

鉄道製品に関する安全関連規格に対して 適合するための留意点について

鉄道認証室 主席研究員 長谷川 智紀

発表内容

1. はじめに
2. 規格適合を行う効果
3. 国内メーカーが規格適合を行う場合の留意点
4. まとめ

発表内容

1. はじめに
2. 規格適合を行う効果
3. 国内メーカーが規格適合を行う場合の留意点
4. まとめ

1. はじめに

○背景

アジアや南米等で大量輸送及び環境対策として**鉄道が注目**



多くの鉄道プロジェクトが計画される

○海外の鉄道プロジェクトへの参画条件(日本の商習慣と異なる)



国際規格等への適合

- ・技術仕様規格
- ・機能安全規格

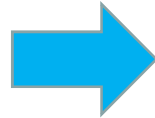


世界に誇る安全性・信頼性を有する
日本の鉄道製品において「壁」となる

1. はじめに

○機能安全規格とは、

技術仕様規格



試験により規格適合を証明

例：環境規格等

機能安全規格

技術的機能：安全性の技術的な達成

組織的機能：安全性達成業務のマネジメントの遂行



両機能による安全性達成

各種証拠文書が

規格に適合していることを証明



「認証」による証明

1. はじめに

海外向けに対する規格適合は、**国内メーカーの負担**



国内向けの業務フローと規格適合との乖離



二重管理を行う必要あり



業務負担の増加
規格適合の形骸化

1. はじめに

鉄道認証室(NRCC)が発足後、6年経過
審査経験からの**多くの知見を取得**



なぜ、安全関連規格への規格適合が必要か？

- 規格適合を行う効果
- 規格適合活動において望ましいと思われる点

発表内容

1. はじめに
2. 規格適合を行う効果
3. 国内メーカーが規格適合における留意点
4. まとめ

2. 規格適合を行う効果

①海外向けに対する規格適合の意義

1. PL指令※への対応

※PL指令: 欠陥製造物に対する賠償責任に関する加盟国の法律、規制及び行政規定の等質化についての欧州諸共同体 (EC: European Communities) 閣僚理事会指令

以下のいずれかをメーカーが立証できた場合、メーカーが製造物責任を問われない。

- a. 流通させなかったこと
- b. 流通時点では欠陥がなかったこと
- c. 販売目的で製造された物でなかったこと
- d. 規制当局の指示で欠陥が発生したこと
- e. 開発当時の科学・技術的水準では、欠陥の発見は不可能だったこと(開発危険の抗弁)
- f. 部品の場合、完成品側の設計に欠陥があったこと

2. 規格適合を行う効果

①海外向けに対する規格適合の意義

2. 英国におけるRailway Safety Case Regulationsの導入

Safety Caseの作成が必須に。

Safety Caseには、以下の事項が含まれる。

- a. 安全施策
- b. 起こり得るリスクの評価
- c. 安全管理システム

2. 規格適合を行う効果

①海外向けに対する規格適合の意義

3. 安全性・信頼性が確実であることを証明方法の規格化（欧州）

欧州電気標準化委員会(CENELEC)において**安全性・信頼性の証明方法の規格化**を開始

欧州規格(EN)として以下の機能安全規格が発行

EN 50126(RAMS)、EN 50128(ソフトウェア)

EN 50129(Safety Case)、EN 50159-1及びEN 50159-2(安全関連伝送)

CENELEC: Comité Européen de Normalisation Electrotechnique

EN: European Norm

RAMS: Reliability, Availability, Maintainability and Safety

2. 規格適合を行う効果

①海外向けに対する規格適合の意義

3. 安全性・信頼性が確実であることを証明方法の規格化（IS化）

これらEN規格をベースとして、国際電気標準会議(IEC)が**国際規格化**し、
以下規格を発行

IEC 62278(RAMS)、IEC 62279(ソフトウェア)、IEC 62425(Safety Case)、
IEC 62280-1及びIEC 62280-2(安全関連伝送、現在は統合されIEC 62280)



**欧州域内では
規格適合により、Safety Case、PL対応による説明が可能に**

IEC: International Electrotechnical Commission

2. 規格適合を行う効果

①海外向けに対する規格適合の意義

4. 国際鉄道市場からの要求

近年の国際鉄道市場においては、システムインテグレータやメーカーが、鉄道運行や製品の安全性・信頼性が確実であることの証明を要求



欧州域外においても規格適合で要求



鉄道製品等を輸出するにあたり、これら規格に積極的に適合することが不可欠となりつつある。



安全関連規格への適合により
海外鉄道プロジェクトへの参画が可能に

2. 規格適合を行う効果

②国内向けに対する安全関連規格の活用

従来の技術伝承への限界

- 少子高齢化が進み、OJTによる**技術伝承を行う時間的余裕が少ない**
- 伝承する技術の「**背景**」まで**伝承されず**、新しい技術を取り入れる際、**過去の経緯に立ち返ることが困難**で適切な対処ができない恐れが高まる



安全関連規格の活用

- 安全関連規格の活用を進めることにより、「ノウハウ、経験、暗黙知」を**明文化**
- 技術伝承の**資料化**が進む

OJT: On the Job Training

発表内容

1. はじめに
2. 規格適合を行う効果
3. **国内メーカーが規格適合を行う場合の留意点**
4. まとめ

3. 国内メーカーが規格適合を行う場合の留意点

① RAMSライフサイクル全体におけるPDCA

1. Plan
2. Do
3. Check
4. Action

② Planを積極的に変更

③ 規格適合を行う開発体制

④ 「ない」の明文化

3. 国内メーカーが規格適合を行う場合の留意点

① RAMSライフサイクル全体におけるPDCA

1. Plan
2. Do
3. Check
4. Action

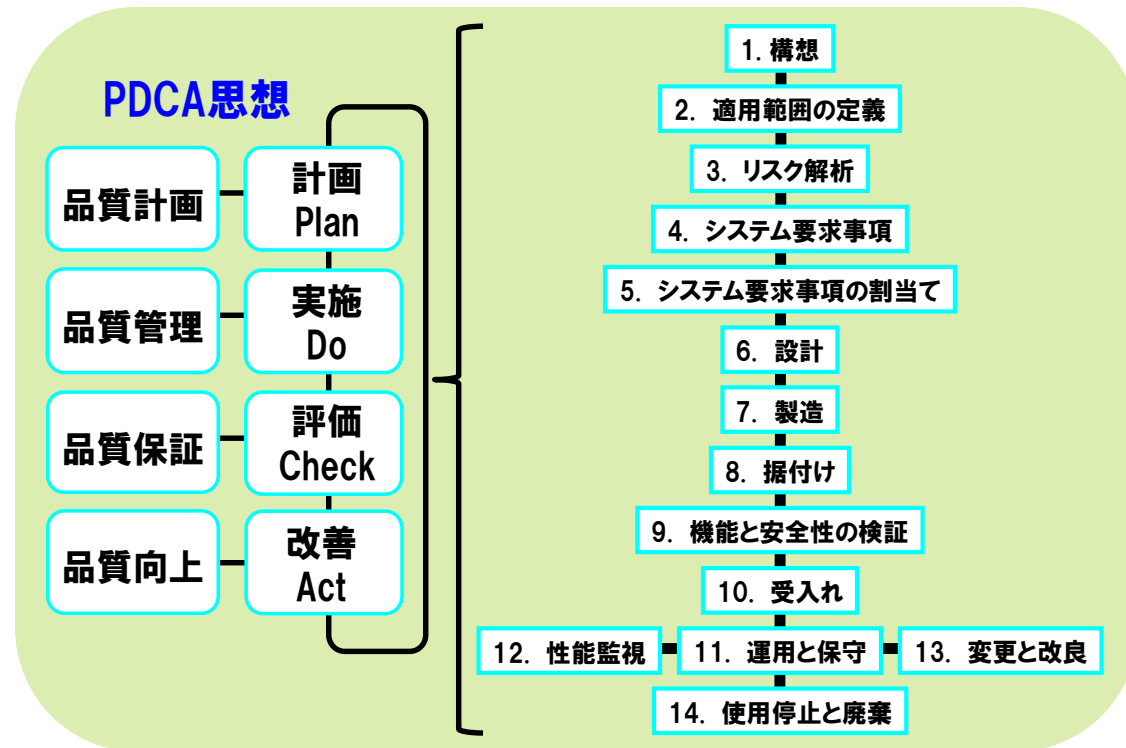
② Planを積極的に変更

③ 規格適合を行う開発体制

④ 「ない」の明文化

3. 国内メーカーが規格適合を行う場合の留意点

- ① RAMSライフサイクル全体におけるPDCA
製品毎に求められるRAMSライフサイクル全体に対して、PDCAが求められる



3. 国内メーカーが規格適合を行う場合の留意点

① RAMSライフサイクル全体におけるPDCA

1. Plan

2. Do

3. Check

4. Action

② Planを積極的に変更

③ 規格適合を行う開発体制

④ 「ない」の明文化

3. 国内メーカーが規格適合を行う場合の留意点

① RAMSライフサイクル全体におけるPDCA

①-1. Plan

- 製品毎にPlanが必要

例: Safety Plan、RAM Plan、Verification Plan、Validation Plan等

日本国内向けの製品においては、製品毎に明文化した形で作成されていないことが多い



Planは規格適合を迅速に進めるためには
必要不可欠

- RAMSライフサイクル全般に用いるTechnique／Measureの適用・非適用の宣言
- Highly RecommendとされているTechnique／Measureを非適用とした場合のその理由の記述

RAM: Reliability, Availability and Maintainability

3. 国内メーカーが規格適合を行う場合の留意点

① RAMSライフサイクル全体におけるPDCA

1. Plan

2. Do

3. Check

4. Action

② Planを積極的に変更

③ 規格適合を行う開発体制

④ 「ない」の明文化

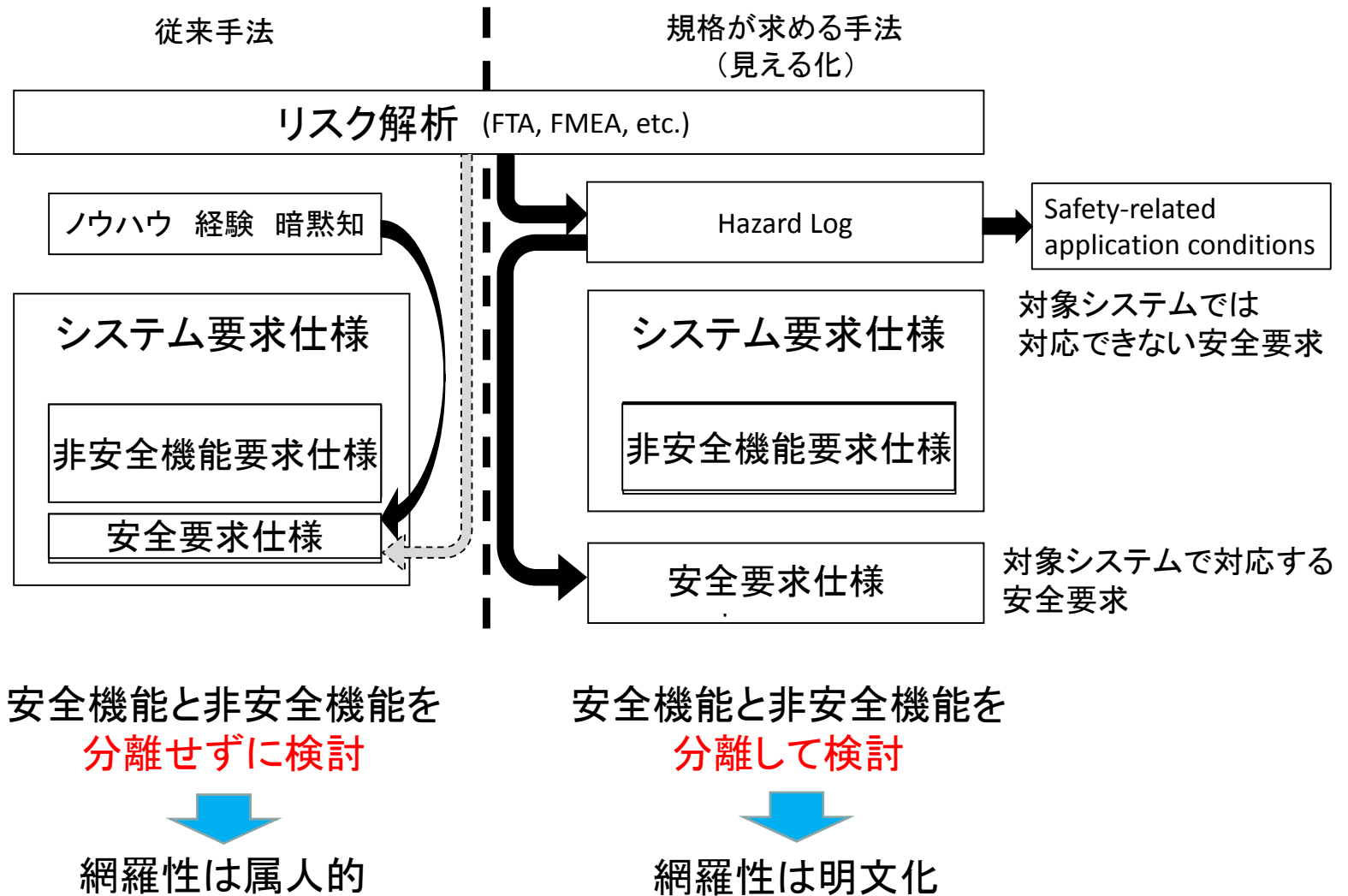
3. 国内メーカーが規格適合を行う場合の留意点

① RAMSライフサイクル全体におけるPDCA

①-2. Do

- Planに基づき、解析、要求仕様、試験仕様及び試験レポートを実施・作成する
- これらのドキュメント間において**トレーサビリティを取ることが必要**

3. 国内メーカーが規格適合を行う場合の留意点



3. 国内メーカーが規格適合を行う場合の留意点

① RAMSライフサイクル全体におけるPDCA

1. Plan

2. Do

3. Check

4. Action

② Planを積極的に変更

③ 規格適合を行う開発体制

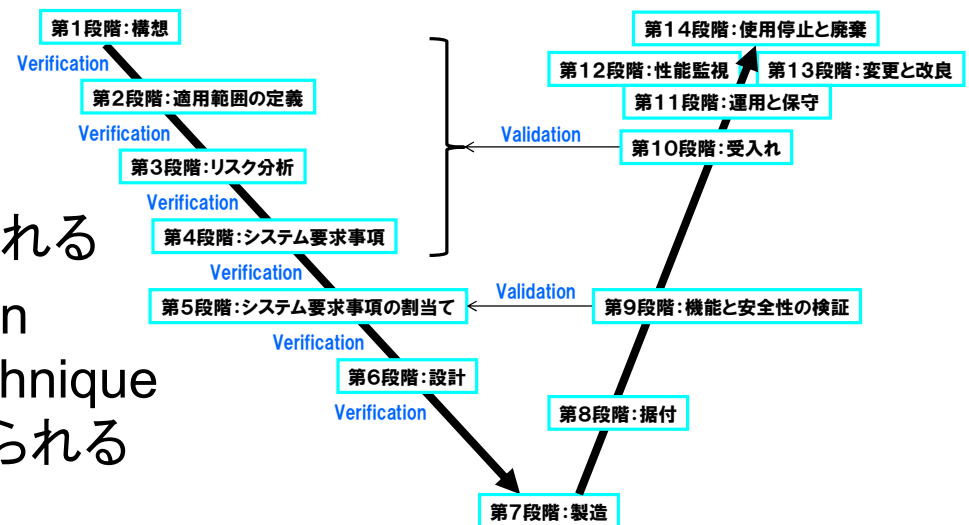
④ 「ない」の明文化

3. 国内メーカーが規格適合を行う場合の留意点

① RAMSライフサイクル全体におけるPDCA

①-3. Check

- ISO 9001では、Design Reviewや照査・承認により対応をしていると考えられる
- 鉄道の安全関連規格では、Verification Plan及びValidation Planに基づき、Verification及びValidationを実施することが求められる
- 加えて、Verification及びValidationにおいて、規格で要求しているTechnique／Measureを適用することが求められる



3. 国内メーカーが規格適合を行う場合の留意点

① RAMSライフサイクル全体におけるPDCA

①-3. Check

- 各RAMSライフサイクルの段階におけるVerificationは重要
- Verificationの形骸化によりチェック漏れは、その後のRAMSライフサイクルの段階において漏れ等が顕在化すると修正箇所が広範囲になる恐れが
- そのため、Verificationを形骸化は、規格適合の工数を結果的に増加



Verificationの確実な実施が
書類の変更に伴う工数を減少へ

3. 国内メーカーが規格適合を行う場合の留意点

① RAMSライフサイクル全体におけるPDCA

1. Plan

2. Do

3. Check

4. Action

② Planを積極的に変更

③ 規格適合を行う開発体制

④ 「ない」の明文化

3. 国内メーカーが規格適合を行う場合の留意点

① RAMSライフサイクル全体におけるPDCA

①-4. Action

- VerificationやValidationで指摘された内容に対し、**改善を実施**
例:仕様に対する改善
Planに対する改善
トレーサビリティに対する改善
- 上流の文書に影響する指摘が生じた場合、**多くのドキュメントに影響する可能性大**



各RAMSライフサイクルの段階において
十分なCheckを実施し、必要なActionを行うことが、
規格適合の工数を減らす

3. 国内メーカーが規格適合を行う場合の留意点

① RAMSライフサイクル全体におけるPDCA

1. Plan
2. Do
3. Check
4. Action

② Planを積極的に変更

③ 規格適合を行う開発体制

④ 「ない」の明文化

3. 国内メーカーが規格適合を行う場合の留意点

② Planを積極的に変更

- CheckとActionの対象にはPlanが含まれる
- Planの変更は多くの文書に影響を与える可能性大



- Plan変更に対し消極的になる傾向
- Planの変更を放置

RAMSライフサイクルの後段における矛盾を大きくし、**修正は不可避**



Planの変更を積極的に実施し、
Planの変更により影響をうける文書を
最小化する工夫が必要

3. 国内メーカーが規格適合を行う場合の留意点

① RAMSライフサイクル全体におけるPDCA

1. Plan
2. Do
3. Check
4. Action

② Planを積極的に変更

③ 規格適合を行う開発体制

④ 「ない」の明文化

3. 国内メーカーが規格適合を行う場合の留意点

③ 規格適合を行う開発体制

従来の開発体制

- 設計者に、それも属人的に多くのノウハウが存在していることが多い

聞かないとわからない

規格が求める開発体制

- 設計者、Verifier及びValidator等の独立性を要求
- Verifier及びValidatorは、設計者にVerificationやValidationによって生じた指摘を実施させる権限を有す

役割が明確
文書による確認が可能

各要員に対し、**責任と役割を明確に**することにより、より効率的に規格適合を推進が可能

3. 国内メーカーが規格適合を行う場合の留意点

- ① RAMSライフサイクル全体におけるPDCA
 - 1. Plan
 - 2. Do
 - 3. Check
 - 4. Action
- ② Planを積極的に変更
- ③ 規格適合を行う開発体制
- ④ 「ない」の明文化

3. 国内メーカーが規格適合を行う場合の留意点

④ 「ない」の明文化

- 設計図書類など、日本企業の従来の業務記録の仕方においては、実施不要と判断された技法や業務プロセスが記録として残されないことが多い。
- ただし、記録がないケースとして次の2点が考えられる。
 - 実施の可否を検討した結果、実施の必要がないため、実施不要。
 - 実施の可否を検討せず、未実施。
- 規格適合の観点では、後者は実施すべきところを**実施していない可能性**があり、**不適合の懸念**が残る。



Planにおいて、実施することが計画されている事項で、
実施しなかった場合は、**実施しない理由とともに、
その記録を残すことが重要**

発表内容

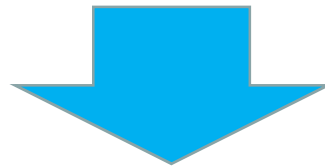
1. はじめに
2. 規格適合を行う効果
3. 国内メーカーが規格適合を行う場合の留意点
4. まとめ

4. まとめ

- 鉄道認証機関設立以降対応した認証審査を踏まえ、規格適合の意義と活動において望ましいと思われる点について述べた。
 - 海外の要請への対応
 - 技術伝承のための暗黙知・ノウハウの明文化
 - 規格適合活動への留意点
 - Plan・Do・Check・Actionの各活動における課題と対策
 - Planの積極的な変更の推奨
 - 規格適合を行う開発体制に対する役割と責任の明確化
 - 「ない」の明文化の重要性

4. まとめ

海外向けのみ規格適合を行うと、国内向けの品質活動と**二重管理**になる



国内向け品質活動そのものに対し、鉄道製品の安全関連規格の要素を盛り込んだ設計開発のプロセスの構築を検討いただきたい。

ご清聴ありがとうございます