

航空，宇宙及び防衛分野の組織における ガイダンス文書（その6）

ーリスクマネジメントを含んだ設計・開発 の進め方ー

目次

1. 目的
2. 適用範囲
3. 用語および略語一覧
4. リスクマネジメントを含んだ設計・開発の進め方
 - 4.1 設計・開発計画
 - 4.2 デザインレビュー
 - 4.3 設計検証
 - 4.4 妥当性確認
 - 4.5 設計段階での変更管理
5. 参考事例
6. 引用文書/関連サイト
7. 最後に



1. 目的

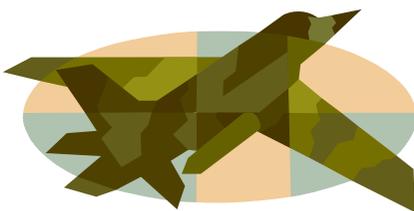


Japanese Aerospace Quality Group

- 航空・宇宙・防衛機器の設計・開発では量産前に製品の性能を確認する試験や顧客/規制当局の認定行為が実施されることが多い。これらは、主に設計の最終段階で実施され、その後の量産を通じ所定の事業を成功させるための極めて重要なゲートとなる。しかし、昨今、これらの設計の最終仕上げ段階まで法令・顧客要求事項を満たさない事実が見過ごされて試験がうまくいかず、顧客の信頼を失う事例が発生している。
- これらは、設計・開発段階、特に新技術を含んだ製品設計・開発において、事前にリスクを予測できず、適切な対応がとられなかったことが背景にある。
- そこで、本ガイダンス文書は、新製品の設計・開発(特に新技術を含んだ)に際し、製造フェーズへの移行直前の段階(QT, 初回試験等)において法令や顧客要求事項が遵守できないことが発生するリスクを回避するための設計・開発部門がとるべきプロセスと、そのレビュー方法のガイドラインを提供することを目的とする。なお、プロジェクト管理の視点でのリスク管理 (JIS Q9100 7.1.1)については本書の対象としない。

2. 適用範囲

- 本ガイダンスマテリアルは設計権限を有する航空・宇宙および防衛分野の組立品、装備品、モジュール、機体部品、材料のメーカーが、製品を新規に設計・開発する場合に適用される。



- 本ガイダンスマテリアルは上記の範囲において以下のようなケースに対しても有効である。

- ・設計・開発の最終段階の試験で予期せぬリスクが発現しプロジェクトの計画が遅れる事態を可能な限り回避したい
- ・デザインレビューが形骸化し、期待通りの成果が出せないことを回避したい
- ・量産段階で製造できない等のトラブルを可能な限り回避したい
- ・顧客に引き渡した後の運用上のトラブルを可能な限り回避したい

3. 用語及び略語一覧



Japanese Aerospace Quality Group

- ・形態コントロール委員会 (Configuration Control Board、CCB)
形態及びその管理に関する決定を行うための権限と責任を与えられた、技術及び管理分野の専門家のグループ。また、CCBは、変更管理委員会 (Change Control Board) と言う場合もある。
- ・設計状態コンフィギュレーション (As Designed Configuration、ADC)
システム又は構成品目に係わるハードウェア及びソフトウェアの各設計段階の終了時(審査会等)における形態。
- ・完成状態コンフィギュレーション (As Built Configuration、ABC)
製造・試験終了後のシステム又は構成品目に係わるハードウェア及びソフトウェアの形態。
- ・QT (Qualification Test)
ある決められた要求事項に対する能力を対象品が有することを技術的に実証するために実施する試験。認定試験。
- ・PQR(Post Qualification test Review)
QTを実施後に行う認定試験後審査
- ・ディペンダビリティ (Dependability)
アイテムが所定の条件の下で、所定の期間要求機能を遂行できる能力。信頼性 (Reliability) に保全性を加えたもの。
- ・製品の技術成熟度 (Technology Readiness Level、TRL)
新しい技術をシステムやサブシステムに導入するに先立ち、その技術の成熟度を評価するために用いられる指標。

4. リスクマネジメントを含んだ

設計・開発の進め方



Japanese Aerospace Quality Group

本書では、設計・開発の進め方を下記の項目に分類して、リスク低減の視点から考慮すべき事項を記載する。

- | | | |
|------|-------------|----------------------|
| 4. 1 | 設計・開発の計画 | (JIS Q9100 7.3.1項参照) |
| 4. 2 | 設計・開発のレビュー | (JIS Q9100 7.3.4項参照) |
| 4. 3 | 設計・開発の検証 | (JIS Q9100 7.3.5項参照) |
| 4. 4 | 設計・開発の妥当性確認 | (JIS Q9100 7.3.6項参照) |
| 4. 5 | 設計・開発の変更管理 | (JIS Q9100 7.3.7項参照) |

4. リスクマネジメントを含んだ

設計・開発の進め方



Japanese Aerospace Quality Group

4. 1 設計・開発の計画

(1) 設計・開発計画とは



- 限られたリソース(要員、時間、お金)を最大限に活用し、顧客ニーズや要求事項を満足する**新製品の実現リスクとうまく付き合いながら**事業の計画どおりに製品やサービスを設計するために明確にするもの。
- **実現リスクを可能な限り回避するために、設計・開発の開始前にとるべき手段を明確にする。**とるべき手段は製品や設計手法の**新規性**(未経験、高難度な要求、新技術等でリスクの発生頻度に相当)とリスクが発生した場合の**影響度**をもとに選定する。

4. リスクマネジメントを含んだ

設計・開発の進め方



Japanese Aerospace Quality Group

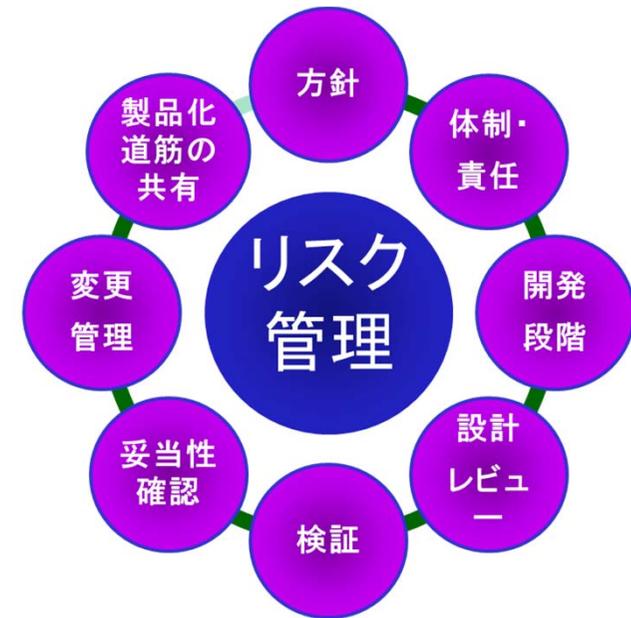
4. 1 設計・開発の計画

(2) 設計・開発計画に盛り込む内容

■ 設計・開発計画では、最低限以下を盛り込むことが望ましい。

- ① 製品仕様の明確化(含用途及び開発の背景)
- ② コスト目標
- ③ インプットとアウトプット
- ④ 制約事項
- ⑤ 実現方針・基準
- ⑥ 責任と体制
- ⑦ 開発の段階と日程
- ⑧ デザインレビューの方法
- ⑨ 検証の方法
- ⑩ 妥当性確認の方法
- ⑪ 形態管理の方法
- ⑫ プロジェクト、ライン組織との製品化道筋の共有方法*

このうち青字の項目はリスクをコントロールするために有効



⑤～⑫をうまく活用しリスク低減を実現する。
(参考事例5.1)

*必要とする要員力量(特殊工程適用計画等)、設備能力等商品化への道筋をどのように明確にしてプロジェクト全体(組織)と共有するか

4. リスクマネジメントを含んだ

設計・開発の進め方



Japanese Aerospace Quality Group

4. 2 設計・開発のレビュー(デザインレビュー)

(1) デザインレビューとは

DESIGN REVIEW

ゲート
管理



リスク
軽減策

- 設計・開発の結果が要求事項を満足するかの評価や、問題点の明確化、必要な処置の決定等を通じて、次のフェーズに移行してよいかを判断するゲート管理プロセスである。
- 一方、リスクマネジメントの観点でとらえると、レビューする人(レビューア)がその経験や能力をベースにして、設計・開発担当者が抱える課題およびその解決策を、担当者以外の視点で評価・補強することによって実現させる「**リスク軽減策**」そのものでもある。

4. リスクマネジメントを含んだ

設計・開発の進め方



Japanese Aerospace Quality Group

4. 2 設計・開発のレビュー(デザインレビュー)

(1) デザインレビューとは(続き)

- 顧客による審査と社内でのデザインレビューがあるが、顧客審査の有無に関わらず組織内でデザインレビューを行なう。
(本ガイドラインは、社内でのデザインレビューの方法を示す。)

* 顧客の審査会の前に開催するデザインレビューは、審査会の資料のレビューに陥ることがある。何のためのレビューであるかを明確にしてから実施することが望ましい。



4. リスクマネジメントを含んだ

設計・開発の進め方



Japanese Aerospace Quality Group

4.2 設計・開発のレビュー(デザインレビュー)

(2) 審議する事項と視点

■ デザインレビューで審議する事項は主に以下のようなものがある。

A 顧客のニーズ	B 製品の仕様	C 製品化(商品化)への道筋	D 設計・開発プロセス・リスク
<ul style="list-style-type: none">顧客要求事項・ニーズ・ミッション要求と技術仕様の対比想定外&環境条件下での性能意図していない使用と誤用安全性及び環境との両立法的規制事項競合する設計・製品との比較	<ul style="list-style-type: none">デパンドバビリティ/サービス性の要求事項公差製品の合格基準据え付け・引き渡し容易性故障影響緩和&フェールセーフ性FMEA & FTA問題の診断&対応能力ラベル・警告・識別・トレーサビリティの要求事項及び説明書標準/要認定部品の審査・仕様図面、プロセススペックソフトウェア要求電機、電子部品等の品質保証レベル	<ul style="list-style-type: none">具備すべき製品製造能力(特殊工程を含む要員力量、製造技術、設備、エリア環境)製造性・フルプルーフ性(機械/自動化等)、工程能力検査/試験能力(含特殊検査/試験)調達能力材料/構成品/部分組立品仕様(含購入品/下請契約者)包装、取扱い、保管方法/保管期限の要求事項(特に安全性)コスト	<ul style="list-style-type: none">コンプライアンス・マトリックスの達成状況/見通し設計・開発計画&その達成状況上位計画(事業計画)との適合状況設計検証プロセス(計画/結果)妥当性確認プロセス(計画/結果)製品実現までのリスク評価と軽減策(新規性と類似設計)過去の不適合の反映状況製品の技術成熟度(TRL)

4. リスクマネジメントを含んだ

設計・開発の進め方



Japanese Aerospace Quality Group

4. 2 設計・開発のレビュー(デザインレビュー)

(2) 審議する事項と視点(つづき)

- **設計・開発のリスクの程度**(製品や設計手法に盛り込む新規性、影響度の程度)、また**各設計段階**に応じて**何をレビューするか**もしくは**その方針**を4. 1項の計画にてあらかじめ明確にしておくことが望ましい。



(参考事例5.2 5.3)
(参考事例5.4)

- 一方、ゲート管理の観点からはゲートを通過するための移行基準を具体的に定めて、あらかじめ4. 1項の計画にて明確にしておくことが望ましい。

良い例:・AモジュールのYY特性に関する要求性能の達成見通しができていること
・ロング・リード・タイム調達アイテムの仕様がFIXしていること
悪い例:・詳細設計フェーズに進めるレベルになっていること

4. リスクマネジメントを含んだ

設計・開発の進め方



Japanese Aerospace Quality Group

4. 2 設計・開発のレビュー(デザインレビュー)

(3)実施方法

- 移行を承認する権限者と、必要であれば移行の条件を明確にし、次の段階への移行を承認する。



- 対象とする設計・開発の製品の種類や**リスクの程度**(製品や設計手法に盛り込む新規性、影響度の程度)、組織、要員の状況、各設計段階などにより**最適なデザインレビューのやり方**を決め4. 1項の設計・開発計画にて明確にすることが望ましい。



(参考事例5.5)

4. リスクマネジメントを含んだ

設計・開発の進め方

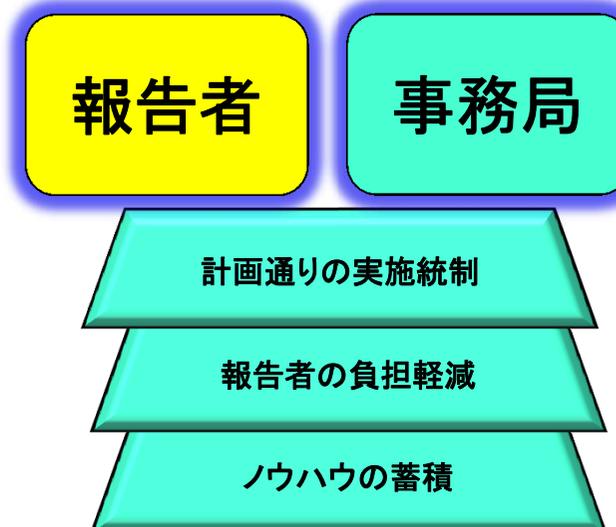


Japanese Aerospace Quality Group

4. 2 設計・開発のレビュー(デザインレビュー)

(3)実施方法(つづき)

- 担当者や専門家が集まって個別に実施するミニデザインレビューなどを除き、報告者の負担軽減の他、計画どおりの実施等の統制、デザインレビューの指摘や問題点のノウハウ蓄積を可能とするため、**主催者(事務局)と報告者(当事者)は別のほうが望ましい。**



4. リスクマネジメントを含んだ

設計・開発の進め方



Japanese Aerospace Quality Group

4. 2 設計・開発のレビュー(デザインレビュー)

(4) レビュー

■ レビューの選定では以下を考慮する。

- ・設計・開発に関連する部門を代表する者を含める。
- ・(2)のレビューする項目、(3)のレビュー方法などに応じて力量を備えた要員が指名される。
- ・プロジェクトに関連する部門を加える。(製品化の道筋を確認)
- ・レビューする範囲と責任が明確にされている。
- ・新素材・新部品の認定があれば、承認部門の代表を含める。
- ・4. 1項の設計・開発計画で明確に通知されていることが望ましい。
- ・必要に応じ資格等にて認定し、リスト化しておくことよい。
- ・**リスク評価**を行う場合、**第3者の有識者**が含まれることよい。



*レビューへの参加にあたっては、レビュー本人だけでなく支援者(部下等)が事前調査等を行うこともある。

4. リスクマネジメントを含んだ

設計・開発の進め方

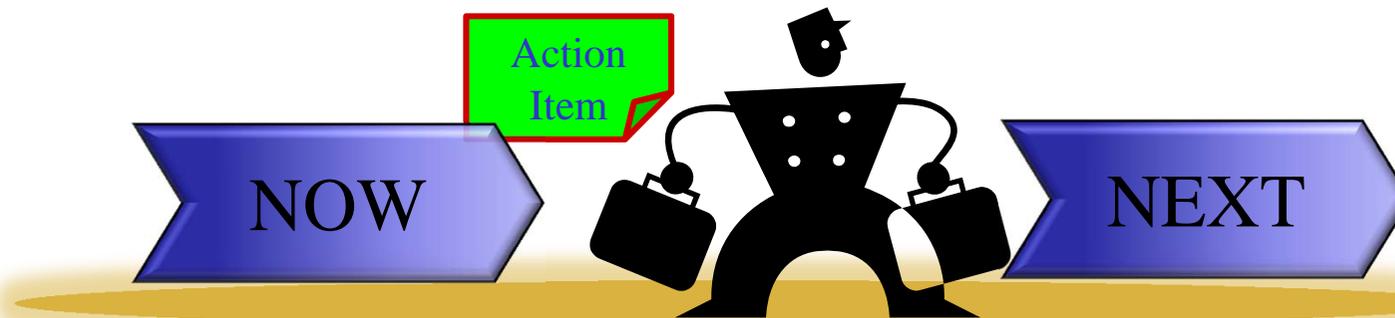


Japanese Aerospace Quality Group

4. 2 設計・開発のレビュー(デザインレビュー)

(5) 次フェーズへの移行の判断

- 誰が移行を判断するかを明確にする。
- 必要なアクション等移行の条件がある場合のその処置方法を明確にする。
特に、後工程段階でないと物理的に完了できないようなアクションがあった場合の後工程への引き継ぎ方法等を明確にする。



4. リスクマネジメントを含んだ

設計・開発の進め方



Japanese Aerospace Quality Group

4. 2 設計・開発のレビュー(デザインレビュー)

(6)デザインレビューの記録

- 必要な処置の根拠や支援、顧客への説明等のため、デザインレビューの結果は記録・維持しておかなければならない。
- デザインレビューで記録すべきものとしては最低下記のようなものがある。

- ・開催日時
- ・参加者
- ・審議事項
- ・アクションアイテム
- ・決定事項



4. リスクマネジメントを含んだ

設計・開発の進め方



Japanese Aerospace Quality Group

4.3 設計・開発の検証

(1) 設計・開発の検証とは



- 客観的証拠を提示することによって、設計結果が要求事項を満たしていることを確認する作業
- 設計・開発の**リスクの程度**(製品や設計手法に盛り込む新規性の程度、影響度)に応じて、どの段階でどのような**検証方法**を採用するのか*1)もしくはその方針を4.1項の設計・開発計画にて明確にすることが望ましい。



(参考事例5.6)

*1)たとえばリスクの高いアイテムについては、書類による確認に加えてデモンストレーション、試験を追加する等(参考事例5.1)

4. リスクマネジメントを含んだ

設計・開発の進め方



Japanese Aerospace Quality Group

4. 3 設計・開発の検証

(2) 設計・開発の検証の種類

■ 設計・開発の検証には、次のようなものがある。

- ・実験・試験・シミュレーション
- ・モックアップ
- ・チェックリストによる確認
- ・設計に用いたものとは別の方法による計算
- ・類似の証明済み設計との比較
- ・文書(図面, 部品リスト等)の確認, 他

■ 検証の結果及び必要な処置があればその記録を維持する。試験によって検証する場合は試験計画(試験法案)を立案し、計画に基づく試験を行い、結果を報告書などに文書化する。



4. リスクマネジメントを含んだ 設計・開発の進め方



4.4 設計・開発の妥当性確認

(1) 設計・開発の妥当性確認とは

- 設計・開発の妥当性確認とは、設計に従って作られた最終製品が顧客のニーズ・要求事項を満足していることを確認すること。
- 予め決められた計画(試験法案)に基づき試験を実施する。
- メーカーは、もし顧客の要求事項を設計書で展開したのであれば、設計書の内容が製品に反映されていることを製品試験等で確認する。
- 確認の結果および必要な処置があれば、その結果を記録に残す。

4. リスクマネジメントを含んだ

設計・開発の進め方



Japanese Aerospace Quality Group

4.5 設計段階での変更管理

設計・開発の変更は、以下の様に形態管理の計画を立て、識別を行い、変更管理を行うことが望ましい。

(1) 形態管理の計画

- 形態管理の計画を、形態管理計画書等に纏める。形態管理計画書は一般に以下の内容を記載すると良い。また、使用する変更管理手順を形態管理計画書にて明確にする。
 - ◇序文(目的、適用範囲、スケジュール)
 - ◇方針(実施方針、形態品目の選定基準、顧客への報告)
 - ◇関連文書(変更管理手順等)
 - ◇形態の識別
 - ◇変更管理
 - ◇形態状況の報告
 - ◇形態監査



(2) 形態の識別

- 形態品目(形態を管理する製品の単位)を定め、付番による識別(部品番号、シリアル番号及びロット番号、図面番号、改訂符号等)を行う。トレーサビリティが要求されるものは、同じ原材料／製造の製品が識別でき、追跡が定義された製品／組立品の部品、コンポーネントを識別できるようにする。
- 設計が進んだ段階で形態ベースラインを定める。必要に応じ、形態ベースラインをどの段階で設定するか顧客と合意しておく。

(3) 変更管理

- 変更は変更管理の手順を定め、その手順に従って実施する。

4. リスクマネジメントを含んだ

設計・開発の進め方

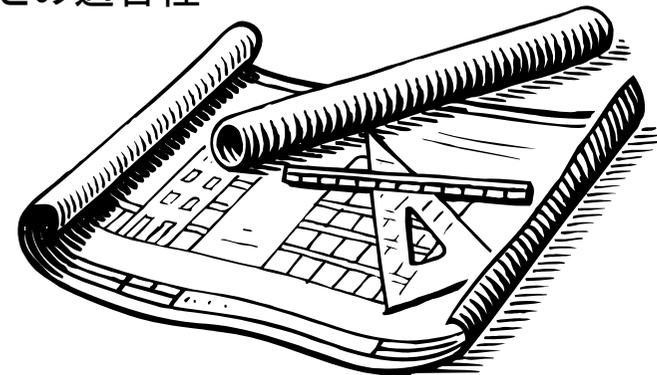


Japanese Aerospace Quality Group

4.5 設計段階での変更管理(続き)

(3) 変更管理(続き)

- 変更前に顧客／規制当局の承認が必要なものについては、実施前に承認を得る。
{例: 特別採用で顧客の承認の申請には、デビエーション／ウェーバ(逸脱の承認と免除)や技術変更提案(ECP: Engineering Change Proposal)申請等がある。}
- 変更のレビューは、**形態コントロール/変更管理委員会(CCB)**を設置し、変更の妥当性をレビューする。レビューでは他の部品や引渡されている製品への影響を含め確認する。
- CCBで審議する項目には、以下の項目を入れることが望ましい。
 - ◇ 変更案の技術的妥当性(機能、性能、信頼性、安全性、整備性等)
 - ◇ 変更に関するリスク(製造工程、適用時期を含む日程、品質への影響等)
 - ◇ 納期・契約金額等の契約上の影響
 - ◇ 変更の仕様と関連文書/ベースライン文書の要求仕様との適合性
 - ◇ 法規制への適合性
 - ◇ 互換性・インターフェース・既納入品への影響
 - ◇ 製造・試験・検査方法
 - ◇ 在庫・納入品の状況とその処置
 - ◇ 変更手続きの客先要求適合性
 - ◇ FAI/供給元調査の要否(要ならその概要)
 - ◇ デザインレビューの記録
 - ◇ ソフトウェアへの影響



4. リスクマネジメントを含んだ

設計・開発の進め方



Japanese Aerospace Quality Group

4.5 設計段階での変更管理(続き)

- CCBには、形態とその管理の権限と責任を与え、CCBは技術部門(プロジェクト、システム/サブシステム/コンポーネント)及び管理部門(安全、信頼性、品質管理、品質保証)専門家の他、必要により営業、資材、製造等を加え構成することが望ましい。なお契約で要求がある場合、CCB構成委員について顧客の了解を得る。
- 変更のレビュー結果の記録、及び必要な処置があれば、その記録を維持する。

(4)形態状況の報告

- 形態は、マイルストーンでの重要な時点で**ベースライン**が設定され、承認される。
[設計の最終段階の詳細設計審査(CDR)時に設計状態コンフィギュレーション(ADC)、認定試験後審査(PQR)時に完成状態コンフィギュレーション(ABC)が設定されることが多い。*1)]
- 報告はベースラインとその変更状況(形態品目リストとその形態ベースライン、現在の変更履歴、変更・特別採用に関する状況、部品トレーサビリティ、変更対象製品情報等)が記載されることが望ましい。

(5)形態監査

- 形態監査は、製品が、その要求事項及び製品形態情報に適合しているか否かを判断するために行い、計画された手順に従って実施することが望ましい。形態監査のタイミングには設計検証、妥当性確認、FAI、製品の監視測定などがある。

注 *1: ベースラインの設定時期は、契約・製品によって異なる。

5. 参考事例

5.1 リスクを考慮した設計・開発の進め方の参考事例

(1) 設計・開発計画段階にて①、②のテーブルを定義する。

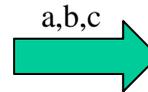
①所定の製品を実現するために必要となる部位や固有技術要素に対して、新規性の程度とそれが実現しなかった時のプロジェクトへの影響度をベースにリスクレベル(RL)を設定する。

リスクレベル (RL)		新規性		
		小	中	大
影響度	大	3	4	5
	中	2	3	4
	小	1	2	3

②リスクレベル(RL)に応じて、とるべきリスク軽減対策のガイドラインを決める

リスク軽減対策のガイドライン

リスクレベル (RL)	リソース	デザインレビュー	検証	妥当性確認	製品化への道筋確認
5	a	a	a	a	a
4	b	b	b	a	b
3	b	c	b	b	c
2	b	c	c	b	d
1	b	c	c	c	d



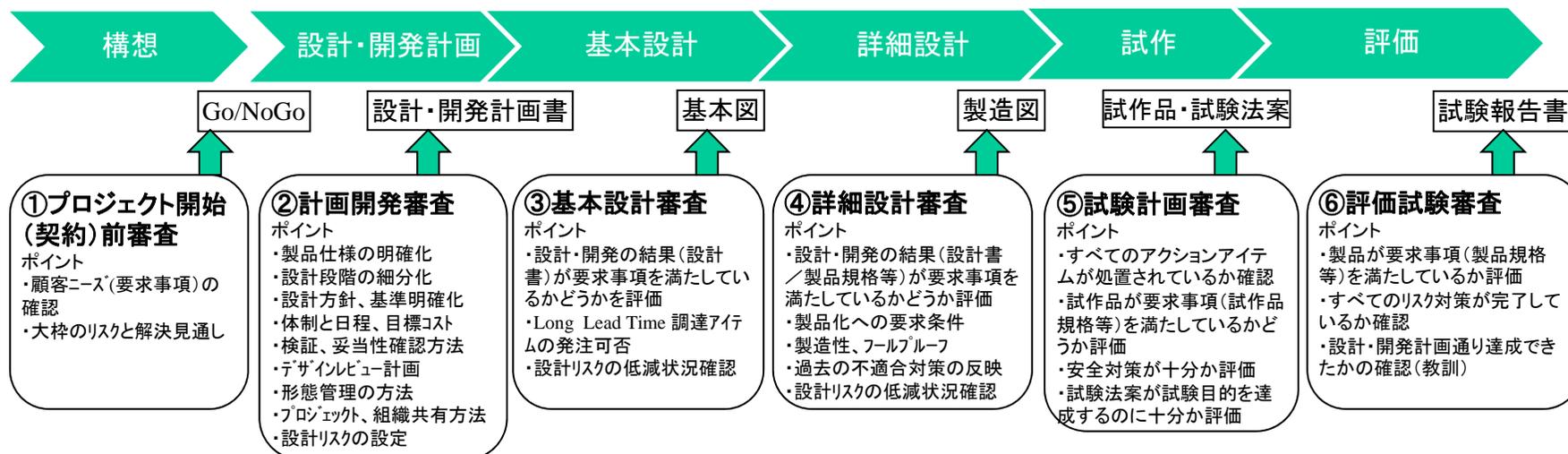
リスク軽減策の種類

リソース	a	特別専門チーム/アウトソースの活用を検討する
	b	通常組織の中で対応する
デザインレビュー	a	デザインレビューでリスクを審議する
	b	ミニデザインレビューでリスクを審議する
	c	通常組織の中でリスクをコントロールする
検証	a	書類確認や計算によって検討されたものはデモンストレーションにより確認する デザインレビューにて審議する
	b	デザインレビューにて審議する
	c	通常組織の中で検証活動を実施する
妥当性確認	a	デザインレビューにて審議する
	b	通常組織の中で確認活動を実施する
	c	妥当性確認に含めない
製品化への道筋確認	a	組織横断の専門チームを編成する(コケーション等) プロジェクト管理の項目にあげてウォッチする
	b	通常組織の中で対応する。 プロジェクト管理の項目にあげてウォッチする
	c	通常組織の中で対応する デザインレビューにて審議する
	d	通常組織の中で確認活動を実施する

(2) 各設計段階で 部位や、固有技術要素 毎に(1)①に照らし合わせてリスクレベル(RL)を設定し、(1)②のガイドラインに従ってデザインレビュー、検証方法、妥当性確認を実施する。

5. 参考事例

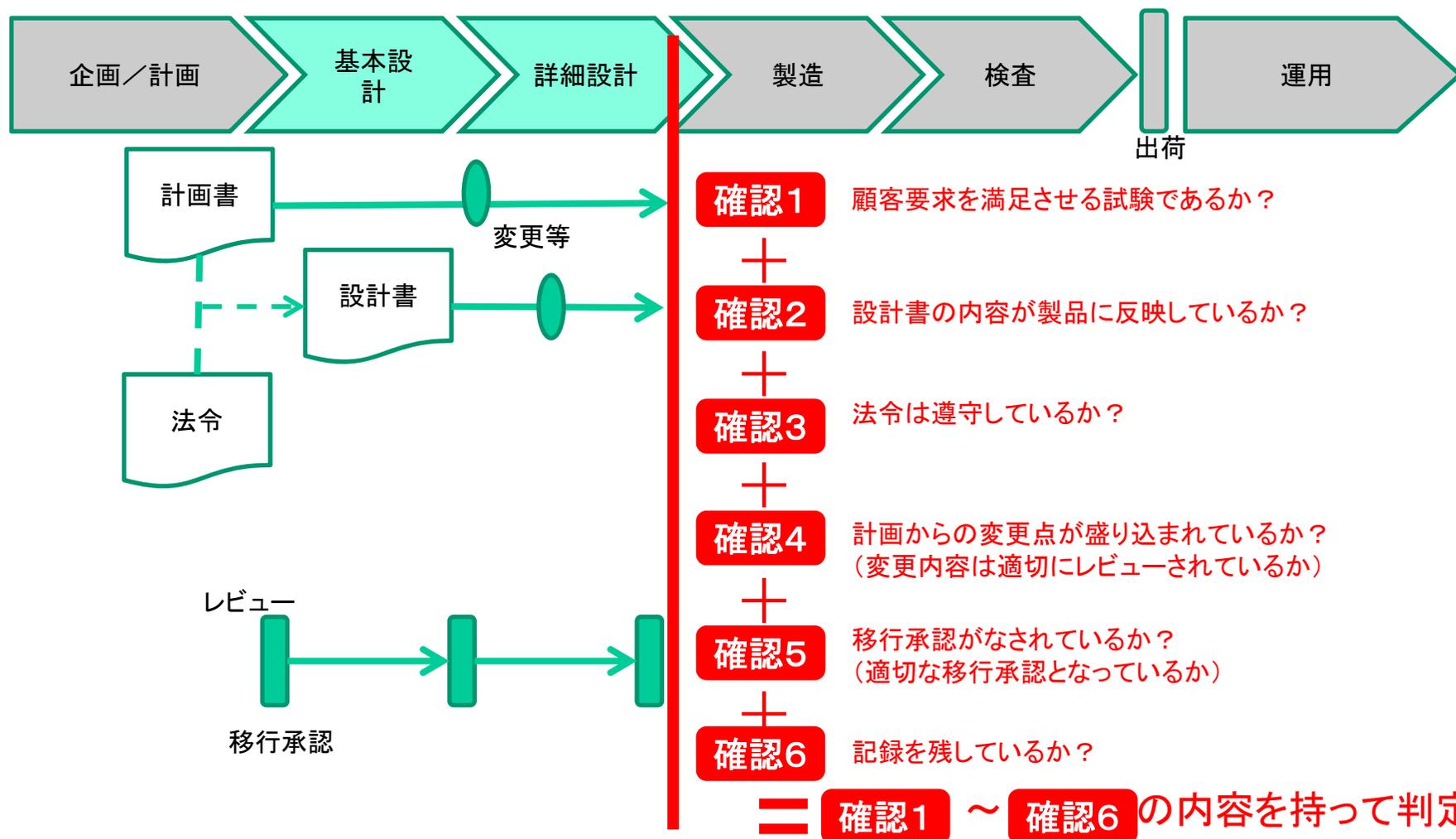
5.2 各設計段階とレビューする事項と視点の一例



分類	内容	プロジェクト開始 (契約)前審査	設計開発 計画審査	基本設計 審査	詳細設計 審査	試験計画 審査	評価試験 審査
顧客のニーズ	顧客・法令・社内要求事項の確認 潜在的な要求性能の確認	■					
製品の仕様 製造プロセスの仕様 (アウトプットの確認)	過程の確認(検証結果の確認)			■	■		
	結果の確認			■	■		
	妥当性確認試験結果のレビュー				■	■	
	過去の不適合情報からの対処状況			■	■	■	
設計プロセス・ リスク管理	製造性のレビュー			■	■	■	
	コンプライアンスマトリックス			■	■	■	
	設計計画		■	■	■		
	設計計画の達成状況と必要な場合修正		■	■	■		
	要求事項を達成するためのリスク (重大性と新規性)	■	■	■	■		
	要求事項を達成するための リスク低減対策の立案と残留リスクの許容		■	■	■		
要求事項を達成するための リスク低減対策の実施状況と残留リスクの確認			■	■	■		
新規に発生するリスクの有無とその対応要否				■	■		
設計開発プロセスの振り返り・戦訓						■	

5. 参考事例

5.3 妥当性確認前に実施すべき確認(例)



5. 参考事例

5.4 各設計段階とレビューのチェックリスト(例)

設計・開発計画レビュー段階

基本設計レビュー段階

項目	確認する項目(チェック項目)
①製品仕様 (含用途及び開発の背景)	顧客ニーズ(要求事項)は明確か? 必要な法規は漏れなく明示されているか? 潜在的な要求性能は抽出されているか? 製品仕様は要求事項、法規、要求性能が盛り込まれているか?
②コスト目標	製品コスト目標はプロジェクト計画にそっているか?
③インプットとアウトプット	設計作業でのインプットとアウトプットが明確になっているか?
④制約事項	設計、開発を実施するための制約事項は明確になっているか?
⑤実現方針・基準	目標製品仕様、コストを実現するための方針は具体的に明示されているか? 設計基準は明確になっているか?
⑥責任と体制	設計・開発の責任と体制は明確になっているか? 実現方針が個々の責任範囲に反映されているか? プロジェクトや組織全体との連携、関連が明確になっているか?
⑦開発の段階と日程	必要な開発ステップに区分され、作業項目、必要な資源、責任、設計の内容、インプットアウトプット、制約事項、その日程と到達目標が明確になっているか? 顧客や法規制当局の審査、認定行為は漏れなくかつ妥当なタイミングで含まれているか?
⑧デザインレビューの方法	デザインレビューの責任者は明確か? デザインレビューの実施、審議方針は明確か? デザインレビューの実施時期は明確か? デザインレビューの方法は明確か? レビューおよびレビューする責任の範囲は明確か? レビューする対象、対象選定の方針、着眼点は明確か? リスクを考慮しメリハリが効いたやり方になっているか? ゲート条件は明確になっているか? 記録方法は明確か? 要処置事項の管理、引き継ぎ方法は明確か?
⑨検証の方法	検証の責任者が明確か? 検証のタイミング、方法、対象(検証マトリックス)は明確か? リスクを考慮しメリハリが効いたやり方になっているか? 記録方法(何を作成しどう記録するか?)は明確か?
⑩妥当性確認の方法	妥当性確認の責任者は明確か? 妥当性確認のタイミング、方法、対象は明確か? 合否の基準は明確か? 記録方法(何を作成しどう記録するか?)は明確か?
⑪形態管理の方法	適用範囲、実施方針、形態品目の選定基準、ベースライン、顧客への報告、関連文書(変更管理手順等)、形態の識別、変更管理、形態状況の報告、形態監査などが明確になっているか?
⑫プロジェクト・ライン組織との共有方法	コストの管理方法が明確になっているか? 必要な試験設備、製造設備、エリアなどを(基本必要設備表等の発行/維持などで)プロジェクトと共有する方法が明確になっているか? 要員に必要な力量を製造部門を含むプロジェクト全体と(特殊工程適用計画の発行/維持などで)共有する方法が明確になっているか? 特殊な調達先やロングリードタイムアイテム、認定された調達先などの情報を(調達管理計画の発行/維持などで)資材部門を含むプロジェクトと共有する方法が明確になっているか? 必要な保管方法や、輸送方法などを(エッジコントロール品保管管理計画書の作成/維持などで)製造部門を含むプロジェクト全体と共有する方法が明確になっているか? 特定重要部品の管理方法などを(特定重要部品管理計画書の発行/維持などで)製造部門を含むプロジェクト全体と共有する方法が明確になっているか?
⑬設計リスクの設定	必要な場合特別な検査方法などを(検査要求書などで)検査部門を含むプロジェクト全体と共有する方法が明確になっているか? 製造性を考慮した必要なフル・ブルーフの適用方針が明確にされ、製造部門を含むプロジェクト全体と共有する方法が明確になっているか? 設計・開発リスクを洗い出し、管理する手段が明示されているか? もしくは洗い出された設計・開発に漏れがなく、許容レベルやリスク軽減対策が妥当であるか?

項目	確認する項目(チェック項目)
①設計開発計画の達成状況	設計開発計画は達成しているか?必要な修正がなされているか?
②上位計画との適合状況	上位計画(事業計画、プロジェクト計画)との適合性はとれているか?
③製品仕様の変更	顧客要求事項や法規、潜在的な要求性能に変更があるか?あれば製品仕様には反映させているか?
④設計・開発の結果の確認	設計・開発の結果(設計書、計画図、基本構想、基本図、基本スペック等)が要求事項を満たしているか? 特に 1) Long Lead Time 調達アイテムは調達可能か? 2) デザインレビューにて確認するとして高リスクレベルアイテムの設計は妥当か? 3) 検証方法/結果をレビューするとして高リスクレベルアイテムの検証方法/結果は妥当か? 4) 妥当性確認方法/結果をレビューするとして高リスクアイテムの妥当性確認方法/結果は妥当か?
⑤設計リスクの低減状況確認	コンプライアンスマトリックスの達成状況は計画どおりか?/見通しに変更はあるか? (製品実現までのリスク評価と軽減対策が適切に更新されているか?)
⑥過去の不適合の反映状況	反映させるべき過去の不適合が洗い出されているか?
⑦プロジェクト、ライン組織との共有方法	製品化(商品化)に必要な各種計画書、リストは発行されているか? 特に デザインレビューにて確認するとして高リスクレベルアイテムの商品化への条件に漏れはないか? また製造部門などへの展開がなされ、必要な準備が進められているか? 顧客や法規制当局の審査、認定行為は漏れなくかつ妥当なタイミングで含まれているか?

詳細設計レビュー段階

項目	確認する項目(チェック項目)
①設計開発計画の達成状況	設計開発計画は達成しているか?必要な修正がなされているか?
②上位計画との適合状況	上位計画(事業計画、プロジェクト計画)との適合性はとれているか?
③製品仕様の変更	顧客要求事項や法規、潜在的な要求性能に変更があるか?あれば製品仕様には反映させているか?
④設計・開発の結果の確認	設計・開発の結果(設計書、詳細図、詳細構想、詳細スペック等)が要求事項を満たしているか? 特に 1) デザインレビューにて確認するとして高リスクレベルアイテムの設計は妥当か? 2) 検証方法/結果をレビューするとして高リスクレベルアイテムの検証方法/結果は妥当か? 3) 妥当性確認方法/結果をレビューするとして高リスクアイテムの妥当性確認方法/結果は妥当か?
⑤設計リスクの低減状況確認	コンプライアンスマトリックスの達成状況は計画どおりか?/見通しに変更はあるか? (製品実現までのリスク評価と軽減対策が適切に更新されているか?)
⑥過去の不適合の反映状況	過去の不適合の対策が反映されているか?
⑦プロジェクト、ライン組織との共有方法	製品具現化(商品化)に必要な各種計画書、リストは発行されているか? 特に デザインレビューにて確認するとして高リスクレベルアイテムの商品化への条件に漏れはないか? また製造部門などへの展開がなされ、必要なアクションが進められているか? 製造性、フルブルーフ対策が計画通りに実施されているか?

5. 参考事例

5.5 デザインレビューのやり方の例

【口頭での審査会方式】

・レビューを受ける側が、レビューする側に会議室等で説明し、質疑を受けるやり方。決まった日時に該当するレビューアを集めて実施する。



【図面公開方式】

・あらかじめ決められた場所に図面(アウトプット)を一定期間掲示/開示する。レビューアはその期間内の好きな時間に点検し、コメント、指摘等があれば付箋紙や決められたフォーマットに記載する。



デザインレビューのやり方

【事前質問回答方式】

・あらかじめ決められた場所やフォルダーに図面(アウトプット)を開示する。レビューアはレビュー会の前に、必要な質問事項、確認事項を事前に質問しておき、レビュー会の当日にその回答を確認する。



【ミニデザインレビュー方式】

・担当者だけでなく、各専門分野の担当者が集まり個別の課題についてレビューを行う。



新規性高い設計

・ 審査会方式

類似設計の適用

・ ミニデザインレビュー方式と図面公開方式の併用

既存設計の適用

・ 図面公開方式

5. 参考事例

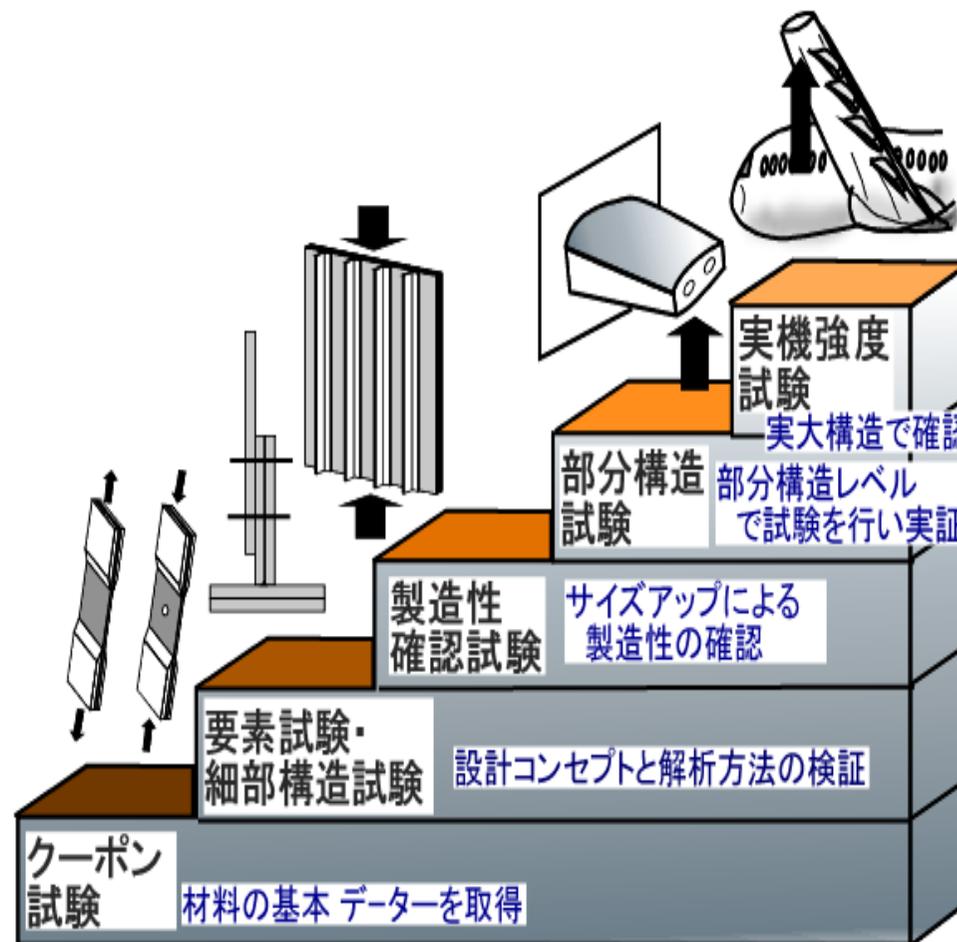
5.6 検証/妥当性確認実施方法の例

検証方法の例1

構成品名	要求項目	検証方法					類似設計との比較
		書類確認	計算	デモンストレーション	試験		
部品A	機能	xx		○	○		
		xx		○			
	性能	重量	○				
		最大離陸重量	○			○	
		航続距離	○				○
		耐火性				○	
	法規	xx		○			
		cc				○	
		dd					○
		ee				○	
部品B	機能	xx		○			
		xx		○		○	
	性能	重量	○				
		最大離陸重量	○				○
		航続距離	○				○
		耐火性				○	
	法規	xx		○			
		cc		○		○	
		dd					○
		ee				○	

検証方法の例2

(ビルディング・ブロック・アプローチによる検証)



6. 引用文書/関連サイト

■ビルディング・ブロック・アプローチ

・Charles E. Harris, James H. Starnes Jr., Mark J. Stuart “An Assessment of the State-of-the-Art in the Design and Manufacturing of Large Composite Structures for Aerospace Vehicles” NASA/TM-2001-210844, April 2001

■形態管理

・ISO 10007: Quality management systems – Guidelines for configuration management

■TRL

・JAXA文書 “独立行政法人 宇宙航空研究開発機構における研究開発評価について”

■DRBFM

・トヨタ式未然防止手法-GD3, 吉村達彦著, 日科技連

・その他関連サイト: たとえば

http://www.juse-sqip.jp/vol15/qualityone_01-03.html

7. 最後に



Japanese Aerospace Quality Group

近年航空、宇宙及び防衛産業で発生する不祥事問題の背景の一つに、認定試験などの最終確認段階で発生する不適合があげられます。新しい技術を盛り込んだ製品等の設計・開発においては、予期せぬ事態が発生することはやむを得ない面もありますが、それでも設計・開発計画段階で可能な限りそのリスクが最終段階で発現しないよう効果的に管理を進めることは可能です。

本書では所定の計画どおりに設計・開発が進められないリスクを現有のリソースを使って如何に回避していくかについて、リスクマネジメントの視点から可能な限り共通的なものとしてまとめました。

なお、JIS Q9100ではデザインレビューや検証、妥当性確認に対して要求事項が記載されていますが、これらの活動はリスクマネジメントの視点でとらえるとそれぞれリスクを軽減させるための手段の一つでもあります。本書はこれらの活動とリスク軽減対策を連動させてガイダンスといたしました。

“リスクを考慮した設計・開発の進め方”ガイダンス文書作成チーム(2014年3月)