〔別紙〕本講座の考え方について　～IATF16949 と FMEA／FTA の本質的価値～

IATF16949 とは

IATF16949 は、自動車産業向けに国際的に統一された品質マネジメントシステム規格です。ISO9001 をベースとしながら、自動車業界特有の要求事項（不具合の未然防止、変動・ムダの低減、サプライチェーン全体での品質保証等）を上乗せした規格であり、主要自動車メーカー・ティア 1 サプライヤーの多くが取引条件として認証を求めています。その中で FMEA（故障モード影響解析）は、APQP・PPAP と並ぶ「コアツール」の一つとして位置づけられており、設計・工程の妥当性を客観的に示す手段として、認証審査でも実施記録の質が厳しく確認されます。

自動車規格を超えた広がり ―― 医療・環境・航空宇宙への展開

FMEA・FTA という手法そのものは、自動車産業に限定されたものではありません。

医療機器分野では、ISO13485（医療機器の品質マネジメントシステム規格）や IEC62366（ユーザビリティエンジニアリング）の中で、リスクマネジメント手法として FMEA に相当する考え方（ISO14971 によるリスクマネジメントプロセス）が必須要求とされています。患者への危害を未然に防ぐという目的は、自動車における安全性確保と本質的に同じ構造を持っています。

環境分野においても、ISO14001（環境マネジメントシステム）の枠組みの中で、環境側面・環境影響の評価に FMEA 的な発想（影響度×発生頻度による優先順位付け）が応用される場面が増えています。

航空宇宙分野では、ARP4761 や DO-178C 等の規格体系の中で、FMEA・FTA はむしろ自動車業界より早くから体系化されてきた手法であり、信頼性工学のルーツの一つとも言えます。アポロ計画やボーイングの設計プロセスにおいて、FTA は重大事故の未然防止策として発展してきた歴史があります。

医療機器・環境関連・航空宇宙の各分野においても、FMEA・FTA は規格の名前こそ異なれ、共通の「未然防止のための論理的思考プロセス」として活用が可能であり、業種を超えた汎用性の高いスキルです。

評価手法の選択について ―― RPN と AP（Action Priority）

FMEA の評価方法としては、従来から広く使われてきた RPN（Risk Priority Number：発生度×影響度×検出度）という考え方があります。直感的で分かりやすく、長年の実績があるため、現在も多くの企業で活用されています。 一方、AIAG&VDA（2019 年統合版）では、AP（Action Priority）という新しい評価の考え方が導入されました。これは、3 つの評価軸を単純に掛け合わせるのではなく、影響度を最優先しながら高（H）・中（M）・低（L）の 3 段階で対策の優先順位を判定する方式であり、**「重大な影響があるのに対策が後回しになる」**という RPN の弱点を補う狙いがあります。

本講座では、どちらか一方を正解とするのではなく、両者の考え方の背景と特徴を理解したうえで、自社の業種・規模・取引先要求に応じて、どのように使い分け、あるいは組み合わせていくべきかを実務的な視点で解説します。

規格対応を超えた、技術開発そのものの中核として

強調しておきたいのは、FMEA・FTA は**「特定の規格に対応するための書類作業」**ではないという点です。本質的には、**「起こりうる不具合・リスクを設計の上流段階で論理的に洗い出し、優先順位をつけて対策する」**という、あらゆる技術開発に共通する思考の型（フレームワーク）です。

規格対応を目的に始めた FMEA が、結果として設計者自身の思考の整理や、部門間でのリスク認識の共有に大きく貢献したという声も少なくありません。