

製品・システムにおけるソフトウェアの信頼性・安全性等に関する
品質説明力強化のための制度構築ガイドライン
(通称：ソフトウェア品質説明のための制度ガイドライン)

第1版

平成25年6月

「製品・システムにおけるソフトウェアの信頼性・安全性等に関する
品質説明力強化のための制度構築ガイドライン
(通称：ソフトウェア品質説明のための制度ガイドライン)」
第1版

独立行政法人情報処理推進機構

Copyright© Information-Technology Promotion Agency, Japan. All Rights Reserved 2013

目次

はじめに	1
1. 用語	4
2. 制度の基本的な考え方	5
3. 個別制度の構築	8
3.1. 制度責任主体と制度構成要素	8
3.2. 制度責任主体の役割	9
3.3. 制度責任主体の実施項目	9
3.4. 制度構成要素の独立性	11
3.5. 審査基準の策定と審査の実施	14
4. 個別制度に対する要求事項	17
4.1. 基本的な要求事項	17
4.2. 制度責任主体への要求事項	18
4.3. 制度規定に記述する項目	20
5. 本ガイドラインへの準拠表示	23
ガイドラインについての問い合わせ先	24
付録.....	25
制度構成要素に対する要求事項の例	25
審査機関(審査をする組織)に対する要求事項の例.....	25
技術的な検証機関(技術的検証をする組織)に対する要求事項の例.....	25
制度構成要素に属す要員に対する要求事項の例	26
制度構成要素外の審査専門家を確保する場合の審査専門家に対する要求事項の例	26
参考資料	28

はじめに

今日、ソフトウェアが組み込まれた機器やソフトウェアで実現するサービスは日常生活に無くてはならない社会基盤となっている。IT（Information Technology、情報技術）におけるソフトウェアの重要性が増す中で、ソフトウェアの不具合に起因する機器の故障やサービスの停止は社会に大きな影響を与える。

このような背景のもと、2010年3月に産業構造審議会情報経済分科会情報サービス・ソフトウェア小委員会（第13回）において、今後の施策として「第三者の検証による信頼性の見える化の推進」が示されたことを受け、独立行政法人情報処理推進機構は具体的な検討を進めてきた。

今後、既存産業の発展や新たな産業創出において、ITの更なる活用は必要不可欠であり、このような高度IT社会においても利用者の権利¹は保護されるべきである。したがって、製品・システムの供給者は、高度化・複雑化する製品・システムの品質確保に努めると同時に、信頼性をはじめとする品質に関して利用者に十分な説明を行う責任を果たす必要がある。一方で、利用者には、品質に関する情報収集とその理解が求められている。

このためには、供給者が信頼性の高い情報を提供し、利用者がその情報を活用できる環境の整備が重要である。本ガイドラインは、この環境整備の施策として、第三者が供給者の品質説明を確認し、製品・システムの利用者に提供する制度について検討した結果をまとめたものである。

ソフトウェアが重要な役割を果たす製品・システムにおいて、利用者が品質を確認し判断できるように供給者が利用者に対して説明することを、「ソフトウェア品質説明」と呼び、その説明が持つ力を「ソフトウェア品質説明力」と呼ぶ。ソフトウェア品質説明とは、製品・システムについて以下の事項を根拠や事実に基づいて説明することである。

1. 製品・システムが想定する利用者、利用目的、利用状況、制約事項
2. 製品・システムを利用者が利用する上で必要なソフトウェアの品質とその目標
3. 品質目標を達成するための設計・実装・運用及び保守
4. 品質目標を達成したことの検証・監査

¹ 「社会的責任に関する手引（JIS Z 26000:2012（ISO 26000:2010）」では、消費者保護を以下のように規定している（抜粋）。

- 安全の権利：消費者が安全な製品を入手する権利、並びに製造工程、製品及びサービスに起因する安全衛生への危険から保護される権利
- 知らされる権利：消費者が各自の要望及びニーズに応じて選択することができるように、十分な情報を入手する権利、及び不正な又は虚偽的な、広告又は表示から保護される権利
- 選択する権利：満足のいく品質であることが保証され、競争価格で提供される一連の製品及びサービスの中から選択できることを含め、消費者の経済的利益を促進し保護する権利

ソフトウェア品質説明力強化には、供給者がソフトウェアを開発・運用する過程において、要求される品質を確保する技術的な側面、製品・システムのライフサイクル全般にわたる管理的な側面、それらを評価する制度的な側面がある。

このうち、本ガイドラインでは、制度的な側面として、第三者が品質説明の適切性を確認する仕組みを構築するアプローチについて記述している。具体的には、第三者が供給者の品質説明の適切性を客観的かつ専門的な立場から利用者の代わりに確認し、結果を利用者に理解できる形で提供する制度である。

制度が公正かつ継続的に実施されることにより品質説明に対する利用者の信頼が高まるだけでなく、各利用者の要求に合った製品の選択や利用が可能となり、結果的に、事故を減らすなどの安全性の向上にもつながる。また、供給者にとっても、顧客や社会からの信頼の向上やブランド力の強化が図れ、製品事故などによる事業リスクを低減するなどのメリットがある。

本ガイドラインは、上記のような趣旨に沿った制度構築に関心を持つ組織・団体等（業界団体や行政機関等を含む）が、具体的な制度の検討をする際に活用してもらうことを目的に、制度が満たすべき基本的な要求事項を規定したものである²。対象とする読者としては、以下のようなニーズを持ち、制度の企画、構築及び運用に責任を持つ組織・団体等を想定している。

- 安全・安心につながる公正な情報提供により利用者の信頼を確保したい
- 品質の良い製品を流通させる仕組みを整備したい
- 国際標準や規制がない分野において客観性のある品質説明の基準を整備したい
- 障害発生時に品質に対する説明責任を果たせるようにしたい

様々な製品・システム分野で個々に制度を構築する場合、分野が違ってても制度の目的や基本的な考え方、制度の構造や実施方法が共通であるほうが、利用者にとって分かりやすい。本ガイドラインでは、第三者が供給者の品質を利用者にわかりやすく説明するにあたって必要とされるポイントをまとめ、制度構築の指針を示すことで、製品・システム分野が異なっても分野横断で整合性の高い制度が構築されることを期待している。

本ガイドラインが、利用者に対する説明責任の重要性に関する検討を促し、安全・安心な IT 社会の実現につながることを目指している。

² 制度を構築するか否かは、個々の組織・団体等が製品・システム分野や業界の置かれている状況等を踏まえ判断する。

本ガイドラインの構成は以下のとおりである。

- 第1章～第3章に、用語の定義、基本的な考え方及び制度構築の方法を示した。制度に対する基本的な考え方や制度を構築する方法を理解してもらうことを意図している。
- 第4章に、制度への要求事項を示した。個々に作られる制度が満たさなくてはならない事項を理解すること、及び制度を構築する過程で要求事項を確認してもらうチェックリストになることを意図している。
- 第5章に、その他の事項を示した。

なお、本ガイドラインの内容は、個別制度の実施における評価、制度責任主体・供給者・利用者等からの意見、また国際標準などの改訂や発行、技術的動向等を踏まえ、改訂による個別制度への影響を考慮した上で、適切なタイミングで改訂する。

1. 用語

本文書では、下記の用語を用いる。

- **製品** ソフトウェア、及びソフトウェアを組み込んだ機器、又はそれらを使用したサービス。
- **システム** 複数の製品を組み合わせて何らかの機能を提供するシステム。
- **供給者** 製品・システムの供給者。第一者ともいう。
- **利用者** 製品・システムの利用者。第二者ともいう。
- **独立（独立性）** 組織・要員と他の組織・要員の関係において、財政的・精神的に依存していないこと。
- **第三者** 利用者、供給者とは独立な組織・要員。
- **公正（公正性）** 判断や処理等が偏っていないこと。
- **個別制度** 本ガイドラインに沿って構築された個々の制度。個別制度であることが明確な場合、単に制度ということがある。
- **制度責任主体** 個別制度の企画、設計、運用及び改善に対して責任を持つ組織。
- **制度構成要素** 個別制度の企画、設計、運用及び改善を担う、制度責任主体とは異なる組織。
- **審査** 要求事項が満たされている程度を評価するために、記録、事実表明又は他の関連情報を収集し、客観的に評価する行為。書類審査、製品・システム審査、試験・検証、現地審査、ヒアリング等を含む。
- **審査基準** 審査のよりどころ。
- **判定** 審査の結果などに基づいて、製品・システムや供給者が個別制度の要求している事項を満足しているかどうかの適否等を決めるための行為。
- **判定結果** 判定した適否等の結果。

2. 制度の基本的な考え方

本章では、ソフトウェア品質説明のための制度における基本的な考え方を示す。

基本的な考え方は以下のとおりである。

「ソフトウェアが重要な機能の実現に関わる製品・システムにおけるソフトウェアの信頼性や安全性等に関する品質について、供給者が利用者に示す説明が適切であることを、第三者が基準に照らして確認し、第三者並びに供給者がその結果を利用者に分かりやすく提供する制度」

- ソフトウェアの信頼性や安全性等に関する品質
利用者の安心に関わると考えられる信頼性や安全性、情報セキュリティ等を想定している。
- 利用者に示す説明が適切
供給者は、利用者が説明を必要としている品質を正しく特定し、それらの品質を確保するために必要な設計・実装及び検証を実施していることを、利用者に分かりやすく、かつ誤解の無いように説明している。例えば、技術的な専門的知識を持たない利用者を想定している製品・システムの場合は、専門用語の説明を加えることや平易な言葉を使う。また、説明内容は設計書や検証結果等の事実に基づいている。
- 第三者が基準に照らして確認
第三者は、製品・システムの品質説明の適切性を基準（審査基準等）に照らして確認する。製品・システム分野によって技術等が異なることから、基準は個別制度で個々に決定する。例えば、制度が対象とする製品・システム分野及び品質に関して国際標準があれば、国際標準を利用し、先行技術分野等において国際標準が無い場合には、新たに基準を策定する。
- 結果を利用者に分かりやすく提供
確認結果は、利用者が製品・システムを選択する場合や既に使っている製品・システムの品質を確認する場合に活用できるように、第三者並びに供給者が分かりやすく情報提供する。例えば、第三者は判定結果の一覧をウェブページ等に掲載して利用者に提供すること、供給者が製品・システムやカタログに評価結果を表す一目でわかるマークを付けること等が考えられる。

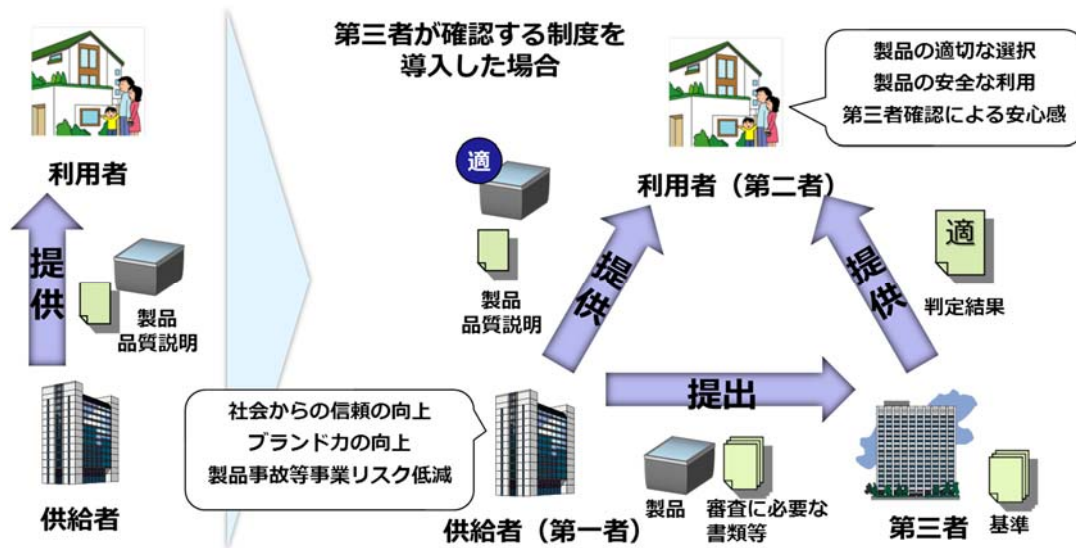


図 2-1 基本的な考え方

次に、制度を導入した場合、利用者、供給者からみて何が変わるかを説明する。

図 2-1 の左側に示すように、通常、供給者は利用者に対して製品・システムを提供し、カタログやウェブページ等によって当該製品・システムの機能や品質を説明する。

この二者間の仕組みに対して、制度を導入した場合、図 2-1 の右側に示すように、供給者が製品や設計書等の書類等を第三者に提出し、第三者が基準に照らして供給者の品質の説明が適切であることを確認（審査・判定）する。そして、その判定結果（適否等）を第三者が利用者に提供し、供給者は判定結果を製品に付与して利用者に提供できる。この仕組みを作ることにより、利用者には下記のメリットがある。

- 製品・システムを適切に選択できる
- 製品・システムの品質を知ることにより、製品・システムが想定している利用方法を理解し、製品・システムを正しく安全に使うことができる
- 供給者とは独立な第三者が製品・システムを確認していることにより、安心して製品・システムを使うことができる

また、供給者には下記のメリットがある。

- 製品・システムに対する社会からの信頼が向上する
- 供給者のブランド力が向上する
- 製品・システムが利用者に正しく使われることにより、製品事故等のリスクが低減する
- 国際標準にさきがけて新しい分野での客観性のある品質説明ができる

この仕組みを、利用者にとって分かりやすく、公正にかつ継続的に実施するためには、広く社会的に認知される制度にすることが有効である。

制度構築の例を図 2-2 に示す。まず制度を作ろうとする組織（制度責任主体という）が、制度の企画をする。図 2-2 では「●●●分野の製品において、安全に関わる品質を第三者が検証・確認して供給者の品質説明が適切であれば、“適”マークを製品に貼付する制度」を企画した例を示している。

供給者はこの制度の利用を申請して、その結果を受け取る。供給者は、結果が“適”であった場合に製品に“適”マークを付与することができ、“適”マークが付いていない製品との差別化が図れ、利用者は複数の製品の中から製品を選択する際の判断材料として“適”マークの有無を利用できる。

制度の公正な運用を確保するためには、制度の対象となる製品・システムの供給者や利用者をはじめ広く社会全体が制度内容や審査基準を知ることができることが重要である。そのため、制度責任主体は制度内容や審査基準を公開する。

利用者にとっては、制度の対象となる製品・システム、品質、確認の方法を知ることが重要である。利用者が正しく制度を理解できていなければ、製品・システムの判定結果が何を意味しているのか分からず、前述した利用者のメリットにはつながらない。そのため、制度責任主体は制度内容をできるだけ利用者に分かりやすく説明することが求められる。

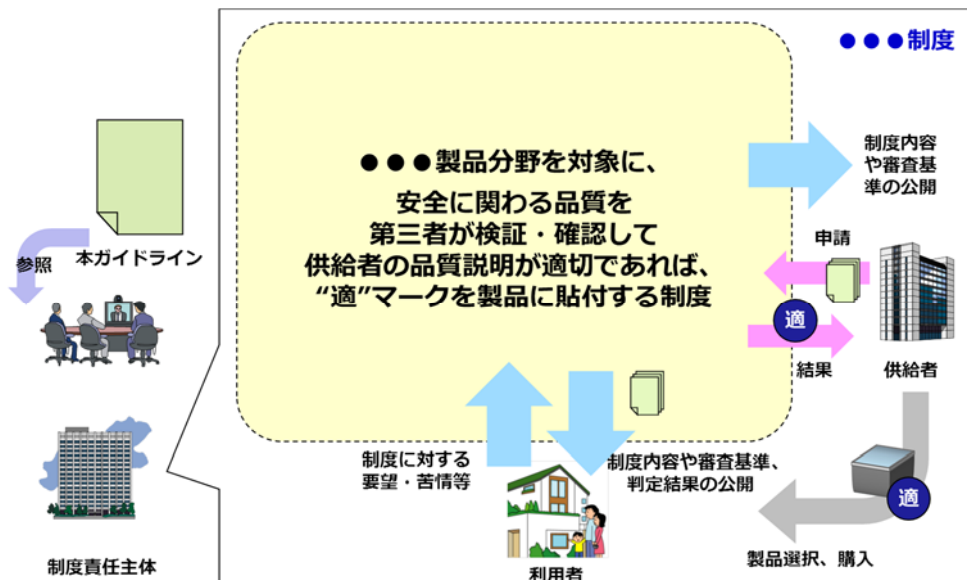


図 2-2 制度の例

また、制度を継続的に改善していくために制度責任主体は利用者や供給者等広く意見や要望を受け付け、必要に応じて制度の改善を図る責任がある。

3. 個別制度の構築

本章では、個別制度の構築方法について示す。

3.1. 制度責任主体と制度構成要素

制度責任主体は、個別制度の企画、設計、運用及び改善に責任を持つ組織である。制度責任主体は、専門性や独立性が要求される役割を制度責任主体とは別の組織に担わせることができる。それらの組織を本ガイドラインでは制度構成要素と呼ぶ。

図 3-1 は、図 2-2 で示した制度を構築するにあたり、製品分野に対する専門性を考慮して「審査基準を策定」する組織、「審査」をする組織及び「判定」をする組織を制度責任主体とは別の組織に担わせた例である。

制度の公正性を確保するためには、制度責任主体と制度構成要素間の独立性、制度構成要素と供給者間の独立性を検討することが重要である。制度責任主体が制度の対象である製品・システム分野の業界団体の場合には、特に留意が必要である。図 3-1 は独立性を考慮して「制度をレビュー（適切に運用されているかの確認）」する組織を制度責任主体とは別の組織に担わせている。制度構成要素の独立性については 3.4 に示す。

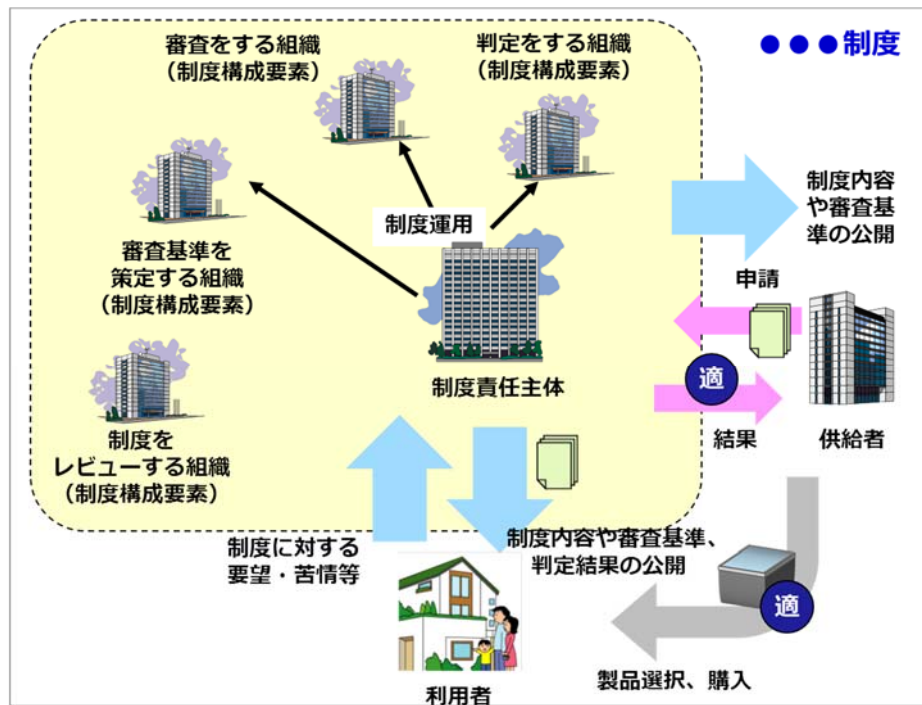


図 3-1 制度構成要素の利用例

3.2. 制度責任主体の役割

本節では制度責任主体の役割を示す。制度責任主体は、制度の企画、設計を担い、制度構成要素と協調して制度を運用、改善する。制度責任主体は、本ガイドラインで示す要求事項以外に社会にとって有益な制度とするための取組みをすることが望ましい（要求事項は4章を参照のこと）。

1) 制度の企画

制度責任主体は、制度の目的、制度が対象とする製品・システムや品質の範囲等を定める。企画にあたっては、利害関係者を特定し、意見を求め企画内容に反映する。

2) 制度の設計

制度責任主体は、制度を設計し制度運用に必要な組織・要員、財政的基盤、技術基盤等の必要なリソースを確保し、制度の運用・管理体制を構築する。

制度の設計には、制度が持つべき機能の検討、制度構成要素の決定、審査基準の決定、制度開始から運用・保守、終了を含めた制度のライフサイクル全般における手順の決定、運用方法の決定、実現可能性の検証及びそれらの文書化（例：制度規定、制度運用規定等）を含む。また、制度責任主体は制度の内容、審査基準を公開する。

3) 制度の運用

制度責任主体は、制度の全般的な維持・管理を行う。制度を公正に運用するために、制度構成要素に関する情報、判定の結果等を利用者や供給者等に公開する。

また、設計時に定めた運用方法に従って制度の運用を行う。制度の運用では、制度構成要素の運営に対しても責任が伴う。

制度の積極的な利用の促進と正しい理解のために、制度責任主体は利用者や供給者等への制度普及や啓発の取組みを行う。

4) 制度の変更及び改善

制度責任主体は、制度の欠陥への対処を行い、必要に応じて制度の改善を図る。また、制度に対する利用者や制度構成要素、供給者等の意見を収集する手段を確保し、必要に応じて制度の改善に反映する。

3.3. 制度責任主体の実施項目

本節では制度の企画、設計、運用、改善において制度責任主体が実施する内容を示す。

A) 企画

- 1) 制度の目的と対象範囲（製品・システム、品質）を明確にする。

- 2) 制度への社会的要請（例えば、製品事故の発生による利用者ニーズの高まり、貿易上の問題等）や、利用者、供給者、産業界のニーズを踏まえ、制度が社会に受け入れられるかどうかを明確にする。また、制度が、利用者、供給者、社会にもたらす利点を明確にし、制度の点検と改善の評価根拠に資するようにする。
- 3) 製品・システムの品質に関する苦情や、市場での評価、課題指摘、事故・ハザード情報等を広く収集し、分析する体制を構築する。

B) 設計

- 1) 制度運用に必要な役割と制度構成要素との対応付け、各制度構成要素に対する要求事項を定める（3.4を参照のこと）。
- 2) 制度構成要素となる具体的な組織を決定する。
- 3) 審査基準を決定する（3.5を参照のこと）。
- 4) 制度運用の詳細手順を決定する。
- 5) 模擬的な制度運用の実施や仮運用の実施などを通じて制度の実現可能性を検証する。
- 6) 制度の内容、審査基準を公開する。

C) 運用

- 1) 設計時に決定した運用手順に基づき運用する。
- 2) 制度の有効性を確保するため、制度責任主体及び制度運用を担う組織から独立な立場である組織から定期的な運用チェック（制度のレビュー）を受け、結果を公開する。
- 3) 制度の欠陥、運用上の課題に対応する。
- 4) 利害関係者等の問合せ、苦情、意見等を収集する。
- 5) 制度で採用、参照している、規格、法令その他の関連する規范文書の変更を継続的に監視する。
- 6) 制度の積極的な利用の促進と正しい理解のために、利用者や供給者への制度普及や啓発を行う。

D) 変更及び改善

- 1) 利害関係者の意見等、及び運用時の定期的な運用チェック（制度のレビュー）の結果を踏まえ、制度の変更及び改善を行う。
- 2) 制度で採用、参照している、規格、法令その他の関連する規范文書の変更を踏まえ、それらの変更を適切に制度に取り入れる。
- 3) 制度の変更及び改善は、速やかに利害関係者に周知する。

3.4. 制度構成要素の独立性

本節では、3.3 で示した実施項目のうち、制度構成要素の役割に応じた独立性の考え方を示す。

制度は公正に運用されなければ、利用者や供給者の信頼は得られない。制度責任主体は制度を公正に運用することに留意して、制度運用の一部を担う制度構成要素及びその役割を定義する。言い換えれば、制度設計においてどんな役割を担う組織を制度責任主体とは別に設置するかを設計することであり、前出の図 3-1 は制度責任主体以外に、「審査基準を策定」する組織、「審査」をする組織、「判定」及び「制度をレビュー（適切に運用されているかの確認）」する組織を制度構成要素とした例である。

公正な制度運用の中で特に重要なのは、審査及び判定が公正に実施されたかである。審査や判定結果に対して社会から疑念を持たれてしまえば、制度自体の信頼性が無くなることになる。審査及び判定の公正性を保つためには、供給者の利益を優先することが無いように、審査の実施及び判定の実施を担う制度構成要素は供給者とは独立な組織であることが重要である（図 3-2 参照）。特に業界団体が制度責任主体になる場合には、供給者が当該業界団体の会員として位置づけられることも想定されるため独立性を十分確保する必要がある。

なお、審査の実施及び判定の実施を担う組織が、供給者に対して独立性の確保が難しい場合においては、組織内に日常の制度運用とは独立に運用される学識経験者などを含む委員会を設置することも考えられる。例えば、制度責任主体が業界団体であって供給者が会員企業である場合に、制度責任主体が判定を担う判定委員会を組織内に設置する場合はこれに該当する（図 3-3 参照）。

その他運用上の公正性を保つためには、制度責任主体や他の制度構成要素、供給者とは独立な組織が制度運用の適切性の確認（制度のレビュー）を定期的に行い、結果を公開することが重要である。

なお、前述の判定を担う組織と同様に、制度のレビューを担う組織が、制度責任主体や他の制度構成要素、供給者に対して独立性の確保が難しい場合においては、組織内に日常の制度運用とは独立に運用される学識経験者などを含む委員会を設置することも考えられる。

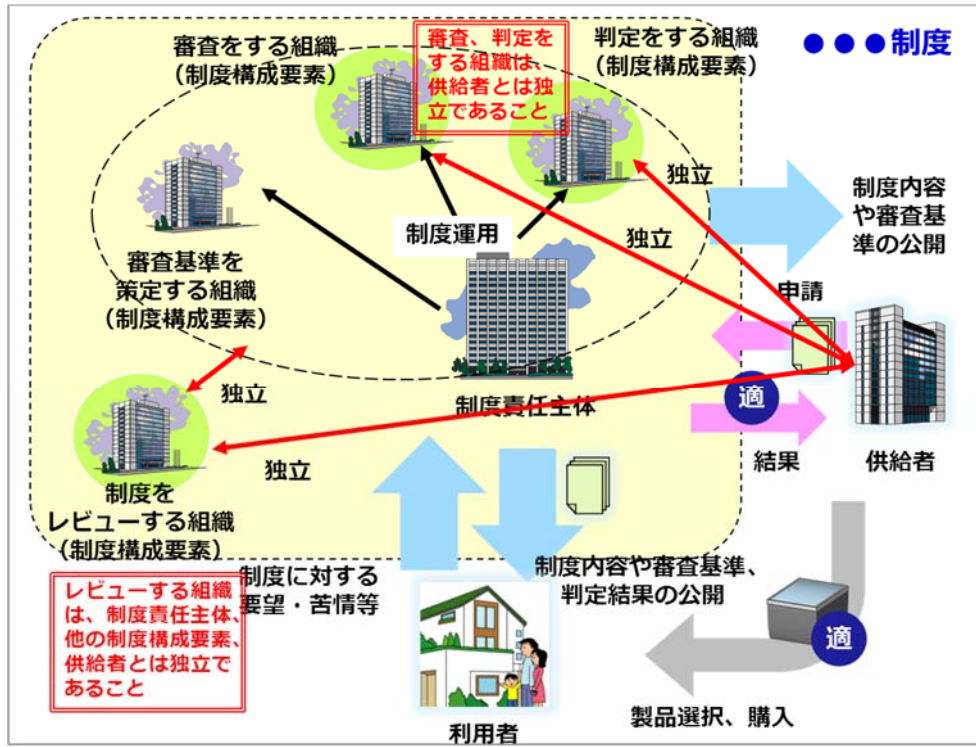


図 3-2 制度構成要素の独立性の確保

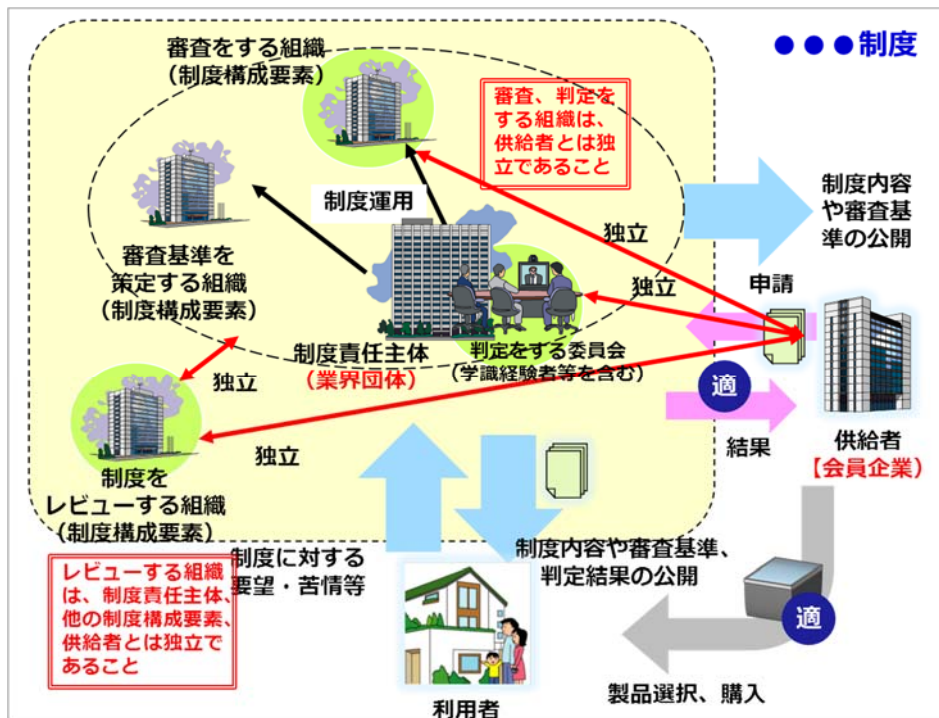


図 3-3 委員会形式による独立性の確保

制度構成要素の設計後、各制度構成要素に対して具体的な組織を決定する際には、制度構成要素が担う役割を果たすために、十分な専門性と能力を保持していることを確実にすることが重要である。能力には、制度において当該制度構成要素に求められる専門的・技術的な能力のほか、業務・作業の品質（正確性や効率等）管理や情報セキュリティ管理上のガバナンス体制とその責任体制が明確であることを含む。制度責任主体は、これらを考慮して制度構成要素に対する要求事項を決定する（制度構成要素に対する要求事項の例は付録を参照のこと）。

3.5. 審査基準の策定と審査の実施

本節では、審査基準とその策定に関する事項、審査の際に留意すべき製品・システムの不具合等による影響の考え方、及び審査を実施する際の実施項目を示す。

A) 審査基準の基本的な考え方

審査基準は、審査のよりどころとなるもので、審査機関が当該製品・システムの品質に関する事項の審査に用いるものである。

審査基準は、製品・システムの分野に応じて、国際標準化機構（ISO：International Organization for Standardization）、国際電気標準会議（IEC：International Electrotechnical Commission）等の定めた国際標準や、日本工業規格（JIS：Japanese Industrial Standards）等の国家標準に依拠して策定されることが望ましい。

ISO、IEC や JIS といった標準は、製品・システムそのものや、製品・システムの作り方と使い方等に一定の秩序を与え、それらの少数化、単純化をすることが目的であり、ISO、IEC ならば国際的に、JIS ならば国内的に周知・合意されているものである。したがって、これらの標準に従っている（準拠している）ということは製品・システムの品質が一定の水準にあると考えることができ、審査においても有用である。

対象製品・システムによっては、ISO、IEC や JIS 以外に当該製品・システムに関する分野や業界団体等の組織で独自に定めた基準や規定が既にあり、これらの基準や規定を組み合わせる審査基準とすることも考えられる。

B) 審査基準策定における考慮事項

審査基準の策定の際の考慮事項を以下に示す。

- 1) 審査基準の策定者は、次の事項を考慮する。
 - 製品・システムに利用する技術の変化・進歩等への対応。
 - 制度責任主体、各制度構成要素、供給者からの情報の反映。
 - 利用者からの利便性や障害に関する情報の反映。
- 2) 審査基準は、関連する条約、法令等があれば遵守する。
- 3) 審査基準の基礎となる基準は、次の検討順序による。
 - 一般に認められた標準（ISO、IEC や JIS 等）に依拠すること。
この場合、その標準への適合確認を行うことができる認証機関がある場合は、その認証結果の確認をもって審査基準の当該部分の審査を行ったものとして行うことができる。
 - 標準に依拠しない基準を策定する場合は、公正性が説明できること。

- 4) 対象とする製品・システムの範囲と品質の範囲において、必要な審査内容を含むこと。
- 5) 対象とする製品・システムの範囲と品質の範囲において、適切なコストで審査できる審査内容とすること。
- 6) 審査基準の内容は具体的で明確に記述すること。
- 7) 審査結果が判定に与える影響等を考慮し、特定の審査内容について推奨する審査方法等があれば記載すること。

C) 影響レベル

製品・システムの不具合や誤使用等によるリスクを評価し、利用者の健康等に及ぼし得る負の影響（人の死亡、負傷等）、財産や社会に及ぼし得る負の影響（経済的な損失等）等を考慮して影響度を段階的に設定することができる（設定されたものを影響レベルという）。

影響レベルに応じた審査を実施することにより、利用者にも供給者にも経済的に合理性のある制度の構築ができる。影響レベルを定義する手順の参考を以下に示す。

- 1) レベルが規定されている標準等の考え方を参考に影響レベルを定義する。例えば、それらの例としては、自動車用安全度水準“ASIL”（ISO 26262-9:2011）、安全度水準“SIL”（IEC 61508-5:1998）、ソフトウェア安全クラス“class”（ISO/IEC 62304:2006）、評価水準（ISO/IEC 14598-5:1998 附属書 B）等がある。
- 2) 図 3-4 の考え方を参考にして対象製品・システムのレベル定義を行い、対象製品・システムがどのレベルに属するかを判定する。複数の観点における影響レベルがある場合は、対象製品・システムがそれぞれどのレベルに相当するか判定し、高いほうのレベルとする。

利用者等への負の影響

影響レベル	影響の範囲・程度
4	<ul style="list-style-type: none"> • 当該利用者ならびに当該利用者以外への重大な影響 • 利用者ならびに利用者以外への広範囲で重大な影響
3	<ul style="list-style-type: none"> • 当該利用者への重大な影響に加え、当該利用者以外への軽微な影響
2	<ul style="list-style-type: none"> • 当該利用者に限定された重大な影響
1	<ul style="list-style-type: none"> • 当該利用者に限定された軽微な影響
0	<ul style="list-style-type: none"> • 影響はない／ほとんど影響はない

財産や社会等への負の影響

影響レベル	影響の範囲・程度
4	<ul style="list-style-type: none"> • 産業への広範囲な影響
3	<ul style="list-style-type: none"> • 当該産業に限定された影響 • 当該企業以外の同一・類似産業への影響
2	<ul style="list-style-type: none"> • 当該企業に限定された影響 • 当該製品以外の他事業への影響
1	<ul style="list-style-type: none"> • 当該製品・サービス事業に限定された影響
0	<ul style="list-style-type: none"> • 影響はない／ほとんど影響はない

製品の影響レベルは上記 2 つの観点でレベルを判定し、高いほうのレベルとする

図 3-4 影響レベル設定の参考例

D) 審査の実施項目

審査機関の実施項目を以下に示す。

- 1) 申請者（一般には供給者）からの以下の申告内容を確認（申告内容が適切かの確認を含む）する。
 - 対象製品・システムと当該製品・システムの品質目標
審査対象となる製品・システムを特定し、その製品・システムが達成すべき品質目標の明確化を行う。
 - 対象製品・システムの想定利用者、想定利用目的、想定利用状況、制約事項等
審査対象となる製品・システムは、どういった利用者が、どういった目的と状況で利用することが想定されているのか、また、利用にあたっての制約があればそれらの明確化を行う。
 - 制度に影響レベルを設定する場合、対象製品・システムの不具合等に起因する影響が相当する影響レベル
審査対象となる製品・システムに、不具合等が生じた際に、その不具合に起因する影響が、予め定義された影響レベルのどれに相当するかの明確化を行う。
- 2) 制度の要求に従い、適用する審査内容や審査方法（サンプリング方法、評価手法等）を決定する。
専門性の高い技術の検証や専門性の高い検証技術が必要な場合には、それらの審査が自らの組織でできるか検討し、できない場合は他の検証組織の利用を決定する。
- 3) 審査計画を立案する。
- 4) 審査の対象となるもの、審査に用いる証拠資料等を確認／受領する。
- 5) 審査を実施する（書類審査、製品・システム審査、試験・検証、現地審査、ヒアリング等）。
- 6) 審査結果をまとめる。

E) 審査基準の管理

審査基準は適切に版管理を行い、改訂が行われた際は速やかに関係者に伝達する仕組みと、以前の版の審査基準で行った審査の結果の取扱い方法（証書等の有効性を含む）を定義する。審査基準は公開し、公開された情報に対する意見等は、必要があれば審査基準の改訂に利用する。審査基準は制度の規定に従って適切なタイミングで改訂する等、継続的に改善する。

4. 個別制度に対する要求事項

本章では個別制度に対する要求事項を示す。本ガイドラインに基づく制度は、本章の要求事項を満足するものでなければならない。制度責任主体は、これらの要求事項以外に社会にとって有益な制度とするための取組みをすることが望ましい。

4.1. 基本的な要求事項

制度に対する基本的な要求事項を表 4-1 に示す。

表 4-1 制度に対する基本的な要求事項

項番	分類	項目	要求事項
B-01	原則	対象（製品・システム）	製品・システムの重要な機能をソフトウェアで実現する場合の、その製品・システムを対象にする制度であること。
B-02		対象（品質）	利用者の製品・システムに対する信頼と安全・安心な利用に関わる品質を対象にする制度であること。
B-03		第三者による審査及び判定	第三者が審査（技術的検証を含む）及び判定する制度であること。
B-04		判定結果の公開	判定結果（製品・システムの品質）を利用者が理解できる形でいつでも確認できる制度であること。

4.2. 制度責任主体への要求事項

制度責任主体に対する要求事項を表 4-2 に示す。

表 4-2 制度責任主体に対する要求事項

項番	分類	項目	要求事項
E-01	組織	資格	制度責任主体は、法人格を持つこと。
E-02		経営資源	制度責任主体は、健全な制度運用に必要な経営資源（人、物、財）を持つこと。
E-03		責任	制度責任主体は、制度運用に対して責任体制を持つこと。
E-04	企画・設計	実施体制の設計	<p>制度責任主体は、制度が必要とする機能を検討し、それを担う組織・要員の要求事項を規定すること。機能は以下を含む。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 審査基準の策定・改善・管理 ・ 審査の実施 （必要な場合、審査の手段として）技術的な検証の実施 ・ 判定の実施 ・ 制度のレビュー <p>審査の実施者、及び判定の実施者は、供給者とは独立であること。 制度レビュー実施者は制度責任主体及び他の制度構成要素、供給者とは独立であること。 要求事項の例を付録に示す。</p>
E-05		制度規定の策定	制度責任主体は、制度の運用に必要な規定を策定し、文書化すること。
E-06		実施体制の構築	制度責任主体は、要員その他の資源を確保し、制度の実施体制を構築すること。また、制度責任主体と異なる組織に制度構成要素の役割を担わせる場合、その組織を決定する。
E-07		審査基準の策定	制度責任主体は、審査基準を策定し文書化すること（制度構成要素が担ってもよい）。

項番	分類	項目	要求事項
E-08		自己適合性評価	制度責任主体は、制度が本ガイドラインの内容に沿っていることを自ら検証し、明示すること（明示方法は「5. 本ガイドラインへの準拠表示」を参照）。
E-09		制度規定・審査基準の公開	制度責任主体は、制度規定のうち、4.3 に該当する文書及び審査基準を公開すること。
E-10		リスク評価	制度責任主体は、企画・設計した制度の実施に伴うリスクを事前に評価すること。
E-11		制度レビュー方法の決定	制度責任主体は、制度に対する基本的な要求事項を考慮し、制度の目的が果せているかどうか、客観的な視点からレビューを行う方法を決定すること。
E-12	運用・改善	運用管理・監督	制度責任主体は、自身並びに制度構成要素の業務実態を把握し、規定に従って実施されているかを確認すること。 制度責任主体は、制度運用から生じる問題への対処、及び制度構成要素に対する指導を行うこと。
E-13		能力維持	制度責任主体は、運用時の各制度構成要素等が担う機能の能力を維持するために必要な処置を講じること。
E-14		実施に伴うリスク管理	制度責任主体は、制度の実施から生じるリスクの管理を行うこと。例えば、マークの不正使用などによる利用者への影響等。
E-15		利用者等への制度説明	制度責任主体は、利用者、供給者等に対して、制度の内容を分かりやすく説明すること。
E-16		情報の収集	制度責任主体は、製品・システムの技術動向、障害情報、並びに利用者、供給者、及び制度構成要素の意見を収集すること。
E-17		制度や審査基準の改善	制度責任主体は、上記で収集した情報から必要に応じて制度や審査基準を改善すること。

4.3. 制度規定に記述する項目

本ガイドラインに基づく制度は、制度内容について策定した規定のうち、表 4-3 に示した項目を公開すること。ただし、「(該当の場合)」と記した項目は、関連する事項が採用された場合に必要となる事項である。

なお、規定には表 4-3 に示した項目以外に、制度責任主体が制度の運用上必要と考える項目を含んでよい。

表 4-3 制度規定に記述すべき項目

項番	記載項目	説明
基本事項		
R-01	制度の名称	制度の名称を示す。
R-02	目的等	制度の目的等を示す。利用者に対する制度の意義、供給者に対する制度の意義を含む。
R-03	適用範囲	制度の対象となる産業、製品・システムの適用範囲及び品質の範囲を示す。
R-04	制度の問合せ窓口	制度に関する一般からの問合せに対応するため、問合せのための連絡先を示す。
審査に関する事項		
R-05	審査基準の指定	審査に用いる審査基準を指定する。
判定に関する事項		
R-06	判定方法	審査結果等を基礎として適否等の判定を行う方法を示す。
R-07	判定結果の有効性	判定結果に有効期間を設ける場合は、それを示す。また、製品・システムのバリエーション・バージョンアップ・カスタマイズ等に対する、以前の判定結果の有効性を示す。
R-08	判定結果の取扱い	判定結果の取扱い(結果の公開方法、申請者への通知方法、再審査の可否、結果に対する責任範囲等)を示す。
R-09	判定結果の取り消し	判定結果を取り消す条件及び取り消した際の取扱い(利用者に対する周知の方法、申請者に対する通知方法等)を示す。

項番	記載項目	説明
制度構成要素等との業務委託に関する事項		
R-10	制度構成要素等への要求事項 (該当の場合)	制度構成要素として、制度責任主体とは別の組織・要員に制度の機能を担わせる場合、各制度構成要素に対する要求事項を示す。
R-11	制度構成要素との契約 (該当の場合)	制度構成要素として、制度責任主体とは別の組織・要員に制度の機能を担わせる場合、制度責任主体と制度構成要素との間で、当事者の義務と責任を明示した法的拘束力のある契約を行う方針を示す。
表示などに関する事項		
R-12	判定結果の公開方法	判定結果の公開方法を示す。
R-13	証書等の内容	製品・システムに対する判定結果を証する文書(証書等)、及び判定結果の公開情報が含むべき内容を示す。内容には、対象となる製品・システムを明確に記載する。
R-14	証書・マーク許諾要求事項 (該当の場合)	供給者が自己の製品・システムについて、証書又は関連するマークを使用することを、制度責任主体が許諾する場合、その要求事項を示す。
R-15	マーク等許諾管理方法 (該当の場合)	マーク等使用許諾を行う場合、マークの所有権、利用の管理に関する要求事項、及び許諾に関する契約内容を示す。 利用者がマークの根拠となる判定結果の情報にアクセスする方法を示す。
R-16	供給者が公表資料で制度に言及する方法	公表資料で供給者が制度に言及する場合の基準(制度の言及内容の指定、制約事項等)を示す。
制度運用に関する事項		
R-17	供給者が制度を利用する際の基準・手順	供給者が制度を利用するために満たすべき条件、基準、及び申請の手順を示す。
R-18	申請者等の不正な判定結果主張への対応	審査の申請者等によって判定結果(適否等)を不正に主張された場合の対処方針と対処責任を示す。

項番	記載項目	説明
R-19	判定結果の有効性条件等の変更に関する取扱い (該当の場合)	判定結果の有効性条件等の変更に関する取扱いを示す。対応するケースには次のような場合が含まれる。 <ul style="list-style-type: none"> ・ 判定結果に有効期間を設けた場合の有効期間の更新 ・ マーク使用許諾契約違反等の理由で、また製品・システム提供終了等の際に、判定結果の取り消しを行う場合 ・ 既に判定結果を取得した製品・システムを組み合わせて作られたシステムを特別な取扱いとする場合
問い合わせ等の管理		
R-20	制度に対する問い合わせ等の処理	制度の内容・運用に対する苦情や申し立ての手順及びそれらへの対応責任者を示す。
R-21	判定結果に対する問い合わせ等の処理	判定結果に関する問い合わせや、疑義に関する情報の扱いを示す。
情報の管理		
R-22	情報の管理方法	制度責任主体及び各制度構成要素が持つ情報の管理方針（内容、保存期間、保持責任、情報開示等）を示す。保存期間は製品・システムのライフサイクルを考慮して十分長い時間を設定する。

5. 本ガイドラインへの準拠表示

本ガイドラインに沿って構築された制度は、個別制度が対象とする製品・システムの利用者が確認しやすいように制度責任主体のウェブページあるいは個別制度の説明用ウェブページ等にその旨を記載すること。その際の記載内容を以下に示す。

本制度は、「製品・システムにおけるソフトウェアの信頼性・安全性等に関する品質説明力強化のための制度構築ガイドライン 第1版」（独立行政法人情報処理推進機構 平成25年6月）に準拠しています。

または、

本制度は、「ソフトウェア品質説明のための制度ガイドライン 第1版」（独立行政法人情報処理推進機構 平成25年6月）に準拠しています。

ガイドラインについての問い合わせ先

本ガイドラインについてのお問い合わせは、下記メールアドレスまでご連絡ください。

独立行政法人情報処理推進機構 技術本部 ソフトウェア高信頼化センター 「ソフトウェア品質説明のための制度ガイドライン」担当 専用メールアドレス： sec-qag@ipa.go.jp
--

なお、お問い合わせに対する回答にお時間をいただく場合もございますので、あらかじめご了承ください。

付録

制度構成要素に対する要求事項の例

以下に示す制度構成要素に対する要求事項の例は、制度設計・改善において制度構成要素に対する要求事項を作成する場合に参考となる留意点を述べたもので、本ガイドラインの要求事項ではない。

審査機関(審査をする組織)に対する要求事項の例

- 1) 対象とする産業分野及び製品・システム範囲、品質範囲を明確にする。
- 2) 組織の主要なメンバーの一覧を明示する。
- 3) 会員参加、協賛等で信頼を表明している業界企業名・団体名を明示する。
- 4) 個別制度の趣旨及び内容を適切に理解していることの証明となる事実（説明会への参加等）・文書類を提示する。
- 5) 個別制度の規定が審査機関に求める役割を理解していることを具体的に示す。
- 6) 日本工業規格 JIS Q 17065「適合性評価—製品、プロセス及びサービスの認証を行う機関に対する要求事項」を参考として策定した運用規定を持つ。
- 7) 規格認証となる行為を含む場合は、ISO、IEC 又は JIS で規定された Conformity Assessment（第三者適合性評価）に関する規格に準拠する。当該分野に関する認定が行われている場合には認定機関から認定を受ける。

技術的な検証機関(技術的検証をする組織)に対する要求事項の例

- 1) 該当する製品・システムの品質に関わる検証の実施のために必要となる要求事項を含む、規則、規格若しくは仕様又は類似のものの一覧を示す。
- 2) 特定の設備の操作、検証の実施、結果の評価及び検証報告書への署名を行う全ての要員の力量に関する基準を持つ。
- 3) 契約による要員を含め、全ての技術要員に対し、該当する権限付与、力量、教育上及び職業上の資格付与、教育・訓練、技能及び経験に関する記録を持つ。
- 4) 施設は、エネルギー源、地震対策、その他環境条件などを含め、検証業務の正当性、完全性、正確性を妨げないよう、作業環境の対策の規定がある。
- 5) 個別制度の対象となる製品・システムの品質に関わり実施する検証業務全てについて、適切な手法及び手順がある。
- 6) 検証業務で用いるデータ等のトレーサビリティマトリクスを作成する手順がある。
- 7) 検証結果データの不確実性の範囲を示す手順がある。

- 8) サンプルングを行う検証の場合は、サンプルング条件等を明記する手順がある。
- 9) 検証業務に必要とする情報及び記録媒体の取得、搬送、利用、保管、廃棄のための手順がある。
- 10) 機密情報を扱う場合、情報セキュリティの取扱いに関する手順（作業場のセキュリティに関する設備・レイアウト図を含む）がある。
- 11) 検証業務の客観的に実証した個々の結果を報告する手順がある。
- 12) 検証を行うにあたってのリスク分析（想定される使用環境を含む）、及び検証システムの重大性に関する情報を取り入れる手順がある。
- 13) 検証業務で用いるハードウェア、ソフトウェア、サービス等を購入する場合には、検証業務の品質等に与える影響を事前に評価する手順がある。
- 14) 検証業務の一部を再委託する場合には、委託先企業の検証能力を評価する手順がある。
- 15) 日本工業規格 JIS Q 17025「試験所及び校正機関の能力に関する一般要求事項」を参考として策定した運用規定を持つ。

制度構成要素に属す要員に対する要求事項の例

- 1) 要員は、必要な専門的判断を下し方針を立てこれを実行することを含め、遂行する職務に関して適格でなければならないという一般的な規定を制度構成要素の組織が持つ。
- 2) 職務及び責任を記述した明確な指示書を要員が利用できるようにする。
- 3) 検証又は審査を有効、かつ、一様に確実に実施できるようにするために、品質に関する力量を含めて要員の適格性に関する最低限の基準を持つ。
- 4) 検証又は審査プロセスに携わる要員に対して、規則順守、公平性保持を含む、誓約書又は他の文書に署名することを要求する。
- 5) 嘱託・契約社員・臨時職員・業務委託等の形態で契約した検証又は審査要員がある場合、その要員自身が、また、雇用者がいる場合はその雇用者も、検証又は審査要員に対する全ての要求事項を満たすようにし、そのための方法を持つ。
- 6) 各検証又は審査要員の関連する資格、訓練及び経験の情報を維持し、記録し、特に氏名、住所、所属、学歴・資格、専門的経験・教育訓練、業績の査定について最新の状態に維持（更新日付情報を含む）する。
- 7) 検証又は審査の要求事項を変更しようとする場合には、十分な期間をおいて要員に対して適切な予告を与える。

制度構成要素外の審査専門家を確保する場合の審査専門家に対する要求事項の例

- 1) 関連するシステムの開発・運用あるいは品質保証業務において、各業務プロセスでの設計的・指導的かつ実務的な要素がある経験を持つこと。

- 2) 当該分野における資格制度がある場合には、その資格に必要な講習を受講し、修了試験に合格すること。
- 3) 審査実務に準審査専門家として参加し、その審査のリーダーとなる審査専門家から力量があるという推薦を得ていること。
- 4) 専門分野の監査能力を裏付ける専門見解文書等を提出すること。
- 5) 面接により、専門分野におけるヒューマンスキルを含む審査能力が証明されること。
- 6) 個別制度の審査基準に忠実に従って審査を実施する意思があること。
- 7) 専門家認証の詳細については、日本工業規格 JIS Q 17024「適合性評価—要員の認証を実施する機関に対する一般要求事項」を参考として設計することが望ましい。

参考資料

【制度構築に関連する報告書等】

「ソフトウェアの品質説明力強化のための制度フレームワークに関する提案（中間報告）」

（2011年9月）

<http://www.ipa.go.jp/sec/reports/20110930.html>

「ソフトウェア品質監査制度部会活動報告書及び関連委託事業報告書」（2012年11月）

<http://www.ipa.go.jp/sec/reports/20121113-2.html>

「2011年度下期ソフトウェア品質監査制度部会」

- ・活動報告書

「ソフトウェア品質監査制度（仮称）における監査業務に係る調査及び文書作成」

- ・報告書
- ・ソフトウェア品質監査制度（仮称）における監査基準文書案
- ・ソフトウェア品質監査制度（仮称）における監査実務ガイドライン文書案

「ソフトウェア品質監査制度（仮称）における審査基準策定業務に係る調査及び文書作成」

- ・報告書
- ・ソフトウェア品質監査制度（仮称）審査基準定義書案
- ・ソフトウェア品質監査制度（仮称）審査基準策定ガイドライン文書案
- ・ソフトウェア品質監査制度（仮称）審査基準適用ガイドライン文書案
- ・ソフトウェア品質監査制度（仮称）審査基準リファレンスモデル文書案

「ソフトウェア品質監査制度（仮称）の認定業務に係る調査及び文書作成」

- ・報告書
- ・認定業務文書案

【適合性評価に関連する国際標準等】

ISO/IEC 17000:2004

Conformity assessment - Vocabulary and general principles

JIS Q 17000:2005 適合性評価－用語及び一般原則

ISO PAS 17001:2005

Conformity assessment - Impartiality - Principles and requirements

対応 JIS なし（適合性評価－公平性－原則及び要求事項）

ISO PAS 17002:2004

Conformity assessment - Confidentiality - Principles and requirements

対応 JIS なし（適合性評価－機密保持－原則及び要求事項）

ISO PAS 17003:2004

Conformity assessment - Complaints and appeals - Principles and requirements
対応 JIS なし（適合性評価－苦情及び異議申立て－原則及び要求事項）

ISO PAS 17004:2005

Conformity assessment - Disclosure of information - Principles and requirements
対応 JIS なし（適合性評価－情報開示－原則及び要求事項）

ISO PAS 17005:2008

Conformity assessment - Use of management systems - Principles and requirements
対応 JIS なし（適合性評価－マネジメントシステムの使用－原則及び要求事項）

ISO/IEC Guide 60:2004

Conformity assessment - Code of good practice
JIS Q 0060:2006 適合性評価－適正実施規準

ISO/IEC 17007:2009

Conformity assessment - Guidance for drafting normative documents suitable for use for conformity assessment
対応 JIS なし（適合性評価－適合性評価での仕様に適した規范文書の起草の手引）

ISO/IEC Guide 68:2002

Arrangements for the recognition and acceptance of conformity assessment results
対応 JIS なし（適合性評価結果の承認及び受入れのための取決め）

ISO/IEC 17040:2005

Conformity assessment - General requirements for peer assessment of conformity assessment bodies and accreditation bodies
JIS Q 17040:2006 適合性評価－適合性評価機関及び認定機関の同等性評価に対する一般要求事項

ISO/IEC 17011:2004

Conformity assessment - General requirements for accreditation bodies accrediting conformity assessment bodies
JIS Q 17011:2005 適合性評価－適合性評価機関の認定を行う機関に対する一般要求事項

ISO/IEC 17021:2011

Conformity assessment - Requirements for bodies providing audit and certification of management systems
JIS Q 17021:2011 適合性評価－マネジメントシステムの審査及び認証を行う機関に対する要求事項

ISO/IEC Guide 28:2004

Conformity assessment - Guidance on a third-party certification system for products
対応 JIS なし（適合性評価－製品に関する第三者認証システムのガイダンス）

ISO/IEC Guide 53:2005

Conformity assessment - Guidance on the use of an organization's quality management system in product certification

対応 JIS なし（適合性評価－製品認証における組織の品質マネジメントシステムの活用に関する指針）

ISO/IEC Guide 67:2004

Conformity assessment - Fundamentals of product certification

JIS Q 0067:2005 適合性評価－製品認証の基礎

ISO/IEC 17065:2012

Conformity assessment - Requirements for bodies certifying products, processes and services

JIS Q 17065:2012 適合性評価－製品、プロセス及びサービスの認証を行う機関に対する要求事項

ISO/IEC 17024:2012

Conformity assessment - General requirements for bodies operating certification of persons

JIS Q 17024:2012 適合性評価－要員の認証を実施する機関に対する一般要求事項

ISO/IEC 17025:2005

General requirements for the competence of testing and calibration laboratories

JIS Q 17025:2005 試験所及び校正機関の能力に関する一般要求事項

ISO/IEC 17043:2010

Conformity assessment - General requirements for proficiency testing

JIS Q 17043:2011 適合性評価－技能試験に対する一般要求事項

ISO/IEC 17020:2012

Conformity assessment - Requirements for the operation of various types of bodies performing inspection

JIS Q 17020:2012 適合性評価－検査を実施する各種機関の運営に関する要求事項

ISO/IEC 17050-1:2004

Conformity assessment - Supplier's declaration of conformity - Part 1 : General requirements

JIS Q 17050-1:2005 適合性評価－供給者適合宣言－第1部：一般要求事項

ISO/IEC 17050-2:2004

Conformity assessment - Supplier's declaration of conformity - Part 2 : Supporting documentation

JIS Q 17050-2:2005 適合性評価－供給者適合宣言－第2部：支援文書

ISO/IEC Guide 23:1982

Methods of indicating conformity with standards for third-party certification systems

対応 JIS なし（第三者認証制度のために規格への適合を表示するための方法）

ISO Guide 27:1983

Guidelines for corrective action to be taken by a certification body in the event of misuse of its mark of conformity

対応 JIS なし（適合マークの誤用の場合に認証機関が取る是正処置の指針）

ISO/IEC 17030:2003

Conformity assessment - General requirements for third-party marks of conformity

JIS Q 17030:2004 適合性評価－第三者適合マークに対する一般要求事項

ISO/IEC DIS 17067

Conformity assessment - Fundamentals of product certification and guidelines for product certification schemes

対応 JIS なし（適合性評価－製品認証の基礎及び製品認証スキームのための指針）