

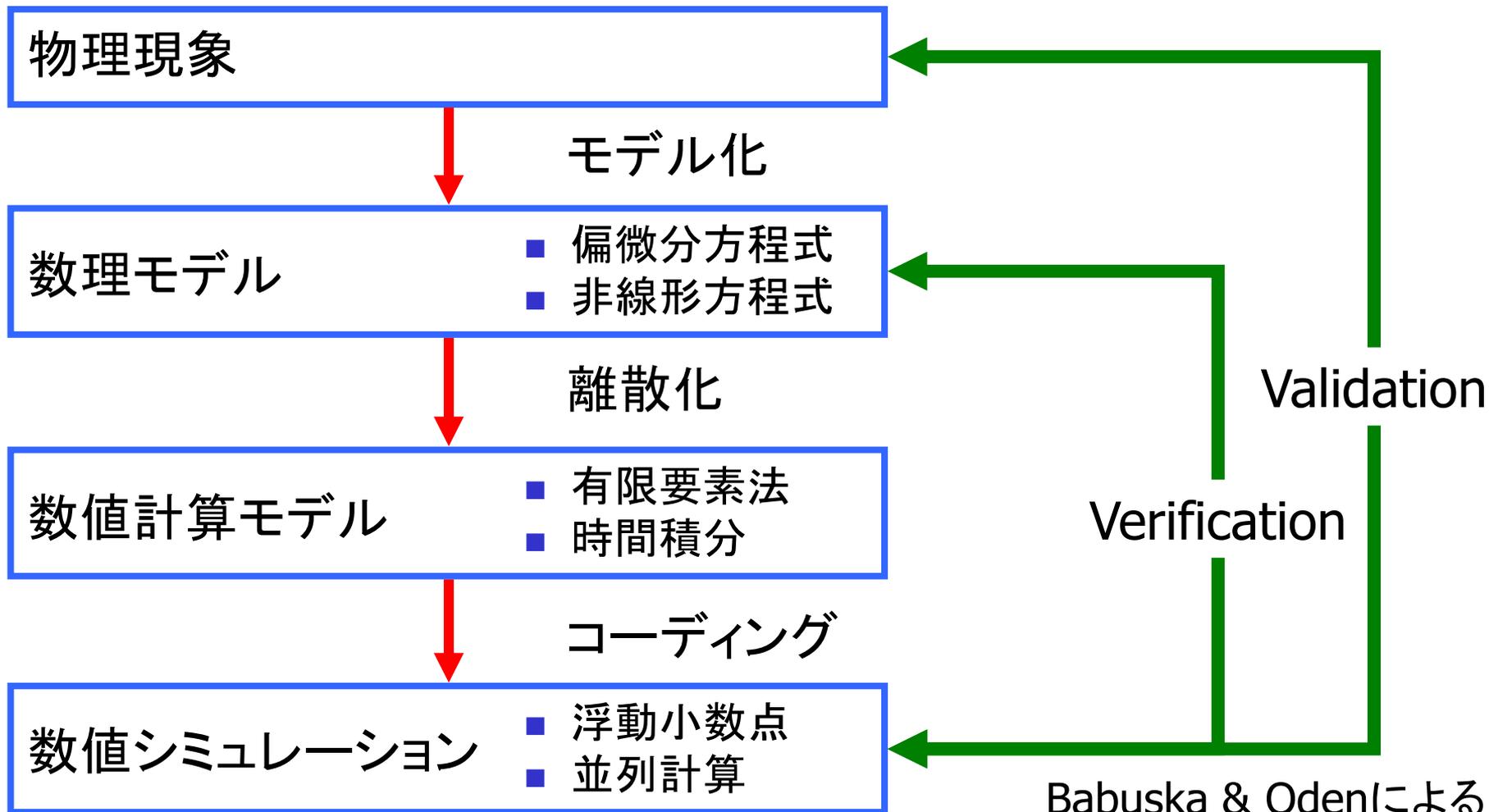
ASME V&V 40の概要

横浜国立大学大学院環境情報研究院

山田貴博

- V&Vとは
- ASME V&V について
- ASME V&V 40-2018の概要

シミュレーションにおけるモデル化とV&V



■ ベリフィケーション (Verification, 検証)

- 数理モデル(方程式)を正しく解いているか:

数学的観点

- 近似(計算手法, 計算モデル)および計算コードの検証

■ バリデーション (Validation, 妥当性確認)

- 物理現象に対する適切な計算となっているか:

物理的観点

- 計算結果(モデル化)の妥当性評価

V&Vの歴史

■ ソフトウェア工学

- 1960年代後半より, 重要なソフトウェア開発 (原子力プラントの制御システム等) における手法として提唱される
- 1986年 IEEE Standard 1012-1986, IEEE Standard for Software Verification and Validation Plans (ANSI)
- 意味
 - Verification: Are we building the product right?
 - Validation: Are we building the right product?

■ 数値シミュレーション

- 1970年代後半より, 数値シミュレーションへの適用が議論される
- 1998年 AIAA, Guide for the Verification and Validation of Computational Fluid Dynamics Simulations
- 2006年 ASME, V&V 10, Guide for Verification and Validation in Computational Solid Mechanics
NASA STD 7009, Standard for models and Simulations
- 2009年 ASME, V&V 20 Standard for Verification and Validation in Computational Fluid Dynamics and Heat Transfer

ASME V&Vの活動組織



- ASME Verification and Validation Standards Committee
 - 標準化(Codes and Standards)活動の1つ

- Subcommittee

- V&V 10: V&V in Computational Solid Mechanics
- V&V 20: V&V in Computational Fluid Dynamics and Heat Transfer
- V&V 30: V&V in Computational Simulation of Nuclear System Thermal Fluids Behavior
- V&V 40: V&V in Computational Modeling of Medical Devices (2011～)
- V&V 50: V&V of Computational Modeling for Advanced Manufacturing (2016～)
- V&V 60: V&V of Computational Modeling for Energy Systems (2017～)
- V&V 70: Machine Learning Application to Physics-based Model (2019～)

理念
志向

問題
志向

ASME V&Vによる文書



■ 発行済み

- 2006年 V&V 10 Guide for Verification and Validation in Computational Solid Mechanics 改定作業中
- 2009年 V&V 20 Standard for Verification and Validation in Computational Fluid Dynamics and Heat Transfer
- 2012年 V&V 10.1 An Illustration of the Concepts of Verification and Validation in Computational Solid Mechanics
- 2018年 V&V 40 Assessing Credibility of Computational Modeling and Simulation Results through Verification and Validation: Application to Medical Devices

■ 今後の予定

- V&V 1 Guide to ASME VVUQ
- V&V 10.2 Role of Uncertainty Quantification in Verification and Validation of Computational Solid Mechanics Models
- V&V 10.3 Role of Validation Metrics in Verification and Validation of Computational Solid Mechanics Models
- V&V 20.1 Multivariate Metrics - Supplement 1 of ASME V&V 20 - Standard for Verification and Validation in Computational Fluid Dynamics and Heat Transfer

ASME V&V symposium (1)



- 目的: V&Vの情報交換の場
 - 研究, 技術に関する議論
 - Standardに対する現状報告, 意見の収集
 - 具体的な取り組みに関する議論
 - 技術の啓蒙(2014年から2日間のshort courseが開始)

- 日程
 - 2012: 5/3-5
 - 2013: 5/22-24
 - 2014: 5/7-5/9
 - 2015: 5/13-15
 - 2016: 5/18-20
 - 2017: 5/3-5
 - 2018: 5/16-18
 - 2019: 5/15-17
 - 2020: 5/20-22

- 場所
 - Las Vegas, NV
 - Minneapolis, MN (2018)
 - Baltimore, MD (2020)

ASME V&V symposium (2)



■ 規模

- 発表件数: 120～250件程度
- 参加者: 200～400名程度
 - academiaは少ない
 - National Laboratoryの関係者が主導的役割
 - 2019 Plenary sessionではほぼ半数がNational Labo関係者
 - 規制機関(FDA等)が牽引しつつある

■ 形式

- 1日目, 2日目に Plenary sessionが2件ずつの講演
- 1日目夕方にV&V standards committee open sessionとreception
 - Committeeの活動報告
- 4パラレルセッション

数値シミュレーションの目的と妥当性

ASME V&V等における認識

■ 数値シミュレーションの目的

- 現象解析
- 合理的意思決定ツール

■ 合理的手法: 数値シミュレーション + 観測, 実験

- 多くの因子の分析, 検討
- コスト削減
- 信頼性の確保

対象全体の実験等を意味するものではない

■ 数値シミュレーションの重要性の拡大

- 社会に重大な影響を与える判断(災害予測等)
- 人命に直接影響を与える判断(医療等)



■ 数値シミュレーションに対するcredibilityの確保

- 社会的納得が得られる数値シミュレーション
- 規制科学(Regulatory Science)



V&V

不確定性, 不確かさ Uncertainty



■ 定義 (ISO31000)

- 事象, その結果, 又はその起こりやすさに関する情報, 理解, もしくは知識が, たとえ部分的でも欠落している状態

■ 偶然の不確定性 aleatoric uncertainty

- ばらつき
- 確率分布で表現 **原理的に減らすことは困難**

■ 知識の不確定性 epistemic uncertainty

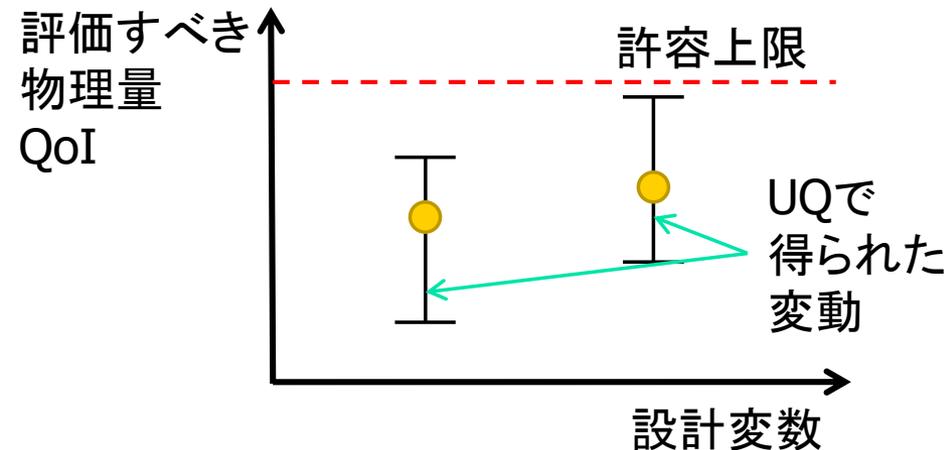
- 認識された不確定性 Recognized uncertainty
 - モデル化で考慮していない現象
 - データが取得できない
- 認識できない不確定性 Blind uncertainty
 - ヒューマンエラー
 - 認識の誤り **技術の進歩により減らせる**

不確定性の
定量化
Uncertainty
Quantification

W. L. Oberkampf and C. J. Roy: Verification and Validation in Scientific Computing, Cambridge University, 2010

- シミュレーションの予測能力 = 精度 + 定量化された不確定性
- 不確定性の定量化 Uncertainty Quantification(UQ)

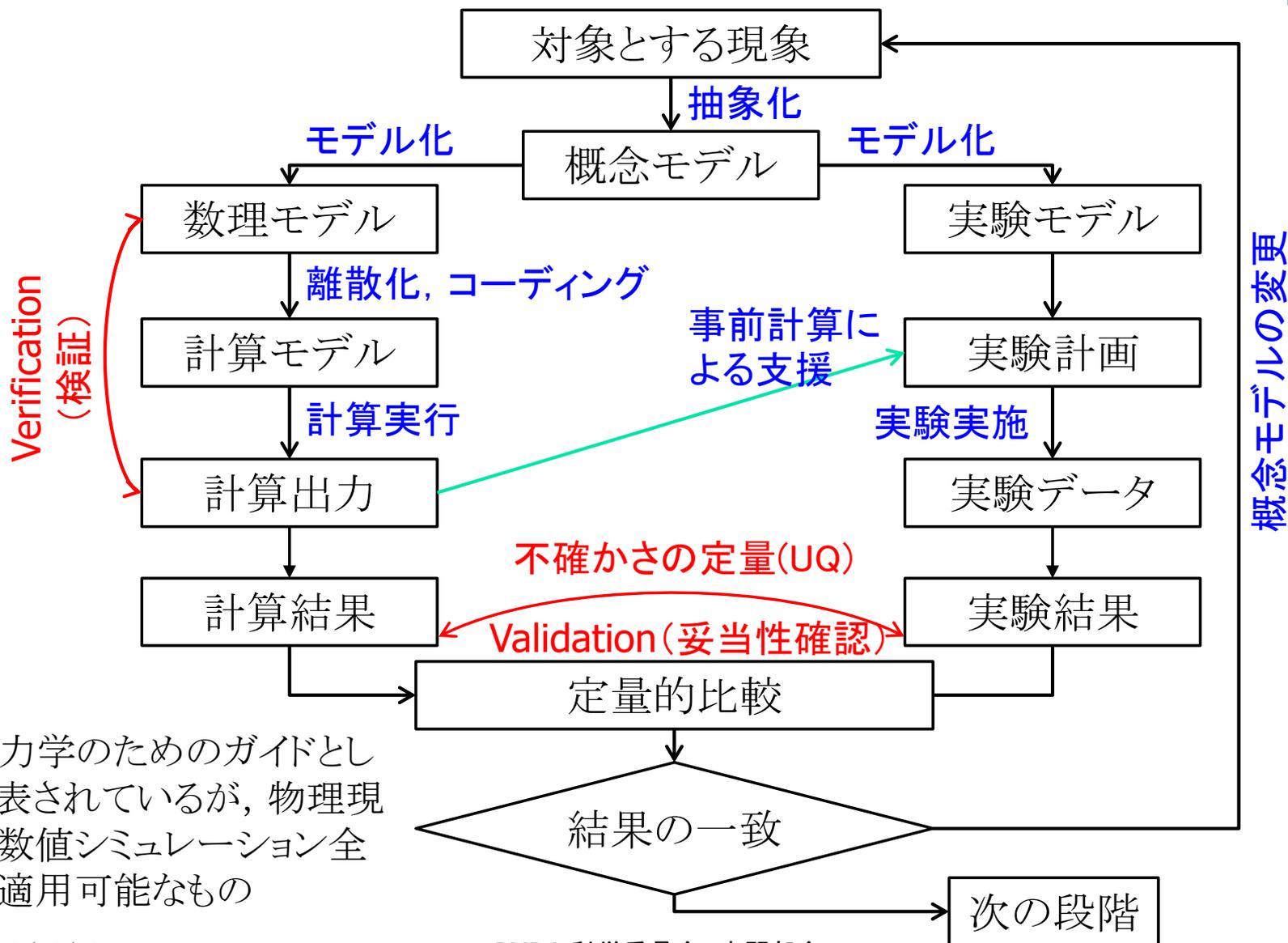
- 不確定性の要因の特定
 - 想定される事象をリストアップ
 - 重要度解析
- 不確定性の大きさの同定
 - 実験(特定要因に対する実験)
 - 逆解析的手法, パラメータ同定
- 不確定性の影響度評価
 - 不確定性の伝播



- V&V+UQ = Assessment of Credibility (解の信頼性の評価)

- 設計等の意思決定に用いられる計算結果に含まれる不確定性を明らかにし, より妥当な意思決定を行う
- Error bar付計算結果
 - QMU(Quantification of Margin and Uncertainties)

ASME V&V 10



固体力学のためのガイドとして発表されているが、物理現象の数値シミュレーション全般に適用可能なもの

V&V 40とは



Computational Modeling of Medical Devices

- ASME V&Vにおいて最も力を入れている分野
 - ASME V&V Committeeの現chair personはV&V 40 subcommittee chairのDr. Tina Morrison(FDA)

- 対象:医療機器(特に留置型)
 - スtent
 - 人工心臓弁
 - 人工関節 等

- 目的
 - FDA(U.S. Food and Drug Administration)の許認可プロセスにシミュレーションを組み込むための取り組み

- 意義
 - 比較的シミュレーションになじみのない分野(医療関係)における具体的な指針
 - 計算力学におけるRegulatory Science(規制科学)としてのV&V

- 成果
 - V&V 40-2018(2018年11月19日出版)

ASME V&V 40-2018



■ 2018年11月19日発行

■ 印象

■ 他のV&Vの文書より具体的

■ V&V 10:理念

■ V&V 40:枠組み

■ 手順が明確に示されている

■ V&V 10の次の読むと何をすれば良かったのか理解しやすい

■ V&V 10のような深みは感じられない

医療分野におけるシミュレーション



■ FDAのスライドより

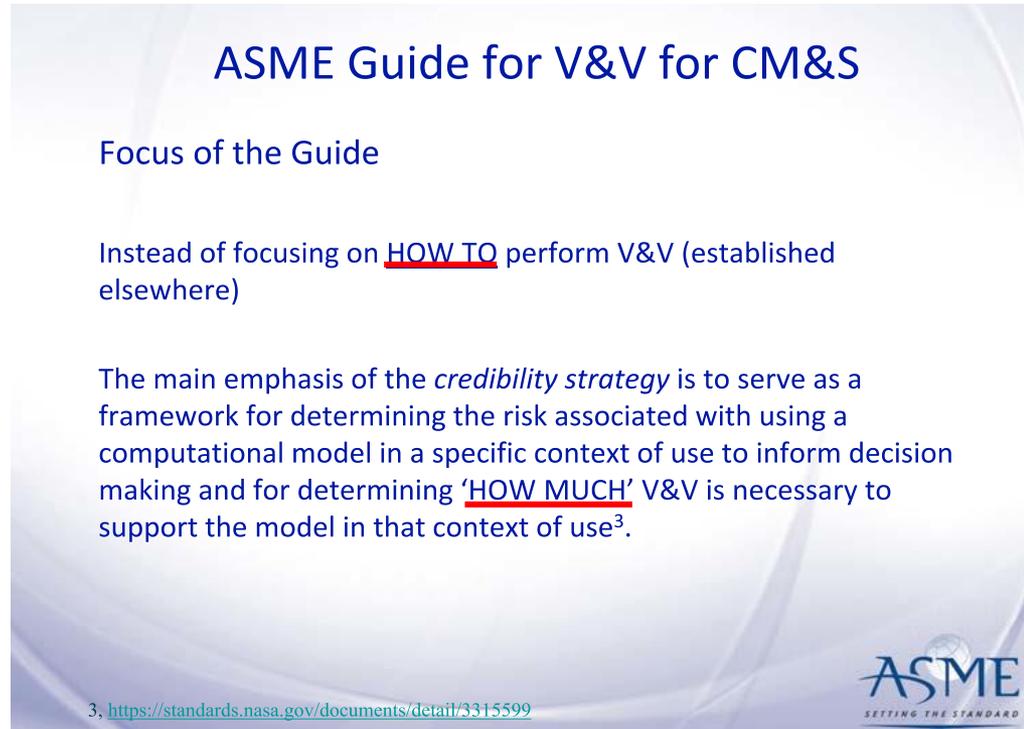
- Simulate with real-world data using deep-learning and AI
- Simulate clinical trials for imaging systems
- Simulate treatment outcomes
- Simulate the device
- Simulation is a device
- Simulate the anatomy
- Simulation embedded in a device
- Simulate physiology
- Simulate chemical toxicology
- Simulate manufacturing of 3D printed device

V&V 40の考え方

- NASA-STD-7009 Standard for Models and Simulationsが下敷き
 - NASA-STD-7009の特徴
 - リスク評価から始まる
 - 詳細な評価基準, レベルの定義
 - 詳細なチェックリスト

- V&Vの一般的な枠組みを示すことを目指す

- 実用的V&Vを目指す
 - 方法論(How to)は他に任せて, 量(How much)の基準とする
 - 規制機関と合意した水準を示す



ASME Guide for V&V for CM&S

Focus of the Guide

Instead of focusing on HOW TO perform V&V (established elsewhere)

The main emphasis of the *credibility strategy* is to serve as a framework for determining the risk associated with using a computational model in a specific context of use to inform decision making and for determining 'HOW MUCH' V&V is necessary to support the model in that context of use³.

3, <https://standards.nasa.gov/documents/detail/3315599>

ASME
SETTING THE STANDARD

V&V 40の経緯

- 2009-2010
 - FDAのワークショップでV&Vの議論がスタート
 - ASMEの活動となり, subcommitteeが発足

- 2011-2012
 - Draft作成開始
 - V&V symposium 2012において最初の概要が示された

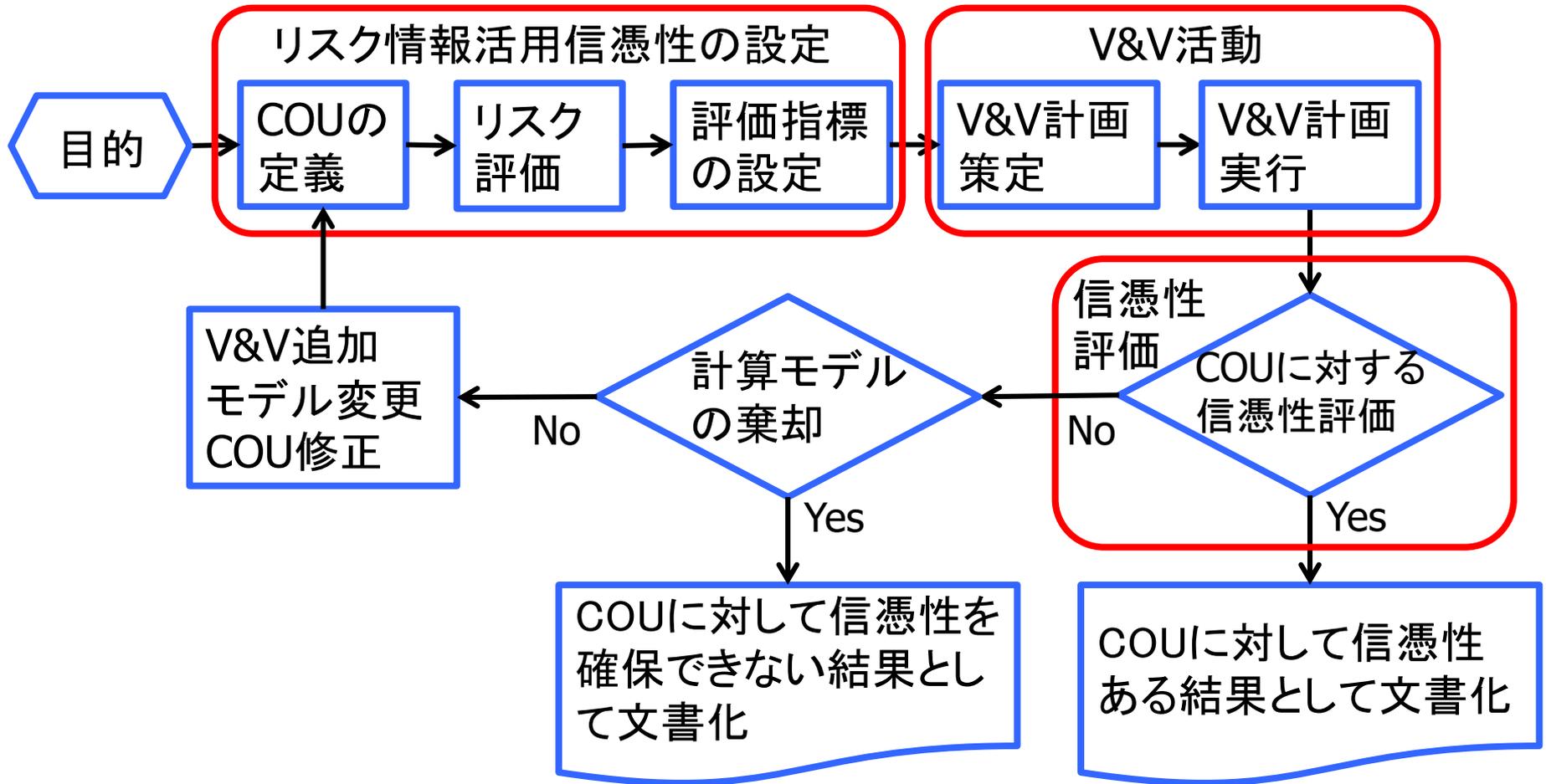
- 2013-2014
 - 示すべきデータを細かく示しすぎているとの批判があり, 修正に入っているとの報告があった

- 2015-2017
 - リスク評価に基づく手順を強調
 - 方向修正されたものをブラッシュアップした

- 2018
 - Industrial day
 - 出版

リスク情報活用信憑性評価の枠組み

Risk - inform Credibility Assessment Framework



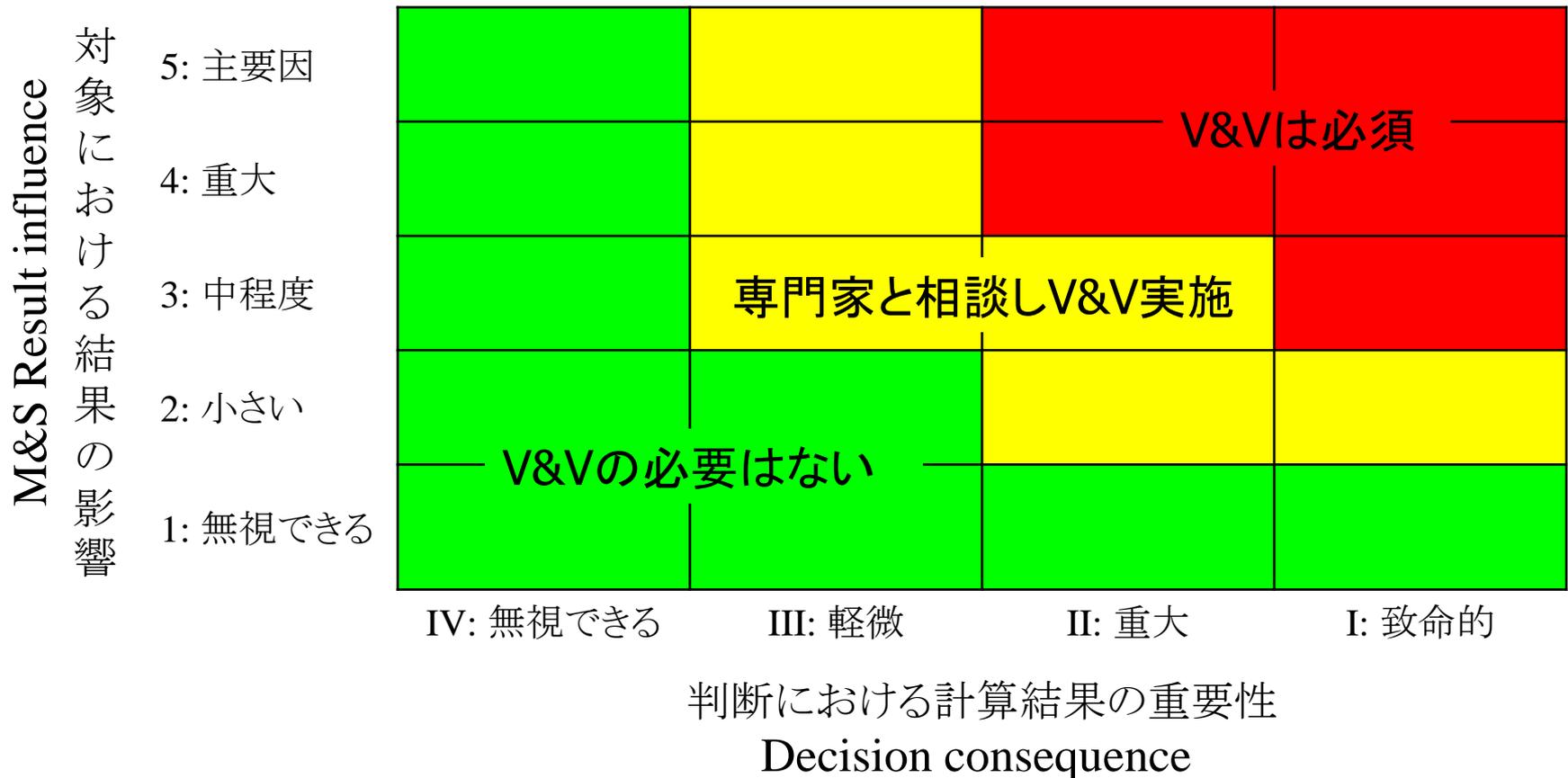
COU:Context Of Use, 適用範囲

ASME V&V 40 Draftより

NASA-STD-7009 リスク評価



■ MS(Modeling and Simulation)におけるリスク評価マトリックス



ASME V&V 40-2018



- 本文
 - リスク情報活用信憑性評価
 - リスク評価
 - Context of Use (COU)とValidation Point
 - ワークフローの例

- NONMANDATORY APPENDIX B
例題による解説
 - 6つの例題
 - 比較的詳細な解説
 - V&Vの手法
 - 手順
 - 設定, 評価基準等
 - リスク評価
 - Context of Use(COU)
 - Quantity of Interest(QOI)
 - 信憑性指標

まとめ

- ASME V&V 40の活動について
 - FDAとの協力し, 標準規格 (ASME V&V 40-2018) を策定
 - V&V 40に基づくSubmission mockを作成中

- ASME V&V 40-2018
 - medical deviceを例題としつつ, V&Vの一般論を展開
 - シミュレーションによる意思決定過程に対する言及
 - リスク評価