品質マネジメントシステム
是　正　処　置
手　順　書

不適合の原因分析・是正処置の特定・有効性評価を含む体系的プロセス手順

文書番号	CA-PROC-001
改訂番号	Rev. 1.0
制定日	____年____月____日
最終改訂日	____年____月____日
作成者	_____
承認者	_____（品質管理責任者）
適用範囲	全組織・全部門・全プロセス
参照規格	ISO 9001:2015 / 2026（予定）　箇条 10.2
次回見直し予定	____年____月____日

1. 目的

本手順書は、品質マネジメントシステム（QMS）における不適合の発生時および潜在的不適合の発見時に、その原因を特定し、再発防止および未然防止のための是正処置を計画・実施・検証する体系的なプロセスを定めるものである。

本手順は ISO 9001:2015 箇条 10.2「不適合及び是正処置」の要求事項を満たすとともに、組織の継続的改善を推進することを目的とする。

2. 適用範囲

本手順書は以下の全てに適用する。

- QMS の全プロセスにおいて発生した不適合（内部・外部を問わず）
- 顧客クレーム・顧客からのフィードバックに起因する不適合
- 内部監査・外部審査で検出された不適合
- 製品・サービスの不適合（検査・試験での検出を含む）
- 潜在的不適合（未然防止処置の対象）
- マネジメントレビューで識別された改善機会のうち、不適合リスクを伴うもの

© 組織名　機密文書 - 無断複写・転載を禁じます

3. 用語と定義

用語	定義
不適合（Nonconformity）	要求事項を満たしていないこと。製品・サービスの欠陥、プロセスの逸脱、記録の不備等を含む
是正処置（Corrective Action）	不適合の原因を除去し、再発を防止するための処置。原因分析が伴う点で「修正」と区別される
修正（Correction）	検出された不適合を除去するための処置。原因への対処ではなく、不適合そのものへの対処
根本原因（Root Cause）	不適合が発生した最も根本的な原因。表面的な症状ではなく、根本的な問題の所在
再発防止（Recurrence Prevention）	同一または類似の不適合が再び発生しないよう、根本原因を排除する処置
有効性（Effectiveness）	是正処置が計画通りに実施され、不適合の再発防止という目的を達成しているかの評価
水平展開（Horizontal Deployment）	類似プロセス・類似製品・他部門において同様の不適合が起きていないか確認し、予防措置を講じること
8D（8 Disciplines）	問題解決のための 8 ステップアプローチ。自動車・製造業で広く使用される是正処置手法
なぜなぜ分析（5-Why）	「なぜ」を繰り返すことで根本原因を掘り下げる分析手法
特性要因図（魚骨図）	不適合の原因を人・機械・材料・方法・環境等の観点から整理する図的分析手法

4. 責任と権限

役割	担当者	主な責任
品質管理責任者（QMR）	品質管理部長	是正処置プロセス全体の統括・承認・有効性最終確認
不適合検出者	発見した担当者・部門	不適合の即時報告・修正処置の実施・CAR 起票
是正処置担当者	プロセスオーナー・担当部門長	根本原因分析の実施・是正処置計画の立案・実施
品質管理部	品質管理担当者	CAR の管理・進捗追跡・有効性検証・水平展開確認
内部監査員	内部監査チーム	是正処置の実施状況確認・有効性の独立的検証
トップマネジメント	経営層・役員	重大不適合の報告受理・資源配分の決定・マネジメントレビューへの報告

5. 是正処置プロセスの全体フロー

> 是正処置の 8 ステッププロセスに従い、全ての不適合に対して体系的に対応すること。重大度に応じて要求される分析の深度が異なる（詳細は第 6 章参照）。

STEP	プロセス名	実施内容	完了目安期限
S1	**不適合の検出・記録**	不適合の内容・発生日時・発見場所・影響範囲を記録し、是正処置依頼書（CAR）を起票する	**発見後即日**
S2	**緊急封じ込め処置（修正）**	不適合製品・サービスの隔離、顧客への影響防止のための暫定措置を実施する	**発見後 24 時間以内**
S3	**重大度評価・優先度決定**	不適合の重大度（影響度・発生頻度・検出難易度）を評価し、対応優先度を決定する	**発見後 2 営業日以内**

© 組織名　機密文書 - 無断複写・転載を禁じます

S4	根本原因分析（RCA）	なぜなぜ分析・特性要因図等を用いて根本原因を特定する	重大度に応じ 3〜10 営業日以内
S5	是正処置計画の策定	根本原因を排除するための具体的な処置計画・担当者・完了期限を策定し、QMR の承認を得る	根本原因特定後 3 営業日以内
S6	是正処置の実施	承認された処置計画に基づき是正処置を実施し、進捗を記録する	計画に定めた期限まで
S7	有効性の検証	是正処置実施後、不適合が再発していないことを確認し、有効性を評価・記録する	処置完了後 30〜90 日
S8	水平展開・クローズ	類似プロセス・部門への水平展開を確認し、問題なければ CAR をクローズする	有効性確認後 5 営業日以内

6. 不適合の重大度分類と対応要件

不適合の重大度を以下の 3 段階に分類し、各レベルに応じた対応要件を定める。

レベル	分類基準	具体例	必須対応要件
レベル 1（重大）	顧客・社会への重大影響、法令違反リスク、QMS の根本的欠陥	重大クレーム・製品回収・法令違反・安全インシデント・外部審査での主要不適合	8D 分析必須・QMR 承認・トップマネジメント報告・5 営業日以内に計画策定
レベル 2（中程度）	プロセスへの中程度の影響、繰り返し発生、複数部門に関わる問題	繰返しクレーム・内部監査での小不適合の複数検出・手順書不遵守	なぜなぜ分析実施・部門長承認・10 営業日以内に計画策定
レベル 3（軽微）	限定的影響、単発的、容易に是正可能な問題	記録の軽微な不備・単発的な手続き逸脱・内部での軽微な観察事項	簡易原因分析・担当者レベルで承認・20 営業日以内に計画策定

7. 根本原因分析（RCA）手法

> 根本原因分析は是正処置の核心であり、表面的な症状への対処ではなく、根本的な原因の除去を目的とする。重大度に応じて適切な手法を選択・適用すること。

7.1 なぜなぜ分析（5-Why Analysis）

「なぜ？」を繰り返し問うことで、現象から根本原因へ掘り下げる手法。レベル 2・3 に推奨。

問い	問いの内容	記入欄（記録用）
問題	何が起きたか（不適合の具体的内容）	
Why 1	なぜ？	
Why 2	なぜ？	
Why 3	なぜ？	
Why 4	なぜ？	
Why 5（根本原因）	なぜ？（この答えが根本原因。直接対処可能な原因であるか確認）	

© 組織名　機密文書 - 無断複写・転載を禁じます

7.2 特性要因図（魚骨図）分析 — 4M+E 分析

人・機械・材料・方法・環境の 5 つの観点から原因を体系的に整理する手法。レベル 1・2 に推奨。

4M+E 要因分析フレームワーク　【問題: 】	
Man（人）	考えられる原因候補: スキル不足・知識不足・疲労・不注意・教育訓練の不備・手順の誤解・担当者変更　特定された原因:
Machine（機械・設備）	考えられる原因候補: 設備の老朽化・キャリブレーション不備・ツールの不適切・保守管理不足・誤作動　特定された原因:
Material（材料・情報）	考えられる原因候補: 原材料の品質不良・仕様書の不明確・情報の不正確・供給者の問題　特定された原因:
Method（方法・手順）	考えられる原因候補: 手順書の不備・手順の複雑性・標準化不足・プロセス設計の欠陥・変更管理の不備　特定された原因:
Environment（環境）	考えられる原因候補: 作業環境（温度・湿度・騒音）・組織文化・コミュニケーション・外部規制の変化　特定された原因:

7.3 手法選択ガイド

手法	推奨される状況	長所	注意点
5-Why 分析	単純〜中程度の問題、原因の連鎖が比較的明確な場合	シンプル・迅速・深掘りが可能	複数の根本原因が絡む場合は不十分
特性要因図（4M+E）	複雑な問題、複数部門が関与、原因が多岐にわたる場合	網羅的・視覚的・チームで実施しやすい	因果関係の深さが不十分になることがある
8D 分析	重大不適合、顧客へのフォーマルな報告が必要な場合	体系的・文書化が充実・顧客報告に適する	時間・リソースを要する
FTA（故障木解析）	安全関連・複雑なシステム障害の解析	論理的・定量化可能	専門的知識が必要

8. 是正処置依頼書（CAR）の管理

8.1 CAR の起票から完了までの流れ

フェーズ	ステータス	実施事項	承認者
01	**OPEN（新規）**	不適合の記録・CAR の起票・緊急封じ込め指示	起票者の部門長
02	**ANALYSIS（分析中）**	根本原因分析の実施・是正処置案の検討	担当者・品質管理部
03	**APPROVED（承認済）**	是正処置計画の承認・リソース配分決定	QMR（重大度により役員）
04	**IN PROGRESS（実施中）**	是正処置の実施・進捗記録・品質管理部への報告	担当部門長
05	**VERIFICATION（検証中）**	有効性の確認・再発確認・水平展開チェック	品質管理部・内部監査
06	**CLOSED（完了）**	CAR 正式クローズ・教訓の文書化・次回監査計画への反映	QMR

8.2 CAR の記録必須項目

No.	記録項目	記録内容・記載要領

1	**CAR 番号・発行日**	「CAR-[年]-[連番]」形式（例：CAR-2026-001）で採番し、発行日を記録する
2	**不適合の説明**	いつ、どこで、何が、どのように発生したかを 5W1H 形式で具体的に記述する
3	**不適合の発生源**	顧客クレーム・内部検査・監査・マネジメントレビュー等、検出経路を明記する
4	**重大度レベル**	レベル 1（重大）/ レベル 2（中程度）/ レベル 3（軽微）を判定し記録する
5	**即時修正処置**	不適合への直接的な修正処置（隔離・廃棄・修理等）の内容と実施日を記録する
6	**根本原因**	使用した分析手法と分析結果、特定された根本原因を詳細に記述する
7	**是正処置計画**	具体的な処置内容・担当者・完了期限・必要リソースを明記する
8	**実施状況・結果**	是正処置の実施内容・完了日・残課題を記録する
9	**有効性検証結果**	検証方法・検証日・再発確認結果・判定（有効 / 一部不十分 / 無効）を記録する
10	**水平展開の実施**	水平展開の対象部門・プロセス・実施状況・結果を記録する
11	**クローズ承認**	QMR の最終承認署名と日付を記録する

9. 有効性の検証

> 有効性の検証は是正処置プロセスの完結に不可欠です。是正処置が完了した後も、所定の期間内に再発が確認されないことをもって初めて「有効」と判定することができます。

9.1 有効性検証の実施基準

重大度	検証開始タイミング	観察期間	検証方法
レベル 1（重大）	処置完了後 1 週間	**90 日間（再発なし確認）**	内部監査・品質管理部の定期確認・KPI 追跡
レベル 2（中程度）	処置完了後 2 週間	**60 日間（再発なし確認）**	部門長による定期確認・品質記録のレビュー
レベル 3（軽微）	処置完了後 1 ヶ月	**30 日間（再発なし確認）**	担当者による確認・記録のチェック

9.2 有効性判定基準

判定	判定名	基準・次のアクション
有効	不適合の再発なし・根本原因が除去されたことを確認	CAR をクローズ。教訓を文書化し、ベストプラクティスとして共有することを推奨。
一部不十分	一部改善はあるが、根本原因の完全排除が確認できない	追加処置計画を策定し、CAR を再開。処置の範囲・深度を拡大して再実施。
無効	不適合が再発、または是正処置が実施されていない	CAR を再オープン。根本原因分析をやり直し、より深い分析手法を適用。QMR に即報告。

10. 水平展開（Horizontal Deployment）

是正処置の完了後、類似プロセス・類似製品・他部門において同様の不適合が潜在していないかを確認し、予防的処置を講じる。

確認観点	実施内容

類似プロセスの確認	同じ作業手順・工程・設備を使用している他のプロセスで同様の不適合が起きる可能性を確認する
類似製品・サービスの確認	同一または類似の仕様を持つ他の製品・サービスへの影響を評価する
他部門・他拠点の確認	同様の業務を行っている他部門・他事業所・関連会社への影響を確認する
手順書・基準類の改訂	根本原因が手順・基準の不備に起因する場合、関連する全文書を改訂・通知する
教育訓練の実施	原因が知識・スキル不足である場合、影響を受ける全担当者に対する教育訓練を実施する
展開結果の記録	水平展開の実施結果・特定された追加課題・実施した処置を CAR に記録する

11. KPI・パフォーマンス指標とモニタリング

KPI 指標	目標値（例）	報告頻度	報告先
CAR 発行件数（月次）	**増加傾向なし（目標：前月比 ±10%以内）**	月次	QMR・部門長
是正処置の時間内完了率	**90%以上**	月次	QMR
是正処置の有効性達成率	**95%以上（初回有効判定）**	四半期	QMR・マネジメントレビュー
不適合の再発率	**2%以下**	四半期	QMR・マネジメントレビュー
重大不適合（レベル 1）件数	**前年比 20%以上削減**	四半期	トップマネジメント
水平展開の実施率	**100%（Level1・2 の全 CAR）**	月次	QMR
CAR 平均クローズ期間	**Level1: 30 日以内 / Level2: 45 日以内 / Level3: 60 日以内**	四半期	QMR

12. 文書・記録の管理

文書・記録	保管期間	保管担当	備考
是正処置依頼書（CAR）	**5 年以上（Level1 は 10 年）**	品質管理部	全 CAR を一元管理・番号順に保管
根本原因分析記録	**5 年以上**	品質管理部・担当部門	なぜなぜ分析・魚骨図等を含む
有効性検証記録	**5 年以上**	品質管理部	検証日・結果・判定者を記録
水平展開実施記録	**5 年以上**	品質管理部	展開先・実施内容・結果を記録
是正処置 KPI レポート	**3 年以上**	品質管理部	月次・四半期・年次レポート

13. 改訂履歴

改訂番号	改訂日	改訂者	改訂内容
Rev. 1.0	____年__月__日	_____	初版制定

14. 承認欄

役割	署名	承認日
作成者		____年____月____日
確認者（品質管理部長）		____年____月____日
承認者（品質管理責任者 / QMR）		____年____月____日