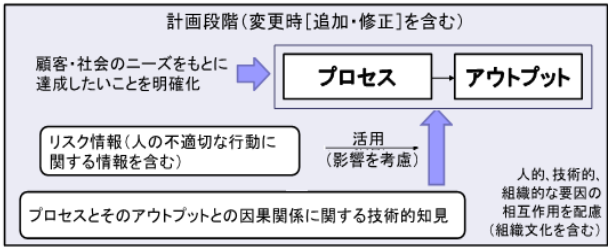


JSQC-Std 52-001「プロセス保証をより確実なものにするために
リスクマネジメントの考え方を取り入れる際の指針」案に対するコメント

・区分：指摘記号をご記入ください G：一般、T：内容の追加・削除・修正、E：編集上の修正

No	行番号 (半角数字 のみ)	ページ (半角数字 のみ)	項番号 (半角 のみ)	区分	コメント	変更提案	審議委員会による検討結果
1	20	1	目次	T	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	「データ」のイメージが狭いです。「情報」に変更したらどうでしょうか	△ 「情報」では広くなりすぎますので、「事実・データ」に修正しました。
2	43	3	規格の 標題	T	プロセス保証とリスクマネジメントの統合に関して、両者に限定して統合することに異議がある。 社会、組織における不具合およびその影響は事案毎に多様である。業務（工程）の範囲、状況（社会、環境、組織）毎に不具合への対応（事前検討、受容から原因究明、対策実施まで）が異なる。質管理（QM）は、不具合への対応の手法・道具が種々ある。目的、業務（工程）の範囲、状況に応じて、手法・道具を選択（複数）する。プロセス保証とリスクマネジメントもその範疇である。	種々の手法・道具のマネジメント統合は。質管理（QM）・総合的質経営（TQM）の一環として、目的に応じて実施する。	△ 序文の最後に「統合が望まれるマネジメントの要素は、プロセス保証とリスクマネジメントに限定されない。JSQC-Std 11-001:2022「TQMの指針」を参考に、様々な要素を総合的品質マネジメント（Total Quality Management, TQM）の一環として捉え、統合するとより効果的である。」を追記しました。
3	50	3	序文	E	句点は「.」を使用しているが、ここは「。」になっている	関心事になっている。	○
4	54	3	序文	T	会社法や金融商品等が唐突に例示されている。 会社法や金融商品等に限らず、多くの分野でこれら以外の多くの分野で法令、ガイドライン等で内部統制が整備されている。 1 1088-1089 参考文献 [12] [13] も同様である	削除。 多くの分野の法令、ガイドライン等で内部統制が整備されている。 削除。	△ 「会社法や金融商品取引法をはじめ、多くの分野で法令やガイドラインなどが整備されている」に修正しました。
5	68	3	序文	E	「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」となっていますが、JSQC-STD 21-001:2015の順序に合わせるとわかりやすいと思います。	「プロセス保証は、1. 標準化、2. 工程能力の調査・改善、3. トラブル予測・未然防止、4. 検査・確認、及び5. 異常の検出・処置」の順番に統一してはどうでしょうか。	○

6	74	3	図1	T	図・1 様々な取り組みの関係 [プロセス保証]の枠には、「1. 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」の順に合わせたほうが良い	75-77行、「(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)」→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	△ 本文の順番を図の順番 (プロセス保証の指針における順番)に合わせました。なお、図中の「トラブル予測と未然防止」は、「トラブル予測・未然防止」に修正しました。No.5参照。
7	80	3	図1	T	原文57行に合わせて、「④情報と伝達, ⑤モニタリング, ⑥ITへの対応」の後ろに「など」を追記したかどうか	→④情報と伝達, ⑤モニタリング, ⑥ITへの対応など	○
8	117	4	1	G	ISO 9001取得企業にとって、本指針が6.1項の具体的な「解法」であることを明示した方が導入の動機付けになるように思います。ISO 9001の6.1項は「何をすべきか」は書いてありますが、「どうやるか(手法)」は組織に委ねられています。本指針を「ISO 9001の精度を上げるためのツール」として活用することで、既存のQMSの形骸化の防止や実効性を高める指針になると思います。	適用範囲に「本指針は、ISO 9001等を取得または取得しようとしている組織に対して特に6.1項(リスク及び機会への取組み)を、プロセス保証の観点から具体化し、運用の精度を高めるために有効である。」と記載してはどうでしょうか。	△ 「また、ISO 9001などに基づいてマネジメントシステムの構築・運用を行おうとしている組織が、当該規格で求められているリスク及び機会への取組みを、プロセス保証の観点から具体化し、運用の有効性を高めるためにも活用できる。」を追記しました。
9	133	5	3.1	E	JISZ8301:2019 16.4 に準じた表記法にすると良い。3.2 以下も同様。	3.1(改行) 品質保証(改行) (以下本文)	× 他のJSQC規格との整合性を考慮し、そのままにしたいと思います。
10	167	6	3.5	E	用語と定義の3.5 リスクに関する注記2の記述について、「確かさとは」とあるが、リスク(不確かさの影響)の定義の補足として、これは「不確かさとは」の定義を意図していると推測されます。「確かさ」を「不確かさ」に修正をお願いいたします。	注記2 不確かさとは、・・・ある状態をいう。	○ 合わせて注記1において、抜けていた語句「好ましい方向又は好ましくない方向に」を追記しました。
11	175	6	3.5	E	3.5 リスクの定義後の括弧書き(JIS Q 9001:2015と同じ)について、記載されているリスクの定義(不確かさの影響)は、JIS Q 9000:2015(品質マネジメントシステム—基本及び用語)において定義されているものです。「JIS Q 9001:2015」を「JIS Q 9000:2015」に修正をお願いいたします。	(JIS Q 9000:2015と同じ)	○

12	175	6	3.5	E	「JIS Q 9001」とあるが、用語の定義はJIS Q 9000と思われる	JIS Q 9000	○
13	182	6	3.6	E	「ほかとの組み合わせ」とあるが、「他」でもよいと思われる	他との組み合わせ	○
14	201	6	3.9	T	「意思決定者と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。」については、リスクは特定してない、リスクが起こる可能性があるの情報交換/共有も重要です。それを追記したらどうでしょうか	→意思決定者との利害関係者との間における、リスク（ リスクが起こる可能性がある場合を含む ）に関する情報の交換又は共有	× リスクは不確かさの影響でするので、すべて起こる可能性のあるものです。
15	204	6	3.10	G	「人の不適切な行動」という表現は行為者個人への追求（攻撃）のニュアンスがあり、事実の隠蔽を助長する側へバイアスが掛かっているように感じられます。指針なので心理的安全性確保を前提にしている表現があると良いと思います。	用語を「期待された行動からの逸脱」とし、注記に「これは個人の責任を追及するものではなく、仕組みの弱さを発見するための概念である」と加えてはどうでしょうか。	× RCAの指針、テクニカルノート品質不正防止等のJSQC規格で用いている用語ですので、そのままにしたいと思います。一般的な用語「人の行動」に修飾語「不適切な」を付けて限定したものになっています。
16	246	6	4.1(1) 図2	G	「図・2 顧客・社会から求められていること」の取組み内容は、ISO 9001の4.1（内部・外部の課題）および4.2（利害関係者のニーズ）の特定の部分同様と思います。	図・2の「顧客・社会のニーズ」の注記に、「これはISO 9001の4.1（内部・外部の課題）および4.2（利害関係者のニーズ）の特定に相当する」旨を追記してはどうでしょうか。	× ISO 9001との関係を個々に追記することはISO 9001に関心のない人にとってはかえってわかりにくくなると思います。ISO 9001の関係については、「適用範囲」にまとめて追記しました。No.8参照。
17	246	8	4.1(1) 図2	T	図のキャプションを「プロセス→アウトプット」の左側に配置し、左から右の矢印でプロセスに入るイメージに修正する。	図のキャプションを「プロセス→アウトプット」の左側に配置し、左から右の矢印でプロセスに入るイメージに修正する。  <p>計画段階[変更時[追加・修正]を含む] 顧客・社会のニーズをもとに達成したいことを明確化 → プロセス → アウトプット リスク情報(人の不適切な行動に関する情報を含む) → 活用(影響を考慮) → アウトプット プロセスとそのアウトプットとの因果関係に関する技術的知見 人的、技術的、組織的な要因の相互作用を配慮(組織文化を含む)</p>	△ コメントの趣旨にそって修正しました。
18	265	8	4.1 (1)	E	句点は「.」を使用しているが、ここは「。」になっている	大切である。	○

19	300	9	4.1 (3)	T	「計画通り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、中長期的な視点で育成することも必要である。」実施できない場合、CFTで弱点を明確したうえで弱点を解決すべき。「人材育成」と「弱点解決」は直接繋がってますか	→計画通り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、 解決策を検討する。また、 改善することのできる人材を、中長期的な視点で育成することも必要である	× 「…人材、…人材を中長期的な視点で育成する」という文章であり、人材の育成について記載したものです。
20	328	10	4.2(2)	E	「トラブル予測」と一つの単語ようになっているが、「トラブル」は「未然防止」にもかかるのでは？	(2) トラブルの予測と未然防止	△ プロセス保証の指針等において「トラブル予測・未然防止」という用語を使用していますので、それに合わせました。
21	336	10	4.2(2)	E	「問題」と表現されているが、表題で「トラブル」が使用されているので統一しては？	起こりそうなトラブルのうち、	× 「トラブル」と「問題」を使い分けています。ここで言う「問題」はFailure Modesとして整理されるもので、人の不適切な行動や設備の故障等が該当します。他方、「トラブル」はそれらによって引き起こされるもので、クレーム、事故、品質不正等を指します。
22	346	10	4.2(2)	T	プロセスを細分化し、FMEAで抽出する際、「どのプロセス又は業務（作業）に負荷が集中しているか」「無理な作業はどこか」というリソース不足が常態化し、標準遵守が心理的・物理的に困難となる『ボトルネックプロセス』を特定することの視点を加えてはどうでしょうか？	「プロセスの細分化」の記述において、「あわせて、リソース（人・モノ・時間）が不足し、不適切な行動の誘因となりやすい『ボトルネックプロセス』を特定すること」を追記してはどうでしょうか。	△ FMEAの活用に関する具体的な推奨事項ですので、5.2.2(1)（リスクの特定）に「さらに、通常の状況で業務を行っている場合だけでなく、初めて行う時・変更時・久しぶりに行う時（3H）、人・モノ・時間などが不足している時なども想定しながら検討を行うのがよい。」を追記しました。
23	387	11	4.3	T	「起回事象」は3.6項で説明済み	「本規格では～呼ぶことにする」を削除	△ 当該の文を削除し、次の文の先頭の「起回事象」を「リスクが生じるもとなる起回事象」に修正しました。
24	419	12	4.3(2)	T	中小企業でなじみのあるリスク特定手段としての「3H管理」を加えてはどうでしょうか。※第133回Qトーク「3Hで学ぶヒューマンエラー対策」分かりやすく未然防止に有効でした。	リスク特定の有力な手段として、変化点に着目した3H（初めて、変更、久しぶり）を本文または注記に記載してはどうでしょうか。	△ プロセスから生じるリスクの洗い出しに関する具体的な推奨事項ですので、5.2.2(1)（リスクの特定）に「さらに、通常の状況で業務を行っている場合だけでなく、初めて行う時・変更時・久しぶりに行う時（3H）、人・モノ・時間などが不足している時なども想定しながら検討を行うのがよい。」を追記しました。No.22参照。

25	442	12 13	4.4	G	<p>a) 起回事象に対する対策 b) 緊急事態に対する対応</p> <p>起回事象の言葉は 177行 3.6起回事象で定義されており説明も以降で記載されていますが、起回事象に対する対策と緊急事態に対する対策のタイトルを、452行記載の、「それぞれ事前対策、事後対策と呼ばれることもある。」の方が分かりやすいと思いました。</p>	<p>a) 起回事象に対する対策（事前対策）： b) 緊急事態に対する対応（事後対策）： のように記載してはどうでしょうか？</p>	<p>△ 「次の二つに分けられる」のすぐ後に、「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。」を移動しました。</p>
26	488	14		T	<p>「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。」については、事前準備事項の中、ルール（基準）の制定はとても大事です。緊急状態時の連絡ルート、緊急対策フローなど事前に決めればよい。</p>	<p>→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、ルール化したうえで、その通り実施できるように準備しておくことになる。</p>	○
27	494	14	図7	T	<p>統合マネジメントの計画（5.2）において、プロセス保証の主要活動（標準化、工程能力評価等）とリスクアセスメントの連携順序が不明確です。プロセス保証はリスク特定・分析の「前提（インプット）」であり、例えば「標準化の状況」や「過去の工程能力」の知見がリスク分析に反映されなければ、統合の効果を十分に享受できません。図7においてもこれらの活動の連動が明示されておらず、実務においてプロセス保証とリスクマネジメントが切り離されて運用される（形骸化する）懸念があるため、連携手順の明確化を提案します。</p>	<p>図7（統合マネジメントの進め方の全体像） 又は5.2節 において、リスク対策・対応の計画（5.2.3）の前に、プロセス保証の活動成果（標準化、工程能力、異常の知見等）をリスクアセスメントのインプットとして活用する具体的なフロー、又は連携の位置づけを追記していただきたい。</p>	<p>△ リスクマネジメントとプロセス保証の関係はどちらかが先に実施されなければならないという性質のものではないと考えます。図・7における両者の主な役割を説明する記述を追加しました。</p>
28	495	14	5	E	<p>JISZ8301:2019 22.3.3 に準じて、ぶら下がり段落の表記を禁止すべきである。ぶら下がり段落の禁止はISOでも同様である。JSQC規格はJIS/ISO規格ではないが、可能な限り準じた方がよい。</p>	<p>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(改行) 5.1 一般(改行) プロセス保証とリスクマネジメントを統合し、(中略) 5.2 統合マネジメントに関する方針の策定(改行) 組織の経営層は、(後略)</p>	<p>× JSQC規格では「ぶらさがり段落」を認めていますので、そのままにしたいと思います。</p>

29	497	14	5	T	本規格の目的に間違いはないが、「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」は、本規格に限定しても誤解を招く。	削除。	△ 本章以下では「統合マネジメント」と略して記載していますので、ご指摘の記述を削除するのは適切でないと考えます。「プロセス保証とリスクマネジメントとの統合マネジメント」「PA-RM統合マネジメント」等の略称にすることも考えられますが、煩雑となるためにかえってわかりにくくなると考えます。なお、誤解が生じないように、5章の先頭だけでなく、6章の先頭にも「プロセス保証とリスクマネジメントを統合し、相互に補完し合うより効果的な取り組みにするマネジメント（統合マネジメント）」を追記しました。
30	501	14	5	T	「PDCAサイクルを回すことが統合マネジメントの基本である」は本規格に限らない。図7の右側はリスクに限定したものではない。すべてのQMにおける基本である。	削除。	△ PDCAサイクルが統合マネジメント以外に適用できないと言っているわけではありません。「なお、PDCAサイクルや経営層の関わりが重要なことは、統合マネジメントに限定されるものではなく、あらゆるマネジメントに共通するものである。」を追記しました。
31	515	14	5	T	「統合マネジメント全体として大きなPDCAサイクルを回す」は、QM, TQMの基本であり、小さなPDCAサイクルと入れ子で回すことが良い。 参考文献：『特性要因図作成の基礎知識と活用事例 第2版』飯田修平 図4.8 p29 2025 『TQMの医療への展開』飯田修平 表4.1 p 50, p55-60, 2025	QM, TQMの基本であり、 大きなPDCAサイクルと小さなPDCAサイクルを入れ子で回す。	△ 「大きなPDCAサイクルを回す」の後に「（大きなPDCAサイクルと小さなPDCAサイクルとを入れ子で回す）」を追記しました。
32	550	15	5.2	E	趣旨はNo.2と同じ。	5.2項の本文を5.2.1 一般とし、原案の5.2.1以下を5.2.2以下に改める。	× JSQC規格では「ぶらさがり段落」を認めていますので、そのままにしたいと思います。No.28参照。
33	557	15	5.2	G	ISO 9001では具体的なリスク分析手法が規定されていないため、ややもすると形骸化する可能性があるため、本指針の手法がISO9001にも有効な手法の選択肢として記載しても良いと思う。	リスク情報の収集とリスクの特定、その分析と評価の考え方は、ISO 9001の要求を満たし、かつ品質不正防止を確実にする有効なものである。という表現を追記してはどうでしょうか？	× ISO 9001との関係を個々に追記することはISO 9001に関心のない人にとってはかえってわかりにくくなる考えます。ISO 9001については、「適用範囲」にまとめて追記しました。No.8参照。
34	567	15	5.2.1	T	失敗事例、良好事例のように顕在化している事例の他に顕在化していない「無理な工数や納期」、「複数トップからのwブッキング等の2重指示」などを気軽に言い合える文化を醸成する仕組みも大切だと思います。	リスク情報の収集のためのしくみの一つとして、「バッドニュース（悪い報告）を早期に出した者を称賛し、 現場の『困り事』を経営層が吸い上げる仕組み 」を追記してはどうでしょうか。	△ 「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」を「ヒヤリハットやインシデント、さらにはちょっとした気がかりなことなどを容易に報告・相談できる仕組み」に修正しました。また、「改善提案を積極的に行える仕組み」の後に、「不都合な事実を早期に報告した者を称賛する仕組みなど」を追記しました。

35	666	17	表・2	T	FMEAの最終目的は、問題解決であるが、 表2の発生原因の抽出 、特定FMEAの後工程で検討する。 MIL-STD 1629A38)のFMEAワークシートおよび、ASQ (American Society for Quality) の銀行のATMシステム例のFMEAワークシートでは、起き得る不具合の原因、工程制御、要請される対応欄がある。 FMEAは、字義通り、故障モード抽出、影響解析、危険度算出までである。原因究明は後工程である。	この欄を削除。 または、以下を記述する。 FMEAの定義は字義通りであり、故障モード抽出、影響解析と、危険度算出までである。原因究明は後工程である。 MIL-STD 1629A38)のFMEAワークシートに原因と対策 (是正処置) の欄があるので、以後の利用者も吟味せず受け入れていると考えられる。	△ FMEAをリスク特定とリスク分析の両方に役立つ手法として位置付け、表・2および関連する記述を5.2.2(1)に移動しました。なお、表・2の「発生原因」「影響」の欄は、プロセス保証の指針等の他の規格・書籍に掲載されているFMEAの例との整合性を考慮し、そのままとしました。
36	682	18	5.2.2	G	ISO 9001の「機会」としてとらえることもできるので、リスクを評価する際、改善のチャンスとする視点も、「プロセス保証とリスクマネジメントの視点」としてあっても良いと思います。	リスク評価の注記に「特定された起因果象は、単なる脅威だけでなく、 プロセス革新や新たな価値創造 (機会) の源泉として捉える 」という視点を加えてはどうでしょうか。	△ 5.2.2の最後に「リスク情報の収集～リスクの評価を通して得られた結果は、以降のリスク対策・対応の計画に活用するだけでなく、将来のプロセス革新や新たな価値創造のためにも活用するのがよい。」を追記しました。
37	702	19	表・3	E	表の中の文章で、 中点”・” は、名詞の連結の場合に用いるのは良いが、語句の連結の場合は、読みにくいので、接続詞を用いたらどうか。 例：「明確になっていなかった・改訂していなかった」を「明確になっていなかった、又は改訂していなかった」など	「明確になっていなかった、又は改訂していなかった」	○
38	828	23	5.4.1 (1)	T	「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」については、重複してないでしょうか	→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	○
39	928	26	6.1	T	経営層の役割 で「資源提供」、「実施状況を自分の目で確認し助言・支援する」、マネジメントの「適切性・有効性のレビュー」、「マネジメントの見直し」それらに加えて、現場との「断絶」にならない役割が必要と思います。	「 三現主義に基づく現場訪問 を行い、心理的安全性を担保した上で、現場の不都合な事実 (パッドニュース) を 隠さず報告できる環境を構築する責任を持つ 」を必須項目として加えてはどうでしょうか。	△ 6.1の第2段落に「三現主義に基づいて」を追記しました。また、第1段落の最後に「また、心理的安全性を担保し、不都合な事実を隠さずに報告・相談できる環境を構築することにも責任を持つのがよい。」を追記しました。
40	928	26	6.1	T	経営層が現場の事実を確認する際、ボトルネックを把握していなければ、適切な資源提供 (組織要因の改善) ができないと思います。	経営層の役割 に「特定されたボトルネックプロセスに対して、優先的にリソース (人員補充や設備投資などを投入するなど) 現場の過負荷を解消する責任を持つ 」ことを明記してはどうでしょうか。	△ 6.1の最後に「上記を通じて明らかになった問題や課題に対しては、リソースの確保・配分などを含め、必要な処置を取る必要がある。」を追記しました。
41	992	28	6.3	G	「 誠実な行動を褒める・表彰する制度を設ける 。」について、具体例を加えた方が良いと思います。	「 誠実な行動 (ミスや異常の早期報告、不正の拒否と指摘、納期プレッシャー下でのルール遵守、不備のある標準の改善提案、インシデントの早期共有など) を褒める・表彰する制度を設ける」といった誠実な行動の具体例を挙げてはどうでしょうか。	△ 「(異常や標準の逸脱の早期報告、不正の拒否と指摘、納期や時間のプレッシャーがある下での標準の遵守、不備のある標準の改善提案、インシデントの早期共有など)」を追記しました。

42	1018	28	6.5	T	<p>内部監査は重要であるが、本規格に限定したものではない。</p> <p>1-1020はPDCAを意味し、1-1021はCAを意味する。QM, TQMのすべての分野に適用できる。</p>	<p>本規格に特有ではない。</p>	<p>△ 図・7を説明している箇所（5章の最初）において、「また、内部監査や文書管理などは、統合マネジメントに固有の活動ではなく、あらゆるマネジメントに共通するものである。」を追記しました。</p>
						<p>採択○・部分採択△の割合</p>	<p>78.6</p>