品質マネジメントシステム　手順書

変更管理手順書

Change Management Procedure

文書番号	QMS-P-006
文書名	**変更管理手順書**
対応規格	ISO 9001:2026 箇条 6.3 / 8.3.6 / 8.5.6
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 6.3 / 8.3.6 / 8.5.6 対応

関連手順：QMS-P-001（リスク及び機会）　QMS-P-010（内部監査）　QMS-P-020（文書管理）

1. 目的

本手順書は、ISO 9001:2026 の箇条 6.3（変更の計画）、箇条 8.3.6（設計・開発の変更）、および箇条 8.5.6（変更の管理）の要求事項を満たすため、品質マネジメントシステム（QMS）に関わるすべての変更を計画的・体系的に管理するための手順を規定する。

ISO 9001:2026 では、2015 年版と比較して変更管理に関する要求が強化された。特に「コミュニケーション」「有効性のレビュー」が箇条 6.3 に明示的に追加されており、本手順書はこれらの新要件を具体的な実務手順として組み込んでいる。

本手順に従い変更を管理することで、以下を達成する。

- 変更を計画的・意図的に実施し、QMS の完全性と有効性を維持する
- 変更に伴うリスクを適切に評価・管理し、不具合・品質問題の発生を防止する
- 変更の目的・内容・影響を関係者に適切にコミュニケーションする
- 変更後の有効性を系統的にレビューし、継続的改善につなげる

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変更に適用する。対象となる主な変更の種類は以下のとおり。

- QMS 自体の計画的変更（箇条 6.3）：品質方針・目標・組織体制・プロセス設計の変更
- 設計・開発の変更（箇条 8.3.6）：製品仕様・設計アウトプットの変更
- 生産・サービス提供の変更（箇条 8.5.6）：工程・設備・材料・外注先・作業方法の変更
- 文書化情報の変更（箇条 7.5）：手順書・様式・マニュアルの改訂

緊急変更（品質問題・安全問題の緊急対処）についても、本手順書の第 8 章に定める緊急変更手順を適用する。

なお、本手順は「有計画的な変更」を対象とする。突発的なトラブルへの応急処置については是正処置手順書（QMS-P-012）に従い、完了後に変更管理の要否を判断する。

3. ISO 9001:2026 における変更管理の強化ポイント

ISO 9001:2026 の箇条 6.3 は 2015 年版から以下の点が強化されている。本手順書はこれらをすべて実務手順に反映している。

要件項目	ISO 9001:2015 の要求	ISO 9001:2026 の強化内容
変更の目的と影響	変更の目的と潜在的な影響を考慮すること	変更の目的・影響の分析・評価（分析にとどまらず評価まで求める）を要求。気候変動等の外部要因による変更も対象
QMS の完全性	QMS の完全性を維持すること	変更後も QMS が意図した結果を達成できることを確実にする。設計変更・プロセス変更が相互に影響しないかの検証を強化
資源の確保	資源の利用可能性	人材・知識・設備・予算・試験・継続的監視など、より具体的な資源要件を明記。知識管理（7.1.6）との連携強化
責任と権限	責任・権限を決定すること	責任・権限に加えて、教育訓練・継続的レビューを含めた「変更を有効にするための必要な活動」を明示的に要求
コミュニケーション（新規強調）	（明示的要件なし）	変更の計画・実施において関係者へのコミュニケーションを明示的に求める。顧客・供給者・従業員への適切な情報伝達を要求
有効性のレビュー（新規強調）	（明示的要件なし）	変更後に計画された活動が実現されているか、計画された結果が達成されているかを確認するレビューを明示的に要求

4. 参照規格・関連文書

文書名	番号・箇条
ISO 9001:2026	箇条 6.3、7.5、8.3.6、8.5.6、9.3
品質マニュアル	QMS-M-001
リスク及び機会の管理手順書	QMS-P-001
文書・記録管理手順書	QMS-P-020
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

5. 用語の定義

用語	定義

変更（Change）	QMS のプロセス・製品・サービス・文書・組織・設備・材料等に対して意図的に加える修正・追加・削除
計画的変更	事前に識別・評価・承認されたプロセスを経て実施される変更。本手順書の主たる対象
緊急変更	品質問題・安全上の問題等により即時対応が必要な変更。本手順書第 8 章の簡略化プロセスを適用
変更管理委員会（CCB）	Change Control Board。影響度の高い変更を審議・承認する部門横断的な委員会
影響度評価	変更が品質・顧客・法規制・プロセス・資源に与える影響の大きさを評価する活動
有効性評価	変更後に、計画した目的・目標値が達成されているかを確認する活動。ISO 9001:2026 で明示化
コミュニケーション計画	変更に際して誰に・何を・いつ・どのように通知するかを明確にした計画。ISO 9001:2026 で明示化
変更登録簿	組織内で管理されている変更の一覧台帳。すべての変更を登録し追跡可能性を確保する

6. 責任と権限

役割	主な責任・権限
トップマネジメント	Level A 変更（影響度：高）の最終承認。変更管理委員会（CCB）の主催。QMS 変更（箇条 6.3）の意思決定
品質管理部門（変更管理責任者）	変更管理手順の維持。変更登録簿の一元管理。影響度評価の支援・確認。有効性評価結果の集計とマネジメントレビューへの報告
変更管理委員会（CCB）	Level A 変更の審議・勧告。複数部門横断的な変更の調整。変更の優先順位決定。緊急変更の事後審議
申請部門長・プロセスオーナー	変更の必要性の識別と申請。変更計画の立案。実施の指揮。有効性評価の実施
関連部門長	変更による影響の確認。コミュニケーション計画への協力。変更実施後の自部門内確認

7. 変更の区分と承認レベル

変更は対応する規格箇条と影響範囲に応じて以下の 4 区分に分類し、それぞれ定められた承認レベルで管理する。

変更区分	対象箇条	変更の例	承認レベル
QMS 変更（計画変更）	6.3	品質方針・目標の改訂、QMS 適用範囲の変更、組織体制変更、プロセス構造の大幅変更	トップマネジメント承認
設計・開発変更	8.3.6	製品仕様変更、設計変更、試作仕様変更、顧客承認要件が伴う変更	設計責任者＋品質管理部門承認（必要時顧客承認）
生産・サービス提供変更	8.5.6	製造工程変更、設備・治具変更、材料変更、外注先変更、作業手順変更	製造責任者＋品質管理部門承認

文書・記録変更	7.5	手順書・作業標準書・様式の改訂、制定、廃止	文書管理責任者承認

8. 変更管理の手順詳細

変更管理は以下の 8 ステップで実施する。

Step	フェーズ	実施内容	ISO 9001:2026 要件との対応	様式
1	**変更の識別・申請**	変更の必要性を識別し、変更申請書に目的・背景・変更内容の概要を記入して提出	6.3 変更の目的と潜在的影響を明確化する要件に対応	QMS-F-020
2	**影響度評価**	4 項目スコアリングにより影響度ランク（A/B/C）を判定。リスク評価を実施（Level A 必須）	6.3 変更のリスク評価。QMS-P-001（リスク及び機会）との連携	QMS-F-021
3	**変更計画の策定**	実施手順・必要資源・スケジュール・責任者・コミュニケーション計画・有効性評価指標を策定	6.3 実施・資源・責任・権限・コミュニケーション・レビューの明確化（2026 年強化要件）	QMS-F-022
4	**審査・承認**	影響度ランクに応じた承認者が変更計画を審査・承認。Level A は変更管理委員会（CCB）審議	6.3 QMS の完全性の確保。8.3.6 / 8.5.6 承認要件	QMS-F-022
5	**コミュニケーション**	関係部門・担当者への変更内容の通知。必要な教育訓練の実施。顧客通知の要否判断と実施	6.3（2026 追加要件）変更に係るコミュニケーションの明示的実施	QMS-F-022
6	**変更の実施**	承認された計画に従い変更を実施。実施状況を随時記録。逸脱が生じた場合は即時報告	6.3 計画的な実施。8.5.6 生産・サービスの変更管理	QMS-F-023
7	**有効性評価・レビュー**	設定した指標・目標値を用いて変更効果を測定。結果を変更管理記録に記録	6.3（2026 追加要件）変更後の有効性のレビューを明示的に要求	QMS-F-023
8	**クローズ・文書更新**	有効性確認後にクローズ。関連する手順書・記録様式・QMS を最新版に更新	7.5 文書化情報の管理。6.3 QMS 完全性の維持	QMS-F-023

Step 1：変更の識別と申請

変更の必要性を識別した者（申請者）は「変更申請書（QMS-F-020）」を作成し、所属部門長を通じて品質管理部門に提出する。申請書には以下を記載する。

- 変更の目的と背景（なぜ変更が必要か）
- 変更の内容（現状と変更後の具体的な差異）
- 変更の区分（QMS 変更・設計変更・生産変更・文書変更）
- 希望する実施時期
- 想定される影響範囲（初期見解）

Step 2：影響度評価

品質管理部門と申請部門長は協議のうえ、「変更影響度評価シート（QMS-F-021）」を用いて影響度を評価する。

8.2.1 スコアリング方法

以下の 4 項目を各 1〜3 点で評価し、合計スコアにより影響度ランクを判定する。

評価項目	1 点（影響小）	2 点（影響中）	3 点（影響大）
顧客要求事項・法規制への影響	なし	間接的影響あり	直接影響あり
製品・サービス品質への影響	なし	軽微な影響	重大な影響の可能性
関係するプロセス数	1 プロセスのみ	2〜3 プロセス	4 プロセス以上
必要な資源（人・設備・費用）	わずか	中程度	大規模

影響度ランク	評価スコア目安	判定基準	必要な対応
高（Level A）	8 点以上	顧客要求・法規制・製品安全・QMS 適用範囲に影響する変更	変更管理委員会（CCB）の審議必須。トップマネジメント承認。顧客通知の要否判断。リスク評価（QMS-P-001 参照）必須
中（Level B）	4〜7 点	社内プロセス・手順・資源に影響するが、顧客要求・法規制への直接影響は限定的	部門長・品質管理部門承認。関連部門へのコミュニケーション計画策定。効果測定指標の設定
低（Level C）	1〜3 点	軽微な文書修正、誤字修正、様式の小変更など、品質・プロセスへの実質的影響なし	文書管理責任者承認のみ。変更登録簿への記録必須

8.2.2 リスク評価との連携

影響度ランクが Level A（高）の変更については、リスク及び機会の管理手順書（QMS-P-001）に基づくリスク評価を必須とする。変更に伴い新たなリスクが生じる場合は、リスク登録簿（QMS-F-001）を更新する。

Step 3：変更計画の策定（箇条 6.3 2026 年強化要件）

承認申請前に、申請部門長は「変更管理計画書（QMS-F-022）」に以下の事項を記載する。ISO 9001:2026 では計画段階での「コミュニケーション」と「有効性評価の設計」が明示的に求められる。

8.3.1 実施計画

- 変更実施のステップと各ステップの担当者
- 変更前の事前確認事項（試作・パイロット試験の要否）
- 旧システム・旧手順との並行運用期間の要否と期間
- 変更実施のスケジュール（開始日・完了予定日）

8.3.2 必要な資源（箇条 6.3 要件）

- 必要な人員・スキル・教育訓練計画
- 必要な設備・ツール・ソフトウェア
- 必要な知識の取得方法（知識管理 箇条 7.1.6 との連携）
- 概算費用・予算確保の見通し

8.3.3 コミュニケーション計画（箇条 6.3 2026 年追加要件）

変更に関わるすべての利害関係者への情報伝達を以下の観点で計画する。

- 社内通知：対象部門・担当者・通知時期・通知手段（会議・メール・掲示等）
- 教育訓練：変更内容を理解・実施するための訓練の要否・方法・対象者
- 顧客通知：顧客要求事項や契約に影響する場合の事前通知の要否と方法
- 供給者通知：外注先・材料メーカー等への通知の要否と方法

8.3.4 有効性評価の指標設定（箇条 6.3 2026 年追加要件）

変更後の有効性を客観的に評価するため、事前に測定指標とターゲット値を設定する。

- 定量指標の例：不良率の変化・工程時間・コスト・顧客満足度スコア等
- 評価実施時期：変更完了後〇ヶ月以内に評価を実施（変更の規模に応じ設定）
- 評価責任者と評価方法

Step 4：審査・承認

変更管理計画書を影響度ランクに応じた承認者に提出し、審査・承認を受ける。

- Level A（高）：変更管理委員会（CCB）の審議を経てトップマネジメントが承認
- Level B（中）：部門長および品質管理部門長が承認
- Level C（低）：文書管理責任者が承認

承認者は以下の観点から変更計画を審査する。

- 変更の目的が明確で、変更後の QMS 完全性が維持されるか
- 影響評価が適切に行われているか
- コミュニケーション計画が十分か
- 有効性評価の指標・方法が適切か
- 必要な資源が確保可能か

Step 5：コミュニケーションの実施（箇条 6.3 2026 年追加要件）

承認後、変更実施前に計画書で定めたコミュニケーションを実施し、実施記録を「変更実施記録（QMS-F-023）」に残す。

- 社内関係部門への変更内容・スケジュールの説明・合意確認
- 作業者・担当者への教育訓練の実施と理解度確認
- 顧客通知が必要な場合：通知書の送付と回答受領の確認
- 供給者通知が必要な場合：仕様書・注文書等の変更手続き

コミュニケーションが計画通りに完了していない場合は、変更実施を延期する。

Step 6：変更の実施

承認を受けた計画書に従い変更を実施する。実施中は以下を遵守する。

- 変更作業の着手前に、前 Step（コミュニケーション）の完了を確認する
- 並行運用が計画されている場合は計画通り実施する
- 計画からの逸脱が生じた場合は即時に品質管理部門に報告し、再承認を得る
- 実施内容・実施日・実施担当者を「変更実施記録（QMS-F-023）」に記録する

Step 7：有効性評価・レビュー（箇条 6.3 2026 年追加要件）

変更完了後、計画書で設定した評価時期に有効性評価を実施する。

8.7.1 有効性評価の内容

- 設定した指標・ターゲット値と実績の比較
- 計画した変更活動がすべて実施されているかの確認
- 変更に起因する新たなリスクや問題の発生状況の確認
- 関係者（作業者・顧客等）からのフィードバックの収集・分析

8.7.2 評価結果の判定と対応

- 目標達成：有効性を確認し、Step 8 へ進む
- 一部未達：追加対策を策定・実施し、再評価する
- 目標未達・問題発生：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。必要に応じて変更の見直しまたは撤回を検討

Step 8：クローズと文書更新

有効性が確認できたら変更をクローズし、以下の後処理を実施する。

- 変更登録簿（QMS-F-024）のステータスを「完了・クローズ」に更新
- 変更により影響を受けた手順書・作業標準書・様式を最新版に改訂（QMS-P-020 参照）
- 旧版文書の廃止処理
- 変更管理全体の総括所見を変更実施記録に記載
- マネジメントレビュー（年次）への報告事項として変更管理台帳を更新

9. 緊急変更の手順

品質問題・安全上の問題・法規制の突発的な変更等により、通常の変更管理プロセスの所要時間内での対応が困難な場合、以下の緊急変更手順を適用する。

9.1 緊急変更の条件

- 製品・サービスの安全性に即時対応が必要な不具合が発生した場合
- 顧客からの緊急出荷要求・仕様変更要求への即時対応が必要な場合
- 法規制の改正・規制当局からの指摘に対し即時対応が必要な場合

9.2 緊急変更の実施手順

- 申請者は口頭または電話で品質管理部門長に緊急変更の必要性を伝え、承認を得る
- 最小限必要な変更内容を速やかに実施する
- 変更実施後 48 時間以内に「緊急変更承認記録（QMS-F-025）」を完成させ、通常の承認プロセスを事後的に完了させる
- 緊急変更から 2 週間以内に有効性評価を実施し、継続使用の可否を判断する
- 緊急変更の原因・経緯・恒久対策の要否を変更登録簿に記録する

10. マネジメントレビューへの報告（箇条 9.3 との連携）

品質管理部門は、年 1 回以上のマネジメントレビューにおいて、以下を報告する。

- 年間の変更件数（区分別・影響度ランク別）
- 変更後の有効性評価結果のサマリー（達成率・未達件数）
- 変更に起因した不適合・品質問題の件数とトレンド
- 緊急変更の件数と内容
- 変更管理プロセス自体の改善の機会

11. 記録の管理

記録名称	様式番号	保管部門	保管期間
変更申請書	QMS-F-020	品質管理部門・申請部門	5 年以上
変更影響度評価シート	QMS-F-021	品質管理部門	5 年以上
変更管理計画書（承認記録含む）	QMS-F-022	品質管理部門	5 年以上
変更実施記録・有効性評価記録	QMS-F-023	品質管理部門・実施部門	5 年以上
変更登録簿（変更台帳）	QMS-F-024	品質管理部門	製品廃止後 5 年
緊急変更承認記録	QMS-F-025	品質管理部門	5 年以上

記録は文書・記録管理手順書（QMS-P-020）に従い管理する。変更登録簿は製品・サービスの追跡可能性の観点から長期保管することが望ましい。

12. 手順書の見直し

本手順書は以下の場合に見直す。

- ISO 規格の改訂があった場合
- 変更管理に起因する重大な品質問題・顧客クレームが発生した場合
- 内部監査・外部審査で本手順の不備が指摘された場合
- マネジメントレビューにて改訂指示があった場合
- 定期見直し（3 年ごと）

13. 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：コミュニケーション・有効性レビュー要件追加）

付属資料：変更申請書 フォーマット（QMS-F-020）

項目	記入欄
変更申請番号	（品質管理部門が付番）
申請日	
申請者氏名・部門	
変更区分	□ QMS 変更（6.3）　□ 設計・開発変更（8.3.6）　□ 生産・サービス変更

	（8.5.6）　□ 文書変更（7.5）
変更の目的・背景	
変更の内容（現状→変更後）	
希望実施時期	
想定される影響範囲（初期見解）	
影響度スコア（評価後記入）	合計　　点　→　Level：　□ A（高）　□ B（中）　□ C（低）
コミュニケーション計画（概要）	通知先：　通知時期：　通知手段：
有効性評価指標（事前設定）	指標：　ターゲット値：　評価時期：変更完了後　　ヶ月以内
承認者署名	承認者：　　承認日：