



テクノファ News

No.158

2023年4月24日 発行



1. ニュース・ダイジェスト
2. 講師コラム 再び「品質不正」に思う（2）
3. 特集 フォーラム レポート「改めて考える品質不正」
4. テクノファからのお知らせ

1. ニュース・ダイジェスト

ISO.org のニュース記事

〔2023年1月10日公開〕

貿易の未来を共に切り開くために

ITCとISOが連携を強化し、世界市場に貢献。

国際貿易センター（ITC）の「持続可能な開発のための貿易（T4SD）」プログラムの責任者として、基本的にパートナーシップの力を信じています。例えば、ISOとのパートナーシップです。長年にわたり、私たちは、開発途上国がグローバル市場で競争できるようにすることを目的とした貿易協力の改善を中心に、実りあるコラボレーションを行ってきました。私たちの共同作業は、貿易と持続可能な開発のための政策メカニズムとして、また市場ツールとして、国際規格が果たす役割がますます重要になってきていることに対応するものです。

ISO - 国際標準

法律や規制の遵守が貿易の障壁とならないよう、私たちは国際規格への世界的な準拠を奨励しています。ISO規格は、その中立性、厳格性、そしてあらゆる市場パートナーに受け入れられていることから、国際的に認知されており、貿易を成功させるための基本となっています。ISO規格は知識移転の優れた手段であり、開発途上国がスキルギャップを克服し、世界経済によりよく溶け込めるよう支援します。

ITCでは、スタンダードマップのプラットフォームで参照されている自主的なサステナビリティ・イニシアチブを将来の規制と整合させるために取り組んでおり、スタンダードマップに関連するISO規格を掲載することは、状況を改善することにつながります。さらに重要なことは、新しい法律が制定されたとき、サプライヤーがコスト効率の良い方法で持続可能性の基準や規制を満たすことができるよう支援する必要があるということです。

この試みが成功するかどうかは、志を同じくする組織との絆に大きく左右されますし、それによって実現できることの幅が広がります。目的のためのパートナーシップは、問題の核心に迫るものです。自分たちの強みはどこにあるのかを理解し、ISOのような

パートナーと協力することで、相互に戦略的な利益を得ることができるのです。

特に、途上国の企業が持続可能な貿易を実現するために、ISOとITCはさらなる協力関係を築く余地があります。ISOの規格を活用することで、何百万もの企業がバイヤーの要求を満たすことができるようになります。そうしてこそ、真にグローバルな市場アクセスが実現できるのです。

【カカオの規格】

より環境に配慮したサプライチェーンと人権保護の要求に応えるため、カカオ市場では自主的な持続可能性の規格が急速に高まっています。カカオのバイヤーにとって、フェアトレード規格で調達することは、持続可能性に向けた重要な一歩となります。

2019年に発行された、トレーサブルで持続可能なカカオのためのISO 34101 シリーズ規格は、農家の繁栄と持続可能性に向けた旅を支援するツールを提供します。パート1、2、3は、ITCのStandards Mapで公開中です。

URL :

<https://www.iso.org/contents/news/2023/01/ho-w-to-shape-the-future-of-trade.html>

〔2023年1月20日公開〕

ネットゼロの物流部門を目指して

ダボス会議で発表された新しいガイダンスは、貨物を軌道に乗せるために大いに役立つでしょう。

2023年1月に開催された世界経済フォーラム年次総会では、ネットゼロ・エミッションへの道を歩む物流業界を支援するための新しいガイダンスが発表されました。ダボス会議の参加者は、企業が物流での排出量をよりよく理解し、追跡する方法を初めて垣間見ることができました。スマートフレイトセンターと持続可能な開発のための世界経済人会議が発表したこのガイダンスは、企業の脱炭素戦略の実行を支援することを目的としています。

この新しい出版物は、ISO 14083 の有用性と利点を強調するもので、待望の国際規格であり、物流での排出量計算の最初の普遍的な方法を提供します。気候変動対策に大きな変化をもたらすこの規格は、物流業界の炭素削減努力をグローバルに支援することが期待されています。

物流・輸送部門は、世界の二酸化炭素（CO²）排出量の3分の1強を占めており、多くの先進国で最も排出量の多い部門となっています。そして、その割合は増え続けています。2021年、運輸部門は7.7ギガトン（Gt）のCO²を排出し、パンデミック対策が解除されてから8%増加しました。今日、世界の年間CO²総排出量は約35Gtです。

このように世界の排出量に大きく寄与している部門は、脱炭素社会への移行や気候変動の影響への適応において、重要な役割を果たすことができます。世界のネットゼロ目標を達成するためには、世界貿易の需要増を見込んで、運輸部門の排出量を20%程度削減し、2030年までに6Gt未満にする必要があります。

運輸業界が、炭素排出量ゼロの世界へ向けた公正で健全かつ強靱な移行において、主導的な役割を果たすことを望んでいることは明らかです。行き詰まりを打開するチャンスは明らかであり、気候に関する野望を達成するためには、残された時間はわずかです。物流業務の「エンド・ツー・エンド GHG レポート」の発行により、その機運は高まりつつあり、「できる」という楽観的な見方もあります。

[この後の記事は iso.org でぜひご確認ください。](https://www.iso.org)

URL :

<https://www.iso.org/contents/news/2023/01/a-net-zero-logistics-sector.html>

〔2023年2月2日公開〕

ハイテク企業大手はどのようにサイバーレジリエンスを構築しているか

不信感というものは、私たちが自己制限的なスティグマに追い込みますが、国際規格は、私たちが自信を持って弱さと弾力性を発揮できるように助けてくれます。

マイクロソフト、アップル、グーグル、インテル、IBM に共通するものは何でしょうか。フォーチュン 500 の企業であると同時に、これらの技術大手はすべて ISO/IEC 27001 を使用しています。世界的に普及が進み、世界中の何千ものサイトで表示されている ISO/IEC 27001 規格は、今や情報セキュリティマネジメントシステムのデファクトスタンダードとなっています。

重要なデータ資産をデジタルの脅威や脆弱性から守るために、組織はサイバーレジリエンスの考え方を採用する必要があります。サイバーレジリエンスは、技術的なシステムだけでなく、チーム、組織文化、日常業務にも不可欠なものでなければなりません。実際、今日のビジネスリーダーは、以前よりもはるかにサイバー脅威を意識しています。世界経済フォーラム（WEF）

の「Global Security Outlook 2023」によると、回答者の91%が、「広範囲に及ぶ壊滅的なサイバー事件・事故が今後2年間に少なくともある程度起こり得るだろう」と考えていると回答しています。

世界中の企業は、ISMS 国際規格である ISO/IEC 27001 を導入し、先に挙げた脅威に対応しています。これは、サイバー攻撃、ハッキング、データ漏洩、盗難などによるデータ損失のリスクを管理するためのポリシー、手順、プロセス、システムをドキュメント化したものです。

組織はサイバーレジリエントな考え方を採用する必要があります。

サイバーレジリエンスとは？

サイバーレジリエンスとは、サイバー攻撃やその他のサイバーインシデントに直面しても活動できる組織の能力のことです。インシデントを検知し、対応し、回復するために必要な技術的、組織的な手段を備えていること、また、将来の回復力を高めるためにインシデントから適応し学習する能力を備えていることが必要です。

ISO/IEC の IT セキュリティ規格を担当する専門家グループを率いる Andreas Wolf は、「サイバーレジリエンスとは、セキュリティの予防対策がうまくいかなくなったときに引き継ぐものです」と述べています。「デジタル経済では、サイバー破壊を超越する能力が市場の覇者となる。脆弱性を強みに変える組織は、健全なリスクを取る自信を持つことができます。」

彼は、セキュリティに関しても門外漢ではありません。彼と彼のチームは、昨年10月に発表された ISO/IEC 27001 の改訂版の責任者であり、グローバルな IT セキュリティの課題に対処し、デジタルの信頼を向上させることを目的としています。これは、あらゆる形態の情報を保護し、一元的に管理されたフレームワークを開発し、効果のない防衛技術への支出を削減し、データの完全性、機密性、可用性を保護することを組織に奨励することで利益をもたらします。

しかし、レジリエンスは組織内部だけの問題ではなく、すべての第三者とのパートナーシップやサプライチェーン全体に適用されなければなりません。幸い、同じく WEF が発行した「サイバーレジリエンス・インデックス（CRI）：Advancing Organizational Cyber Resilience」は、業界、同業者、サプライチェーンにおけるサイバーレジリエンスの実践について可視性と透明性を提供するフレームワークとして機能しようとしています。

CRI は、官民のサイバーリーダーに対して、真のサイバーレジリエンスを実現するためのベストプラクティスの共通フレームワーク、組織のパフォーマンスを測定するメカニズム、価値を伝えるための明確な言葉を提供します。健全な組織のサイバーレジリエンスのための CRI の原則、その後の実践、サブプラクティスの下では、ISO/IEC 27001 などの認知されたセキュリティフレームワークや業界規格を使用することです。

デジタル時代のサイバーレジリエンスに妥協は許されない。

レジリエンスのビルディングブロックとしての脆弱性

社内の慣行について透明性を保ち、競合他社や政策立案者と情報を共有することは、組織を脆弱にさせる可能性があります。しかし、この脆弱性こそが、真のコラボレーションと進歩につながるのです。

デジタル時代において、サイバーレジリエンスに妥協することは許されない。ビジネスケースとしても有効です。自信に満ちた脆弱性によってサイバーレジリエンスを導入した組織は、すぐに業界のリーダーとして頭角を現し、そのエコシステムの標準となるでしょう。ISO/IEC 27001 の全体的なアプローチは、IT だけでなく、組織全体がその対象となることを意味します。人、技術、プロセスのすべてが恩恵を受けるのです。

URL :

<https://www.iso.org/contents/news/2023/02/how-to-build-cyber-resilience.html>

(2023 年 2 月 9 日公開)

新しいワークの世界を形成する 3 つの主要トレンド

働き方は急速に変化しています。ここでは、激動の 20 年代で注目すべき 3 つの重要なトレンドを紹介します。

仕事の世界は、雇用者、労働者、政府、規制当局をつないでいますが、2019 年以降、根本的に変化しています。パンデミック、エネルギー危機、戦争、グリーン・トランジションが引き起こした激変は、職場の分断を露呈し、悪化させ、その多くは職務上の地位と自己実現の機会に関連しています。労働者と雇用主が求めるもの間には格差があり、現在進行中の変化の揺れは緩和されていません。

では、2023 年、雇用者とその従業員はどうなっているのでしょうか。アデコが発表した「Global Workforce of the Future 2022」レポートによると、1 年以内に退職を予定している労働者は 27%、より良い報酬の仕事を探さざるを得なくなると予想している労働者は 48% で、状況は芳しくありません。最も心配なのは、44% のスタッフが、トレーニングによって自分の役割が向上する場合にのみ留まるとしているにもかかわらず、全労働者の 23% がキャリアアップの話し合いをしたことがないことです。

雇用者と労働者間の格差が広がる中、今どこに向かうべきかを見出すのは難しいかもしれませんが、国際規格はその助けとなるでしょう。持続可能で公平かつ包括的な職場運営に必要な基礎と指針を提供することで、国際規格は雇用者と労働者の間に共通の土台を築くことができます。しかし、激動の 20 年代を乗り切るために、私たちは皆の利益のためにどのような先進的な規格を制定しなければならないのでしょうか。

労働者と雇用主が求めるもの間には格差がある。

2023 年、誰もが注目するであろう価値のある 3 つのポイントを紹介します。

この後の記事は iso.org でぜひご確認ください。

URL :

<https://www.iso.org/contents/news/2023/02/key-trends-shaping-the-work.html>

循環型経済：適合性評価による信頼の構築

経済慣行は変える必要がある。持続不可能な成長戦略が環境と社会に及ぼす影響は、ますます明白になってきています。循環型経済は、気候危機に対抗し、私たちの適応能力を強化し、社会をより持続可能で強靱なものにする方法を提供します。規格と適合性評価は、その解決策の一部なのです。

循環型経済は、製品が何度でも再利用され、材料がリサイクルされるため、自然から採取される資源の必要性を減らすことができます。資源やエネルギーが無駄になることはなく、ある経済プロセスで生じた不要な副産物が、別のプロセスにフィードバックされ、終わりのない流れになります。

製品が人から人へ受け継がれ、使用済みの素材が再びバリューチェーンに乗るとき、消費者と企業は安心感を求めるでしょう：その商品は安全で傷んでいないのか？商品は安全で破損していないか、長持ちするように設計されているか。

そこで、ISO 規格や適合性を評価するツールの出番となるわけです。サステナビリティ規格は、耐久性、再利用性、アップグレード性、修理性など、循環型経済の原則に沿った要件を定義していますが、適合性評価では、これらの要件が満たされていることを証明するツールを提供します。

適合性評価基準、いわゆる CASCO Toolbox は、有能で一貫性があり信頼できる適合性評価を保証するために、国際的に認められたツールを提供します。

変化する世界経済のためのツール：規格と適合性評価

わずか数十年の間に世界がこれほどまでに変化したことを予測できた人はほとんどいないでしょう。21 世紀を迎え、私たちは社会、環境、市場、技術のトレンドが複雑に絡み合った時代に突入しています。

不確実な状況が続く中、企業や政府はどのように適応し、成長すればよいのでしょうか。規格と適合性評価は、今日の最も困難な課題を解決するためのソリューションの一部を提供します。

(中略)

適合性評価と CASCO Toolbox

適合性評価は、製品、サービス、プロセス、システム、場合によってはクレームや個人などが、関連する要求事項を満たしているかどうかを示すものです。規格、規則、契約、プログラム、その他の規範となる文書に記載された要求事項が満たされていることを証明するために、定められた規則と手順が適用されます。

適合性評価は、指定されたニーズまたは期待が満たされていることを保証するものです。

適合性評価活動は、適合性評価機関（CAB）によって行われます。通常、その活動内容、範囲、独立性によって分類される：

「第三者」活動：評価対象物の提供者から独立し、その対象物に対するユーザーの利害関係を持たない機関が行う適合性評価活動。

"ファーストパーティ"活動：提供者が行う適合性評価活動。

"セカンドパーティ"活動：ユーザーの利害を有するエンティティによって行われる適合性評価活動。

認証機関が有能であり、信頼できることを保証するために、これらの団体は、ISO/IEC 17000 シリーズの適合性評価に関する規格、いわゆる CASCO Toolbox に記載されている規格に依存しています。これらの規格のいくつかについては、以下で詳しく説明します。これらの規格には、能力、公平性、一貫した運営に関する要求事項が含まれており、これらは CAB の信頼性を認識するための基礎となるものです。

適合性評価活動の種類

循環型経済への移行に伴い、多くの異なる適合性評価活動が経済主体に安心感を与えることができる。最も関連性の高いものは以下の通りです：

試験（Testing）

試験とは、手順に従い、試験品またはサンプル（適合性評価の対象）の特性を決定するために用いられるプロセスです。試験所や校正機関の要件は ISO/IEC 17025 に規定されており、試験所が技術的に有能で、公平で、有効で信頼できる結果を一貫して出せることを証明することができます。

検査（Inspection）

検査とは、物品（適合性評価の対象）を検査し、その物品が詳細な要求事項又は専門的判断に基づく一般的要求事項に適合していることを判定することをいいます。検査機関に対する要求事項は、ISO/IEC 17020 規格に規定されています。

バリデーション（Validation）

バリデーションは、「クレーム」として宣言された情報（適合性評価の対象）が、将来の使用目的に関して妥当であることを確認するものです。バリデーション機関に対する要求事項は、ISO/IEC 17029 規格に規定されています。

検証（Verification）

検証は、「クレーム」として宣言された情報（適合性評価の対象）が正直に記載されていることを確認するものです。検証機関に対する要求事項は、ISO/IEC 17029 規格に規定されています。

認証（Certification）

認証は、独立した（第三者による）適合性の証明となる。認証機関に対する要求事項は、ISO/IEC 17021-1（適合性評価－マネジメントシステムの審査及び認証を行う機関に対する要求事項－第 1 部：要求事項）、ISO/IEC 17065（適合性評価－製品、プロセス及びサービスの認証

を行う機関に対する要求事項）及び ISO/IEC 17024（適合性評価－要員の認証を実施する機関に対する一般要求事項）に規定されています。

これらの規格に加え、CASCO Toolbox には、認定機関に対する要求事項（ISO/IEC 17011）、サプライヤーの宣言の一般仕様（ISO/IEC 17050）、適合マーク（ISO/IEC 17030）も含まれています。

適合性評価システム

関連する CASCO 規格に基づき、適合性評価機関は、公的機関（政府検査機関など）であるか、民間機関（認証機関など）であるかを問わず、互いに有能であると認識することができます。

ISO/IEC 17000 シリーズの規格を使用することで、すべての適合性評価機関（CAB）で調和された適合性評価実務が保証され、世界的に比較可能な適合性宣言の発行が可能になります。

これに基づいて行われる多国間の取り決めは、CAB 間の相互承認と、評価結果および適合性宣言の相互受け入れを保証します。

[この後の記事は iso.org でぜひご確認ください。](https://www.iso.org)

URL :

<https://www.iso.org/insights/circular-economy-building-trust.html>

〔2023 年 3 月 8 日公開〕

ジェンダーに対応した技術革新を規格がどのように形成するか

未来はデジタルですが、より包括的なものが重要です。UN Women と ISO は、よりジェンダー・インクルーシブな世界を推進するためにパートナーシップを組んでいます。

新しいテクノロジーは、すべての人のために機能するとき、最も大きな変革をもたらすものです。デジタル技術は私たちの生活のあらゆる側面を形成しており、私たちが築こうとしているデジタルの未来は、私たち全員に影響を与えるものです。

欧州の IT スペシャリストのうち女性はわずか 17% であり、男女の不平等はメタバースなどの最先端イノベーションにまで及んでおり、そこではすでに明らかなジェンダーギャップが存在していることが調査で明らかになっています。デジタル世界から女性が排除されたことで、低・中所得国の GDP は過去 10 年間で 1 兆ドルも削られました。デジタル技術におけるジェンダーギャップを減らすことが、経済的・社会的な急務であることは明らかです。

そこで、UN Women の出番です。私たちは、ジェンダー平等と女性のエンパワーメントに取り組む国連の機関です。私たちは、世界中の女性と女兒の権利とニーズを擁護し、国連加盟国が女性に利益をもたらす法律、政策、プログラム、サービスを構築できるよう支援する責任を担っています。

そのためには、民間や公的機関が新技術の設計、開発、導入に使用する規格の策定を支援することが絶対に重要です。そのため、UN WomenとISOは、これらの規格のジェンダー包摂性を向上させ、それによってデジタル経済の恩恵を世界中の女性と女兒に提供するために取り組んでいます。

[この後の記事は iso.org でぜひご確認ください。](https://www.iso.org)

URL :

<https://www.iso.org/contents/news/2023/03/gender-responsive-technology.html>

(2023年3月15日公開)

消費者保護の未来はここにある

持続可能性から脆弱性まで、私たちは家族、友人、隣人を守るために戦っています。共に、私たちの声を届けましょう。

3月15日の「世界消費者権利デー」は、消費者の権利について世界的に認識を高め、変化を求める機会です。世界の消費者運動の活動を支える国連消費者保護ガイドライン(UNGCP)は、持続可能性、包摂、電子商取引、安全、情報、救済に関連する消費者の権利を定義しています。

消費者は今、かつてないほど保護を必要としています。気候変動、デジタル化、生活費の危機、不安定なエネルギー市場、さらにCOVID-19の影響が残るなど、消費者の日常生活に課題やリスクが発生しています。

消費者のために声を上げること

私は、消費者に力を与え、保護するために、規格が重要な役割を果たすことができると信じています。しかし、この可能性を引き出すためには、消費者が規格開発の中心にいる必要があります。消費者のステークホルダーは、実際の人々が何を必要とし、どのように行動し、日常生活でどのような問題に直面しているのか、貴重な洞察を提供してくれます。これは、より安全で公正な、より持続可能な商品とサービスにつながる、より良いスタンダードを作るのに役立ちます。

消費者の権利に対する新たな脅威と歩調を合わせ、規格がそれらのリスクを軽減することを確実にすることは、大きな課題です。これに対処するため、英国の消費者・公益ネットワーク(CPIN)とISO消費者政策委員会(COPOLCO)は、規格における効果的な消費者代表の確保に努めています。CPINは、英国規格において消費者の声を代弁する訓練を受けた専門家の独立したネットワークで、BSIの消費者フォーラムを通じて、主要な消費者団体と協力し、消費者の利害関係者の声を強化しています。ISOの英国会員である英国規格協会(BSI)と英国政府は、CPINとフォーラムを支援し、規格策定プロセスにすべての関連する利害関係者を含めるというコミットメントを示しています。

消費者の権利をサポートする

今年の世界消費者権利デーでは、クリーンエネルギーの移行に焦点を当て、消費者のための持続可能性、安全性、手頃な価格を保証しながら、私たちの地球が必要とする急速な

変化をどのように実現するかに焦点を当てています。持続可能性はCPINの最優先事項であるため、私は2021年のロンドン宣言の発表に出席し、規格を通じて気候変動と闘うというISOのコミットメントを祝うことができたことを嬉しく思います。2023年5月に開催される第44回COPOLCO総会では、持続可能な消費の実現に焦点を当て、責任ある企業が消費者により持続可能な選択肢を提供するために、規格がどのように役立つかを探求する予定です。

インクルージョンはCPINの5つの優先分野の一つであり、重要な消費者の権利でもあります。私は、すべての消費者、特に不利な立場にある人や弱い立場の人の成果を向上させることに常に情熱を注いできましたので、ISOの消費者脆弱性に関する新しい規格であるISO 22458とその前身のBS 18477について、英国の消費者を代表して参加することを熱望していました。CPIN/COPOLCOのイニシアチブであるISO 22458は、今日の社会にとって重要な規格です。

[この後の記事は iso.org でぜひご確認ください。](https://www.iso.org)

URL :

<https://www.iso.org/contents/news/2023/03/protecting-the-vulnerable.html>

(2023年4月6日公開)

AIが医療にイノベーションを起こす方法

著名な業界専門家が、健康のためのAIに関連する多くのチャンスと課題に光を当てます。

ヘルスケアに関して言えば、人工知能(AI)は意思決定能力を高め、ケアの質を向上させ、コストを削減することで、業界に革命をもたらしています。スーパーコンピューターと技術進歩の時代、医療分野では膨大な量のデータが生成され、それをAIが処理・分析することで意味のある情報を抽出することができます。

しかし、私たちはそのデータをうまく活用できているのでしょうか？私の見るところ、私たちにはより良いデータが必要ですが、必ずしも良くなるわけではありません。私たちは多くのデータを持っていますが、その多くは意味のある情報に変換されていないため、ほとんど役に立ちません。例えば、AIを使って正確な予測や提案をするためには、情報を提供できる質の高いデータが必要です。

パーソナライズド・ヘルスケア

ITとヘルスケアの専門家として、私は過去35年間、ヘルスインフォマティクスの進化を目の当たりにしてきました。ヘルスインフォマティクスは、健康データの効果的な収集、保存、正規化、分析を通じて、患者と医師の間にプラスの影響を与える情報技術に焦点を当てています。どのように機能するのか？電子カルテ(EHR)は、患者に関するすべての関連データを記録し、患者が医院や病院に到着したときに、すべての医療情報をデジタル形式ですぐに利用できるようにするものです。

記録は最新かつ安全であり、施設やプロバイダー間の医療連携が容易になります。このような強固な記録収集は、データ

を集団全体から外挿することができることを意味します。つまり、糖尿病のような疾患に罹患している、または罹患する危険性がある人など、集団間の共通点を特定することができます。このことは、個別化医療（プレジジョンメディスンとも呼ばれる）への移行を示唆しています。

AIにおけるバイアスをなくす

遺伝、年齢、ライフスタイル、環境などの要素に基づき、個人に合わせて治療や予防の計画を立てることができるようになるのは、それほど遠い未来ではないと思います。他の技術や改良と同じように、医療計画がオーダーメイドであればあるほど、患者さんの結果はより良く、より費用対効果に優れています。

将来が期待される一方で、医療にAIを導入する際には、まだ大きな課題があります。その一環として、バイアスを整理する必要があります。バイアスは、省略や委託など、複数の形で現れます。バイアスを含むモデルは社会的な不平等を悪化させる可能性が高く、死に至る可能性もありますが、医療において、バイアスを含むアルゴリズムがあることが有益な場合もあることも指摘したいです。実際の例を挙げると、COVID-19のパンデミック時に65歳以上であることは重要なバイアスであり、モニタリングや治療に反映させる必要がありました。

AIの定義にむけて

AIは、医療におけるコスト削減や質の向上という点でその可能性があるため、多くの関心を集めています。医療分野におけるAIへの投資は拡大していますが、この業界は変化が遅く、AIが本格的に普及する前に解決しなければならない問題が山積しています。私見ですが、大きな障害となっているのは、AIの定義が統一されていないことです。

医師にとってAIとは、通常、人間の知能を必要とするタスクを実行するシステムを作り出す、多くの計算手法のことです。画像認識や自然言語処理などがこれにあたります。私が繰り返す耳にするのは、「拡張された知性」という言葉です。これは、「人工」という言葉から離れたものですが、医師の観点からすると、AIは医師の意思決定を支援するものです。

精密医療を実現するAI

世界保健機関の報告書によると、AIは世界中のヘルスケアと医療の提供を改善するために大きな可能性を秘めています。倫理と人権がその設計、展開、使用の中心に置かれる場合に限られます。AIが医療業界で人間に取って代わる時代が来るのでしょうか？私はその可能性は低いと考えています！その代わりに、私たちはすでにある程度これを目の当たりにしていますが、両者が協力し合う関係へとシフトしていくことでしょう。

AI技術が医療の隅々にまで着実に適用されていく中で、規制当局は医療におけるAIの安全性を確保するために複数のアプローチを検討する必要があります。その中には国際標準も含まれます。共通の語彙、分類法、定義を見つけることは、実務家や規制当局が技術専門家と同じ言葉を使えることを意味するため、極めて重要です。これらの基準は、AIシステムが完全に相互運用可能で透明性があり、偏見や不平等を防ぐために、将来のAI利用の指針となるものです。機械学習の非決定性、および今日の大規模言語モデルの「幻覚」も、健

康における安全で効果的なAIを確保するために対処しなければならない重要な課題です。

私たちは、ヘルスケアにおいて、まだ長く複雑な旅の途中です。すぐに医師の代わりにロボットが診察するようになるとは思いませんが、AIの最も強力な使い方は、人間の能力を高めることであって、置き換えることではないということを念頭に置いておく必要があると思います。不確実性と変化の中で、私たちはケアの旅を変革する新しい方法を探さなければなりません。テクノロジーがより賢く、より速く、より信頼できるようになるにつれ、患者さんが最高のケアを受けられるようにするための可能性は無限に広がっています。こうした取り組みにより、ヘルスケアと公衆衛生のためのAIの可能性が最大限に発揮され、すべての人のために活用されるようになるでしょう。

—記事筆者：Michael L. Glickman

Computer Network Architectsの創設者兼CEOである。Michael L. Glickmanは、コンピュータ業界で長年の経験を持ち、医療情報技術分野では35年の経験を持つ。システム統合と安全な相互運用性に関する主題専門家として国際的に認められており、1987年にHL7ワーキンググループの創設メンバーで、医療情報学のパイオニア的存在。ISO/TC 215, Health informaticsの議長を務める。

URL :

<https://www.iso.org/contents/news/2023/04/ai-in-healthcare.html>

マネジメント関連規格の開発状況等

----ISO-----

■ ISO 14083 : 2023 [2023.3.20 発行]

(温室効果ガス—輸送チェーンの運用から生じる温室効果ガス排出量の定量化と報告)

<https://www.iso.org/standard/78864.html>

■ ISO 45002 : 2023 [2023.2.13 発行]

(労働安全衛生マネジメントシステム—ISO 45001:2018の実施に関する一般的なガイドライン)

<https://www.iso.org/standard/76619.html>

■ ISO/PAS 50010 : 2023 [2023.1.4 発行]

(エネルギーマネジメント及び省エネルギー—ISO 50001 エネルギー管理システムを使用した業務における正味ゼロエネルギーのガイダンス)

<https://www.iso.org/standard/51873.html>

■ ISO 14020 : 2022 [2022.12.21 発行]

(製品と環境に関する声明とプログラム—原則及び要求事項)

<https://www.iso.org/standard/79479.html>

■ ISO 14093 : 2022 [2022.11.15 発行]

(気候変動への地域適応に資金を提供するメカニズム—パフォーマンスの気候レジリエンス補助金—要件とガイドライン)

<https://www.iso.org/standard/68511.html>

■ ISO/TS 14074 : 2022 [2022.11.11 発行]

(EMS—ライフサイクルアセスメント—正規化、重み付けおよび解釈のための原則、要件およびガイドライン)

<https://www.iso.org/standard/61117.html>

-----邦訳版-----

■ ISO 45002 : 2023 邦訳版

(ISO 45001:2018 実施の一般指針)

https://webdesk.jsa.or.jp/books/W11M0090/index/?bunsyo_id=ISO+45002%3A2023

■ ISO 27001 : 2022 邦訳版

(情報セキュリティマネジメントシステムー要求事項)

https://webdesk.jsa.or.jp/books/W11M0090/index/?bunsyo_id=ISO%2FIEC+27001%3A2022

-----JIS-----

■ JIS Q 9005 : 2023 [2023.2.20 制定]

(品質マネジメントシステムー持続的成功の指針)

https://webdesk.jsa.or.jp/books/W11M0090/index/?bunsyo_id=JIS+Q+9005%3A2023

■ JIS Q 20000-2 : 2023 [2023.2.20 制定]

(情報技術ーサービスマネジメントー第2部:サービスマネジメントシステムの適用の手引)

https://webdesk.jsa.or.jp/books/W11M0090/index/?bunsyo_id=JIS+Q+20000-2%3A2023

■ JIS Q 62430 : 2022 [2022.12.20 制定]

(環境配慮設計ー原則, 要求事項及び手引)

https://webdesk.jsa.or.jp/books/W11M0090/index/?bunsyo_id=JIS+Q+62430%3A2022

-----業界規格-----

■ JSQC-TR 12-001 : 2023 品質不正防止

[2023.1.26 発行] <https://jsqc.org/jsqc-tr-12-001/>

環境関連法の改正状況

[2022/12/22 公布・2025/4/1 施行]

◆東京都環境確保条例の改正

年間の都内供給延床面積が2万m²以上のハウスメーカー等に、新築戸建て住宅等へ太陽光パネルの設置等が義務付けられました<https://www.technofer-enews.jp/2022/12/15/post-11588/>

[2022/12/23 公布・2023/2/1 施行]

◆水質汚濁防止法施行令の改正

事故時の措置の対象となる指定物質に、アクリン、PFOA 及びその塩、PFOS 及びその塩等4物質が追加されました

<https://www.technofer-enews.jp/2022/12/23/post-11505/>

[2022/12/26 公布・2023/4/1 施行]

◆がん原性物質を定める告示

安衛法改正により作業記録及び健康診断の結果等の30年保存が義務付けられた「がん原性物質」が定められました

<https://www.technofer-enews.jp/2022/12/26/post-11618/>

[2023/1/18 公布・施行]

◆労働安全衛生法施行令等の改正

健康管理手帳の交付対象業務にMOCAの製造・取扱業務が追加され、2年以上従事した者が交付要件として規定されました

<https://www.technofer-enews.jp/2023/01/18/post-11771/>

[2023/1/25 公布・2023/6/1 施行]

◆外来生物法施行令の改正

条件付特定外来生物にアカミガメとアメリカザリガニが指定されました

<https://www.technofer-enews.jp/2023/01/25/post-11779/>

[2023/2/10 閣議決定・第211回通常国会へ提出]

◆GX推進法案

2050年CNの実現に向けGX経済移行債の発行、成長志向型カーボンプライシングの導入等を規定した法律案が制定されました

<https://www.technofer-enews.jp/2023/02/10/post-12109/>

[2023/2/21 公布・2023/4/1、2024/10/1 施行]

◆消防法施行規則・対象火気省令等の改正

電気自動車等を充電するための急速充電設備の対象の見直し(出力上限の撤廃)等が行われました

<https://www.technofer-enews.jp/2023/02/21/post-12186/>

[2023/2/24 閣議決定]

◆環境物品等の調達の推進に関する基本方針

4品目の新規追加・2品目の削除、32品目(コピー機等、テレビ、エアコン等)に係る判断の基準等が見直されました

<https://www.technofer-enews.jp/2023/02/24/post-12241/>

[2023/2/24 閣議決定]

◆環境配慮契約法に基づく基本方針の改定

政府実行計画を踏まえた見直しが行われました

<https://www.technofer-enews.jp/2023/02/24/post-12260/>

[2023/3/17 閣議決定・2023/4/1 施行]

◆省エネ法基本方針

<https://www.technofer-enews.jp/2023/03/17/post-12374/>

[2023/3/23 公布・2023/4/1 施行]

◆省エネ法等の施行に伴う関係政令の整備等に関する政令

<https://www.technofer-enews.jp/2023/03/23/post-12379/>
法の対象範囲の見直しや非化石エネルギーへの転換促進等を含んだ改正省エネ法等の施行に向けた見直しが行われました

[2023/3/23 公布・2023/10/1 施行]

◆労働安全衛生法施行令等の改正

<https://www.technofer-enews.jp/2023/03/23/post-12403/>

[2023/3/27 公布・2023/10/1 施行]

◆労働安全衛生規則その他関係省令・関係告示の改正

<https://www.technofer-enews.jp/2023/03/27/post-12484/>
譲渡等制限及び型式検定対象機械等について、防毒用の電動ファン付き呼吸用保護具を追加するために各種政令等が整備されました

[2023/3/20 公表]

◆IPCC第6次評価報告書 統合報告書が採択されました

<https://www.technofer-enews.jp/2023/03/20/post-12399/>

[2023/3/24 公布・適用]

◆温室効果ガス排出削減等指針

事業者による排出削減等のガイドラインである当該指針について先進的な対策を反映する等の見直しが行われました

<https://www.technofer-enews.jp/2023/03/24/post-12428/>

[2023/3/27 公示]

◆第14次労働災害防止計画

2023年度から5年間を対象とした計画で、死傷者数増加の歯止め、高齢労働者の労災対策が重点対策として盛り込まれました

<https://www.technofer-enews.jp/2023/03/27/post-12453/>

〔2023/3/27 公布・2023/10/1、2026/1/1〕

◆石綿障害予防規則関連告示の改正

工作物の事前調査者の要件の規定、当該調査者となるために必要な講習の講義内容の規定、特定工作物の追加等が行われました
<https://www.technofer-eneews.jp/2023/03/27/post-12465/>

〔2023/1/17 公表〕

◆産業廃棄物の不法投棄等の状況【2021 年度】

新規判明件数はピーク時から減少しているが、新規に 107 件・3.7 万トンの不法投棄が発覚し、跡を絶たない状況
<https://www.technofer-eneews.jp/2023/01/17/post-11762/>

〔2023/3/30 公表〕

◆産業廃棄物の排出及び処理状況等【2020 年度】

総排出量は前年度比約 1,200 万トン減少、最終処分量は前年度比約 7 万トン減少
<https://www.technofer-eneews.jp/2023/03/30/post-12639/>

◆一般廃棄物の排出及び処理状況等【2021 年度】

総排出量 4,095 万トン、最終処分量 342 万トンといずれも前年度から減少しました
https://www.env.go.jp/press/press_01383.html

詳しくは弊社運営サイト「環境関連法改正情報サイト」をご確認ください。テクノファ会員にご入会いただくと記事全文を読むことが可能です。
<https://www.technofer-eneews.jp/>



コラム：

再び「品質不正」に思う（2） / 内藤技術史事務所所長 内藤 壽夫

ISO 9001,14001 の審査や研修講師に長年従事してきた内藤氏に、ISO を取り巻く様々な課題について感じていることを語っていただきました。

前回のコラム（再び「品質不正に思う」(1)）では、品質不正の要因について述べたが、今回は経営陣による現場視察、ガバナンス改善、品質保証部門の位置づけ等による**品質不正を起こさない「組織づくり」**や、不正の一因となりかねない発注者と受注者の**イコールパートナーシップ**に触れてみたい。

品質不祥事が発生すると、規模が大きい場合経営陣の退陣に及ぶ。また、“再発防止に努めます”という決まり文句がアナウンスされる。しかしその後具体的にどのような施策が実施され効果があったのか、改革が定着したのか組織自身が公表することは少ない。また、マスコミや利害関係者が確認した例は殆ど耳にしたことがない。最後まで見届けないのは日本の風土であろうか。

経営陣による現場視察

組織風土やガバナンスを改革することは大変難しい。経営陣が責任を取って退陣しても、後継者が問題点に真剣に向き合い改革しない限り“元の木阿弥”となってしまう。また、改革を後世に引き継ぐには時代や人々の交代に左右されない仕組み（システム）の構築が望ましい。例えば内部監査において必ず不正防止のため取られた処置の、“後退”がないことをチェック

するなどである。不正防止などに課題を特化した内部監査チェックリストの作成も有効ではないだろうか。

しかし実施部隊レベルの内部監査では仲間に当たる人々の不正など不適切行為を指摘することは難しい。ある組織では大きな問題（リコール、品質不正など）が発生した時、トップの指示で役員が分担して内部監査員となって大きな効果をあげた例がある。

最近は経営者が現場を見ない、把握していない状況が多いという。これも不正の遠因となりかねない。予告なしの現場巡察は一種の監査として効果がある。ある量販店はトップ単独の抜き打ち現場視察で効果を上げている。経営者が、大名行列的な見学ではなく、抜き打ち的に現場視察を実行し、人員の過不足、設備などの状況等々自ら確認して現場の声を吸い上げて手を打つならば不正の予防にも役立つのではないか。

ガバナンス改善

ガバナンス改善に関してはよく第三者委員会の設置や、社外取締役起用が言われるが、これらが機能するには、委員の指名や、社外取締役の人選そのものに利害関係のない第三者の関与が望まれる。また社外取締役は極力兼任の少ない人材起用が必要で、時間に追われる現役の著名人は実は適

任でないことが少なくない。社外取締役の選任、在り方や責任に関しては更に議論を重ねる必要がある。

また、組織は社外取締役に対して不具合を含む正確で十分な情報提供が必須である。しかし、社外取締役が参加する会議に問題点やその種になる内容の報告を避ける組織があるという。これではいかに優秀な社外取締役であっても改善策などの提案はできない。さらに社外取締役の提案で、取締役会で採用したものは目標に掲げて実行に移し、成果や問題点を報告する仕組みが必要である。“ご意見拝承し検討してみたい”で終わってはならない。

品質保証部門の位置づけ

組織ガバナンスの一環として、品質保証部門の位置づけも検討すべきであろう。経営トップ直結が最も望ましい。実施部隊の下流のプロセスとして位置づけすれば、どうしても権限や視野が狭くなりがちで、仲間である製造部隊が歩留まりや納期で苦しむ姿が浮かび出荷停止などを行い難い傾向がある。

発注者と受注者のイコールパートナーシップの構築について

前回、不正を起こす要因の一つに我が国の顧客と供給者の関係がイコールパートナーとは言い難い関係があるのではないかと問題提起をした。現在コロナ禍やウクライナ侵攻の影響がエネルギー価格高騰、資材供給に大きな影響を及ぼし、諸物価は高騰している。しかし、その価格転嫁は特に中小企業では容易ではない。また賃上げが国家的な課題となっており、人件費削減も難しい。こうした状況で、中小企業の倒産は急増している。^[1] 製造業においては、ウクライナ侵攻の影響がエネルギー費や資材高騰引きより深刻なようである。

価格転嫁できなければ倒産が急増するという事態を受けて、中小企業庁は顧客企業と、顧客企業へ製品・サービスを提供する企業の間で、取引先との共存共栄関係を築くことを経営者自らが宣言・公表する「パートナーシップ構築宣言」^[2]の呼びかけを行い、2023年4月現在で22,300社を超える組織が賛同を表明している。^[3]

「パートナーシップ構築宣言」は不正防止を目指したものではないが、「振興基準」^[4]を発注者側が尊重すれば受注者へのプレッシャーを減らし、受注企業が追い詰められて不正を働く動機が減ることを期待される。

「パートナーシップ構築宣言の骨子」

- サプライチェーン全体の共存共栄と規模・系列等を越えた新たな連携

- 親事業者と下請事業者との望ましい取引慣行（下請中小企業振興法に基づく「振興基準」）の遵守を宣言し、ポータルサイトに掲載し「見える化」を行う宣言を公表した企業は指定のロゴマークを広報等に使用することができる
- 政府において「宣言」を行った企業に対する補助金の優先採択を検討中

なお、振興基準の内容は多岐にわたり、その完全順守は容易ではない。よく検討して重要なものから社内浸透を図る必要がある、それには研修などの時間も必要であろう。

この宣言の実効性は今後注視していく必要があるが、こうした期待に冷水を浴びせる報道が2022年12月27日あった。超大手企業を含む10社が価格転嫁等の交渉に応じていないとして公正取引委員会が超大手を含む10社の名前を公表した。ポイントは協議の場を設けることに積極的とは認められなかった点にあるようである。^[5]

公表された企業の多くは前出の「パートナーシップ構築宣言」に署名している。推測の域を出ないが、企業イメージを気にし、宣言への乗り遅れを懸念してとりあえずサインしたまでは良いが、内容を十分理解する時間がなく、また社内（特に購買部門）への浸透が全く間に合わなかった可能性もある。また中には、直接価格ではなく一時金支給などの方法で下請け企業には配慮していたとの釈明もある。

なお、中小企業庁の働きかけで明らかになったのは、下請振興法や下請代金支払遅延法防止法などに関して経営者の多くがその存材すら知らず、担当任せであったという実態である。また、下請け企業が多くの不満を顧客企業に抱いていることを初めて認識した経営者も少なくない。

公正取引委員会の上述の公表にしても名前を公表された組織のトップ経営者にとっては寝耳に水であったかもしれない。

今回はおよび不正対策のまとめや不正予防におけるISO 9001の活用を提案したい。

[1] [新型コロナウイルス関連倒産、帝国データバンク](#)

[2] [パートナーシップ構築宣言ポータルサイト](#)

[3] [パートナーシップ構築宣言 登録企業リスト](#)

[4] [振興基準](#)

[5] [公正取引委員会\(令和4年12月27日\)独占禁止法上の「優越的地位の濫用」に関する緊急調査の結果について](#)

第 29 回テクノファ年次フォーラム 改めて考える品質不正

2023 年 3 月 17 日（金）にオンラインで開催した「第 29 回テクノファ年次フォーラム」の抄録をお届けします。開催の全容は、テクノファ動画ポータルに動画を掲載しておりますので、合わせてご覧ください。

（テクノファ動画ポータル）<https://technofer.info/>

改めて考える品質不正		
第二十九回 テクノファ年次フォーラム おかげ様で今年で設立三十周年	講演	
	品質不正とマネジメントシステム	山田 秀 慶應義塾大学 理工学部 管理工学科 教授
	品質不正とTQM	安藤 之裕 安藤技術事務所 代表
	品質不正の予防及び発見、危機管理	山口 利昭 山口利昭法律事務所 代表 弁護士
	パネルディスカッション	山田 秀 安藤 之裕 大久保 友順 一般財団法人 日本品質保証機構 審査事業センター 課長
品質不正の予防及び発見・危機対応について		日程：3月17日（金） 時間：13:00～17:00 参加費：無料 Zoomによる オンライン開催

講演 1 品質不正とマネジメントシステム（山田 秀）

着眼点は「どうして遵守されないか」

慶應義塾大学の山田秀です。今日は「品質不正」について講演します。

まず、品質不正を考えるうえでどのような着眼点が良いのか？着眼点によっていろんな発想を得ることができます。例えば、このあと登壇される山口先生は、法律の専門家という立場から品質不正について講演されます。今回私は、自身が携わっている研究、活動の経験から、標準の遵守、ルールや規制などの約束事が決められている場合に、それが守られないことがどうして起きてしまうのか、また、それを組織としてどう対応したらよいのか、そんな視点でお話します。さらに、現場で品質管理活動が推進されてきた強みと脆弱性、標準化と改善が、実は表裏一体ではないかという強い主張を私は持っており、この様な論点で説明いたします。

本日の論点は
「標準の遵守」
「トップの役割」
「企業が有すべき機能」
「認証制度、社会制度」

という4つです。

標準の順守

まず、「標準の遵守」。これは品質管理の原点ではないかと思えます。品質管理の原点についてはいろんな説があります

山田 秀（やまだ しゅう）氏

慶應義塾大学 理工学部管理工学科 教授
専門分野：総合的品質管理、実験計画法、データサイエンス
所属学会：日本品質管理学会、応用統計学会、日本経営工学会、American Society for Quality, American Statistical Association, International Society for Business and Industrial Statistics など

外部活動：
日本学術会議連携会員（数理科学委員、総合工学委員）、筑波大学ビジネス科学系客員教授、公益法人大学基準協会認証評価関連委員

ISO TC176 国内委員会 副委員長、ISO 9001:2015 改訂日本エキスパート、日本工業標準調査会適合性評価・管理システム規格専門委員会、IEC TC111 電気電子機器・システム環境規格国内委員会委員長、ISO TC 69（統計的手法の適用）委員

デミング賞審査委員会副委員長
日本科学技術連盟実験計画法セミナー運営委員長、品質管理ベ-

ーシックコース運営委員

が、多くの人が認めているのは、1920 年代に、シューハート（Shewhart）が大量生産の広まりを受けて、近代的な管理方法を生み出したという説です。

管理図は良く知られていますが、管理図で異常原因と偶然原因とを分けて検出するというのを、統計的ではなく、実務的に行うことによる標準化が行われました。この業務に関してはしっかりと標準を決めて守る、それにより、偶然変動が検出されて品質管理が行われる。標準が守られているかどうかを管理図で確認する。これが 1920 年代の提案だったわけです。

この標準の遵守、やり方を決めて、その通り守り、しっかりと管理図で確認するという考え方が日本に入ってきたのは、戦後初期の段階でした。その頃の品質管理活動とは何か、というと標準化もありましたが、インフラが整っていないという状態なので、

講演 2 品質不正と TQM

(安藤 之裕)

こんにちは、安藤です。この『改めて考える品質不正』という非常に大きなタイトルで、私に依頼された内容が「品質不正のための TQM の役割」についてだったんですが、過去の経験を踏まえて「品質不正と TQM」と題してお話をいたします。

私は、TQM のコンサルタントをずっとやっており、約 40 年が経ちます。今までのクライアントには、日本企業だけでなくアメリカ、インド、タイなど海外拠点もあり、いろんな業種を担当致しました。その中から現場を踏まえて品質不正は難しいなという

安藤 之裕 (あんど うきひろ) 氏

TQM コンサルタント、技術士、合資会社安藤技術事務所代表。1955 年生まれ。1981 年電気通信大学大学院修士課程修了。財団法人日本科学技術連盟嘱託。1991 年米国 Joiner and Associates Inc. シニアコンサルタント (1992 年まで)。その他、デミング賞審査委員会委員、International Academy for Quality (IAQ) Trustee (理事)・Academician、QC サークル埼玉地区名誉世話人、ISO/TC176 国内対応委員会委員を務める。

観点で、ソリューションというよりは私の悩みを皆さんと分かち合いたいと思います。

(本日は)「本当にあったバカバカしいお話」「TQM の指針」(という二つのテーマで)お話を進めて参ります。後半の「TQM の指針」については、昨年『TQM の指針』という規格が日本品質管理学会から発行されました。この概要とその使い方について、僭越ながら『TQM の指針』の内容に触れて解説いたします。

この『TQM の指針』の中いくつか入っているんですが、TQM の活動の中に、いわゆる「TQM 活動要素」と呼んでいるものがいくつかございます。その中で品質不正に対してダイレクトに効いてくるものとして「日常管理」「品質管理教育」あるいは「小集団改善活動」が入ってくるのではないかとということで、最後にこれらについての若干のご紹介をします。

「本当にあったバカバカしいお話」

まず、「本当にあったバカバカしいお話」というところからのご紹介です。以前、ある飲料メーカーに呼ばれて、審査にお伺いしたことがございます。その工場を一通り拝見して、非常に良い工場だなと思いながら観察していたんですが、その最終工程ぐらいのところまで工場の皆さんに

「この工場の問題点は一体何でしょうか？」

ということ聞いてみたんです。そうすると何人かの方々がいざらう考えて、「なんだろうね?」「問題点なんてありませんね。」

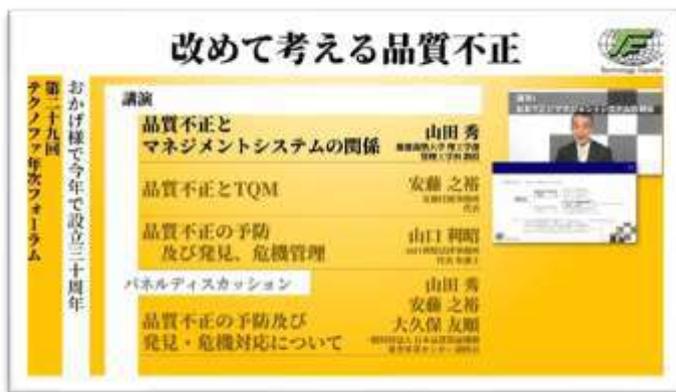
まずは検査が主に行われました。これも非常に重要な機能です。昨今の品質不正の問題は検査の部分に関していろいろと検出されてきていて、これはもう原点中の原点です。5S も勿論大事です。しかし、言うのは簡単だけれども実践が難しい。こういう活動を初期の段階で行ってきて、ある程度インフラが整ってきた時点で、品質管理活動として実施されたのは何かというと、標準化と改善なんです。

標準化、例えばパン焼きの例で挙げると、パンを置く場所を決めて、焼く時間を決めて、それに従う教育をしてチェックをする。そうするとパンを焼いた時の重さのバラツキが減り、安定します。だから標準を守りましょう、それを守るように教育しましょう、となります。

QC サークルの活動の一つの側面は教育でもあります。さらにもう一つが改善。QC サークルと言えばやっぱり改善です。改善をするんです。これは私、すごいことをやっていると思うんです。「標準を遵守すること」と「改善すること」。しかも QC サークルの場合、自分の現場で自分の仕事を改善する。何がすごいかというと、日々のプロセスはその標準に従う。でも QC サークル活動は標準を変える改善のための議論をする。だから、頭を綺麗に切り替えなきゃいけない。よくよく考えると深い事なんですけれども、当たり前のように 1960 年代から QC サークル活動が広まっていくんです。その当時から標準は守りましょう。でも改善の議論をする時には、その標準が必ずしも是ではないという。その 2 つの賢い使い分けをしているんです。この賢い使い方が、なかなか外国には受け入れられませんでした。だからアメリカでは改善と標準化は、完全に分けられてしまい、シックスシグマという体系が作られました。

この、ある時は標準に従うけれども、ある時はそれを変えるんだという使い方、これは脆弱性も含んでいます。「標準、ルールは変えて良いんだ」と、誤解されかねない。標準を守ることと、改善を推進すること、これはかなり難しいと今回資料をまとめて改めて思いました…

—このお話の続きは WEB で視聴することが可能です。ぜひご覧ください。



URL :

<https://technofer.info/contents/518>

「全部順調ですわ。」「給料が低いということぐらいかな。」という話しか出てこない。つまり、「私の記憶にある限り、この工場の問題例なんて一つもありませんわ」という回答でした。これは困ったな、と。

私、は品質管理・TQMのコンサルタントです。「問題も何にもないのに、なんで私のこと呼んだの？」という顔をしましたら、皆さんも「別に俺が呼んだわけじゃない、上の人呼んだんだ」「この忙しいのに大いに迷惑だ」みたいな顔をされていて、私も「これは困ったな…」と思いました。

そうこうしていると、ちょうど目の前に（液体の）自動瓶詰め工程が見えてきました。500mlのボトルに対して、液体の瓶詰めをする際に、500mlぴったりで設定していた場合に、ちょっとでも少なくなると不良になってしまうので、ちょっと多めに入れる設定をしている、と。（実際には）計量法に従うともうちょっと幅広いのですが、この工場では非常に厳密にやっていて（入れる液体の量を）502.0～506.0mlで設定していました。それを管理するために、当然この後の工程で全数自動検査をやっている、特に容量が少ないものは弾かれます。工場を止めた後に再始動した時などには若干の不良が出ますけれども、他の時にはほとんど出ない、ということでした。

さらに、全数自動検査の他にも「シフトあたり数千本、数万本の中から数サンプル取って精密測定をやっています」、と。

その測定データを拝見しますと、見る限り全部OKで、「どうぞいでらう」と。（私は、気になって）

「このデータでヒストグラムを書いたことありますか？」

と聞いてみました。回答は「書いたことはないよ。だって全部良品だから、書いたってしょうがないでしょ。」というお返事だったんです。しかし、なんとなく気になって約1カ月分のデータをヒストグラムに書いてみましょと、少し強引でしたが、お願いしてみました。幸いこの工場では、いわゆる品質管理教育をしっかりとされていて、データも全部電子的に保存されていたので、ほんの数十分もしないうちにヒストグラムをパッと書いてくれました。そこで出てきたヒストグラムがこちらです…

このお話の続きはWEBで視聴することが可能です。ぜひご覧ください。



URL :

<https://technofer.info/contents/519>

講演 3

品質不正の予防及び発見、 危機管理（山口 利昭）

大阪弁護士会弁護士の山口俊明です。今回の年次フォーラムで、私は法曹、法律家という立場でこの品質不正問題、予防及び発見、危機管理というテーマ、特にコンプライアンス、内部統制についての視点からお話をしたいと思っています。

私自身、総合電気メーカーの品質不正問題のガバナンスレビュー委員会の委員長や、新幹線の台車の亀裂が発生した問題等で全社品質管理委員会の委員、自動車部品メーカーの品質不正問題の調査委員会の委員長を務め、普通の仕事の中でこの品質不正に関わる問題が起きた際に組織として真剣に受け止め、どう取り組んでいくか、再発をどう防止していく

山口 利昭（やまぐち としあき）氏

山口利昭法律事務所 代表
大阪弁護士会所属。大東建託株式会社社外取締役、大阪市高速電気軌道株式会社や大阪大学ベンチャーキャピタル株式会社の監査役を務める。また日本内部統制研究学会や一般社団法人日本公認不正検査士協会、特定非営利活動法人日本・コーポレート・ガバナンス・ネットワークの理事や日本弁護士連合会司法制度調査会社外取締役ガイドライン検討チーム幹事でもある。財務省再生プロジェクト推進会議メンバー。

かについて真摯に向き合ってきた経験がございます。そういった立場から今日はお話をさせていただきたいと思っています。

最近のいろんな企業不祥事の本質とその予防策ということで、私がやはり法律家という目で見ると、違和感を覚えることか、自分自身の中にとっても疑問に思うこと、そういうことを中心にお話をしてゆきます。また、いろんな会社で、実際に品質不正に直接関わった方々と何度もヒアリングをして「現場で起きていることだけが、本当の品質不正問題なのか？」ということに、疑問を持ち、報告書の中でもそういうことをかなり書いてまいりましたので、その点について2番目にお話をしたいと思います。

そして3つ目が、本当に概要ではございますけれども、品質不正事案の再発防止に向けてということで、私自身が今考えていること、これをお話したいと思います。

コンプライアンスという観点

コンプライアンスという視点から品質不正問題をいろいろ見ていくにあたって、このコンプライアンス経営というのは、それぞれの層における役割がある、というのが私の持論です。例えば、去年1年間、総合電気メーカーの品質不正問題に関わりましたが、メディアで大きく取り上げられるのは、やはり現場社員の皆さま方の現場における不正問題、それはノルマをこなすためであっ

「パネルディスカッション」

3名の登壇者の講演後、JQA 大久保氏を加え、Zoom ウィブナーの Q&A 機能を使って、時間の許す限り、参加者の皆様からの質問やご意見に対してお答えし、議論を深めていく場を設けました。こちらも含めて映像化しておりますのでぜひ、テクノファ動画ポータルにてご視聴ください。

JQA 大久保氏 登場

JQA 大久保です。日本品質保証機構（JQA）日本マネジメントシステム部の審査事業センターの副所長と同時に、品質審査を取りまとめる部長も兼任しています。（今回は、パネルディスカッションに先立ち）審査をする側の立場から、もし不正行為があった場合、どのような審査になるのかということをご紹介したいと思います。

（品質）不正が起きた場合、まず企業様には「調査依頼」という形で不正行為の事実を書面でいただきます。その後、JQA の中に、独立した判定会がありますので、そこに判定委員が集まって、この不正の内容を確認します。その事実について実際に不定期審査ということで訪問し、審査を行い、その可否を判定会で行います。

不定期審査で実際に審査に入り、事実の確認をした後、判定会を設けて認証の取り消しか、維持か、そういった判定を審議します。かなりの工数をかけて一つ一つ認証の継続の可否を判断するという審議になります。このようなことが審査機関で行われております。

大久保 友順（おおくぼ ともり）氏

一般社団法人 日本品質保証機構（JQA）審査事業センター
審査事業センター副所長/品質審査部 部長。

2017 年前後から、こういった品質に関する不適切な行為というものが多く取り沙汰され、我々も沢山の審査を行っております。その中で、いくつか（不適切な行為と言え）事象を分類しています。

例えば検査の成績書、検査データの捏造等、（悪意の有無にかかわらず）改ざんという行為。また、規制に関する知識がなく、検査員届出等を怠り、結果として行ってしまう、無資格検査。第三者認証、製品認証の中での、サンプルすり替え…また、単純に未検査、無資格者による検査不履行。大きく 4 つの不適切な行為に分類されています。

不適切な行為の中には検査基準書、製品仕様書との不整合による検査の漏れや、異なった試験方法を行ったために不適切な行為に該当する、といったこともあります。また、関係官公庁への届出が脆弱なところがあって、未提出になっていることもあります。

これらは、若干（定期的）審査でも触れておりますけれども、そこをところまわくいろんなエビデンスを掘り起こしていくと、もし

たり、品質コストを下げるためであったり、またある時は、取引先からの強い要求があったり、そういうプレッシャーの中で 20 年、30 年、あるいは 40 年不正を続けてしまった、ということがいろいろ出てまいりました。それは出荷前の検査の省略という形や、検査データの偽装という形でも出てきたり、あるいは個別の不良品だったのか、それとも商品全体の不良問題だったのか、それを認知するのが非常に遅れる等、いろんな形で出てきます。

そういった現場社員の皆さま方の悩みというのが、製作所、工場のいわゆる中間管理層の方々との間での共有というのはあったかもしれないけれども、本社・上層部との間では、問題が認識されてこなかったわけです。私は最初「これはちょっとありえないんじゃないかな？」「見て見ぬふりをしていた」とか「むしろ共謀していた」とか、そういう上層部の方々の関与というのが当然なければ 10 年、20 年もずっと続くわけがないと思っていました。ですから、そういう上層部の方々にいろんなヒアリングをし、また徹底したフォレンジック調査（法的証拠を見つけるための鑑識調査や情報解析に伴う技術や手順を使った調査）で、過去のメール、パソコン、サーバの中に残っている電子文書、そういうものを何万言何十万言と徹底して分析しました。それでも、共謀しているとか、見て見ぬふりをしていた、等を立証できるものはなかなか出てきませんでした。

結局、上層部が知らなかったという証言自体は、ある程度信用ができるということなのですが、でも裏を返すと、それだけ現場で起きていることと、経営幹部の方々との間に溝があるということです。コミュニケーションと一言で言いますが、これだけ大きな会社の信用を傷つけるような問題、その問題について上の方々に情報が上がっていなかったということ自体が非常に大きな問題だというふうに感じました。

誠実な企業の誠実な社員の方々が、なぜ品質不正を起こすのかという問題。結局ここにきちんと目を向けて問題を解決していかないと再発するというのは、またあり得る話だろうと感じます。

そこでちょっと私の方から皆さま方に、一般論としてなんですけれどもお話をしておきたいのは、この時代の流れでコンプライアンスというのは、重要な経営判断の要素になりましたよ、ということです。これは品質不正だけじゃなくて…

このお話の続きは WEB で視聴することが可能です。ぜひご覧ください。



URL:

<https://technofer.info/contents/553>

かしたら（定期審査の段階で）見つけれられるということもあつたのではということの反省点ではあります。

JQAでの発見と取組み

実際にJQAの審査で不適切な行為の予兆を発見したという事例も数多くあります。その時は「改善の機会」という形でオプザベーションに上がっておりました。

ホームページなどで公開しているカタログだとかのデータを引用して技術データとしていた組織で、その技術データのところをいろいろと検索、トレースしていくとなかなか（元のデータに）行き着かない。そういうところで改善の機会を指摘しました。これによって不適切な行為を後々に防げたということがありました。

JQAでは今どんなことを審査機関として行っているかというところ、2017年以降、年に数回、全審査員を集めて研修をします。その中でこういった不正の事実をISO 9001を利用して、何とか見つけれられないかという研修を数回に渡り、行いました。直近では品質管理、品質保証の原点に立ち返り、（新たに）ISO 9001で取り組むべき本来の目的である品質保証、品質管理の仕組みを構築するということをよく見ようというプロジェクトを立ち上げました。様々ないろんなチェックリスト（等のツール）を準備して、審査員に共有する、という取組みを行っております。

パネルディスカッションへ

須田（コーディネーター）：ありがとうございました。さて、本日の進め方ですが、

- ① 「予防」及び「早期発見・危機対応」として企業に足りないことは何か
- ② 「予防」と「早期発見・危機対応」どちらが大事か
- ③ 視聴者からのご質問
- ④ まとめ

という流れで進めていければと思います。特に今回は視聴者の皆さまからたくさんのご質問をお寄せいただいておりますので、出来る限りお答えしたいと思います。

「予防」と「早期発見・危機対応」

須田：予防及び早期発見・危機対応として、企業に足りないこと、もう山田先生、安藤さん、山口先生のお話の中にも答えが述べられていると思いますが、改めて安藤さんいかがでしょうか？

安藤：企業といっても様々なので、私の講演の瓶詰め工程の事例を挙げると、それぞれの企業は「足りないところがわからない」「問題となっているところがわからない」ということがあり得るのではないかと思います。早稲田大学名誉教授でいらっしゃる池澤辰夫先生がよくおっしゃっていた「PDCAではなくてCAPD

を回しなさい」という言葉を思い出しました。まずチェックから入ろう、と。（中略）

須田：ありがとうございます。山田先生はいかがでしょう。

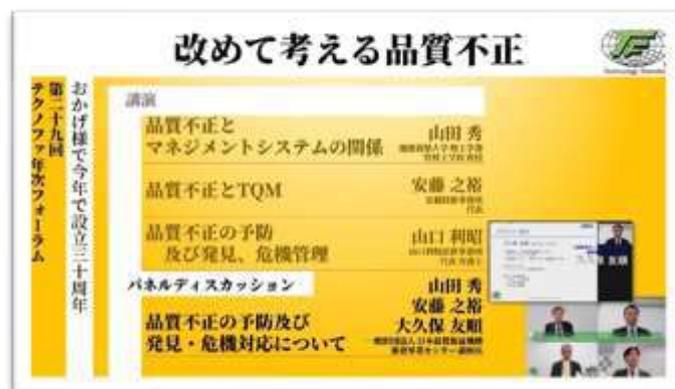
山田：予防の仕組みってというのは「標準」で、その標準は二つの側面を考えなきゃいけないと思います。一つは「遵守しているかどうか」。ここは割と多くの企業が出来ているのではないのでしょうか。もう一つは、「標準の棚卸」です。これが意外にできてない。結局（標準を）作ることは割と容易ですが、これは無駄、これはもう古い、これはまだ必要、といった見極めをうまくやらないといけない。しかし、良い事例がなかなか出て来ないように思えます。しかし、これをしないと、どんどん仕組みが肥大化して、結果、「標準に埋めることがデザインレビュー」みたいな条件になってしまったりしてしまう・・・（以下略）

登壇者によるQ&A

パネルディスカッションに準備したテーマ以外にも、視聴者の皆さまから、多数のご質問を頂きました。ご回答はぜひテクノファ動画ポータルにてご覧ください。

寄せられた質問(抜粋)：

- ✓ 「予防」及び「早期発見・危機対応」対応として企業に足りないことは何か
- ✓ 「予防」と「早期発見・危機対応」どちらが大事か
- ✓ 部下の立場で品質管理教育の必要性を経営陣に知ってもらう方法はないでしょうか。
- ✓ 品質不祥事防止の視点から、内部監査で工夫すべきこと、重視すべきこと、世の中の良い事例を教えてください。
- ✓ 不正と犯罪はマネジメントシステムでは防げない。故意、つまり不正をしようという意思はシステムの埒外ではなからうか。システムの基本は決めたことを守ること。わざと決めたことを逸脱する意思は止めようがない。マネジメントシステムは万能ではないということ認識することから始める必要があるのでは。



URL：

<https://technofer.info/contents/554>

弊社代表取締役交代のご挨拶

2023年4月より弊社代表取締役に須田晋介が就任いたしました。
引き続き、弊社事業・サービスへの変わらぬご愛顧のほど、よろしくお願い申し上げます。

～代表ご挨拶～

おかげさまで当社は今年で創業30周年を迎えます。

当社は、この30年、ISO 9001、ISO 14001をはじめとするマネジメントシステムの認証取得、及びその運用管理に関わる知識・技能を、研修、コンサルティングを通して社会に提供してまいりました。

近年多く発生している企業における品質不正については、製品・サービスの品質や安全性はもとより、その製品・サービスを生み出すプロセスがルールに則って実施されているか、が社会から求められています。そのプロセスの管理を担うのがマネジメントシステムです。組織がマネジメントシステムを適切に、また効果的に運用することの社会からの期待、必要性はより一層増していくでしょう。

テクノファの語源は“Technology Transfer（技術移転）”です。創業の理念に基づき、今後もマネジメントシステムに関わる知識・技能の社会への提供を、研修、コンサルティングにとどまらず、多様な方法を用いた情報発信サービス、また、ソフトウェアをはじめとするソリューションツールの提供を通して、いままで以上に取り組んでまいります。

引き続きご支援ご鞭撻を賜りますよう、何卒よろしくお願い申し上げます。

株式会社テクノファ 代表取締役 須田 晋介



テクノファ動画ポータル

ISO マネジメントシステムを中心とした組織マネジメントに関わる教育動画コンテンツのポータルサイト!!500 本以上の動画を配信中



●新番組「ISO マネジメントシステム相談室」 配信中！

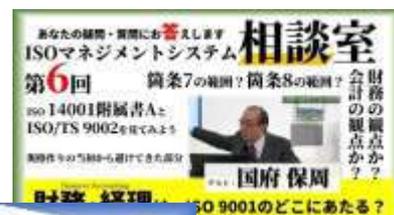
マネジメントシステムに関する「これってどう意味なんだろう？」「この解釈はアリ？無し？」など、何気ない疑問・質問をお持ちではありませんか？本番組では、そんな皆様から質問について、弊社講師陣を中心にゲストをお迎えしながらお答えしてゆきます。<https://technofer.info/pub/ms-soudanshitsu>

第7回：「7.2 力量」の証拠

<https://technofer.info/contents/543>

第6回：「ISO 9001 での財務・経理はどの箇条？」

<https://technofer.info/contents/544>



●内部監査/審査の決め台詞 十撰

(税込 4,400 円)【購入】はこちらから <https://technofer.info/set/468>

●ヒューマンエラー基礎コース (講師：河野龍太郎)

(税込 16,500 円)【購入】はこちらから <https://technofer.info/set/438>



「お困りごと」のヒアリングから解決案の作成、支援の実施まで。

Web 等による短時間 1 回のみコンサルティング利用も可能です。お気軽にお問い合わせください。

コンサルティング事業部 cns@technofer.co.jp

企画・編集 株式会社テクノファ

〒210-0006

川崎市川崎区砂子 1-10-2 ソシオ砂子ビル

Tel:044-246-0910 Fax:044-221-1331

HP: <https://www.technofer.co.jp/>