

文書番号	タイトル	バージョン	発効日	Page
XXX-02	ソフトウェア設計開発手順書（サンプル）	第 1.0 版	20XX 年 XX 月 XX 日	1 of 27

ソフトウェア設計開発手順書（サンプル）

【ご注意】

本文書は「ソフトウェア設計開発手順書」のサンプルです。
文書構成（各章や項の構成）は実文書と同じとなっています。
ただし、抜粋であるため、実文書とはページ数が異なります。
本商品の実文書の総ページ数は 42 ページです。

実際の文書のご購入は以下からお願いいたします。

<http://ecompliance.co.jp/SHOP/MD-QMS-149.html>

役割	役職／所属部門	氏名	署名	日付
作成者				年 月 日
確認者				年 月 日
確認者				年 月 日
承認者				年 月 日

※署名と日付は直筆で記載すること。

〇〇〇株式会社

Confidential

文書番号	タイトル	バージョン	発効日	Page
XXX-02	ソフトウェア設計開発手順書（サンプル）	第 1.0 版	20XX 年 XX 月 XX 日	2 of 27

改訂履歴

版数	改訂日 実施日	改訂内容 (変更部分、変更内容、影響を与える関連文書)	承認者

文書番号	タイトル	バージョン	発効日	Page
XXX-02	ソフトウェア設計開発手順書 (サンプル)	第 1.0 版	20XX 年 XX 月 XX 日	3 of 27

目次

1.	目的	5
2.	適用範囲	5
3.	用語の定義	5
4.	役割と責任	5
5.	リスクマネジメント	5
6.	成果物	5
7.	ソフトウェア開発プロセス	8
7.1	ソフトウェア開発計画	8
7.1.1	プロセスのインプットおよびアウトプット	8
7.1.2	ソフトウェア開発計画書	8
7.1.3	ソフトウェア開発計画書の更新	8
7.1.4	ソフトウェア構成管理計画書	9
7.1.5	ソフトウェア文書管理計画書	9
7.1.6	ソフトウェア変更管理計画書	9
7.1.7	ソフトウェア供給者管理計画書	10
7.1.8	ソフトウェア供給者成果物移行計画書	10
7.1.9	ソフトウェア検証計画書	10
7.1.10	ソフトウェアプロジェクト計画チェックリスト	10
7.2	ソフトウェア要求分析	11
7.2.1	プロセスのインプットおよびアウトプット	11
7.2.2	ソフトウェア要求仕様書執筆準備	11
7.2.3	ソフトウェア要求分析シート	11
7.2.4	ソフトウェア要求仕様書	11
7.2.5	ソフトウェアプロジェクトリスク管理	12
7.2.6	ソフトウェア要求分析フェーズチェックリスト	12
7.3	エンベデッド SOUP マネジメント	12
7.4	ソフトウェアアーキテクチャ設計	13
7.4.1	プロセスのインプットおよびアウトプット	13
7.4.2	ソフトウェアアーキテクチャ設計書	13
7.5	ソフトウェア詳細設計	13
7.5.1	プロセスのインプットおよびアウトプット	13
7.5.2	ソフトウェア詳細設計書	13
7.6	コーディング	13
7.6.1	プロセスのインプットおよびアウトプット	14
7.6.2	コード	14
7.7	ソフトウェア単体テスト	14
7.7.1	プロセスのインプットおよびアウトプット	14
7.7.2	ソフトウェア単体テスト仕様書	14
7.7.3	ソフトウェア単体テスト記録	14
7.7.4	ソフトウェア単体テスト報告書	15
7.8	ソフトウェア結合テスト	15

文書番号	タイトル	バージョン	発効日	Page
XXX-02	ソフトウェア設計開発手順書 (サンプル)	第 1.0 版	20XX 年 XX 月 XX 日	4 of 27

7.8.1	プロセスのインプットおよびアウトプット	15
7.8.2	ソフトウェア結合テスト計画書	15
7.8.3	ソフトウェア結合テスト仕様書	15
7.8.4	ソフトウェア結合テストスクリプト	16
7.8.5	ソフトウェア結合テスト記録	16
7.8.6	リグレッション試験	16
7.8.7	ソフトウェア結合テスト報告書	16
7.9	ソフトウェア総合テスト	17
7.9.1	プロセスのインプットおよびアウトプット	17
7.9.2	ソフトウェア総合テスト計画書	17
7.9.3	ソフトウェア総合テスト仕様書	17
7.9.4	ソフトウェア総合テストスクリプト	18
7.9.5	ソフトウェア総合テストログ	18
7.9.6	リグレッション試験	18
7.9.7	ソフトウェア総合テスト報告書	18
7.10	トレーサビリティ管理	19
7.10.1	トレーサビリティマトリックスの記入要領	19
7.10.2	トレーサビリティマトリックスの作成及び更新	19
7.11	リリース	19
7.11.1	プロセスのインプットおよびアウトプット	19
7.11.2	ソフトウェアプロジェクト終結報告書	19
7.11.3	ソフトウェアプロジェクト終結チェックリスト	20
7.11.4	ソフトウェアリリースノート	20
8.	ソフトウェア保守計画	20
8.1	プロセスのインプットおよびアウトプット	20
8.2	ソフトウェア保守計画書	20
9.	ソフトウェア問題管理	21
10.	引用規格	21
Appendix 1	各種成果物レビュー要領	22
Appendix 2	ソフトウェアアーキテクチャ設計書のレビュー観点	24
Appendix 3	ソフトウェア詳細設計書のレビュー観点	25
Appendix 4	ソースコードレビュー観点	26
Appendix 5	トレーサビリティマトリックスのレビュー	27

文書番号	タイトル	バージョン	発効日	Page
XXX-02	ソフトウェア設計開発手順書（サンプル）	第 1.0 版	20XX 年 XX 月 XX 日	5 of 27

1. 目的

本文書の目的は、〇〇〇株式会社（以下、当社）において、製品向けソフトウェアの設計・開発、維持・管理業務における手順を明確にすることである。

2. 適用範囲

当社で設計・開発される製品向けソフトウェアに対して適用する。

3. 用語の定義

用語	意味
チェックイン	作成したソースコードモジュールをバージョン管理ツールに登録すること

4. 役割と責任

役割	責任
設計開発責任者	ソフトウェア開発プロセスおよびソフトウェア保守プロセスにおける成果物に関して、製品開発を行う上での妥当性の観点からレビューし、確認する責任を負う
XXX	(サンプルのため略)

5. リスクマネジメント

リスク管理計画については、リスクマネジメント規程（文書番号：XXXX）に従う。

6. 成果物

当社では、製品向けソフトウェアの開発に際して、以下の成果物を作成する。

番号	プロセス	成果物	作成者	確認者	承認者
1	ソフトウェア開発計画	ソフトウェア開発計画書	S/W 設計開発担当者	SQA 担当者	S/W 設計開発管理責任者
		(サンプルのため略)	(サンプルのため略)	(サンプルのため略)	(サンプルのため略)
2	XXX	(サンプルのため略)	(サンプルのため略)	(サンプルのため略)	(サンプルのため略)
		(サンプルのため略)	(サンプルのため略)	(サンプルのため略)	(サンプルのため略)
		(サンプルのため略)	(サンプルのため略)	(サンプルのため略)	(サンプルのため略)

文書番号	タイトル	バージョン	発効日	Page
XXX-02	ソフトウェア設計開発手順書（サンプル）	第 1.0 版	20XX 年 XX 月 XX 日	6 of 27

番号	プロセス	成果物	作成者	確認者	承認者
			ため略)	ため略)	ため略)
		(サンプルのため略)	(サンプルのため略)	(サンプルのため略)	(サンプルのため略)
		(サンプルのため略)	(サンプルのため略)	(サンプルのため略)	(サンプルのため略)
		(サンプルのため略)	(サンプルのため略)	(サンプルのため略)	(サンプルのため略)
		(サンプルのため略)	(サンプルのため略)	(サンプルのため略)	(サンプルのため略)
3	XXX	(サンプルのため略)	(サンプルのため略)	(サンプルのため略)	(サンプルのため略)
		(サンプルのため略)	(サンプルのため略)	(サンプルのため略)	(サンプルのため略)
4	XXX	(サンプルのため略)	(サンプルのため略)	(サンプルのため略)	(サンプルのため略)
		(サンプルのため略)	((サンプルのため略) ため略)	(サンプルのため略)	(サンプルのため略)
5	XXX	(サンプルのため略)	(サンプルのため略)	(サンプルのため略)	(サンプルのため略)
		(サンプルのため略)	(サンプルのため略)	(サンプルのため略)	(サンプルのため略)
6	XXX	(サンプルのため略)	(サンプルのため略)	(サンプルのため略)	(サンプルのため略)
		(サンプルのため略)	(サンプルのため略)	(サンプルのため略)	(サンプルのため略)
7	XXX	(サンプルのため略)	(サンプルのため略)	(サンプルのため略)	(サンプルのため略)
		(サンプルのため略)	(サンプルのため略)	(サンプルのため略)	(サンプルのため略)
		(サンプルのため略)	(サンプルのため略)	(サンプルのため略)	(サンプルのため略)
		(サンプルのため略)	(サンプルのため略)	(サンプルのため略)	(サンプルのため略)
		(サンプルのため略)	(サンプルのため略)	(サンプルのため略)	(サンプルのため略)
8	XXX	(サンプルのため略)	(サンプルのため略)	(サンプルのため略)	(サンプルのため略)
		(サンプルのため略)	(サンプルのため略)	(サンプルのため略)	(サンプルのため略)
		(サンプルのため略)	(サンプルのため略)	(サンプルのため略)	(サンプルのため略)
		(サンプルのため略)	(サンプルのため略)	(サンプルのため略)	(サンプルのため略)
		(サンプルのため略)	(サンプルのため略)	(サンプルのため略)	(サンプルのため略)
		(サンプルのため略)	(サンプルのため略)	(サンプルのため略)	(サンプルのため略)

文書番号	タイトル	バージョン	発効日	Page
XXX-02	ソフトウェア設計開発手順書（サンプル）	第 1.0 版	20XX 年 XX 月 XX 日	7 of 27

番号	プロセス	成果物	作成者	確認者	承認者
		(サンプルのため略)	(サンプルのため略)	(サンプルのため略)	(サンプルのため略)
		(サンプルのため略)	(サンプルのため略)	(サンプルのため略)	(サンプルのため略)
		(サンプルのため略)	(サンプルのため略)	(サンプルのため略)	(サンプルのため略)
		(サンプルのため略)	(サンプルのため略)	(サンプルのため略)	(サンプルのため略)
9	XXX	(サンプルのため略)	(サンプルのため略)	(サンプルのため略)	(サンプルのため略)
		(サンプルのため略)	(サンプルのため略)	(サンプルのため略)	(サンプルのため略)
		(サンプルのため略)	(サンプルのため略)	(サンプルのため略)	(サンプルのため略)
		(サンプルのため略)	(サンプルのため略)	(サンプルのため略)	(サンプルのため略)
		(サンプルのため略)	(サンプルのため略)	(サンプルのため略)	(サンプルのため略)
		(サンプルのため略)	(サンプルのため略)	(サンプルのため略)	(サンプルのため略)
		(サンプルのため略)	(サンプルのため略)	(サンプルのため略)	(サンプルのため略)
		(サンプルのため略)	(サンプルのため略)	(サンプルのため略)	(サンプルのため略)
		(サンプルのため略)	(サンプルのため略)	(サンプルのため略)	(サンプルのため略)
		(サンプルのため略)	(サンプルのため略)	(サンプルのため略)	(サンプルのため略)
10	XXX	(サンプルのため略)	(サンプルのため略)	(サンプルのため略)	(サンプルのため略)
11	XXX	(サンプルのため略)	(サンプルのため略)	(サンプルのため略)	(サンプルのため略)
		(サンプルのため略)	(サンプルのため略)	(サンプルのため略)	(サンプルのため略)
		(サンプルのため略)	(サンプルのため略)	(サンプルのため略)	(サンプルのため略)
		(サンプルのため略)	(サンプルのため略)	(サンプルのため略)	(サンプルのため略)
12	XXX	(サンプルのため略)	(サンプルのため略)	(サンプルのため略)	(サンプルのため略)
13	XXX	(サンプルのため略)	(サンプルのため略)	(サンプルのため略)	(サンプルのため略)

文書番号	タイトル	バージョン	発効日	Page
XXX-02	ソフトウェア設計開発手順書 (サンプル)	第 1.0 版	20XX 年 XX 月 XX 日	8 of 27

7. ソフトウェア開発プロセス

7.1 ソフトウェア開発計画

7.1.1 プロセスのインプットおよびアウトプット

インプット	アウトプット
<ul style="list-style-type: none"> ➤ 「製品要求仕様書」 (PRS) ➤ XXX ➤ XXX 	<ul style="list-style-type: none"> ➤ 「ソフトウェア開発計画書」 ➤ (サンプルのため略)

7.1.2 ソフトウェア開発計画書

役割	実施内容	留意事項
S/W 設計開発担当者	エンベデッド SOUP を含めたソフトウェア開発の計画を策定し、「ソフトウェア開発計画書」を作成する。	ソフトウェア開発計画は、システム開発計画全体に統合してもよい。
XXX	(サンプルのため略)	(サンプルのため略)
XXX	(サンプルのため略)	(サンプルのため略)
XXX	(サンプルのため略)	(サンプルのため略)

7.1.3 ソフトウェア開発計画書の更新

開発が進むにつれて、必要に応じてソフトウェア開発計画書を更新すること。

役割	実施内容	留意事項
S/W 設計開発担当者	ソフトウェアアイテムをグループ分けし、各グループに対して適用するプロセスを設定し、「ソフトウェア開発計画書」を更新する	各グループに適用するプロセスは、各グループに含まれるソフトウェアアイテムの中で最も高い安全性クラスをもとに設定すること。 より低い安全性クラスを設定する場合は、根拠を記載すること。
XXX	(サンプルのため略)	(サンプルのため略)
XXX	(サンプルのため略)	(サンプルのため略)

文書番号	タイトル	バージョン	発効日	Page
XXX-02	ソフトウェア設計開発手順書（サンプル）	第 1.0 版	20XX 年 XX 月 XX 日	9 of 27

7.1.4 ソフトウェア構成管理計画書

エンベデッド SOUP を含む、ソフトウェアの構成品目の保管、アクセス、リリース及び変更制御に関わる計画を作成し、文書化する。

開発が進むにつれて、必要に応じてソフトウェア構成管理計画書を更新すること。（メモ：ベースラインの更新を意識した記載の追加）

ソフトウェア構成管理手順書（文書番号：XXXXX）に従って、ソフトウェア構成管理を実施すること。

役割	実施内容	留意事項
S/W 設計開発担当者	「ソフトウェア構成管理計画書」を作成する。	「ソフトウェア開発計画書」に記載してもよい ソフトウェア構成管理手順書（文書番号：XXXXX）に従って行うこと
XXX	(サンプルのため略)	(サンプルのため略)
XXX	(サンプルのため略)	(サンプルのため略)

7.1.5 ソフトウェア文書管理計画書

ソフトウェア開発プロセスにて作成するドキュメント、文書作成に関わる作業標準の識別、発行に関わる計画を作成し、文書化する。

ソフトウェア文書管理手順書（文書番号：XXXXX）に従って、ソフトウェア文書管理を実施すること。

本文書で定義したドキュメントはすべてソフトウェア文書管理の対象とする。

すべての成果物を DHF 手順書（文書番号：XXXXX）に従って管理すること。

役割	実施内容	留意事項
S/W 設計開発担当者	「ソフトウェア文書管理計画書」を作成する。	「ソフトウェア開発計画書」に記載してもよい ソフトウェア文書管理手順書（文書番号：XXXXX）に従って行うこと
XXX	(サンプルのため略)	(サンプルのため略)
XXX	(サンプルのため略)	(サンプルのため略)

7.1.6 ソフトウェア変更管理計画書

エンベデッド SOUP を含む、ソフトウェアの変更の開始から終結までの制御について計画を作成し、文書化する。

ソフトウェア変更管理手順書（文書番号：XXXXX）に従って、ソフトウェア変更管理を実施すること。

役割	実施内容	留意事項
S/W 設計開発担当者	「ソフトウェア変更管理計画書」を作成する。	「ソフトウェア開発計画書」に記載してもよい。 ソフトウェア問題管理及び変更管理手順書（文書番号：XXXXX）に従って行うこと
XXX	(サンプルのため略)	(サンプルのため略)
XXX	(サンプルのため略)	(サンプルのため略)

文書番号	タイトル	バージョン	発効日	Page
XXX-02	ソフトウェア設計開発手順書（サンプル）	第 1.0 版	20XX 年 XX 月 XX 日	10 of 27

7.1.7 ソフトウェア供給者管理計画書

ソフトウェア開発に供給者を利用する場合は、ソフトウェア開発計画を立案する際に合わせて供給者管理について計画する。

役割	実施内容	留意事項
S/W 設計開発担当者	外部委託を行う場合、供給者を管理するための計画を立て、「ソフトウェア供給者管理計画書」を作成する。	ソフトウェア供給者管理手順書に従って行うこと。
XXX	(サンプルのため略)	(サンプルのため略)
XXX	(サンプルのため略)	(サンプルのため略)

7.1.8 ソフトウェア供給者成果物移行計画書

役割	実施内容	留意事項
S/W 設計開発担当者	外部委託を行う場合、供給者から当社側へ成果物を移行するための計画を立て、「ソフトウェア供給者成果物移行計画書」を作成する。	ソフトウェア供給者管理手順書（文書番号：XXXXX）に従って行うこと。
XXX	(サンプルのため略)。	(サンプルのため略)
XXX	(サンプルのため略)	(サンプルのため略)

7.1.9 ソフトウェア検証計画書

役割	実施内容	留意事項
QE 担当者	ソフトウェア開発計画書（最新版）を参照し、ソフトウェア検証計画を作成し、「ソフトウェア検証計画書」を作成する。	ソフトウェア開発計画書に記載してもよい。
XXX	(サンプルのため略)	(サンプルのため略)
XXX	(サンプルのため略)	(サンプルのため略)

7.1.10 ソフトウェアプロジェクト計画チェックリスト

役割	実施内容	留意事項
SQA 担当者	プロジェクト計画レビューを実施し、「ソフトウェアプロジェクト計画チェックリスト」を作成する。	
XXX	(サンプルのため略)	(サンプルのため略)

文書番号	タイトル	バージョン	発効日	Page
XXX-02	ソフトウェア設計開発手順書（サンプル）	第 1.0 版	20XX 年 XX 月 XX 日	11 of 27

7.2 ソフトウェア要求分析

7.2.1 プロセスのインプットおよびアウトプット

インプット	アウトプット
<ul style="list-style-type: none"> ➢ 「製品要求仕様書」(PRS) ➢ XXX ➢ XXX ➢ XXX ➢ XXX 	<ul style="list-style-type: none"> ➢ 「ソフトウェア要求仕様書」 ➢ (サンプルのため略) ➢ (サンプルのため略) ➢ (サンプルのため略) ➢ (サンプルのため略)

7.2.2 ソフトウェア要求仕様書執筆準備

役割	実施内容	留意事項
S/W 設計開発 責任者	提案されたプロジェクトの製品の要件を理解する。	下記のことで達成できる。 <ul style="list-style-type: none"> ・ 商品担当部門または設計開発担当者とのブレインストーミングセッション ・ (サンプルのため略) ・ (サンプルのため略)
XXX	(サンプルのため略)	(サンプルのため略)

7.2.3 ソフトウェア要求分析シート

役割	実施内容	留意事項
S/W 設計開発 担当者	必要に応じ、要件を分析し、「ソフトウェア要求分析シート」を作成する。	下記の要素に対して要件を分析し文書化する。 <ul style="list-style-type: none"> ・ タイプ（機能または非機能） ・ (サンプルのため略) ・ (サンプルのため略) ・ (サンプルのため略)
XXX	(サンプルのため略)	(サンプルのため略)
XXX	(サンプルのため略)	(サンプルのため略)

7.2.4 ソフトウェア要求仕様書

役割	実施内容	留意事項
S/W 設計開発 担当者	「ソフトウェア要求仕様書」を作成する。	ソフトウェア開発の初期に要求事項のすべてが明らかになっているとは限らないため、T.B.D 項目を含んでもよい。ただし、すべての T.B.D 項目を終結まで追跡すること ソフトウェア要求事項の定義に役立つ品質特性に関する情報については、ISO/IEC9126-1 に記載されている

文書番号	タイトル	バージョン	発効日	Page
XXX-02	ソフトウェア設計開発手順書（サンプル）	第 1.0 版	20XX 年 XX 月 XX 日	12 of 27

役割	実施内容	留意事項
		め、要求仕様作成の際の参考情報として用いてよい。 必要に応じてシステム要求事項を含めた既存の要求事項の再評価を行い、その要求事項を更新すること。 以下を特定し、文書化すること。 ・プロジェクトの範囲 ・（サンプルのため略）
XXX	（サンプルのため略）	（サンプルのため略）

7.2.5 ソフトウェアプロジェクトリスク管理

役割	実施内容	留意事項
S/W 設計開発担当者	必要に応じて、ソフトウェア開発プロジェクトに関するリスクを特定し、「ソフトウェアプロジェクトリスクログシート」を作成する	本文書の作成は任意とする。
XXX	（サンプルのため略）	（サンプルのため略）
XXX	（サンプルのため略）	（サンプルのため略）

7.2.6 ソフトウェア要求分析フェーズチェックリスト

役割	実施内容	留意事項
SQA 担当者	必要に応じて、「ソフトウェア要求分析フェーズチェックリスト」を作成する。	作成は任意とする。

7.3 エンベデッド SOUP マネジメント

ソフトウェア開発において、エンベデッド SOUP を使用する場合は、エンベデッド SOUP マネジメント手順書（文書番号：XXXXX）に従って、エンベデッド SOUP 管理を実施すること。

役割	実施内容	留意事項
S/W 設計開発担当者	エンベデット SOUP について詳細情報を特定し、「エンベデット SOUP マネジメントシート」に記入する。	ソフトウェアアーキテクチャ設計フェーズ終了までに実施する。 「ソフトウェアアーキテクチャ設計書」に記載してもよい
XXX	（サンプルのため略）	（サンプルのため略）
XXX	（サンプルのため略）	（サンプルのため略）

文書番号	タイトル	バージョン	発効日	Page
XXX-02	ソフトウェア設計開発手順書 (サンプル)	第 1.0 版	20XX 年 XX 月 XX 日	13 of 27

7.4 ソフトウェアアーキテクチャ設計

7.4.1 プロセスのインプットおよびアウトプット

インプット	アウトプット
<ul style="list-style-type: none"> ➤ 「ソフトウェア要求仕様書」 	<ul style="list-style-type: none"> ➤ 「ソフトウェアアーキテクチャ設計書」 ➤ (サンプルのため略) ➤ (サンプルのため略)

7.4.2 ソフトウェアアーキテクチャ設計書

役割	実施内容	留意事項
S/W 設計開発担当者	「ソフトウェアアーキテクチャ設計書」を作成する。	ソフトウェアの要求事項を、ソフトウェアの構造およびソフトウェアアイテムを明示したアーキテクチャに変換し作成する。 必要に応じて、エンベデッド SOUP を含める。
XXX	(サンプルのため略)	(サンプルのため略)

7.5 ソフトウェア詳細設計

エンベデッド SOUP は本章を実施しない。

7.5.1 プロセスのインプットおよびアウトプット

インプット	アウトプット
<ul style="list-style-type: none"> ➤ 「ソフトウェアアーキテクチャ設計書」 	<ul style="list-style-type: none"> ➤ 「ソフトウェア詳細設計書」 ➤ (サンプルのため略) ➤ (サンプルのため略)

7.5.2 ソフトウェア詳細設計書

役割	実施内容	留意事項
S/W 設計開発担当者	「ソフトウェア詳細設計書」を作成する。	
XXX	(サンプルのため略)	(サンプルのため略)
XXX	(サンプルのため略)	(サンプルのため略)
XXX	(サンプルのため略)	(サンプルのため略)

7.6 コーディング

エンベデッド SOUP は本章を実施しない。

文書番号	タイトル	バージョン	発効日	Page
XXX-02	ソフトウェア設計開発手順書（サンプル）	第 1.0 版	20XX 年 XX 月 XX 日	14 of 27

7.6.1 プロセスのインプットおよびアウトプット

インプット	アウトプット
<ul style="list-style-type: none"> ➤ 「ソフトウェア詳細設計書」 	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ソースコード ➤ (サンプルのため略) ➤ (サンプルのため略) ➤ (サンプルのため略)

7.6.2 コード

役割	実施内容	留意事項
S/W 設計開発担当者	「ソースコード」を作成する。	—
XXX	(サンプルのため略)	(サンプルのため略)

7.7 ソフトウェア単体テスト

エンベデッド SOUP は本章を実施しない。

7.7.1 プロセスのインプットおよびアウトプット

インプット	アウトプット
<ul style="list-style-type: none"> ➤ 「ソフトウェア詳細設計書」 ➤ XXX 	<ul style="list-style-type: none"> ➤ 「ソフトウェア単体テスト仕様書」 ➤ (サンプルのため略) ➤ (サンプルのため略) ➤ (サンプルのため略) ➤ (サンプルのため略)

7.7.2 ソフトウェア単体テスト仕様書

役割	実施内容	留意事項
XXX	「ソフトウェア詳細設計書」に従って、ソフトウェア単体テストを設計し、「ソフトウェア単体テスト仕様書」を作成する。	
XXX	(サンプルのため略)	(サンプルのため略)
XXX	(サンプルのため略)	(サンプルのため略)
XXX	(サンプルのため略)	(サンプルのため略)

7.7.3 ソフトウェア単体テスト記録

役割	実施内容	留意事項
S/W 設計開発担当者	「ソフトウェア単体テスト仕様書」に従って、ソフトウェア単体テストを実施し、テスト結果を記載して「ソフトウェア単体テスト記録」を作成する。	「ソフトウェア単体テスト仕様書」のコピーを用意し、テスト結果を記載したものをテスト記録とすること。

文書番号	タイトル	バージョン	発効日	Page
XXX-02	ソフトウェア設計開発手順書（サンプル）	第 1.0 版	20XX 年 XX 月 XX 日	15 of 27

		テスト結果が期待される結果と相違する場合、再試験を実施するために十分に詳細な情報を記入すること。
XXX	(サンプルのため略)	(サンプルのため略)
XXX	(サンプルのため略)	(サンプルのため略)
XXX	(サンプルのため略)	(サンプルのため略)

7.7.4 ソフトウェア単体テスト報告書

役割	実施内容	留意事項
S/W 設計開発担当者	「ソフトウェア単体テスト報告書」を作成する。	
XXX	(サンプルのため略)	(サンプルのため略)
XXX	(サンプルのため略)	(サンプルのため略)

7.8 ソフトウェア結合テスト

7.8.1 プロセスのインプットおよびアウトプット

インプット	アウトプット
<ul style="list-style-type: none"> ➢ 「ソフトウェア検証計画書」 ➢ XXX ➢ XXX 	<ul style="list-style-type: none"> ➢ 「ソフトウェア結合テスト計画書」 ➢ (サンプルのため略) ➢ (サンプルのため略) ➢ (サンプルのため略) ➢ (サンプルのため略) ➢ (サンプルのため略) ➢ (サンプルのため略)

7.8.2 ソフトウェア結合テスト計画書

役割	実施内容	留意事項
QE 担当者	「ソフトウェア検証計画書」及び「ソフトウェアアーキテクチャ設計書」に基づき、「ソフトウェア結合テスト計画書」を作成する。	エンベデッド SOUP を含めたソフトウェアビルドのテスト結果を含めて計画を立てること。
XXX	(サンプルのため略)	(サンプルのため略)
XXX	(サンプルのため略)	(サンプルのため略)
XXX	(サンプルのため略)	(サンプルのため略)

7.8.3 ソフトウェア結合テスト仕様書

役割	実施内容	留意事項
QE 担当者	「ソフトウェアアーキテクチャ設計書」に基づき、ソフトウェア結合テスト仕様を設計し、「ソフトウェア結合テスト仕様書」を作成する。	—
XXX	(サンプルのため略)	(サンプルのため略)

文書番号	タイトル	バージョン	発効日	Page
XXX-02	ソフトウェア設計開発手順書（サンプル）	第 1.0 版	20XX 年 XX 月 XX 日	16 of 27

XXX	(サンプルのため略)	(サンプルのため略)
-----	------------	------------

7.8.4 ソフトウェア結合テストスクリプト

役割	実施内容	留意事項
QE 担当者	「ソフトウェア結合テスト仕様書」に基づき、テストの手順を定義し、「ソフトウェア結合テストスクリプト」を作成する。	—
XXX	(サンプルのため略)	(サンプルのため略)
XXX	(サンプルのため略)	(サンプルのため略)

7.8.5 ソフトウェア結合テスト記録

役割	実施内容	留意事項
QE 担当者	「ソフトウェア結合テストスクリプト」に従って、ソフトウェア結合テストを実施し、テスト結果を「ソフトウェア結合テスト記録」に記載する。	「ソフトウェア結合テストスクリプト」のコピーを用意し、「ソフトウェア結合テスト記録」とすること。 テスト結果が期待される結果と相違する場合、再試験を実施するために十分に詳細な情報を記入すること。
XXX	(サンプルのため略)	(サンプルのため略)

7.8.6 リグレッション試験

ソフトウェアを変更した場合には、必要に応じてソフトウェア結合テストに合わせてリグレッション試験を実施する。

各実施内容のレビュー・承認に関しては、対象となる成果物のプロセスに従うこと。

役割	実施内容	留意事項
QE 担当者	変更が影響する範囲を特定し、特定した範囲に従ってリグレッション試験設計を作成する。	リグレッション試験設計はソフトウェア結合テスト仕様書にテストケースを追記し、改訂すること
XXX	(サンプルのため略)	(サンプルのため略)
XXX	(サンプルのため略)	(サンプルのため略)

7.8.7 ソフトウェア結合テスト報告書

役割	実施内容	留意事項
QE 担当者	「ソフトウェア結合テストログ」のテスト結果から、「ソフトウェア結合テスト報告書」を作成する。	—

文書番号	タイトル	バージョン	発効日	Page
XXX-02	ソフトウェア設計開発手順書 (サンプル)	第 1.0 版	20XX 年 XX 月 XX 日	17 of 27

XXX	(サンプルのため略)	(サンプルのため略)
XXX	(サンプルのため略)	(サンプルのため略)

7.9 ソフトウェア総合テスト

7.9.1 プロセスのインプットおよびアウトプット

インプット	アウトプット
<ul style="list-style-type: none"> ▶ 「ソフトウェア検証計画書」 ▶ XXX ▶ XXX 	<ul style="list-style-type: none"> ▶ 「ソフトウェア総合テスト計画書」 ▶ (サンプルのため略) ▶ (サンプルのため略) ▶ (サンプルのため略) ▶ (サンプルのため略) ▶ (サンプルのため略) ▶ (サンプルのため略)

7.9.2 ソフトウェア総合テスト計画書

役割	実施内容	留意事項
QE 担当者	「ソフトウェア検証計画書」及び「ソフトウェア要求仕様書」に基づき、「ソフトウェア総合テスト計画書」を作成する。	エンベデッド SOUP を含める。
XXX	(サンプルのため略)	(サンプルのため略)
XXX	(サンプルのため略)	(サンプルのため略)
XXX	(サンプルのため略)	(サンプルのため略)

7.9.3 ソフトウェア総合テスト仕様書

役割	実施内容	留意事項
QE 担当者	「ソフトウェア要求仕様書」に基づき、ソフトウェア総合テスト仕様を設計し、「ソフトウェア総合テスト仕様書」を作成する。	エンベデッド SOUP の意図する仕様や要求に対しての妥当性確認活動についても文書化すること。
XXX	(サンプルのため略)	(サンプルのため略)
XXX	(サンプルのため略)	(サンプルのため略)

文書番号	タイトル	バージョン	発効日	Page
XXX-02	ソフトウェア設計開発手順書（サンプル）	第 1.0 版	20XX 年 XX 月 XX 日	18 of 27

7.9.4 ソフトウェア総合テストスクリプト

役割	実施内容	留意事項
QE 担当者	「ソフトウェア総合テスト仕様書」に基づき、テストの手順を定義し、「システムテストスクリプト」を作成する。	
XXX	(サンプルのため略)	(サンプルのため略)
XXX	(サンプルのため略)	(サンプルのため略)
XXX	(サンプルのため略)	(サンプルのため略)

7.9.5 ソフトウェア総合テストログ

役割	実施内容	留意事項
QE 担当者	「ソフトウェア総合テストスクリプト」に従って、ソフトウェア総合テストを実施し、テスト結果を「ソフトウェア総合テスト記録」に記載する。	「ソフトウェア総合テストスクリプト」のコピーを用意し、「ソフトウェア総合テスト記録」とすること。 テスト結果が期待される結果と相違する場合、再試験を実施するために十分に詳細な情報を記入すること。
XXX	(サンプルのため略)	(サンプルのため略)

7.9.6 リグレッション試験

ソフトウェアを変更した場合には、必要に応じてソフトウェア総合テストに合わせてリグレッション試験を実施する。

各実施内容のレビュー・承認に関しては、対象となる成果物のプロセスに従うこと。

役割	実施内容	留意事項
QE 担当者	変更が影響する範囲を特定し、特定した範囲に従ってリグレッション試験設計を作成する。	リグレッション試験設計はソフトウェア総合テスト仕様書にテストケースを追記し、改訂すること
XXX	(サンプルのため略)	(サンプルのため略)
XXX	(サンプルのため略)	(サンプルのため略)

7.9.7 ソフトウェア総合テスト報告書

役割	実施内容	留意事項
QE 担当者	「ソフトウェア総合テストログ」から、「ソフトウェア総合テスト報告書」を作成する。	—
XXX	(サンプルのため略)	(サンプルのため略)
XXX	(サンプルのため略)	(サンプルのため略)

文書番号	タイトル	バージョン	発効日	Page
XXX-02	ソフトウェア設計開発手順書（サンプル）	第 1.0 版	20XX 年 XX 月 XX 日	19 of 27

7.10 トレーサビリティ管理

ソフトウェア総合テストのトレースについては、QE 業務担当もレビューを行う。
 PRS-SRS のトレースについては、設計開発業務者もレビューを行う。

7.10.1 トレーサビリティマトリックスの記入要領

フェーズ	実施内容	留意事項
ソフトウェア要求分析	トレーサビリティマトリックスを作成し、「ソフトウェア要求トレーサビリティ」シートを記入する。	
XXX	(サンプルのため略)	

7.10.2 トレーサビリティマトリックスの作成及び更新

役割	実施内容	留意事項
S/W 設計開発担当者/QE 担当者	トレーサビリティマトリックスを作成・更新する。	「ソフトウェア要求トレーサビリティ」シートを記入し、製品要求とソフトウェア要求のトレーサビリティを文書化する。
XXX	(サンプルのため略)	(サンプルのため略)

7.11 リリース

7.11.1 プロセスのインプットおよびアウトプット

インプット	アウトプット
<ul style="list-style-type: none"> ▶ リリースする全ての成果物 ▶ XXX 	<ul style="list-style-type: none"> ▶ 「ソフトウェアリリースノート」 ▶ (サンプルのため略) ▶ (サンプルのため略) ▶ (サンプルのため略)

7.11.2 ソフトウェアプロジェクト終結報告書

役割	実施内容	留意事項
S/W 設計開発担当者	「ソフトウェアプロジェクト終結報告書」を作成する。 必要に応じて「ソフトウェアプロジェクト管理ワークブック」を利用する。	作成は任意とする。 すべてのプロジェクトメトリクスについて照合・分析を行う。 リスク発生の状態と概要も記載する。
XXX	(サンプルのため略)	(サンプルのため略)
XXX	(サンプルのため略)	(サンプルのため略)
XXX	(サンプルのため略)	(サンプルのため略)

文書番号	タイトル	バージョン	発効日	Page
XXX-02	ソフトウェア設計開発手順書（サンプル）	第 1.0 版	20XX 年 XX 月 XX 日	20 of 27

7.11.3 ソフトウェアプロジェクト終結チェックリスト

役割	実施内容	留意事項
SQA 担当者	ソフトウェアプロジェクト終結報告のレビューを実施し、「ソフトウェアプロジェクト終結報告書チェックリスト」を作成する。	
XXX	(サンプルのため略)	(サンプルのため略)

7.11.4 ソフトウェアリリースノート

役割	実施内容	留意事項
S/W 設計開発担当者	「ソフトウェアリリースノート」を作成する。	
XXX	(サンプルのため略)	(サンプルのため略)

8. ソフトウェア保守計画

8.1 プロセスのインプットおよびアウトプット

インプット	アウトプット
<ul style="list-style-type: none"> ソフトウェア開発計画書で規定されたインプット 	<ul style="list-style-type: none"> 「ソフトウェア保守計画書」 (サンプルのため略)

8.2 ソフトウェア保守計画書

役割	実施内容	留意事項
S/W 設計開発責任者	保守チームのリソースを特定する。	
XXX	(サンプルのため略)	(サンプルのため略)

文書番号	タイトル	バージョン	発効日	Page
XXX-02	ソフトウェア設計開発手順書（サンプル）	第 1.0 版	20XX 年 XX 月 XX 日	21 of 27

9. ソフトウェア問題管理

エンベデッド SOUP を含む、ソフトウェアの障害管理を行う。

ソフトウェア問題管理及び変更管理手順書（文書番号：XXXXXX）に従って、ソフトウェア障害管理を実施すること。

役 割	実施内容	留意事項
S/W 設計開発 担当者	ソフトウェア問題管理計画を作成し、 ソフトウェア開発計画書に文書化する	ソフトウェア問題管理および変更管理 手順書（文書番号：XXXXXX）に従っ て行うこと
XXX	(サンプルのため略)	(サンプルのため略)
XXX	(サンプルのため略)	(サンプルのため略)

10. 引用規格

IEC62304 : 2006

文書番号	タイトル	バージョン	発効日	Page
XXX-02	ソフトウェア設計開発手順書（サンプル）	第 1.0 版	20XX 年 XX 月 XX 日	22 of 27

Appendix 1 各種成果物レビュー要領

成果物	レビュー要領
ソフトウェア開発計画書	ソフトウェアライフサイクルが実行可能であることを保証すること 計画が妥当であることを保証すること 更新時には、更新された計画が妥当であることを保証すること <ul style="list-style-type: none"> 全ての項目が記載されているか（網羅性） 記載内容は十分に詳細か（精密性） 記載内容に曖昧さがないか（明瞭性） 記載内容に矛盾はないか（一貫性） 計画を実施するうえで適切か（妥当性） 設計開発の特性にあった計画か（妥当性）
ソフトウェア検証計画書	(サンプルのため略)
ソフトウェア要求仕様書	(サンプルのため略)
ソフトウェア要求仕様書チェックリスト	(サンプルのため略)
ソフトウェアアーキテクチャ設計書	(サンプルのため略)
ソフトウェア詳細設計書	(サンプルのため略)
ソースコード	(サンプルのため略)
コードレビューチェックリスト	(サンプルのため略)
ソフトウェア単体テスト仕様書	(サンプルのため略)
ソフトウェア単体テスト報告書	(サンプルのため略)
ソフトウェアビルド計画書	(サンプルのため略)
ソフトウェアビルド検証テスト手順書	(サンプルのため略)
ソフトウェア結合テスト計画書	(サンプルのため略)
ソフトウェア結合テスト仕様書	(サンプルのため略)
ソフトウェア結合テストスクリプト	(サンプルのため略)
ソフトウェア結合テストスクリプト（テスト結果記録含む）	(サンプルのため略)
ソフトウェア結合テスト報告書	(サンプルのため略)
ソフトウェア統合テスト仕様書	(サンプルのため略)
ソフトウェア統合テストスクリプト	(サンプルのため略)
ソフトウェア総合テストスクリプト（テスト結果記録含む）	(サンプルのため略)
ソフトウェア総合テスト報告書	(サンプルのため略)

文書番号	タイトル	バージョン	発効日	Page
XXX-02	ソフトウェア設計開発手順書 (サンプル)	第 1.0 版	20XX 年 XX 月 XX 日	23 of 27

告書	
ソフトウェアリリースノート	(サンプルのため略)
ソフトウェア保守計画書	(サンプルのため略)
その他 (ソフトウェア構成管理計画書 ソフトウェア文書管理計画書 ソフトウェア変更管理計画書 ソフトウェア供給者管理計画書 ソフトウェア供給者成果物移行計画書 ソフトウェア要求分析シート ソフトウェアプロジェクトリスクログシート エンベデッド SOUP マネジメントシート インテグレーションテスト記録 システムテスト計画書 システムテスト記録)	(サンプルのため略)

文書番号	タイトル	バージョン	発効日	Page
XXX-02	ソフトウェア設計開発手順書 (サンプル)	第 1.0 版	20XX 年 XX 月 XX 日	24 of 27

Appendix 2 ソフトウェアアーキテクチャ設計書のレビュー観点

ソフトウェアアーキテクチャ設計書のレビューは以下の観点で実施すること。

タスク	
全項目が記載されているか (網羅性)。右記の項目を確認すること	リスクマネジメントに関連する製品要求事項およびソフトウェア要求事項が実現されているか
	ユーザビリティ要求が実現されているか。右記の項目を確認する
	操作の複雑さやユーザの想定外の設計により生じる使用上のエラーに対する要件
	エラー、アラーム、警告に関する要件
	その他のすべてのユーザビリティ要求が実現されているか
	セキュリティ要件 (物理的セキュリティ、論理的セキュリティ) が実現されているか
	SOUP アイテムの適正な動作を支援するために必要なソフトウェア、ハードウェアの要件が実現されているか 例) プロセッサの種類・速度、メモリの種類・サイズ、システムソフトウェアの種類、通信ソフトウェアおよび表示ソフトウェアの要求事項など
	その他の制約事項が実現されているか
	ソフトウェアアイテムとソフトウェアユニット間、ソフトウェアとハードウェア間、およびソフトウェアとユーザ間のインタフェースについて記載されているか
	SOUP アイテムを適切に運用するための機能について記載されているか
また、右記を含めた多くの設計の側面について確認し、分析すること	コントロールフロー
	データフロー
	複雑性
	タイミング
	サイズ
	メモリの割り当て
	致命度解析を行い、致命的な問題を解消するためのリスクマネジメントを行う
	リアルタイム性
スループット	
その他のソフトウェア要求がすべて実現されているか	
(サンプルのため略)	

文書番号	タイトル	バージョン	発効日	Page
XXX-02	ソフトウェア設計開発手順書 (サンプル)	第 1.0 版	20XX 年 XX 月 XX 日	25 of 27

Appendix 3 ソフトウェア詳細設計書のレビュー観点

ソフトウェア詳細設計書のレビューは以下の観点で実施すること。

タスク	
すべてのソフトウェアユニットが網羅されているか (網羅性)	
ソフトウェア要求の実現に十分な情報が含まれているか。右記の観点で確認すること	用途
	機能
	安全性
	有効性
また、以下を含めた多くの設計の側面について確認し、分析すること	コントロールフロー
	データフロー
	複雑性
	タイミング
	サイズ
	メモリの割り当て
致命度解析を行い、致命的な問題を解消するためのリスクマネジメントを行う	
(サンプルのため略)	
(サンプルのため略)	
(サンプルのため略)	
(サンプルのため略)	(サンプルのため略)
	(サンプルのため略)
(サンプルのため略)	

文書番号	タイトル	バージョン	発効日	Page
XXX-02	ソフトウェア設計開発手順書（サンプル）	第 1.0 版	20XX 年 XX 月 XX 日	26 of 27

Appendix 4 ソースコードレビュー観点

ソースコードレビューは以下の観点で実施すること。

タスク
すべてのソフトウェア要求仕様がソースコード化されているか（網羅性）
ソースコードがリスク管理策を含む要求事項を実現しているか（網羅性）
すべてのソフトウェアユニットがソースコード化されているか（網羅性）
（サンプルのため略）

文書番号	タイトル	バージョン	発効日	Page
XXX-02	ソフトウェア設計開発手順書（サンプル）	第 1.0 版	20XX 年 XX 月 XX 日	27 of 27

Appendix 5 トレーサビリティマトリックスのレビュー

フェーズ	レビュー要領
ソフトウェア要求分析	<p>ソフトウェア要求が製品要求を網羅していることを保証すること</p> <ul style="list-style-type: none"> すべてのソフトウェア要求が製品要求に紐付けられているか（網羅性） 該当するすべての製品要求がソフトウェア要求に紐付けられているか（網羅性） テンプレートのすべての項目が記載されているか（網羅性） 記載内容に曖昧さがないか（明瞭性） 記載内容に矛盾はないか（一貫性） 記載内容は適切か（妥当性） 各項目が一意に識別可能か（一意性）
ソフトウェアアーキテクチャ設計	(サンプルのため略)
ソフトウェア詳細設計	(サンプルのため略)
コーディング	(サンプルのため略)
ソフトウェア単体テスト	(サンプルのため略)
ソフトウェア結合テスト	(サンプルのため略)
ソフトウェア統合テスト	(サンプルのため略)