは犯罪として別途扱うのがよい。

(JSQC-Std 00-001:2023 と同じ)

3.5 インシデント

事故・品質トラブル・品質不正につながる可能性のある事象。

注記1 ヒヤリハット、品質ヒヤリなどと呼ばれることがある。

注記2 事故・品質トラブル・品質不正につながる一歩手前で発見・防止できたものだけでなく、要員が業務の実施方法にやりにくさ又は間違いやすさを感じているなどの些細な兆候も含まれる。

3.6 人の不適切な行動

既知のノウハウから見ると逸脱と考えられる人の行動。

注記1 合理的に定まる限界を軽視した行動、標準又は計画通り実施するのに必要な知識・スキルが不足していた行動、標準又は計画の意図的な不遵守、うっかり忘れた・取り違えたなどの意図しないエラーなどが含まれる。

注記2 ここで言う「ノウハウ」とは、プロセスと結果の間の因果関係、プロセスに対して取ることが望ましい対策などに関する知見であり、業務に関する標準や計画を定める際の基礎となるものである。

注記3 ここで言う「行動」は、観測可能な人の反応又は行いであり、行為と同じ意味で用いている。

注記4 事故・品質トラブル・品質不正は、人の不適切な行動によって引き起こされた結果である。

3.7 局所要因

人の行動に直接影響を与える条件。

注記1 本人の注意力・意識・知識・スキル、業務を行う手順、業務で用いる資料・情報、設備・機器・材料、業務を行う際の環境、周りの人の行動などが含まれる。

注記2 原因と特定した局所要因を、直接原因と呼ぶ場合もある。

(注記2を除いて JSQC-Std 00-001:2023 と同じ)

3.8 組織要因

局所要因を適切な状態に保つためのマネジメントの状態。

注記 1 経営層によるリーダーシップの発揮，新製品・新サービス開発管理，プロセス保証，日常管理，方針管理，小集団改善活動，人材育成などの仕組みや実践状況，それらの基礎となる組織文化などが含まれる。

注記 2 原因と特定した組織要因を，根本原因と呼ぶ場合もある。

(注記を除いて JSQC-Std 00-001:2023 と同じ)

3.9 組織文化

組織の構成員に共有されている価値観や行動様式。

(JSQC-Std 00-001:2023 と同じ)

3.10 リーダーシップ

高いパフォーマンス，ありたい姿，価値観などに対する期待を明確に示し，組織が進むべき方向を定め，構成員の自主性を尊重しながらその達成に向けて導く行動。

3.11 未然防止

活動・作業の実施にともなって発生すると予想される問題を，あらかじめ洗い出し，それに対する対策を講じておく活動。

注記 1 未然防止のためには，過去に発生した問題を収集・整理し，その背後にある共通性を明らかにすること，これらの共通性を活用し，類似の問題の発生を予測することが有効である。

注記 2 人・組織によって行われる活動であることを明示的に示すために，未然防止活動という用語を用いることがある。

注記 3 リスクマネジメントは，リスク（不確かさの影響）について，組織を指揮統制するための調整された活動であり，未然防止活動において不可欠な要素である。

(注記 2 及び注記 3 を除いて JSQC-Std 00-001:2023 と同じ)

3.12 RCA／根本原因分析

事故・品質トラブル・品質不正とそれらを引き起こしたノウハウの逸脱に関わる人の不適切な行動との関係，さらには人の不適切な行動と局所要因及びその背後にある組織要因との関係を分析することで，未然防止活動について改善すべき点を見つけ出す方法。

4. RCAの基本

事故・品質トラブル・品質不正が発生すると，その原因の調査を行い，再発防止のための対策の検討を行う。この場合によく用いられるのが「なぜなぜ分析」（なぜ，なぜを繰り返し考えることでより深い原因を追究する手法）である。また，なぜなぜ分析の結果を表すのに，FTA などの手法もよく用いられる。しかし，なぜなぜ分析は自由度が大きく，分析を行う人が人間信頼性工学やマネジメントについて十分な知識・経験を持っていないと，表層的な分析に留まったり，論理的な飛躍を多く含む分析になったりする。このため，事故・品質トラブル・品質不正が発生するメカニズムを理解した上で，その構造に沿って原因の追究，対策の検討を行うことが大切である。