

掲載記事に対する  
ご意見をお聞かせください。  
E-Mail: iso-network@jqa.jp

JQA マネジメントシステム情報誌

2004  
Autumn  
Vol.5

# ISO NETWORK



## JQAインタビュー

●佐藤 哲哉 商工中金理事

第三者認証の問題点を解決し、  
高い信頼性の確保、さらなる有効活用へ

## 環境報告書審査基準案解説【第2回】

審査基準のポイントを理解し、  
報告書の作成、審査に活かす

## 特集 I

EMSステップアップ診断で  
マネジメントシステムの成熟度をはかり、  
さらなる継続的改善を目指す

## 特集 II

改正法施行に向けて着々と進む  
医療機器第三者認証制度



財団法人 日本品質保証機構

1 JQAインタビュー

## 第三者認証の問題点を解決し、 高い信頼性の確保、さらなる有効活用へ

佐藤 哲哉 氏 商工組合中央金庫理事

6 環境報告書審査基準案解説【第2回】

## 審査基準のポイントを理解し、 報告書の作成、審査に活かす

中山 芳雄

10 特集Ⅰ / JQAの新しいサービス

## EMSステップアップ診断で マネジメントシステムの成熟度をはかり、 さらなる継続的改善を目指す

穂高 志郎

13 特集Ⅱ

## 改正法施行に向けて着々と進む 医療機器第三者認証制度

前原 泰則

18 JQA審査に関するアンケート調査について

責任ある第三者審査登録機関として、  
お客さまからの評価は審査の質の向上に活かしています。

20 大学サークル訪問

獨協大学●DeCO (Dokkyo Environmental Cooperating Organization)

21 JQA NEW BUSINESS TOPICS

- ・環境報告書審査業務事業化プロジェクト
- ・CARBON EXPO出展について

22 規格別ニュース／INFORMATION

- ・新事務所のご案内
- ・第5回地球環境世界児童画コンテスト表彰式
- ・新しい認証記念グッズ情報
- ・JQA経営者フォーラムのご案内
- ・品質保証総合研究所(JQAI)からのお知らせ

26 地球環境世界児童画ギャラリー ①

第5回コンテスト国内入選作品

# 第三者認証の問題点を解決し、高い信頼性の確保、さらなる有効活用へ

あらゆる産業がグローバル化している現在、国際的なマネジメントシステムへの理解も深まり、日本国内でのISO9001とISO14001の認証取得件数は合わせて約52,000件(2004年7月現在)にもなっています。それに比例して、第三者認証制度への信頼性、公平性などの問題点も取り沙汰されるようになりました。今回、経済産業省大臣官房審議官在任時、この認証規格の問題点と進むべき方向性についての報告書をまとめられた佐藤哲哉氏に、マネジメントシステム活用のヒント、さらなる成長を遂げるために何をなすべきかお話をうかがいました。

商工組合中央金庫理事 佐藤 哲哉氏

## プロフィール

1952年生まれ。東京大学経済学部経済学科卒業。1975年通産省入省。貿易局、基礎産業局、通商政策局、立地公害局、外務省在ビルマ日本国大使館、機械情報産業局、生活産業局、国土庁、産業政策局商務室長、中小企業庁振興課長、富山県商工労働部長、基礎産業局鉄鋼業務課長、環境立地局環境政策課長、経済産業省原子力安全・保安院審議官などを経て、2002年経済産業省大臣官房審議官に。基準認証担当ユニット長としてISO認証の振興にも携わる。2004年7月商工中金理事に就任。

## 単なる企業のメリットだけでなく、社会の信頼性のメルクマールとして存在する、ISOの認証

——ISOの認証は、'90年代後半から急速に普及しました。しかし、登録件数の増加に伴い、一部では第三者認証制度の信頼性に疑問の声が上がるなど、マイナスの評価も浮上しています。経済産業省の基準認証担当という審議官時代に、この懸案に関する報告書を取りまとめているようですが、第三者認証制度のどのようなところに問題があるのかお聞かせください。

佐藤●まず、企業におけるISO9001とISO14001のマネジメントシステムと、企業の社会的責任(CSR※1)、そして社会との関係の概要からお話ししましょう。品質マネジメントシステムは、一言でいえば社会における企業の製品やサービスへの信頼性の確保、つまり普通の消費者が社会生活をしていく上で、どの企業の製品を選択するか、サービスを選ぶかという時の品質の信頼性を確保することが直接の目的です。その結果品質マネジメントが、社会に対する企業としての責任を果たし

ているかどうかのメルクマール(指標)になり始めているということをも認識する必要があります。これにともない、このメルクマールに基づいて企業の製品、サービスの品質確保のみならず、企業の信頼性をも評価しようという動きが第三者認証制度に求められ始めています。

ちなみにサプライヤーともユーザーとも取引関係にない中立である立場の者が、公平・公正に製品やサービスを提供している企業を評価する——これが第三者認証制度の基本的な考え方で※2、そのためのグローバルな国際規格をISOの場で規格化したわけです。製品やサービスを生み出すためのマネジメントシステムであるISO9001、環境対応のためのマネジメントシステムであるISO14001という代表的なもの以外にも、最近では企業のリスク管理やクレーム対応にもマネジメントシステムが使われるようになるなど、マネジメントシステムの適用範囲がどんどん広がってきています。さらには、企業の品質管理や環境対応やリスク管理をこえて、経営全体について企業の社会的責任を規格化しようという動きもあります。

——その信頼性を得る重要な第三者認証制度に対して、懐疑的な声も上がっていますが……。

佐藤●第三者認証制度に関する現在の問題点はいろいろいわれていますが、まず認証を取得した企業側からの批判があります。認証さえ受ければすぐにビジネスチャンスが広がるという短絡的な認識の下、ISOに過大な期待を持って認証を受けたものの、効果がよく分からないという意見があります。これには受審企業側のISOに対する認識不足という面もありますが、その認識を是正せず認証するという審査側の姿勢やコンサルの問題が内在しています。また、審査コストと便益の評価で、どうもコストと時間がかかりすぎる割には便益が下回るという不満が出ています。これは、大企業の認証取得が一段落し、中堅・中小企業の新規取得が主流になりつつあることも一因だと思います。中小企業ではコストと時間の負担は切実な問題です。

たとえば、ISO9001では、建設業の認証取得数が突出していますが、これは公共事業等の入札の際に、品質管理の評価の点でISO9001が用いられることの結果、入札参加企業が9001の取得を求められ、取得するケースが多いといえます。9001が企業の品質管理体制を構築して改善していくという本来の目的が忘れられて、入札に参加するためのパスポートとしてとらえられるようになっていきます。こうなると、必然的に生じてくるのが、「審査の質は問わないから、費用と時間がかからないほうがいい。審査さえ通ればいい」という考え方です。安かろう悪かろうでいいという安易な要求が審査登録機関に対して発せられてきます。

問題なのは、一部の審査登録機関がそういった需要に応えるようになること。安価な費用で短い時間で形式的な審査を行うようになり、その結果、「悪貨が良貨を駆逐する」がごとく審査の質が低下する。つまり業界の実態を熟知し、質の高い審査ができるエキスパートといわれる審査員でなくてもそういった審査なら可能ですから、質の良い審査員の確保が難しくなります。その結果、企業も認証登録を受けたもののメリットが得られないという状態になってしまいます。こうして生じる悪循環が「負のスパイラル」であり、その最大の問題点はマネジメントシステム自体への信頼の基盤が失われること、即ち、マネジメントシステムや第三者認証制度に対する社会的信頼の低下を招くということにあります。

### 第三者認証機関には、審査能力の向上及び新分野へ対応するスペシャリストの育成が責務

——社会的にも大きな痛手となる「負のスパイラル」に陥らないために、どのような点に留意すべきなのでしょう。

佐藤●認証機関に対する手間と費用がかかりすぎるといふ不満には、認証機関がより良い、かつ意味のあるサービスを合理的で適正な価格で提供する努力が求められます。第三者認証機関は一般企業の競争とは異なるものの、高い倫理性を維持しながらの「企業努力」が大切です。それから、認証を受ける側の問題からいえば、手間と費用をかけて認証取得をするのは何のためなのかをよく考えていただきたいのです。パスポートでいいという安易な考えを改めて、本来は自らの経営をより良くするための手段であるという正しい認識を持っていただきたいと思います。

そして、そのシステムを継続的に活かしていくためには、PDCA※3サイクルを継続的に回していくことが大事です。また、認証を受ける時だけISOの規格に合わせた仕組にし、取得した後はまた元のシステムに戻すということはすべきではありません。

「負のスパイラル」に陥る懸念を払拭するための具体案を、日本工業標準調査会・適合性評価部会・管理システム規格適合性評価専門委員会で平成15年に報告書としてまとめました。認証を受けるユーザー、第三者認証機関、その能力を認める認定機関や行政、この三つのプレーヤーがそれぞれ何をなすべきか、報告書の中でいろいろ取り上げています。

報告書の内容を大まかに申しますと、認証機関の審査能力を高めるにはどうしたらいいかということが中心です。また、企業が認証機関を選びやすい方向にもっていくことも目的とされています。そのための情報公開が重要な点として挙げられています。コンサルタントの質の向上も不可欠な要素です。そして、最も大切なことは、社会においてマネジメントシステムの認証制度を正しく理解していただき、認知度を上げるためのこの



分野のプレーヤーたちの普及啓発活動が欠かせないということですね。

——審査能力の向上ですが、認証機関も当然ながら勉強が必要ということですね。

佐藤●審査機関、審査員の能力向上に関しては、不断の努力が欠かせません。審査員評価のための機関や研修機関も設けられていて、審査技術の水準を常に向上させ続けることが要求されています。審査員の再教育や審査員同士の相互評価なども有効でしょう。そうして、業種の違いに応じた専門的な知識を備えた審査員をどんどん輩出してほしいと思います。

さらに、従来の規格のカテゴリーにはない新しい分野が次々に出現しています。バイオテクノロジー関連、遺伝子治療、新しい医療分野や新薬の効果、最先端のITセキュリティー、個人識別システム……。食品の安全に関してはトレーサビリティ(生産履歴追跡システム)が求められています。たとえば、野菜に貼られたICタグから、誰がどこで作り、肥料や農薬は何を使用したの

を考えているのでしょうか。

佐藤●これまで製品の安全や品質を守るという面に関しては行政側に法律などに基づく強制的な確保が期待されていました。事故や問題が起こるたびに様々な法律を制定したり、拡大して規制するというのが従来の管理体制でした。しかし、民間の自主的な管理へと社会の流れが大きく変化しています。民間でできることは民間で、規制はなるべくゆるやかにして、新しい技術進歩の成果を取り入れながら自由度の高い、効果も高いやり方で安全・安心を維持しようというのが大きな流れです。

しかしながら、すべての企業がきちんと管理しているのかどうかは部外者にはなかなか分かりません。そこで企業の一方的なマネジメントシステムの自己宣言だけでは信頼性の確保ができないという意見が出てきます。つまり、第三者認証機関の役割がますます重要性を帯びてくるのです。そして、健全な認証ビジネスの運営に情報公開が有効になってくるというわけです。ネットになるのが守秘義務ですが、そこをクリアするためというやり方で有益な情報公開ができるのかという基

準作りを行政側でも始めています。そのガイドラインができれば、ルールにのっ

## 本来は自らの経営をよりよくするための手段である という正しい認識を持っていただきたいと思います。

か、すべてが判明するシステムですが、このような新しい分野での認証へのニーズが広がっています。それらに対応する専門的な知識を持った審査員に期待が寄せられているのです。

認証機関が常に新しい分野の審査員を発掘し、備えておく。こういった取り組みを進めていくことで、より信頼性が高まるのです。どこの認証機関がどのような専門審査員を備えているのか、そういう情報公開も必要だと思います。情報公開は何より第三者認証制度の運営を健全なものにするために有効な手段になりうるはずですし、認証機関の努力の成果を世に問うことで、自らへの高い評価の確保にもつながります。また、認証機関が新しい分野を自ら見つけて積極的に提案していくことも大切ではないでしょうか。

### 積極的な情報公開は、 健全な認証ビジネスの 運営には必要不可欠

——情報公開では、守秘義務もありますからなかなか難しいと思われませんが、行政側としてはどこまで対応

とって各審査登録機関が適切な情報公開をすることになるでしょう。各認証機関で審査をした件数、そして、認証が不可能だった件数、認証の更新件数の公表なども視野に入っています。

しかし、守秘義務があるとしても、プライバシー保護で問題がない範囲内で典型的なモデルケースの公表は今の段階でもできると思います。当然、企業名は匿名になりますが、たとえば、認証登録をして具体的にどのような効果があったのか、経費はどう削減できたのか、こういう事例を公開していくことも必要だと思います。個別の認証機関ではできなくても、認証機関の団体で、行政で、あるいは認定機関である(財)日本適合性認定協会(JAB)がするなど、PRの方法はいろいろ考えられるはずです。

——審査登録機関の質が問われるわけですが、受審する企業側には選ぶいい判断材料になりますね。

佐藤●情報公開の中身にもよります。ただ、審査登録数が多いだけでは質がいいということにはなりません。また、認証機関にとって差し障りのない情報だけを公開しても意味がありません。やはり公開のためのガイドラインが必要になってくると思います。具体的な活動実

績や審査へのクレーム、そしてその対応法などの情報はぜひとも必要でしょう。また、審査員の数や、専門分野別の審査員数の公表も大事です。

ただ、難しいのは客観的な評価の基準、たとえば金融機関の格付けをするような機関が現在はないということです。しかし将来的に、NGOなどがチェックするということも起こり得るということを肝に銘じておかなければならないと思います。

### 規格にも適材適所がある。 日本の優れたマネジメントシステムを 国際規格へ

——審査を受ける側の意識改革も必要とのことですが、ISOの規格への不満も一部には根強くあります。その辺りの解決策はあるのでしょうか。

佐藤●企業側のマネジメントシステムへの認識が高まるとともに、「どうもこの規格は自分のところの業界には馴染まない、使い勝手が悪い」という意見が、当然、出てきます。あるいは、細かな分野をフォローしきれない、品質管理につながらないというようなことがあります。極端な例を挙げますと、日本の自動車メーカー、部品メーカーにはISOの規格を活かすという意識がいい意味でないのです。というのも、自分たちはもともと世界に通用する立派な品質管理をしている。ISO9001のレベルはむしろ当たり前で、その何十倍も深いところまで厳しく独自の品質マネジメントシステムを実施しているというのがその根拠なわけです(最近、少しその信頼が揺らぐ例も出てきましたが……)。

自動車業界まではいかないまでも、もっと自分たちの業界の品質管理を良くしよう、ISO9001や14001のレベルでは物足りないから、その中身を検討して改革していこうという動きが出てきています。実際にISO9004の改訂については日本のメーカー独自のTQM※4を取り入れた提案が日本から出されています。諸外国の賛同も得ています。当初ISO9001は日本の品質管理の手法を無視した規格だとクレームがありましたが、これからは日本の規格を導入したものを世界規格にというアプローチが展開されていくでしょう。

同じようなことがISO14001にも起こると思います。使い勝手が悪ければ、もっと良くなるように提案をしていく、日本のTQMの手法を国際ルールに反映させていくとい

うことは望ましいことだと思います。そもそものISO9001の成り立ちはヨーロッパが、輸入品の品質確保を目的としたことが始まりでした。ある意味、国際規格の押し付けだったわけですが、日本もいつまでも受け身でいいわけがありません。受け身のままだと、さらに使い勝手

### これからは改革を提案していく、 積極的に世界に発信していくことが大切です。

の悪いヨーロッパルール、アメリカルールが制定されるおそれがあります。日本のマネジメントシステムは世界に通用しますから、これからは改革を提案していく、積極的に世界に発信していくことが大切です。その芽はすでにISO9004をはじめいろいろなところに出ているので、期待が持てます。

### ISO認証がさらなる ビジネスチャンスにも。 経営者はよりいっそうの自覚を

——日本の規格を世界へ発信ということですが、国内ではJIS法がありますね。

佐藤●この度JIS法が改正されまして、平成17年10月に本格的に施行されます。これまでは政府が認定した業者がJISマークを表示できたのですが、これを完全に民間認証に移行させます。しかも、643品目に限っていたJISマークが打てる規格の制限を撤廃して、約4000規格全部にJISマークを打てるようになります。かつ、JISマークを打つ適否は、JQAをはじめとする第三者認証機関がチェックすることになります。

具体的にいうとチェックポイントは二つあります。第一は、工場の品質管理体制が万全かどうか、これはISO9001の認証を受けていればクリアされます。次に、その製品がJISの規格に適合しているかをテストします。この二つのチェックをクリアできて初めてJISマークが製品に打てるようになります。しかも、そのJISマークには認証した機関のマークを同時につけることが義務づけられます。JQAが認定すれば、それは「JQAが認証したJIS」ということになります。認証機関の責任が重くなると同時に、認証機関が社会的に認知され、信頼を得るいい機会になるはずですよ。

また、JISのベースにあるのは、ISOやIECなどの国際規格と整合している製品規格ですから、ISOの認知度を高めるのにもいい機会です。日本国内ではISOよ

りJISの方が広く認識されております。そのJISマークの影響からすると、ISOのPRをするのにもいいタイミングになるはずですが、第三者認証機関の名前がついたJISマークが品質マネジメントシステムのすべてを物語る、社会的評価を受けるためには迂遠なようでそれが一番の近道じゃないかと思えます。



——現在、商工中金という金融機関にいらっしゃるわけですが、金融機関から見た場合のISO認証企業の評価はどうでしょうか。

佐藤●ISOの認証登録を受けている企業はグレードが高いという認識が金融機関にはあります。ISO9001やISO14001の認証を受けよう

とする中小企業に対してサポートするための融資も積極的にしましょうという制度は整っています。ですから、特に中小企業にとっては融資面では有利になると思います。

更に、CSR(企業の社会的責任)の一環で、CSRを充たしている企業には積極的に融資や投資をしようというSRI(社会的責任投資)という行動が金融機関などで始まっています。ISO9001やISO14001を使って品質や環境の改善に取り組む企業はCSR評価も良くなっていくと考えられます。

これは直接融資とは関係ない話ですが、昨年、アルゼンチンでISOの総会があり、それに出席しました。その機会にある日本企業の現地法人にお邪魔して、アルゼンチンではどうISOが使われているかを聞いてみました。そうしたらその日本の親会社はISOにあまり興味がなく、ISOの認証に積極的ではなかったのですが、アルゼンチン国内ではISOを取得していないとその企業の製品は品質が悪いと見なされてしまうというのです。いくら親会社が世界的に知名度が高くても、現地法人がISOを取得していなければ地元では受け入れてくれない。そこで現地法人としては積極的にISOの認証を受けているというのです。

加えて、社会的な信頼度が上がるとともに他国との取引もスムーズに運ぶようになり、ブランドとしての地位も確立したということでした。認証の際には手間もコストもかかるがメリットは大きいと本社にも発信しているという話でした。ビジネスチャンスのきっかけとして活か

しているいい例です。

——CSRの規格化という動きもあるようですが。

佐藤●日本の産業界には、CSRは国際的な審査規格とすべきではないという意見もありました。その最大の理由は効果対費用の問題で、意味のない制度ではないかという認識が非常に根強いのです。さらに、第三者といえども価値観の相違は必ずあり、完全に公平・公正には評価できないという問題があります。たとえば、喫煙は絶対NOという審査員が煙草関連の企業にNGを下すことも考えられます。イスラム圏の企業では宗教上、男女の区別が厳然とありますが、男女雇用均等法に反するからNOと、西欧社会的な倫理観を押し付けることがあるかもしれません。反捕鯨の立場から、日本企業が否定されるなんてことがないとはいえません。

ですから、具体的な評価基準を持った国際規格にするのは非常に困難ですので、評価基準がないと実施できない第三者認証を含まないという大前提でのCSRのガイドライン作りがISOで始まっています。何よりも人権や倫理、労働者の安全確保、製品のコンプライアンス、環境配慮といった事柄は、価値観は違っても常に正しく機能されるべきものだからです。三菱自動車の例を持ち出すまでもなく、企業には重い社会的責任があるのだということを、その姿勢如何がすぐに経営に跳ね返ってくるのだということを経営者はきちんと自覚してほしいと思います。

マネジメントシステムには、その活用のしかたによって無限の可能性があります。それが正しく有効に使われるように、サプライヤーとユーザー、そして第三者認証機関がそれぞれの役割をしっかりと認識して健全な発展を遂げるように望みます。

——本日は貴重なお話をいただき、ありがとうございました。

- ※1 CSR(Corporate Social Responsibility)。企業の社会的責任と訳され、現在、明確に、世界的なコンセンサスのとれた定義はないが、その企業が企業活動を行うことで経済性、環境性、社会性のそれぞれにおいてすべてのステークホルダーに及ぼす影響と責任について明らかにし、持続可能な社会実現のための企業としての姿勢と行動を明らかにしていくことと考えられている。
- ※2 第一者監査は、内部目的のために、その組織自身又は代理人によって行われる。第二者監査は、その組織の顧客又は顧客の代理人によって行われる。第三者監査は、外部の独立監査機関によって行われる。
- ※3 PDCA——P(Plan、目標、プロセスの確立)、D(Do、実行)、C(Check、点検、監視、結果報告)、A(Act、継続的改善のための見直し)
- ※4 TQM (Total Quality Management)。組織全員による製品やサービスの品質向上のための経営手法。

# 審査基準のポイントを理解し、 報告書の作成、審査に活かす

前号では、「環境報告書作成基準案」と「環境報告書審査基準案」の概要及び「環境報告書審査基準案」の一般基準のうち、審査の柱となる三つの原則、重要性・網羅性・正確性について解説しました。今回は、まず「環境報告書審査基準案」のうち、前回に引き続き一般基準のポイントとなる部分を解説します。次に、実際の環境報告書審査で採用されているリスクアプローチの考え方と審査リスクについて解説します。



環境報告書審査基準委員会委員  
JQA 企画センター 参与  
中山 芳雄

## 審査の目的を知ること

はじめに、前回もお話しした「環境報告書審査基準案」の概要について、もう一度簡単にまとめます。

審査基準のうちの「一般基準」は、審査人に求められている規範を明らかにしたもの、「実施基準」はリスクアプローチをベースに審査の実施を規制するもの、そして「報告基準」は、審査人の意見形成のプロセスと審査結果の報告に関することが記述されています。

さて、一般基準の環境報告書審査の目的では、「事業者の作成した環境報告書において重要な環境情報が、一般に公正妥当と認められる基準に準拠して正確に測定、算出され、かつ『環境報告書作成基準案』に準拠して漏れなく開示されているかどうかについて、環境報告書の審査を行う者が本基準に準拠して自ら入手した審査証拠に基づいて判断し、結論を表明することにある」としています。

この目的のなかで、「一般に公正妥当と認められる基準」という部分があります。この「認められる基準」という部分が一つのポイントです。「認められた基準」という

文言になっていません。これは、「認められた基準」となると、社会で広く使われていて、一般に合意、つまり社会のコンセンサスがとれている基準に限られたことになります。

これが「認められる基準」とすると、社会のコンセンサスがとれていなくても、広く使われ始めていて実用化（デファクト化）されているものも認めていくという姿勢を表したものです。

これは、環境情報に関しては、今もいろいろな試みがなされており、将来的なことも考えて「認められる基準」としています。ですから、環境報告書を作成する場合、自らが妥当と考える基準を用いることができるわけです。ただし、どういう基準を適用したかは明らかにしなくてはなりません。

それから、「漏れなく開示する」とありますが、これは網羅性の原則にのっとり、環境報告書の記載内容を最低限満たすものとして、あくまで「環境報告書作成基準案」の記載項目を示しています。

## 審査対象の8項目は最低基準

次に審査の対象となる項目について見てみましょう。ここには作成基準に掲げられている8項目がすべて網羅され、特に重要な環境情報については、正確に測定され、集計されているか、虚偽の記載がないかどうかというところに注目して審査をしていきます。では、この8項目しか審査できないのか、というとそうではありません。審査機関と受審する企業との合意があればそれ以上の項目を追加してもかまわないのです。

たとえば、環境報告書ガイドライン2003年版(環境省)では、それまでのガイドラインに加えて社会性に関連する項目が新設されました。これはCSR(Corporate Social Responsibility=企業の社会的責任)などが公表され、この項目に関して社会の期待も大きくなってきていますから、企業がこの情報を開示し、審査機関の合意を得て審査項目に加えることができます。

ですから、この審査対象となる8項目は、最低限の項目を挙げているものだと考えるのがよいでしょう。

## 求められている審査を行う者の専門性・公正不偏性

環境報告書の審査を行う者については、審査の専門性を規定しています。一つは環境についての深い理解と知識が必要であること。二つには組織のパフォーマンスの内容にまで踏み込んで審査できる審査技能です。この二つの専門能力を兼ね備えていることを求めています。とはいっても、一人でこの二つの専門能力に長けた審査人を数多くそろえるのもなかなか大変ですから、実は審査を行うチームとして、その専門能力を満たしていればよいということになっています。たとえば監査法人が審査を行う場合、審査する能力は十分あるわけで、そこに環境に関する知識を有した専門家を入れればよいわけです。

また、環境報告書の審査を行う者への公正不偏性については一般基準でかなり詳細に記述されています。たとえば審査を行う者は「審査対象となる企業の株式を保有してはならない」というもの。JQAのような審査機関なら、審査対象の株式を役員が持っていたらダメ。審査チームの誰かが持っていたらダメと規定されています。公正不偏の立場から、誰にも束縛さ

れずに自由に結論を表明できる立場にいないければならないのです。

## 実施基準のベースとなっている「リスクアプローチ」とは

環境報告書の審査を行う者が審査の結論を得るにあたって、どの点に注意しながら審査をすべきなのかを明らかにしたのが実施基準です。この冒頭に、「環境報告書の審査を行う者は、環境報告書審査の結論表明にあたって合理的な基礎を得るために、十分かつ適切な審査証拠を入手しなければならない」とあります。審査を行うに際し、十分、適切な審査を実施して、事実に基づく証拠を手に入れ、審査の結論を得ることです。このために審査の計画を立てるにあたっては、リスクアプローチの考え方を採用しているのです。

企業のリスクの程度に応じて、リスクの高いところには審査を多く行い、低いところには少ない審査を行い、全体の審査のリスクをある一定の低い範囲内のリスクにしていこうとするリスク管理の手法です。

たとえば、ある企業は、環境マネジメントシステムが十分に機能していないので、正確なデータがなかなか集めにくく、その正確性の裏付けを取るのが容易ではないとします。そういう可能性がある企業は、当然、審査自体にも時間がかかり、審査の費用もかさばります。その反対に、非常によく内部統制がとれた組織では、正確なデータが容易に入手できるわけですから、審査の時間も低減でき、審査の費用も少なくてすむわけです。

会計監査法人が行う会計監査の歴史をみても、企業の規模が大きくなればなるほど、監査対象となるデータの量も多くなってきます。そのため監査の業務量も比例して増えていきます。監査する側にとっても、すべてのデータをチェックすることは現実問題として、不可能に近いものがあります。また企業にとっても、会計監査に莫大な費用がかかっていたのでは、費用対効果の点で問題となってきます。ですから、実際の監査にあたって、すべての証拠を監査するのではなく、重点的に審査を行ったとしても、監査の結論表明の信頼性が維持できる、その意見表明が重要な虚偽の記載を見逃して、間違った結論の表明にならないような監査手法として開発されてきたのが「リスクアプローチ」なのです。

この会計監査の「リスク」についての考え方を、環境

報告書審査基準案にも取り入れて、審査に活かそうということで、実は環境報告書審査基準委員会では、そのまま導入しても大丈夫なのか、環境事象特有の考え方との相違を考慮する必要はないかについて、議論をいたしました。最終的に、そのまま導入して経験値を集積していくことになった経緯があります。では、審査のリスクについて説明しましょう。

### 審査リスクという考え方

この審査のリスクのことを審査基準では「審査リスク」と呼び、審査対象の環境報告書に重要な虚偽の記載が含まれているのにそれに気づかないで、適正なものとして審査の結論を表明してしまう可能性のことです。

「審査リスク」は、「固有リスク」、「統制リスク」、そして「発見リスク」からなっています。

#### リスクアプローチと審査リスク



固有リスク及び統制リスクの程度と、審査人が設定する発見リスクの程度との相互関係は、次ページの表にまとめられる。

まず「固有リスク」です。これは企業の内外の経営環境から影響されて受けるリスク、事業活動そのものが本来もっている環境に与える負荷の特性から生じるリスクなどのことです。たとえば、経営者が不誠実で、きちんとしていなければ、審査にあたっての基本的なリスクです。また、事業活動そのものが高い環境負荷を発生させている業種の範疇に入る企業も同様です。

「統制リスク」とは、重要な環境情報の虚偽の記載が、企業の内部統制によって未然に防止または発見されないリスクのことです。たとえば、環境情報をきちんと管理している企業は、環境報告書に記載される環境情報も正確であることが期待されます。このような企業は統制リスクが低いということです。

「発見リスク(\*)」は、企業の内部統制によっても防止

または発見されなかった重要な環境情報に関する虚偽の記載が、審査手続きを実施してもなお発見されない可能性のことをいいます。たとえば、内部管理がよく整備・運用されており、統制リスクは低いと評価できる企業の審査では、審査の発見リスクを高く設定できます。つまり少ない審査でよいことになります。逆に、未整備な企業で統制リスクが高いと評価された企業の場合には、当然、審査の発見リスクを低く設定しないと虚偽の記載を見逃す恐れがあり、多くの審査をしなければならないわけです。

企業の固有リスクと統制リスクの程度に応じて、審査をする者が設定する発見リスクの程度との相互関係を表にまとめたものが右表です。この表の中にある高低は、審査を行う者が設定する発見リスクの程度を示します。

まず審査を始めるにあたって、企業の固有リスクを識別し、実際に固有リスクが重要な虚偽の記載の原因となっているかどうかを、審査証拠を入手して評価できるように審査の計画を立てます。次に企業の内部統制の状況を理解し、統制リスクを高い、中位、低いいずれかに評価します。その程度に応じて、右の表のように発見リスクの程度を設定して、実証手続きの実施計画の策定を行っていく、この一連の手順がリスクアプローチです。これによって全体としての監査リスクをある一定程度に低い範囲内に維持することができるわけです。といっても、実際に審査をしてみたら、思いのほか内部統制がきちんとしていて、データも確かなものだったとか、あるいはその逆で、担当者が頻繁に移動して、運用面の信頼性が低かったりします。その場合には、審査の計画を変更することになります。

今回は、審査基準のうち、前回の解説ではしていなかった一般基準のポイントとなる部分と、実施基準のベースとなるリスクアプローチという考え方について解説しました。審査基準を読み解く鍵は、重要性の原則、網羅性の原則、正確性の原則とリスクアプローチの考え方です。これらの理解を深めていただくと環境報告書の作成のみならず、環境マネジメントシステムの「継続的な改善」にも活かすことができるのではないのでしょうか。

(次回は、報告基準と具体的な審査についてご紹介する予定です。)

## ■表一 審査リスクの構成要素の相互関係

(固有リスクと統制リスクの程度と審査人が設定する発見リスクの程度)

	固有リスクの程度			
		高い	中位	低い
統制リスクの程度	高い	低	低	中
	中位	低	中	高
	低い	中	高	高

【表中に発見リスクの高低を示す】

低: 発見リスクの程度を低く抑える審査手続(実証手続が多くなる)が要求される。

中: 発見リスクを中水準に保つ審査手続でよい。

高: 発見リスクの程度を高くしてもよい程度の審査手続(実証手続が少ない)でよい。

(出典:日本公認会計士協会「監査リスクと監査上の重要性」監査基準委員会報告書第5号(中間報告))

(※) 審査人は、審査リスクの構成要素のうち、固有リスク及び統制リスクの程度を評価することはできるが、これらのリスクの程度そのものを直接変動させることはできない。固有リスク及び統制リスクの程度がともに高い場合、審査リスクを合理的に低い水準に抑えるために、発見リスクの程度を低くする必要がある。また、固有リスク及び統制リスクの程度がともに低い場合、発見リスクの程度を高くしても審査リスクを合理的に低い水準に抑えることが可能となる。このように、発見リスクの程度は、一定の審査リスクの水準の下では、固有リスク及び統制リスクの程度と逆の関係になることにご注意ください。

### 審査リスクを理解するための参考例

ある家庭の母親が、客間にいるお客さまにお茶菓子を出そうとして、「ケーキ」と「あんみつ」を台所のテーブルに置いてある状況を想定します。この家庭には兄妹がいて、兄は母親のことをよく聞き、

妹はやんちゃで甘いものが大好きです。さて、母親がお客さまに出す前に、子どもたちがつまみ食いしたかどうかの発見リスクについて考えてみましょう。

<表中は発見リスク>		固有リスク <つまみ食いの見つけ難さ>	
		ケーキ(低い)	あんみつ(高い)
統制リスク <母親の躰の程度>	兄(低い)	高	中
	妹(高い)	中	低

台所にいる妹の前に置かれた「あんみつ」は、母親がお客さまに持っていく前に丁寧に確認する必要があります。

また、お兄ちゃんの前には置かれた「ケーキ」は、母親がちよっと見まわす程度でよいでしょう。

この場合、用意したお茶菓子は企業活動に係わる「環境項目」、たとえば「ケーキ」に相当するものとしては、計測や換算の容易さから「エネルギー投入量」

でしょうか。「あんみつ」は交じり合った状態や曖昧さ加減から「廃棄物排出量」かも知れません。もちろん「兄妹」は企業の組織にあたりません。

お気づきのように母親は「審査人」ですし、客間のお客さまは環境報告書の「読み手」と考えてください。

(このたとえ話は、環境報告書審査基準委員会座長の上妻義直教授よりヒントをいただいたものです)

環境報告書審査基準に関するお問い合わせ  
JQA 環境報告書審査業務事業化プロジェクトチーム  
TEL : 03-6212-9510

# EMSステップアップ診断で マネジメントシステムの成熟度をはかり、 さらなる継続的改善を目指す

審査によって適合性は確認できているが、  
システムの構築・運用に関する客観的な評価が知りたい、  
継続的改善のための指標となるものが欲しい、  
しばしばそんな声を耳にします。  
JQAでは更新審査を受けるお客さまに向けて、  
マネジメントシステムの成熟度をはかり、  
継続的な改善のツールになるとともに、  
有効かつ効率的な審査につながる「EMSステップアップ診断」を  
更新審査にあわせて行うサービスを始めます。



JQA マネジメントシステム部門  
審査センター副所長(兼)環境審査部長

穂高 志郎

## “成熟度”をはかる EMSステップアップ診断

JQAで環境マネジメントシステムISO14001の認証を取得しているお客さまは約4,000組織近くいらっしゃいます。その多くのお客さまが3年ごとに更新をしていた中、継続的改善を通じてマネジメントシステムも年々成熟してきているという事実があります。より効率かつ効果的な環境マネジメントシステムの継続的な改善につながるよい指標はないかを考えておられるということをご相談や審査を通じて実感していました。

審査においては、規格適合性は基本ですが、継続している組織では、EMSの有効性、継続的改善の視点からの審査も重要となってきます。

こうした中で、審査機関としてお客さまのEMSの継続的改善に向けてのニーズに応えることができる部分があるのではないかと、そんなところから今回の「EMSステップアップ診断」をご提案することになったのです。

「EMSステップアップ診断」は、審査を通してお客さまのマネジメントシステムの成熟度をはかり、現状の課題をご認識いただき、次のステップに向かうためのロ

ードマップとして利用していただくことを目的としたものです。ステップアップ診断のような評価の仕組みは世間にはいくつかありますが、やはり審査機関として、審査の中で診断ができるという点が最大の特徴といえるでしょう。

## ISO9004の指針を基本に 成熟度レベルをはかる

成熟したシステムというものは、それなりの見方のポイントというものがああります。

環境マネジメントシステムの成熟度については、ISO9004、TR Q 005・006、ISO14031・14032・14040等周辺の支援規格からGRI、環境省の環境報告書ガイドライン、環境パフォーマンスのガイドライン等でいろいろな提案がされていますが、JQAでは、この「EMSステップアップ診断」を始めるにあたり、ISO9004のシステム評価の枠組みを基本指標として設定し(表-1)、さらにISO14001の適合性、EMSの構築状況、運用実績を配慮して8つの項目を選定して評価する手法を提案いたします。項目については表-2・表-3をご覧ください。

表-1 EMSステップアップ診断指標の評価レベル

STEP レベル	基本概念	システムの パフォーマンス	概要説明
1	EMSの構築段階	正式なアプローチがない	体系的なアプローチが明確でない、成果がない、不満足な成果又は成果が予測できない。
2	EMSの確立と運用段階	受動的なアプローチ	問題または是正に基づいた体系的なアプローチ。改善の成果に関して最小限のデータがある。受動的ではあるがほぼISO14001の適合レベルである。
3	パフォーマンスの 向上段階	安定した正式な システムアプローチ	体系的なプロセスに基づいたアプローチ、体系的な改善の初期段階。目標に対する適合に関するデータがあり、改善の傾向がみられる。
4	情報公開と 説明責任の向上段階	継続的改善を強調して いる	改善プロセスを用いている。好結果が出ており、改善傾向を継続している。環境活動の成果を外部へ公開している。
5	社会的責任と 貢献の成熟段階	クラス最高の パフォーマンス	しっかり統合した改善プロセスがある。クラス最高の、ベンチマーキングの成果が実証されている。地球環境、国レベルで社会的な環境貢献を積極的に行っている。

表-2 ISO14001に規格要求事項を配慮した評価項目

評価項目	評価事項
1 経営者の責任	①コミットメント ③組織体制・資源提供 ②計画策定 ④経営者の見直し
2 環境パフォーマンスの向上 (環境側面、汚染の予防)	①環境側面の特定の仕組み ③環境側面の見直し ②著しい環境側面の妥当性 ④汚染の予防
3 マネジメントシステムの改善 (PDCA、継続的改善)	①改善対象の特定 ③継続的改善のアプローチ ②改善指標の設定・評価の仕組み
4 従業員の能力開発 (訓練、自覚、能力)	①訓練のニーズの特定 ③能力・訓練・自覚の改善 ②訓練・自覚・能力の分析と評価
5 目標管理と評価	①目的・目標の設定 ③目的・目標の達成の評価 ②施策・手段の策定
6 コミュニケーション	①内部コミュニケーション ③リスクコミュニケーション ②外部コミュニケーション
7 企業の社会的責任 (利害関係者の満足、法遵守)	①法遵守 ③社会的責任・貢献 ②情報開示・透明性
8 組織の内部統制 (内部監査 ISO19011)	①内部監査計画 ③内部監査員の力量 ②内部監査基準、是正処置 ④内部監査報告

表-3 評価項目(評価事項)と評価レベルのマトリックスからなるEMSステップアップ診断指標のイメージ

	STEP1 EMSの構築段階	STEP2 EMSの確立と運用段階	STEP3 パフォーマンスの向上段階	STEP4 情報公開と説明責任の向上段階	STEP5 社会的責任と貢献の成熟段階
<b>1. 経営者の責任</b>					
①コミットメント	最高経営者のコミットメントが不明確である。	最高経営者のコミットメントが明確である。	行政や地域の関係者にコミットメントを公開している。	環境方針や活動計画を環境報告書(又は統合社会報告書)に公表している。	利害関係者全体にわたって、環境意識の向上、環境教育の推進、
②計画策定	計画が明確でない(成果が予測できない)。	中期的な計画が策定され、部門に展開されている。	中期的(2年以上)短期計画が策定され、部門に展開されている。	環境報告書は、改善プロセスを推進する戦略的計画を記載している。	環境活動計画は事業方針を基に策定され、業界の
③組織体制・資源提供	組織体制・経営資源の確保が明らかでない。	環境報告書に環境管理責任者、内部監査員	環境報告書は、改善プロセスを推進する専門組織等を	経営マネジメントの予算編成(環境予算)	グローバル組織を含めて、統合されたEMSとして
④経営者の見直し	活動計画について体系的な見直しが行われていない。	定期見直しが行われ、必要な情報に基づき	定期見直しが行われ、必要な情報に基づき	EMSの適切性、妥当性、有効性について	環境報告書の発行は、業界トップのベンチ
<b>2. 環境パフォーマンスの向上(環境側面、汚染の予防)</b>					
①環境側面の特定の仕組み	環境側面の特定の仕組みがない。	管理できず発生しうると思われる環境側面を	管理できる環境側面の評価項目が定期的設定され	管理できる環境側面と影響が生じうると思われる	継続的改善を推進し人員の継続性を確保した環境側面を
②著しい環境側面の妥当性	本業関係の活動、製品、サービスが環境側面の汚染	著しい環境側面の内、本業関係の活動、製品	著しい環境側面の内、本業関係の活動、製品	著しい環境側面は、本業関係の活動、製品	LCA手法に基づく製品、製造、サービスのライフ
③環境側面の見直し	EMS構築以降、環境側面の見直しが行われていない。	組織、活動、製品、製造の発生に伴う環境側面の	組織、活動、製品、製造の発生に伴う環境側面の	目的、目標の達成に基づいて改善を継続する	定期的見直し以外に、改善プロセスと関係付け
④汚染の予防	汚染の予防についてEMSの重点が欠落している。	大気汚染、排水及び廃棄物の排出等 出社管理を	大気汚染、排水及び廃棄物の排出等の原因となる	大気汚染、排水及び廃棄物の排出等の原因となる	大気汚染、排水及び廃棄物の排出等の原因となる
<b>3. マネジメントシステムの改善(PDCA、継続的改善)</b>					
①改善対象の特定	改善対象を特定する仕組みがない。	著しい環境側面の目的	著しい環境側面の目的	全ての著しい環境側面に、事業上のニーズ	全ての著しい環境側面に、事業上のニーズ
②改善指標の設定・評価の仕組み	体系的なアプローチが不明確でない。	目的、目標の達成	目的、目標の達成	目的、目標の達成は、全て定量的指標であり	外部利害関係者のニーズを踏まえ、先を見越した
③継続的改善のアプローチ	システム運用状況の監視測定結果から原因分析が	目標や法規制に対する	目標や法規制に対する	目標や法規制の達成に対するパフォーマンス	是正・予防処置に伴う、改善が有効であり
<b>4. 従業員の能力開発(訓練、自覚、能力)</b>					
①訓練のニーズの特定	訓練のニーズが不明確でない。	訓練のニーズ(対象となる作業)が明確になっている。	訓練のニーズ(対象となる作業)を明確にする手順が	訓練のニーズに対して、関連技術情報等の提供を	訓練のニーズ(対象となる作業)は、組織全体の
②訓練・自覚・能力の分析と評価	能力を必要とする作業の有無を明確にしていない。	能力を必要とする作業の有無を明確にしており	能力を必要とする作業の有無を明確にしており	能力を必要とする作業を、法的義務、経験年数	能力を法的義務、経験年数、業績を総合的に評価
③能力・訓練・自覚の改善	教育、訓練の実施した記録が残されていない。	教育、訓練の実施した記録が残されている。	訓練のニーズ(対象となる作業)に対応した人材	全社の教育訓練制度に環境教育・訓練が位置付け	最もレベルの高いコア集団としての力量が確保
<b>5. 目標管理と評価</b>					
①目的・目標の設定	文書化された目的・目標が設定されていない。	関連する部門・目的・目標が文書化されている。	全社の目的、目標と関連する部門の目的、目標が	最高経営責任者の全社目的、目標を受け	策定されている目的、目標は、業界のベンチ
②施策・手段の策定	目的、目標を達成するための施策、手段が不明確	目的、目標を達成するための施策、手段が策定	目的、目標を達成するための施策、手段は	目的、目標を達成するための施策、手段は最新	同業他社と比べても最高のクラスの施策、手段を
③目的・目標の達成の評価	方針から全体の目的、目標が各部門、各関係に	部門の目的、目標の達成を評価する仕組みがある。	部門及び全体の目的、目標の達成を評価する	経営マネジメントの一貫として目的、目標の達成	他社と比較して評価レベルを評価できる仕組みが
<b>6. コミュニケーション</b>					
①内部コミュニケーション	内部コミュニケーションの仕組みがない。	上から下、下から上、部門間の双方向コミュニ	内部コミュニケーションの仕組みがあり、コミュニ	他部門や従業員からの有益な提案がシステムの中	内部の環境報告が組織全体でインターネット
②外部コミュニケーション	苦情に対する情報入手及び対応が不十分である。	苦情情報を入力し、文書化し、対応する仕組みが	苦情情報のみならず顧客、行政及びNGO等から	苦情情報の有りと対応状況を環境報告書にて公開	地域、株主、社会、公共機関等と公開関係者
③リスクコミュニケーション	緊急時の著しい環境側面に、関連する外部コミュニ	緊急時の著しい環境側面に、関連する外部コミュニ	全ての著しい環境側面について外部コミュニ	著しい環境側面に、関連する情報は、全て環境	すべての環境報告書に公表及び対応する手段が
<b>7. 企業の社会的責任(利害関係者の満足、法遵守)</b>					
①法遵守	適用される環境法が明確に特定されていない。	適用可能な環境法を特定し、管理する仕組みが	特定した法的要求事項に対して、該当する条項	環境報告書に適用可能な環境法を記載し、環境報告	環境基本法、環境基本法施行令等の上位法
②情報開示・透明性	情報開示の仕組みがない。	環境方針として開示を行っている。	環境報告書を作成している。あるいは、統合社会	環境報告書を作成している。(統合社会報告	公的ガイドラインに沿った環境報告書の発行を
③社会的責任・貢献	社会的責任、社会貢献については、特に環境方針と	環境方針として特に明らかにしていないが	環境方針として特に明らかにしていないが	環境方針として明らかにして、自主的な活動	環境方針として特に明らかにして、貢献の
<b>8. 組織の内部統制(内部監査 ISO19011)</b>					
①内部監査計画	定期的な内部監査の実施がされていない。	「顧客を含む全ての顧客を対象に、定期的監査が	監査チームは人数や能力が適切に配分されてあり	経営マネジメントとして監査制度が確立され	経営トップがオーソライズした内部監査制度が
②内部監査基準、是正処置	内部監査員の基準がない。	環境の適合性を評価した監査が中心である。是正	継続的改善を推進した監査に移行しつつある	システムの改善及びパフォーマンスの改善を	システムの改善及びパフォーマンスの改善を
③内部監査員の力量	内部監査員に対する資格認定基準が不明。	内部監査員に対する資格認定基準がある。	チームリーダーが外部の内部監査員研修を受けて	外部の内部監査員研修を受けた者が複数存在し	複数の専門知識を持つ者が複数存在し
④内部監査報告	内部監査結果は経営者に報告されていない。	内部監査結果は経営者に報告されている。	内部監査結果が分析し、リスクの発生を経営者に	環境報告書に環境側面に関する結果が掲載	環境報告書に監査結果と対応状況を公開している。

各評価指標の欄(現在、灰色の文字の部分)にはEMSの達成状況が具体的に記載されています。

図-1 EMSステップアップ診断総合評価結果

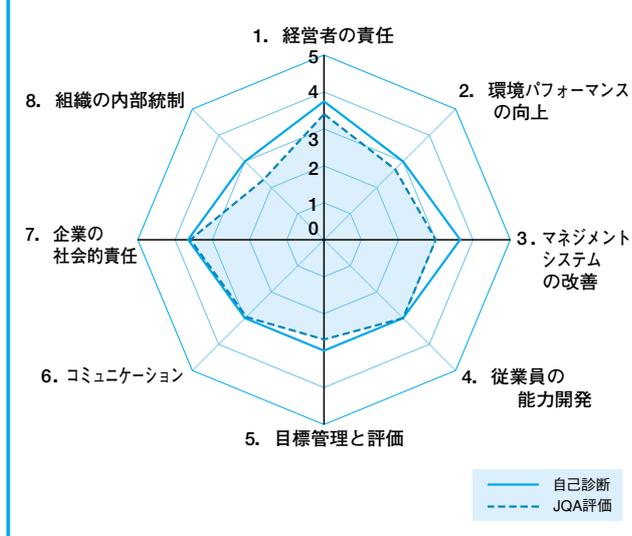
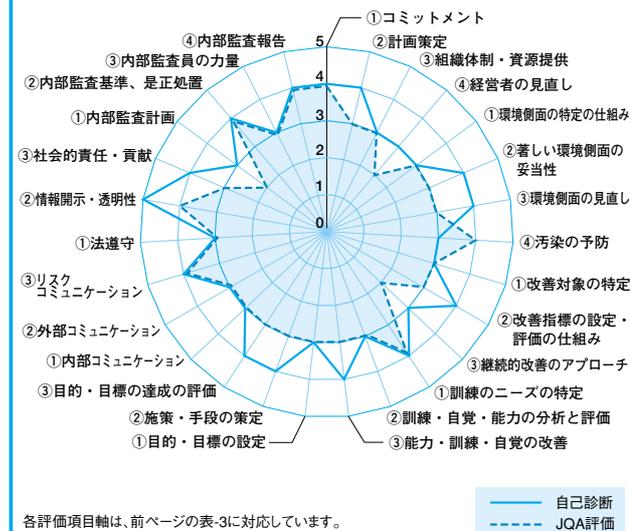


図-2 詳細評価項目別レーダーチャート



EMSステップアップ診断指標(表-3)は、評価項目と各ステップのマトリックスに対応して、EMSのシステムの成熟状況を簡潔な文章で表現しています。お客さまはこの条件を満足しているかどうかを、EMSの構築状況、運用状況、改善状況についての客観的な状況、事実を示すことによりご自分の組織の成熟状況を項目別にご判断することになります。JQAの審査員は、この自己診断結果と事前に提供されたシステム文書及び3年間の記録(方針、目的、目標、プログラム、内部監査結果、マネジメントレビューの記録等)により事前に文書レビューを行った上で更新審査を通じて自己診断結果を検証してJQA診断結果をまとめます。

この診断指標は、EMSの成熟状況を判断する指標であると同時に、環境審査員の継続的改善に関する判断の共通の基準ともなります。また、この指標を活用することにより、更新審査で、過去3年間のシステムの状況及び継続的維持状況を効果的にレビューすることができます。

## 「EMSステップアップ診断」のメリット

この「EMSステップアップ診断」では、まず、その組織の成熟のレベルを指標により判断し、定量的に分析することができるのが大きな特徴です。しかも、更新審査と同時にでき、お客さまの負担を増やすことはほとんどありません。さらに、自己診断と外部機関であるJQAの診断とを見比べることによって(図-1・図-2)、自らの組織、マネジメントシステムをより客観的にとらえることがで

き、それが課題の発見・解決、新たな改善の方向性につなげることができます。このような仕組みは内部監査のツールとしてもご利用いただくこともできるというメリットもあるのです。

現在、組織・企業は企業市民としての大きな社会的責任を負わされています。当然、環境マネジメントシステムにおいても地域共生、公共性から社会的責任といたるところまで求められるものがだんだんと広がっています。その時に、この「EMSステップアップ診断」が、今、何から始めればよいのかを見出すロードマップとしてご利用いただければ幸いです。

JQAでは、本年の秋頃をめどに、この「EMSステップアップ診断」の本格稼働を考えて運用のための準備を行っております。

EMSステップアップ診断についてのお問い合わせ  
JQA マネジメントシステム部門 推進センター (青木)  
TEL:03-6212-9555

# 改正法施行に向けて 着々と進む 医療機器第三者認証制度



JQA マネジメントシステム部門  
推進センター副所長

前原 泰則

現行薬事法では医療機器や医薬品の承認は厚生労働大臣によるものとなっていますが、低リスクの医療機器と体外診断用医薬品については、民間の第三者認証機関の審査によって製品の認証ができるように薬事法が改正されることになりました。そこにいたるまでの背景などについて当誌第3号において解説しました。今回は、その後の動向と薬事法改正のポイント、改正によって認められる第三者認証に対応するためのJQAの取り組みについてご紹介します。

## 薬事法改正——医療機器の第三者認証制度とその背景

薬事法が改正され、2005年4月より施行されることについて既にISO NETWORK2004年3号においてお知らせしました。続報である今編との時間が若干あいてしまったので、その概略について今一度確認しておきたいと思います。

薬事法は医薬品、医療機器、医薬部外品及び化粧品などの品質や有効性、安全性の確保をするために、製造・販売等に関して必要な規制や取締りを行うための法律です。国民の生命・健康に重大な影響を及ぼす医薬品・医療機器などに関する法律であり、国や自治体等の行政機関による厳格なチェックのもと、承認されたものだけを製造・販売できるという大前提になって

おり、厳格な適用がされてきました。しかし、一方では、医療機器の安全対策の抜本のみ直し、国際的な基準との整合性や、科学・生産に関する技術の進歩、規制緩和という潮流などから、法律への改正が求められ2005年4月から改正薬事法が施行されます。

今回の改正に関するポイントは、制度改革の実施、国際整合・安全対策の充実である。製品に関するすべての責任を製造販売業者に負わせることで、アウトソーシング完全自由化と市販後の安全対策に関する強化というところにあります。

薬事法の国際整合化という流れは、GHTF (Global Harmonization Task Force=グローバル整合会議)とISO/TC210が大きく貢献しています。医療機器のリスクに応じた分類、安全性、有効性に関する基本要件及び品質システム規格のISO13485:2003などがあります。改正薬事法で省令として、製造業者に要求される製造

管理及び品質管理規則(医療機器GMP、対外診断用医薬品GMP)は、このISO13485:2003に準拠しています。製造販売業においては、許可要件としての製造販売後安全管理基準(GVP)、製造販売品質保証基準(GQP)への対応が要求されます。

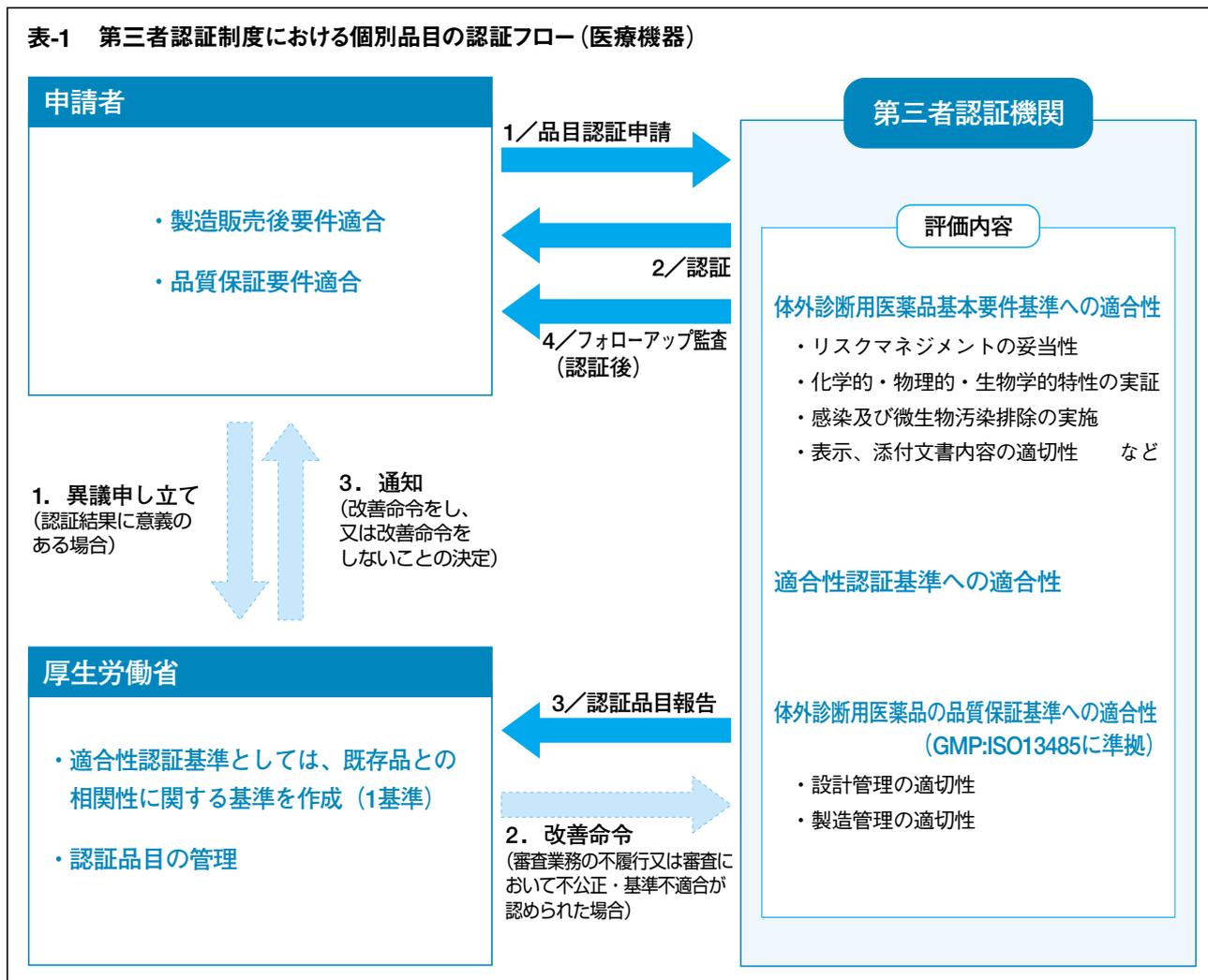
市販後の安全対策に関する強化という点では、現行制度では、製造業者が製造業許可、品目ごとの製造承認を受け、市販後の安全対策の責任も負っており、一部分を除いて製造工程を外部委託することができませんでしたが、改正後は、製造業と製造販売業の分離が可能になり、製造工程のアウトソーシングが自由化されます。それにとまない市場に流通させるための製品の承認／認証は製造販売業者の責任となり、市販後安全対策なども製造販売業者が責任を負うことになるのです。輸入販売業が廃止され、製造販売業者に一本化され、海外で生産された医療機器も国内と同様の対応が必要になります。改正後は海外メーカーも国内の行政あるいは登録審査機関のGMPの審査を受けなければならないとなります。

## 医療機器第三者認証機関暫定協議会

JQAは医療機器第三者認証機関暫定協議会に参加し、行政／業界との窓口、審査方法の指針作成など薬事法の施行に向けた準備を進めてきました。高度管理医療機器、管理医療機器など、クラス分類に応じた製品の承認／認証を行う、厚生労働省、独立行政法人、地方自治体、そして第三者認証機関暫定協議会と医療機器業界との間で、申請手続きなどの協議も行われて、改正薬事法施行に向けての具体的かつ詳細な話し合いが行われています。今秋には第三者認証機関による審査・認証のパイロットスタディも行われる予定です。

また、7月初旬には、薬事法改正法施行に伴う薬事法施行規則(厚生労働省令)の改正もされ、通知も7月下旬に発行され、諸規定が明らかにされつつあります。

表-1 第三者認証制度における個別品目の認証フロー(医療機器)



# 改正薬事法のポイント

厚生労働省医薬品食品局(審査管理課医療機器審査管理室)では、今回の薬事法改正と第三者機関による認証制度のポイントについてまとめた資料を発表していますので、ここで特に重要となるものについてその資料(厚生労働省資料をもとに作成)をご紹介します。

## 参考資料-1

### ■ 医療機器にかかる「カテゴリー」と「安全対策」の見直し

国際分類	現状と改正後 リスクによる医療機器の分類	EU 制度 概要	FDA 制度 概要	現行薬事法		改正後		
				販売規制	製造規制	分類	リスク	販売規制
クラス1	不具合が生じた場合でも、 <b>人体へのリスクが極めて低い</b> と考えられるもの (例: 体外診断用機器、銅製小物、X線フィルム、歯科技工用用品)	承認不要	承認不要	販売業の届出不要	製造承認不要	一般医療機器	極めて低	販売業の届出不要 (注2参照) 製造販売承認不要
クラス2	不具合が生じた場合でも、 <b>人体へのリスクが比較的低い</b> と考えられるもの (例: MRI、電子式血圧計、電子内視鏡、消化器用カテーテル、超音波診断装置、歯科用合金)	第三者 承認 制度	承認 必要	販売業の届出制	製造に係る大臣承認	管理医療機器	低	販売業の届出不要 (注2参照) ※ <b>登録機関による認証</b>
クラス3	不具合が生じた場合、 <b>人体へのリスクが比較的高い</b> と考えられるもの (例: 透析器、人口骨、人工呼吸器、バルーンカテーテル)					高度管理医療機器	中・高	販売業の許可制の導入 製造販売に係る大臣認証
クラス4	不具合が生じた場合、 <b>生命の危険に直結する恐れ</b> があるもの (例: ペースメーカー、人工心臓弁、ステント)	書面審査あり	要					

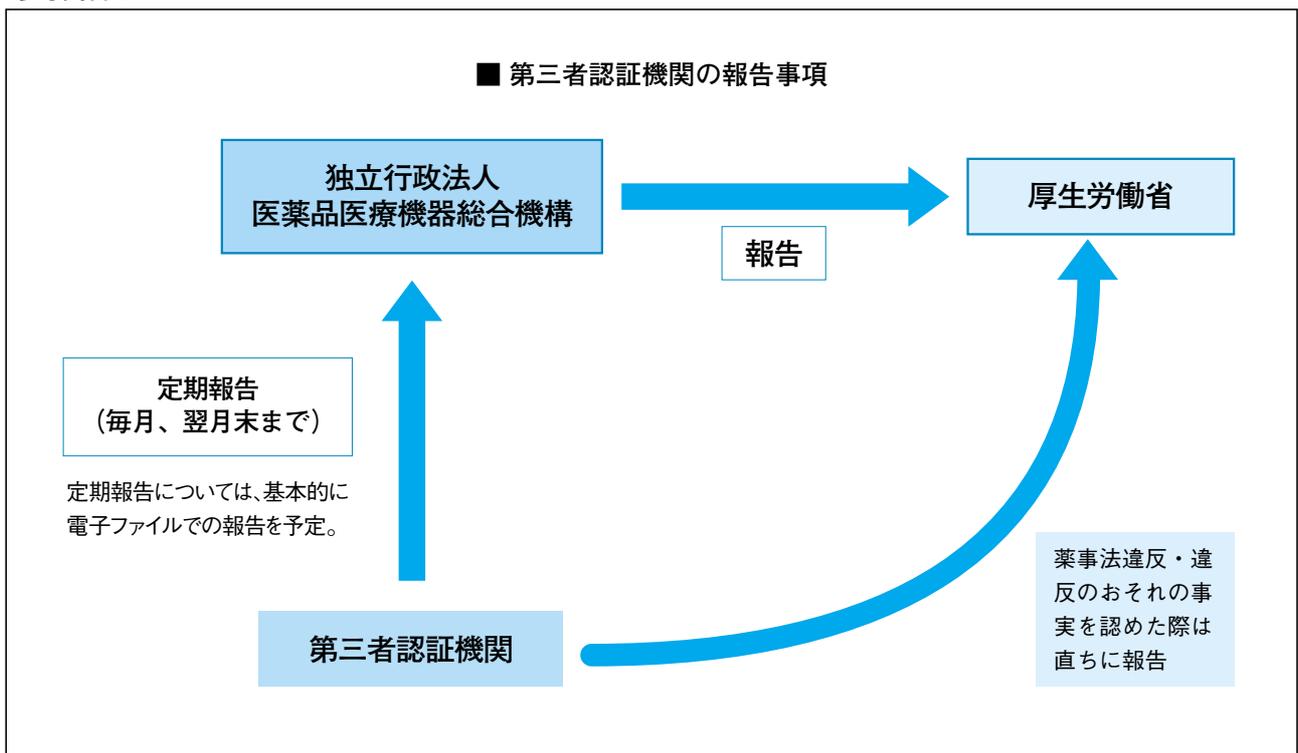
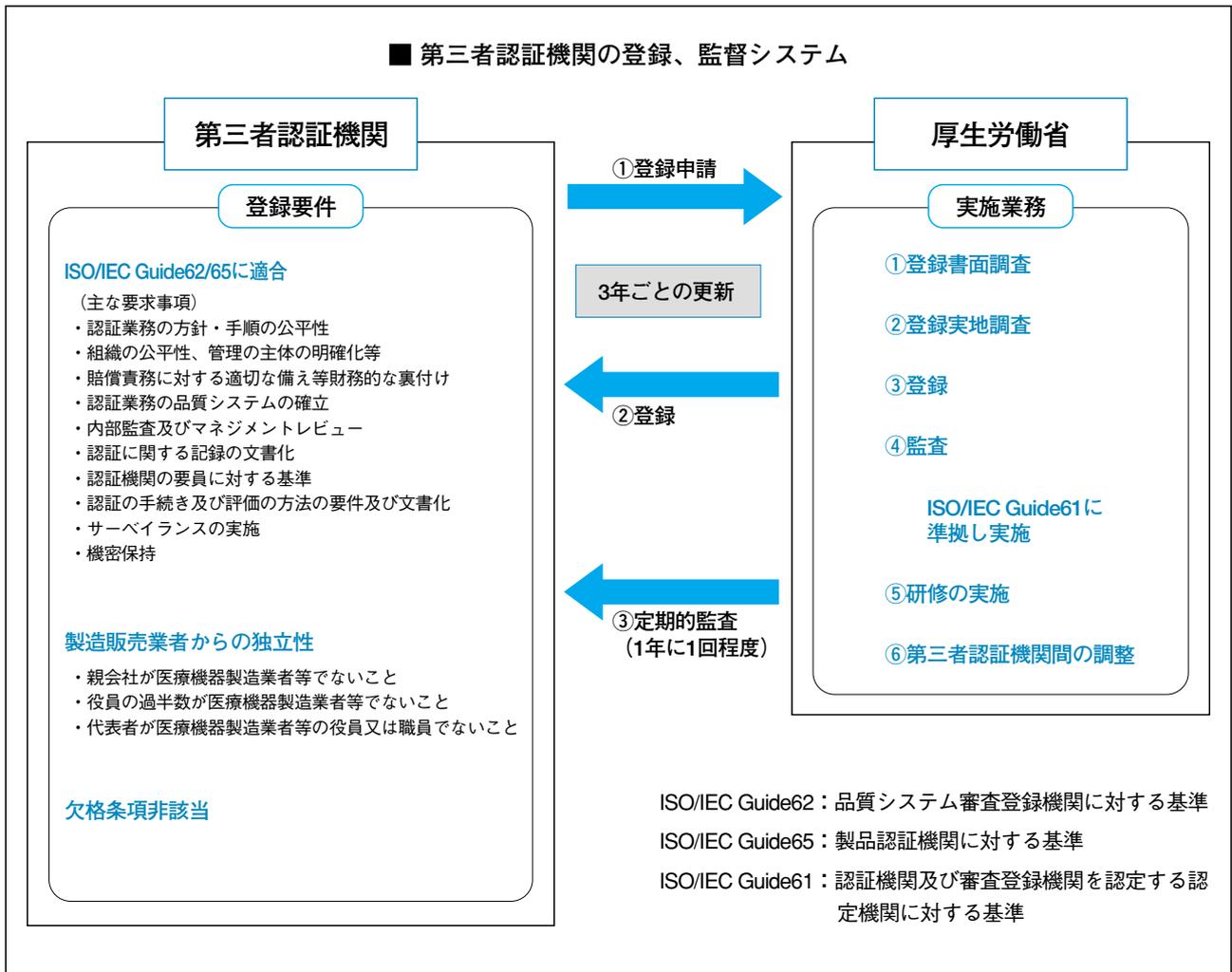
注1) 例示している製品は、国際分類を踏まえて分類。なお、最終的に何処に分類されるかは、薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて、厚生労働大臣が定める。このほか、医療機器には賃貸業があるが、薬事法上の規制は販売業同様であるため、この表では表記を省略。  
 注2) 特定保守管理医療機器については、管理医療機器及び一般医療機器に分類されるものであっても、販売業は許可制とする。  
 ※厚生労働大臣が基準を定めて指定する管理医療機器に限る。

## 参考資料-2

### ■ 医療機器の分類と一般名称の数

		一般的名称数	
		特定保守 非該当医療機器数	特定保守 管理医療機器数
一般医療機器	(クラス1)	967	161
管理医療機器	(クラス2)	1,318	570
高度管理医療機器	(クラス3)	549	206
	(クラス4)	252	45
計		3,086	982

- 販売・賃貸にあつては、許可・届出不要
- 販売・賃貸にあつては、都道府県知事への届出が必要
- 販売・賃貸にあつては、都道府県知事の許可が必要



## JQAは医療機器認証に対して幅広い対応をめざします

JQAは、薬事法改正にともない第三者登録認証機関として医療機器の製品認証を行うための準備を進めています。

具体的には適合性認証基準(JIS規格)が発行されている管理医療機器(クラスⅡ)の製品認証(適合性評価、GMP調査)を行うわけです。ご存知のとおり、JQAは、ISO9001やISO14001をはじめとする各種規格の審査登録機関として長年にわたって審査登録業務に携わってきており、また、薬事法に基づく公的試験にも多数の実績があり、お客さまより高い信頼をいただいています。

加えて、製品安全・電磁環境試験や計量計測器の校正・検定についても全国10箇所以上のセンターや測定所、試験所において長年にわたり行ってきた実績もあります。特に承認申請等の資料として使用できる薬事法申請に基づく試験(安全試験、EMC試験を含む)も実施してきました。

JQAでは、お客さまの利便性・費用対効果の点から、総合的な業務を提供させていただきます。薬事法上の登録認証機関(第三者認証機関)としての業務、ISO13485:2003マネジメントシステムの審査登録、及び安全試験の支援と試験の実施(安全試験部、電磁環境試験部において)など、医療機器に関して、幅広い対応をしていきたいと考えています。

また、改正法施行までにお客さまがご理解を深め、必要な情報をブラッシュアップするためのセミナーなども開催し、改正薬事法に関する情報を提供しますので、是非ご利用ください。

### ■医療機器事業者における改正薬事法セミナー

#### 〔Part1〕

東京会場 : 2004年8月31日(火) \*受付終了

9月15日(水)

名古屋会場: 9月 2日(木) \*受付終了

大阪会場 : 9月 3日(金) \*受付終了

(\*9月1日現在)

#### 〔セミナー内容〕

##### 1. 改正薬事法の概要

##### 2. 要求事項の概要

①基本要件、適合性基準 ②GMP

##### 3. 改正薬事法に対するJQAの対応

①製品認証(適合性評価、GMP調査)

②試験(安全試験、EMC試験)

セミナーは、このあと10月下旬にはPart2を、さらに来年2月にはPart3の開催を予定しています。

改正法施行を間近に控え、戸惑いをお持ちになられているお客さまも多いのではないかと思います。どんな些細なことでも結構ですので、今回の改正とJQAの第三者認証について疑問・質問があれば下記までお問い合わせください。



医療機器第三者認証プロジェクトチーム  
左より前原 泰則、小島 真(安全電磁センター認証部)、笹尾 逸郎(マネジメントシステム部門企画センター企画部)

#### ●薬事法改正についてのお問い合わせ

JQA マネジメントシステム部門 推進センター (前原)

TEL:03-6212-9555

JQA 安全電磁センター 医療機器認証課 (小島)

TEL:03-3416-0174

#### ●薬事法申請に基づく試験及びセミナーについてのお問い合わせ

JQA 安全電磁センター 事業推進部 (河合)

TEL:03-3416-5551

# 責任ある第三者審査登録機関として、 お客さまからの評価は 審査の質の向上に活かしています。

今回ご報告する集計結果は、昨年のISO NETWORKリニューアル創刊号において行った集計結果のご報告につぐ第2回目のものとなります。対象期間は、調査票を改訂した昨年7月から本年度3月末まで。

その間のアンケートの回答数14,661件(登録審査、定期審査、更新審査、予備審査、文書チェック及びマニュアルチェックの回答の合計)を集計したものです。

JQAでは審査に関するアンケートから得られるお客さまからの評価を重視し、受審組織のマネジメントシステムの改善に貢献する審査登録サービスを提供することを目的として様々な対策を講じてまいります。

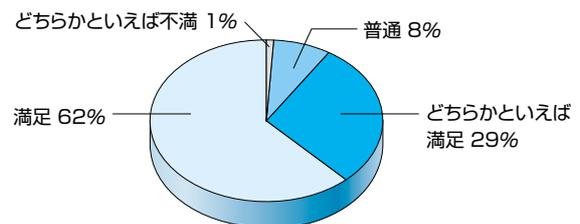
## 「審査に関するアンケート」集計結果

対象となる審査：登録審査・定期審査・更新審査・  
予備審査・文書チェック・  
マニュアルチェック

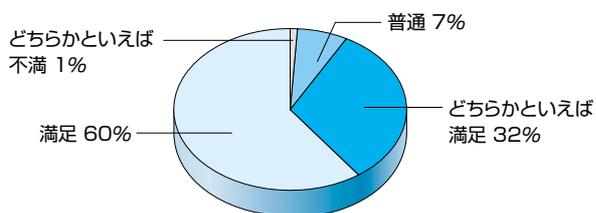
対象期間：2003年7月より2004年3月まで

集計件数(N)：14,661件

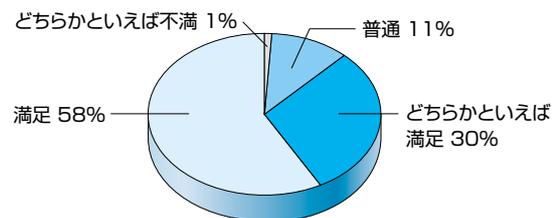
### 今回の審査は、総合的にご満足いただけただけでしょうか？



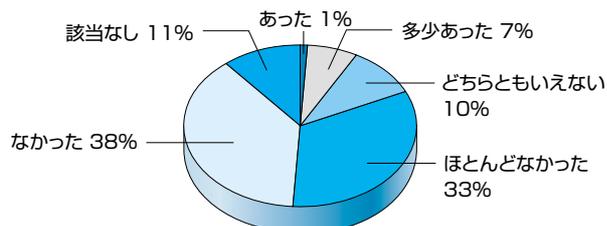
### 指摘内容、コメントは貴社のマネジメントシステムの向上にとって有益でしたか？



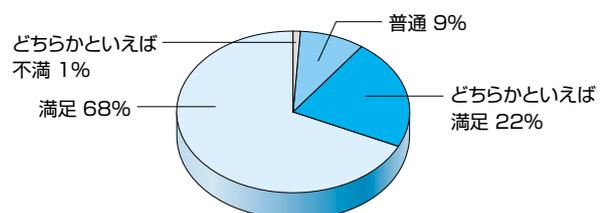
### 審査は貴社の業態に沿った適切な内容でしたか？



### 審査員によって規格の解釈に相違がありましたか？



### 審査前の審査員と貴社との連絡、分かりやすい説明、貴社の説明を聞く態度などコミュニケーション全般としていかがでしたか？

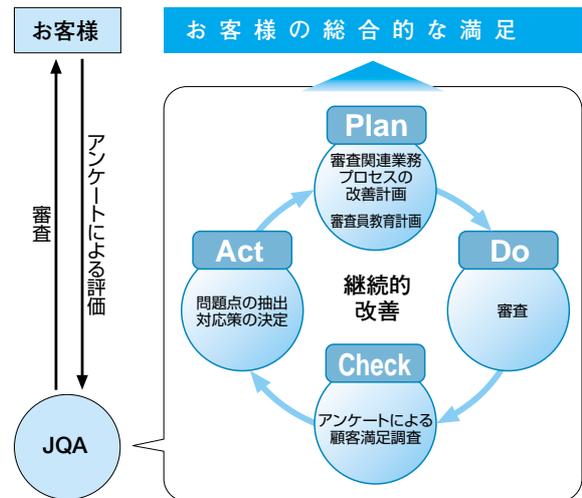


## 問題点を共有化し、改善につなげる

### 今回のアンケートで寄せられた苦情・要望等

- ・無難な質問が多い
- ・もう少し厳しく「カテゴリーA」や「カテゴリーB」を決定する態度があってもよい
- ・企業側の説明が聞き入れられなかった
- ・審査所見の総括説明のための時間配分が充分でない
- ・参考になる指摘が少ない
- ・マネジメントシステム向上などの本質的な面での指摘、具体的な指摘がほしい。 など

### ■審査アンケートによるJQAの審査の質の改善イメージ



アンケート結果(左円グラフ及びその他のご意見)から明らかになった審査についての問題点は、以下のとおりでした。

- 「個々の審査員による規格の解釈のバラツキ」
- 「必要な部門やプロセスでの審査が浅い」
- 「企業にとって必要な指摘がなかった」

JQAでは、これらの評価は審査機関として非常に重大な問題であると認識し、審査員会議(下記コラム参照)等で問題を共有化するとともに、システムの改善に結びつけるように対策をとっています。

## 全国審査員会議を実施

アンケート結果などから明らかになった問題点を共有化し、より質の高い審査への改善につなげるため、審査員の力量・審査技術の向上を目的とした「全国審査員会議」を実施しました。大阪会場は5月17・18日、東京会場は5月31日・6月1日、本年は会議期間を1泊2日に拡大しての実施でした。

会議に参加した審査員数は、「品質」及び「環境」を合わせて843名で、従来の講演会形式からグループワーキング形式主体に変更して行われました。大阪では7つのワーキンググループ、東京では14のワーキンググループに分かれて課題に取り組みました。

正確な規格解釈に基づき、審査目的に従って的確な着眼や質問ができるように、ケーススタディをもとに、様々な事例に対するチェックリストの検討や活発なディスカッションを実施しました。

これに満足することなく、より信頼される審査を目指して、審査に役立つ知識の修得、能力の向上を目指しています。



全国審査員会議の様様



ワーキンググループの様子

## 知のフィールドで ホームラン

「僕は単なるイベントサークルにはなりたくないんです」というのは、今年度のDeco代表・齋藤真人さん(外国語学部3年)。この部分は、Decoの信念とでもいうべき部分。ただ行動するだけではない、行動の前に考え、行動の後にも考えを広めていくという「知」の部分を大切にしているのだという。

毎週行われるミーティングの中でも勉強会を行い、自分たちの知識を蓄えている。で、今年の活動テーマは「知のフィールドでホームラン」。何かをつきつめて考えて自分の知識とし、それをホームランを飛ばすように、外へ広げていこうという意味だという。

コアのメンバーとなる正会員約20名を中心に、準会員、ボランティア会員を含め30名ほどで、環境保全や国際協力、平和などの問題に取り組みながら、持続可能な社会の実現のための活動を行っている。

副代表の山本千花子さん(法学部3年)も自らがきちんと考え、それを多くの人に伝えていくことの大切さを実感しているという。

「たとえば、途上国の人たちが貧困から解放されるように、彼らの製品をより高い値段で、継続的に買うフェアトレードでも、ただお金さえだせばいい、というのは違うと思います。きちんと背景を知り、行為の意味を理解しないと」

## 活動あれこれ

「環境週間に、EM菌と空芯菜のどちらが水をきれいにするかの実験をしました」と法学部2年草間里恵さん。「その当日は空芯菜のほうが浄化しましたが、1週間で見るとEM菌の勝ち」だそう。この他にも卒業していく学生の不要品を新入生に格安で販売するリユースマーケット、映画「107+1〜天国はつくるもの」の上映、落とし物のビニール傘の貸し出しをする「あまの傘」、地域の河川のゴミを回収するサルベージ活動など多岐にわたる活発な活動を今年度も続けている。

「とても雰囲気の良いところなんです、Decoは。だから重くてつまらなさそうなテーマも楽しく、いい雰囲気をもってやっていきたい」この雰囲気をもっと広げ、多くの人たちをいい意味で巻き込んでくことを考えている。だから地域コミュニティー＝草加市との関わりをもっと大切にしていく活動をしていきたいそう。

「ここで活動して、卒業したらハイ、おしまいでは意味がないと思います。たしかにテーマはとても重たいもので、しかもすぐに答えが出せるものでもありません。でも、将来どこにいても、ここで自分が考え、行動したことを忘れずに意識して歩んでいく人を出していきたいし、自分もそうでありたいと思っています」(齋藤さん)



(左から) 代表の齋藤さん、副代表の山本さん、草間さん



毎年新入生の評判も上々・リユースマーケット



綾瀬川、伝右川、辰井川におけるサルベージ活動



## JQAが初めて環境報告書の審査を実施しました

環境省では「環境報告書作成基準案」と「環境報告書審査基準案」が、環境報告書の普及と信頼性の向上を図る手段として適用可能性を有するかどうかを実務レベルで検討するために、昨年12月にモニター募集をしていました。今回、それに応募したアスクル株式会社(東京都江東区:岩田彰一郎社長)の環境報告書の審査をJQAが行いました。

JQAではアスクル株式会社から依頼を受け、プロジェクトチームを編成し、アスクル本社及び物流センターについて環境負荷データや遵法状況の審査と適合性審査を行い、7月23日に初の適合性表明書を発行しました。適用規準は、「環境報告書作成基準案」(環境省)、「環境報告書作成基準案」(環境省)及び「環境報告書ガイドライン2003年度版」(環境省)です。

JQAでは、下記のような面での豊富なEMS審査等の実績を活かして今後もこの環境報告書審査業務に積極的に取り組んでいきたいと考えています。

■多くの分野にわたるISO14001の豊富な審査実績とそれを支える技術的な蓄積を有しているので、環境報告書に掲載されているデータの重要性・正確性を分析、検証する際に活用することができ、信頼性の高い審査を提供できます。

■環境法規制、CSR、コンプライアンス向上等の最新動向に関する知識をはじめとした多くの専門性を有する豊富な人材を活かした審査を行うことができます。



アスクル株式会社の環境報告書



環境報告書審査業務事業化プロジェクトチームのメンバー

お問い合わせ

環境報告書審査プロジェクト (小笠原)

TEL:03-6212-9510

## CARBON EXPO (Global Carbon Market Fair & Conference)に出展しました

CDM事業部



去る6月9～11日、ドイツ・ケルン市にて行われた「CARBON EXPO」は、IETA/World Bank共催の地球温暖化、特に京都メカニズムに焦点をあてた博覧会で、CDM/JI/ET及びEU-ETS関連各社、関係国際機関、ホスト国など約60団体が出展し、各ブースでのPR活動のほか、3日間にわたり、CDMに関する会議やワークショップなどが行われた。

JQAは、世界初のCDM/DOE(暫定)として参加し、JQAの事業内容をご理解いただくための広報活動を行うとともに、開催3日目のミーティング「Kyoto Project Mechanism」中の「Validation and Verification in the Project Cycle-The VV Manual」では、JQAの渡邊参与が「What to expert in a PDD」という表題でプロジェクト参加者の作成するPDDをDOEとしてどのような視点で審査するかをPDD Format、Validation 要求事項及びVVMの記述を示して発表した。

参加各国、各機関からのJQAへの問い合わせも多く、また多くのキーメンバーとの面識をもつことができた。



## ISO14001改定に関する動向

2004年中に発行されるISO14001:2004のFDIS(国際規格最終案)が、ようやく8月に発表されました。このFDISはこの後、各国から意見収集を行い、8月末から9月にかけてブエノスアイレス(アルゼンチン)で開催されるISO/TC207総会で投票にかけられ、IS(国際規格)となる見込みです。

また、1996年度版からの移行期間については、既報のとおり、周知期間6カ月、移行期間12カ月となる模様です。

### お問い合わせ

JQA マネジメントシステム部門 推進センター(青木)  
TEL:03-6212-9555

## ISO/DIS22000セミナー

JQAでは、食品に関連する組織の方々からのご要望にお応えして、6月から7月にかけて現在DIS段階にある食品安全マネジメントシステム(FSMS)の国際規格ISO22000の解説セミナーを実施いたしました。

東京、大阪、名古屋、福岡、札幌の各会場に足をお運びいただいた600名を超える受講者のみなさまに御礼を申し上げます。FSMSの導入をご検討されている組織のみなさままで、お問い合わせやご要望がございましたらご遠慮なくご連絡ください。



### お問い合わせ

・規格については  
JQA マネジメントシステム部門 企画センター(岩本)  
TEL:03-6212-9510  
・FSMSの導入については  
推進センター(高橋、大藤)  
TEL:03-6212-9555

## 7月20日より新事務所にて業務スタート

すでにご案内のとおり、JQAは7月20日(火)より新事務所にての業務を開始しております。交通アクセスもより便利になり、みなさまにとってさらに身近な存在としてお役に立てればと考えております。旧事務所(赤坂)同様、お気軽にお立ち寄りいただけるようお願い申し上げます。

連絡電話番号・FAX番号が変更になっています。

所在地:〒100-8308

東京都千代田区丸の内2-5-2 三菱ビル

推進センター / 申込受付、規格問合せ、パンフレット  
TEL.03-6212-9555 FAX.03-6212-9556

審査センター / 審査業務  
TEL.03-6212-9580 FAX.03-6212-9581

業務センター / 登録証発行、JQAグッズ申込窓口  
TEL.03-6212-9560 FAX.03-6212-9561

企画センター  
TEL.03-6212-9510 FAX.03-6212-9511

管理センター  
TEL.03-6212-9570 FAX.03-6212-9571



### 交通アクセスのご案内

- JR線: 「東京駅」(丸の内南口)より徒歩3分  
京葉線「東京駅」10番出口より直結  
「有楽町駅」(東京国際フォーラム側出口)より徒歩9分
- 地下鉄: 東京メトロ丸の内線「東京駅」地下道より直結  
東京メトロ千代田線「二重橋駅」(4番出口)より徒歩2分  
都営三田線「大手町駅」(4番出口)より徒歩5分  
東京メトロ東西線「大手町駅」(B1出口)より徒歩6分  
東京メトロ有楽町線「有楽町駅」(A3出口)より徒歩8分

## 第5回「地球環境世界児童画コンテスト」表彰式を開催

7月26日(月)、第5回「地球環境世界児童画コンテスト」の表彰式を経団連会館(東京・大手町)にて開催しました。当日は、国内入賞作品の受賞者5名をはじめ、入選21名及びそのご家族、審査員ならびに各国大使館のみなさまにお集まりいただき、盛大な授賞式を執り行うことができました。表彰式では緊張した面持ちで賞状を受け取った子供たちも、受賞パーティーでは、自分の作品を手に写真を撮ったりして楽しんでいました。

JQAでは、子供たちに絵を描くことを通して地球環境について考えてもらいたいとの願いからこのコンテストを行っております。「家族と自然」「伝統と文化」「自然とあそび」の3つのテーマのもとに描かれた作品の中から選ばれた優秀な作品を、本誌裏表紙にて毎号ご紹介しております。国や地域の文化・習慣の違いが活き活きと描かれた、大人顔負けの作品をどうぞお楽しみください。

### ■審査員

- 網谷 幸二 <審査委員長：画家・東京芸術大学教授>
- 澤 良世 <ユニセフ駐日事務所広報官>
- 岸田 今日子 <女優>
- 延藤 安弘 <建築家・NPO法人まちの縁側育み隊代表理事>
- 小林 珠江 <株式会社西友執行役SVP>
- ファビオ・ロベルシ <IQNet会長>
- 上田 全宏 <JQA理事長>
- 大隅 正憲 <JQA専務理事>

上田 全宏  
JQA理事長



網谷審査員長と  
国内最優秀賞の  
日高雄大君



受賞者の子供たち

## 新しい認証取得記念グッズ「漆塗登録証楯」登場！！

このたび、ISO9001、ISO14001認証取得記念品として、新たに漆塗登録証楯をご用意いたしました。

大きさは登録証の原寸大(木製、A4版サイズ、295×223ミリ)となります(楯及び木箱付)。事業所の応接室などにご利用ください。定価30,000円(税込み31,500円)。

(注)2004年4月1日以降に発行したISO9001及びISO14001の登録証(和文または英文の本証のみ)に限らせていただきます。



### ■ご注文、お問い合わせ先

JQAマネジメントシステム部門 業務センター  
TEL: 03-6212-9560

## JQA経営者フォーラム(半日:無料)のご案内<2004年9月~2005年3月>

経営者層のみなさまに各種マネジメントシステムの概要をご理解いただくための「JQA経営者フォーラム」を開催します。新規登録のご準備の企業をはじめ、既取得規格以外の規格の登録に取り組みたいという企業のみなさまのご参加もお待ちしています。JQAのベテラン審査員等が認証登録のポイントをわかりやすく解説いたします。

参加費は無料。会場は東京、大阪、名古屋、福岡及び東北です。開催スケジュールは右記のとおりです。時間は各日とも 午後2:00 ~ 4:00

定員は20名

開催テーマ

- A: 品質マネジメントシステム(ISO9001)
- B: 環境マネジメントシステム(ISO14001)
- C: 情報セキュリティマネジメントシステム(ISMS)
- D: 労働安全衛生マネジメントシステム(OHSAS)
- E: 食品安全マネジメントシステム(ISO22000/HACCP)

### ■お問い合わせ先

経営者フォーラム事務局

TEL: 03-6212-9532または03-6212-9538

経営者フォーラムの詳細ならびに申込み方法はJQAホームページをご覧ください。

JQA URL <http://www.jqa.jp> => JQAの紹介[セミナー]をクリック

### ●東京会場(千代田区丸の内)

	9月	10月	11月	12月	1月	2月	3月
A	16日(木)	6日(水)	10日(水)	16日(木)	26日(水)	23日(水)	24日(木)
B	15日(水)	27日(水)	17日(水)	9日(木)	19日(水)	16日(水)	23日(水)
C	29日(水)	28日(木)	24日(水)	15日(水)		9日(水)	10日(木)
D	1日(水)			8日(水)			9日(水)
E		20日(水)					16日(水)

### ●大阪会場(淀川区宮原)

	9月	10月	11月	12月	1月	2月	3月
A	1日(水)	4日(月)	15日(月)	6日(月)	17日(月)	7日(月)	7日(月)
B	15日(水)	18日(月)	22日(月)	20日(月)	24日(月)	28日(月)	14日(月)
C		25日(月)		13日(月)		21日(月)	
D			8日(月)				
E			29日(月)				

### ●名古屋会場(中村区名駅南)

	9月	10月	11月	12月	1月	2月	3月
A		14日(木)		14日(火)		17日(木)	
B	16日(木)		25日(木)		20日(木)		17日(木)
C						24日(木)	
D							10日(木)
E			30日(火)				

### ●福岡会場(博多区博多駅前)

	9月	10月	11月	12月	1月	2月	3月
A		14日(木)					
B			18日(木)				
C						17日(木)	
D							
E	16日(木)						17日(木)

### ●東北会場(9月:秋田市、10/11月:酒田市、2/3月弘前市)

	9月	10月	11月	12月	1月	2月	3月
A		13日(水)				16日(水)	
B	15日(水)		17日(水)				16日(水)

## JQAI 品質保証総合研究所からのお知らせ

### 新社屋移転を機に より一層お客さまのニーズに応える JQAIを目指します。



JQAI  
株式会社品質保証総合研究所  
代表取締役社長

水野 一彦

この十年余りの間にISO 9001、ISO14001の認証取得の件数が5万件を超えて、さらに

増加しています。

品質保証総合研究所(JQAI)では、最近ISOマネジメントシステム認証取得済のお客さま向けのセミナーを充実させることに重点をおいています。これは、セミナーのお客さまから「認証はとったけれど、システムを本当に活用していくためにはさらにどのような努力が必要なのか」、「内部監査が十分に機能していないが、どこに問題があるのだろう。良いセミナーはないのか?」などの声が多く、一方弊社所属のJQA審査員の間からも「しっかりした内部監査はシステム活用の大前提」、「ひと工夫あれば

システムをもっと生き生きと活用できる組織が多いのではないか」との声が聞かれ、JQAIセミナーもこれに応えなければならないと思ったからです。

「内部監査上級コース」や「課題解決ツール活用コース」など新セミナーのラインアップはこうしたニーズに応えようと弊社の持てる力を結集して開発したものです。若いコースでございますので、色々気付かされる点など日々グレードアップに務めつつ、講師には豊富な審査経験を持つ弊社セミナー講師陣の中でも選りすぐりの者を充てています。どうぞみなさま、是非一度ご受講になられてはいかがでしょうか。

JQAIはお蔭様で今年10周年を迎えます。この機会に7月には東京丸の内にセミナー会場を新設し、これで新大阪、名古屋、東京といずれも交通至便で快適な会場でご受講いただけるようになりました。ひとえにみなさまあってのことと心から感謝申し上げます。

また、お客さまの事業所まで講師が出向くオンサイトセミナーにも力を入れております。特に内部監査のレベルアップのような課題に挑戦される場合、社内監査者のみなさまがつどって同じケーススタディに取り組むという形が効果的と思われます。オンサイトセミナーの詳細については弊社セミナー事業部までお問い合わせください。

2004 Autumn Vol.5(通算42号)  
季刊誌 2004年8月発行

発行 ● 財団法人 日本品質保証機構  
マネジメントシステム部門

■ご意見・お問い合わせ

財団法人 日本品質保証機構  
マネジメントシステム部門 企画センター  
企画部 調査課

〒100-8308 (JQAの固有番号です)  
東京都千代田区丸の内2-5-2  
三菱ビル  
TEL: 03-6212-9654 FAX: 03-6212-9511  
E-Mail: iso-network@jqa.jp  
7月20日より上記に移転いたしました。

■JQA マネジメントシステム部門事業所

●推進センター  
〒100-8308 (JQAの固有番号です)  
東京都千代田区丸の内2-5-2  
三菱ビル  
TEL: 03-6212-9555 FAX: 03-6212-9556

●ISO関西支部  
〒532-0003  
大阪府大阪市淀川区宮原3-4-30  
ニッセイ新大阪ビル16F  
TEL: 06-6393-9040 FAX: 06-6393-9056

●ISO中部支部  
〒450-0003  
愛知県名古屋市中村区名駅南1-24-30  
名古屋三井ビルディング本館9F  
TEL: 052-533-9221  
FAX: 052-533-9279

●ISO東北事務所  
〒024-0051  
岩手県北上市相去町山田2-18  
北上オフィスプラザ5F  
TEL: 0197-67-0031 FAX: 0197-67-0033

●ISO九州事務所  
〒839-0864  
福岡県久留米市百年公園1-1  
久留米リサーチセンター2F  
TEL: 0942-36-8411 FAX: 0942-36-8413

URL <http://www.jqa.jp>

本誌掲載記事の無断転載を禁じます。

## マネジメントシステムの 自慢話、苦労話、提案 募集します。

ISO NETWORKは認証登録されてい  
る事業者、登録申込みをされた事業  
者をはじめ、マネジメントシステムの最  
前線にいらっしゃる読者のみなさんの  
"ネットワーク"を目指しています。

「他社の担当者や経営者と意見交換したい」「内部監査を活性化させるヒントはないか」「うちではこんな工夫で効果を上げている」「オリジナルの手法を組み込むことで、マネジメントシステムのコストパフォーマンスを改善できた」

など、掲載をきっかけに生まれる読者間の議論や質問を逐次掲載していくことで、ネットワークを強化し、活用していくことができるかもしれません。

投稿の形式は問いません。前向きな意見交換に参加されませんか。

まずはISO NETWORKまでご連絡を。

連絡先・投稿先: JQA マネジメントシステム部門 ISO NETWORK担当 中瀬・中里  
TEL: 03-6212-9654/FAX: 03-6212-9511/e-mail: iso-network@jqa.jp  
〒100-8308東京都千代田区丸の内2-5-2 (三菱ビル)

### ●JQAI 各種セミナーのお知らせ

コース名	開催地	開催日程
IRCA認定/IATCA基準 ISO9001審査員研修コース	東京	10月 4日(月)~9日(土)
		12月 6日(月)~11日(土)
ISO9000内部監査上級コース	東京	9月 3日(金)、10月22日(金)
	大阪	11月 4日(木)
	名古屋	10月15日(金)
ISO9000プロセス管理コース	東京	9月 7日(火)、10月25日(月)
	大阪	11月 2日(火)
顧客満足度測定&反映演習コース	東京	9月 2日(木)、10月26日(火)
CSR報告書作成支援コース	東京	9月 6日(月)、11月26日(金)
課題解決ツール活用基礎コース	東京	9月 9日(木)、11月 4日(木)
3M解消ツール活用コース	東京	9月10日(金)、11月 5日(金)
工程&力量パワーアップコース	東京	9月14日(火)、11月 8日(月)
SWOT分析活用コース	東京	9月15日(水)、11月15日(月)

### ■JQAIセミナーに関するお問い合わせ

セミナー日程については、下記URL、JQAIホームページでご覧いただけます。また、「セミナーのご案内」のパンフレットをご用意しております。郵送ご希望の方は下記までご連絡願います。

株式会社品質保証総合研究所 セミナー事業部  
〒100-0005 東京都千代田区丸の内2-5-2 三菱ビル12階  
TEL: 03-6212-9400 FAX: 03-6212-9411 URL: <http://www.jqai.co.jp>



## 地球を救う子どもたち

# 地球環境世界児童画ギャラリー

JQA、IQNet主催、UNICEF駐日事務所後援による「第5回地球環境世界児童画コンテスト」の最終審査会が、JQAセミナールームで行われました。今回も12,597という多数の応募作品が寄せられ、審査の結果、国内の部36点、海外の部77点の優秀作品が選考されました。その中から今回は日本の子どもたちの入賞作品をご紹介します。子どもたちからのメッセージが込められた素晴らしい作品をお楽しみください。

### 国内最優秀賞



日高雄大  
(横浜市立樽町中学校1年生・13歳)

### ユニセフ賞



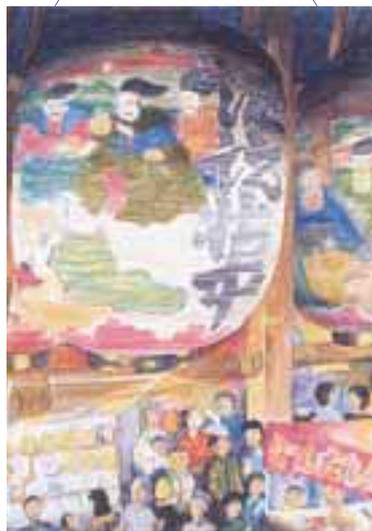
木原秀典  
(知立市立知立小学校1年生・6歳)

### JQA特別賞



伊賀仁美  
(東広島市立郷田小学校3年生・8歳)

### 審査員特別賞



水野恵理  
(愛知教育大学附属岡崎中学校3年生・14歳)

### IQNet賞



加藤翔  
(守谷市立けやき中学校1年生・13歳)

9月29日(水)まで東京・竹橋の科学技術館にて第5回優秀作品を展示しております。

※作者の学年、年齢は応募当時のものです。