



ISO 9001:2026

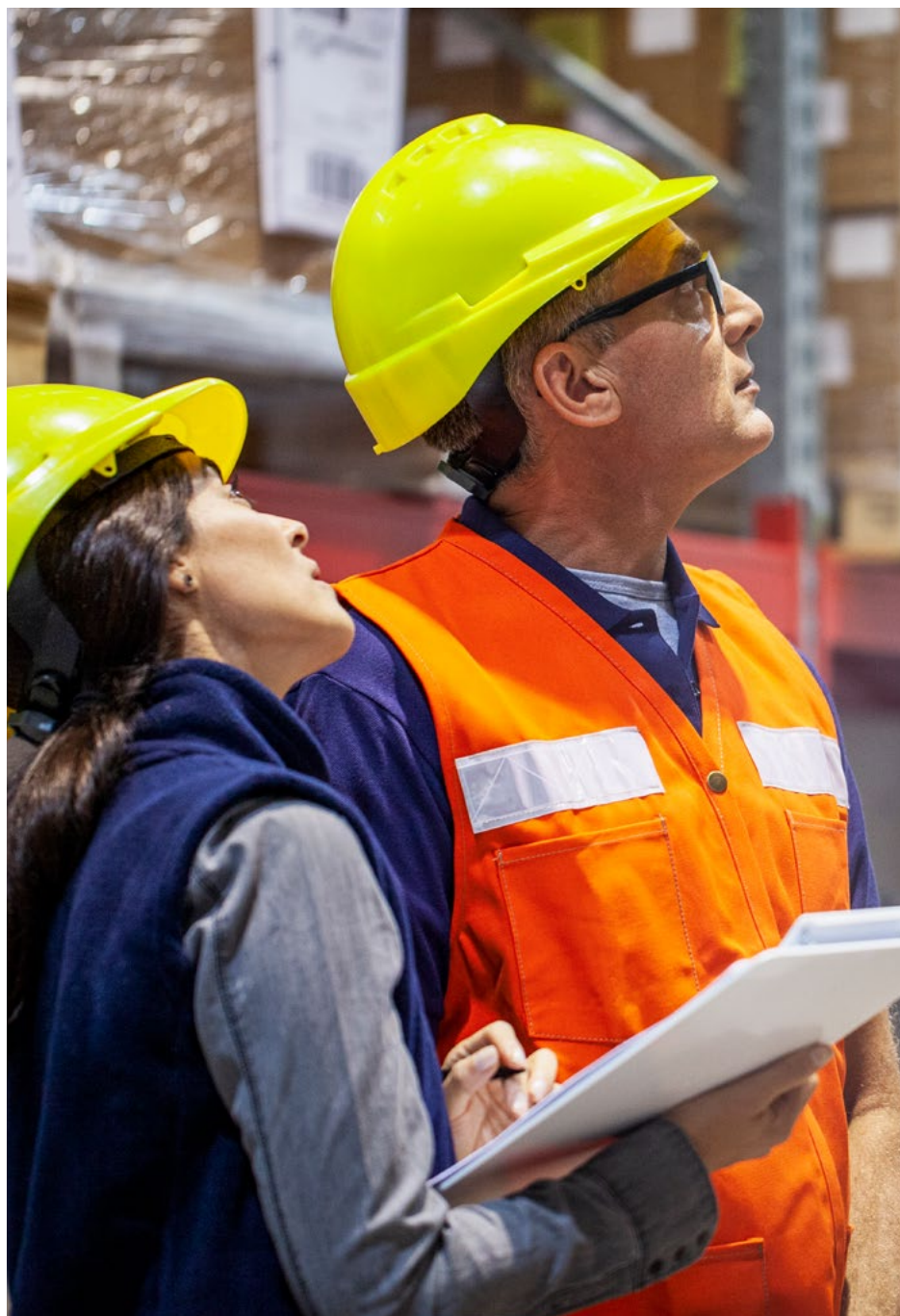
ISO 9001 made simple: Separating myths from facts

ISO 9001 をシンプルに：
誤解と事実を区別する

英和対訳
一般財団法人 日本規格協会

[iso.org](https://www.iso.org)





Contents

What is ISO 9001?	4
Is it very complicated?	5
Isn't it only for big business?	6
Isn't quality management designed for the way businesses worked in the 1990s?	7
Does ISO 9001:2026 change everything?	7
Is ISO 9001 becoming a climate or sustainability standard?	8
Does ISO 9001 require artificial intelligence or digital tools?	8
Will ISO 9001 help me increase my profits?	9
Is ISO 9001 very expensive?	10
Isn't ISO 9001 just for manufacturers?	11
Is certification mandatory?	12
What benefits will it bring to my business or organization?	13

目次

ISO 9001とは?	4
ISO 9001は非常に複雑なものですか?	5
大企業のためだけのものですか?	6
品質マネジメントは1990年代のビジネス様式のために設計されたものですか?	7
ISO 9001:2026は全てを変えてしまうのですか?	7
ISO 9001は気候や持続可能性の規格になりつつあるのですか?	8
ISO 9001は人工知能(AI)やデジタルツールを要求していますか?	8
ISO 9001は利益の向上に役立ちますか?	9
ISO 9001はとても費用がかかるものですか?	10
ISO 9001は製造業者のためだけの規格ですか?	11
認証は必須ですか?	12
事業や組織にどのようなメリットがありますか?	13

What is ISO 9001?

→ ISO 9001 is a standard that sets out the requirements for a quality management system (QMS).

It helps businesses and organizations consistently provide products and services that meet customer and applicable requirements, improve customer satisfaction, and strengthen the way they manage their processes.

The 2026 edition keeps the familiar ISO 9001 approach while updating and clarifying requirements so that the standard remains relevant to today's fast-changing world. This includes greater attention to creating and sustaining a positive culture underpinned by ethical behaviour, considering climate-related impacts, evolving interested-party expectations, and distinct consideration of both risks and opportunities.



ISO 9001とは?

→ ISO 9001は、品質マネジメントシステム(QMS)の要求事項を定めた規格です。

ISO 9001は、企業及び組織が、顧客要求事項及び適用される要求事項を満たす製品及びサービスを一貫して提供し、顧客満足を向上させ、プロセスを管理する方法を強化することを支援します。

2026年版では、なじみのあるISO 9001のアプローチを維持しながら、この規格が変化の速い今日の世界に関連し続けられるよう、要求事項の更新及び明確化を行っています。これには、倫理的行動に支えられた好ましい文化の創造及び維持、気候関連の影響の考慮、進化する利害関係者の期待、並びにリスク及び機会の双方に対する個別の考慮への一層の注力が含まれます。



Is it very complicated?

→ **No. ISO 9001 can seem complex at first, but the ideas behind the standard are straightforward.**

At its heart, ISO 9001 asks an organization to understand what it does, who it serves and what customers and other relevant interested parties expect. It is designed to help you consistently provide the products and services that you promise. Therefore, at its core the standard is about knowing your own organization and understanding your customers. The requirements help you navigate what is needed.

The seven quality management principles described in ISO 9000 remain a good place to start: customer focus, leadership, engagement of people, process approach, improvement, evidence-based decision making and relationship management.

The 2026 edition does not require organizations to start again from zero.

Organizations already using ISO 9001:2015 should review how their quality management system addresses the updated requirements, especially those relating to leadership and culture.

The new edition also separates the requirements for risks and opportunities to encourage more proactive consideration of both.

ISO 9001は非常に複雑なものですか？

→ いいえ。ISO 9001は一見複雑に思えるかもしれませんが、規格の背景にある考え方は非常にシンプルです。

ISO 9001の核心は、組織が自らの行っていること、提供する対象、並びに顧客及びその他の密接に関連する利害関係者が何を期待しているかを理解することを求めています。約束した製品及びサービスを一貫して提供することを支援するように設計されています。つまり、この規格の根幹は、自らの組織を知り、自らの顧客を理解することにあります。要求事項は、何が必要とされているかを把握するのに役立ちます。

ISO 9000で規定されている7つの品質マネジメントの原則（顧客重視、リーダーシップ、人々の積極的参加、プロセスアプローチ、改善、客観的事実に基づく意思決定、及び関係性管理）は、引き続き優れた出発点となります。

2026年版は、組織にゼロからの再スタートを求めるものではありません。

既にISO 9001:2015を使用している組織は、自らの品質マネジメントシステムが更新された要求事項、特にリーダーシップ及び文化に関する要求事項にどのように対応しているかを見直すことが望ましいです。

また、新版では、リスク及び機会の双方に対するより積極的な考慮を促すため、これらの要求事項を分けて規定しています。

Isn't it only for big business?

→ No. ISO 9001 can be used by any organization, regardless of size, sector or type. Applying these principles makes it easier to implement, maintain and improve your QMS.

ISO 9001 can help small businesses establish a whole organization system to give them the best possible chance of success. A systems approach ensures no single aspect is looked at in isolation or overlooked completely.

The standard is flexible. It does not prescribe how to organize your quality management system, just the elements that need to be considered. The level of detail should be appropriate to the size, level of complexity, maturity and activities of your organization.

Smaller and less complex organizations can effectively implement ISO 9001 without the need for a consultant or other external help.

Tips can be found in [ISO guidance and supporting publications from ISO and ISO members](#).



大企業のためだけのものですか？

→ いいえ。ISO 9001は、規模、業種、形態を問わず、あらゆる組織で使用できます。これらの原則を適用することで、QMSの導入、維持及び改善が容易になります。

ISO 9001は、小規模な事業者が成功の可能性を最大限に高めるための組織全体のシステムを確立することを支援します。システムアプローチによって、単一の側面が孤立して見られたり、完全に看過されたりすることがなくなります。

この規格は柔軟です。品質マネジメントシステムをどのように組織化するかを指示するものではなく、考慮すべき要素を示しているに過ぎません。詳細の程度は、組織の規模、複雑さのレベル、成熟度及び活動に見合ったものであることが望ましいです。

小規模で複雑性の低い組織であれば、コンサルタントやその他の外部の支援を必要とせずに、ISO 9001を効果的に実施できます。

ヒントは、ISO及びISO会員が発行する手引や支援文書に記載されています。



Isn't quality management designed for the way businesses worked in the 1990s?

→ **No. Quality management underpins all successful businesses and industries.**

A QMS ensures that an organization keeps focus on both its customers and the products and services it expects to provide.

ISO 9001 was first published in 1987 but remains as relevant today as it always was. The standard is regularly reviewed and updated to ensure it reflects how businesses work in the 21st century.

The 2026 edition builds on the familiar, trusted approach. It keeps the core framework, but reflects how organizations operate today: more interconnected, more exposed to disruption, more digital, and more accountable to customers, regulators, employees and society.

Does ISO 9001:2026 change everything?

→ **No. The 2026 revision is evolutionary not revolutionary.**

The familiar structure of ISO 9001 remains. The process approach, customer focus, risk-based thinking, performance evaluation and continual improvement remain central.

The main updates clarify and strengthen requirements, including quality culture, ethical behaviour, leadership, and the treatment of risks and opportunities.

For organizations that already have an effective ISO 9001:2015 quality management system, the transition will not be a complete rebuild.

品質マネジメントは1990年代のビジネス様式のために設計されたものですか？

→ いいえ。品質マネジメントは、全ての事業及び産業の成功を支えています。

QMSは、組織が、顧客と提供が期待されている製品及びサービスとの両方に焦点を当て続けることを確実にします。

ISO 9001は、1987年に初版が発行されましたが、今日でも変わらず関連性を保ち続けています。この規格は、21世紀における事業のあり方を反映するよう、定期的に見直され、更新されています。

2026年版は、なじみのある信頼されたアプローチを基に構築されています。中核となるフレームワークを維持しつつ、相互接続性の高まり、事業中断リスクの増加、デジタル化の進展、並びに顧客、規制機関、従業員及び社会に対する説明責任の強化など、今日の組織の運用実態を反映しています。

ISO 9001:2026は全てを変えてしまうのですか？

→ いいえ。2026年の改訂は「革命」ではなく「進化」です。

ISO 9001のなじみある構造は維持されます。プロセスアプローチ、顧客重視、リスクに基づく考え方、パフォーマンス評価及び継続的改善は、引き続き中心的な役割を果たします。

主な更新点は、品質文化、倫理的行動、リーダーシップ、並びにリスク及び機会の取り扱いを含む、要求事項の明確化及び強化です。

効果的なISO 9001:2015の品質マネジメントシステムを既に構築している組織にとつて、移行はシステム全体の再構築にはなりません。

Is ISO 9001 becoming a climate or sustainability standard?

→ No. ISO 9001 remains a quality management system standard.

Organizations are, however, required to determine whether climate change is a relevant issue for their quality management system. Relevant interested parties can also have requirements related to climate change.

The requirement is there because climate change can impact operations, and operations can impact climate change. Extreme weather events like storms or heatwaves disrupt supply chains and daily activities. Ongoing long-term impacts of climate change may also permanently alter how organizations operate, or what products and services they offer. New regulation related to climate change is also being introduced and customers increasingly expect businesses to consider impact.

This does not mean that every organization must implement specific environmental standards or set climate targets as part of ISO 9001.

Does ISO 9001 require artificial intelligence or digital tools?

→ No. ISO 9001 does not require organizations to use artificial intelligence or any specific technology.

Organizations do, of course, use digital tools, data dashboards, automated workflows, remote collaboration tools or AI-supported systems to manage quality. Consequently, good quality management requires every organization to consider both the risks and the opportunities associated with technologies and implement appropriate checks and controls.

There are no specific requirements in ISO 9001:2026 about emerging technologies other than the need to consider them as potential risks or opportunities.

ISO 9001は気候や持続可能性の規格になりつつあるのですか？

→ いいえ。ISO 9001は引き続き、品質マネジメントシステム規格です。

ただし、組織は気候変動が自らの品質マネジメントシステムに関連する課題であるかどうかを決定することが求められます。また、密接に関連する利害関係者が気候変動に関連する要求事項をもっている場合もあります。

この要求事項が存在するのは、気候変動が事業に影響を与え、事業が気候変動に影響を与える可能性があるためです。嵐や熱波のような異常気象は、サプライチェーンや日々の活動を中断させます。気候変動による長期的な影響は、組織の運営方法や提供する製品及びサービスを永久に変えてしまう可能性もあります。気候変動に関連する新しい規制も導入されつつあり、顧客も企業がその影響を考慮することをますます期待するようになっていきます。

これは、全ての組織が特定の環境に関する規格を導入したり、ISO 9001の一環として気候目標を設定しなければならないということを意味するものではありません。

ISO 9001は人工知能(AI)やデジタルツールを要求していますか？

→ いいえ。ISO 9001は、組織に対して人工知能や特定の技術の使用を要求するものではありません。

もちろん、組織は品質を管理するためにデジタルツール、データダッシュボード、自動化されたワークフロー、リモートコラボレーションツール、又はAI支援システムを利用しています。その結果、優れた品質マネジメントには、あらゆる組織が技術に関連するリスク及び機会の双方を考慮し、適切なチェック及び管理策を実施することが求められます。

ISO 9001:2026には、新たな技術に関して、それらを潜在的なリスク又は機会として考慮する必要性があること以外に、特定の要求事項はありません。

Will ISO 9001 help me increase my profits?

→ ISO 9001 can help bring financial benefits in a number of ways.

- It can increase productivity and effectiveness by helping organizations define, align and improve their processes.
- It can reduce errors and waste by improving control of activities and learning from nonconformities.
- It can improve customer experience, leading to repeat business, new customers and increased confidence in the organization.
- It can support better decision making by encouraging the use of relevant data and evidence.
- It can improve resilience by helping organizations identify risks, opportunities, dependencies and potential disruption.
- Certification to ISO 9001 can provide confidence in the organization's quality management system, enhance credibility and, in some markets, support access to customers and supply chains.

ISO 9001 is not a guarantee of profit, but it provides a practical framework that can support better performance and more consistent delivery of value.



ISO 9001は利益の向上に役立ちますか？

→ ISO 9001は、多くの面で財務的メリットをもたらすことを支援します。

- 組織が自らのプロセスを定義、整理及び改善することを支援することで、生産性と有効性を向上させることができます。
- 活動の管理を改善し、不適合から学ぶことで、エラーや無駄を削減できます。
- 顧客体験を向上させ、継続的な取引、新規顧客の獲得、及び組織への信頼感の向上につなげることができます。
- 関連するデータ及びエビデンスの使用を促すことで、より優れた意思決定を支援します。
- 組織が、リスク、機会、依存関係及び事業中断の可能性を特定することを支援することによって、レジリエンスを向上させることができます。
- ISO 9001の認証は、組織の品質マネジメントシステムへの信頼を提供し、信頼性を高め、一部の市場において顧客やサプライチェーンへのアクセスを支援します。

ISO 9001は利益を保証するものではありませんが、より優れたパフォーマンスと、より一貫した価値の提供を支援する、実践的なフレームワークを提供します。



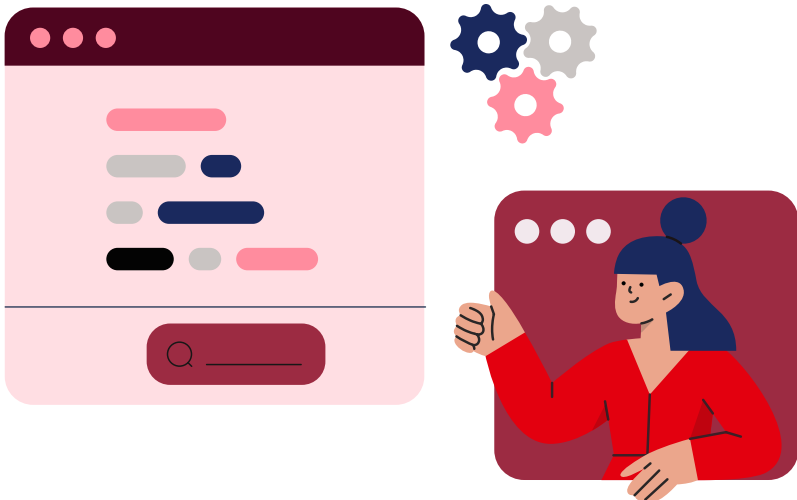
Is ISO 9001 very expensive?

→ **No. The standard can be purchased from the ISO member in your country or through the ISO Store and can be implemented without external support or significant expense.**

Certification is optional and significant benefits can be achieved without it. If the organization does choose to pursue certification, to help apply for new contracts or enter new markets, it will incur additional costs. These costs vary depending on the certification body, the size and complexity of the organization, and other factors.

Some organizations choose to use an external consultant; however, smaller and less complex organizations usually do not need to.

A quality management system based on ISO 9001 should fit your organization. It should help you work better, not create unnecessary cost or bureaucracy.



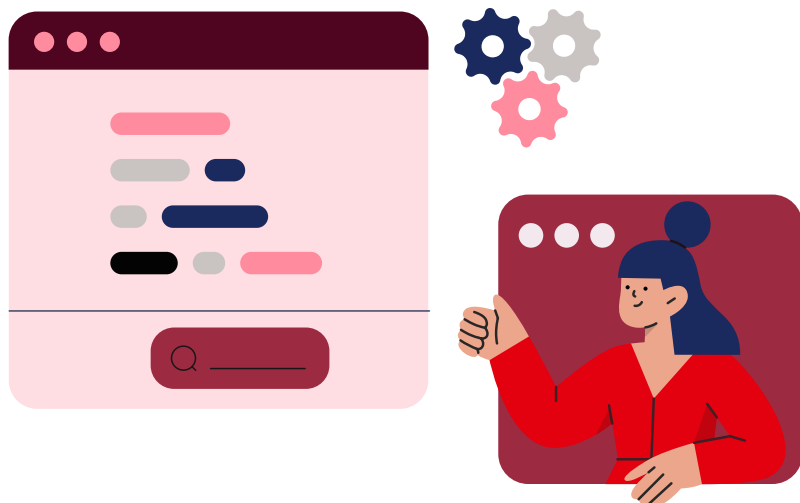
ISO 9001はとても費用がかかるものですか？

→ いいえ。この規格は自国のISO会員又はISO Storeから購入可能で、外部の支援や多額の費用をかけることなく実施することができます。

認証の取得は任意であり、認証を取得しなくても大きな便益を達成することが可能です。新たな契約への応募や新市場への参入を支援するために、組織が認証を取得することを選択した場合は、追加の費用が発生します。これらの費用は、認証機関、組織の規模や複雑さ、その他の要因によって異なります。

外部のコンサルタントを利用することを選択する組織もありますが、小規模で複雑性の低い組織は通常、その必要はありません。

ISO 9001に基づく品質マネジメントシステムは、自らの組織に適したものであることが望ましいです。それは、不要な費用や書類手続きを生み出すのではなく、より良く業務を行うことに役立つものであることが望まれます。



Isn't ISO 9001 just for manufacturers?

→ **No. ISO 9001 can be used by any organization, including service providers, public-sector bodies, educational institutions, healthcare providers, digital businesses, charities, associations and professional services organizations.**

The standard specifies generic requirements that apply to all types of organizations, with the starting point being context: understanding the issues that affect your specific QMS, as well as the needs and expectations of relevant interested parties, ensures the system is completely tailored to your own needs. In the rare instances where a requirement is not applicable, the organization can provide justification for this and still claim conformity.

Does implementing ISO 9001 mean lots of extra paperwork?

No. ISO 9001 only requires documented information to support the effective operation of the quality management system.

The term “documented information” is also inclusive of all types of information capture: photographs, videos, audio recordings, spreadsheets and emails all contribute. It is no longer necessary to create a “quality manual” or other paper-based documentation if it is not the best solution for you.

The amount and type of documented information you use for your own quality management system should be appropriate to your organization and how it operates. A small service organization, for example, is likely to need a different level and type of documented information from that needed by a complex multinational manufacturer.

The aim is to keep useful information available, controlled and up to date – not to create paperwork for its own sake.

ISO 9001は製造業者のためだけの規格ですか？

→ いいえ。ISO 9001は、サービス提供者、公的機関、教育機関、医療提供者、デジタル事業者、慈善団体、業界団体及び専門サービス組織を含む、あらゆる組織の使用が可能です。

この規格は、あらゆる形態の組織に適用される汎用的な要求事項を規定していて、その出発点は「状況」です。自らの組織固有のQMSに影響を与える課題や、密接に関連する利害関係者のニーズ及び期待を理解することで、システムが自らのニーズに完全に合致していることを確実にします。要求事項が適用できない稀なケースでは、組織はその妥当性を提供した上で、適合を主張することができます。

ISO 9001の実施は、余分な書類作業が大量に増えることを意味しますか？

いいえ。ISO 9001は、品質マネジメントシステムの効果的な運用を支援するためだけに、文書化した情報を要求しています。

「文書化した情報」という用語には、写真、動画、音声録音、スプレッドシート、電子メールなど、あらゆる形態の情報記録が含まれます。最善の解決策でない場合には、「品質マニュアル」やその他の紙ベースの文書を作成する必要はもはやありません。

自らの品質マネジメントシステムに使用する文書化した情報の量や種類は、組織やその運用方法に適したものであることが望ましいです。例えば、小規模なサービス組織は、複雑な多国籍製造業者が必要とするものとは異なるレベル及び種類の文書化した情報を必要とする可能性が高いでしょう。

その目的は、役立つ情報を利用可能な状態で管理し、最新の状態に保つことであり、書類作業を行うことではありません。

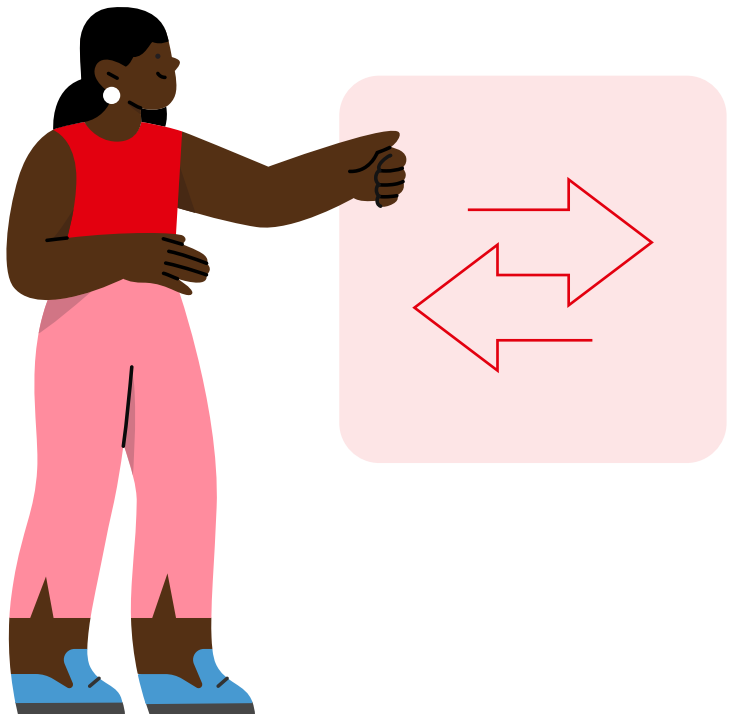
Is certification mandatory?

→ **No. Certification to ISO 9001 is not mandatory.**

Organizations can choose to certify according to their own needs and objectives. Many organizations realize the benefits of ISO 9001 without ever seeking certification. Where organizations choose certification, independent conformity assessment can provide customers and other interested parties with additional confidence that the quality management system conforms to ISO 9001.

If an organization is already certified to ISO 9001:2015, it should liaise with its certification body to ensure a smooth transition to the 2026 edition.

ISO does not undertake certification. This is conducted by other parties, such as certification bodies, testing laboratories and accreditation bodies.



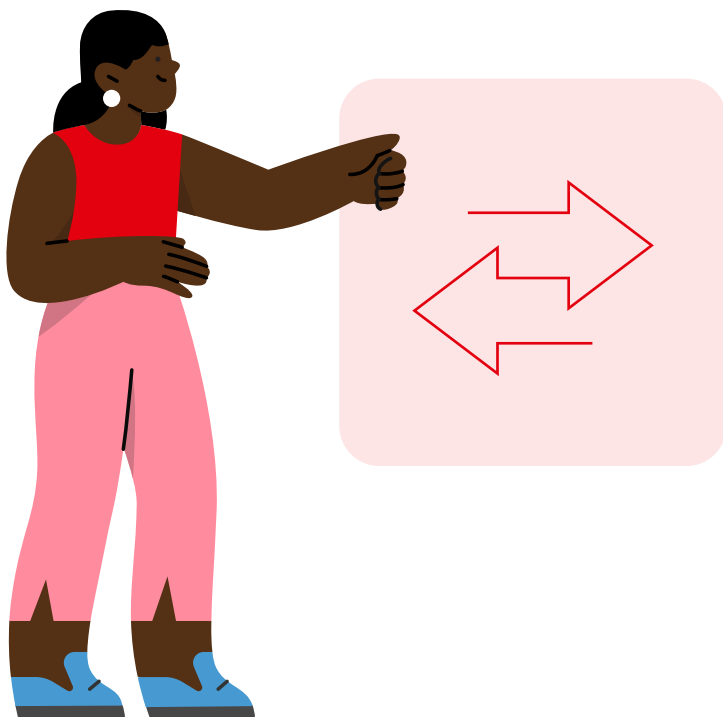
認証は必須ですか？

→ いいえ。ISO 9001の認証は必須ではありません。

組織は、自らのニーズや目標に応じて認証を取得するかどうかを選択できます。多くの組織が、一度も認証を求めることなくISO 9001のメリットを実感しています。組織が認証を選択する場合、第三者による独立した適合性評価は、その品質マネジメントシステムがISO 9001に適合しているという追加の信頼を、顧客やその他の利害関係者に提供できます。

組織が既にISO 9001:2015の認証を取得している場合は、2026年版へのスムーズな移行を確実にするため、担当の認証機関と連携することが望ましいです。

ISOは認証業務を行っていません。これは、認証機関、試験所、認定機関などの他の機関によって実施されます。



What benefits will it bring to my business or organization?

→ **Implementing a Quality Management System (QMS) helps improve efficiency, manage risks, meet regulatory requirements, and consistently enhance customer satisfaction.**

Implementing a quality management system can help you:

- Assess the overall context of your organization, including internal and external issues that can affect your ability to achieve intended results.
- Determine whether climate change is a relevant issue for your organization.
- Understand who is affected by your work and what they expect from you.
- Decide which relevant interested party requirements need to be addressed through your quality management system.
- Clearly state your objectives and identify opportunities for improvement and growth.
- Put your customers first, making sure you consistently meet their needs and enhance their satisfaction.
- Promote a culture of quality, integrity and ethical behaviour throughout your organization.
- Work in a more efficient way by ensuring that processes are aligned, understood and effectively managed.
- Meet applicable statutory and regulatory requirements.
- Identify and address risks and opportunities that can affect your organization.
- Improve resilience in the face of disruption, supply-chain pressures, changing customer expectations and technological change.
- Expand into new markets, as some sectors and clients require ISO 9001 before doing business.

事業や組織にどのようなメリットがありますか？

→ 品質マネジメントシステム(QMS)を実施することは、
効率の向上, リスクの管理, 規制要求事項の遵守,
及び顧客満足の一貫した向上に役立ちます。

品質マネジメントシステムを実施することは、以下の点で役立ちます：

- 意図した結果を達成する能力に影響を与える可能性のある内部及び外部の課題を含め、組織の全体的な状況を評価する。
- 気候変動が自らの組織に関連する課題であるかどうかを決定する。
- 自らの業務によって誰が影響を受け、何が期待されているかを理解する。
- 密接に関連する利害関係者の要求事項のうち、品質マネジメントシステムを通じて取り組む必要があるものを決定する。
- 自らの目標を明確に設定し、改善及び成長のための機会を特定する。
- 顧客を第一に考え、顧客のニーズを一貫して満たし、その満足度を高めることを確実にする。
- 組織全体で品質、誠実さ及び倫理的行動の文化を促進する。
- プロセスが整理され、理解され、効果的に運用管理されていることを確実にすることによって、より効率的に業務を行う。
- 適用される法令・規制要求事項を満たす。
- 組織に影響を与える可能性のあるリスク及び機会を特定し、これらに取り組む。
- 事業の中断、サプライチェーンの圧力、変化する顧客の期待及び技術的变化に直面した際のレジリエンスを向上させる。
- 取引の前提としてISO 9001を要求する一部の産業分野や顧客のような、新たな市場に参入する。

About ISO

ISO (International Organization for Standardization) is an independent, non-governmental international organization with a membership of 176* national standards bodies. Through its members, it brings together experts to share knowledge and develop voluntary, consensus-based, market-relevant International Standards that support innovation and provide solutions to global challenges.

ISO has published more than 26 400* International Standards and related documents covering almost every industry, from technology to food safety, to agriculture and healthcare.

For more information, please visit www.iso.org.

*July 2026



ISO website: www.iso.org
ISO newsroom: www.iso.org/news
ISO videos: www.iso.org/youtube

Follow [@isostandards](https://twitter.com/isostandards) on social media

[in](#) [X](#) [f](#) [@](#)

ISOについて

ISO（国際標準化機構）は、176*の国家規格団体からなる独立した非政府国際機関です。会員を通じて専門家を結集し、知識を共有するとともに、イノベーションを支え、国際的な課題へのソリューションを提供する、有志による合意に基づいた市場関連性の高い国際規格を開発しています。

ISOは、技術から食品安全、農業及び医療に至るまで、ほぼ全ての産業を網羅する 26 400* 以上の国際規格及び関連文書を発行しています。

詳細については、www.iso.org をご覧ください。

*2026年7月時点



ISO website: www.iso.org
ISO newsroom: www.iso.org/news
ISO videos: www.iso.org/youtube

Follow [@isostandards](#) on social media

[in](#) [X](#) [f](#) [@](#)







International Organization for Standardization

ISO Central Secretariat
Chemin de Blandonnet 8
1214 Geneva, Switzerland

We care about our planet.
This brochure is printed on recycled paper.
© ISO, 2026
All rights reserved
ISBN 978-92-67-11509-2

本文書は経済産業省の委託事業の
成果です。

© JISC/JSA 2026

記載内容の一部及び全てについて
無断で編集、改編、販売、翻訳、変
造することを固く禁じます。

iso.org