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/	各部門・プロセスオ

		PESTLE 分析等を用いて網羅的に列挙	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：CO_2 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 QMS 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）

No.	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）