

# ISO 9001:2015 で 設計・開発として認められるもの

国府 保周 *Yasuchika Kokubu* 活き活き経営システムズ

ISO 9001 が 2015 年に改訂になり「4.3 品質マネジメントシステムの適用範囲の決定」で「決定した品質マネジメントシステムの適用範囲内でこの規格の要求事項が適用可能ならば、組織は、これらを全て適用しなければならない」が要求事項となった。つまり 2000 年版と 2008 年版にあった“適用除外”がなくなって、これまで“設計・開発”を適用除外としていた組織が、「無理やりにも設計・開発を適用しなければならないのではないか」と心配する声が聞かれるようになった。

本稿では、適用除外的なネガティブな発想ではなく、「どのような場合に設計・開発が存在するか、設計・開発として認めてよいか」といったポジティブな発想で、

内容を少しずつ変化させた例を示しながら、その捉え方を考えてみることにした。

### (1) 用語“設計・開発”の定義の変遷

ISO 9001 規格の目的や観点が変わるとともに、設計・開発の定義も変化してきた。まず用語の定義の変遷を表 1 に整理することから始めた。

1987 年版と 1994 年版は、製造業（なかでも組立産業）を想定した品質保証モデル規格であったのに対して、2000 年版以降は、サービス業（建設業はサービス業に含まれる）をも含めた品質マネジメントシステム規格という位置付けとなった。

表 1 用語“設計・開発”の定義の変遷

規格	用語“設計・開発”の定義（又は他の参考説明）
ISO 8402:1986 ISO 8402:1994	(定義なし)
ISO 9000-1:1994 4.5 品質の側面	第 2 の側面は、市場の要求と機会に合致し、顧客及び他の利害関係者に価値を提供することができる品質特性を具備する製品を設計することによる品質である。厳密に言えば、製品の設計に基づく品質とは、所定の等級内での意図した性能に影響を与え、さらに製造及び使用条件が変動したときの製品性能の頑健性に影響を与えるような製品設計の特徴である。[b]製品の設計に基づく品質]
ISO 9000:2000 ISO 9000:2005	要求事項を、製品、プロセス又はシステムの、規定された特性又は仕様書に変換する一連のプロセス。
2000/2005 年版の JIS の注記 3	“製品の設計・開発”とは、ある特定の製品に対する要求事項を満たすような、その製品を実現する仕様を確定する一連の活動を指す。仕様を確定する活動の中には、製品を試作するなどして現実に製品を実現することが含まれることもある。なお、製品の特徴によっては、製品を実現する仕様の中に、製造仕様又はサービス提供の方法の仕様が含まれることもある。
ISO 9000:2015	対象に対する要求事項を、その対象に対するより詳細な要求事項に変換する一連のプロセス。
ISO/DIS 9001 (IS では削除)	製品及びサービスの詳細な要求事項がまだ確立されていない場合、(中略)以降の製造又はサービス提供が適切にできるようにする。[“8.3.1(製品及びサービスの設計・開発)一般”の第 1 段落] [これは ISO 9001:2015 の DIS (コメント用原案) 段階での記述である。設計・開発の要求事項をどのようなケースで適用するかを表しているが、用語の定義で示すことが可能であり、この記述は、最終的な国際規格 (IS) では削除となった。]

表2 design と development のオックスフォード辞典での説明（筆者訳）

design	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 建物、書籍、機械などを作るための種々の部品の一般配置</li> <li>2. 計画を図面化するか模型を作るなどして、あるものがどのように見えるか、機能するかを明らかにする技術やプロセス</li> <li>3. あるものを作ることができる図面や計画</li> <li>4. 装飾としての直線と輪郭の配置</li> <li>5. 計画や意図</li> </ol>
development	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. さらに進歩する、さらに強くなるなど、あるもののゆるやかな成長</li> <li>2. 新規品や改良品などを、生産又は創設するプロセス</li> <li>3. 継続的な状況での発生に影響する可能性のある新たな出来事や段階</li> <li>4. 新たな建物を伴う土地</li> <li>5. 特に建築によって利益を得るために、土地の区画を使用するプロセス</li> </ol>

表3 顧客、製品・サービス、品質の関係

顧客	製品・サービスを買ってくれる人だけでなく、売ってくれる人や、仲介してくれる人も顧客かもしれない（なぜビジネスが成り立っているか＝顧客チェーン）
製品・サービス	物品自体を買ってもらっているだけか、それとも、それを生み出す技術も買ってもらっているか（広義の設計・開発の可能性？）
品質	「自社のウリは何か？」から品質を捉え直してみる。特にサービス業では品質を考えると売り物（何を買ってもらっているか）が判明する。

2000年版の定義には「規定された特性又は仕様書」という表記がある。サービス業での設計・開発には、特性という形態にならないものもあり、仕様書という形態に変換しないケースもあることから、まだ製造業の発想を引きずっていることがうかがえる。2015年版になって、ようやくサービス業を含む、本質的な設計・開発の定義となったと言えよう。

## (2) 設計と開発…その違いは？

2000年版の制定時に「design と development はどう違うか」が国際会議で議論になった。これら二つの言葉を、オックスフォード辞典で調べてみた（表2）。

辞書での説明を見ると、design は製造業的な度合いが高そうだが、developmentの方がより範囲が広そうである。実は2015年版の委員会原案（CD）の段階で、規格内での表記を“development”だけにしようかという提案があった。これは“design”という言葉が限定的な見方をされてしまう懸念によるものだが、各国の投票の結果、同意が得られず、従来どおりの表記となった。

英語の design と development にしても、日本語の設計と開発にしても、全く異なる意味で使っている業種もあれば、似たような意味で使っている業種や、どちらか一方しか使っていない業種もある。そこで2000年版では、これら二つの言葉を一つの単語として扱うことに

し、日本語でも“設計・開発”という表記にしたことは、よく知られている。

## (3) 設計・開発は、創案能力の証（「顧客に何を買ってもらっているか」から捉える）

組織は、顧客に何を買ってもらっているのだろうか。つまり、顧客は組織に何を求め、何を期待しているのだろうか。ここではまず、組織としての顧客、製品・サービス、品質とは何かを考えることから、話を解きほぐしていくこととする（表3）。これらを考えることがビジネスの中心線であり、品質マネジメントシステムの基本である。

私たちはビジネスの世界で品質マネジメントシステムを運営管理している。ここでいう“品質”という言葉は、くせ者であり、誤解を招きやすい。表3の中の“製品・サービス”に記しているように「顧客に何を買ってもらっているか」の例を考えてみたい（表4）。

どんなに製品・サービスが優れていても、顧客のニーズや期待に応えなければビジネスは始まらない。「顧客

表4 「顧客に何を買ってもらっているか」の例

<ul style="list-style-type: none"> <li>○魅力ある製品・サービスのラインアップ</li> <li>○製造方法やサービス提供方法を生み出す力</li> <li>○依頼事項に対する対応の早さ</li> <li>○かゆいところに手が届く提案力</li> <li>○困ったときに助けてもらえる技術的なネットワーク</li> </ul>
--

に何を買ってもらっているか」は、「顧客が何を欲しているか」と同じであり、それを提案できることが、ビジネスの芽となる。

本件の各論を考えるために、「サービス業における設計・開発が何であるか」を切り口に考えてみたい。まずは、サービス業として、(一流ホテルの) レストランを例にとってみる。レストランには、食事をとるという機能だけでなく、その時間を楽しむという機能もある。これらを提供するのが製品・サービスであり、これらを実施できるようにすることは、設計・開発にあたる。レストランにおける設計・開発へのインプットの例を記してみた(表5)。

表5 レストランに顧客が求めるものの例  
(設計・開発へのインプット)

- メニュー内容(コース・単品とも)
- 料理の仕様(食材, 調理, 色彩, 量)
- レストランの広さ・壁紙・照明, 個室
- テーブル・椅子の仕様・配置, テーブルクロス
- BGM, 花, 各種小物, 清潔さ
- 給仕の服装, 行動, 笑顔, 話術, 知識 など

これらが本当に顧客のニーズと期待を満たすものか、組織の戦略的方向性に見合うか、実運用上の支障はないかなど、多方面から内容の適切性や妥当性を評価・検討し、必要時には内容の変更や発展を促す。これらが設計・開発のレビュー、検証、妥当性確認である。世間一般でそう呼ぶかどうかはともかく、これらの創設は、まさに設計・開発に相当する。

#### (4) 2002年のJABワークショップでの設計・開発に関する話題

1994年版は、要求事項を扱う規格は、その適用範囲の違いからISO 9001, 9002, 9003の3種を設けていた(ISO 9001と9002の違いは、設計・開発の有無)。2000年版では、要求事項を扱う規格を、最も適用範囲の広い(設計・開発を含む)ISO 9001に一本化し、該当するものがない場合には、適用除外とする方法をとることとなった。

JAB(日本適合性認定協会)は、2002年7月31日～8月1日に、「JAB ISO 9001ワークショップ」を開催した。これは規格の解釈や審査時の機関ごとのばらつきをなくすことを目的とし、認証機関と審査員研修機関から、その機関内に展開できる専門家を招いて開催した(TC 176からは、飯塚悦功, 棟近雅彦, 住本守, 加藤重信の各氏が参加)。ここでは、その場での議論内容のうち、設計・開発について紹介する(表6)。

#### (5) 2009年のJAB公開討論会での設計・開発に関する議論

2009年には第15回JAB公開討論会が開かれ、そこでは「設計・開発の適用除外について誤って解釈している組織があり、注意が必要である」、「改善のために製品製造の過程において工夫・改善や機能を変更するなどのVE・VA活動及び顧客への提案活動などは設計・開発の機能である。広義の解釈では、製造のための生産計画やプロセスの設計などは、設計・開発の機能と言える」などの議論がされていた。(4)と(5)に紹介した二つのJABの催しからわかるように、設計・開発をどのように扱うかは、ISO 9000の2000/2005年版の定義では結論を付けづらいテーマであった。

#### (6) ISO/TS 9002で紹介している設計・開発の例

ISO/TS 9002は「品質マネジメントシステム—JIS Q 9001:2015の適用に関する指針」で、2016年11月に国際規格が発行になった(JISの発行時期は、日本規格協会ウェブサイトを参照)。環境マネジメントシステムを扱うISO 14001は、前半が要求事項で後半が指針(手引)である。要求事項は抽象的になりがちでイメージがとりにくい。そこで、ISO 9001にも指針を設け、具体的な内容を示せるようにするために、ISO/TS 9002を設けることとなった。

ここでは、ISO/TS 9002で示している品質マネジメントシステムにおける設計・開発の例を紹介することで、どのような事項ならば設計・開発として認められるかを考えてみる(表7)。

設計・開発に関するISO 9000:2015の定義は「対象に対する要求事項を、その対象に対するより詳細な要求事項に変換する一連のプロセス。」であった。ISO/TS 9002で紹介している事例を見ると、実に様々なケースが設計・開発に相当していることがわかる。8.5.2で言及している設計・開発からのアウトプットの四つ目のビュレット(“—”での簡条書き)には、調理法やサービスマニュアルがあり、実施する内容や方法を設定することも、設計・開発に相当することがわかる(この場合、設計という語と組み合わせず、単に“開発”と呼ぶ方が、イメージをとりやすい)。

上述からすると、製品・サービスを創設するために、「何かを編み出す、詰める」などの活動があると“(設計・)開発”と認めてよいようである。

表6 JAB ISO 9001 ワークショップでの“設計・開発”に関する議論内容

<p><b>【問題】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● ISO 9001 は、製品の設計・開発のみを対象とすることを 7.3.1 で明確にしている。しかしながら、ISO 9001:2000 の設計・開発の定義では、製品、プロセス、システムについての設計・開発があるとしているため、設計・開発の対象が、品質マネジメントシステムによって、含まれたり含まれなかったりしている。</li> <li>● また、いわゆる工程設計が対象となるか否かについて議論を呼び起こしている。</li> </ul>
<p><b>【規格の解釈】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● ISO 9000:2000 の 3.3.4 で、「要求事項を、製品、プロセス又はシステムの、規定された特性又は仕様書に変換する一連のプロセス」と定義している。この定義は、ISO 9004:2000 でも適用できるように記述されているものである。</li> <li>● 7.3.1 は「組織は、製品の設計・開発の計画を策定し、管理すること」と記述しており、明確に製品だけを対象としている。</li> </ul>
<p><b>【推奨】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 規格が要求している設計・開発は、製品のそれであることは明白である。しかし、製品が何であるかによって、いわゆる工程設計が対象となるかならないかが決まる。特殊な製品を除き、通常の工業製品の場合、製品を製造するための工程設計が含まれないことは容易に理解できる。しかし、工程を提供することが製品であるようなケース（多くのサービスがこれに該当する）では、製品の設計・開発は、そのまま工程設計であることになる。</li> <li>● 審査登録の観点では、設計・開発を含むか否かも重要であるが、いわゆる工程の設計・開発を含めることによって、顧客の信頼感が得られるか否かで判断することが望まれる。</li> <li>● サービス業では、プロセスが製品であることが多く、そのプロセスを確立することが、製品の設計・開発となるために、7.3 項は除外できない。</li> <li>● プロセス要素が出来上がっていて、設計的要素が少ない場合（例えば、パターンが決まっていて、それらの組合せですんでしまっているようなケース）の判断は、ケースバイケースとなる。</li> <li>● ①プロセスの要素が出来上がっている場合、及び②標準プロセスが出来上がっていて、簡単なカスタマイズで済むような場合には、要求を満たすために手段を指定するという意味での設計・開発が、どれほど含まれているかに依存して、ケースバイケースで決めることになる。</li> <li>● なお、「建築の場合の設計事務所は、設計サービスの仕方を設計するのが 7.3 項であって、確立している設計サービスプロセスによって設計を行うことは 7.5 項に対応する活動である」ことに関して議論を行ったが、今回のワークショップでは合意は得られなかった。 また、同じような内容であるが、試験を生業としている組織では、試験業務を 8.2 項とせず、7.5 項で対応していることに何の違和感もないという事例の紹介もあった。</li> </ul>

表7 ISO/TS 9002 で紹介している設計・開発の例

<p>&lt; 8.3.1 で紹介している事例 &gt;</p> <p>「例えば」という書き出しで紹介している設計・開発の事例集。</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>独自の製品構成で自転車を製造する組織は、新製品又は改良製品のために設計・開発に関する要求事項を考慮する必要がある。</li> <li>顧客の設計に厳密に準拠した製品を製造する組織は、顧客がその設計に改良を加えた場合、又は製品変更に関する連絡があった場合に限り、設計・開発に関する要求事項を考慮する必要がある。</li> <li>フランチャイズのもとで経営しているコーヒー店は、製品、装飾及びマーケティングに関して独自の決定を下す独立のコーヒー店と比べ、より少ない設計・開発に関する要求事項に適合することが必要となることもある。</li> <li>場合によっては、組織が、品質マネジメントシステムの適用範囲、顧客要求事項若しくは法令・規制要求事項、又は業界の成功事例のいずれかに基づいて、業務上のプロセスに設計・開発に関する要求事項を適用することを決定することもあり得る。</li> <li>設計・開発が必要となる事例には、次のような場合が含まれる。 <ul style="list-style-type: none"> <li>— 手持ちのドレス又はスーツに別の布地を縫い付けてほしいという顧客からの要望を受ける仕立屋</li> <li>— 空気圧クラッチの仕様書をもつ小さな店が、クラッチのカスタマイズを必要とする噛み合いの変更を顧客から求められた場合</li> <li>— クライアントの株式ポートフォリオ管理に関し、クライアントに提供するサービスを設計・開発する財務コンサルティング組織</li> <li>— カリキュラムを設計・開発する教育組織</li> </ul> </li> </ol>
--

表7 (続き)

＜ 8.3.5 で言及している設計・開発からのアウトプットの例＞
<p>8.3.5 に関する説明で、「設計からのアウトプットの文書化した情報には、次の情報が含まれ得る」ことを紹介している。これは設計・開発の内容を直接説明するものではないが、「どのような形のアウトプットになるものが、その前段で設計・開発の対象となる可能性があるか」という見方も可能であることから、参考情報として紹介する。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— 図面、製品仕様書（保存の詳細を含む）、材料仕様書、試験に関する要求事項、品質計画書、管理計画書</li> <li>— プロセス仕様書、必要な生産設備の詳細</li> <li>— 建設計画書及び技術計算書（例えば、強度、耐震性）</li> <li>— メニュー、レシピ、調理法、サービスマニュアル</li> <li>— スケッチで定められた衣服のファッションデザイン、使用する材料に関する仕様書</li> <li>— 出版物で使用する特定のレイアウトの形式を示すグラフィックアートデザイン</li> <li>— マーケティングキャンペーンの計画書の形をとった、広告代理店による設計書</li> </ul>

表8 製造業で設計・開発と認めてよいか否かの判断例

ケース	業務内容の状況	設計・開発の容認可否に関する考察
金属の精密加工 製作図を基に製造打診①	図面を見ると、すぐに使う装置、ツール、加工時間の算段がついた。加工指示書を作成し、支障なく指定どおり加工できた。	×図面を見ただけで製造方法を確定できるということは、既存の製造技術だけを使うことを意味し、開発的な要素は含まない。
金属の精密加工 製作図を基に製造打診②	図面形状を得るための加工方法の見当がつかない。いろいろと試す中から、新たな加工方法を編み出した。	○新たな製造方法を、模索しながらあみ出している。これは製造技術の開発に相当する。
化学製品の製造① 用途に合った物質の特定	抽出したある物質が用途に合った機能をもっていることを確認したので、商品化を図ることになった。	○ある機能をもつ化合物を特定することは用途から始まる開発であり、設計・開発に相当する。
化学製品の製造② 物質の合成方法の確立	前項の物質の分子構造を特定し、それを合成する方法（どの分子とどの分子を結合させるかなど）を確立した。	○ある機能をもつ分子を、その構造から合成経路（化学反応）をデザインすることは分子設計であり、設計・開発に相当する。
化学製品の製造③ 化学プラントでの化合物の連続製造方法の確立	実験室ベースでできた前項の物質の合成方法を基に量産プラントを設け、連続製造できるようにした。	○化学プラントは装置産業である。実生産用の装置を開発することも、設計・開発に相当する（8.1と8.3を併用する）。
金型の製造① 販売用の金型の製作	顧客が使う金型の製作の依頼を受けた。金型自体を設計・製造・検査し、この金型で意図する成形品ができることを確認した。	○顧客が使う金型を設計・製造・検査・検証することの中には、通常の設計・開発が含まれている。
金型の製造② 金型の製作とこの金型を使った製品の製造の依頼	金型の製作と、それを使ったプラスチック成形品を製造する依頼を受けた。金型の所有権は顧客にあり、借用している。	○この金型は、組織が製造に使用するが、いったん顧客に販売した上で、組織が借りるので、通常の設計・開発である。
金型の製造③ 自社で製品製造するための金型の製作	顧客からの依頼はプラスチック成形品の製造である。金型を作る能力があることで自社に仕事の依頼が来た。	○顧客の期待（要求事項）が金型製造能力。ツールの開発がウリの一つであり、設計・開発としてよい（8.3と7.1.3を併用する）。
プリンタの新商品① プリンタ本体機能の改善	従来機の本体機能を若干追加したものを新モデルとして、型番を変更して発売することになった。	○プリンタ本体の機能の追加であり、限定的ながら性能面が変わることから、設計・開発に相当する。
プリンタの新商品② 操作パネルの配置の改善	プリンタ上部にあった操作パネルを、基本仕様を変えることなくフロントに移し替え、新モデルとして発売することになった。	○操作パネルの配置は操作性に関連し、設計・開発の妥当性確認の対象であり、本件は設計・開発に相当する。
プリンタの新商品③ プリンタの本体色の改善	プリンタ本体の機能や操作パネルなどの変えることなく、若い女性の部屋に合った色の商品を、追加モデルとして発売した。	○「部屋の色に合ったプリンタが欲しい」という使用者の要求を実現するものであり、設計・開発に相当する。

## (7) 設計・開発として何が認められるか① …製造業

(6)で、「製品・サービスを創設するために、何かを編み出す、詰めるなどの活動」は、設計・開発に相当することを、私たちは学び取った。ここからは各論である。「どのような内容・状態ならば設計・開発として認められるか／認めてよいか」を、具体論の内容を少しずつ変えながら、その境界を見極めることとする。まずは製造業から始める(表8)。工業製品の製造の場合、物体としての製品が存在することが、ここでの検討の出発点となる。

本稿の(3)で「顧客に何を買ってもらっているか」を考えた。例えば、表4のb)で紹介した「製造方法やサービス提供方法を生み出す力」を買ってもらっている場合、それらを創設することは、設計・開発に相当することがわかる。

このように記すと、「工程設計が、全て設計・開発に相当する」と思ってしまう。しかし、工程設計の内容は業種によって差が大きい。表8の一つ目の例のように、既存の技術だけで工程を組める場合には、設計・開発と扱うのは現実的でない。しかし二つ目の例のように、加工方法の確立を伴う場合には、設計・開発として扱うことになる。したがって、設計・開発課否かを検討する際に、“工程設計”という言葉でくくるのを避けるのが望ましい。

## (8) 設計・開発として何が認められるか② …サービス業(建設業を含む)

サービス業は一般に無形の要素が多く、プロセスを創案・確定することを設計・開発と認めることができる(表9)。つまり、創案など「対象に対する要求事項を、その対象に対するより詳細な要求事項に変換する一連のプロセス」を伴うか否かが、判断のポイントである。

なお建設業は、国際的にはサービス業として捉えるのが一般なので、本項で扱うこととする。サービス業の場合には、何かを創設する場面は、ほぼ全て設計・開発に相当することがわかる(これらを世間一般で“設計・開発”と呼んでいるかどうかにかかわらず)。このとき、ISO 9001:2015は、“8.3 製品及びサービスの設計・開発”だけでなく、“8.1 運用の計画及び管理”を併用することになることが多い。

## (9) 「適用可能だが、適用実績がない」というケース

ISO 9001:2015の“4.3 品質マネジメントシステムの適用範囲の決定”では「決定した品質マネジメントシステムの適用範囲内でこの規格の要求事項が適用可能ならば、組織は、これらを全て適用しなければならない」ことを要求している。ここでのポイントとしては「適用可能か否か」であり、「適用実績があったか否か」ではない。

製造業で実際に製品を開発する活動が存在する場合でも、「新製品の開発が生じるのは、せいぜい5年に1回」というケースもある。すると、新製品の開発に関する手順はあるが、適用実績がないということもあり得る。この場合、品質マネジメントシステムの範囲内に入っていて、「適用不可能ではない」が「適用実績がない」ならば、認証範囲には入れられない(実績が確認できないから認証できない)というケースも起こり得る。これはこれで仕方がない。しかし、少なくとも「適用不可能」という状態ではないことは事実である。

「適用可能だが、適用実績がない」の説明は、対象が設計・開発だと、違和感をもつかもしい。しかし、例えば“8.7 不適合なアウトプットの管理”であれば、もし「過去数年間、不適合製品が発生したことがない」というケースであれば、「8.7を適用可能だが、適用実績がない」となるのは当然のことである。

## (10) 設計・開発を実施可能な組織としての矜持

例えば製造業で、製品を設計するか、製造技術を開発できる能力をもっていることは、組織としての誇りである。これはサービス業でも同様である。こうした能力をもっていることは、顧客が必要とし、期待することである。つまり組織としてのウリである。しかし、こうした能力をもつことを否定し、あえて“適用不可能”としたがっている組織もある。本来ならば、非常に不可思議な動きといえる。ここには、「設計・開発を品質マネジメントシステムの中に入めると面倒である」という心理が働いているのではないだろうか。

製造・サービス提供の前に、試作・トライ・実験・試食など何らかの確認行為(試し)を行っているということは、「それらが十分に確立していないため、確認が必要」と考えたことが、試作などを行ったきっかけであることが多い。こうした確認行為は、設計・開発の検証や

表9 サービス業で設計・開発と認めてよいか否かの判断例

ケース	業務内容の状況	設計・開発の容認可否に関する考察
レストラン① 新たなメニューの創案	今月の特別メニューを創案した。季節の食材を使い、季節に合った味付けとした。	○必要な事項を実現する内容・方法を設定しており、設計・開発に相当する。
レストラン② 必要な雰囲気作りの創案	店の雰囲気と過ごす時間を楽しめるよう、調度品を設け、要員を訓練し、演出した。	○雰囲気づくりはレストランの演出であり、これらの実現策の創設は、設計・開発である。
建設業（左官工事）① 通常どおりに施工可能	シンプルな施工現場なので、通常の施工方法を、全くアレンジすることなく適用可能である。	×確立済の施工技術・手法をそのまま適用できる場合には、より詳細な要求事項の創設はなく、設計・開発に相当しない。
建設業（左官工事）② 養生の仕方の工夫が必要	下地の状況がよくないため、そのままでは施工できない。養生方法を考案・適用し、それ以外は通常どおり施工可能とした。	○本質的な施工方法は通常どおりであるが、前提が伴わないことによる、養生方法の考案は、設計・開発に相当する。
建設業（直営施工型） 施工図の作成①	顧客から得た図面は、取り合いの詳細がわかりにくい。詳細部分を拡大し、内容が読みとれるよう、施工図を設けた。	×施工図に載せたのは、顧客図面の詳述内容であり、要求事項そのものは詳細化しておらず、設計・開発に相当しない。
建設業（直営施工型） 施工図の作成②	顧客から得た図面は、開口部の寸法指定はあるが、位置の指定がない。鉄筋や他の配管に影響しない位置を施工図で示した。	○設定は開口部の位置情報だけであるが、鉄筋や他の配管への影響防止の方法の指定で、限定的だが設計・開発である。
建設業（ゼネコン型）① 工法の開発と適用	施工後の特殊な状況での施工に適用できる工法を開発し、その工法で各社に施工してもらうよう指定して発注した。	○建造物の形状や用途に関する設計ではなく、建造物の施工に用いる工法開発は設計・開発である（実施は外部委託）。
建設業（ゼネコン型）② 現場作業の段取りの設定	ゼネコン型は、直接施工するのは業者の人たちである。現場代理人は、意図した施工を確実にできるよう、段取りを付ける。	○意図した施工を確実にできる方法を設定するコーディネート業である。方法をあみ出すことは、設計・開発に相当する。
商社① 商品種類と仕入先の増大	多様な商品を頼まれることから、取り扱う商品の種類を増し、仕入れ先も増やして、対応可能な提供できる体制を確立した。	○顧客の要求は商品だが、それを充足する商品ラインナップと確実に提供する体制確立は、設計・開発に相当する。
商社② 商品技術の顧客への提供	顧客の希望に見合う商品を選び、商品の組合せを提案する。保有する商品知識・技術・提案力を、顧客に買ってもらう。	○顧客の期待は、商品の選定や組合せの提案であり、その裏付けとなる技術・提案力を獲得することは、設計・開発である。
フィットネスクラブ① 設備導入と運営方法確立	施設としての基本メニューとプログラムを設定し、設備を導入し、運営方法を設け、スタッフを育成して実施態勢を確立する。	○顧客が求める基本メニューなどを設け、それを実現できるプログラム、設備、運営体制、陣容の確立は設計・開発である。
フィットネスクラブ② ダイエット用メニュー設定	会員がダイエットを希望する場合、それを実現する個別メニューを創案・実施する。他の目的でも同様にメニューを設ける。	○顧客の目的がダイエットならば、達成に必要な個別メニューを、計算などを基に設定することは、設計・開発に相当する。
引渡し後の活動の方法の創設	製造業において付帯サービスを実施する手順、ツール、要員、態勢などを確立する。	○製造業でも、引渡し後の活動はサービスであり、業務態勢の確立は設計・開発である。

妥当性確認に相当し、一連の活動が設計・開発に該当している可能性がある。

審査の場で調査すると、測定で得た生データやチャート、打合せでのメモまで含めれば、たいてい、何らかの記録を残している。というのも、「根拠情報を残しておかないと後から困ると思う」からである。それらが検証・妥当性確認の面で必須で正当なものであれば、運用は、技術面で適切であることが多い。こうした現実を、品質マネジメントシステムに反映させれば、無理なく継続可能な組織内のルールとなることが見込まれる。

ISO 9001 要求事項への誤解や、文書・記録を残すことに偏重した反応が、設計・開発に関して、現実と本質

から遊離した対応となってしまう可能性がある。「設計・開発を実施可能な組織」であることが、顧客の信頼を得て、ビジネスを展開する上での基礎となることを、改めて考える必要がある。

ここまで、「ISO 9001 要求事項における設計・開発とは何か」について述べてきたが、認証における登録証に「設計・開発」という言葉を含めるかどうかは別次元の話である。本件は、認証機関と協議して、決定されたい。