

CD-JSQC-Std 21-001「プロセス保証の指針」に対するコメントと対応

No.	用語 No.	頁 P. 行No.	コメント内容(各250字以内)	提 案(各250字以内)	採否	審議委員会判定
1	1	P1 序文	序文の内容では、品質をプロセスで作り込む考え方や、決められた仕様を確実に実現するプロセスを確立し、決められた通り実施することが肝要であると記載してあるのみです。実際の企業活動は、QCDを考慮しないなりません。ここではプロセス改善について触れてなく、最初に決めたプロセスに対する最適化対応ができない恐れがあります。	仕様を確実に実現する記述の前に、以下を追加。仕様そのものを最適化しないと手戻り工数が大きくなります。企画・設計段階で仕様を最適化するためのPDCAサイクルプロセス確立が必須です。	×	仕様の最適化の問題は、第一段落で触れている新製品開発管理に含まれます。
2	2	P1 序文	6行目の「品質をプロセスで作り込む」である。までの文章ですと上記指摘と同様でプロセス品質計画の最適化ができない恐れがあります。計画が最適化できないと、プロセス保証は不可能です。	「品質をプロセスで作り込む」に関して、計画/設計段階から、プロセス品質の最適化を考慮することが必須です。その為には、企画・設計に関わる当事者以外の第三者によりプロセス遵守状況をアウトプット(証拠)で監視し、プロセス保証の確実性を証明することが必要。	×	第一段落で、ご指摘の仕様決定について述べています。この規格は、企画、設計において決定された仕様を実現するための生産・提供を取り上げています。
3	3	3.用語と定義	序文で本企画は、生産・提供において記載してると記載していますが、ソフトウェア生産も含むのと理解していますので、ソフトウェアも記載して頂きたい方が良いかと思ます。例えば、プロセス評価やプロセス改善、CMMI(能力評価)に関する定義も盛り込んで頂いた方が個人的には良いと思います。	プロセス評価:現在のプロセス実行状況が、計画又はあるべき姿と比較してどのような状況になるのか計測(評価)すること→その結果、改善点を抽出する。プロセス改善:プロセス評価で得られた改善点(課題)を解決(改善)する。CMMIは省略します。	△	ソフトウェアは一品一様が基本ですので、生産・提供のプロセス保証よりも、新製品開発管理の中で扱うのが適切と考えます。第一段落の最後に追記しました。
4	4	4.6 p11	4.6 検査 確認について プロセス評価(ソフトウェア品質保証:品質アセスメント)的な内容も含めた方が良いかどうか、検討して頂きたいです。	個人的には、プロセス保証と言う内容ですので、プロセス評価の内容も考慮して頂きたいです。具体的には、プロセス評価(ソフトウェア品質保証:品質アセスメント)で、CMMIの内容を盛り込んで頂きたいです。	×	ご指摘のソフトウェアに関する内容は、新製品開発管理の中で扱うのが適切と考えます (No. 3参照)。
5	5	5.4.3 P26	プロセスの上流において個々のものを個別に検査・確認をするよりもできあがったものをまとめて検査・確認するのがよいが、と言う記載がありますが、個人的には不具合はプロセス上流で検出すべきと考えてます。そういう意図(上流で検査するよりも、できあがったものを検査・確認した方がよいと言う間違い)がなくても、誤解する文章です。	プロセス上流から下流における検査・確認は、V字プロセスの左側(設計)でそれぞれのプロセスで完了するタイミングでDR等の設計検証(Verification)を実施し、そのプロセスで作込んだ不適合は、次のプロセスに移行する際、できるだけ持ち込まないことが基本です。	×	ご指摘のソフトウェアに関する設計検証は、新製品開発管理の中で扱うのが適切と考えます (No. 3参照)。
6	6	5.4.3 P26	同上	下流よりV字プロセスの右側(検査・確認)のプロセスで、個別で検査・確認をすることで、組合せする前の品質を向上させます。これは、いきなり組合せ(完成)で確認した際に見逃してしまう不適合を検出しやすくなります。・・・上と合わせてソフトウェア観点	×	ご指摘のソフトウェアに関する検査・確認は、新製品開発管理の中で扱うのが適切と考えます (No. 3参照)。
7	7	5.4.3 P26	5.4.3では、購入部品や購入ソフトウェアなど、購入品に関するプロセス記述がありません	購入品に関する品質監査(品質アセスメント)などのプロセス記述を追記して頂きたいです。但し、この項目は検査・確認となっておりますので、適切な所への記述を希望します。	×	この規格で取り上げている検査・確認は、プロセス一般に適用可能です。ご指摘の点は、4.6.1にプロセスへのインプットも対象になるという記述があります。
8	1	5頁	4. 1. 3 品質保証体系 図2 品質保証体系図の中又は右列(追加)に、プロセス保証のツール名を明記すると、読者は内容を理解し、自社の中へツールを導入する様になる。	図2 品質保証体系図の中又は右列(追加)に、プロセス保証のツール名を追加する。	×	記述すべきツールは「標準化」、「工程能力指数」、「トラブル予測・未然防止」、「検査・確認」、「工程異常への対応」に関連するもので、これらの活用段階はほぼ自明なので省略しました。

9	2	11頁	4. 6 検査・確認 工程能力指数測定は、量産立上だけです。量産の中で、実施する事は経済的によくない。量産中は、X-R管理、自主検査(記録残さない)、無検査のいずれかです。このX-R管理手順を記入されるとよい。	検査項目の中に、X-R管理方法を取り入れてください。	△	X-R管理図は検査、確認データを用いて工程異常の判定に活用します。5.5.1 (2) a)に管理図による検出を記述しました。
10	3	20頁	5. 3. 1トラブル予測・未然防止の進め方 図8のフローは、過去のトラブル収集と、新規開発製品のトラブル予測とが一例に記載されて、複雑である。判りづらい。次の様に記載すると判り易い。 一列目に、過去のトラブル事例収集と不具合モード一覧表の整理を書く。 二列目に、新規開発製品の不具合予測～効果確認までのステップを書く。	提案は左記の内容です。	×	ご提案に従うと、(1)のみを左側に、(2)か(6)を右側を書くことになり、かえって見にくくなってしまいます。なおこの図は、時間の流れをもとに書いてあります。
11	4	29～30頁	5. 5. 3 工程異常報告書の書き方 表5の記載内容が不適切です。次の様にするとよい。 原因欄の記入内容が不適切。原因は2つ。 1つ目は、治具改良不十分による部品寸法不良。 2つ目は、仕組みの不具合。 2-1. 治具を含めた工程変更した時の社内品質確認の仕組みが不明確。 2-2. 重要度B以上の工程変更は当社へ事前連絡出来ていない。 再発防止策欄へは、2つの原因を除去した内容を記載する。(規定添付)	提案は左記の内容です。	×	再発防止の欄に、〇〇社内での確認、変更報告の仕組みの導入があり、2-1, 2-2を暗示できています。 異常報告書は、再発防止対策書と異なり、速報性を求めるものです。そこまで詳しく様式化しない方がよいと思います。
12	5	32頁	6. 1. 1品質特性値が正規分布に従う場合の統計的推測 (3)工程能力指数の変化についての検定 この内容は、検定についての知識を持っている人は理解できますが、多くの人々は検定知識を持っていません。判りやすく記入ください。	検定方法を、決められた手順通り(教科書通り)に記入する。	△	検定の手順が記述された文献を、6.1.1の最後で参照しました。
13	1	P5,図1	b)のインプット、アウトプットは書かなくてよい。単一と連鎖のインプットとアウトプットの差を言いたいのであれば、プロセスBとプロセスEの部分を解説するようになったほうがよい。		○	(b)のインプット、アウトプットを削除しました。
14	2	P4,下6行	「プロセス保証とは、・・・が基準通りになるための・・・」とあるが、「プロセス保証とは、・・・を基準通りにするための・・・」ではないか。		×	「決められた手順・やり方通りに行えば」が入っていますので、文脈がおかしくなります。
15	3	P6,6行	標準化の説明に標準化という言葉はおかしい。		×	(1)から(5)の「:」の前は見出しです。
16	4	P6,8行	「どの程度あるかという質的な側面」とあるが、どの程度は量的側面ではないか。質的な側面にも使うとも考えられるが、それならば、量的側面ははいらないのか。		○	「質的な側面」を「プロセスの質的な側面」に改訂しました。
17	5	P9,2行	ここで5MIEが出てくるが、もっと前にだすべきではないか。例えば、4. 3で標準で決めるべき項目(逸脱をここで言うのなら)、4. 4で工程能力について5MIEを質的な側面からみるのではないか		○	標準化を説明している4.3.1に、5MIEを入れました。
18	6	P9,下7行	「また、作業内容のうち、・・・行う場合もある。」は何を言いたいのか、前文からのつながりがよくわかりません。特に「場合もある」。デザインレビューが重要だ、という段落で、前文で「少なくない」、この文で「場合もある」。		○	2つの文章を「場合」で統一しました。 「また」を「さらに」に改訂し、2つの文章が分かりやすくなるようにしました。
19	7	P9,下4行	「横断的に眺めてみると」:眺めなくてもよい。この資料がガイドラインならそのような書き方があるのではないか。		×	部門横断的などの意味であり、眺めるという表現は自然です。
20	8	P13,20行	ここに5MIEを入れるのではないか(方法、人・設備・技術ノウハウなど、では曖昧ではないか)		△	ご指摘の5.1.1 (1) c)は経営資源として記述していて、標準化の文脈で4.3.1に5MIEを入れました。

21	9	P23,下11行	前にデザインレビューを使っているので、「(Design Review:DR)」は前に移すべき。		○	ご指摘をもとに、4.5.2に移動しました。
22	10	P24,11行	「QCDES」とは何か、説明は不要ですか。		×	4.5.3に記述があります。
23	11	P24,15行	「FMEA」が半角ですがよろしいですか。		×	QCDESなどを半角にし、FMEAを含めすべてを半角で統一します。
24	12	P25,7行	上記7と同じコメントです。		×	
25	13	P35,8行	前にFMEAを使っているので、「FMEA (Failure Mode and Effects Analysis, 故障モード影響解析)」は前に移すべき		○	ご指摘をもとに、4.5.3に記述しました。
26	14	P40,下5行	表12は「保証水準の評価方法」ではなく「保証度の評価」ではないか。表12のタイトルも「…の例」ではなく「…の評価」でよい。		△	5.3.2 (4)について、保証度の評価の例に改訂しました。表12のタイトルは、文脈を踏まえそのままにします。
27	1	3/41 1.19	サービスの検査の例として、“測定試験、ゲージ合わせ又は見本の照合など”は適さないのではないか	サービス標準・手順との整合・確認といったようなものがないのでは	×	サービスにおいても、例えば提供時間のよう に測定があります。また、見本（基準） との照合などで検査が行われます。
28	2	19	5.3.1トラブル予測・未然防止の進め方でプロセスFMEAの推奨をされています。製品に関しては問題ございませんが、製品・サービスといている以上、サービスの事例も入れないと、現状のFMEAではなかなか検討しにくいのではないのでしょうか。		×	人の意図しないエラーの記述など、サービスにも十分適用可能な例になっています。
29			以降、同様のケース多数			
30	1	p.4 No.20	・原案：JIS Q 9000	・変更案：JSQC-Std 00-001と同じ ・理由：他の箇所の表現に合わせる	○	ご指摘どおり改訂しました。
31	2	p.5 図4	・原案：生産と販売を結ぶ矢線が、上矢線及び下矢線となっている	・変更案：上矢線は、削除 ・理由：typoと思われる	○	ご指摘どおり改訂しました。
32	3	p.7 No.8	・原案：遵守できるようにする教育・訓練	・変更案：遵守できるように教育・訓練 ・理由：typoと思われる	○	ご指摘どおり改訂しました。
33	4	p.10 No.13	・原案：データベース	・変更案：対策データベース ・理由：図5の表現に合わせる	○	ご指摘どおり改訂しました。
34	5	p.18 No.4	・原案：中央振れ	・変更案：中央部振れ ・理由：表3の表現に合わせる	○	ご指摘どおり改訂しました。
35	6	p.40 No.33	・原案：評価されたものは不適合	・変更案：評価された不適合 ・理由：一行前の表現に合わせる	○	ご指摘どおり改訂しました。
36	1	p.5 図1	プロセスEとプロセスFのアウトプット先が棒印一である。	プロセスEとプロセスFのアウトプット先が矢印↓であると好ましい。	○	ご指摘どおり改訂しました。

37	2	p.5 図2	出典が明記されていない。	(出典)日本品質管理学会編(2009):『新版 品質保証ガイドブック』, 日科技連出版社, p.27	○	ご指摘どおり改訂しました。
38	3	p.17 ↑ 1行	σ の推定値	間違いではありませんが, x バー, s の方が実務的だと思います。P18.表3内も同様です。	×	規格全体で、母数、推定値を分けて記述しています。
39	4	p.18 表3	加工条件: 工具 SKH-9 について……材料記号SKH-9 は, JISが1983年に改訂され, SKH-51 になっています。	SKH-51	○	ご指摘どおり改訂しました。
40	5	同	加工条件: 回転数 100rpm について(2ヶ所あり)……1000rpm の誤記ではないかと思えます。	1000rpm	○	ご指摘どおり改訂しました。
41	6	同	測定条件: No.1 規格……公差の表記がおかしい。	公差の数字を中心値右に揃える。	○	ご指摘どおり改訂しました。
42	7	同	測定条件: No.1 測定器……マイクロメータ	マイクロメーター	×	JIS用語ではマイクロメータです。
43	8	同	測定条件: No.2 測定器……ダイヤル	ダイヤルゲージ	○	ご指摘どおり改訂しました。
44	9	同	測定条件: No.3 測定器……ダイヤル	ダイヤルゲージ	○	ご指摘どおり改訂しました。
45	10	同	測定条件: No.4 規格……表記 1R がおかしい。	R1	○	ご指摘どおり改訂しました。
46	11	同	測定条件: No.5 測定器……タリサーフは商品名です。	表面粗さ計, または表面粗度計 (“あらさ”より“粗さ”または“粗度”が好ましいです)	○	ご指摘どおり改訂しました。
47	12	同	測定条件: No.5 測定器……測定単位 0.1 μ .	0.01 μ	○	ご指摘どおり改訂しました。
48	13	同	測定条件: No.6 測定器……マイクロメータ	マイクロメーター	×	JIS用語ではマイクロメータです。
49	14	同	工程能力: 項目欄 σ , 6σ , 3σ , Cp	正確に記しますと, σ ハット, Cp ハット. σ ハットは s と表記してはいいかがでしょうか。	△	シグマハット、 Cp ハットと表記します。
50	15	同	工程能力: No.1 規格……公差の表記がおかしい。	公差の数字を中心値右に揃える。	○	ご指摘どおり改訂しました。
51	16	同	工程能力: No.4 規格……表記 1R がおかしい。	R1	○	ご指摘どおり改訂しました。
52	17	同	工程能力: No.6 …… σ	正確に記しますと, σ ハット. s と表記してはいいかがでしょうか。	△	シグマハット、 Cp ハットと表記します。
53	18	同	出典が明記されていない。	(出典)中條武志・山田秀編著(2006):『TQMの基本』, 日科技連出版社, p.83 をもとに作成	○	ご指摘どおり改訂しました。
54	19	p.19 ↑ 14行	3にしめす。	表3に示す。(“表”と“3”が離れない方が読みやすい)	○	ご指摘どおり改訂しました。
55	20	p.22 ↓ 11行	FTA の()注記	(Fault Tree Analysis, 故障の木解析)と和訳名も追記してはいいかがでしょうか。	○	ご指摘どおり改訂しました。

56	21	p.23 ↑ 11行	デザインレビュー (Design Review:DR)・・・同様の表現が p.36 RPN にあります。(フルスペル:略語) または (略語:フルスペル), いずれかに統一するとよいです。ちなみに、『新版 品質保証ガイドブック』では, (フルスペル:略語) の順です。	←	○	ご指摘どおり改訂しました。
57	22	p.30 表5	“発生日時, いつ”には年月日に○日を追記してはいかがでしょうか。	適当な数字を追記する。	○	発生日、効果の確認日を入れました。
58	23	p.30 表5	効果確認欄に納入不良率の数字が二つあり, 奇異に思います。	納入不良率に注釈をつける。例えば, 9月 0%, 9~11月の3ヶ月間 0.008%。	×	混乱の原因になったと思われる管理項目を、納入不良率に改訂しました。全体の納入不良率と、部品の納入不良率の2種類が表れています。
59	24	p.31 ↑ 6行	真円度に下限規格は, 通常ありません。	“真円度(指数)に関する”を削除する。	△	切削精度(指数)にしました。
60	25	p.32 ↑ 15,12,7行	“C0” の表記がおかしいです。	(小文字)C ₀	○	フォントを変更しました。
61	26	p.32 ↑ 10行	“ある指定値”と同様の表現が, ↑ 15行にあります。統一してはいかがでしょうか。	“ある指定した値(小文字)C ₀ ”	○	ご指摘どおり改訂しました。
62	27	p.33 図9	横軸の単位がおかしい。出典先の永田・棟近(2011)p.102 参照下さい。	0.01, 0.02, ……	○	ご指摘どおり改訂しました。
63	28	p.34 ↓ 5,7行	Cp χ ハットの数字がおかしい。出典先の永田・棟近(2011)p.103 参照下さい。	Cp χ ハット=0.776 (小数点以下2位までですと 0.78)	○	ご指摘どおり改訂しました。
64	29	p.34 ↑ 13行	sにより～. s(斜体字)を用いて～	s(斜体字)により～	○	ご指摘どおり改訂しました。
65	30	p.38 表9 ↑ 2行	対策欄:ツーツチェンジャー	ツールチェンジャー	○	ご指摘どおり改訂しました。
66	31	p.39 表11	出典が明記されていない。	(出典)日本品質管理学会編(2009):『新版 品質保証ガイドブック』, 日科技連出版社, p.408 をもとに作成	○	ご指摘どおり改訂しました。
67	32	p.40 ↓ 13行	㊸:工程能力は 1.3 以上～	㊸:工程能力は 1.33 以上～	○	ご指摘どおり改訂しました。
68	33	p.40 ↑ 7,6行	1,2,3 の数字に○, ◇がない。	1,2,3 の数字に○, ◇をつける。	○	ご指摘どおり改訂しました。
69	1	P.5図2	品質保証体系図で活動と関わる部門を表現しているが, 例の図では, 初期流動管理に品質保証部門が関わっていない。一般的には, 品質保証部門が初期流動管理に関わることが多い。	初期流動管理の活動に品質保証部門が関わるように、ボックスの枠を横長に品質保証部門が入るように広げる。	○	ご指摘どおり改訂しました。
70	2	P.24行3	突然、「構想段階、基本計画・設計段階、詳細計画・設計段階」というプロセスのフェーズ名称が出てきて、この規格のプロセス・フェーズの定義・捉え方が分からない。	例えば、「構想段階、基本計画、詳細計画、設計段階」のような馴染みあるプロセス・フェーズ名称に置き換えるとうだろうか。	△	5.3.3について、「構想、基本、詳細」に分けて行う、に改訂しました。