

ISO 19011:2026

マネジメントシステム実務担当者向けブリーフィングノート

1. はじめに

ISO 19011 第4版が発行されました。これは、旧版に代わるものであり、直ちに適用されます。本ブリーフィングノートは、マネジメントシステムの実施担当者の方々に向けに、主要な変更点の概要を説明し、続いて新しい指針に基づく監査フレームワークの設計、導入及び運用に関する影響の評価を行います。

本文書は、2026年版規格の最終草案 (FDIS) に基づいています。開発プロセスのこの時点で、技術的内容は確定しています。そのため、CQIはこの時点で改訂された規格をレビューし、主要な利害関係者への影響を判断します。

2. レビューの結果

重要な変更点

ISO 19011:2026 の「まえがき」では、これは技術的改訂であることが明記されています。つまり、記載されている手引の内容がレビューされ、更新されたことを意味します。

ISO 19011:2026 の「まえがき」で示されている重要な変更点は、次のとおりです。

- ISO/IEC TS 17012:2024「適合性評価 – マネジメントシステム監査における遠隔監査方法の使用のための指針」に含まれる手引を導入することによる、遠隔監査方法に関する手引の拡充
- 附属書Aを拡充し、遠隔監査方法及び仮想的な場所に関する手引を提供する

しかし、この記述は変更の全容を反映しているわけではなく、その詳細は本文書の第4章でより包括的に説明されています。

3. 今、しなければならないこと

3.1 実務担当者は時間をとって、ISO 19011に加えられた変更点に精通しておく必要があります。

3.2 ISO 19011:2026 に規定されている改訂された手引は、その発行と同時に直ちに有効となることにご留意ください。要求事項規格の場合とは異なり、「移行期間」はありません。

4. 主な変更点: ISO 19011:2018 から ISO 19011:2026 へ

ISO 19011の文言に対する全般的な変更点

- 読みやすさを向上させるため、文書の文言を全般的に見直しました。
- 「監査 (audit)」という語の使用から「監査する (auditing)」へと全面的な移行が行われました。例えば、「監査方法 (audit methods)」は「監査方法 (auditing methods)」、「監査活動 (audit activities)」は「監査活動 (auditing activities)」へと変わります。
- 「組織 (organization)」は被監査者 (auditee) を指す場合に用いられ、「監査組織 (auditing organization)」は監査を実施する組織を指す場合に用いられるようになりました。
- 「外部提供者 (external providers)」は「サプライチェーン内の組織 (organizations in the supply chain)」になります。
- 監査プログラムが「及び領域 (extent)」は、監査プログラムの「範囲 (scope)」となります。
- 多くの箇条の見出しに冠詞 “the” が挿入されました。例えば、「determining feasibility of audit (監査の実現可能性の決定)」は「determining the feasibility of the audit (その監査の実現可能性の決定)」に、「completing audit (監査の完了)」は「completing the audit (その監査の完了)」になります。
- 「この規格 (this standard)」という表現は、ISO の要求事項に従い「この文書 (this document)」に置き換えられました。
- 多くの注記が修正されました。また、いくつかの注記が追加及び削除されています。

箇条 3 用語及び定義

- 新たに 3.4「remote auditing method (遠隔監査方法)」が追加されたことに伴い、既存の用語 3.4 から 3.26 までの番号が変更されました。
- 3.11 監査結論 (audit conclusion) の定義は、「監査の結論 (outcome of an audit)」から「監査の結果 (result of an audit)」に変更されます。「監査の成果 (audit outcome(s))」から「監査の結果 (audit result(s))」へのこの変更は、文書全体で反映されています。
- 「オブザーバー」という用語に、技術専門家は含まれないことが明確にされています。

箇条 4 – 監査の原則

- 第3版では、監査の原則は簡条4の直下で a) から g) の簡条書きで示されていました。2026年版では、既存の第3版の文章を用いて原則を導入する「一般」という細分簡条 (4.1) が新たに設けられています。原則そのものは、細分簡条 4.2 から 4.8 になります。各原則に関連する文章の体裁は変更されていますが、各原則の実質的な意味はこれまでと変わりません。
- 独立性の原則から「内部監査では、監査員は、実行可能な場合には、監査の対象となる機能から独立した立場にあることが望ましい」という文言が削除されましたが、独立性が確保できない状況では「偏りをなくし、客観性を保つあらゆる努力を行うことが望ましい」ことを組織に注意喚起しています。
- リスクに基づくアプローチの原則に関しては、これが監査の計画、実施及び報告に実質的 (substantially) に影響を及ぼすよう適用される必要があるだけでなく、監査プログラムの計画及び実施にも適用される必要があることが、本文中で認識されています。

簡条 5 - 監査プログラムのマネジメント

- 監査対象となるマネジメントシステムの適用範囲は、監査プログラムの範囲を決定する際のインプットとして特定されるようになりました。
- 図1のタイトルが変更されました。以前は「監査プログラムのマネジメントのためのプロセスフロー」とされていましたが、現在は「監査プログラムをマネジメントし、監査を実施するためのプロセスフロー」となっています。また、この図に示されている各ボックスは、更新された簡条タイトル (「the」の追加に関する、文言に対する全般的な変更点の簡条書きを参照) を用いて刷新されています。
- 監査プログラムの設計において、気候変動が被監査者にとって関連する課題かどうかについても、考慮することが望ましいとされています。また、被監査者によるテクノロジーやデジタルツールの活用も考慮する必要があります。
- 監査チームの選定基準の下で、「チーム」の構成が明確化されています。チームは、監査チームリーダー、監査員 (訓練中の監査員を含む)、及び必要に応じて技術専門家で構成されます。
- 監査プログラムには、必要に応じてオブザーバーの参加基準や、組織の状況に関連する情報を含める必要があります。
- 監査プログラムの目的には、組織の状況も考慮に入れるべきであり、複合監査 (combined audit) の場合には各マネジメントシステムごとに異なる監査目的が必要となる可能性があることが認識されています。
- 監査プログラムのリスク及び機会は、単に考慮されるだけでなく、「決定 determined」されるものとなりました。「決定する」には、証拠をレビューし、判断する、または結論を下す必要があります。
- 監査プログラムに悪影響を及ぼし得る「資源に関するリスク」の例が拡充されました。これに

は現在、監査員の独立性及び/または公平性の欠如、不適切 (inappropriate) /不相应 (unsuitable) な監査方法の選択、並びに監査プログラムに従った監査を実施しないことが含まれます。さらに、監査プログラムをマネジメントする人は、プログラムの実施に対する不当な影響 (例えば、管理者からの圧力によって、監査を延期する、プログラムから監査を削除する、または監査の範囲や目的を制限するなど) の結果としてリスクが生じないようにしなければなりません。

- ISO 19011:2026 で新たに特定された監査プログラムに対する追加のリスクには、トップマネジメントの支援の欠如、被監査者及び/ または監査証拠の不在、並びに安全でない、または有効でない IT ツールに基づく監査方法の選択が含まれます。
- ISO 19011:2026 では、監査方法を選択する際、各方法が監査対象の組織に及ぼす相対的な影響を考慮することが望ましいとしています。監査方法の例とその活用方法は附属書Aに示されています。
- 第4版では、監査報告書は「関連する利害関係者」ではなく、「あらかじめ決定した関係者 (previously determined partners)」に配布することになっています。この事前の決定は、監査プログラムを作成する際に行われます。
- 図1の新しい注記3は、監査のフォローアップ活動が常に必要とされるわけではないことに注意喚起させます。

箇条6 - 監査の実施

- 第4版では、文書化した情報の机上でのレビューを実施する理由の1つとして、監査対象の組織に内在するリスクとともに、監査を実施することが監査組織にもたらすリスクを決定することであると認識しています。
- 合同監査 (joint audit) において潜在的なリスクを特定する際には、監査目的の全体的な達成を確実にするため、異なる監査チーム間の調整に特に注意を払う必要があることが認識されています。
- 監査計画は、監査依頼者に提示することが望ましく、必要に応じて被監査者にも提示することが望ましいとしています。
- 細分箇条 6.3.2.1には、合同監査 (2つ以上の監査組織が単一の被監査者に対して実施する監査) を行う際の具体的なリスク配慮事項を規定する新たな段落が追加されています。
- 第4版では、新たに、監査中に特定された重大なリスクは、監査依頼者及び被監査者に加えて、監査プログラムをマネジメントする人にも伝達することが望ましいとしています。同様に、監査目的が達成不可能であることが明らかになった場合には、監査依頼者及び被監査者に加えて、監査プログラムをマネジメントしている人にもこれを報告することが望ましいとしています。
- 新しい文言では、不適合を格付けする場合には、監査を行う組織が用いる基準を定義し、

周知することが望ましいとしています。

- 監査中または最終会議の間に提示されず、かつ議論されていない不適合を監査報告書に含めることは望ましくないと、改めて注意喚起されています。

箇条7– 監査員の力量及び評価

- 特定の監査を実施するための監査員の力量を判断する際、ISO 19011:2026は、監査を実施するための監査方法に関する監査員の知識及び技能を考慮することが望ましいとしています。これには、監査の実施を支援するために新興技術（例：人工知能ベースの評価ツール）を用いることの妥当性及びその結果、あるいは新興技術ベースのプロセスを監査することについての理解も含まれます。
- 上記に関連して、適用される法令及び規制要求事項に関する監査員の知識と技能には、データ保護及び情報セキュリティに対する理解を含むことが望ましいとされています。
- ISO 19011:2026 において、望ましい監査員の個人の行動の特質である「粘り強い (tenacious)」は「断固とした (determined)」に置き換えられましたが、その定義「根気があり、目的の達成に集中する」は変更されていません。「不屈の精神をもって行動できる (able to act with fortitude)」という行動の特質は削除されました。
- また、監査プログラムをマネジメントする人（複数可）が、監査員のパフォーマンスを評価する際に、被監査者や利害関係者からのフィードバックを考慮することも推奨されています。

附属書A – 監査を計画及び実施する監査員に対する追加の手引

- 現地と遠隔の監査方法、及び「人的交流あり」と「人的交流なし」の監査方法を示した表 A.1が更新されました。
- 遠隔監査の方法に関する追加の手引として、箇条 A.16及びISO/IEC TS 17012を参照する新しい案内が導入されました。
- 箇条A.2「監査に対するプロセスアプローチ」は大幅に改訂されましたが、メッセージ自体はこれまでと同じです。
- 箇条 A.5「情報の検証」には、保持の必要性がなくなった後の情報及び監査証拠の廃棄に関する新たな文言が追加されました。
- 箇条 A.12「サプライチェーンの監査」では、大幅な再構成が行われ、第三者監査の実施を中心に、重要な文言が新たに追加されました。
- 箇条 A.15「被監査者の場所の訪問」と箇条 A.16「仮想活動及び仮想場所の監査」は、箇条 A.15「被監査者の場所の訪問」と箇条 A.16「遠隔監査方法の利用」に変更されました。
- A.15及びA.16の内容の変更は、19011の2026年版に盛り込まれたすべての変更の中で、最も重要なものと言ってよいでしょう。文言がA.15とA.16の間で移動され、箇条書きは並び順

や位置、番号付けが変更され、既存の文言も修正されるとともに、新しい文言が導入されました。

- 箇条 A.18「監査所見」には、不適合を提起する際には、監査基準が満たされなかった理由を記録することが望ましいということを審査員に想起させる新しい文言が追加されています。また、依頼者と格付けについて合意している場合には、不適合の格付けも記録することにも注意が喚起されています。

参考文献

- 参考文献は、ISO 19011:2026の内容に関する最新の参考情報源を含むように改訂されています。

手引に関する注記

- 前の章は、第4版に盛り込まれたあらゆる変更点を網羅的に列挙した完全なリストを提供することを意図したものではありません。ここでは、最も重要と考えられる変更点を強調することを目的としています。

5 実務担当者にとってどのような意味合いがあるのか

ISO 19011は引き続きガイダンス規格であり、そのため、組織がその内容を順守したり採用したりする義務はありませんが、導入された改訂は、監査の計画、実施、報告、およびフォローアップの方法を改善することを意図したものです。ある種の変更は他の変更よりも著しく大きな便益をもたらす可能性があり、組織がまず重点を置くべきなのは、そうした変更です。

第4版は実務担当者の観点から見ると革新的というより非常に発展的な改訂ですが、用語、定義、箇条番号、箇条タイトルの軽微な変更は、監査報告書の作成に影響を与えることになります。また同様に、不適合の格付けに用いる基準の定義及びコミュニケーションに関する変更も影響を及ぼします。

監査プログラムの設計に追加のインプットが盛り込まれ、監査組織には、監査プログラムに関わるリスク及び機会をより包括的に特定することが期待されています。監査組織は、特定の方法を用いることが監査対象となる組織に与える影響の評価も踏まえて、監査方法を選択することが求められています。

監査計画、監査中に特定された重大なリスク、及び監査目的が達成できないことが明らかな場合に関して提案されているコミュニケーションの経路について、いくつか軽微な変更があります。

監査員には、特定の監査またはその一部を実施する力量を自ら判断する責任があることが、改めて示されています。これは新興技術に関連して提起されており、二つの観点から適用されます。1つは、新興技術に基づく被監査者のプロセスを監査する監査員の能力という観点、もう1つは、監査の実施を円滑にするために新興技術を活用する監査員の能力という観点です。

サプライチェーン及び第三者監査に関する手引きは大幅に拡張され、附属書の新しい箇条 A.12 に記載されています。第三者監査に従事する監査員にとって、有用な内容となるはずで

す。箇条A.15及びA.16は大幅に再構成されており、A.16のタイトルは「遠隔監査方法の利用」に変更されています。文言の多くはこれら2つの箇条の間で移動していますが、全体として新たに追加された文章はごくわずかです。したがって、当初は大きな変更があったように見えるものの、監査員が懸念すべき点はほとんどありません。

6 さらになる説明

このブリーフィングノートの内容に関して、さらに説明が必要な場合は、policy@quality.org (英語)、または ircajapan@irca.org (日本語) までご連絡ください。