

## 目 次

1	
2	
3	序文 . . . . .
4	1. 適用範囲 . . . . .
5	2. 引用規格 . . . . .
6	3. 用語と定義 . . . . .
7	4. プロセス保証とリスクマネジメントの統合において基本となる考え方 . . . . .
8	4.1 リスクマネジメントとは . . . . .
9	4.2 プロセス保証におけるリスクマネジメントの役割 . . . . .
10	4.3 組織の外部からもたらされるリスクと組織内のプロセスから生じるリスク . . . . .
11	4.4 起因事象に対する対策と緊急事態に対する対応 . . . . .
12	5. プロセス保証とリスクマネジメントを統合したマネジメントの進め方 . . . . .
13	5.1 統合マネジメントに関する方針の策定 . . . . .
14	5.2 統合マネジメントの計画 . . . . .
15	5.2.1 リスク情報の収集 . . . . .
16	5.2.2 リスク特定, リスク分析及びリスク評価 . . . . .
17	5.2.3 リスク対策・対応の計画 . . . . .
18	5.3 統合マネジメントの実施 . . . . .
19	5.4 統合マネジメントの見直し・改善 . . . . .
20	5.4.1 計画及び実施の状況に関するデータの収集とパフォーマンスの評価 . . . . .
21	5.4.2 有効性の評価 . . . . .
22	5.4.3 是正及び改善 . . . . .
23	6. プロセス保証とリスクマネジメントを統合したマネジメントの組織的な推進 . . . . .
24	6.1 経営層の役割 . . . . .
25	6.2 推進組織 . . . . .
26	6.3 人材育成 . . . . .
27	6.4 リスクコミュニケーション . . . . .
28	6.5 内部監査 . . . . .
29	6.6 文書管理 . . . . .
30	参考文献 . . . . .
31	

## まえがき

32

33

34 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  
35 が制定した日本品質管理学会規格である。

36 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。

37 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  
38 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  
39 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る確認について、責任はもたな  
40 い。

41

# プロセス保証とリスクマネジメントを統合し より効果的な取り組みにするための指針

## Guidelines for integrating Quality Assurance by Process and Risk Management to make them more effective

### 序文

近年、組織や社会において、事故、トラブル及び不正の防止、内部統制、リスクマネジメント、並びにプロセス保証が重要な関心事となっている。これらは図・1に示すように相互に密接に関係している。

事故（人の死傷、設備・機器の損傷等）、トラブル（供給・サービスの停止、クレーム・苦情、リコール等）及び不正（事実の隠蔽、データの改ざん・捏造等）は、組織の経営や社会の基盤に大きな影響を与える。これらの事故、トラブル及び不正の原因を調べると、その多くに人の行動がかかわっていることがわかる。このため、社会では、健全な組織運営を目指して、会社法や金融商品取引法などが整備されている。また、各々の組織では、これらを参考にしながら、業務の有効性・効率性、報告の信頼性、法令等の遵守（コンプライアンス）及び資産の保全を目的に、①統制環境、②リスクの評価と対応、③統制活動、④情報と伝達、⑤モニタリング、⑥ITへの対応など、内部統制のための取り組みを進めている。さらに、そのような中、リスクマネジメント、すなわちリスク（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に関心が集まり、その進め方に対する要求事項や推奨事項がISO 31000などの規格として示されている。リスクマネジメントは、a. 方針の策定、b. リスク情報の収集、c. リスクの特定・分析・評価、d. リスク対策・対応の計画と実施、e. 見直し・改善などから構成される。リスクが顕在化しないようにする活動に加え、リスクが顕在化し緊急事態になった場合にも甚大な損害が生じないよう準備しておく活動も含み、「②リスクの評価と対応」を中心に、内部統制のための取り組みとも密接に関係する。

他方、品質管理においては、プロセス重視、すなわち狙い通りのアウトプットを確実に得るには、プロセスを明確にし、アウトプットに影響を与える人、設備・機器、情報・資材・役務、方法・手順、環境などの要因を、各々の影響の度合いに応じて一定の範囲に維持する必要があるとの考え方のもと、プロセス保証のための具体的な活動や手法が開発・実践してきた。プロセス保証は、1. 標準化、2. 異常の検出・処置、3. 工程能力の調査・改善、4. トラブル予測・未然防止、及び5. 検査・確認から構成され、その中のトラブル予測・未然防止においては、過去に発生した問題を横断的に分析し、それらの背後に共通に存在する不具合の型を明確にした上で、プロセスの計画段階においてこの不具合の型を用いて起こりそうな問題を洗い出すとともに、過去の有効な対策に関する知見を活用して予め対策を講じることが大切となる。

しかし、JSQC-TR 12-001:2023「テクニカルレポート品質不正防止」に示されているように、事故、トラブル及び不正の事例を見ると、多くの組織において、図・1に示す取り組みがばらばらに行われ、各々がその役割を十分果たしていない状況がうかがえる。内部統制やリスクマネジメントにおいては、

**事故**（人の死傷、設備・機器の損傷等）、  
**トラブル**（供給・サービスの停止、クレーム・苦情、リコール等）及び  
**不正**（事実の隠蔽、データの改ざん・捏造等）の防止

**リスクマネジメント**  
(a.方針の策定、b.リスク情報の収集、c.リスクの特定・分析・評価、d.リスク対策・対応の計画・実施、e.見直し・改善)

**プロセス保証**  
(1.標準化、2.工程能力の調査・改善、3.トラブル予測と未然防止、4.検査・確認、5.異常の検出・処置)

**内部統制**  
(①統制環境、②リスクの評価と対応、③統制活動、④情報と伝達、⑤モニタリング、⑥ITへの対応)

図・1 様々な取り組みの関係

整備した仕組みが人の不適切な行動によって計画通り機能していない場合が見受けられ、プロセス保証においては、活動に必要となる関係者の協力を引き出すことができず、部分的な取り組みで終わっている場合が少なくない。他方、効果をあげている組織の事例を見ると、プロセス保証のための具体的な活動によって内部統制やリスクマネジメントの仕組みを確実に担保できているとともに、内部統制やリスクマネジメントへの取り組みによってプロセス保証の取り組みに必要な全員参加を促進できている。また、そのような中で内部統制、リスクマネジメント及びプロセス保証に取り組む能力を持った人が育ち、顧客・社会を第一に考える、科学的な考え方を重視する、人間性を尊重する、誠実で裏表がないなどの健全な組織文化が醸成されている。

本規格は、プロセス保証とリスクマネジメントを統合し、より効果的な取り組みにするための推奨事項を定めたものである。なお、リスクが生じるもとになる事象には、自然環境、経済状況及び社会環境の変化、サイバー攻撃など、組織の外部で発生するものもあるが、人の不適切な行動、設備・機器の故障、情報・資材・役務の要求事項からの逸脱など、組織内のプロセスで発生するものも多い。また、組織の外部で発生する事象に対応するためのプロセスを整備するに当たっては、組織内のプロセスで発生する事象について十分考慮しないと、狙い通りの効果を担保できない。したがって、本規格では、プロセスから生じるリスクの洗い出しと対策・対応に力点を置く。また、統合を効果的・効率的に達成するためには、AI活用による予測・自動化、クラウド基盤によるデータ連携など、デジタル技術の活用を推進していくことが大切となるが、これらについては他のマネジメントと同様なため、その詳細は扱わない。1章～3章で適用範囲、引用規格、及び用語と定義を示した後、第4章では、リスクマネジメントとは何か、プロセス保証におけるリスクマネジメントの役割、外部からもたらされるリスクとプロセスから生じるリスク、起因事象に対する対策と緊急事態に対する対応など、プロセス保証とリスクマネジメントの統合において基本となる考え方について説明する。その上で、第5章では、プロセス保証とリスクマネジメントを統合し、より効果的な取り組みにする際の進め方について述べる。また、第6章では、プロセス保証とリスクマネジメントを統合したマネジメントを組織として推進するに当たって重要な経営層の役割、推進組織、人材育成、リスクコミュニケーション、内部監査及び文書管理について述べる。

本規格は、JSQC-Std 21-001:2016「プロセス保証の指針」、JIS Q 31000:2019「リスクマネジメント - 指針」及びJSQC-Std 62-001:2024「根本原因分析（RCA）の指針」とセットで活用することを意図している。JSQC-Std 21-001、JIS Q 31000 及び本規格に沿ってプロセス保証及びリスクマネジメントに取り組み、その不十分な点を RCA によって明確にし、改善するというのが基本的な使い方である。これによって、顧客・社会が求めるパフォーマンス（品質、安全、生産性など）を確実に保証することができる。

## 1. 適用範囲

この規格は、プロセス保証とリスクマネジメントを統合し、より有効な取り組みにする際の進め方に關して、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、トラブル及び不正の防止に利用できる。

なお、ここで言う組織は、自社・自組織だけでなく、グループ会社・組織、パートナー、さらには顧客や規制機関を含む。これは、あるプロセスで発生する事象の影響が、当該のプロセスを担当している組織だけに限定されず、広範囲にわたる場合が少くないからである。

123 **2. 引用規格**

124 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  
125 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  
126 い。

127 **JSQC-Std 00-001: 2023 品質管理用語**

129 **3. 用語と定義**

130 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  
131 する。なお、以下の用語及び定義には、他の規格より引用・再掲したものも含む。

133 **3.1 品質保証**

134 顧客・社会のニーズを満たすことを確実にし、確認し、実証するために、組織が行う体系的活動。

135 注記 1 “確実にする”は、顧客・社会のニーズを把握し、それに合った製品・サービスを企画・設計  
136 し、これを提供できるプロセスを確立する活動を指す。

137 注記 2 “確認する”は、顧客・社会のニーズが満たされているかどうかを継続的に評価・把握し、満  
138 たされていない場合には迅速な応急対策及び／又は再発防止対策を取る活動を指す。

139 注記 3 “実証する”は、どのようなニーズを満たすのかを顧客・社会との約束として明文化し、それ  
140 が守られていることを証拠で示し、信頼感・安心感を与える活動を指す。

141 注記 4 上記の定義の目的の部分「顧客・社会のニーズを満たすこと」を品質保証という場合がある。

142 (JSQC-Std 00-001:2023 と同じ)

144 **3.2 プロセス保証**

145 プロセスのアウトプットが要求される基準を満たすことを確実にする一連の活動。

146 注記 プロセス保証は、品質のプロセスでの作りこみを意図していて、これを具現化するべく、決めら  
147 れた手順・やり方通りに行えば、プロセスの最終アウトプットが目的・基準通りになるための一  
148 連の活動からなる。

149 (JSQC-Std 00-001:2023 と同じ)

151 **3.3 未然防止**

152 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  
153 を講じておく活動。

154 注記 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  
155 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。

156 (JSQC-Std 00-001:2023 と同じ)

158 **3.4 不具合モード**

159 過去に発生した事故、トラブル、不正など、うまくいかなかつたことの背後に共通に存在する事象を  
160 抽象化・様式化したもの。

161 注記 原因から結果に至る過程の中の、共通性の高い事象に着目することで得られる。着目する事象  
162 の種類に応じて、故障モード、エラーモード、失敗モードなどと呼ばれることもある。

164 3.5 リスク

165 不確かさの影響.

166 注記 1 影響とは、期待されていることからかい（乖）離することをいう。

167 注記 2 確かさとは、事象、その結果又はその起りやすさに関する、情報、理解又は知識に、たと  
168 え部分的にでも不備がある状態をいう。

169 注記3 リスクは、起こう得る事象及び結果、又はこれらの組合せについて述べることによって、そ  
170 の特徴を示すことが多い。

171 注記 4 リスクは、ある事象（その周辺状況の変化を含む）の結果とその発生の起こりやすさとの組  
172 合せとして表現されることが多い。

173 注記 5 “リスク”という言葉は、好ましくない結果にしかならない可能性の場合に使われることが  
174 ある。

175 (JIS Q 9001:2015 と同じ)  
176

(JIS Q 9001:2015 と同じ)

177 3.6 起因事象

178 リスクが生じるもとになる、発生するかしないかが不確かな事象。

注記1 起因事象には、組織の外部で発生するもの（自然環境、経済状況及び社会環境の変化、サイバー攻撃など）、及び組織内のプロセスで発生するもの（人の不適切な行動、設備・機器の故障、情報・資材・役務の要求事項からの逸脱など）の両方が含まれる。

182 注記 2 自然環境、経済状況、人、設備・機器、情報・資材・役務など、それ自体又はほかとの組合  
183 せによって起因事象を生じさせる力を本来的にもっている要素は、リスク源と呼ばれる。リ  
184 スク源は、有形の場合も無形の場合もある。

185

186 3.7 緊急事態

組織又は利害関係者の資産、活動又は人命が危機にさらされ、組織の経営を深刻な事態に至らしめるおそれがあり、迅速な対応や特別な措置をとる必要があると判断される状態。

189

190 3.8 リスクマネジメント

リスクについて、組織を指揮統制するための調整された活動。

注記 1 リスクマネジメントには、リスク情報の収集、リスク特定、リスク分析、リスク評価、リスク対策・対応などが構成要素として含まれる。

194 注記2 リスクマネジメントのうち、リスク特定、リスク分析及びリスク評価をまとめてリスクアセ  
195 スメントと呼ぶ場合がある。

196 注記3 リスクマネジメントのうち、リスクが顕在化し緊急事態になった場合にも  
197 ないよう準備しておく活動をクライシスマネジメントと呼ぶ場合がある。

(注記を除いて JIS Q 31000:2019 と同じ)

200 3.9 リスクコミュニケーション

<sup>201</sup> 章題決定者と他の利害関係者との間における、リスクに関する情報の交換又は共有。

202

203 3.10 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

- 205 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  
206 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  
207 ないエラーなどが含まれる。  
208 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  
209 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  
210 のである。  
211 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。  
212 注記 4 事故、トラブル及び不正は、人の不適切な行動によって引き起こされた結果であることが多  
213 い。

214

### 215 3.11 局所要因

216 人の行動に直接影響を与える条件。

217 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  
218 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。

219 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。

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

221

### 222 3.12 組織要因

223 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。

224 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、  
225 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  
226 などが含まれる。

227 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。

228 (注記を除いて JSQC-Std 00-001:2023 と同じ)

229

### 230 3.13 組織文化

231 組織の構成員に共有されている価値観や行動様式。

232 注記 組織文化は、組織風土や組織体質と呼ばれる場合もある。

233 (注記を除いて JSQC-Std 00-001:2023 と同じ)

234

### 235 3.14 RCA／根本原因分析

236 事故、トラブル、不正などとそれらを引き起こしたノウハウの逸脱にかかわる人の不適切な行動との関  
237 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（組織文化を含む）との関係を分  
238 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。

239

## 240 4. プロセス保証とリスクマネジメントの統合において基本となる考え方

### 241 4.1 リスクマネジメントとは

#### 242 (1) 顧客・社会から求められていること

243 組織が顧客・社会（後工程を含む）から求められていることを模式的に表すと、図・2のようになる。  
244 顧客・社会が求めるのはニーズを満たすことであるが、そのためには、図・2に示すような取り組みを行  
245 う必要がある。

246 まず、顧客・社会のニーズをもとに、魅力的な製品・サービスの開発・提供や事故、トラブル及び不正の防止など、達成したいことを明確にする。その上で、プロセスとアウトプットとの因果関係に関する技術的知見をもとに、狙いとするアウトプットを得るためにプロセスを考え、アウトプットに対する基準及びプロセスの要因（インプット、経営資源、手順等）について守るべき条件を定める必要がある。

256 ただし、起こるか起こらないかが不確かな事象がプロセスのパフォーマンス（品質、安全、生産性などの測定可能な結果）に関係する場合には、計画段階でその影響を考慮することが必要となる。

260 不確かさの影響は、一般にリスクと呼ばれる。リスクを考慮するためには、リスクが生じるものになる起因事象を特定する。また、特定した各々の事象やそれらが組み合わさったときの影響を分析し、その結果に基づいて対策・対応の要否を判断する。その上で、各々のリスクに対する対策・対応を検討し、プロセスの修正や追加を行う必要がある（図・2 上段参照）。

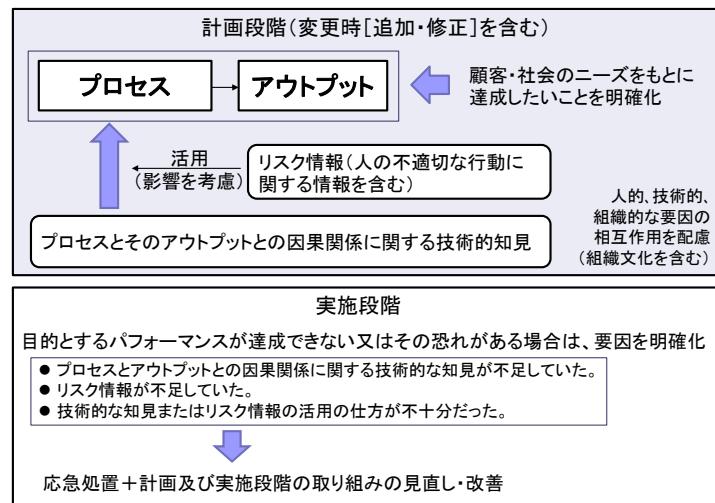
264 上記の検討においては、人的、技術的及び組織的な要因の相互作用について、十分配慮することが大切である。

266 しかし、このような計画段階での取り組みにもかかわらず、実施段階において、目的とするパフォーマンスが達成できない又はその恐れのある事象が発生する。このようなことが起こった場合には、個々の事象に対する応急処置をとるとともに、計画及び実施段階での一連の取り組みの効果を、事故、トラブル及び不正の事例、さらにはそれらにつながる恐れのあるインシデントなどをもとに評価し、計画及び実施段階の取り組みの弱いところを明確にし、改善する必要がある（図・2 下段参照）。

## 271 (2) リスクを考慮することの難しさ

272 多様なリスクが存在する中で図・2に示したことを実現する難しさには、次のものがある。

- 273 - リスクが生じるものになる一つひとつの事象の発生の可能性又は確率が非常に低い。ただし、あらゆるところで発生する可能性がある。このため、どこで何が起こるのかを分析・評価することが難しい。
- 276 - 発生の可能性又は確率を推定するに足るデータや知識が足りず、見積もりが困難な場合も多い。
- 277 - 事象の発生によって目的とするパフォーマンスが達成できなくなる可能性が生じる。事象の発生が必ずパフォーマンスの低下につながるわけではないが、その影響は様々なところに現れる可能性がある。このため、影響の分析・評価が難しい。
- 279 - 性質の異なる複数の事象が混在しており、事象の種類によって要因や対策・対応が異なる。このため、対策・対応の検討が難しい。
- 282 - 事象の洗い出しには工数がかかるため、あらゆる領域（自然環境、経済状況、社会環境、組織内のプロセスなど）におけるあらゆる種類の事象を対象にすることが難しい。ただし、事象を洗い出さない限り、その影響を正しく評価できない。
- 285 - 事象の洗い出しや過去の有効な対策に関する知見の活用においては、多様な事象やそれらに対する対策・対応の背後にある共通性を見つけ出し、活用する能力が求められる。ただし、そのような



図・2 顧客・社会から求められていること

287 能力を持った人材を育成することが難しい.

- 288 一 経営層, 現場, 管理部門が一体となって全員参加で取り組む必要がある. このため, 人の行動を個  
289 人の問題と見なさないなど, 組織の構成員に共有されている価値観や行動様式(組織文化)を見直  
290 し, 必要に応じて変えるのがよい. ただし, 謙虚に自らの組織文化を見直したり, 変えたりするの  
291 は容易でない.

### 292 (3) リスクマネジメントとは

293 上記の難しさを克服するためには, リスクに対する様々な取り組みを相互に密接に関連づけ, 各々がそ  
294 れぞれの役割を確実に果たせるよう組織を指揮統制するための調整された活動が必要になる. これがリ  
295 スクマネジメントである.

296 リスクマネジメントを実施するに当たっては, 経営層がリーダーシップを発揮し, 組織として取り組む  
297 こと, そのためには全員参加が必要なことを明確にすることが大切である. また, リスクマネジメントに  
298 関する様々な取り組みを調整し, 推進するための部門や責任者の指名も必要になる. さらに, 各業務の計  
299 画策定段階において, リスクを洗い出し, 必要な対策・対応を計画・実施することができる人材, 計画通り  
300 実施できていない事象を横断的に分析して取り組みの弱さを明確にし, 改善することのできる人材を,  
301 中長期的な視点で育成することも必要である. また, リスクについての情報を顧客や利害関係者と共有す  
302 ること, 他のマネジメントと同様に内部監査や文書管理の実施なども大切となる.

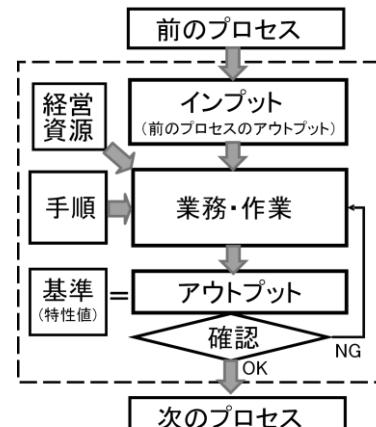
## 303 4.2 プロセス保証におけるリスクマネジメントの役割

### 304 (1) プロセス保証

305 製品・サービスは, 多くのプロセスを経て実現される. ここでいうプロセスとは, インプットをアウトプットに変換する, 相互に関連する又  
306 は相互に作用する一連の活動である. プロセス保証は, プロセスをより  
307 細かい要素に分解したうえで, 各々のインプット, 経営資源(人, 設備・  
308 機器, 技術的知見など), 及び業務の手順に関する条件を規定し, 決められた  
309 プロセス通りに行えば, 最終のアウトプットが求められる基準を満たすようにする一連の活動である(図・3参照).

310 プロセス保証を具現化するための活動は, 大きく次の五つから構成さ  
311 れる(JSQC-Std 21-001:2015「プロセス保証の指針」参照).

- 312 a) 標準化: アウトプットに影響を与えるプロセスの要因を洗い出  
313 し, 要因の条件に関する取り決めを定めて活用する.
- 314 b) 異常への対応: 見逃せない原因によるプロセスの時間的な変化を検出し, 類似の変化が二度と  
315 発生しないようにするとともに, その情報をもとに要因の条件に関する取り決めをより好ま  
316 しいものに修正する.
- 317 c) 工程能力の調査・改善: アウトプットに対する基準を満たすことのできるプロセスの能力を評  
318 働し, 不足している部分を強化する.
- 319 d) トラブル予測・未然防止: プロセスの実施段階において起こりえる問題(人の不適切な行動,  
320 設備・機器の故障, 情報・資材・役務の要求事項からの逸脱など)を洗い出し, 影響の大きな  
321 ものについてその発生を未然に防ぐ対策を講じる.
- 322 e) 検査・確認: a)からd)にもかかわらず発生すると考えられる不適合を明確にし, それらを効果  
323 的・効率的に検出し取り除くための対策を講じる.

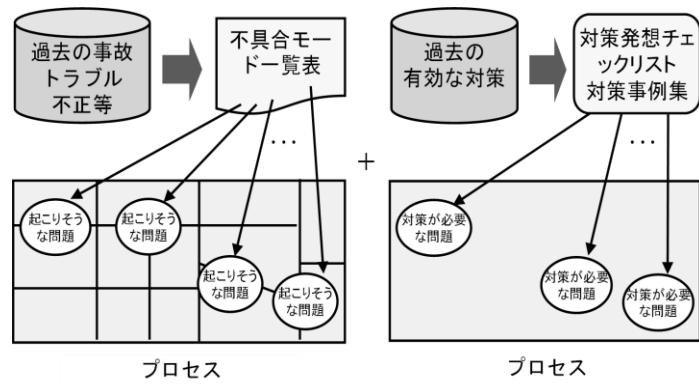


図・3 プロセス保証

## (2) トラブル予測と未然防止

上記の活動のうちのトラブル予測・未然防止においては、他組織・他部門・他業種のものを含め、過去に発生した事故、トラブル及び不正の事例、さらにはそれらにつながる恐れのあるインシデントなどをを集め、それらの背後に共通に存在する事象を「不具合モード（Failure Mode）」として整理した上で、これを検討中のプロセスに適用することによって起こり得る問題を系統的に洗い出し、重要なものを特定することが重要である。また、この際、プロセスを大きく捉えていると見方が粗くなって漏れが生じるため、プロセスをより細かい要素に分けて捉えることも大切である（図・4左側参照）。これらのことを行うための有効な手法の一つが、FMEA（Failure Mode and Effects Analysis）である。

洗い出された起こりそうな問題のうち、対策が必要と判断されたものについては、具体的な対策を考え、実施する必要がある。ただし、洗い出された問題の多くは類似のプロセスにおいて経験済みのものであり、有効な対策が既に存在している場合が多い。このため、過去の有効な対策を発想チェックリスト（対策案を考えるヒントをリスト化したもの）や対策事例集（Solution Database）等として整理し、これを活用することが大切である（図・4右側参照）。



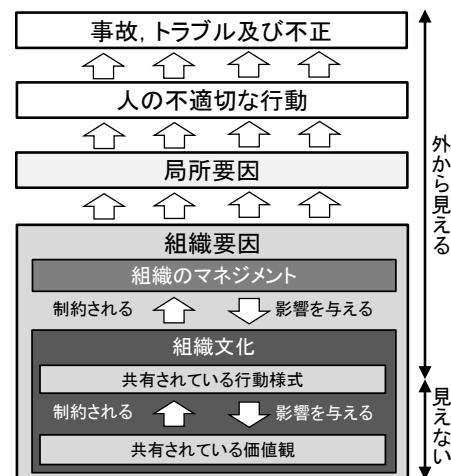
図・4 トラブル予測・未然防止の要点

## (3) プロセス保証におけるリスクマネジメントの役割

プロセス保証やその中の重要な要素の一つであるトラブル予測・未然防止については、作業標準書、業務フロー図、QC工程表、FMEA、対策発想チェックリストなど、具体的な手法が数多く提案され、どのような活動を行えばよいかが明確になっている。しかし、これらの活動を行うには、特定の部門だけでは難しく、経営層、現場、管理部門が一体となって全員参加で取り組む必要がある。ただし、組織で働く一人ひとりは、それぞれ異なる考え方・価値観も持つため、活動への参加意欲を引き出すことができていない場合が多く、これがプロセス保証やトラブル予測・未然防止に取り組むまでの障害となっている。

事故、トラブル及び不正の事例を調べると、その多くに人の不適切な行動がかかわっていることがわかる。人の行動にかかわる問題の難しさは、個別に処置をとっても類似の問題が別の場所で繰り返し発生し、本質的な解決にならないことがある。このため、トラブル及び不正を防止するには、原因となっている人の不適切な行動、それらの行動を引き起こしている局所要因、さらにその背後にある組織要因を明らかにし、より根本的な原因に対して処置をとる必要がある（図・5参照）。

- 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。知識・スキル不足の行動、意図的な不遵守、意図しないエラーなど。
- 局所要因：人の行動に直接影響を与える条件。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。
- 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



図・5 組織文化の影響

（出典：E. H. シャイン（2016）：「企业文化」、白桃書房を参考に作成）

369 の状態。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  
370 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  
371 化などと密接に関係する。

372 また、図・5の最下層に位置する組織要因の改善に当たっては、リーダーシップを発揮したり、プロセス保証などの活動を行ったりするのも人であり、組織のマネジメントが組織文化によって制約を受ける  
373 こと、逆に、組織のマネジメントによって人が適切に行動する機会・場が提供され、行動による成功体験  
374 を通して人の行動様式や価値観を変えることができることを理解しておくことが大切である。例えば、法令違反だとわかっていても、組織の大半が暗黙で了解している状態の場合、この慣習から簡単には脱出で  
375 きない。他方、品質賞を受賞している組織を見ると、品質保証、改善、維持向上などの具体的な活動を通  
376 じて、顧客指向やプロセス重視などの考え方が浸透している。

377 図・5の関係を踏まえると、4.1で述べたリスクマネジメントをプロセス保証やトラブル予測・未然防  
378 止を組織的に推進するための枠組みとして活用することにより、プロセス保証やトラブル予測・未然防止  
379 のための具体的な取り組みを促進でき、多くの人がそれらの活動に参加することで内部統制やリスクマ  
380 ネジメントを確実なものにするための組織文化を醸成できると考えられる。

#### 384 4.3 組織の外部からもたらされるリスクと組織内のプロセスから生じるリスク

385 不確かさがなければリスクについて考慮する必要はなく、プロセスとアウトプットとの因果関係に関する技術的知見をもとに、狙いとするアウトプットを得るためにプロセスを計画し、それに沿って実施すればよい。本規格では、リスクが生じるものになる、発生するかしないかが不確かな事象を起因事象と呼ぶことにする。起因事象は、大きく次の二つに分けられる（表・1参照）。

- 389 a) 組織の外部で発生する起因事象
- 390 b) 組織内のプロセスで発生する起因事象

391 リスクマネジメントに当たっては、組織の外部で発生する事象からもたらされるリスクと組織内のプロ  
392 セスで発生する事象から生じるリスクでは、リスクを洗い出して分析・評価する方法、対策・対応を検  
393 討する方法が異なることに注意する必要がある。

394 395 表・1 起因事象の例

区分	a) 組織の外部で発生する起因事象	b) 組織内のプロセスで発生する起因事象
例	<ul style="list-style-type: none"><li>・ 大地震、風水害、感染症などの自然環境の変化</li><li>・ 取引先の倒産、為替の変動、資源の枯渇などの経済状況の変化</li><li>・ 顧客・社会のニーズの変化、規制の強化・自由化などの社会環境の変化</li><li>・ サイバー攻撃、テロなどの犯罪や戦争など</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>・ 合理的に定まる限界を軽視した行動、知識・スキル不足の行動、意図的な不遵守、意図しないエラーなどの人の不適切な行動</li><li>・ 計画外停止、システムダウンなどの設備・機器の故障</li><li>・ 誤った情報、仕様を満たさない部品・材料、業務の遅れなどの情報・資材・役務の要求事項からの逸脱</li><li>・ 品質、安全、生産性などの目標の未達成</li></ul>

##### 396 397 (1) 組織の外部からもたらされるリスクを洗い出して分析・評価し、対策・対応を検討する方法

398 外部からもたらされるリスクについては、起因事象の多様さがリスクの洗い出しや分析・評価、対策・  
399 対応の検討の難しさとなる。このため、起因事象の洗い出しに当たっては、他組織を含めた過去の事故、  
400 トラブル及び不正の事例をもとに、典型的によく起こりえる事象を一覧表にまとめておくことが役立つ。

401 また、リスクの分析・評価に当たっては、起因事象とその影響が密接な関係にあるため、起因事象ごと  
402 に発生確率と発生した場合の影響の大きさの二つを考えることになる。さらに、対策・対応の検討では、

403 それらの事象が発生した場合にどのように対応するか、対応のためのプロセスを考えることが検討の中心となる。

## 405 (2) 組織内のプロセスから生じるリスクを洗い出して分析・評価し、対策・対応を検討する方法

406 他方、組織内のプロセスで発生する起因事象については、多くの事象が独立ではなく、原因と結果の関係でつながっていることがリスクの洗い出しや分析・評価、対策・対応の検討の難しさとなる（図・6参考）。例えば、生産性に関する計画の未達成を調べてみると、それがある設備・機器の故障によるものだったことがわかり、その原因をさらに調べると、当該設備・機器の点検を忘れていたことがわかる場合もある。また、一つの起因事象が目的の達成に与える影響もいろいろな形で現れる。例えば、設備・機器の点検を忘れたことが、生産計画の未達成につながる場合もあれば、火災や品質問題の発生につながる場合もある。

413 このため、起因事象の洗い出しに当たっては、この原因から結果に至る連鎖のどこに着目するのかがポイントとなる。結果系に近い事象や原因系に近い事象を用いると様々なものがあり得るため、洗い出しが困難となる。原因から結果に至る途中の共通性の高い事象（人の不適切な行動、設備・機器の故障など）に着目することが有効である。

420 また、リスクの分析・評価に当たっては、着目した起因事象が様々な面に影響を与えるため、どのような影響を考えるのかを決めた上で、起因事象の発生のしやすさ、影響の致命さ、起因事象によって影響が生じる途中で止められる可能性の三つを考えることになる。

424 さらに、対策・対応の検討に当たっては、起因事象に対する対応を考えるだけでは十分でなく、起因事象、その要因及び影響を考え、起因事象の発生を防止する対策、起因事象を検出・処置する対策、起因事象の影響を緩和する対策なども考える必要がある。

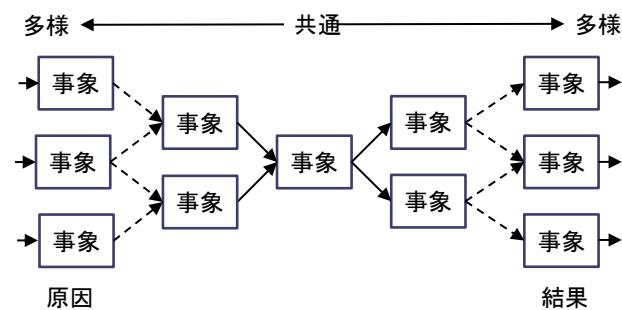
## 427 (3) プロセスから生じるリスクに焦点を当ててリスクマネジメントに取り組む

428 リスクマネジメントにおいては、上で述べたような多様な起因事象及びそれらの影響が複雑に結びついてリスクを形成していることを理解しておくことが大切である。事故、トラブル及び不正の事例を見ると、リスクマネジメントが4.2で述べたような役割を十分果たすことができていないケースが見受けられる。この原因はいろいろ考えられるが、多様なリスクを一度に扱おうとしたり、同じやり方で扱おうとしたりするあまり、外部で発生する事象及びそれらと同じレベルで扱うことのできる組織内のプロセスで発生するより結果系に近い事象（火災、システムダウン、リコールなど）に重点が置かれ、組織内のプロセスで発生するより原因系に近い事象（人の不適切な行動、設備・機器の故障、情報・資材・業務の要求事項からの逸脱など）について十分な検討ができていないことも一因となっていると考えられる。したがって、表・1 b)の組織内のプロセスで発生する起因事象やそこから生じるリスクに焦点を当ててリスクマネジメントとプロセス保証とを融合することで、相乗効果を引き出すことが期待できると考えられる。

### 440 4.4 起因事象に対する対策と緊急事態に対する対応

441 リスクに対する対策・対応は、大きく次の二つに分けられる。

- 442 a) 起因事象に対する対策：起因事象の発生を防止したり、その影響を軽減したりする対策を、予  
443 めプロセスに組み込んでおく。



図・6 プロセス内において発生する事象の連鎖

444 b) 緊急事態に対する対応：起因事象によって、組織又は利害関係者の資産、活動又は人命が危機  
445 にさらされ、組織の経営を深刻な事態に至らしめるおそれがあり、緊急の行動をとる必要があると判断されるような事態が生じた場合にも、甚大な損害が生じないよう準備しておく。

446 このうち、起因事象に対する対策は、リスクが顕在化し緊急事態に至る前に実施するものであって、その目的は、リスクの顕在化の防止及びリスクの低減である。ただし、これをいかに緻密に計画・実施しても完璧にはならない可能性が残る。緊急事態に対する対応は、リスクが顕在化し緊急事態に至った場合でも適切に実施できるよう事前に準備するものであって、その目的は、被害の最小化・拡大防止、二次被害の防止、復旧対策の早期立上げなどにある。両者は、緊急事態に至る前の対策か、緊急事態に至った後の対策かという意味で、それぞれ事前対策、事後対策と呼ばれることもある。

### 453 (1) 起因事象に対する対策

454 起因事象に対する対策を検討する際には、まず、起因事象を“適切な詳細さ”で特定することが必要となる。これは、起因事象に対する対策の場合、どのような対策を取ればよいかが対象とする事象の内容と密接に関係するからである。

455 例えば、プロセス保証において考慮すべき重要な起因事象の一つである「人の不適切な行動」は、a) 合理的に定まる限界を軽視した行動、b) 知識・スキル不足の行動、c) 意図的な不遵守、d) 意図しないエラー（うっかり忘れた、取り違えた等）に分けられるが、いずれかに該当するかによって対策が異なるため、これらの種類を区別することが必要になる。a) 合理的に定まる限界を軽視した行動については、科学的な考え方・方法の組織への浸透が重要になるのに対して、b) 知識・スキル不足の行動については、必要な知識・スキルの明確化と担当者に対する教育・訓練が重要になる。また、c) 意図的な不遵守については、守るべきルールについての効用と手間・悪影響を評価し改善すること、効用や手間・悪影響についての担当者の意識の偏りを防ぐことが重要となるのに対して、d) 意図しないエラーについては、業務を行う方法を間違えにくい、間違えても大丈夫なよう工夫・改善すること（エラープルーフ化）が重要となる。さらに、同じ種類の不適切な行動（例えば、意図しないエラー）でも、どのような業務（例えば、指示書を渡す）で発生する、どのような内容（例えば、指示書を渡すのを忘れる、間違った指示書を渡すなど）のものかによって対策が異なるため、さらに具体的な形で起因事象を特定することが必要になる。

456 起因事象の内容によって対策が異なるのは、設備・機器の故障や情報・資材・役務の要求事項からの逸脱についても同じである。ただし、これらの起因事象については、その背後にプロセスがあり、その中で発生する人の不適切な行動、設備・機器の故障、情報・資材・役務の要求事項からの逸脱などによって引き起こされるという再帰的な構造をもっている。このため、起因事象を特定する際には、対象とするプロセスの範囲を明確にしておくことも大切である。

457 対策が必要な起因事象が特定できれば、過去の有効な対策に関する知見を活用して各々の起因事象に対する対策をできるだけ多く考案し、効果、コスト、継続の容易さなどを考慮して最も有効なものを選んで実施することになる。例えば、人の意図しないエラーに対する対策を考案する際には、エラープルーフ化の原理（排除、代替化、容易化、異常検出、影響緩和）、それらをより具体化したエラープルーフ化発想チェックリストやエラープルーフ化事例集などが活用できる。また、設備・機器の故障に対する対策を考案する際には、故障及びその影響を防止するための原理（故障しやすい設備・機器や構造の排除、負荷・条件の軽減・分散・適正化、原因の遮蔽・分離、劣化の復元、衝撃・ばらつきの吸収、自動停止・異常検知など）、それらをより具体化した対策発想チェックリストや対策事例集などが活用できる。

### 482 (2) 緊急事態に対する対応（クライシスマネジメント）

483 他方、緊急事態に対する対応については、起因事象の詳細な特定は必要ない反面、対応が必要になる緊急事態を明確に定めることが必要になる。一つの種類の緊急事態（例えば、地震などの自然災害の発生、

社会に影響を与えるような事故の発生、製品の回収が必要な状況、関連会社における不正の発覚など)には、様々なバリエーションが存在する。すべてのバリエーションをカバーすることはできないため、状況とそれに対する対応との関係を考慮し、検討する少數の典型的なバリエーションを明確にしておくことが大切である。その上で、それぞれの状況に対してどのような対応を取るかを決め、その通り実施できるように準備しておくことになる。

ただし、それぞれの緊急事態に対する対応を検討する際には、当該のプロセスにおいても人の不適切な行動、設備・機器の故障、情報・資材・役務の要求事項からの逸脱など、プロセスから生じるリスクがあることを考慮し、それらの起因事象に対する対策を組み込んでおくことも大切となる。

## 5. プロセス保証とリスクマネジメントを統合したマネジメントの進め方

プロセス保証とリスクマネジメントを統合し、より効果的な取り組みにするための進め方の全体像を、図・7に示す(以下では、プロセス保証とリスクマネジメントを統合したマネジメントを、統合マネジメントと略す)。

この図の右側は、リスク対策・対応の計画に関するPDCA(Plan, Do, Check, Act)のサイクルを繰り返すことが統合マネジメントの基本であること、これを機能させるには、その前提となる方針(目的、目標)の策定が重要であることを示している。これは、プロセスと結果の因果関係に関する技術的知見やリスクに関する情報を十分に考慮した計画でなければ実施及び見直し・改善が有効に機能せず、目的・目標が明確でなければ適正な計画は立てられないからである。また、図の左側は、組織の経営層が、統合マネジメントのすべての段階に関わり、経営の意思を確実に反映するとともに、推進組織、人材育成、リスクコミュニケーションなど、支援のための仕組みを用意することが、図の右側が効果を發揮する上で重要であることを示している。

その上で、これらの要素を一体のものとして捉えて統合マネジメント全体として大きなPDCAサイクルを回すことで、プロセス保証とリスクマネジメントをより効果的な取り組みにすることができる。

### 5.1 統合マネジメントに関する方針の策定

組織の経営層は、統合マネジメントに関する方針を定め、組織の構成員、及び必要に応じて利害関係者に対し、文書や直接の対話などを通じて明確に示すのがよい。統合マネジメントに関する方針は、組織が行う統合マネジメントのパフォーマンス(品質、安全、生産性などの測定可能な結果)に対する、組織の全体的な意図を表したものである。統合マネジメントに取り組む目的と目標からなり、統合マネジメントに関するより詳細な目標やそれを達成するための方策を策定するための基礎となる。統合マネジメントに関する方針は、例えば、内部統制システム構築の基本方針などに反映させるのがよい。

#### (1) 統合マネジメントに取り組む目的



注) 破線はフィードバックを示す。  
図・7 プロセス保証とリスクマネジメントを統合したマネジメントの進め方の全体像

組織は、統合マネジメントの実施に際し、経営資源（人的資源、物的資源、財政的資源、情報、技術、信用、ネットワークなど）を確保し有効活用する、社会的責任（存在責任、機能責任、地位責任、環境保全、教育及び福祉への支援など）を果たすなど、統合マネジメントに取り組む目的を定め、それに基づいて統合マネジメントを実施するのがよい。目的においては、次の事項を明確にするのがよい。

- 組織が社会において果たしている役割に対する評価及び信頼感を高める。
- 組織を構成する人々の安全及び健康、並びに組織の経営資源の確保・有効活用をより確実なものにする。
- 被害が生じた場合には、速やかな回復を図る。
- 利害関係者の安全、健康及び利益を損なわないように活動する。
- リスクが顕在化した場合には、責任ある行動をとる。
- 社会からの要請を組織の統合マネジメントに反映する。
- 基礎となる健全な組織文化（顧客・社会を第一に考える、科学的な考え方を重視する、人間性を尊重する、誠実で裏表がないなど）を醸成する。

## （2）統合マネジメントに関する目標

組織は、統合マネジメントに取り組む目的に基づき、統合マネジメントの実施によって結果としてどのような到達点を目指すのかを、明確な目標として設定するのがよい。目標は、可能な限り定量化するのがよい。

統合マネジメントに取り組む目的及び統合マネジメントに関する目標は、組織内のそれぞれの部門や部門横断チーム、さらにはパートナーや顧客などの利害関係者に展開し、より詳細な目標やそれを達成するための方策として具体化するのがよい。目標及び方策の展開においては、方針管理の仕組みを活用するのがよい。

統合マネジメントに関する目標及び方策は、組織の事業計画に組み込むのがよい。

## 5.2 統合マネジメントの計画

統合マネジメントに関する計画を策定するプロセスは、リスク情報の収集、対策・対応が必要なリスクの決定、及びリスク対策・対応の計画からなる。このうち、対策・対応が必要なリスクの決定は、リスク特定、リスク分析及びリスク評価の三つの段階に分けて行うのがよい。リスク特定は、リスクを発見及び認識するプロセスであり、統合マネジメントに関する計画を策定するための出発点となる。また、リスク分析は、特定した各々のリスクの特質を理解し、リスクの結果とその起こりやすさの組合せとして表現されるリスクの大きさ、及び／又は複数のリスクが組み合わさったときのリスクの大きさを決定するプロセスである。さらに、リスク評価は、リスク及び／又はその大きさが、許容可能かどうかを決定するために、リスク分析の結果をリスク基準と比較するプロセスである。

### 5.2.1 リスク情報の収集

組織は、組織又は利害関係者に損害を与えると懸念される好ましくない事象、事象の発生の可能性又は確率や影響の大きさ、それらに關係する組織内外の状況などを把握するために、リスクに関する情報を組織的かつ継続的に収集するのがよい。

プロセスから生じるリスク（人の不適切な行動、設備・機器の故障、情報・資材・役務などの要求事項からの逸脱などによるリスク）については、プロセスを担当している要員からの情報が重要となる。このため、日常管理や小集団改善活動の仕組み、ITによるモニタリングを活用し、異常（通常と異なる事象）の発生が確実に把握され、報告・処置されるようにするのがよい（JSQC-Std 32-001:2025「日常管理の

567 指針」参照). また, ヒヤリハットやインシデントなどが容易に報告できる仕組み, それらに対する改善  
568 提案を積極的に行える仕組みを整備するのがよい.

569 また, 直接関係するプロセスだけでなく, その上流や下流, 管理部門, パートナー, 顧客までを含めて  
570 広く収集するのがよい. また, 自社・自組織に留まらず, 広くグループ会社・組織, 他社・他組織の失敗  
571 事例や効果を上げている良好事例についての情報も収集するのがよい.

572 情報の収集においては, 次の事項を考慮するのがよい.

- 573 一 先入観にとらわれず, 損害に至る事態を引き起こす可能性をもれなくカバーする.
- 574 二 利害関係者からの要請, 利害関係者との約束及び法的要件を考慮する.
- 575 三 情報提供がしやすい環境・仕組を整備する.
- 576 四 リスクに関する情報を提供した者が, そのこと自体によって不利益を被ることがないように, 提供  
577 された情報が業務の改善に役立つようにする.
- 578 五 リスクを知覚する感性を向上させる.
- 579 六 作業パトロールや相互監査を推奨する.

580 リスク情報については網羅的に収集するだけでは不十分であり, 収集した情報を横断的な視点で整理  
581 し, それらの背後にある共通性を汎用的に活用できる形で抽出しておくことが大切である.

### 583 5.2.2 リスク特定, リスク分析及びリスク評価

#### 584 (1) リスク特定

585 組織は, リスクに関する情報を分析し, 組織又は利害関係者に重大な結果をもたらすと懸念されるリス  
586 ク, 及び/又は結果の重大性の判断が困難なリスクを特定するのがよい.

587 プロセスから生じるリスクについては, 起因事象に対する対策が重要となるため, 必要な詳細さでリス  
588 クを特定する必要がある. このため, 事故, トラブル及び不正の事例の調査, インタビューやアンケート  
589 調査などの結果をもとに, 検討が必要なリスクの種類とプロセスを絞り込んだ上で, QC サークルや改善  
590 チーム, リスクマネジメント委員会やコンプライアンス委員会などによって, プロセスに潜んでいるリス  
591 クを洗い出すための活動に組織的に取り組むのがよい(JSQC-Std 31-001:2015「小集団改善活動の指針」  
592 参照). この際, 当該のリスクに関する不具合モードの一覧表を用意するとともに, 対象とするプロセス  
593 をどのくらいの細かさで捉え, どのような方法で可視化するのが効果的・効率的かについての指針を定  
594 め, 活用するのがよい. これによって抜け落ちの少ない洗い出しが可能となる (JSQC-Std 21-001:2015  
595 「プロセス保証の指針」参照).

596 リスクの特定には, 次の方法がある.

- 597 一 組織が行っている活動及び機能の点検並びに分析によるぜい(脆)弱性及び危険性の検討
- 598 二 組織内における事故, トラブル及び不正の事例などの調査
- 599 三 類似組織における事例の調査
- 600 四 組織内におけるブレーンストーミング
- 601 五 組織内におけるインタビュー及びアンケート調査
- 602 六 組織外有識者へのインタビュー及びアンケート調査
- 603 七 組織外の専門家への相談

#### 604 (2) リスク分析

605 組織は, 特定したリスクについてリスク評価の手がかりとするため, リスクが顕在化する可能性又は確  
606 率, 及びリスクが顕在化した場合の影響の大きさを, 定量的又は定性的に把握するのがよい. ここでいう  
607 定量的な把握, 定性的な把握とは, 確からしさ, 確率, 影響の大きさなどを, 数量的に, 又は数量ではな

くランク付けで把握することである。なお、何段階で評価するのがよいのかは、リスクの重大さ、評価の確からしさ等に応じて適切に設定するのがよい（3～10段階など）。

外部で発生する事象及びそれらと同じレベルで扱うことのできる組織内のプロセスで発生するより結果系に近い事象については、R-Mapなどの手法を用いて、リスクが顕在化する可能性又は確率、及びリスクが顕在化した場合の影響の大きさをそれぞれランク付けし、リスクをマップ化するのがよい（図・8参照）。リスクが顕在化する可能性又は確率、及び顕在化した場合の影響の大きさを把握するには、リスクが顕在化するプロセス及び影響が波及するプロセスについて多様な視点で検討することが必要である。

他方、組織内のプロセスで発生するより原因系に近い事象については、FMEAなどの手法を用いて、起因事象ごとに、

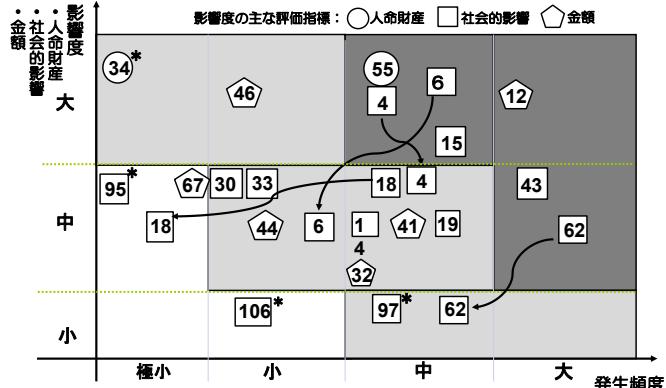
- 起因事象の発生要因及びそれらに 対して取られている対策
- 起因事象が発生しても影響が生じないようにするために取られている対策
- 起因事象が引き起こす影響を緩和するために取られている対策

を明らかにし、その結果をもとに、次の三つをそれぞれランク付けするのがよい（表・2参照）。

- 発生度：起因事象が発生する可能性又は確率
- 致命度：起因事象によって引き起こされる影響の大きさ
- 検出度：起因事象によって影響が引き起こされる可能性又は確率

なお、ランク付けを行う際には、人によって結果がばらつかないよう、具体的な例等を用いて各ランクの意味するものを明確にしておくのがよい。

リスクが顕在化する可能性又は確率が高い起因事象については、複数の起因事象が組み合わさった場合の影響についても分析するのがよい。分析においては、FTA（Fault Tree Analysis）、THERP（Technique for Human Error Rate Prediction）などの手法を活用するのがよい。なお、自然環境、経済状況及び社会環境の変化などの共通の要因が関係するため、起因事象が発生する可能性又は確率、起因事象によって影響が引き起こされる可能性又は確率が独立でないものについては、十分注意する必要がある。



注) 番号は事象を、矢印は時間計画に伴う変化を、\*は時間経過に伴って新たに追加した事象であることを示す。

図・8 R-Map を用いたリスク分析の例  
(出典：JSQC-TR12-001:2023 テクニカルレポート)

表・2 FMEA を用いたリスク分析の例

No	サブプロセス	エラー	影響	発生原因	発生度	致命度	検出度	R P N
1	部品番号を端末に入力する	番号欄の見間違い	欠品	1枚に複数部品が記載	2	3	2	12
		入力間違い	異品出庫	入力桁が多い	3	4	3	36
2	端末に表示されるトレーパー番号を見る	抜け	欠品	付隨的作業	2	3	2	12
		違う番号を見る	異品出庫		1	4	3	12
		番号の見間違い	異品出庫	数字が小さい	2	4	3	24
3	パレットからトレーを取り	抜け	欠品	中断が入る場合がある	2	3	2	12
		パレット違い	異品出庫	複数のパレットがある	2	4	3	24
		トレー取り違い	異品出庫	トレー位置がよく見えない	3	4	3	36
4	トレーの部品番号を照合する	抜け	異品出庫	付隨的作業	4	2	4	32
		相違に気づかない	異品出庫	桁数が多い	4	2	4	32
5	部品を取る	抜け	欠品	中断が入る場合がある	2	3	4	24
		数え間違い	員数不足／余り		1	3	4	12
6	出庫箱に入れる	一部入れ損なう	員数不足		1	3	4	12
7	出庫済み欄にマークを付ける	抜け	重複出庫	付隨的作業	2	3	4	24
		別の欄に付ける	重複出庫／欠品	1枚に複数部品が記載	1	3	4	12
8	トレーをもとに戻す	抜け	異品出庫	付隨的作業	2	4	2	16
		別の場所に戻す	異品出庫	トレーが複数ある、動く	2	4	4	32

(出典：中條武志（2018）：「こんなにやさしい未然防止型 QC ストーリー」、日科技連出版社、p.X、表 3.2)

649 (3) リスク評価

650 組織は、事故、トラブル及び不正の事例の分析などに基づいて、リスクの種類ごとに、許容できないリ  
651 スクの基準を定めるのがよい。一般に、リスク基準は、発生頻度、影響度などによって定められ、顧客・  
652 社会のニーズ、技術レベル、法規制などを考慮して決めるのがよい。

653 特定したリスクすべてについて、リスク分析の結果を、定めたリスク基準と照らし合わせ、組織として  
654 新たな対策・対応を実施すべきリスクを明らかにするとともに、対策・対応すべきリスクの優先順位及び  
655 対策・対応の方向性を決めるのがよい。

656 リスクに対する対策・対応は、大きく次の五つに分けられる。

- 657 a) 回避：リスク基準を満たさないと予想される場合は、当該のプロセスを開始しない又は停止する。
- 658 b) 低減：リスク基準以下になるような低減の取り組みをプロセスに対して行って基準を満たすように  
659 する。
- 660 c) 移転（共有）：リスク基準又は目標を満たさないと予想される場合は、経済的な損失を他者に移し  
661 たり、他者と共有したりする。
- 662 d) 保有（保留）：リスク基準を満たしていないが、特別な対策・対応を講じず、そのまま受け入れ、将  
663 来処置をとる必要があるものとして留めておく。発生頻度が低い、起こっても影響度が小さい、効  
664 果が対策コストに見合わない、現状では処置法がないなどの場合に選択される。
- 665 e) 受容（容認）：リスク基準以下のため何もしない。

666 上記(1)～(3)のリスク特定、リスク分析及びリスク評価のプロセスについては、統合マネジメントのパ  
667 フォーマンスの評価に基づいて、その有効性を見直し、必要に応じて改善する必要がある（5.4 参照）。  
668 このため、リスク特定、リスク分析及びリスク評価のプロセス及び結果については、文書化し、記録して  
669 おくのがよい。

670 特定したリスクについては、対策・対応が必要ないと判断したリスクを含め、組織内外の状況の変化に  
671 伴って、行ったリスク特定、リスク分析及びリスク評価の結果を定期的に見直すことが必要である。この  
672 ため、組織は、それぞれのリスクの変化を継続的に監視するのがよい。監視に際しては、各々のリスクに  
673 対して変化を与える要因を特定し、それらに関する情報を収集するのがよい。リスクの変化に影響を与える  
674 要因の特定においては、次の事項を考慮するのがよい。

- 675 676 - 利害関係者との約束、法的要件事項、及び社会通念
- 677 - 組織の状況
- 678 - 利害関係者の状況
- 679 - 組織を取り巻く環境
- 680 - 学術的知見の動向
- 681 - リスク低減のための対策技術の動向

682 5.2.3 リスク対策・対応の計画

683 対策・対応が必要と判断したリスクに対しては、リスクの種類に応じて適切な対策・対応の計画を策定  
684 するがよい。リスク対策・対応の計画の策定においては、複数の性質の異なる対策・対応を組み合わせ  
685 るのがよい。

686 組織内のプロセスで発生する事象（人の不適切な行動、設備・機器の故障、情報・資材・役務などの要  
687 求事項からの逸脱など）については、対策・対応が遅くなるほどその影響が大きくなる。また、起因事象  
688 やそれらの組合せによって緊急事態に至る状況が多様であり、それらすべてを緊急事態に対する対応で  
689

690 カバーすることは容易でない。このため、起因事象に対する対策が重要となる。逆に、起因事象に対する  
691 対策を徹底すればするほど、それらによって引き起こされる緊急事態が限定されるため、緊急事態に対する  
692 対応を効果的・効率的に実施できるようになる。ただし、起因事象に対する対策は、その性質上、完全  
693 行なうことは難しい。起因事象に対する対策の状況を踏まえて、起こりえる緊急事態を想定し、その対応  
694 を計画することも大切である。

### 695 (1) 起因事象に対する対策

696 組織は、対策・対応が必要と判断した各々のリスクについて、関係する起因事象の発生や影響を低減す  
697 る対策を計画するのがよい。**表・3**は、起因事象の種類に応じた主な対策をまとめたものである。

698 起因事象に対する対策は、一度に完全に行なうことは難しい。このため、発生している事故、トラブル及  
699 び不正の事例の分析などに基づいて、どのようなプロセスにおける、どのような種類の起因事象が重要か  
700 を絞り込み、中長期的な視点に立って、計画的に取り組むのがよい。

701  
702 表・3 起因事象に対する主な対策

起因事象	主な対策
人の不適切な行動	<ul style="list-style-type: none"><li>・小集団改善活動、日常管理、方針管理、プロセス保証などを推進することで、要員が、業務に関するノウハウに基づいて標準・計画を明確にする・改訂する必要性、科学的な考え方・方法の大切さを理解できるようにする。</li><li>・要員が、標準・計画を明確にする・改訂するために必要な教育・訓練を受けられるように、必要な情報を活用できるようにするなど、要員が標準・計画の明確化・設定に主体的に関わるようとする。</li><li>・標準・計画を明確にする仕組み、内容が適切でない標準・計画を改訂する仕組みを構築・実施する。</li><li>・標準・計画が明確になっていなかった・改訂していなかった事例を社内外から収集し、典型例にまとめ、現場が活用できるようにする。</li></ul>
知識・スキル不足の行動	<ul style="list-style-type: none"><li>・日常管理やプロセス保証、人材育成（品質マネジメント教育を含む）などを推進することで、要員が、標準・計画通り行動できる知識・スキルを身につける必要性を理解できるようにする。</li><li>・各業務について標準・計画通り行動するのに必要な知識・スキルを明確にする仕組みを構築・実施する。</li><li>・要員の知識・スキルを評価する基準を設け、要員が標準・計画通り行動できる知識・スキルを身につけているか確認する仕組みを構築・実施する。</li><li>・新人・応援作業者を含め、必要な教育・訓練が抜けなく行われるようにするための教育・訓練計画の策定やそれに基づく教育・訓練が現場で実施される仕組みを構築・実施する。</li><li>・要員のスキルに大きく依存する業務に対して資格制限を設ける。</li><li>・成功例を参考に、教育用の資料や訓練用の施設を用意する。</li><li>・知識・スキル不足の行動の事例を社内外から収集し、典型例にまとめ、現場が活用できるようにする。</li></ul>
意図的な不遵守	<ul style="list-style-type: none"><li>・小集団改善活動や日常管理、プロセス保証などを推進し、要員が、標準・計画を守る必要性、標準・計画を改訂する大切さを理解できるようにする。</li><li>・標準・計画を守る効用と手間・悪影響を評価し、効用が大きく、手間・悪影響が小さくなるように標準・計画を定める仕組み、不適切な内容の標準・計画や実施しにくい標準・計画を改訂するための仕組み、担当者が気づいたことを直ぐに報告でき、職場全体でその対策を検討できる仕組みなどを構築・実施する。</li><li>・要員が標準・計画を守る効用や手間・悪影響を理解する機会を設ける。</li><li>・標準・計画の効用や手間・悪影響について要員の意見を取り入れるようにするなど、現場が標準・計画の遵守に主体的に関わるようとする。</li><li>・現場の監督者などが、要員が標準・計画を守っているかチェックし、守っていないことを黙認しないようにする。</li><li>・アンケートなどを用いて要員が標準・計画を守る効用や手間・悪影響についてどう感じているか把握する。</li><li>・意図的な不遵守の防止の成功例を社内外から収集し、現場が活用できるようにする。</li><li>・標準・計画を意図的に守らなかった事例を社内外から収集し、典型例にまとめ、現場が活用できるようにする。</li></ul>
意図しないエラー	<ul style="list-style-type: none"><li>・小集団改善活動や日常管理、プロセス保証などを推進し、要員が、エラーブルーフ化や危険予知活動（各々の業務において起こりそうなエラーを洗い出す活動）の必要性を理解できるようにする。</li><li>・エラーブルーフ化や危険予知活動を計画的に実施する。</li><li>・現場がエラーブルーフ化や危険予知活動の方法・手法に関する必要な教育・訓練を受けられるように、学んだ内容を実践できるようにするなど、現場がエラーブルーフ化や危険予知活動に主体的に関わるようとする。</li><li>・エラーブルーフ化の成功例を社内外から収集し、現場が活用できるようにする。</li><li>・意図しないエラーの事例を社内外から収集し、典型例にまとめ、現場が活用できるようにする。</li></ul>
設備・機器の故障	<ul style="list-style-type: none"><li>・設備・機器を導入するときに、信頼性（故障が発生する可能性や故障が発生した場合の影響など）や保全性（故障が発生した場合の保全のしやすさ）の点からデザインレビューを行う仕組みを構築・実施する。高い信頼性が求められる設備・機器については、冗長設計（例：配線の二重化）や複数の設備の共用化も検討する。</li><li>・設備・機器の重要度を、顧客・社会からの要求や品質・安全・生産性に与える影響などをもとに評価し、重点的に点検・保全すべき設備・機器を明確にする。その上で、設備・機器の重要度に基づいて、適切な保全方式（時間計画保全、状態監視保全、事後保全など）を選ぶ。</li></ul>

	<ul style="list-style-type: none"> <li>・設備・機器について起こりえる故障を洗い出し、各々の故障の発生要因や影響をもとに点検項目・点検頻度・点検方法を定めて実施するとともに、必要に応じてより効果的・効率的な点検・保全方法を開発する。頻繁な点検が必要となる項目については、センサを活用し状態監視を常時行える装置を活用することも有効である。</li> <li>・5Sなどを徹底することで設備・機器の劣化のばらつきを低減するとともに、弱点になっている部分を改善することで寿命・故障間隔を伸ばす。</li> <li>・各々の設備・機器に関する設備総合効率、発生した故障やその原因・対策に関する保全情報などを設備・機器の設計を担当している部門・組織にフィードバックし、これらの情報を活用して設備・機器の設計プロセスを改善する。</li> </ul>
情報・資材・役務の要求事項からの逸脱	<ul style="list-style-type: none"> <li>・情報・資材・役務の入手・調達に先立ち、それらがアウトプットに与える影響を分析し、その結果をもとに要求事項を文書化する。文書化した要求事項については、記載されている各々の条件がアウトプットに与える影響を含めて、情報・資材・役務の設計・生産・提供を担当する部門・組織がその内容を確実に理解できるようにする。</li> <li>・情報・資材・役務の入手・調達先については、候補となる部門・組織の固有技術及び管理技術に関する能力を評価し、要求事項を満たす能力のある又は将来的にそうなる可能性のある部門・組織を選ぶ。</li> <li>・情報・資材・役務の入手・調達先におけるプロセス保証や日常管理などの実施状況を定期的に評価するとともに、起こりえる要求事項の逸脱を明確にした上で、調達した情報・資材・役務についてそれらが発生していないことを検査等で確認する。</li> <li>・資材・情報・役務について問題が発生した場合には、入手・調達先と協力して改善活動に取り組む。</li> <li>・情報・資材・役務の入手・調達先に対し、互恵関係が確立できるよう、中長期的な視点に基づいて固有技術及び管理技術に関する指導・支援を行う。</li> <li>・入手・調達した情報・資材・役務については、適切な保管や識別区分を行う。</li> </ul>

703

## 704 (2) 緊急事態に対する対応（クライシスマネジメント）

705 組織は、緊急時に実施する対応、並びに緊急時の対応に引き続いで実施する、二次被害の防止及び通常  
706 組織活動への早期復旧のための対応を計画するのがよい。**表・4**は、これらの対応を計画する場合の主な  
707 考慮事項をまとめたものである。

708

709 表・4 緊急事態への対応についての主な考慮事項

緊急事態への対応	主な考慮事項
緊急時に対する対応	<ul style="list-style-type: none"> <li>・緊急時に対する対応手順の策定においては、緊急時対応の発動及び終了、組織内部及び外部機関との協力関係、組織の内外への連絡などを考慮する。</li> <li>・緊急時における対応手順を時間的な流れを含めて関連部門・組織に提示し、その内容について調整を図り、相互理解を深めておく。</li> <li>・具体的な方策及び対応手順の策定については、各部門・組織に適切に委任する。</li> </ul>
緊急時実行組織の編成	<ul style="list-style-type: none"> <li>・緊急時対応の発動があった場合、適切で有効な緊急時実行組織を遅滞なく編成する手順を明確に定めておく。</li> <li>・リスクごとに緊急時に必要な動員計画を策定しておく。</li> <li>・予見していかなかった緊急事態が発生した場合についても、速やかに対応する緊急時実行組織を編成する手順を定めておくとともに、事態の把握、対応方針の立案及び対策の実施を行うための手順を定めておく。</li> <li>・緊急時実行組織は、少なくとも次の機能をもつようとする。           <ol style="list-style-type: none"> <li>1) 実行責任者：緊急時実行組織の実行責任者は、緊急時対策に関するすべての判断の権限及び責任をもつ。緊急事態に対応できる者の中で組織の最高経営者に近い者から順に任命する。</li> <li>2) 情報機能：緊急事態に関する情報を、情報担当が一元的に収集及び管理する。この機能が管理すべき情報には、緊急事態の現状及び対応状況に関する情報、組織の活動再開に関する情報などがある。</li> <li>3) 分析及び／又は評価機能：収集された情報及び緊急時計画に基づいて、必要な対応策の立案及び／又は選択並びに対策の優先順位付けを行う。</li> <li>4) 対応機能：実行責任者の判断に基づいて、具体的な対応策実施の指揮をとる。また、必要な資機材、要員及び資金の調達を行うための後方支援並びに外部への応援要請を行う。</li> <li>5) 広報機能：緊急事態に関する組織内外への発表は、組織の見解として一元的に行う。</li> <li>6) 組織・人事変更発生時：役割や手順の確認、及び必要に応じた訓練を行う。</li> </ol> </li> </ul>
復旧時に対する対応	<ul style="list-style-type: none"> <li>・復旧に対する対応手順を策定する際には、特に、外部機関との間に復旧に関し協力関係を構築すること、経営資源が不足する事態に備え、限られた腫瘍資源の有効活用の手順を整備することに留意する。</li> <li>・具体的な方策及び対応手順の策定については、各部門・組織に適切に委任する。</li> </ul>

710

711 緊急事態に対する対応の計画については、緊急事態になった際にそれらが確実に実施できるよう、平常  
712 時にシミュレーション（緊急事態対応訓練を含む）を行い、準備しておくのがよい。

713 シミュレーションの目的は、各リスクへの具体的な方策及び対応手順の有効性を検証することである。  
714 このため、シミュレーションは、関係者の参加の下、それぞれに役割を付与し、活用できる経営資源を設定  
715 した上で、特定のリスクが顕在化していく過程、リスクが顕在化して緊急時になる過程、緊急時を脱して  
716 復旧時となる過程などを想定して実施するのがよい。

717 シミュレーションの計画に当たっては、次の事項を考慮するのがよい。

- 718 - シミュレーションで想定している各段階において必要とされる技術及び判断力
- 719 - 想定についての妥当性

720 - 教育・訓練を兼ねる場合は、参加者の業績評価と切り離すことの明確化

721 シミュレーションの計画は、次の手順で進めるのがよい。

- 722 - シミュレーションの目的の明確化
- 723 - 特定のリスクが顕在化していく過程、リスクが顕在化して緊急時になる過程、緊急時を脱して復旧  
724 時となる過程などのシナリオの策定及び環境変化の設定
- 725 - 各過程におけるリスク対応手順の確認
- 726 - 各過程における緊急時実行組織の編成、適切性及び機能の確認
- 727 - 組織内の関連部門及び外部の機関との連携及び協力の確認
- 728 - 情報管理、リスクコミュニケーション及び広報の機能の確認
- 729 - シミュレーションの日程、参加者などを含めた、実行のための計画の策定
- 730 - 方策及び対応手順が不適切な場合に、是正及び改善を実施する基準の設定

### 731 (3) 緊急事態に至る前の対応

732 緊急事態になってから処置をとるのでは後追いとなる。このため、緊急事態に至っていないものの、顕  
733 在化している重大な事象（重大インシデント）についての情報を収集・分析・モニタリングし、リスクが  
734 増大していると判断される場合には、その状況に応じて必要な処置をとる仕組みを用意しておくのがよ  
735 い。

736 プロセスから生じるリスクに関する考慮すべき重大な事象（重大インシデント）の例としては、休業災  
737 害、顧客に流出した品質トラブル、外部監査での指摘事項などがある。リスクの状況の判定に当たって  
738 は、監視する項目、頻度、担当者、管理限界を超えた場合の処置方法などを明確にするとともに、これら  
739 の事象の件数や関係する要因の状況を点数付けしてその推移を管理グラフにより可視化するなど、日常  
740 管理の方法を活用するのがよい。また、考慮すべき重大な事象（重大インシデント）を確実に把握できる  
741 よう、通報制度を整備したり、会議では最初に悪い報告をすることをルールにするなどの工夫をしたりす  
742 るのがよい。

743 緊急事態に至る前の対応は、プロセスから生じるリスクだけでなく、組織の外部からもたらされるリス  
744 ク（起因事象に対する対策を行うことが難しいリスク）の場合にも重要となる。

### 745 (4) リスク対策・対応の計画に関する目標の設定及び実施計画の策定

746 一般に、リスク対策・対応の計画は階層構造をもつ。このため、組織は、リスク対策・対応の計画ごと  
747 に、結果として達成すべき目標を設定するとともに、当該の目標を達成するための具体的な実施計画を策  
748 定するのがよい。また、設定・策定した目標・実施計画の間の関係は、方針管理でよく用いられている系  
749 統図等を用いて可視化しておくのがよい。

750 目標の設定においては、次の事項を考慮するのがよい。

- 751 - より上位の目的・目標との関係

- 利害関係者に悪い影響を与えるリスクの低減
  - 利害関係者との約束、法的要件事項、及び社会通念
  - 達成すべき状態の明確さ
  - 経営資源を有効に活用できる度合い
  - 目標を達成できる可能性
- 実施計画においては、次の事項を明確にするのがよい。
- リスク対策・対応の具体的な内容
  - リスクの優先順位だけでなく、対策や方策の有効性、実現可能性、緊急性、経済性などを考慮した、実施の優先順位
  - 利用する経営資源
  - 実施のための手順及び日程
  - 責任の所在及び範囲
- 実施計画の策定においては、次の事項を考慮するのがよい。
- 目標の達成に与える影響の大きさ
  - リスク対策・対応に関する既知の知見の活用度合い
  - 繼続的に実施できる可能性
  - 参画すべき関係者の明確さ
  - 関係者に求められる能力、及びその育成のための教育・研修
  - リスク対策・対応の具体的な内容、手順、日程、利用する経営資源等の間の一貫性
  - 定期的にレビューを行うための仕組み

#### (5) 関係する様々な部門・組織の間の連携

リスク対策・対応の計画は、様々な部門、さらにはグループ会社・組織、パートナー、顧客や規制機関などの様々な組織が関係する。このため、リスクごとにどのような部門・組織におけるどのような取り組みが関係するのかを明確にした上で、関係する部門・組織が定期的に集まって各々の取り組みの進捗状況を報告・確認し、必要に応じてそれぞれの取り組みを見直すことができる場を設けることが大切である。

### 5.3 統合マネジメントの実施

組織は、策定したリスク対策・対応の計画に従って具体的な対策や方策を実施するのがよい。リスク対策・対応の計画は、その実施に先立ち、関係する部門・組織の間で内容のすりあわせを行い、相互に理解を深めておくのがよい。

組織は、統合マネジメントの実施の状況を定期的にレビューするための場を設けるのがよい。レビューの結果に基づき、応急処置を取るとともに、リスク対策・対応の計画（目標及び実施計画）を見直し、必要に応じて改訂するのがよい。また、緊急時実行組織の編成についても、指名した要員の人事異動などの変更がある場合には、有効性の低下を防止するために、人事部門など関係する部門・組織の協力を得ながら見直しを速やかに行うのがよい。

実施計画を担当する下位の部門・組織は、目標を達成できない恐れがある場合、又は実施計画通り実施することが困難な場合には、上位の管理者に速やかに報告するのがよい。また、上位の管理者は、下位の部門・組織における実施の状況を定期的に診断し、必要な助言及び支援を与えるのがよい。

統合マネジメントの実施においては、方針管理、日常管理及び小集団改善活動の仕組みを適切に活用するのがよい。方針管理については、大幅な改善・革新を目指すものに重点を絞ること、上下左右のすりあわせを徹底して行い、目標と方策が論理的につながったものにすることなどが大切である（JSQC-Std 33-3）。

001 参照). また、日常管理については、各々の部門の使命・役割、それらを果たすためのプロセス、原因と結果の関係に関する知見などを整理にした上で、標準類の作成・改訂、教育・訓練・動機付け、エラーフルーフ化などの標準化を行うとともに、異常（いつもと異なる事象）を検出・処置する仕組みを構築し、標準化の不十分な点を明らかにして改善することが大切である (JSQC-Std 32-001 参照). さらに、小集団改善活動においては、それぞれの職場の特性に応じて、問題・課題の選定方法、チームの編成方法、活用する手法などを工夫することが大切である (JSQC-Std 31-001 参照).

## 5.4 統合マネジメントの見直し・改善

### 5.4.1 計画及び実施の状況に関するデータの収集とパフォーマンスの評価

組織は、統合マネジメントの計画及び実施の状況に関するデータを収集するとともに、統合マネジメントのパフォーマンスを評価するのがよい。データの収集及びパフォーマンスの評価を行う頻度は、対象とするリスクが顕在化する可能性又は確率、リスクが顕在化した場合の影響の大きさ、リスクの変化の度合いなどを考慮して定めるのがよい。データの収集及びパフォーマンスの評価においては、内部監査等を有効に活用するのがよい。

#### (1) 計画及び実施の状況に関するデータの収集

データを収集すべき対象には、統合マネジメントの計画 (5.2 参照) と統合マネジメントの実施 (5.3 参照) の二つがある。これらの状況に関するデータの収集は、得られたデータが信頼に足るものになるような手順で行うのがよい。

統合マネジメントの計画の状況に関するデータを収集する手順には、次の事項を含めるのがよい。

- リスク情報を収集する活動が組織構成員全体の日常的活動の一環として定着化していることの確認、及び収集した情報が統合マネジメントに責任をもつ部門に集約される仕組みが適切に機能していることの確認
- 組織又は利害関係者に重大な結果をもたらすと懸念されるリスク、又は結果の重大性の判断が困難なリスクを抽出できていることの確認
- 信頼できるリスク情報を用いて、合理的で論理的なリスク分析が行えていることの確認
- 論理的で納得性のあるリスク基準を設定し、し（恣）意的でなく、合理的なリスク評価ができるうことの確認
- 統合マネジメントに関する目標が、社会的合理性をもち、かつ、社会的に受容可能であること、及び組織内において合意可能なものであることの確認
- 選択された対策や方策が、他の対策案や方策案に比較して客観的優位性をもち、経済上及び技術上実行可能なものであることを検討していることの確認

統合マネジメントの実施の状況に関するデータを収集する手順には、次の事項を含めるのがよい。

- データを収集する対象の確認
- リスク対策・対応の計画を実施する責任者の確認、及び承認手順の確認
- リスク対策・対応の計画の実施状況に関する定期的なレビュー、報告及び診断の状況の確認
- リスク対策・対応の実施状況並びに対策や方策が不適切な場合には是正及び改善を実施する基準の設定
- 組織内外の関係者へ対策が周知されていることの確認

#### (2) パフォーマンスの評価

統合マネジメントのパフォーマンスを評価するための指標は、客観的で、再現性があり、検証可能であること、並びに経済的及び技術的に実行可能なものであるのがよい。

- 834 パフォーマンスを評価するための指標には、次の事項を含めるのがよい。
- 835    – 統合マネジメントに関する目標の達成度合い
- 836    – 教育研修を含めた、統合マネジメントに関する実施計画の進ちょく（摂）度
- 837    – 統合マネジメントに関する、組織で決めた内部基準を満たしている度合い
- 838    – 関連する法規制及び規格への適合状況
- 839    – リスクコミュニケーションの実施度合い
- 840 緊急事態に対する対応についてのパフォーマンスの評価は、緊急時の対応が収拾した後及び復旧直後
- 841 行うのがよい。また、平常時に、シミュレーションなどを行って、対応の有効性を検証するのがよい。
- 842 緊急事態に対する対応のパフォーマンスを評価するための指標には、次の事項を含めるのがよい。
- 843    – 緊急事態及びその変化に対して緊急時に対する対応が適切に追従できた度合い
- 844    – 緊急時及び復旧時に対する対応の実行可能度及び達成度
- 845    – 緊急時実行組織の立ち上げ時間、規模及び場所の適否
- 846    – 必要な要員及び資材を確保できた度合い
- 847    – 組織内の関連部門及び外部の機関との連携・協力度合い
- 848    – 内部情報及び外部情報の一元管理並びにリスクコミュニケーションの適切さ
- 849    – 対応に要した費用の費用対効果

#### 5.4.2 有効性の評価

組織は、計画及び実施の状況に関するデータの収集並びにパフォーマンスの評価の結果に基づいて、統合マネジメントに関する方針の達成から見た統合マネジメントの有効性を評価し、是正及び改善が必要な領域を特定するのがよい。有効性の評価には、統合マネジメントの効果だけでなく、かけた労力と効果の対比を含む。

統合マネジメントの有効性を評価する際には、次の事項を考慮するのがよい。

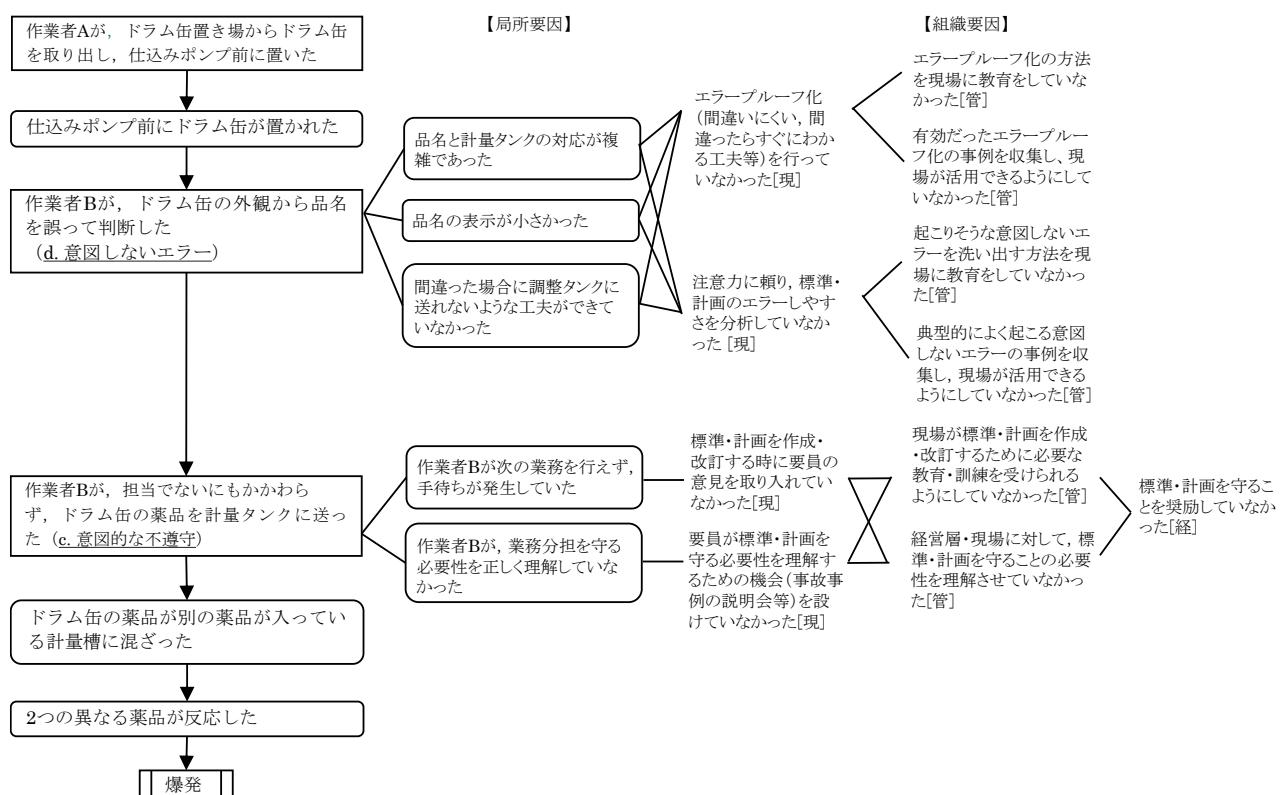
- 856    – 計画及び実施の状況に関するデータの収集の結果、並びにパフォーマンスの評価の結果に基づいて、対策・方策を決めたとおり行えていない領域、及び目標を達成できていない領域を明らかにする。その上で、対策・方策の実施状況と目標の達成状況とを対応付けることで、ねらい通りの効果を得ることができていない領域を絞り込むとともに、そのタイプを明確にする。方針管理で用いられる Four Student Model (4 学生モデル)などを活用するのがよい(表・5 参照)。例えば、対策・方策を実施しなかったが目標を達成 (タイプ B)、対策・方策を実施したが目標が未達成 (タイプ C)、対策・方策を実施せず目標も未達成 (タイプ D) など。
- 857    – 事故、トラブル及び不正の事例、さらにはそれらにつながる恐れのあるインシデント、統合マネジメントに関する目標を達成できていない事象、対策や方策を計画通り実施できていない事象を総合的に分析し、それらの原因となっている統合マネジメントに関する取り組みの弱さを明らかにする。取り組みの弱さは、様々な事象を横断的に分析した場合に現れる共通的な特徴に着目することで特定できる。分析に当たっては、RCA (根本原因分析)などの手法を適切に活用するのがよい (JSQC-Std 62-001:2024「根本原因分析 (RCA) の指針」参照)。これによって、結果として生じた事故、トラブル及び不正と、それらの原因となった人の行動、局所要因及び組織要因との関係、さらには組織文化の影響を明らかにすることができます (図・9 参照)。

表・5 Four Student Model

	目標	対策・方策
タイプ A	○ (達成)	○ (実施)
タイプ B	○ (達成)	× (未実施)
タイプ C	× (未達成)	○ (実施)
タイプ D	× (未達成)	× (未実施)

(出典 : JSQC-Std 33-001:2016 方針管理の指針, p.24, 表 4)

- 875    - 統合マネジメントに責任をもつ部門による自己評価、経営層若しくは個々のリスクに関する知識  
 876    をもつ専門家の協力を得た評価、第三者による評価、異なる組織・部門同士の相互評価などを活用  
 877    する。  
 878    - 自社・自組織に限定せず、広く他社・他組織のプロセス保証やリスクマネジメントの失敗事例及び  
 879    良好事例を集め、参考にする。  
 880    有効性の評価は、次のときに行うのがよい。  
 881    - 定期的な内部監査及び／又は経営層によるレビューのとき  
 882    - 自らの組織又は他組織でリスクが顕在化し、重大な被害を受けたとき  
 883    - 事故、トラブル及び不正には至っていないものの、類似の原因による事象が繰り返し発生している  
 884    とき  
 885    - その他、統合マネジメントに関する取り組みに疑惑が生じたとき  
 886    有効性を評価した結果については、文書化し、経営層を含めた関係者の間で共有し、その内容が正しく  
 887    理解されるようにするのがよい。



図・9 RCA を用いた分析の例

(出典：JSQC-Std 62-001:2024 根本原因分析（RCA）の指針, p.24, 図・10)

### 5.4.3 是正及び改善

組織は、統合マネジメントの有効性を評価した結果に基づいて、必要に応じて統合マネジメントに関する取り組みを是正及び改善するのがよい。

是正及び改善の対象には、起因事象に対する対策や緊急事態に対する対応だけでなく、統合マネジメントの計画、実施及び見直し・改善のプロセス、これらを支援するための経営層の役割、推進組織の体制、並びに教育研修、リスクコミュニケーション、内部監査及び文書管理などの仕組みが含まれる。

899 是正及び改善の検討は、関係する部門・組織の責任者、統合マネジメントの専門家など、広範囲の関係  
900 者の参画を得て行うのがよい。

901 是正及び改善を行うタイミングには、次のものがある。

- 902 - 統合マネジメントの実施における定期的なレビュー、統合マネジメントの計画及び実施の状況に  
903 関するデータの収集、並びにパフォーマンスの評価の結果に基づいて逐次的に実施する。
- 904 - 内部監査、及び経営層によるレビューの結果に基づいて実施する。
- 905 - リスクが顕在化したとき及びその直後に行われる緊急事態に対する対応に関するデータの収集並  
906 びにパフォーマンスの評価の結果に基づいて実施する。また、リスクが顕在化したときを想定した  
907 シミュレーションの結果に基づいて実施する。
- 908 - リスクに関する情報の監視の結果に基づいて実施する。

909 統合マネジメントに関する取り組みのは是正及び改善の実施の状況については、適切なタイミングで点  
910 検・確認するのがよい。また、是正及び改善の実施後に、関係部門・組織の協力を得て、その有効性を評  
911 價するのがよい。

## 913 **6. 統合マネジメントの組織的な推進**

### 914 **6.1 経営層の役割**

915 組織の経営層は、統合マネジメント方針の策定及びそのための組織の状況の把握などに積極的に関わ  
916 るなど、自らの行動を通して統合マネジメントに関して責任をもつことを明確にするのがよい。統合マネ  
917 ジメントのための推進組織を構築するとともに、その役割・責任・権限を明確にし、統合マネジメントの  
918 ために必要な経営資源を用意するのがよい。さらに、プロセス保証やリスクマネジメントの重要性を明確  
919 にし、それらの取り組みに対する貢献を人事評価・部門評価に組み込むのがよい。

920 また、文書等にだけ頼るのでなく、グループ会社・組織、パートナーなども含め、各々の部門・組織に  
921 おける統合マネジメントの実施状況を自分の目で確認し、必要に応じて助言及び支援を与えるのがよい。  
922 その上で、結果をもとに、統合マネジメントの方針や取り組みについて見直すのがよい。

923 さらに、統合マネジメントの適切性及び有効性を改善するために、自らが定めた間隔で、すべての活動  
924 を全体との関連性を考えながらレビューするのがよい。レビューには、次の事項を含めるのがよい。

- 925 - 統合マネジメントの方針
- 926 - 統合マネジメントの計画、実施及び見直し・改善のプロセス
- 927 - 統合マネジメントを支援するための体制及び仕組み

### 929 **6.2 推進組織**

930 組織は、統合マネジメントに関する役割、責任及び権限を文書によって定めるとともに、関連する部  
931 門・組織がその内容を理解できるようにするのがよい。

932 統合マネジメントを推進する責任者については、組織の経営層の中から専任又は兼任を問わず指名す  
933 るのがよい。統合マネジメントを推進する責任者は、統合マネジメントに関わるすべての業務を統括する  
934 役割、責任及び権限をもつのがよい。

935 起因事象、その原因及び影響、損害を受ける対象などによってリスクをグループとして扱うことが適切  
936 と判断できる場合には、そのグループごとに部門、委員会などの形式で統合マネジメントを推進する組織  
937 を定めてもよい。これらの組織については、専任又は兼任を問わない。統合マネジメントを推進する組織  
938 を決めるに当たっては、その対象範囲（自組織、グループ会社・組織、パートナーなど）を明確にし、範  
939 囲に適した組織体制を考えるのがよい。

- 940 統合マネジメントを推進する組織の業務には、次の事項を含めるのがよい。
- 941    – 統合マネジメントの推進に関する計画と実施
- 942    – 組織内外のリスク情報の収集及び分析
- 943    – 統合マネジメントの計画及び実施の状況に関するデータの収集、パフォーマンスの評価及びリス
- 944    ク有効性の評価、並びにそれらの結果に基づく統合マネジメントに関する取り組みの是正及び改
- 945    善についての検討・提案
- 946    – 組織の経営層への、統合マネジメントの状況に関する報告及び提案
- 947    – 統合マネジメントに関する教育研修の計画と実施
- 948    – 各部門・組織が行っているリスクの洗い出しやリスクに対する対策の検討に対する指導・支援
- 949    – プロセス保証及びリスクマネジメントに関する失敗事例や良好事例の収集と共有
- 950    – 統合マネジメントに関連する組織内の連絡及び調整、並びに外部の機関及び利害関係者との連絡、
- 951    調整及び連携
- 952    – 統合マネジメントに関連する文書の作成、改訂及び管理、並びに記録の作成、維持及び管理
- 953    統合マネジメントの推進は、短期間で行うことは難しい。このため、統合マネジメントを推進する組織
- 954 は、中長期（3～5年）の推進計画を策定し、それに沿って活動を進めるのがよい。この計画は、組織の
- 955 中長期の事業計画や他のマネジメントの推進計画と一貫性のあるものにしておくのがよい。
- 956    統合マネジメントの必要性・大切さを理解する上では、具体的な活動に取り組み、成功した体験をする
- 957 ことが重要となる。このため、統合マネジメントを推進する組織は、リスクの特定や特定したリスクに対
- 958 する対策の検討・実施に取り組んでいる部門・組織と協力して具体的な問題についての成功事例をつくり、それを共有することでより多くの人が積極的に活動に参加するよう導くのがよい。
- 959

### 960 6.3 人材育成

961 統合マネジメントに関する業務を行う要員は、その役割ごとに必要な能力をもつのがよい。このため、

962 組織は、統合マネジメントに関する業務ごとに、その業務を担当するために必要となる能力を明確にする

963 とともに、当該の業務を行う要員に必要な能力を獲得させる又は維持させるための教育研修を実施する

964 のがよい。これらの教育研修については、組織の階層別分野別教育体系の中に位置づけ、各々の役割及び

965 他の教育研修との関係を明確にしておくのがよい。教育研修の計画、実施及び見直し・改善の進め方につ

966 いては、JSQC-Std 41-001:2017「品質管理教育の指針」を参考にするのがよい。

967

968 統合マネジメントに関する教育研修には、次の事項を含めるのがよい。

- 969    – 統合マネジメントの重要性を理解するための教育研修
- 970    – リスク情報を適切に収集、分析及び活用に関する知識・スキルを獲得するための教育研修
- 971    – 起因事象に対する対策、緊急事態に対する対応を計画・実施する上で必要となる知識・スキルを獲
- 972    得するための教育研修
- 973    – リスクごとに直面し得る状況を想定した教育研修
- 974    – 組織の構成員の役割に応じた教育研修

975 リスク情報の分析に当たっては、多種多様な事象の背後にある共通的な特徴に気づく能力が重要とな

976 る。このような能力をもった要員が育成できていないと、統合マネジメントに関する取り組みの弱さを特

977 定できないまま、個別の事象に対する個別の是正及び改善を繰り返すだけになり、発生した問題を後から

978 追いかける活動に終始することになる。ただし、このような能力は、特定の集合研修だけで獲得すること

979 は難しい。このため、業務を行う中で、データを横断的に分析し、その背後にある統計的な傾向を見いだ

980 す経験ができるようにするのがよい。

981 また、必要な能力を持った人を育成するためには、教育研修に加えて、実際に活動に取り組み、成功体  
982 験を得る機会・場をつくることも必要である。このため、方針管理、日常管理、小集団改善活動（QC サ  
983 一クル活動、チーム改善活動など）、プロセス保証、新製品・新サービス開発管理などを合わせて推進し、  
984 活動への参加を促進するのがよい。これによって、能力の向上が図れるだけでなく、活動の大切さや有用  
985 さを理解し、積極的に活動にかかわろうとする人が増える。

986 さらに、基礎となる組織文化を健全なものにするために、望ましい価値観や行動様式について明文化  
987 し、全員が理解できるようにするとともに、それらを浸透させるための具体的な工夫・取り組みを行うの  
988 がよい。工夫・取り組みの例としては、次のようなものがある。

- 989 ー 身の回りの些細な問題や課題を躊躇することなく言い合え、親身になって相談できるプロセスや  
990 環境を整備する。
- 991 ー 改善提案制度などを通じて誰もが事実・データに基づいてプロセス改善に取り組めるようにする。
- 992 ー 誠実な行動を褒める・表彰する制度を設ける。
- 993 ー 品質月間等の機会を活用し、品質重視の風土づくりの活動を繰り返し・継続して行う。

## 995 **6.4 リスクコミュニケーション**

996 リスクコミュニケーションの目的には、次の三つがある。

- 997 ー リスク特定のための情報収集
- 998 ー 関係者との間の誤解又は理解不足に基づくリスクの顕在化の防止
- 999 ー 関係者に及ぼす可能性のある被害の回避及び低減

1000 組織は、リスクコミュニケーションを行うための手順を確立し、それに基づいて活動を実施し、必要に  
1001 応じて見直し・改善するのがよい。この手順には、次の事項を含めるのがよい。

- 1002 ー リスクコミュニケーションの目的及び／又は目標の明確化
- 1003 ー コミュニケーション手段の決定及び代替手段の検討
- 1004 ー リスクコミュニケーションの対象者及び内容の明確化
- 1005 ー リスクコミュニケーションのプロセス（経緯、対応者など）、内容及び結果の記録並びにその保存
- 1006 組織は、リスクに対して、組織としていかに対応しているかを明らかにするため、広報活動計画を策定  
1007 するのがよい。広報活動計画には、次の事項を含めるのがよい。
- 1008 ー 平常時における広報活動
- 1009 ー 緊急事態になった場合の広報活動

1010 組織は、関係する機関及び利害関係者に対してリスクに関する情報を開示するのがよい。開示に際して  
1011 は、リスクごとに開示する対象者の範囲及び内容の範囲を明確にするのがよい。ただし、組織の判断及び  
1012 自己責任において、内容を開示する対象者の範囲及び内容の範囲を限定する場合は、その理由を文書に明  
1013 記し、記録しておくのがよい。また、リスクに関する情報を開示できない場合には、リスクごとに、情報  
1014 へのアクセス制限を行うためのセキュリティ基準を定めるのがよい。

1015 組織は、組織内の関係する要員が、統合マネジメントに関する情報を必要に応じて共有できる体制を構  
1016 築するのがよい。

## 1017 **6.5 内部監査**

1018 統合マネジメントに関する内部監査の目的には、次の二つがある。

- 1019 ー 統合マネジメントが、適切に計画、実施及び見直し・改善されているか否かを判断する。
- 1020 ー 経営層によるレビューなど、統合マネジメントの見直し・改善に資する。

1022 組織は、統合マネジメントに関する内部監査を行うためのプログラム及び手順を確立し、それに基づいて活動を実施し、必要に応じて見直し・改善するのがよい。このプログラム及び手順は、他のマネジメントに関する内部監査のプログラム及び手順と統合してもよいし、独自に定めてもよい。

1025 統合マネジメントに関する内部監査の手順には、次の事項を含めるのがよい。

- 1026 – 監査する範囲の決定
- 1027 – 頻度及び方法の決定
- 1028 – 監査者に求められる能力の設定
- 1029 – 監査結果に関する関係者の協議

1030 なお、内部監査の実施に当たっては、総合マネジメントの特定の機能を分担している関係者自ら（第一者）がデータ・事実に基づいて実施状況を評価し、必要な改善を行うことも、主体的な取組みを促進する上で大切である。このようなセルフアセスメントの状況を第二者又は第三者が確認することでより効果的・効率的な内部監査が行える。

## 1034 6.6 文書管理

1035 組織は、統合マネジメントに関する文書を作成、利用及び改訂する手順、並びに統合マネジメントに関する記録を作成、維持、利用及び廃棄するための手順を設定し、それに基づいて活動を実施し、必要に応じて見直し・改善するのがよい。

1039 文書を作成、利用及び改訂する手順を設定する際には、次の事項を考慮するのがよい。

- 1040 – 文書の目的、適用範囲及び利用方法を明確にする。
- 1041 – 文書の作成者、改訂者及び承認者を明確にする。
- 1042 – 文書がいつ作成及び改訂されたかを明確にする。
- 1043 – 所定の責任者によって文書が作成され、定期的にレビューされ、必要に応じて改訂され（廃止を含む）、かつ、文書の妥当性が承認されるようにする。
- 1044 – 文書を、理解しやすく、容易に識別でき、順序よく整理・整とん（頓）できるものにする。
- 1045 – 統合マネジメントに関する業務を行っている要員が、必要な文書の最新版を利用できるようにする。
- 1046 – 廃止された文書が速やかに撤去され、意図されない使用がないようにする。
- 1047 – 指定された期間、必要な機密及びアクセス制限のもとで、文書を保持する。
- 1048 – 法律上及び／又は情報保存の目的で保管されている廃止文書を適切に識別する。

1051 記録を作成、維持、利用及び廃棄する手順を設定する際には、次の事項を考慮するのがよい。

- 1052 – 関連した活動に対して追跡可能（作成者、作成日時などが含まれること）なようにする。
- 1053 – 容易に検索でき、かつ、損傷、劣化及び紛失を防ぐような方法で、保管及び維持する。
- 1054 – 保管期限を定める。

- 1055 – 保管及び維持の管理者を定める（権限、認証などのアクセス管理を含む）
- 1056 – サーバーの不具合や自然災害などに備えたバックアップ体制を整備する。

1057 統合マネジメントに関する文書の作成、利用及び改訂する手順、並びに記録を作成、維持、利用及び廃棄する手順については、他のマネジメントに関する文書管理の手順と統合してもよい。

1059 統合マネジメントに関する文書及び記録は多岐にわたる。このため、組織は、それらの管理に当たり、情報技術（Information Technology）を適切に活用するのがよい。活用の例には、次のようなものが含まれる。

- 1061 – 関係する文書や記録を、必要な時に必要な場所で相互に参照できる。

- 1063    – 多量の文書や記録の中から、必要なリスク情報、起因事象に対する有効な対策などを絞り込める。
- 1064    – リスク特定やリスク分析を行う際に、関係する不具合モードの一覧表、発生の可能性や影響の大きさをランク付けするための表などが自動的に表示される。
- 1065    – FTA、基本事象の発生確率の表など、複数の文書や記録を結びつけ、トップ事象の発生確率などの必要な情報を自動的に生成できる。
- 1066    – 様々なプロセスのつながり、リスク対策・対応の計画の関係などを、フロー図や階層図などとして可視化し、表示できる。
- 1067
- 1068
- 1069

## 参考文献

- 1070  
1071  
1072 [1] JSQC-Std 11-001:2022 TQMの指針.  
1073 [2] JSQC-TR 12-001:2023 テクニカルレポート 品質不正防止.  
1074 [3] JSQC-Std 21-001:2016 プロセス保証の指針.  
1075 JIS Q 9027:2018 マネジメントシステムのパフォーマンス改善—プロセス保証の指針.  
1076 [4] JSQC-Std 31-001:2015 小集団改善活動の指針.  
1077 JIS Q 9028:2021 マネジメントシステムのパフォーマンス改善—小集団改善活動の指針.  
1078 [5] JSQC-Std 32-001:2025 日常管理の指針.  
1079 JIS Q 9026:2016 マネジメントシステムのパフォーマンス改善—日常管理の指針.  
1080 [6] JSQC-Std 33-001:2016 方針管理の指針.  
1081 JIS Q 9023:2018 マネジメントシステムのパフォーマンス改善—方針管理の指針.  
1082 [7] JSQC-Std 41-001:2017 品質管理教育の指針.  
1083 JIS Q 9029:2022 マネジメントシステムのパフォーマンス改善—品質マネジメント教育の指針.  
1084 [8] JSQC-Std 62-001:2024 根本原因分析 (RCA) の指針.  
1085 [9] JIS Q 31000:2019 リスクマネジメント—指針.  
1086 [10] JIS Q 0073:2010 リスクマネジメント—用語.  
1087 [11] JIS Q 2001:2001 リスクマネジメントシステム構築のための指針  
1088 [12] 法律第86号（2005）：会社法.  
1089 [13] 法律第25号（1948）：金融商品取引法.  
1090

1091                   **プロセス保証とリスクマネジメントを統合しより効果的な取り組み**  
1092                   **にするための指針 審議委員会 構成**

1093  
1094                   委員長 山本 渉 慶應義塾大学  
1095                   委 員 上村 裕之 コニカミノルタ(株)  
1096                   〃 斎藤 忠 品質保証エキスパート  
1097                   〃 鈴木 哲也 (元)中部電力(株)  
1098                   〃 田中 健次 電気通信大学  
1099                   〃 水流 聰子 東京大学  
1100                   〃 中條 武志 中央大学  
1101                   〃 永原 賢造 プロセスマネジメントテクノ  
1102                   〃 新倉 健一 インフロニア・ホールディングス(株)  
1103                   〃 野口 和彦 横浜国立大学  
1104                   〃 丸山 将範 アクシアル リテイリング(株)  
1105                   〃 山本 和芳 積水化学工業(株)  
1106                   〃 米岡 俊郎 (株)P&Qコンサルティング

1107  
1108  
1109                   **プロセス保証とリスクマネジメントを統合しより効果的な取り組み**  
1110                   **にするための指針 原案作成委員会 構成**

1111  
1112                   委員長 中條 武志 中央大学  
1113                   委 員 伊藤 誠 筑波大学  
1114                   〃 斎藤 忠 品質保証エキスパート  
1115                   〃 高倉 宏 トヨタ自動車九州(株)  
1116                   〃 田中 健次 電気通信大学  
1117                   〃 永原 賢造 プロセスマネジメントテクノ  
1118                   〃 永井 庸次 (株)日立製作所  
1119                   〃 野口 和彦 横浜国立大学  
1120                   〃 福島 高司 コベルコ建機(株)  
1121                   〃 山本 和芳 積水化学工業(株)  
1122