

SJAC 9068規格改正原案 パブリックコメント レビュー結果／処置内容果

JAQG規格検討ワーキンググループ
2021年3月31日

パブリックコメント募集期間：2020年9月10日～2020年10月12日

No.	規格原案 箇条番号	コメント	変更提案	理由 (根拠)	JAQGレビュー結果 / 処置内容	備考
1	表紙 本文文頭	規格名における英数字字体が、表紙と本文文頭で異なっている。・表紙：日本語と英数字が同じ字体。・本文文頭：日本語と英数字が異なる字体。(例：表紙(QMS)、本文文頭(QMS))	表紙、本文文頭の何れかに統一する。(表紙と本文文頭が異なるのが標準なら処置不要)	—	採用	表紙のフォントに統一する。
2	3.2	3.2 現場 製品を製造する現場、作業手順・指示書等を作成する事務所。 注記 組織によっては、作業手順を作成する場所が現場には含まれないが、製造プロセスの改善に関わる事務所を現場に含むことが望ましい。	3.2 現場 製品を製造またはサービスを提供する現場、作業手順・指示書等を作成する事務所。注記 組織によっては、作業手順を作成する場所が現場には含まれないが、製造プロセスまたはサービスプロセスの改善に関わる事務所を現場に含むことが望ましい。	JIS Q 9100:2016規格の意図は、製品だけでなくサービスも含まれる。	一部採用	No.3のコメントと併せ、一部採用し以下の通り変更する。 3.2 現場 製品等を製造、検査、又は試験する場所、サービスを提供する場所、及び作業手順・指示書等を作成する場所。 注記 組織によっては、作業手順を作成する場所が現場には含まれないが、製造又はサービスプロセスの改善に関わる事務所を現場に含むことが望ましい。
3	3.2	「現場」の定義で、「現場」という言葉が出てくるのは不適切。あと、試験データの改ざんが行われる場所が現場に該当するかどうかが不明確。	・製品を製造する現場、作業手順・指示書等を作成する事務所。 → 製品等を製造、検査、或いは試験する場所及び作業手順・指示書等を作成する場所。 ・～事務所を現場に含む～ → ～場所(事務所等)も現場に含む～	—	一部採用	No.2のコメントと併せ、一部採用しNo.2の処置内容の通り変更する。
4	3.2、他	その他確認： ・規格中に記載される「望ましい」はどの程度の取組みを意図/期待しているのでしょうか？ 英訳するとしたら、Shallではなく、Shouldであると解釈していますが、Best Efforts/Reasonable Efforts/Commercially Reasonable Effortsのどのレベルが一番近いのでしょうか？	—	—	不採用	変更提案ではなく質問です。 JIS Z 8301では、望ましい(should)は、「他でもよいが特に適していることを示す。」とあります。 ここでは、「他の方法でも良いが目的を実現できていく必要がある。」という解釈です。
5	3.3	不祥事と不正行為は関連しているはずだが、定義からは読み取れない。あと、改ざん、ねつ造が直ちに不祥事になるというのは、違和感有。	～組織の社会的信頼を損なわせるような出来事(例えば～)。 → ～件数が多い、悪質、中長期に渡って実施、重大なリスクの可能性有等、組織の社会的信頼を損なわせるような不正行為。	—	不採用	変更提案には人により判断が分かれる言葉が並んでおり、規格の表現として適切でないためです。 (例えば件数が多いとはどの程度の件数を対象とするのか？、中長期とはどの程度の期間を対象とするのか？ など。)
6	3.4	不正行為は、意図的かどうかは関係無いのではないかと(知らずにやったら無罪?)。また、不正行為によってリスクが生じることも記述した方がよい。	～組織又は組織に属する個人のコンプライアンスからの意図的な逸脱行為。 → ～組織又は組織に属する個人のコンプライアンスからの逸脱行為(例えば、記録のねつ造及び改ざん等)。多くの場合、不正行為は製品安全に重大なリスクを生じさせる。	—	一部採用	一部採用し、以下の通り変更する。 組織の品質マネジメントシステムに関わる活動において、組織又は組織に属する個人のコンプライアンスからの逸脱行為。(例えば、記録のねつ造及び改ざん等)
7	3.5	3. 用語及び定義について 「3.5 生データ」の記載について再検討をお願い致します。	パブリックコメント用原案： 「監視及び測定活動により最初に取得された状態のままのデータ。…」 ↓ 変更提案： 「監視及び測定活動により最初に取得された状態のままのデータ。但し、感熱紙等の長期間保管することが困難なデータ及び覚書メモやタグ等を除く。…」 提案理由/根拠： ・特に、感熱紙により測定機器から出力されたデータ/結果は、時間経過とともに劣化し、読み取り不可能になる。生データとして残すことが困難である。 また、検査行為の過程で、覚書メモやタグ等が最初に作成されるデータとなるケースは珍しくない。 感熱紙やメモ書き等を保持する為にコピー/PDF化等すると「最初に取得された状態」ではなくなってしまい、定義との矛盾が生じる。 また、記録のための記録を生成するような行為が一時的に発生すると、現場の負荷を著しく増大させ、不正行為の引き金となりにかかわらないと思われる為。 その他： ・自動化されたデータ収集システムにより得られるようなデジタル生データと、感熱紙記録やワークに貼るタグ/覚書メモ書きのようなアナログ生データは、別々に定義する必要があると思います。	—	不採用	保持が困難な生データについては、8.5.1 c) 1)の注記1に記述しています。

SJAC 9068規格改正原案 パブリックコメント レビュー結果／処置内容果

JAQG規格検討ワーキンググループ
2021年3月31日

パブリックコメント募集期間：2020年9月10日～2020年10月12日

No.	規格原案 箇条番号	コメント	変更提案	理由 (根拠)	JAQGレビュー結果 / 処置内容	備考
8	3.5	「生データ」が「監視及び測定活動により最初に取得された状態のままのデータ。」と定義されているが、「監視及び測定活動」という表現では抽象的なため、当規格の主旨としては具体化が必要である。	「製造/検査/試験における各プロセスを実施した結果として最初に取得された状態のままのデータ。」	—	一部採用 一部採用し以下の通り変更する。 製品及びサービスの監視及び測定活動(例えば、製造/検査/試験における各プロセスで実施)に於いて最初に取得された状態のままのデータ。	
9	5.1.1	5 リーダーシップ 5.1 リーダーシップ及びコミットメント 5.1.1 一般 注記 適合の重要性は、製品安全を確保することの大切さ、コンプライアンスも含めて製品品質の要求事項をまず満たすことの大切さの観点から伝達されることが望ましい。	・トップマネジメントは品質マネジメントシステムの有効性について説明責任を求められており、トップを含む経営層は法令遵守、故意に偽った製品の納入があつてはならないことをコミットメント(約束)しなければならない。このような9100(9001)規格の強い要求があるにも関わらず、「望ましい。」というトップマネジメント及び経営層(管理責任者を含む)の責任と権限を弱めるような表現は矛盾がある。 ・5.1.1f規格要求では「伝達する。」という断言した表現となっている。 ・「伝達されなければならない。」と表現した方が9100(9001)規格の意図する表現と整合性がある。 ・大手企業、中小企業を問わず、品質問題は二の次というような風潮が散見され「航空宇宙及び防衛分野」での不祥事は飛行安全に直結する由々しき問題であることを強く認識すべきである。	—	一部採用 一部採用し以下の通り変更する。 適合の重要性は、製品安全を確保することの大切さ、及びコンプライアンスも含めて製品品質の要求事項をまず満たすことの大切さの観点から伝達する。 また、要求事項とするることから、注記から本文に移す。なお、5.1.1項の本文は「……次に示す事項によって……実証しなければならない。」とあり、本文に移すことで要求事項となる。	
10	5.1.1 f)	“…コンプライアンスも含めて…伝達されることが望ましい。”とあるが、コンプライアンスが最も大事であることを明確化すべき。	“…コンプライアンスも含めて製品品質の要求事項を満たすことの大切さを伝達すること。”	—	一部採用 一部採用し、No.9のコメントと併せ、No.9の処置内容の通り変更する。	
11	5.1.1	5.1.1項f) 追加の注記の文章が読みにくい。 注記 適合の重要性は、製品安全を確保することの大切さ、コンプライアンスも含めて製品品質の要求事項をまず満たすことの大切さの観点から伝達されることが望ましい。	修正案を下記に示す。 注記 適合の重要性は、製品安全を確保することの大切さ、及び、コンプライアンスも含めた製品品質の要求事項をまず満たすことの大切さの観点から伝達されることが望ましい。	—	一部採用 一部採用し、No.9のコメントと併せ、No.9の処置内容の通り変更した。	
12	7.5.3.2 注記	「記録に対する意図的な不正行為は、顧客の信頼を損ねるのみならず法令規制上の罰則の対象となり得る。」とあるが航空界ではヒューマンファクターの考え方で業務をやるのが基本となっている。つまり不正はしない前提なので、過ちは人間の根源に関わるうっかりエラーしか存在しない。従ってJAL123便のように520人の犠牲者でても全員無罪となる。	この項でも罰則が適用される、ということ強調すると航空法の理念と合わなくなる恐れがある。前項のように背景要因を探るべきである。	—	不採用 意図的な不正行為は罰則の対象であり、意図的な不正行為の防止を図ることを意識して記述しているためです。	
13	6.1.1 c	望ましくない影響を防止又は低減する。 この項が良いかどうかは判然としないが左記を提案する。	規程や基準が順守されない背景要因の多くは守れない周囲状況がある。コストの確保や納期の遵守などが多い事例である。 従って組織構成員が守れるような計画を立てることがまず重要である。またその背景としては無理な体制をしいるトップマネジメントの姿勢がある場合がある。 ここでは6章で対応しようとしているが、5章のアイテムでもある。 簡単に言えば順守できる仕組みにすることがまず最初のステップであることを認識することが大切である。 現場の声を吸い上げと対になっている。	—	一部採用 一部採用し、JIS Q9001の6.1.1項の記述を追加し、d)の後に以下の通り注記を追加する。 6.1.1 品質マネジメントシステムの計画を策定するとき、組織は、4.1に規定する課題及び4.2に規定する要求事項を考慮し、次の事項のために取り組む必要があるリスク及び機会を決定しなければならない。 a) 品質マネジメントシステムが、その意図した結果を達成できるという確認を与える。 b) 望ましい影響を増大する。 c) 望ましくない影響を防止する又は低減する。 d) 改善を達成する。 注記 リスク及び機会の決定には、不祥事未然防止の観点を含むことが望ましい。	

SJAC 9068規格改正原案 パブリックコメント レビュー結果／処置内容果

JAGG規格検討ワーキンググループ
2021年3月31日

パブリックコメント募集期間：2020年9月10日～2020年10月12日

No.	規格原案 箇条番号	コメント	変更提案	理由 (根拠)	JAGGレビュー結果 / 処置内容	備考
14	6.1.2	注記3 リスクへの取組みには、不祥事未然防止の観点を考慮することが望ましい。	注記3 リスク及び機会への取組みには、不祥事未然防止の観点を考慮することが望ましい。	機会への取組み場面においても、その取組み内容によっては不祥事が発生する可能性があるため、未然防止の観点を考慮することが望ましい。 例) 事業拡大に応じた適正な検査員の増員がされず、納期優先プレッシャーに負けて不正発生など	採用	変更提案の通り、変更する。
15	7.3	最後の2行、規格なので、要求事項であれば、「～こと」という表現は避けてはどうでしょうか。	「こと」の削除	—	採用	変更提案の通り、変更する。
16	7.3	教育について「繰り返し実施する」事が要求となっていますが、必要な場合は繰り返し実施したほうがよいかと思います。繰り返し実施となると、数年やっていない場合には不適合としてとらえられる可能性があります。内容的には一度行えば良い(内容的には当たり前)という企業もあるのではと思います。	f) 製品又はサービスの適合に対する自らの貢献 g) 製品安全に対する自らの貢献 h) コンプライアンス・倫理的行動の重要性 上記f)～h)の取組みとして、それらの教育・啓発活動を必要な場合は繰り返し実施すること。	—	不採用	ここでは、当たり前のことの再認識(リマインド)が目的ですので必ず実施することを要求しています。 但し、教育や啓発活動といった記憶を活用する方法は時間と共に記憶が薄れることが多いことから、再認識の活動として「定期的実施」という要求にすることも検討しました。しかし、ここでは認識させる内容や組織での定着状況等により頻度や期間を柔軟に決められるよう「繰り返し実施」という要求としています。
17	7.3	「外部での不祥事について、必要と判断した場合は、その事案を教育・啓発活動に含めること。」とありますが、「外部の不祥事」とはどこまで含む必要があるのか、また、「必要と判断した場合」の妥当性をどのように判断するのか、CBIによる9100審査での確認も考えると、取扱いが難しいと考えます。現状の記述内容であれば、注記としてはどうでしょうか？	注記:外部での不祥事について、必要と判断した場合は、その事案を教育・啓発活動に含めることが望ましい。	—	不採用	外部での不祥事も無視しないで必ず参考にして下さいという要求としているためです。 そのために、自組織を守るために必要が必要でないかの判断をまずは行うことを要求し、責任者等が必要と判断したら必ず教育・啓発活動に含めて実施しなさいという要求です。 「外部での不祥事」をどこまで含める必要があるのかは組織の責任者等が判断すればよく、ここでは判断の妥当性までは求めていません。
18	7.3	「事案」とは、「現在問題となっている事柄、または今後問題になるであろう事柄」、「法的・政治に関連する問題。」という意味である。 「事例」のほうが適切であると考えます。 h) コンプライアンス・倫理的行動の重要性 上記f)～h)の取組みとして、それらの教育・啓発活動を繰り返し実施すること。 外部での不祥事について、必要と判断した場合は、その事案を教育・啓発活動に含めること。	修正案を下記に示す。 上記f)～h)の取組みとして、それらの教育・啓発活動を繰り返し実施すること。 外部での不祥事事例等について、必要と判断した場合は、その事例等から学ぶべきことを教育・啓発活動に含めること。	—	一部採用	一部採用し、以下の通り変更する。 外部での不祥事について、必要と判断した場合は、その事例を教育・啓発活動に含める。
19	7.4	7.4項の注記への下記の追記の日本語が読みにくく意味が理解しにくい。また、Rev.Aでは「・・・関するプロセスのコミュニケーションの一つとして・・・」となっているが、「プロセスの」が削除されており、意味が分かりにくい。 内部からのフィードバックには、製造及びサービス提供に関連するコミュニケーションの一つとして、規定どおりの作業が困難な場合、契約上の顧客要求事項を満たすことが困難な場合、又は不正行為に繋がる恐れがある場合等について、現場からの意見を吸い上げて問題解決を図るため、ボトムアップのコミュニケーションを含めることが望ましい。	修正案を下記に示す。 内部からのフィードバックには、製造及びサービス提供に関連するプロセスのコミュニケーションの一つとして、規定どおりの作業が困難な場合、契約上の顧客要求事項を満たすことが困難な場合、または不正行為に繋がる恐れがある場合などの場合に、現場からの意見を吸い上げて問題解決を図るため、ボトムアップのコミュニケーションを含めることが望ましい。	—	一部採用	一部採用し、以下の通り変更する。 内部からのフィードバックには、製造及びサービス提供に関連するプロセスのコミュニケーションの一つとして、規定どおりの作業が困難な場合、契約上の顧客要求事項を満たすことが困難な場合、又は不正行為に繋がる恐れがある場合に、現場からの意見を吸い上げて問題解決を図るため、ボトムアップのコミュニケーションを含めることが望ましい。
20	7.5.3	当規格における「記録」の定義の明確化 7.5.3 e) (9068A版)に「適合の証拠として保持する文書化した情報(ここでは、記録という。)」と記載されており、当規格における「記録」の定義(意味)が明記されている。当規格の主旨に照らし、更に一般的用語の「記録」と識別するために、3章 用語及び定義に「記録」の規定が必要である。	3.61に「記録」の定義を追加する。 「記録」の定義案 設計/製造/検査/試験における各プロセスを実施した結果、取得されるデータに基づき生成する情報であり、顧客要求事項に対する適合性の判断根拠となる。	—	不採用	ここは、「適合の証拠として保持する文書化した情報」がJISQ9000で定義している記録の一つであることをわかり易くする意味でかつ書きで補足したものであり、新たな定義は行いません。

SJAC 9068規格改正原案 パブリックコメント レビュー結果／処置内容果

JAQG規格検討ワーキンググループ
2021年3月31日

パブリックコメント募集期間：2020年9月10日～2020年10月12日

No.	規格原案 箇条番号	コメント	変更提案	理由 (根拠)	JAQGレビュー結果 / 処置内容	備考
21	7.5.3.2	「該当する場合」との記述があるが、全ての品質記録は厳格な法令・規制要求事項及び/又は顧客からの要求事項に従うべきであり、誤解を招く可能性がある	「該当する場合」の記述の削除	—	採用	変更提案の通り、「該当する場合」の記述の削除する。
22	7.5.3.2	「記録の重要性及び取扱いに関する教育・啓発活動を繰り返し実施すること。」とありますが、7.3項 h) コンプライアンスに含まれると思います。また、繰り返し行うということ記録に関してのみ要求されていることに違和感あります。	「記録の重要性……繰り返し実施すること」削除	—	不採用	「記録の重要性及び取扱い」は7.3項 h) のコンプライアンスに含まれる内容ですが、今回の改訂のきっかけとなった事案でも記録の適切な取扱いは重要な要素になっているので、コンプライアンスの具体的内容としてこの改訂ではピックアップして記述しています。 また、教育・啓発活動の繰り返し実施は7.5項の記録だけでなく、7.3項 f)～h) も繰り返し実施するとしています。7.3項 f)～h) の中で重要な要素のひとつと捉えています。
23	7.5.3.2	注記の内容(最後の文)を以下のように一部追加(青字箇所(下線))と削除(赤字取消し線)してはどうでしょうか。 記録に対する 意図的な不正行為 は、 組織及び顧客による製品安全の再分析及び再評価が必要となり、顧客・市場からの信頼を損ねるのみならず法令・規制上の罰則の対象となり得る。 コメント補足：不正行為という用語は「…意図的な逸脱行為」と定義されているため、「意図的な不正行為」という表現は適切ではないと解釈できるため。	記録に対する不正行為は、組織及び顧客による製品安全の再分析及び再評価が必要となり、顧客・市場からの信頼を損ねるのみならず法令・規制上の罰則の対象となり得る。	—	一部採用	一部採用し、以下の通り変更する。 不正行為は、組織及び顧客による製品安全の再分析及び再評価が必要となり、顧客・市場からの信頼を損ねるのみならず法令・規制上の罰則の対象となり得る。
24	8.1 j)	特定の4項目(運用リスクへの取組み/是正処置の有効性に対する評価/運用プロセスに関する変更管理/コンプライアンス)を識別して管理対象としているが、「不適合製品及びサービスの顧客への納入を防止」するためには、8項“運用”全ての要求を遵守すべきであり、項目選定は誤解を生じさせる可能性がある。	文中の4項目選定部分を削除	—	採用	変更提案の通り、以下の様に変更する。 j) 不適合な製品及びサービスの顧客への納入を防止するために必要な管理の確立。
25	8.1 j)	項目番号誤り。	[10.2d)参照 → [10.2.1d)参照	—	採用	変更提案を採用とするが、コメントNo.24の処置で該当部分を削除したため変更の必要は無い。
26	8.2.2	運用リスクとして、「必要な資源」が追加され、更に「資源の明確化には定量的な判断を用いること。」が追加されているが、意図(運用リスクとなりうる懸念事項)が不明確である。また、要求内容自体も具体性に乏しい。そもそも、「製品及びサービスに関する要求事項」を実現するためには、資源が明確化され、的確に資源が投入されることが前提となるため、あえて追加要求する必要性が理解できない。9100にも「4.4.1 d)」に記載がある。	追加要求の背景を明確にし、規格に反映する。 追加要求の背景について再検討した結果、本要求(必要な資源)不要となった場合は、本要求は削除する。	—	不採用	不採用ですが、追加要求の背景をここで記述するのは適切でないため、追加要求の背景は展開支援文書等で説明することを別途検討します。 また、JIS Q9100の4.4.1 d)項 および7.1項で「資源の明確化」の要求が既にあります、これらは主にマネジメントシステム全体での資源の明確化です。8.2.2項では製品またはプロジェクト毎の「資源の明確化」を要求しています。
27	8.2.2 d)	「資源の明確化には定量的な判断を用いること。」とありますが、資源でも定量的にならない状況もあるかと思えます。	資源の明確化には可能な限り定量的な判断を用いること。	—	不採用	詳細さや精度の高さは求めてなく何らかの形での定量的な判断を求めている。
28	8.2.4	8.2.4項への下記の追加事項は、「コミットメントした後に顧客要求事項を満たさないことが判明した場合」であり、本項に記載されている「要求事項の変更」に関するものではない。(要求事項が変更された場合にしか適用されない要求事項となってしまう) 組織は、製品及びサービスを顧客に提供することをコミットメントした後においても、顧客要求事項が満たされない又は部分的にしか満たされない可能性が生じた場合、相互に受入れ可能な要求事項を顧客と交渉しなければならない。	8.5項「製品およびサービスの提供」の項に入れるべきである。	—	不採用	8.5項のどの項に入れるのか具体的な提案がありません。また、顧客とコミットメントした内容が実現できない場合は通常契約変更になるのでこの8.2.4項に記述しています。

SJAC 9068規格改正原案 パブリックコメント レビュー結果／処置内容果

JAGG規格検討ワーキンググループ
2021年3月31日

パブリックコメント募集期間：2020年9月10日～2020年10月12日

No.	規格原案 箇条番号	コメント	変更提案	理由 (根拠)	JAGGレビュー結果 / 処置内容	備考
29	8.4.2	後段の試験報告書の妥当性確認について、「試験報告書の評価結果に疑わしい兆候(例えば、同一内容の連続)を認識した場合」が追加されていますが、受け取り組織側で「疑わしい兆候」を認識することができるのでしょうか。(材料事案時、当社は疑わしい兆候を認識していませんでした)	—	—	不採用	具体的な変更提案がありません。また、受け取り組織側で「疑わしい兆候」を認識することもあります。
30	8.4.2 注記3	注記3の内容は下記のように一部追加(青字箇所)してはどうでしょうか。外部提供先における検査及び／又は監査では、製品納入時に外部提供者から提供される成績書及び／又は製造部品承認プロセスのデータが、外部提供者の生データと整合していることを確認することが望ましい。	外部提供先における検査及び／又は監査では、製品納入時に外部提供者から提供される成績書及び／又は製造部品承認プロセスのデータが、外部提供者の生データと整合していることを確認することが望ましい。	—	採用	変更提案の通り、変更する。
31	8.4.2 注記3	”外部提供先における検査及び／又は監査…”では条件を限定し過ぎと思われる。どんな状況でも必要に応じて生データとの整合がとれるよう強く求めるべき。	”外部提供者からのプロセス、製品及びサービスに対して必要な時期で製品納入時に外部提供される成績書のデータが外部提供者の生データと整合していることを確認できるようにしておくことが望ましい。また外部提供者は顧客要請に基づき生データの提供に積極的に協力すること。	—	不採用	ここは組織が外部提供者を管理する時の要求であって、外部提供者への要求の記述ではないためです。
32	8.4.2	下記の文章が省略されており、追加文章と原文(9100)との対比がわかりにくい。 外部から提供される製品が、全ての要求される検証活動の完了前に製造に使用するためリリースされる場合、後にその製品が要求事項を満たしていないと判明したときに回収及び交換ができるように識別し、記録しなければならない。 外部提供者に検証活動を委譲する場合には、組織は、委譲についての適用範囲及び要求事項を定め、委譲事項の登録を維持しなければならない。組織は、外部提供者の委譲された検証活動を定期的に監視しなければならない。	省略せずに記載する。	—	不採用	9100の文面の転機がないと誤解を招く場合に9100の転記を行いますが、この記述部分は誤解を招くレベルではないためです。 (著作権の問題から9100の文面の転記を多用することは望ましくありません。)
33	8.4.3 m)	規格なので、要求事項であれば、「～こと」という表現は避けてはどうでしょうか。	「こと」の削除 又は ～要求しなければならない。	—	採用	変更提案の通り、変更する。
34	8.4.3 m)	「記録の重要性及び取扱いに関する教育・啓発活動を繰り返し実施することを要求すること。」とありますが、記録だけ特化していることに違和感があり、m) 3つ目の“-”のコンプライアンスに含まれると思います。また繰り返し実施の要求は「必要な場合は」という但し書きが必要かと思えます。	「記録の重要性……繰り返し実施することを要求すること」削除	—	一部採用	一部採用し、以下の通り変更する。 m)人々が、次の事項を認識することを確実にする。(例えば、教育・啓発活動等の繰り返しの実施) - 製品又はサービスの適合に対する自らの貢献 - 製品安全に対する自らの貢献 - コンプライアンス・倫理的行動の重要性 これには記録の重要性及び取扱いに関する事項を含む(7.5.3項参照)
35	8.5.1 1) 注記3	監視及び測定活動の記録をねつ造することは、重大なコンプライアンス違反となり得る。	監視及び測定活動の生データをねつ造することは、重大なコンプライアンス違反となり得る。	今回の改正の趣旨から、ねつ造の対象は「記録」ではなく「生データ」がより適切と考える。但し、「記録及び生データ」も適切と考える。	一部採用	一部採用し、以下の通り変更した。 注記3 監視及び測定活動の記録又は生データをねつ造することは、重大なコンプライアンス違反となり得る。
36	8.5.1 注記 2	監視又は測定する部門・機能は、監視又は測定される部門・機能から独立していることが望ましい。部門・機能が独立していない場合は、作業を実施した人とは別の人が監視及び測定活動を実施することが望ましい。とあるがこれは分かりにくい第三者検査のことを言っていると思う。この文言がなかったのが不思議であったがこれは改善と言える。	この文言を8.5.1n)項にも入れるべきと考える。	—	不採用	この項は実施方法についての記述です。8.5.1n)項は実施の証拠の利用についての記述なので、n)への記載は適切ではありません。

SJAC 9068規格改正原案 パブリックコメント レビュー結果／処置内容表

JAGG規格検討ワーキンググループ
2021年3月31日

パブリックコメント募集期間：2020年9月10日～2020年10月12日

No.	規格原案 箇条番号	コメント	変更提案	理由 (根拠)	JAGGレビュー結果 / 処置内容	備考
37	8.5.1 1) 注記2	意図的な改変防止の仕組みは構築させるようにすべき。	”生データ及び記録は意図的に改変できないような仕組み(例えば、自動化等)を積極的に構築するよう努める。 もっと強い表現でも良ければ”生データ…仕組み(例えば、自動化等)を原則構築する。”	—	不採用	何をどの様にやるかは組織が決めることです。「努める」も「原則」も必須の要求ではなく方針であり、どこまでやるかの境目は組織が決めることとなることから、ここでは望ましいの表現としています。
38	8.5.1 1) 注記2	生データ及び記録は、意図的に改変できないような仕組み(例えば、自動化等)を取り入れることが望ましい。 ⇒担当者による修正ができない仕組みが必要。	生データ及び記録は、意図的に改変できないような仕組み(例えば、自動化及び責任者の承認なしに修正できないシステム等)を取り入れなければならない。	—	一部採用	一部採用し、以下の通り変更する。 注記2 生データ及び記録は、意図的に改変できないような仕組み(例えば、自動化及び責任者の承認なしに修正できないシステム等)を取り入れることが望ましい。
39	8.5.1 c)	「組織が決定した監視及び測定活動は、省略することなく全て確実に実施しなければならない。」とありますが、顧客の理解があれば省略することは可能かと思えます。 「特別な場合は、変更手続きをきちんと行うので省略にはあたらないかもしれませんが、省略してOKの理解が顧客から取れた場合、すぐに手順書を変更できず、暫定的に”N/A”等の処置(省略)も考えられます。	「組織が決定した監視及び測定活動は、特別な理由がある場合を除き省略することなく全て確実に実施しなければならない。」	—	不採用	「組織が決定した監視及び測定活動」なのだから、特別な理由がある場合でも無い場合でも、省略等変更しなければ組織が適切な手続きを経て変更すれば良いためです。
40	8.5.1 c) 注記2	注記2が追加されていますが、注記1や自主確認プログラムの考え方と異なるとも解釈されてしまう可能性があると思えます。	削除 又は残す場合は、「監視又は測定対象のプロセス、並びに製品及びサービスの合否判定基準の特性に応じて、」を文頭に追加。	—	採用	変更提案の後半を採用し、以下の様に変更する。 注記2 監視又は測定対象のプロセス並びに製品及びサービスの合否判定基準の特性に応じて、監視又は測定する部門・機能は、監視又は測定される部門・機能から独立していることが望ましい。
41	8.5.1	「実施した人」「別の人」の言葉が規格要求の文書になじまないと感じられる。 注記2 監視又は測定する部門・機能は、監視又は測定される部門・機能から独立していることが望ましい。部門・機能が独立していない場合は、作業を実施した人とは別の人が監視及び測定活動を実施することが望ましい。	注記2 監視又は測定する部門・機能は、監視又は測定される部門・機能から独立していることが望ましい。部門・機能が独立していない場合は、作業の実施と監視・測定活動の実施を同一の人員が行わないことが望ましい。	—	採用	変更提案の通り、変更する。
42	8.7.1 d) 注記	特別採用として一度承認された処置は顧客の事前の了解なくその後の処置に適用されてはならない。	注記 特別採用として一度承認された処置が、顧客の事前の了解なくその後の同様の不適合の処置に適用されていないことを確認する手段を定めること。	—	不採用	確認する手段を定めることは必須ではないためです。
43	8.7.1 d) 注記	新規追加	”特別採用にあたり外部提供者から必要十分な情報を速やかに提出させることを外部提供者に対する要求事項として含めることが望ましい(8.4.3).”	—	不採用	外部提供者から必要十分な情報を速やかに提出させることは特別採用を行う場合当然であり、特別採用するときは必ず必要なのでここでの改めでの要求は不要です。
44	9.2.2 b) 注記1	「外部での不祥事について、必要と判断した場合は、その事案も踏まえた監査項目を含めること。」と注記1として追加されています。7.3 h)では同様な記述が要求事項として追加されていますが、ここでは注記なので「～こと」という表現ではなく、「～を含めることが望ましい」としてはどうでしょうか。	外部での不祥事について、必要と判断した場合は、その事案も踏まえた監査項目を含めることが望ましい。	—	採用	変更提案を含め、以下の通り変更する。 注記1 外部での不祥事について、必要と判断した場合は、その事例も踏まえた監査項目を含めることが望ましい。
45	9.2.2 b) 注記1	「外部の不祥事」とはどこまで含む必要があるのか、また、「必要と判断した場合」の妥当性をどのように判断するのか、その事案も踏まえた監査項目とは具体的にどのようなことか(外部での不祥事なのでQMS要素に分解できる情報を得ることができるのか)等々、取扱いが難しいと考えます。事例の追記、又はガイダンス文書で補足が必要ではないでしょうか？	事例の追記、又はガイダンス文書で補足が必要。	—	不採用	不採用ですが、展開支援文書等での補足することを別途検討します。

SJAC 9068規格改正原案 パブリックコメント レビュー結果／処置内容果

JAQG規格検討ワーキンググループ
2021年3月31日

パブリックコメント募集期間：2020年9月10日～2020年10月12日

No.	規格原案 箇条番号	コメント	変更提案	理由 (根拠)	JAQGレビュー結果 / 処置内容	備考
46	9.2.2 b) 注記2	改ざんされていないことを監査のみで発見することは困難であると考えられるため、意図的に改変できない仕組みが取り入れられているかも確認すべき。	生データ及び記録が改ざんされていないことの確認及び意図的に改変できないような仕組みが取り入れられているかを監査項目に含めることが望ましい。	—	一部採用 一部採用 一部採用し、以下の通り変更する。 注記2 データ及び記録が改ざんされていないことの確認及び意図的に改変できないような仕組みが取り入れられているかの確認を監査項目に含めることが望ましい。	
47	9.2.2(f) 注記2	()内の最後の文で句点有。無い方が良い。	製品安全(飛行安全を含む。)～ → 製品安全(飛行安全を含む)～	—	採用	変更提案の通り、変更する。
48	9.2.2f)	注記 1 手引として JIS Q 19011 を参照。とあるがこの規格では監査の独立性について強調している。	監査組織は業務実施組織から独立していないとよい監査は出来ない。航空法はこの点を極めて強調している。この際9068でも強調すべきと考える。	—	不採用	具体的な変更案の提案がありません。 9100の9.2.2 C)の「公平性を確保」という表現で要求しており、これ以上の強調はしません。
49	9.2.2	b)項に網掛けがされており、また、斜体になっているが、JISQ9001のままであるため、「b)」に網掛け&斜体は不要である。	「b)」の網掛け&斜体をやめる	—	採用	変更提案の通り、変更する。
50	9.3.2	9.3 マネジメントレビュー 9.3.1 一般 9.3.2 マネジメントへのインプット f) 改善の機会 注記 マネジメントレビューへのインプットには、5.1.1 f)で実施した重要性の伝達状況を含めることが望ましい。	・5.1.1f)の結果としてマネジメントレビューへのインプットがされるが「伝達する。」と断言した表現である。 ・9.3.2 マネジメントレビューのインプットの規格要求では、 ・c)「品質マネジメントシステムの有効性」に関わるインプットに「注記」として追加する。 (法令遵守・コンプライアンスおよびSJAC9068)とした方が良くと思います。	—	不採用	注記はf)に係るものではなく、インプット全体の注記であるためです。
51	10.2.1 b) 2)	9100では人的要因に関する原因に対して追加されています。この項目において、例えば以下のような注記を追加してはどうでしょうか？ 注記 不適合の原因が不正行為に関わる又は可能性があると判断される場合、不正リスクの3要素(機会、動機(プレッシャー／インセンティブ)及び正当化)の観点で原因を明確にすることが望ましい。	下記注記を追加。 注記 不適合の原因が不正行為に関わる又は可能性があると判断される場合、不正リスクの3要素(機会、動機(プレッシャー／インセンティブ)及び正当化)の観点で原因を明確にすることが望ましい。	—	不採用	不採用ですが、展開支援文書等に「SCMHのガイダンス文書(その7)の不正リスクの3要素」を取り入れることを別途検討します。
52	その他	今回の9068Bでどこが変更となったのかわからない。変更箇所の識別をしていただけると使う側にとって理解しやすい。	変更箇所の識別をする 又は 別の文書で9068Aからの変更箇所がわかるようにする。	—	不採用	規格の内容に関するコメントではありません。 但し、今後の説明会や展開文書等で変更点がわかるようにしていきます。