

JSA/標準化カフェ
2026年9月3日（木）

ISO 9001の風景

～QMSシリーズ規格40年の進化と有効活用～

東京大学名誉教授
飯塚悦功

ISO 9001の風景

～QMSシリーズ規格40年の進化と有効活用～

ISO 9001の初版が発行されたのは1987年。その数年後にはQMS認証制度が世界的広がりを見せた。

ISO 9001の初版は**二者間契約において買手が売手に要求する品質保証システム要求事項規格**だった。それが2000年大改訂、2015年改訂、そして今回の改訂を経て、**社会が組織に要求するQMSの基本的モデル**と位置づけられるようになった。

こうした、シリーズ規格の変遷・進化とその意義を確認し、これを基準とするQMS認証の社会制度としての価値を再認識したうえで、**適用組織の業績向上**、そしてわが国の**産業競争力強化**への活用について考えてみたい。

飯塚悦功 (いづかよしのり)

東京大学名誉教授

1947年生。1970年東京大学工学部計数工学科卒。1974年修士修了。電気通信大学助手，東京大学助手，講師，助教授を経て，1997年東京大学工学系研究科教授。2008年医療社会システム工学寄付講座特任教授。2012年上席研究員，名誉教授。2013年東京大学退職。2016年JAB理事長。工学博士。

学部・修士での専門は統計解析。その後の主たる研究分野は**品質マネジメント**。品質マネジメントにおける主要な関心領域は，TQM, **ISO 9000**, 構造化知識工学，医療社会システム工学，ソフトウェア品質，原子力安全。



日本品質管理学会元会長(03－05)，デミング賞審査委員会元委員長(08－11)，日本経営品質賞委員会委員(06－)，IAQ(国際品質アカデミー) Academician(07－)，**TC176(ISO 9000)元日本代表(00－12)**，**JAB/認定委員会元委員長(99－12)**，**JAB理事長(16－24)**，医療の質・安全学会元理事(06-20)，SESSAME(組込みソフト人材育成)理事長(00－25)，JUSE/SQIP(ソフトウェア品質技術)前委員長(94－12)

2006年度デミング賞本賞

1996, 98, 99, 2002, 03, 06, 09×2, 12, 14, 15, 19年度日経品質管理文献賞

2010年ASQ(アメリカ品質学会) Freund-Marquardt Medal(国際標準化)

2012年工業標準化内閣総理大臣表彰

私と品質

■ 品質マネジメント

- 大学での専門－**統計解析**，応用統計，統計工学
- 大学に奉職－でもしか先生
- **品質管理**への関心－統計的方法の適用の場
- マネジメントの重要性の認識－固有技術を生かす技術（方法論）
- 設計（知的業務プロセス）におけるマネジメント
- **ISO 9000**－QMSの国際モデル
- ソフトウェア品質－製品としてのソフトウェアの重要性の認識
- 医療の品質保証－医療安全，医療質保証，医療TQM
- 原子力安全における品質保証

■ 私の専門…??

- **品質マネジメント**－TQM, ISO 9000, 設計プロセス, ソフトウェア品質, 医療質安全, 原子力安全
- **一般化目的達成学**－妥当な目的の設定と合理的達成方法

私と標準化・認証

■ 標準化

- 1982年 TC176国内対応委員会, QMSモデル
- 1985年 ISO国際会議への初参加 (**TC176東京総会**)
- 1988年～ TC176諸活動への深い関わり
- 1997年～ **ISO 9000s : 2000改訂**
- 2003年～ ISO 9001 : 2008改訂, 9004:2009改訂
- 2008年～ **「品質マネジメント原則」改訂**, ISO 9001:2015改訂

■ 認証

- 1991～93年 ISO 9000認証制度設計
- 1993年11月 **JAB設立**
- 2000～12年 JAB/MSS認定委員会委員長
- 2016～24年 JAB理事長

■ 国際標準化・認証制度

- JISC総会, 標準部会, MSS専門委員会
- (標準化戦略委員会)

お話ししたいこと

■ ISO 9001の進化

- 1987年初版：二者間契約における購入者によるQMS要求事項
- 2000年改訂：「品質保証 + α」のためのQMSモデル
- 2015年改訂：社会的存在としての組織に期待されるQMSの自律的設計

■ 標準化・認証制度の社会学

- 良いもの・良い方法への誘導のための社会制度設計
- QMSの意義：品質，マネジメント，システム
- 強さはルールで決まる

■ QMS認証制度の有効活用

- 適用組織における活用
- 産業競争力強化への貢献

ISO 9001の進化

ISO 9000現象

■ 発端

- 1982年 英国DTI（貿易産業省） 「白書」
- 1989年 EC閣僚理事会 **EC統合**に向けて

■ ECグローバルアプローチ（モジュール方式）

- 17品目のCEマーキング
- EN29000シリーズ規格（=ISO 9000s, BS5750ベース）

■ ECにおける任意分野の拡大

- 政府調達，民間大企業の調達管理
- **ヨーロッパ市場への輸出**の条件：日本，NIESの急速な対応

■ 急発展：1990年代前半

- 1993～5年，**国内取引**への拡大に伴い急発展
- ISO 9000シリーズ規格：100を超える国々で**国家規格化**

それは、新たな品質保証の方法論の幕開けだった

■ 品質経営のすすめ

- 経営における品質の重要性の認識

■ 品質システムの構築

- QMSの構築による品質保証

■ 品質システムのモデルに対する国際的コンセンサス

- 国際的品質保証システムモデルとしてのISO 9001
- QMSの標準化

■ 品質保証の方法論の変化

- 第三者認証（審査登録）を基礎とする品質保証

日本の反応

- **ISO 9001のスコープ(適用範囲) とレベル**
 - QMSの**最低限の**要求事項 vs. TQC(総合的品質管理), 競争優位
- **適応・対応か自主的か**
 - 規格**適合**・要求**対応** vs. 自主的構築・運営・改善
- **誰のための規格か**
 - **購入者**のため vs. 供給者のため
- **どう使うか**
 - QMS認証に対する**過大/過小**な評価 vs. 基盤構築ツールとして活用
- **認証制度のねらいは何か**
 - 認証**取得** (能力証明) vs. 品質管理能力の向上

ISO 9001の系譜

- **1987年初版発行**：二者間契約における購入者によるQMS要求事項
 - **二者間契約**において**購入者**が供給者に要求する品質保証システム規格
 - 3レベル：ISO 9001（設計以降）、ISO 9002（製造）、ISO 9003（検査）
 - 「品質保証」の意味：**仕様適合能力の実証**
 - 20の箇条：設計管理の貧弱さ、検査の重視、……
 - 第三者**認証**目的には使用しない
 - アメリカの強い反対による。だが、現実は……。
- **1994年改訂版発行（初版の小改訂）**：QMSの第三者認証基準
 - **第三者認証**目的に使用してもよい
 - 供給者のQMSに対する**必要最小限の要求事項モデル**
 - 「不適合発生の防止」から「不適合発生の防止による顧客満足の達成」へ
 - 「是正処置」に加え、「予防処置」
 - 「デザインレビュー」、 「検証(verification)／妥当性確認(validation)」

ISO 9001の系譜

- **2000年改訂**：「品質保証 + a」のためのQMSモデル
 - TC176/SC2/WG18によるプロジェクトマネジメント方式開発
 - **規格の仕様書**による開発担当WGの暴走抑制
 - QA-QM Task Forceによる**品質保証／品質マネジメント**概念の事前検討
 - ISO 9001（QA要求事項）／ISO 9004（QM指針）の**同時並行開発**
ISO 9001～9003の**ISO 9001への一本化**
ISO 9004との**コンシステントペア**（ISO 9001から9004への継ぎ目なき進化）
 - **EMS規格**（ISO 14000シリーズ）との整合（**両立性； compatibility**）
 - 基本概念
 - **「品質保証 + a」の規格**：(ISO世界での)品質保証 + 顧客満足 + 継続的改善
 - **4章構成**：経営，資源，プロセス，測定・分析・改善（ISO 14001との両立）
 - **プロセスモデル／プロセスアプローチ**：QMSの一般モデル，管理の原則
 - 要求事項の**適用除外**：ISO 9002からの移行への対応
- **2008年改訂**（2000年版の追補）

ISO 9001の系譜

- **2015年改訂**：社会的存在としての組織に期待されるQMSの自律的設計
 - **附属書SL**（一般化MS規格モデル）準拠：用語，構造，共通テキスト
 - ISO 9004とのコンシステントペアからの完全な決別
 - 規格の目的，標題，適用範囲は，**基本的に2000年版と変わらない**
 - 用語：「製品」から「**製品及びサービス**」へ
 - **QMSの設計・構築**：4.1(状況)，4.2(ニーズ・期待)，4.3(適用範囲)
 - **リスク**に基づく考え方：QMS設計における**リスク・機会への取組み**
 - **組織の知識**
- **2026年改訂**：現代の事業課題への対応の取込み
 - 2024年追補：**気候変動**が課題かどうかを決定しなければならない
 - 「リスク」と「機会」のディカップリング（取組みの区分・整理）
 - トップの役割・人々の認識：「**品質文化**」 「**倫理的行動**」

標準化・認証制度の社会学

「標準化」は「知識の再利用」手段……？

■ 標準には2種類ある

- ① 決めなければならない標準：統一による混乱の回避
- ② 決めた方がよい標準：経験の活用, Plan（計画）の簡略化

■ 標準と標準化

- 標準 = **すでに経験して良いということが分かっているモノや方法**
- 標準化 **知識の再利用, 経験の有効活用**
ベストプラクティスの**共有**
省思考 (Save thinking)

■ 方法・手順の標準化

- 実証されている優れた方法の社会的適用
- 実施計画の検討における「省思考」

標準（基準・指針）の意義

■ 基準・指針：良いもの・良い方法への統一，誘導，規制

- ① 全体最適のための統制
- ② グッドプラクティスの共有

■ 二つの期待

- ① 統制：安全・安心社会の実現
規制による短期的・狭視野の経済合理性の克服
- ② 共有：国力向上，産業競争力強化
生活・産業・知識インフラ

■ 社会インフラ，競争力インフラの充実

- 良いもの，安全・安心なものへの統一，共有
- 生活インフラ，産業インフラ，知識インフラの充実
- 安価なインフラ活用コスト，安価な安全・安心・セキュリティコスト
 - 取引の活性化，経済活性化
 - 産業競争力強化

適合性評価制度の社会的意義

第三者適合性評価制度 = 「優れもの」を選定しておく制度
認証制度 = 基準 + 評価

■ 基準：認証基準

- 基準制定分野の重要性の認識拡大
- 妥当な基準の普及，合意形成（標準化）の促進

■ 評価①：能力証明（認証基準への適合の公式の証明）

- 顧客・社会：評価対象の選択の質と効率の向上
- 認証対象：基準適合・能力保有の訴求

■ 評価②：能力向上（認証プロセスを通じた能力向上）

- 認証対象：認証対象のレベル・能力向上
- 社会：社会のレベルアップ（安全・安心，効率），産業競争力向上

良いもの・良い方法への誘導～適合性評価制度の社会学～

① 市場・購入者

- 市場原理, 自然淘汰
- 購入者の鑑識眼

顧客ニーズ, 社会の目, 世論

② 提供者

- 提供者の見識, 自助努力

提供者の見識

③ 指針・BOK (Body of Knowledge 知識体系)

- 私的, 学会, 業界, 公的な指針・BOKによる有用な知識の普及, ベストプラクティスの共有

標準・指針

④ 適合性評価

- 評価・判定能力に対する信頼感があれば……

適合性評価制度

⑤ 法的規制

- 強制による邪悪の抑制, 安全・安心の確保

安全規制・型式認定

例えば..... QMS認証の意義

関係者 \ 目的	① 能力証明（認証結果の利用）	② 能力向上（認証の副次効果）
提供組織	QMS能力（経営管理能力）の訴求 製品品質（製品競争力）の訴求 QMS（経営システム）の透明性確保	QMS能力（経営管理能力）向上 製品品質（製品競争力）向上 業績向上
業界	業界のQMS能力訴求 当該事業分野の製品の優秀性の訴求	当該事業分野の製品レベルの向上 業界全体のレベル向上
Supply chain	取引の質・効率の向上 取引の活性化	取引の質・効率の向上 川下の製品の競争力向上
購入者	供給者組織選択の質・効率の向上 購買管理プロセスの質・効率向上 供給者QMS透明性向上による購買管理充実	供給者組織・パートナーのレベル向上 購買製品の競争力向上 購入者自身の製品競争力向上
事業支援 （保険・融資）	支援対象者選択の質・効率の向上	妥当・合理的な支援（価格、条件等） 被支援者の能力向上
社会	良質製品の入手可能性向上 経済の活性化	製品レベル向上 経済力、国力向上
行政	民間の評価能力活用による 規制緩和	政治・行政の効率向上

QMSの意義

■ Q: Quality品質

- 顧客志向
- 顧客価値提供(= 経営目的)
- 目的志向

■ M: Managementマネジメント

- 管理：目的を継続的・効率的に達成するためのすべての活動
- 技術（目的達成のための方法論）を日常的に実現する方法論

■ S: Systemシステム

- 目的達成のための仕組み・仕掛けの組織的実装
- 思いを形に



ISO 9001モデルの限界と効用

■ 規格の基本コンセプト

- 狭義の**品質保証**を主とするQMS要求への適合
vs. 競争力ある製品を提供できる組織能力の維持・向上

■ マネジメントシステム

- 固有技術を十分に発揮する方法論としての**マネジメント**
vs. 固有技術

■ システム要素

- 手段・要因・要素に対する**システム要求事項**
vs. 目的・結果, パフォーマンス, expected outcome

組織が構築すべき**マネジメントシステムの基本骨格**に使える！

QMS認証制度の限界と効用

■ システム要素の適合性評価を通じた能力評価



■ 評価は原理的にサンプリング

- 一部のシステム要素 ⇒ システム全体
能力発揮に影響を与える全てのシステム要素をどう確認するか
- システム ⇒ パフォーマンス
システムの評価でパフォーマンスをどのくらい保証できるか
- 現在 ⇒ 将来
将来のパフォーマンスを現有能力でどのくらい保証できるか

■ 持つべき視点は「因果構造」「重要性」と「代表性」

- 因果構造：システム ⇒ 能力 ⇒ パフォーマンス
- 重要性：重要なパフォーマンス, 影響の大きな能力要素・システム要素
- 代表性：一部から全体を推測（ここを見れば全体がほぼ分かる！）

標準化の社会学

■ 標準・認証の基本的性格

- 標準：①良いものの強制・推奨，②良いものの共有
- 認証：①公式の評価・能力証明，②能力向上

■ 国際標準化・認証制度の社会学

- 基準・指針 **守る必要がある**
良いもの・良い方法を**知る**ことができる
- 認証・評価 評価基準・結果を**受け入れる**必要がある
挑戦・評価の過程で**実力がつく**
必要な評価を，自分で**しなくてもよい**
- 競争 **評価基準によって相対的強さは変わる**
- 国際化 受け入れか，押しつけか
- ハラグロ戦略 実力不足を**基準・制度で補う**ことはできないか

ルールと競争

■ 基準・指針

- 守る必要がある
- 良いもの・良い方法を**知る**ことができる

■ 強さの相対性

- ルールが変われば強さは変わる
 - 自分に都合よく、他者には対応しにくいルール
 - 正義を装っているが、実は他者の力を弱めるようなルール
- 負けそうになったときの、**ルールの変更提案**は卑怯か？

■ 自分に有利に働くルール，制度，場，環境，状況

- 例：自分が得意な**技術**に関連する領域・分野・方式への誘導
- 例：競争優位に利用できる**日本人の特徴**は何か？
 - 曖昧でも前進できるいい加減さ，図太さ
 - 勤勉，誠実，虫の目

QMS認証制度の有効活用

MSS (Management System Standard) の戦略的活用

■ 適用者（事業者，業界，サプライチェーン）の視点

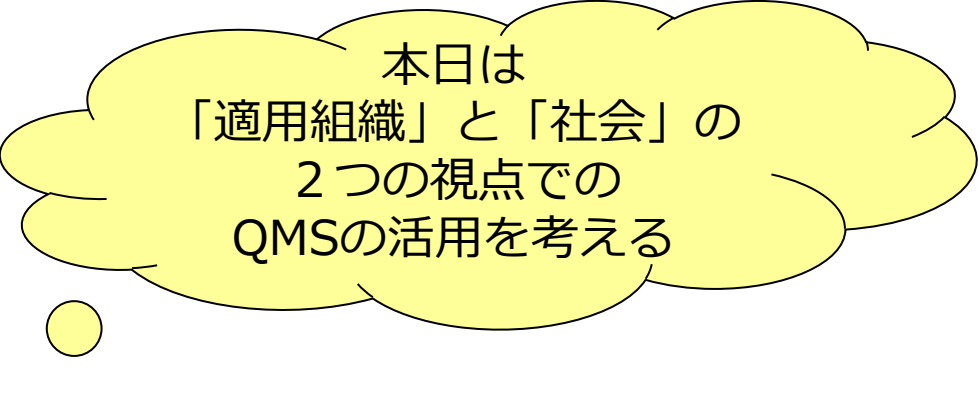
- 自身の**経営ニーズ**の理解
- 適用**MSSの本質**の理解
- MSSの有効活用方法の考察

■ 社会の視点

- 指針・認証の**社会制度**としての意義の理解
- 指針・基準への適合，認証結果の**受入**

■ 標準化・認証戦略の視点

- **適用分野**の戦略的特定
- 基準・指針の**戦略的設計**
- **適用指針**の開発・普及
- **支援・普及機能**（教育・コンサルなど）の社会システム設計
- **社会的評価機能**（認証など）の制度設計



本日は
「適用組織」と「社会」の
2つの視点での
QMSの活用を考える

組織の事業にふさわしいQMSの認識

適用組織の
業績向上への
活用

■ 事業構造→提供価値→組織能力→QMS

- その事業分野にはどのような**プレーヤー（関係者）**がいるか
 - **価値提供連鎖**，情報の流れ，商流・商圈，協力・分担，管轄，競争
- この事業環境で成功するために
 - 関係者に提供すべき**価値**，有すべき**能力**，能力を実装すべき**QMS要素**

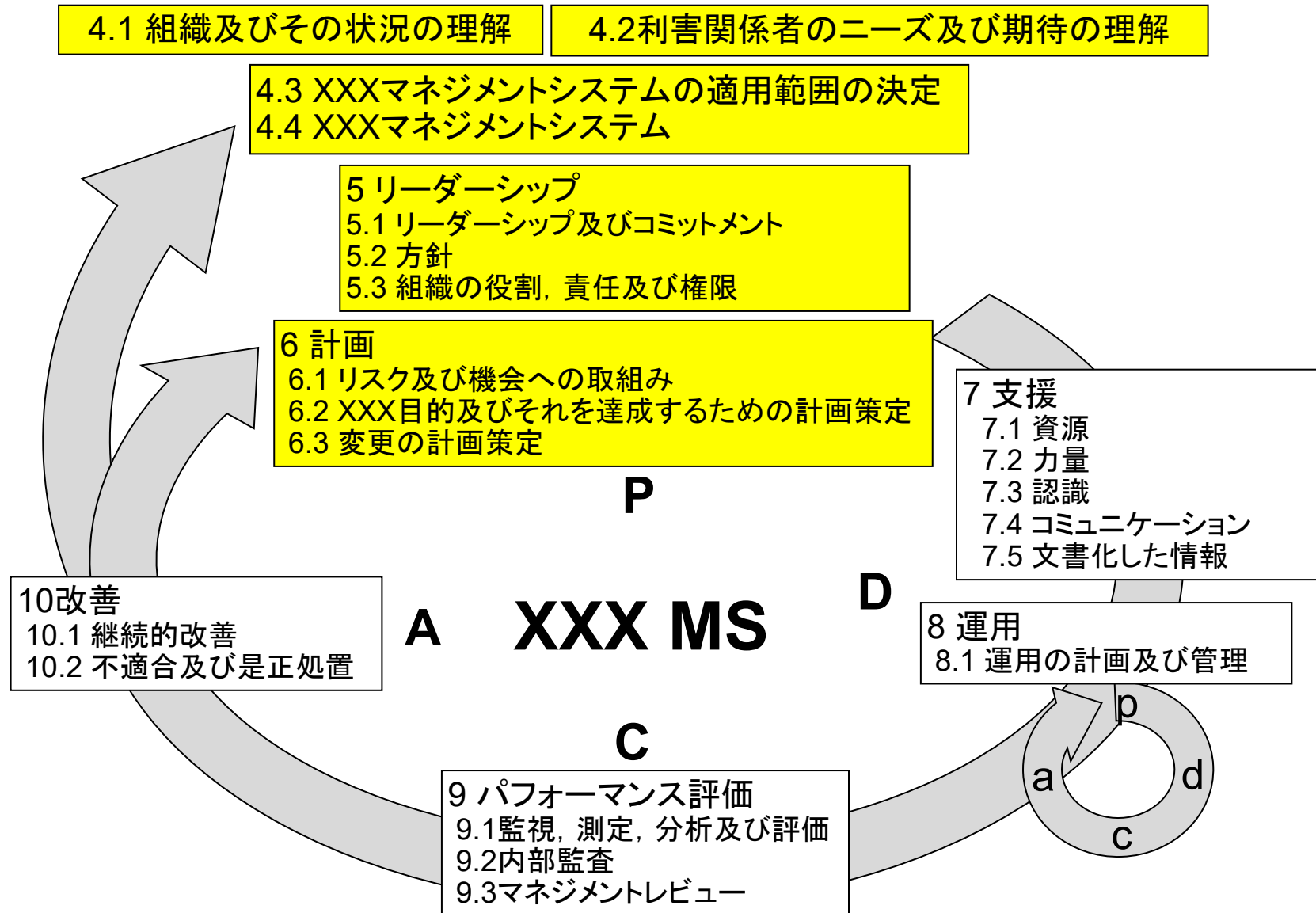
■ QMSを構成する重要プロセスの特定

- 能力を実装すべきMS要素はどのプロセス・部門・機能に該当するか
- 抜けていれば追加，大きなプロセスに埋もれているなら分割

■ 経営のためのMS

- 当該組織の事業運営に必要なプロセスの明確化
- **戦略**：提供すべき価値→持つべき能力→実装すべきQMS要素を現状と比較して明らかになる経営課題への対応策
- **根拠ある妥当な事業戦略と真つ当なMS設計は表裏一体！**

附属書SL—共通箇条



4. 組織の状況

4.1 組織及びその状況の理解

- 組織の目的及び戦略的な方向性に関連し、かつ、その**QMSの意図した結果**を達成する**組織の能力に影響を与える、外部及び内部の課題**の明確化
- 気候変動が関連する課題かどうかの決定
- これらの外部及び内部の課題に関する情報の監視・レビュー

4.2 利害関係者のニーズ及び期待の理解

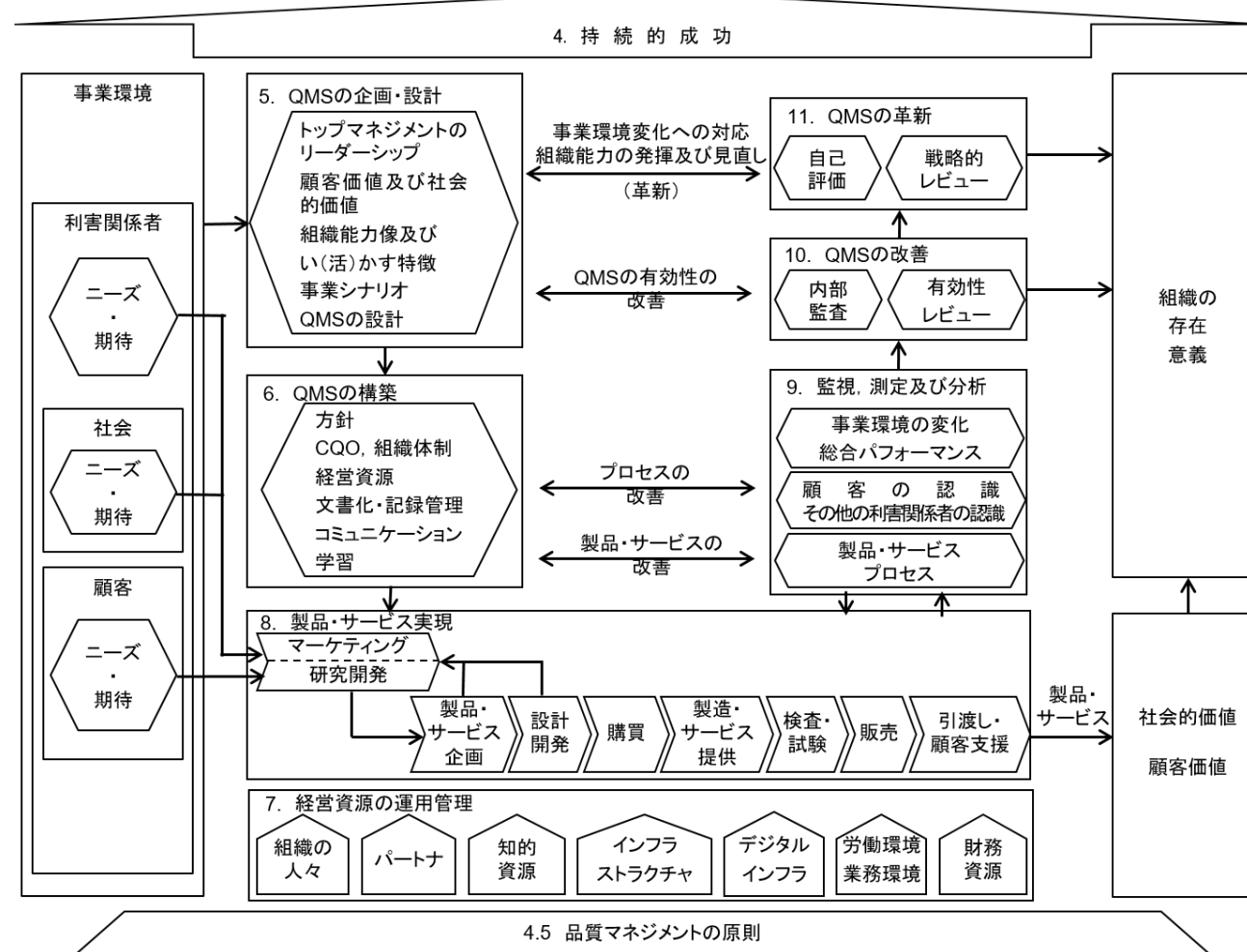
- QMSに密接に関連する**利害関係者**，それら利害関係者の**要求事項**，それら要求事項のうち**QMSで取り組むもの**の決定
- これらの利害関係者及びその関連する要求事項に関する情報の監視・レビュー

4.3 QMSの適用範囲の決定

- QMSの適用範囲を定めるための**境界及び適用可能性**の決定
- 適用範囲の決定にあたり、**4.1**に規定する外部及び内部の課題、**4.2**に規定する要求事項、組織の**製品・サービス**の考慮
- QMSの適用範囲の、**文書化した情報**として**利用可能**な状態

持続的成功のためのQMSモデル

JIS Q 9005（持続的成功の指針）



【参考】金子・飯塚ほか：JIS Q 9005-2023 解説と活用ガイド～経営・事業の持続的成功を実現する品質マネジメントシステム，日本規格協会，2023

能力実証型審査のすすめ

■ 認証＝能力証明

- MS要求事項の意図に適合するMSの構築・運営・改善能力を保有していることの公式の証明

■ 能力実証型審査……審査の方法論の再考

- 組織の「あるべきMS能力像」について、認証機関、組織の双方が**共通認識**を持ち、その能力を有していることを**実証**する審査
- あるべき**MS能力像**：**MS要求事項の意図**に適合するMS像
- 実証：構築・運用している**組織のMS**が、そのMS像に適合していることを、**組織が実証**する
- 審査：組織の実証、審査チームによる調査・質疑応答

- 諸般の事情から、審査での実施は難しいかもしれませんが、
しかし、内部監査、第三者監査において適用できないでしょうか。

競争力強化への手練手管

■（現在の評価基準で）優れたものを持つ

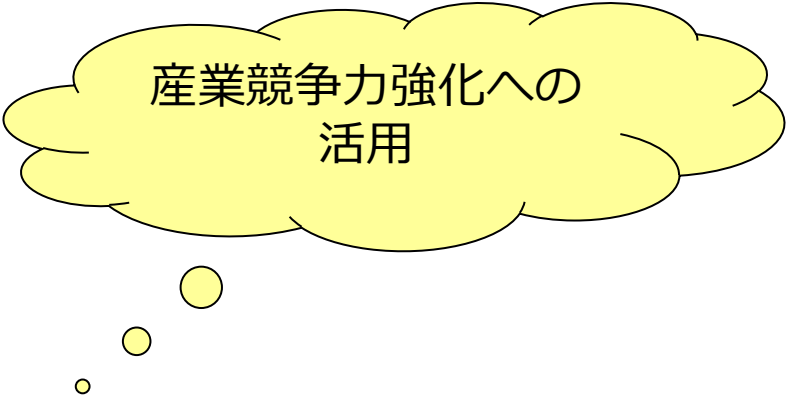
- 基準を変えない策を講じる

■ 優れたものを有効に使う

- 見せない
- 権利化する
- 一部を見せて、周辺領域で優位に立つ
- 仲間を増やす
 - 方式間競争に勝つ、その方式を主流にする
 - その方式での主導権を握る、周辺技術で優位に立つ
 - 限定された仲間の協力を得る（国内協力、グループ協力など）
- 認証と絡める（評価技術、評価方法、認証スキーム）

■ 評価基準を変える

- 新たな標準、認証制度、規制



産業競争力強化への
活用

グループ間競争（競争と協力）

■ グループ内競争：利己的な方が有利

- 自分が知った「良いこと」は他人に教えない
- 他人を出し抜く，他人にできないことをする

■ グループ間競争：協力的グループの方が有利

- 自グループのためになるルール・知識を共有する
- 自グループに好都合のルールを他グループも適用するようにし向ける

■ 規格・標準重視社会の強み

- 統一，共有，インフラ整備
- 取引活性化，低コスト社会，低い起業障壁

(標準化・認証に関わる) 国家戦略

■ 国際化

- 国際対応／国際整合／国際貢献か？
- 世界を日本的にする（日本色に染める）ことか？

■ 国際標準

- グローバルスタンダードとは，環境条件・制約条件なのか
- JIS（日本工業規格）をグローバルスタンダードにしてもよい！
- ルール（国際標準）が不利なときどうするか．新たなルール（国際標準）の制定時に**自国に都合のよい規格**に誘導することは正義か

■ 標準化・認証戦略

- **安全・安心社会**の実現のため
 - 該当分野，基準のScope（適用範囲）・レベル，評価方法
- **産業競争力強化・国力向上**のため
 - 適用分野，基準・指針
 - 適用法ガイド，社会的評価機能，教育・コンサル

(標準化・認証に関わる) 国家戦略

■ 安全・安心社会実現のため

- 適用分野の戦略的特定
- 基準のScope（適用範囲）とレベルの戦略的設計
- 評価方法・技術の開発・確立
- 認証制度，規制の設計

■ 産業競争力・国力向上のため

- 適用分野の戦略的特定
- 基準・指針の戦略的設計
- 適用法ガイドの開発・普及
- 支援・普及機能（教育・コンサルなど）の社会システム設計
- 社会的評価機能（認証など）の制度設計

(ちょっとだけ) ハラグロ国家戦略

- **技術力強化，技術輸出，国内企業保護のために**
 - 技術力強化
 - 知財管理，特許化
 - **標準化・認証**
- **標準化・認証戦略**
 - **国内レベル向上**
 - 国内における知識・技術の共有，安価な利用
 - 共同開発の促進
 - **国際的デファクト化**
 - 技術開発の流れの誘導
 - 仲間づくり
 - コアプレーヤとしての主導権
 - **評価（技術，システム）**による当該技術分野の支配，主導権

(とっても) ハラグロ戦略

■ アヘン戦略

- 類似の競合技術の開発意欲をそれとなく低める
 - **安易な道への誘導**：無償提供，だが他分野へは行けない
- 無償提供は損に見えるが……
 - 技術動向の**主流**になれば，原開発者として有利
 - 真の戦場が**周辺応用技術**にあるとき，原開発者が有利
- 実は，市場，技術，評価システムを**混乱**させ破壊することもできる…？
 - 不完全指針，デタラメ認証 → 信頼感失墜，認証制度崩壊
 - こんなことをしてはいけませんが…．少なくともされないようにはしたい

■ 国際化

- 舶来信仰，国際基準適合が常に正しいわけではない
- 最終的には自国のために，国際的に「うまく立ち回ること」
- 国際ルールは，大義があれば**自分に都合のよいように変えられる**

JSA/標準化カフェ
2026年9月3日（木）

ISO 9001の風景

～QMSシリーズ規格40年の進化と有効活用～

東京大学名誉教授
飯塚悦功

ご清聴いただきありがとうございました
ご質問・ご意見があればどうぞ