

品質マネジメントシステム 手順書

リスク及び機会の管理手順書

Risk and Opportunity Management Procedure

文書番号	QMS-P-001
文書名	リスク及び機会の管理手順書
対応規格	ISO 9001:2026 箇条 6.1 (6.1.1～6.1.3)
版数	第1版
制定日	2026年 月 日
改訂日	—
作成	品質管理部門
承認	

ISO 9001:2026 箇条 6.1.1～6.1.3 対応

1. 目的

本手順書は、ISO 9001:2026の箇条6.1(リスク及び機会への取組み)の要求事項を満たすために、組織として実施すべきリスク及び機会の特定・評価・対応・監視・見直しの一連のプロセスを規定することを目的とする。

本手順に従うことにより、以下を達成する。

- 品質マネジメントシステム(QMS)が意図した結果を達成できるという確信を与える
- 望ましい影響を増大させ(機会の活用)、望ましくない影響を防止または低減する(リスクの低減)
- 改善を達成する

2. 適用範囲

本手順書は、QMSの適用範囲に含まれるすべてのプロセス、部門、製品・サービスに適用する。対象とするリスク・機会は以下を含む。

- 組織の内外の課題(箇条4.1)に関連するもの
- 利害関係者の要求事項(箇条4.2)に関連するもの
- 気候変動など環境・社会的要因(ISO 9001:2026箇条4.1改訂事項)によるもの
- 製品・サービスの適合性、顧客満足に影響を与えるもの

3. 参照規格・関連文書

文書名	番号・箇条
ISO 9001:2026	箇条 4.1、4.2、6.1.1、6.1.2、6.1.3、9.3
品質マニュアル	QMS-M-001

組織状況分析規程	QMS-P-002
品質目標管理手順書	QMS-P-003
内部監査手順書	QMS-P-010
マネジメントレビュー手順書	QMS-P-011
是正処置手順書	QMS-P-012

4. 用語の定義

用語	定義
リスク(Risk)	期待されている結果に対する不確かさの影響(ISO 9001:2026 3.09参照)。影響とは望ましい結果の乖離を指し、正負両方向をとり得る
機会(Opportunity)	新たな顧客の獲得、新技術の導入、プロセス改善など、望ましい結果をもたらす可能性のある状況
リスクベース思考	品質マネジメントシステムを計画し実施するにあたり、プロセスへのリスクの影響を考慮する考え方
リスクスコア	影響度×発生可能性により算出した数値(本手順における優先度判断の基準値)
プロセスオーナー	各業務プロセスの責任者。リスク・機会の特定・対応の第一義的責任を負う
気候変動リスク	気候変動が事業・製品・サービスに与える影響(ISO 9001:2026で明示的に考慮が求められる要因)

5. 責任と権限

役割	責任・権限
トップマネジメント	リスク及び機会の管理に関する最終責任を持つ。マネジメントレビューにて審議・承認を行い、戦略的判断を下す
品質管理部門	本手順書の維持管理・改訂。リスク・機会の一元管理。評価支援・集計・報告。内部監査での確認
各部門長・プロセスオーナー	所管プロセスにおけるリスク・機会の特定と評価。対応策の立案・実施・有効性確認
内部監査員	手順の遵守状況及び記録の適切性を定期的に監査

6. プロセス概要(PDCA)

リスク及び機会の管理は、以下のPDCAサイクルに従って実施する。

フェーズ	プロセス	主な活動	責任者
P(計画)	組織状況分析	内外の課題・利害関係者の要求事項を把握(箇条4.1/4.2)	品質管理部門・各部門長
P(計画)	リスク・機会の特定	ブレインストーミング、SWOT/PESTLE分析等を用いて網羅的に列挙	各部門・プロセスオーナー

P(計画)	評価・優先順位付け	リスクマトリックスにより影響度・発生可能性を評価し、スコアを算出	品質管理部門
D(実施)	対応策の策定と実施	リスク:回避・低減・転嫁・受容。機会:取組み計画の実施	プロセスオーナー
C(確認)	有効性の評価	対応策の実施結果を測定し、目標値との比較・分析	品質管理部門
A(改善)	マネジメントレビューへの報告	年1回以上、トップマネジメントへリスク・機会の状況を報告し、改善指示を受領	品質管理部門・トップマネジメント

7. 手順の詳細

7.1 組織状況の把握(箇条4.1 / 4.2 / 6.1.1)

リスク及び機会を特定する前提として、組織の内外の状況を把握する。

7.1.1 内外の課題の分析

品質管理部門は、少なくとも年1回(または組織環境が大きく変化した場合)、以下の観点から内外の課題を分析する。

- 内部要因:組織文化・人材・技術・財務・プロセスパフォーマンス等
- 外部要因:法規制・市場動向・技術革新・競合・経済情勢・サプライチェーン等
- 気候変動・環境要因:CO₂規制・極端気象によるサプライチェーン断絶・エネルギーコスト等(ISO 9001:2026改訂要件)

分析手法として SWOT 分析、PESTLE 分析、ポーターの5力分析等を活用できる。結果は「組織状況分析記録(QMS-F-006)」に記録する。

7.1.2 利害関係者の要求事項の把握

組織のQMSIに影響を与える利害関係者(顧客、法規制機関、株主、従業員、サプライヤー等)を特定し、その要求事項・期待事項を明確にする。必要に応じてリスク・機会の特定に反映させる。

7.2 リスク及び機会の特定(箇条6.1.1 / 6.1.2)

各プロセスオーナーは、担当プロセスにおけるリスク及び機会を網羅的に特定し、「リスク及び機会の登録簿(QMS-F-001)」に記録する。

7.2.1 特定の観点

- 製品・サービスの不適合リスク(品質不良、顧客クレーム等)
- プロセスの中断・遅延リスク(設備故障、人材不足等)
- サプライチェーンリスク(供給停止、品質問題、気候変動による物流障害等)
- 法規制・コンプライアンスリスク(法改正、認証要件の変更等)
- 情報セキュリティ・データリスク
- 新市場・新技術・業務効率化等の機会
- 顧客満足向上・新製品開発の機会

7.2.2 ISO 9001:2026における機会の独立した管理(箇条6.1.2)

ISO 9001:2026では、リスクと機会が箇条6.1.1～6.1.3として独立したサブ箇条に整理された。リスクへの対応と機会の追求は区別して管理すること。

- リスク:除去・低減・転嫁・受容のいずれかを決定する
- 機会:新規顧客獲得、パートナーシップ、新製品開発など、積極的な取組み計画を立案する

7.3 リスク及び機会の評価(箇条6.1.1)

7.3.1 リスク評価マトリックス

特定されたリスクは、以下の2軸で評価しスコアを算出する。

- 影響度(Severity) : 1～5 の5段階(5が最も重大)
- 発生可能性(Likelihood) : 1～5 の5段階(5が最も高い)
- リスクスコア = 影響度 × 発生可能性(最小1～最大25)

発生可能性\ 影響度	1軽微	2小	3中	4大	5重大
5(高)	5	10	15	20	25
4(やや高)	4	8	12	16	20
3(中)	3	6	9	12	15
2(低)	2	4	6	8	10
1(極低)	1	2	3	4	5

7.3.2 スコアに応じた対応方針

リスクスコア	ランク	対応方針
15～25	高(要対策)	即時対応が必要。詳細なリスク低減計画を策定し、トップマネジメントへ報告する
8～14	中(監視・対策)	定期的な監視を実施し、必要に応じて対応計画を策定する
1～7	低(受容可能)	現状を受容し、定期レビューで状況を確認する

7.3.3 機会の評価

機会については、以下の観点で優先順位を評価する。

- 実現可能性(リソース・技術・時期の適切性)
- 期待される便益の大きさ(売上・顧客満足・プロセス効率等)
- 戦略的整合性(品質方針・品質目標との整合)

7.4 対応策の策定と実施(箇条6.1.3)

7.4.1 リスクへの対応

スコアに基づき以下の対応戦略を選択し、「対応計画書(QMS-F-003)」に記録する。

- 回避(Avoidance) : リスクが発生する活動や状況を中止・変更する
- 低減(Reduction) : 予防処置・管理強化によりリスクを低減する
- 転嫁(Transfer) : 保険・アウトソーシング等により第三者に移転する
- 受容(Acceptance) : コスト対効果を勘案し、現状のまま受容する(記録必須)

7.4.2 機会への取組み

優先順位の高い機会については、以下を計画書に明記する。

- 取組みの目標・KPI
- 実施担当者・期限
- 必要なリソース(人員・予算・設備)

- 期待される効果の測定方法

7.4.3 QMSへの統合

リスク及び機会への対応策は、QMSのプロセスへ統合し、日常業務の中で実施する。対応策は業務手順書・作業標準書等の関連文書に反映させること(箇条6.1.3)。

7.5 有効性の監視と評価(箇条9.1 / 9.3)

品質管理部門は、対応策の実施状況及び有効性を定期的に評価し、「有効性評価記録(QMS-F-004)」に記録する。

7.5.1 定期的モニタリング

- 高リスク(スコア15以上): 四半期ごとにレビュー
- 中リスク(スコア8～14): 半年ごとにレビュー
- 低リスク(スコア1～7): 年次レビュー時に確認
- 機会: 取組み開始後6ヶ月以内に中間評価を実施

7.5.2 有効性評価の判断基準

設定した目標値(KPI)との対比により有効性を評価する。目標が達成されていない場合は是正処置手順書(QMS-P-012)に従い原因分析と是正処置を実施する。

7.6 マネジメントレビューへの報告(箇条9.3)

品質管理部門は、年1回以上実施するマネジメントレビューにおいて、以下をトップマネジメントに報告する。

- リスク及び機会の登録簿の最新状況
- 高・中リスクの対応状況と有効性評価結果
- 気候変動・環境リスクの状況(ISO 9001:2026追加要件)
- 機会の実現状況と効果
- リスク登録簿の追加・削除・変更事項
- 次期計画への提言

トップマネジメントは審議の上、必要な経営判断・資源配分の決定を行う。

8. 記録の管理

本手順に基づく活動の証跡として、以下の記録を維持・管理する。

記録名称	様式番号	保管部門	保管期間
リスク及び機会の登録簿	QMS-F-001	品質管理部門	3年以上
リスク評価シート	QMS-F-002	各部門	3年以上
対応計画書	QMS-F-003	品質管理部門	3年以上
有効性評価記録	QMS-F-004	品質管理部門	3年以上
マネジメントレビュー議事録(リスク・機会関連箇所)	QMS-F-005	品質管理部門	5年以上

記録は文書管理手順書(QMS-P-020)に従い、電子または紙媒体で保管する。外部審査員からの閲覧要求に対応できるよう整備すること。

9. 手順書の見直し

本手順書は、以下の場合に見直しを行う。

- ISO規格の改訂があった場合
- 組織の内外の状況が大きく変化した場合
- 内部監査・外部審査で不適合が指摘された場合
- マネジメントレビューにて見直しの指示があった場合
- 定期見直し(少なくとも3年ごと)

10. 改訂履歴

版数	改訂日	改訂者	改訂内容
1.0	2026年 月 日		初版制定(ISO 9001:2026対応)

付属資料:リスク及び機会 登録簿(様式 QMS-F-001)

(以下に記載のフォーマットを使用し、各プロセスオーナーが記入する)

N o.	対象プ ロセス	リスク・ 機会の 内容	区分(R/O)	影響 度(1-5)	発生 可能 性(1-5)	スコア	対応策	担当者・期限	有効性評 価
1									
2									
3									
4									
5									

R = リスク(Risk)、O = 機会(Opportunity)