


技術資料 No. 005

品管規則及び解釈と  
JEAC 4111-2021 の対応関係

2026 年 7 月

 一般社団法人  
日本電気協会  
原子力規格委員会  
品質保証分科会

制定及び改定の経緯

制 定 2026年7月1日 品管規則及び解釈と JEAC 4111-2021 の対応関係と技術  
情報を技術資料として整理

(最新版の情報は (一社) 日本電気協会のホームページで確認できます。)

## 目次

前書き .....	1
0. はじめに.....	7
1. 目的 .....	8
2. 適用範囲 .....	8
3. 用語及び定義.....	8
4. 原子力安全のためのマネジメントシステム.....	20
5. 経営者の責任.....	28
6. 資源の運用管理.....	41
7. 業務の計画及び実施.....	44
8. 評価及び改善.....	57

## 品管規則及び解釈と JEAC 4111-2021 の対応関係

### 1. 目的

本技術資料は、品管規則及び解釈と JEAC 4111-2021 の対応関係を明らかにすることで、マネジメントシステムの本質的な組立てを理解し、JEAC 4111-2021 を積極的に活用することによる継続的な安全性向上のための活動の一助となることを目的としている。

### 2. 経緯・背景

JEAC 4111-2021 は、福島第一原子力発電所事故の教訓を反映し、自主的、継続的な安全性向上を促進するための規格として、原子力規制庁による検査制度の見直し及び品管規則の制定も踏まえて改定している。

改定検討においては、原子力規制庁より、品管規則の要求事項を民間規格において仕様化することを要請された。その際、品管規則に追加したとされる 21 項目の要求事項(原子力規制庁「品質管理に必要な体制の基準に関する許可・指定基準への追加事項について」)を中心に、要求事項の意図及び要求事項相互の関係を再確認するとともに、特に品管規則及び解釈の内容を JEAC 4111-2021 へどのように反映するのが明確になるよう、対照表形式で検討を重ねてきた。このうちマネジメントシステムの組立てとして重要な内容は JEAC 4111-2021 の適用ガイド、解説に示しているが、背景や参考情報レベルの事項は品質保証検討会の内部資料として引き継がれている。

一方、原子力規制庁からは、JEAC 4111-2021 を規制活動及び事業者の保安活動に適用するために、大きく 4 点の課題を示された。この課題に対して、品質保証分科会では『JEAC 4111 適用課題検討タスク』を設置し、どのように考えるのがよいか検討し報告書\*1としてまとめた。

その報告書において、JEAC 4111-2021 に対する認識の齟齬、民間規格としての用語を用いることに伴う用語の対応整理等を取りまとめるとともに、今後の対応について「マネジメントシステムの確立及び運用では意図した結果を達成する蓋然性の高いものにする(実効性を維持できるものにする)ことが重要であり、適用上の問題への対応として、規格の改定を待つのではなく誤解されやすい点を明確にし、技術資料等をベースに講習会等で説明し理解を確実なものにしていく」と示している。

※1: JEAC 4111 適用課題検討タスク報告書『原子力規制庁から示された課題(2022年6月8日)に対する考え方』(<https://nusc.jp/jeac/4111/jeac4111-nra.html>)を参照。

品質保証分科会では、従来 JEAG 4121-2015 を制定し、JEAC 4111-2013 に基づくマネジメントシステムの考え方、具体的な実施例等を示してきた。これらの情報のうち、JEAC 4111-2021 の規格として引き継ぐべき事項を精選して適用ガイドに含めているが、それ以外のマネジメントシステムの理解促進、運用上の助けとなる第二部の解説書的な事項を技術資料 No.002『実効的なマネジメントシステムの構築と運用のための技術資料』としてまとめている。

これに対して、本技術資料は、JEAC 4111-2021 にとって重要なインプットである品管規則及び解釈との対応関係を中心に、条項の構成や用語の違いによる読み替えの誤解が生じないように、JEAC 4111 改定作業の過程で検討した内容のうちマネジメントシステムの理解に役立つ情報を共有するものである。

本技術資料を有効に活用することで、品管規則及び解釈の要求内容の理解の一助とするとともに、品管規則の仕様規定として定めた JEAC 4111-2021 の各条項がどのように連携することで安全のためのマネジメントシステムとして機能するのか理解を深め、また誤解されやすい点について理解を促進し、組織のマネジメントシステムへの実装に役立てるために、品質保証分科会としての

積極的な情報発信の一環として発信する。

なお、本技術資料は、JEAC 4111-2021 の全てをカバーしているわけではなく、利用者においてJEAC 4111-2021 とともに使用することを前提としているため、使用の際には留意いただきたい。

### 3. JEAC 4111-2021 の特徴及び、品管規則及び解釈との関係性

#### 3-1 用語・表現の対応関係

JEAC 4111-2021 では、基本的に、品管規則の固有の用語・表現については、その内容を民間規格の用語・表現を使って規定している。

読み替えにおける誤解が生じないように、用語の対応関係を「品管規則及び解釈とJEAC 4111-2021 の対応関係(0-3章)」に示す。また、特に重要な「レビュー」「パフォーマンス」「実効性の維持」については補足説明を加えている。(添付 0-3章 2.参照)

#### 3-2 品管規則及び解釈のJEAC 4111-2021 への反映状況

JEAC 4111-2021 は、品管規則及び解釈を全て反映しているが、規格のどこに反映しているかについて、基本的な構造を以下に示す。

品管規則及び解釈の記述は、基本的に以下に分類される。

- ・品管規則：要求事項
- ・解釈①：必須「～には○○を含む。」
- ・解釈②：説明「・・・とは、△△のことをいう。」
- ・解釈③：例示「例えば□□がある。」

品管規則の要求事項は、全てJEAC 4111-2021 の基本要素事項として取り込んでいる。

また、解釈①は必須事項であるとの規制庁の考えを確認した(第7回JEAC 4111 改定基本方針検討タスク)ことから、品管規則とともに全てJEAC 4111-2021 の基本要素事項として取り込んでいる。

解釈②(説明)及び解釈③(例示)についても、JEAC 4111-2021 の適用ガイドに取り込み、具体的実施方法の一部として示している。

なお、特に追加 21 項目の要求事項については、品管規則及び解釈では具体的な説明や実施方法が必ずしも十分には示されていないため、要求事項の理解とマネジメントシステムへの実装、業務実施のためにJEAC 4111-2021 にて仕様化している。

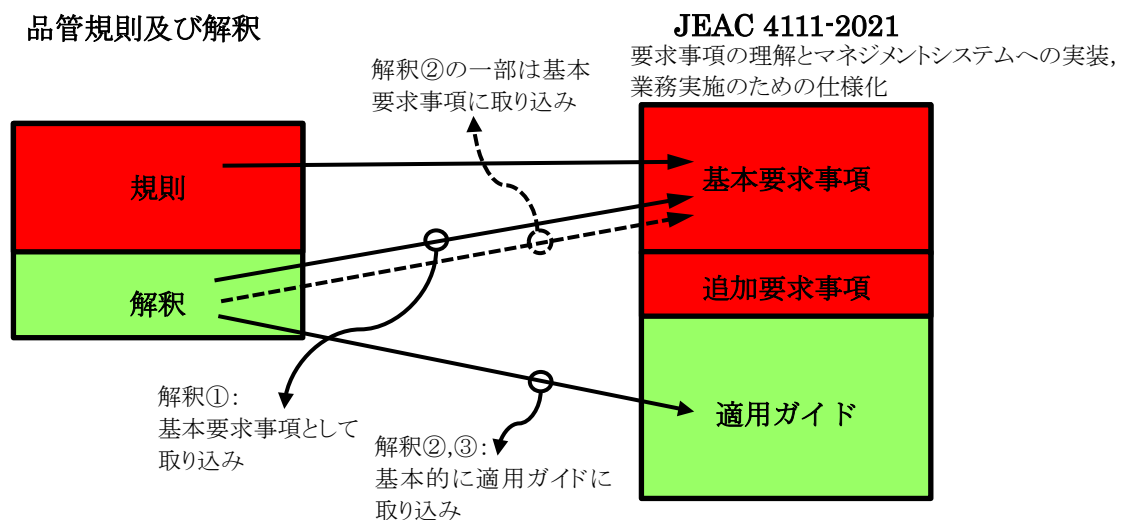


図1 品管規則及び解釈のJEAC 4111-2021 への反映状況

### 3-3 パフォーマンス向上

JEAC 4111-2021 における用語「パフォーマンス」は、品管規則において「実施状況」などの用語が同じ意味で用いられている(0-3 章 2.②参照)。検査制度におけるパフォーマンスベースド (Performance-Based) の考え方は、安全性と信頼性を基盤とする重要な概念であり、事業者に対しても推奨されるものである。したがって、仕様規定として定めた JEAC 4111-2021 を、パフォーマンスベースの観点から理解し運用するために必要な考え方を以下に示す。

JEAC 4111-2021 の基本的な考え方として、「事業者の自主的な改善努力によるパフォーマンスの向上に重点をおき、(中略)、リスクに基づく考え方をを用いることで、原子力安全の達成・維持・向上を実現すること」(JEAC 4111-2021 第一部序論 0.1 より)としている。

JEAC 4111 改定時に参考とした GSR Part 2「安全のためのリーダーシップとマネジメント」では、安全のためのリーダーシップ、マネジメント及び文化に対する要件を、この3つの要素が相互に関連するという概念に基づいて定められている。このことから、規範となるリーダーシップの発揮、マネジメントシステムの継続的改善、安全文化の醸成などに関わる行動とその結果がパフォーマンスの向上につながる。

パフォーマンスの向上とは、単に目標を超える成果を求めることではなく、目標達成に向けた計画を着実に実行し、得られた成果をもとに、更なる高い目標を目指すことを意味している。そのためには、リスクを考慮した計画の策定が重要である。リスクへの取り組みとパフォーマンスとの関係については、本技術資料の図2及び「品管規則及び解釈と JEAC 4111-2021 の対応関係(4-6章)」4.1(2)(8)の項を参照。

### 3-4 意図した結果を達成するための計画策定とパフォーマンス向上

品質保証活動は、利害関係者・社会のニーズと組織の技術的な知見(ノウハウ)とリソースを結び付けて、価値を作り出す活動なので、利害関係者・社会のニーズを満たし、結果であるパフォーマンスを計画通りに達成することが最も重要である。

そのためには、プロセスを定め、それに沿って業務を実施する必要がある。また、そのベースとなるのが技術的な知見(ノウハウ)である。

しかし、計画通り実施しても予期せぬ失敗は起こるので、計画を策定する段階で人の不適切な行動によるリスクを考慮して業務プロセスを構築する必要がある。さらに、計画の実施段階では、計画通りのパフォーマンスが達成できない事象が起こるので、その原因がリスクに関する情報の不足なのか、技術的な知見の不足なのか、更には、それらの活用の方法に問題があったのかを明確にし、見直していくことが大切になる。

以上の内容を、利害関係者及び社会から求められていることとして図2に示す。

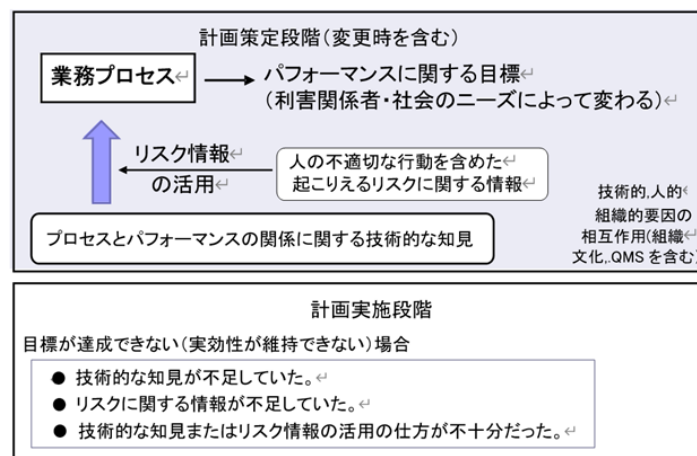


図2 利害関係者及び社会から求められていること

意図した結果を達成するための計画策定とパフォーマンス向上においては、次の点が重要である。

- 1) 利害関係者・社会のニーズを満たすための「パフォーマンスに関する目標」を定め、適宜見直すこと。
- 2) 技術的な知見(ノウハウ)を蓄積し、活用できるようにすること。
- 3) リスク情報を活用し、意図した結果を達成できるという確信を与えることができるようにすること。その際、関係するすべての人が、人の不適切な行動を含め、起こりえるリスクの洗い出し・未然防止を徹底して行う。
- 4) 意図した結果が達成できない又はできないおそれがある場合には、リスクに関する情報が不足にあるのか、技術的な知見が不足にあるのか、あるいは、それらの活用の方法に問題があったのかを明確にし、見直していくこと。

JEAC 4111-2021 においても基本的にこの内容をふまえて規格化している。技術的、人的及び組織的要因の相互作用(HTO, 3.用語及び定義 3.6 参照)は、システム全体を考慮する、いわゆるシステムックアプローチにおいて適切に考慮すべきものであり、福島第一原子力発電所事故の教訓反映としても重要である。

安全性は技術的、人的及び組織的要因の相互作用の結果であり、人的・組織的要因は、特定の状況におけるヒューマンパフォーマンスに有利または不利な影響を与える。ここで、ヒューマンパフォーマンスとは、人の行動とその結果を指す。したがって、マネジメントシステムにおけるプロセスのパフォーマンスとともに、一人ひとりのパフォーマンスが組織全体のパフォーマンス向上に密接に関係するのであるから、安全文化における個人のアカウントビリティ(責任を果たすこと)が重要である。

ヒューマンパフォーマンス向上については、本技術資料の 7.1 に記載された DOE のハンドブックが参考になる。JEAC 4111-2021 におけるヒューマンパフォーマンスに関連する条項は、7.1(1), 7.3.1(1), 7.5.1, また、HTO に関連する条項には、4.1(6), 5.3, 6.2.1, 6.2.2, 8.5.2 などがある。個人のアカウントビリティについては、附属書-2 参照。

図 3 に業務・原子力施設の PDCA サイクルの条項ベースで、パフォーマンス向上に係る要点を吹き出しで示す。マネジメントシステムの確立及び運用においては、パフォーマンス向上を目指し、意図した結果を達成する蓋然性の高いものにする(実効性を維持できるものにする)ことが重要である。実効性の維持との関連については、0-3 章 2.③及び 4 章 4.1(1)の技術情報を参照。なお、図 3 は、技術資料 No.002 の図 4.14.1「8.評価及び改善における各要求事項の関係」の一部を用いているため、マネジメントシステムの計画(5.4.2)、設計開発の計画(7.3.1)を含む全体の構造については図 4.14.1 を参照。

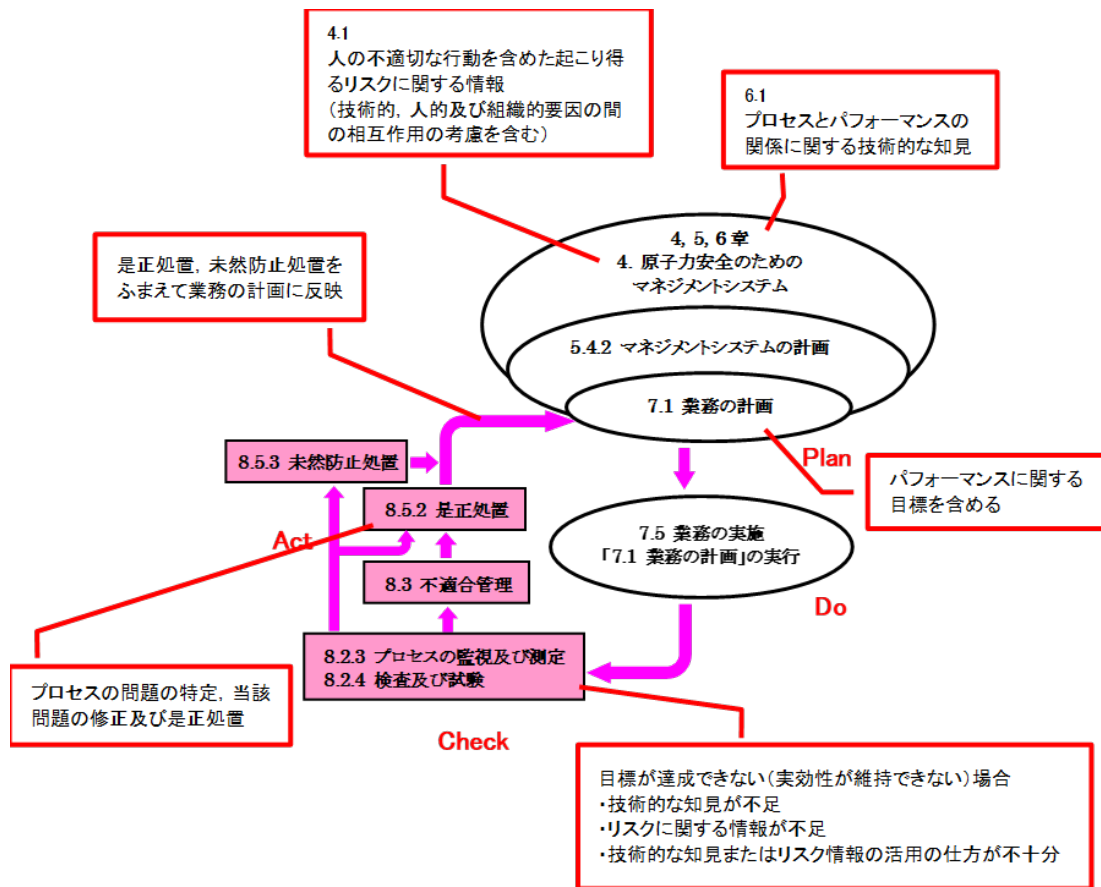


図 3 業務・原子力施設の PDCA サイクルとパフォーマンス向上との関係

#### 4. 本技術資料の活用方法

品管規則の目的は「原子力の安全を確保すること」とされており、これは JEAC 4111-2021 の目的「原子力安全の達成・維持・向上」と本質的に相違ない。本技術資料を活用することにより、要求事項等の理解とマネジメントシステムへの実装、業務実施のための仕様化に必要な技術情報を確認できる。

1) JEAC 4111-2021 は品管規則各条文の要求事項を全て取り込んでいるが、必ずしも条項単位で対一になっているわけではないので、添付の表を参照することにより、対応関係を確認できる。

品管規則に追加したとされる 21 項目の要求事項については、関係する条項の技術情報欄に識別番号(規制庁資料と同じ, No.1~21)及び、必要に応じて本資料に固有の情報を付している。各項目は、JEAC 4111-2021 の複数の条項に関係しているが、どの条項に反映されているかについては、技術資料 No.002『実効的なマネジメントシステムの構築と運用のための技術資料』の表 4.3.1 を参照のこと。

([https://nusc.jp/gijutusiryoyou/gijutusiryoyou\\_002.pdf](https://nusc.jp/gijutusiryoyou/gijutusiryoyou_002.pdf))

なお、品管規則のいわゆる追加 21 項目については以下の資料を参考としたが、品管規則及び同解釈に規定された内容を正として本技術資料を作成している。

参考:「品質管理に必要な体制の基準に関する許可・指定基準への追加事項について」(第 14 回検査制度の見直しに関するワーキンググループ 資料1)

その他に、運用上注意を要する部分等は、必要に応じて本資料独自の注記を付してある。

2) JEAC 4111-2021 においては、要求事項を実装するための適用ガイドが規定されていること

から、並行して本技術資料を用いることにより、品管規則及び解釈を満たすマネジメントシステムの実装に資することができる。その際、基本事項に関する理解を深めるため、技術資料 No.002『実効的なマネジメントシステムの構築と運用のための技術資料』を本技術資料とともに適宜利用することができる。

- 3) JEAC 4111-2021 作成の際に参考にした情報のうち、マネジメントシステムの理解に役立つ技術情報を確認することができる。
- 4) 本技術資料は適宜改定するものであり、公開された NRA と ATENA の面談結果を適宜反映することもこれに含まれる。(参照:第 18回検査制度に関する意見交換会合 資料2)」

以上

添付:

- 品管規則及び解釈と JEAC 4111-2021 の対応関係(0-3 章)
- 品管規則及び解釈と JEAC 4111-2021 の対応関係(4-6 章)
- 品管規則及び解釈と JEAC 4111-2021 の対応関係(7 章)
- 品管規則及び解釈と JEAC 4111-2021 の対応関係(8 章)

「原子力施設の保安のための業務に係る品質管理に必要な体制の基準に関する規則及び解釈」に基づき作成したものである。

品管規則	JEAC 4111-2021	技術情報
(該当なし)	<p><b>第1部 序論</b>  <b>0. はじめに</b></p> <p><b>0.1 原子力安全のためのマネジメントシステムの基本的考え方</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>本文の「0. はじめに」では、基本的考え方、構成を中心に簡潔に記載し、規程作成の経緯、マネジメントシステムモデルなどは、解説「0. はじめに」に記載した。</li> <li>解説「0. はじめに」には、品管規則及び解釈との関係、歴史的経緯についても簡単に記載されているが、本技術資料には収録していないため、本資料と合わせて参照することが望ましい。</li> </ul>
	<p><b>0.2 本規程における記載事項の構成</b></p> <p><b>0.2.1 要求事項とは</b>  <b>0.2.2 適用ガイドとは</b></p> <p><b>0.2.3 注 記</b>  <b>0.2.4 解 説</b>  <b>0.2.5 年号の記載</b></p> <p><b>0.3 参考文献</b></p>	<p>国の「規制に係る人的組織的要因に関する検討チーム」を経て、原子力規制委員会は「原因分析に関するガイド」(令和元年12月25日原規規発第1912257号-6)及び「健全な安全文化の育成と維持に係るガイド」(原規規発第1912257号-5)を定めた。JEAC 4111-2021においては、それぞれのガイドに関連する事項が附属書-1及び附属書-2に反映されている。</p>

品管規則及び解釈と JEAC 4111-2021 の対応関係

2026年 7月 1日

品質保証分科会

品管規則	品管規則解釈	JEAC 4111-2021	技術情報
<p>第一章 総則 (目的) 第一条 この規則は、原子力施設の保安のための業務に係る品質管理に必要な体制の基準を定めることにより、原子力の安全を確保することを目的とする。</p>	<p>第1章総則 第1条(目的) 1 第1条に規定する「原子力施設」とは、核原料物質、核燃料物質及び原子炉の規制に関する法律(昭和32年法律第166号。以下「原子炉等規制法」という。)第2条第7項に規定する原子力施設をいう。</p>	<p>1. 目的</p>	
<p>(適用範囲) 第三条 次章から第六章までの規定は、原子力施設(使用施設等であって、核原料物質、核燃料物質及び原子炉の規制に関する法令施工令(昭和三十二年政令第三百二十四号。以下「令」という。)第四十一条各号に掲げる核燃料物質を使用しないものを除く。以下同じ。)について適用する。 2 第七章の規定は、使用施設等(令第四十一条各号に掲げる核燃料物質を使用しないものに限る。)について適用する。</p>		<p>2. 適用範囲</p>	<p>・原子炉等規制法では、「原子力施設」として、左記以外に製錬施設、試験研究用等原子炉施設、使用施設等を定義しているが、それらの施設については、原子力規格委員会品質保証分科会委員として参画しておらず適用の可否が検討できないため、参画している委員が所属する施設を適用範囲とした。なお、製錬施設、試験研究用等原子炉施設、使用施設等への適用を妨げるものではない。</p>
<p>第二条 この規則において使用する用語は、核原料物質、核燃料物質及び原子炉の規制に関する法律において使用する用語の例による。 2 この規則において、次に掲げる用語の意義は、それぞれ当該各号に定めるところによる。</p>	<p>1 本規則において使用する用語は、原子炉等規制法及び原子力施設の保安のための業務に係る品質管理に必要な体制の基準に関する規則において使用する用語の例による。</p>	<p>3. 用語及び定義</p>	<p>・ISO 9001:2000を基本として原子力発電所の保安活動に即したものとしたJEAC 4111-2003がエンドースされ使用されて以降、事業者のマネジメントシステムにおいてはISOの用語が定着している。また、品管規則が要求事項を取り入れたGSR Part 2において、その用語はIAEAのグロスリ(用語集)によっており、「マネジメントシステム」については、ISO 9000:2015を引用していることから、JEAC 4111において特に規定するもの以外はJIS Q 9000:2015によることとした。(本技術資料0-3章の補足説明を参照) ・品管規則の固有の用語・表現については、その内容を民間規格の用語・表現を使って規定することを基本としながら、誤解を生じないようにすることが必要であり、そのために本技術資料を用いることができる。(本技術資料0-3章の補足説明を参照) ・左記の法律において定義されている用語 〔原子力、原子力施設、核燃料物質、核原料物質、原子炉、発電用原子炉、特定核燃料物質、製錬、加工、再処理、原子力規制検査、国際規制物資、国際特定活動〕 マネジメントシステム関係の用語の定義はなく、法律名などを除いて「原子力」、「原子力施設」、「核燃料物質」以外本文に用語の使用はない。</p>
<p>一 「保安活動」とは、原子力施設の保安のための業務として行われる一切の活動をいう。</p>			<p>・品管規則では、保安活動、業務、個別業務、マネジメントシステムという用語が用いられているのに対し、JEAC 4111 では、保安活動を構成する個々のプロセスを実施することが業務(又はその集合体であるマネジメントシステム)であることから、保安活動を業務(又はマネジメントシステム)としている。(解説3. 用語及び定義の「個別業務」「保安活動」の項参照)</p>
<p>二 「不適合」とは、要求事項に適合していないことをいう。  三 「プロセス」とは、意図した結果を生み出すための相互に関連し、又は作用する一連の活動及び手順をいう。</p>			<p>・JIS Q 9000:2015 の用語及び定義 不適合:要求事項を満たしていないこと。(品管規則と同じ) 要求事項とは明示されている、通常暗黙のうちに了解されている又は義務として要求されている、ニーズ又は期待。 注記 1:通常暗黙のうちに了解されているとは、対象となるニーズ又は期待が暗黙のうちに了解されていることが、組織(3.2.1)及び利害関係者(3.2.3)にとり、慣習又は慣行であることを意味する。 とあり、不適合の範囲は広い。  ・JIS Q 9000:2015 の用語及び定義 プロセス:インプットを使用して意図した結果を生み出す、相互に関連する又は相互に作用する一連の活動。 注)JIS の定義を適用したため JEAC 4111 の「プロセス」の定義には品管規則の定義にある「手順」が含まれないことになるが、活</p>

品管規則及び解釈と JEAC 4111-2021 の対応関係

2026年 7月 1日

品質保証分科会

品管規則	品管規則解釈	JEAC 4111-2021	技術情報
			<p>動には手順が伴うことは自明であることから QMS の運用上問題は無い。</p>
<p>四 「品質マネジメントシステム」とは、保安活動の計画、実施、評価及び改善に関し、原子力事業者等が自らの組織の管理監督を行うための仕組みをいう。</p>	<p>2 第2項第4号に規定する「原子力事業者等」とは、原子炉等規制法第57条の8に規定する者をいう。 3 第2項第4号に規定する「自らの組織の管理監督を行うための仕組み」には、組織が品質マネジメントシステムの運用に必要な文書を整備することを含む。</p>		<p>・JIS Q 9000:2015 の用語及び定義                      マネジメントシステム: 方針及び目標、並びにその目標を達成するためのプロセスを確立するための、相互に関連する又は相互に作用する、組織の一連の要素。                      品管規則の用語との関係については、本技術資料 0-3 章の補足説明を参照</p>
<p>八 「一般産業用工業品」とは、原子力施設の安全機能に係る機器、構造物及びシステム並びにそれらの部品(以下「機器等」という。)であって、専ら原子力施設において用いるために設計開発及び製造されたもの以外の工業品をいう。</p> <p>六 「是正処置」とは、発生した不適合その他の事象の原因を除去し、その再発を防止するために講ずる措置をいう。</p>	<p>5 第2項第6号及び第7号に規定する「不適合その他の事象」には、結果的に不適合には至らなかった事象又は原子力施設に悪影響を及ぼす可能性がある事象を含む。</p>	<p>3.4 一般産業用工業品</p> <p>3.15 是正処置</p>	<p>・JEAC 4111 の定義にある「構築物、系統及び機器」は、原子力施設で一般的に用いられるものであり、品管規則の用語と意味することは同じである。これらの用語の使用例として「発電用軽水型原子炉施設に関する安全設計審査指針」がある。                      ・品管規則で「一般産業用工業品」が新たに定義された背景として、福島第一原子力発電所事故以降の原子力機器の需要減少に伴うサプライチェーン断絶のリスク回避、可搬型 SA 設備の導入などが考えられるが、安全機能に係る、構築物、系統及び機器並びにそれらの部品に対する品質確保の考え方に変わりはない                      ・米国の CGD (Commercial Grade Dedication) と考え方が類似しているが、米国では 10 CFR 50 Appendix B を満たす品質保証プログラムによるものが Nuclear Grade、それ以外が Commercial Grade と明確な線引きがある。                      一般産業用工業品の調達プロセスについては、7.4.1(2)参照</p> <p>・JIS Q 9000:2006の用語及び定義                      是正処置: 検出された不適合又はその他の検出された望ましくない状況の原因を除去するための処置。                      ・JIS Q 9000:2015の用語及び定義                      是正処置: 不適合の原因を除去し、再発を防止するための処置。                      ・JIS Q 9000:2006の定義では、上記の下線部のように「その他の事象」に該当するようなものも含まれていたが、JIS Q 9000:2015で不適合のみを対象にする定義へ変更となったため、品管規則を踏まえて再定義した。                      品管規則では、「その他の事象」に明確な定義はないため、望ましくない負の事象という意味で注記に記載した。                      ・是正処置の対象となる「不適合その他の事象」の意味は、「事象」が全体を意味し、その一部が「不適合」という解釈になる。これは、法令用語において、「Aその他のB」は、Bが全体を意味し、その一部がAという意味になることと同じである。                      「原子力施設その他の施設」(3.20未然防止処置)もこれと同様である。(以下の左の図)                      一方、「Aその他B」は、前記の「Aその他のB」とは意味が異なり、AとBが別個独立であり、並列的な関係にあることを示す。JEAC 4111においては、a) ○○, b) △△, c) その他◇◇, というように項目を列記する事例がある(6.1(1), 7.4.2(1) の要求事項など)。(以下の右の図)</p> <div style="display: flex; justify-content: space-around; align-items: center;"> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; text-align: center;">             その他の B  <span style="color: red; font-weight: bold;">△</span> </div> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; text-align: center;"> <span style="color: red; font-weight: bold;">△</span> </div> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; text-align: center;">             その他 B         </div> </div>
<p>七 「未然防止処置」とは、原子力施設その他の施設における不適合その他の事象から得られた知見を踏まえて、自らの組織で起こり得る不適合の発生を防止するために講ずる措置をい</p>	<p>6 第2項第7号に規定する「原子力施設その他の施設」とは、国内外の原子力施設に加え、火力発電所など広く産業全般に関連する施設をいう(第53条第1項において同じ。)</p>	<p>3.20 未然防止処置</p>	<p>・「自社の他プラント含む」については、品管規則及び解釈からは読み取れないが、品質保証分科会傘下の第8回 JEAC 4111 改定基本方針検討タスクにおいて、“当時の品管規則の案では</p>

品管規則	品管規則解釈	JEAC 4111-2021	技術情報
<p>う。</p> <p>九「妥当性確認」とは、原子力施設の保安のための業務に係る品質管理に関して、機器等又は保安活動を構成する業務(以下「個別業務」という。)及びプロセスが実際の使用環境又は活動において要求事項に適合していることを確認することをいう。</p>			<p>「他の原子力施設」となっていたが、それには自社の他のプラントも含む」と NRA より説明があったためここに挿入した。 その後、品管規則は用語の統一という理由で「原子力施設その他の施設」となったが、3.15 是正処置の項に示すように自プラントも含まれることになるので、自プラント以外の知見のままの表現とした。</p> <p>品管規則の用語「原子力施設その他の施設」は、「施設」が全体を意味し、その一部が「原子力施設」という意味になる。3.15 是正処置の項を参照</p> <p>・JIS Q 9000:2015 の用語及び定義 妥当性確認:客観的証拠を提示することによって、特定の意図された用途又は適用に関する要求事項が満たされていることを確認すること。 ・「特定の意図された用途又は適用」は品管規則では「原子力施設の保安のための業務に係る品質管理に関して、機器等又は保安活動を構成する業務(以下「個別業務」という。)及びプロセス」として具体的に明示されている。</p>
		3.9 原子力安全	
		3.19 トップマネジメント	
		3.7 業 務	
		3.10 原子力施設	<p>・原子炉等規制法では、「原子力施設」として、左記以外に製錬施設、試験研究用等原子炉施設、使用施設等を定義しているが、それらの施設については原子力規格委員会品質保証分科会委員として参画しておらず適用の可否が検討できないため、参画している委員が所属する施設として再定義した。(2.適用範囲参照)</p>
		3.8 グレード分け	
		3.17 直接原因分析	<p>・原因分析に係る用語の定義は、原子力規制委員会が GSR Part 2 の考え方を導入した新たなガイドとして、「原因分析に関するガイド」(令和元年 12 月 25 日原規規発第 1912257 号・6)を制定したが、用語の定義が含まれていない。このため、現在は廃止されている旧原子力安全・保安院が制定した「事業者の根本原因分析実施内容を規制当局が評価するガイドライン」における定義を引用した。</p>
		3.11 根本原因分析	
		3.18 直接要因	
		3.12 人的過誤	
		3.13 人的要因	
		3.16 組織要因	

品管規則及び解釈と JEAC 4111-2021 の対応関係

2026年 7月 1日

品質保証分科会

品管規則	品管規則解釈	JEAC 4111-2021	技術情報
		3.22 利害関係者	
		3.1 アセスメント	
		自己アセスメント	
		独立アセスメント	
		安全文化の外部評価	<ul style="list-style-type: none"> <li>品管規則第 19 条の解釈1において、「安全文化の外部評価」が使用されていることから、定義された用語「アセスメント」を用いて意味を明確にしている。</li> <li>安全文化関連のアセスメント、外部評価の用語については、附属書-2 の「図1 安全文化に関する状態のアセスメントの構成図」参照</li> </ul>
		3.21 リーダーシップ	<ul style="list-style-type: none"> <li>品管規則の「原子力安全のためのリーダーシップ」の定義は「・・・能力をいう。」となっているが、JEAC 4111 では GSR Part 2 に合わせて「・・・能力及び力量を用いること」としたことから注記 1 を記載した。</li> </ul>
五 「原子力安全のためのリーダーシップ」とは、原子力安全を確保することの重要性を認識し、組織の品質方針及び品質目標を定めて要員（保安活動を実施する者をいう。以下同じ。）がこれらを達成すること並びに組織の安全文化のあるべき姿を定めて要員が健全な安全文化を育成し、及び維持することに主体的に取り組むことができるよう先導的な役割を果たす能力をいう。	4 第2項第5号に規定する「要員（保安活動を実施する者をいう。以下同じ。）」とは、原子力事業者等の品質マネジメントシステムに基づき、保安活動を実施する組織の内外の者をいう。	3.2 安全のためのリーダーシップ	
		3.3 安全文化	
		3.6 技術的、人的及び組織的要因の相互作用	<ul style="list-style-type: none"> <li>システミック・アプローチは、GSR Part 2 において福島第一原子力発電所事故の教訓反映の一つとして強調されており、その中で技術的、人的及び組織的要因の相互作用をしかるべく考慮することとされている。（GSR Part 2、背景 1.2 参照）</li> <li>用語の使用箇所は少ないが、福島第一原子力発電所事故の教訓反映として重要なことから、用語として定義した。</li> <li>附属書-2 の4.(1) 脚注1、及び4(3)に、システミック・アプローチ及び HTO の説明がされている。</li> </ul>
		3.14 セキュリティ	<ul style="list-style-type: none"> <li>定義は原子力委員会報告書「核セキュリティの確保に対する基本的考え方」（平成 23 年 09 月 13 日）による。</li> </ul>
		3.5 改善措置活動（CAP）	
		3.23 リスク	<ul style="list-style-type: none"> <li>JIS Q 9001:2015 における定義と同じものをあえて記載しており、供給者向けの附属書-4 とも共通である。原子力分野で用いている定義との関係を注記1で述べており、本質的な相違はないが、原子力分野では望ましくない事象を対象としていることに注意が必要である。</li> <li>品管規則において「リスク」は、第4条第 2 項第 2 号第 3 号に、考慮すべき事項として記載されている。これは、いわゆる追加 21 項目(2):リスクを考慮した等級扱いの明確化の反映とされている。</li> </ul>
		3.24 リスク情報	<ul style="list-style-type: none"> <li>この定義は品管規則のドラフト(2019年3月25日版)を参考にしたものである。</li> <li>RIDM において日本原子力学会標準(参考文献(12))を用いる場合を考慮して注記2を記載したが、定義は「確率的リスク評価及び/又はその他のリスク評価、並びに種々のキーエレメントに関する評価の結果から得られる情報、及びそれらの評価の過程から得られる情報」とされている。</li> </ul>

技術資料（0-3章）の補足説明

JEAC 4111 の第 1 部序論「3. 用語及び定義」の冒頭に記載しているように、定義した24の用語以外は、JIS Q 9000:2015 の用語及び定義を使用している。JIS Q 9000:2015 の用語及び定義を使用する理由は、JIS Q 9001 の知見の利用のみならず、JIS Q 9001 ベースの附属書-4を品質マネジメントシステムの要求事項として供給者に要求するため、事業者と供給者の共通理解を得ることを重視したことによる。

また、品管規則及び解釈との関係では、「品管規則の固有の用語・表現については、その内容を民間規格の用語・表現を使って規定することを基本としながら、読み替えにおける誤解が生じないようにする」(\*)としているため、ここに補足説明を加えるものである。

※:JEAC 4111 適用課題検討タスク報告書『原子力規制庁から示された課題(2022年6月8日)に対する考え方』(<https://nusc.jp/jeac/4111/jeac4111-nra.html>)を参照。

- 「1. JIS Q 9000:2015 の定義を使用している重要な用語の代表例」に、目標達成ないし意図した結果の達成に関わる重要な用語の代表例を示す。
- 「2. 品管規則と JEAC 4111 の用語の対応関係での注意点」に、JEAC 4111 解説3の「表-1 品管規則及び解釈の用語との対応表」に示された品管規則及び解釈の用語との対応関係において、特に注意を要する用語として「レビュー」、「パフォーマンス」及び「実効性の維持」に関する説明を示す。
- 「3. 品管規則本文及び解釈に記載がある用語等の意味の反映」に、品管規則及び解釈における用語等の意味の記載をまとめ、JEAC 4111 における使用箇所との対応を示す。

1. JIS Q 9000:2015 の定義を使用している重要な用語の代表例

品管規則との関係において、目標達成ないし意図した結果の達成に関わる重要な用語の代表例を以下に示す。

ここにあって定義を記載するのは、JEAC 4111 に直接記載されていない重要な用語の意味を正しく理解することにより、マネジメントシステムを適用して期待どおりの成果が得られ、また規制組織など外部からの質問に適切に答えられることを期待するためである。

**マネジメントシステム(management system)**

方針(3.5.8)及び目標(3.7.1)、並びにその目標を達成するためのプロセス(3.4.1)を確立するための、相互に関連する又は相互に作用する、組織(3.2.1)の一連の要素。

注記1 一つのマネジメントシステムは、例えば、品質マネジメント(3.3.4)、財務マネジメント、環境マネジメントなど、単一又は複数の分野を取り扱うことができる。

注記2 マネジメントシステムの要素は、目標を達成するための、組織の構造、役割及び責任、計画、運用、方針、慣行、規則、信条、目標、並びにプロセスを確立する。

注記3 マネジメントシステムの適用範囲としては、組織全体、組織内の固有で特定された機能、組織内の固有で特定された部門、複数の組織の集まりを横断する一つ又は複数の機能、などがあり得る。

注記4 この用語及び定義は、ISO/IEC 専門業務用指針-第1部:統合版 ISO 補足指針の附属書 SL に示された ISO マネジメントシステム規格の共通用語及び中核となる定義の一つを成す。元の定義の注記1～注記3を変更した。

**パフォーマンス(performance)**

測定可能な結果。

注記1 パフォーマンスは、定量的又は定性的な所見のいずれにも関連し得る。

注記2 パフォーマンスは、活動(3.3.11)、プロセス(3.4.1)、製品(3.7.6)、サービス(3.7.7)、システム(3.5.1)又は組織(3.2.1)の運営管理(3.3.3)に関連し得る。

注記3 この用語及び定義は、ISO/IEC 専門業務用指針-第1部:統合版 ISO 補足指針の附属書 SL に示された ISO マネジメントシステム規格の共通用語及び中核となる定義の一つを成す。元の定義の注記2を変更した。

**継続的改善(continual improvement)**

パフォーマンス(3.7.8)を向上するために繰り返し行われる活動。

<p>注記1 改善(3.3.1)のための目標(3.7.1)を設定し、改善の機会を見出すプロセス(3.4.1)は、監査所見(3.13.9)及び監査結論(3.13.10)の利用、データ(3.8.1)の分析、マネジメント(3.3.3)、レビュー(3.11.2)又は他の方法を活用した継続的なプロセスであり、一般に是正処置(3.12.2)又は予防処置(3.12.1)につながる。</p> <p>注記2 この用語及び定義は、ISO/IEC 専門業務用指針-第1部:統合版 ISO 補足指針の附属書 SL に示された ISO マネジメントシステム規格の共通用語及び中核となる定義の一つを成す。元の定義にない注記1を追加した。</p>
<p><b>有効性(effectiveness)</b></p> <p>計画した活動を実行し、計画した結果を達成した程度。</p> <p>注記 この用語及び定義は、ISO/IEC 専門業務用指針-第1部:統合版 ISO 補足指針の附属書 SL に示された ISO マネジメントシステム規格の共通用語及び中核となる定義の一つを成す。</p>
<p><b>レビュー(review)</b></p> <p>設定された目標(3.7.1)を達成するための対象(3.6.1)の適切性、妥当性又は有効性(3.7.11)の確定(3.11.1)。</p> <p>例 マネジメントレビュー、設計・開発(3.4.8)のレビュー、顧客(3.2.4)要求事項(3.6.4)のレビュー、是正処置(3.12.2)のレビュー、同等性レビュー</p> <p>注記 レビューには、効率(3.7.10)の確定を含むこともある。</p>
<p><b>試験(test)</b></p> <p>特定の意図した用途又は適用に関する要求事項(3.6.4)に従って、確定(3.11.1)すること。</p> <p>注記 試験の結果が適合(3.6.11)を示している場合、その結果を妥当性確認(3.8.13)のために使用することができる。</p>
<p><b>検査(inspection)</b></p> <p>規定要求事項(3.6.4)への適合(3.6.11)を確定(3.11.1)すること。</p> <p>注記1 検査の結果が適合を示している場合、その結果を検証(3.8.12)のために使用することができる。</p> <p>注記2 検査の結果は、適合若しくは不適合(3.6.9)、又は適合の程度を示すことがある。</p>

2. 品管規則と JEAC 4111 の用語の対応関係での注意点

本技術資料では、条項ごとに品管規則と JEAC 4111 の対応を表形式で示しているが、用語については、品管規則の複数の用語が JEAC 4111 では一つの用語に対応する場合(以下①②)、新たに意味が付加された場合(以下③)があることから、以下に用語①「レビュー」、②「パフォーマンス」、③「実効性の維持」について、実際の使用例を元に、品管規則と JEAC 4111 との対応関係を示す。

① 用語「レビュー」

品管規則では「審査」、「評価」、「レビュー」が用いられているが、JIS Q 9000 で定義されている「レビュー」の意味を変えず、用語の統一を図り、「レビュー」の使用を継続した。なお、品管規則においても、「マネジメントレビュー」、「設計開発レビュー」は、そのまま「レビュー」が使用されている。用語「レビュー」の使用箇所については P12 参照

品管規則及び解釈と JEAC 4111-2021 の対応関係

2026年 7月 1日  
品質保証分科会

(対応関係の代表例)

品管規則	品管規則解釈	JEAC 4111-2021	
		要求事項	適用ガイド
<p>第七条第2項 二 品質マネジメント文書の改訂の必要性について評価するとともに、改訂に当たり、その妥当性を審査し、改訂を承認すること。</p>	<p>第七条第3項 第2項第2号に規定する「改訂に当たり、その妥当性を審査し、改訂を承認する」とは、第1号と同様に改訂の妥当性を審査し、承認することをいう。</p>	<p>4.2.3(2) b) 文書の更新の必要性についてレビューする。また、更新に当たり、その妥当性をレビューし、改定を承認する。</p>	<p>b) 「文書の更新の必要性についてレビューする」とは、発行後の文書の有効性の評価、及び見直しの要否の「レビュー」を指す。「文書の更新の必要性についてレビュー」する時期の例を以下に示す。 (略)</p>
<p>(マネジメントレビュー) 第十八条 経営責任者は、品質マネジメントシステムの実効性を評価するとともに、改善の機会を得て、保安活動の改善に必要な措置を講ずるため、品質マネジメントシステムの評価(以下「マネジメントレビュー」という。)を、あらかじめ定められた間隔で行わなければならない。</p>	<p>(なし)</p>	<p>5.6 マネジメントレビュー 5.6.1 一般 (1) トップマネジメントは、組織のマネジメントシステムが、引き続き、適切、妥当かつ有効であることを確実にするために、あらかじめ定められた間隔でマネジメントシステムをレビューしなければならない。</p>	<p>(1) 「あらかじめ定められた間隔」については、「5.5.3 管理者」(3)適用ガイド②参照。 マネジメントレビューの実施方法の例、及び実施の間隔の例を以下に示す。 (略)</p>
			<p>要求していることは同等だが、用語体系を維持した上で、性能要求を仕様化している。</p>

品管規則と JEAC 4111 との対応関係のまとめ

品管規則の用語	JEAC 4111-2021
<p>審査 (第7条他)</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>•対応する用語は「レビュー」である。</li> <li>•旧品管規則では、「照査」が用いられており、JIS Q 9000 の「レビュー」に相当するとされていた。</li> <li>•新品管規則では、「審査」、「評価」、「レビュー」が用いられている。JIS Q 9000:2015 では、「レビュー」が下記の定義となっており、JEAC 4111 では、「審査」、「評価」を「レビュー」における「適切性、妥当性又は有効性の確定」の意味で対応させている。</li> </ul>
<p>評価 (第11条他)</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>•JIS Q 9000:2015</li> <li>レビュー:設定された目標を達成するための対象の適切性、妥当性又は有効性の確定。</li> <li>妥当性 :客観的証拠を提示することによって、特定の意図された用途又は適用に関する要求事項が満たされていること。</li> <li>有効性 :計画した活動を実行し、計画した結果を達成した程度。</li> <li>確定 :一つ又は複数の特性、及びその特性の値を見出すための活動。</li> </ul>
<p>レビュー (第18条他)</p>	<p>レビュー (5.6.1 他)</p>

## 品管規則及び解釈と JEAC 4111-2021 の対応関係

2026年 7月 1日  
品質保証分科会

個々の関係箇所: 品管規則の用語が JEAC 4111 の「レビュー」に対応する条項を以下に示す。詳細は各関係条項を参照。

品管規則:「審査」	品管規則:「評価」	品管規則:「レビュー」
第7条第2項第1号	第11条第1項第3号	第9条第1項第4号「マネジメントレビュー」
第7条第2項第2号	第28条第2項	第18条「マネジメントレビュー」
第7条第2項第3号	第52条第1項第3号	第19条第1項「マネジメントレビュー」
第25条第1項	第53条第1項第4号	第20条第1項「マネジメントレビュー」
第25条第2項		第20条第2項「マネジメントレビュー」
第25条第3項		第30条第1項「設計開発レビュー」
第27条第2項第2号		第30条第2項「設計開発レビュー」
第33条第2項		第30条第3項「設計開発レビュー」
第33条第3項		第51条「マネジメントレビュー」
第33条第4項		
第38条第4項第1号		

### ② 用語「パフォーマンス」

品管規則と JEAC 4111 の「パフォーマンス」に関する条項の対応関係

品管規則	JEAC 4111-2021
運用状況 ・第15条第1項第2号 ・第19条第1項第3号	・対応する用語は「パフォーマンス」である。 ・旧品管規則では、「実施状況」、「実績」となっていた。新品管規則では、「運用状況」、「実施状況」等に変更されているが、いずれも JIS Q 9000 の用語「パフォーマンス」に相当している。 ・JIS Q 9000:2015 の用語 パフォーマンス:測定可能な結果
実施状況 ・第16条第1項第3号 ・第16号第2項第1号	
保安活動の状況 ・第4条第4項第3号	
監視測定 ・第45条第1項	
供給能力 ・第50条第2項第4号	

関係箇所: JEAC 4111 で「パフォーマンス(又はPI)」の記述がある条項と対応する品管規則の条項(括弧内)を以下に示す。

4.1(5)c) (第四条第4項三号), 5.5.2(2)b) (第十五条第1項二号), 5.5.3(1)c) (第十六条第1項三号), 5.5.3(2)a) (第十六条第2項一号), 5.6.2c) (第十九条第1項三号), 8.1(1)c) (品管規則の対応条項なし), 8.2.1 (品管規則の対応条項なし), 8.2.3(2) (品管規則の対応条項なし), 8.4(2)d) (第五十条第2項四号)

なお、詳細は報告書「原子力規制庁から示された課題(2022年6月8日)に対する考え方」の添付資料③を参照。

# 品管規則及び解釈と JEAC 4111-2021 の対応関係

2026年 7月 1日  
品質保証分科会

## ③ 用語「実効性の維持」

旧品管規則から、用語「実効性」「実効性の維持」は用いられており、「実効性」は JIS Q 9001 の「有効性」に相当、「実効性の維持」は JIS Q 9001 の「有効性の継続的改善」に相当、とされていた。また、JEAC 4111-2013 においても、特に定義するもの以外は JIS Q 9000:2006 の用語に従うこととしていた。このため、品管規則と JEAC 4111 は用語の違いに関わらず、その意味は共通理解が可能であった。

新品管規則の第四条においては、パフォーマンスに重点を置いた検査に移行することもあり、本文第1項の「実効性を維持するため、その改善を継続的に行わなければならない。」に対し、解釈1項、2項が記載された。

- ・ 第四条解釈1: 第1項に規定する「実効性を維持する」の意味が新たに付加された。
- ・ 第四条解釈2: 継続的改善を意味するもので、内容は旧品管規則の解釈と同じ。

これに対し JEAC 4111 では、新たに付加された解釈にある「実効性を維持する」に対し、従来からある継続的改善とともに以下のように対応した。すなわち品管規則は、性能規定として「実効性を維持するため、QMS の改善を継続的に行う」ことを求めていることから、JEAC 4111 においては、全体に共通する 4.1 一般要求事項を通じて、「実効性を維持する」ことを規格全体で仕様化するよう構成したものである。以下に品管規則及び解釈の第四条と、4.1(1)の適用ガイド、同解説の対応関係を示す。

品管規則及び解釈		JEAC 4111-2021		
品管規則	解釈	要求事項	適用ガイド	解説
<p>第四条 原子力事業者等(使用者であって、令第四十一条各号に掲げる核燃料物質を使用しないものを除く。以下同じ。)は、品質マネジメントシステムを確立し、実施するとともに、その実効性を維持するため、その改善を継続的に行わなければならない。</p>	<p>1 第1項に規定する「実効性を維持する」とは、保安活動の目的が達成される蓋然性が高い計画を立案し、計画どおりに保安活動を実施した結果、計画段階で意図した効果を維持していることをいう。</p> <p>2 第1項に規定する「品質マネジメントシステムを確立し、実施するとともに、その実効性を維持するため、その改善を継続的に行わなければならない」とは、品質マネジメントシステムに基づき実施した一連のプロセスの運用の結果、原子力の安全の確保が維持されているとともに、不適合その他の事象について品質マネジメントシステムに起因する原因を究明し、是正処置や未然防止処置を通じて原因の除去を行うこと等により、当該システムの改善を継続的に行うことをいう。</p>	<p>4.1 一般要求事項</p> <p>(1) 組織は、この規程の要求事項に従って、原子力安全のためのマネジメントシステム(以下、「マネジメントシステム」という。)を確立し、文書化し、実施し、維持しなければならない。また、そのマネジメントシステムの有効性を継続的に改善しなければならない。</p>	<p>(1) 「マネジメントシステムの有効性を継続的に改善しなければならない」とは、<u>マネジメントシステムに基づき実施した一連のプロセスの運用の結果、原子力安全が確保されているとともに、不適合その他の事象についてマネジメントシステムに起因する原因を究明し、是正処置、未然防止処置を通じて原因の除去を行うこと等により、当該システムの改善を継続的に行うことをいう。</u></p> <p>また、業務の目的が達成されるよう、計画段階においてリスクを考慮するとともに(5.4.2, 7.1 など)、計画どおりに業務を実施し、その結果に対しパフォーマンスを評価することにより(8.2.3 など)、意図した結果を達成していることを評価することができる。</p>	<p>(1)</p> <p>①品管規則の「実効性」を用いた表現に対する本規程の表現について、品管規則では、「実効性の確保」、「実効性のある方法」等、様々に表現されているのに対し、本規程では、民間規格としての継続性、及び実務の混乱を避ける必要性から、「有効性」、「効果的であることを確実にする」、「効果的な方法」などの表現を用いているが、意図する内容は、品管規則と同等である。(解説「3. 用語及び定義」を参照)</p> <p>②継続的改善とは、「パフォーマンスを向上させるために繰り返し行われる活動」であり、本規程の全体としてパフォーマンスを向上させる仕組みとなっている。</p>

実効性を維持する。

継続的改善

## 品管規則及び解釈と JEAC 4111-2021 の対応関係

2026年 7月 1日  
品質保証分科会

規格全体としては、前頁に記載の品管規則第四条解釈1への対応を除き、原則として従来からの品管規則と JEAC 4111 との用語の対応関係を維持しており、「解説 3. 用語及び定義」に示している。

(規格より抜粋)

品管規則及び解釈	JEAC 4111-2021	説明
実効性を維持する	有効性の継続的な改善	<p>品管規則の解釈では、「実効性を維持する」とは業務の目的が達成される蓋然性が高い計画を立案し、計画どおりに業務を実施した結果、計画段階で意図した効果を維持していることとして、パフォーマンスに重点を置いた記載としている。本規程では、従来から使用している「有効性」の用語を用いるが、「有効性の継続的な改善」は、業務の目的を達成できるよう計画を立案し、計画どおりに業務を実施した結果、計画段階で意図した結果の達成状況を評価し、さらに計画を見直し継続的に達成の程度を向上させていくことであるから、「実効性を維持する」と同義である。</p> <p>なお、品管規則の「実効性を維持する」以外の「実効性」を用いた表現に対する本規程の表現について、品管規則では、「実効性の確保」、「実効性のある方法」等、様々に表現されているのに対し、本規程では、民間規格としての継続性、及び実務の混乱を避ける必要性から、「有効性」、「効果的であることを確実にする」、「効果的な方法」などの表現を用いているが、意図する内容は、品管規則と同等である。</p>

規格全体を通じてこの用語の対応関係が基本であるが(以下の分類 A が該当、第四条解釈1を除く)、性能規定である「実効性を維持する」を、仕様規定として定めた JEAC 4111-2021 を用いて実現するための必須の条件は、「有効性の継続的な改善」の意味を正しく理解し実践することである。すなわち、「リスク等の情報を活用し、業務の目的を達成できる蓋然性の高い計画を立案し、計画どおりに業務を実施し、その上で、計画段階で意図した結果の達成状況を評価し、意図した結果が達成できない又はできないおそれがある場合には更に計画を見直し継続的に達成の程度を向上させていくこと」が重要である。

リスク情報を活用したパフォーマンス向上については、4.1(8)適用ガイド②に計画(変更を含む)及び評価・改善に係る条項が記載されているので、各条項の内容を確認の上活用願いたい。本項の技術情報を理解し実践することにより第四条解釈1の「実効性を維持する」ことが実現できる。また、本技術資料「3-4 意図した結果を達成するための計画策定とパフォーマンス向上」及び「対応関係(4-6章)4.1(1)」の項を併せて参照していただきたい。

品管規則と JEAC 4111 の「実効性」に関する条項の対応関係は、以下の分類 A と分類 B に区分できる。

- ・ 分類A: 品管規則で「実効性の維持」、「実効性を維持」及び「実効性が維持」を使用している箇所  
ほとんどが JEAC 4111 の「有効性の継続的な改善」が対応している。JEAC 4111-2021 の解説「3. 用語及び定義」を参照。
- ・ 分類B: 「実効性」に関するその他の箇所  
品管規則と JEAC 4111 との関係は、旧品管規則と JEAC 4111-2013 との関係と同じ。JEAC 4111 では JIS Q 9001 との対応関係から、要求事項の意味が明確になっている。

関係箇所: 品管規則又は解釈で、「実効性の維持」又は「実効性」の記述がある条項と対応する JEAC 4111 の条項(括弧内)を以下に示す。

- ・ 分類A: 第四条第1項(4.1(1))、第四条第4項六号(4.1(5)f))、第九条(5.1)、第十一条(5.3)、第十三条第2項(5.4.2(2)b))、第十五条第1項(5.5.2(2)a))、第十六条第1項(5.5.3(1)a))、解釈第16条3(適用ガイド 5.5.3(3)②)、第二十条一号(5.6.3 a))、第二十条三号(JEAC 該当なし)、第二十二條第2項四号(6.2.2 d))、第四十六條第1項二号(8.2.2(1)b))、第四十六條第3項(8.2.2(2))
- ・ 分類B: 第四条第4項三号(4.1(5)c))、第五条第3項(4.2.1d))、第八条第1項(4.2.4(1))、第十七条(5.5.4)、第十八条(5.6.1(1))、第十九条十三号(5.6.2 m))、第二十二條第2項三号(6.2.2 c))、第二十六條(7.2.3)、第二十七條第3項(7.3.1(3))、第四十六條第1項二号(8.2.2(1)b))、第五十条第1項(8.4(1))、解釈第五十一条(8.5.1)、第五十二條第1項三号(8.5.2(5))、第五十三條第1項四号(8.5.3(3))

なお、詳細は報告書「原子力規制庁から示された課題(2022年6月8日)に対する考え方」の添付資料⑤及び⑥を参照。

品管規則及び解釈と JEAC 4111-2021 の対応関係

2026年 7月 1日  
品質保証分科会

3. 品管規則本文及び解釈に記載がある用語等の意味の反映

品管規則の本文及び解釈における以下の用語等の意味に関する記載については、JEAC 4111 の関連条項に反映されている。

規則の条項	用語等	品管規則本文及び解釈における用語等の意味の記載	JEAC 4111-2021
第4条第1項	実効性を維持する	「実効性を維持する」とは、保安活動の目的が達成される蓋然性が高い計画を立案し、計画どおりに保安活動を実施した結果、計画段階で意図した効果を維持していることをいう。(解釈1)	4.1(1)
第4条第1項	品質マネジメントシステムを確立し、実施するとともに、その実効性を維持するため、その改善を継続的に行わなければならない	「品質マネジメントシステムを確立し、実施するとともに、その実効性を維持するため、その改善を継続的に行わなければならない」とは、品質マネジメントシステムに基づき実施した一連のプロセスの運用の結果、原子力の安全の確保が維持されているとともに、不適合その他の事象について品質マネジメントシステムに起因する原因を究明し、是正処置や未然防止処置を通じて原因の除去を行うこと等により、当該システムの改善を継続的に行うことをいう。(解釈2)	4.1(1)
第4条第2項	保安活動の重要度	「保安活動の重要度」とは、事故が発生した場合に原子力施設から放出される放射性物質が人と環境に及ぼす影響の度合いに応じ、第2項第1号から第3号までに掲げる事項を考慮した原子力施設における保安活動の管理の重み付けをいう。(解釈3)	4.1(2)
第4条第2項	原子力の安全に影響を及ぼすおそれのあるもの及びこれらに関連する潜在的影響の大きさ	「原子力の安全に影響を及ぼすおそれのあるもの及びこれらに関連する潜在的影響の大きさ」とは、原子力の安全に影響を及ぼすおそれのある自然現象や人為による事象(故意によるものを除く。)及びそれらにより生じ得る影響や結果の大きさをいう。(解釈4)	4.1(2) b)
第4条第2項	通常想定されない事象	「通常想定されない事象」とは、設計上考慮していない又は考慮していても発生し得る事象(人的過誤による作業の失敗等)をいう。(解釈5)	4.1(2) c)
第4条第3項	品質マネジメント文書	この規則に規定する文書その他品質マネジメントシステムに必要な文書(記録を除く。以下「品質マネジメント文書」という。)(規則)	4.1(4)
第5条第4号	手順書等	この規則に規定する手順書、指示書、図面等(以下「手順書等」という。)(規則)	4.2.1 c)
第7条第2項第3号	部門	「部門」とは、原子力施設の保安規定に規定する組織の最小単位をいう。(解釈4)	4.2.3(2) c)
第16条第1項	管理者	「管理者」とは、職務権限を示す文書において、管理者として責任及び権限を付与されている者をいう。(解釈1)	5.5.3(1)
第18条	マネジメントレビュー	経営責任者は、品質マネジメントシステムの実効性を評価するとともに、改善の機会を得て、保安活動の改善に必要な措置を講ずるため、品質マネジメントシステムの評価(以下「マネジメントレビュー」という。)(規則)	5.6.1(1)
第19条	使用前事業者検査等	使用前事業者検査、定期事業者検査及び使用前検査(以下「使用前事業者検査等」という。)(規則)	5.6.2 d)

品管規則及び解釈と JEAC 4111-2021 の対応関係

2026年 7月 1日

品質保証分科会

第 19 条第 4 号	自主検査等	「自主検査等」とは、要求事項への適合性を判定するため、原子力事業者等が使用前事業者検査等のほかに自主的に行う、合否判定基準のある検証、妥当性確認、監視測定、試験及びこれらに付随するものをいう(第 48 条において同じ。)(解釈3)	5.6.2 d)
第 21 条第 2 号	個別業務に必要な施設、設備及びサービスの体系	「個別業務に必要な施設、設備及びサービスの体系」とは、JIS Q 9001 の「インフラストラクチャ」をいう。(解釈2)	6.1(1) b)
第 22 条	力量	個別業務の実施に必要な技能及び経験を有し、意図した結果を達成するために必要な知識及び技能並びにそれを適用する能力(以下「力量」という。)(規則)	6.2.1

以上

「原子力施設の保安のための業務に係る品質管理に必要な体制の基準に関する規則及び解釈」に基づき作成したものである。

品管規則	解釈	JEAC 4111-2021			技術情報
		基本要素事項 追加要求事項(太字ゴシック)	適用ガイド	解説	
第二章 品質マネジメントシステム (品質マネジメントシステムに係る要求事項)	第二章 品質マネジメントシステム 第4条(品質マネジメントシステムに係る要求事項)	4. 原子力安全のためのマネジメントシステム 4.1 一般要求事項			
第四条 原子力事業者等(使用者であつて、令第四十一条各号に掲げる核燃料物質を使用しないものを除く。以下同じ。)は、品質マネジメントシステムを確立し、実施するとともに、その実効性を維持するため、その改善を継続的に行わなければならない。	1 第1項に規定する「実効性を維持する」とは、保安活動の目的が達成される蓋然性が高い計画を立案し、計画どおりに保安活動を実施した結果、計画段階で意図した効果を維持していることをいう。  2 第1項に規定する「品質マネジメントシステムを確立し、実施するとともに、その実効性を維持するため、その改善を継続的に行わなければならない」とは、品質マネジメントシステムに基づき実施した一連のプロセスの運用の結果、原子力の安全の確保が維持されているとともに、不適合その他の事象について品質マネジメントシステムに起因する原因を究明し、是正処置や未然防止処置を通じて原因の除去を行うこと等により、当該システムの改善を継続的に行うことをいう。	(1)	(1)	(1)	○「実効性を維持する」とは 品管規則第四条解釈1において、「実効性を維持する」とは、保安活動の目的が達成される蓋然性が高い計画を立案し、計画どおりに保安活動を実施した結果、計画段階で意図した効果を維持していることをいう。」となっている。これに対し、JEAC 4111-2021では、第四条解釈1の「実効性を維持する」の意味を、適用ガイドの4.1(1)の第二段落「また、～」以降において具体化している。なお、0-3章の補足説明2. ③用語「実効性の維持」に詳細な説明がある。 品管規則とJEAC 4111との対応関係の概略は、以下のとおり。 ・蓋然性の高い計画を立案(品管規則第四条解釈1)⇔計画段階においてリスクを考慮するとともに(5.4.2, 7.1など) ・意図した効果を維持している(品管規則第四条解釈1)⇔パフォーマンスを評価することにより(8.2.3など)、意図した結果を達成していることを評価 ・さらに、「実効性を維持する」ことについての規格全体としての意図を明確にするため、巻頭言(5)において「計画を意図した結果を達成する蓋然性が高いものにする」と記載している。  ○マネジメントシステムの構築にあたり、マネジメントシステムの有効性を継続的に改善するには、意図した結果を達成する蓋然性の高い計画を作成する(実効性を維持できるものにする)必要がある。意図した結果を達成することに関係する条項番号を以下に示す。 ・4.1(1) ・4.1(2)c ・4.1(8) ・5.1 ・5.4.1(1) ・5.4.2 ・5.4.2(1) ・5.6.1(2) ・7.1(1) ・7.3.1(1) ・8.2.3(2) ・8.2.3(3) ・8.2.3(5) ・8.5.2(8) リスクの考慮については、計画段階におけるものを含め、4.1(2), (8)に規格全

品管規則	解釈	JEAC 4111-2021			技術情報
		基本要素事項 追加要求事項(太字ゴシック)	適用ガイド	解説	
					<p>体に関わる詳細事項が記載されている。4.1(8)②の適用ガイド、同技術情報にはリスク情報活用を含め、規格全体のリスク対応に関係する条項を書いている。</p> <p>また、意図した結果を達成するには、計画段階のリスクの考慮、結果に対するパフォーマンス評価が重要となる。</p>
<p>2 原子力事業者等は、保安活動の重要度に応じて、品質マネジメントシステムを確立し、運用しなければならない。この場合において、次に掲げる事項を適切に考慮しなければならない。</p> <p>一 原子力施設、組織又は個別業務の重要度及びこれらの複雑さの程度</p> <p>二 原子力施設若しくは機器等の品質又は保安活動に関連する原子力の安全に影響を及ぼすおそれのあるもの及びこれらに関連する潜在的影響の大きさ</p> <p>三 機器等の故障若しくは通常想定されない事象の発生又は保安活動が不適切に計画され、若しくは実行されたことにより起こり得る影響</p>	<p>3 第2項に規定する「保安活動の重要度」とは、事故が発生した場合に原子力施設から放出される放射性物質が人と環境に及ぼす影響の度合いに応じ、第2項第1号から第3号までに掲げる事項を考慮した原子力施設における保安活動の管理の重み付けをいう。</p> <p>4 第2項第2号に規定する「原子力の安全に影響を及ぼすおそれのあるもの及びこれらに関連する潜在的影響の大きさ」とは、原子力の安全に影響を及ぼすおそれのある自然現象や人為による事象(故意によるものを除く。)及びそれらにより生じ得る影響や結果の大きさをいう。</p> <p>5 第2項第3号に規定する「通常想定されない事象」とは、設計上考慮していない又は考慮していても発生し得る事象(人的過誤による作業の失敗等)をいう。</p>	(2)	(2) (3)	(2)	<p>○(品管規則追加21項目(2)第4条第2項第2号:リスクを考慮した等級扱いの明確化【①GSR Part2 4.15の反映】)に該当している。</p> <p>該当条項</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・5.4.2 マネジメントシステムの計画 (2)</li> <li>・7.1 業務の計画 (1)</li> <li>・7.3.1 設計・開発の計画 (1)</li> </ul> <p>○4.1(2)cは、想定外のリスクへの対応を強調しているが、4.1(2)b)に示される通常リスクについても当然考慮する必要がある。7.1(1)では、業務プロセスの計画においてリスクを総合的に考慮することが求められている。</p> <p>○リスクの考慮に関しては、「意図した結果を達成する蓋然性の高い計画」を策定するにあたってリスク情報を活用することを4.1(8)に追加要求事項として明確にしている。</p> <p>○(品管規則追加21項目(5)第4条第2項:経営責任者の健全な安全文化を育成し維持するための活動の明確化【①GSR Part2 要件12, 3.1(d), 5.1の反映】)に該当している。</p> <p>該当条項</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・4.1 一般要求事項(6)</li> <li>・5.1 経営者のコミットメント c)</li> <li>・5.3 品質方針</li> <li>・5.5.3 管理者(1)d</li> <li>・5.6.2 マネジメントレビューのインプット f)</li> <li>・5.6.3 マネジメントレビューのアウトプット d)</li> </ul> <p>○(品管規則追加21項目(15)第4条第2項:安全とセキュリティのそれぞれに対する潜在的な影響を追加【① GSR Part2 4.10の反映】)に該当している。</p> <p>該当条項</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・4.1 一般要求事項(5)h)</li> </ul>
<p>3 原子力事業者等は、自らの原子力施設に適用される関係法令(以下単に「関係法令」という。)を明確に認識し、この規則に規定する文書その他品質マネジメントシステムに必要な文書(記録を除く。以下「品質マネジメント文</p>		(4)	(4)		<p>○(品管規則追加21項目(4)第4条第3項:法令遵守及び規制要件の反映の明確化【① GSR Part2 4.12の反映】)に該当している。</p> <p>該当条項</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・5.3 品質方針 f)</li> </ul>

品管規則	解釈	JEAC 4111-2021			技術情報
		基本 要求事項 追加要求事項(太字ゴシック)	適用ガイド	解説	
書」という。)に明記しなければならない。					・5.6.3 マネジメントレビューのアウトプット e)
4 原子力事業者等は、品質マネジメントシステムに必要なプロセスを明確にするとともに、そのプロセスを組織に適用することを決定し、次に掲げる業務を行わなければならない。		(5)	(5)	(5)	○(品管規則追加21項目(15)第4条第4項第8号:安全とセキュリティのそれぞれに対する潜在的な影響を追加【① GSR Part2 4.10の反映】)に該当している。 該当条項: ・4.1 一般要求事項(2)
一 プロセスの運用に必要な情報及び当該プロセスの運用により達成される結果を明確に定めること。		a)	a)		
二 プロセスの順序及び相互の関係を明確に定めること。	6 第4項第2号に規定する「プロセスの順序及び相互の関係」には、組織内のプロセス間の相互関係を含む。	b)	b)		
三 プロセスの運用及び管理の実効性の確保に必要な原子力事業者等の保安活動の状況を示す指標(以下「保安活動指標」という。)並びに当該指標に係る判定基準を明確に定めること。	7 第4項第3号に規定する「原子力事業者等の保安活動の状況を示す指標」には、原子力規制検査等に関する規則(令和2年原子力規制委員会規則第2号)第5条に規定する安全実績指標(特定核燃料物質の防護に関する領域に係るものを除く。)を含む。	c)	c)	c)	○(品管規則追加21項目(14)第4条第4項第3号:プロセスの監視測定の監視の方法に「安全実績指標(Performance Indicator)の活用」を明確化【②JIS Q 9001 4.4.1 e), ④PI活用への対応】)に該当している。 該当条項 ・8.2.3 プロセスの監視及び測定(2)  ○品管規則の「保安活動の状況」とJEAC 4111の「パフォーマンス」の対応関係については「技術資料(0-3章)の補足説明」を参照。
四 プロセスの運用並びに監視及び測定(以下「監視測定」という。)に必要な資源及び情報が利用できる体制を確保すること(責任及び権限の明確化を含む。)		d)	d)		
五 プロセスの運用状況を監視測定し、分析すること。ただし、監視測定することが困難である場合は、この限りでない。		e)	e)		

品管規則	解釈	JEAC 4111-2021			技術情報
		基本要素事項 追加要求事項(太字ゴシック)	適用ガイド	解説	
六 プロセスについて、意図した結果を得、及び実効性を維持するための措置を講ずること。	8 第4項第6号に規定する「実効性を維持するための措置」には、プロセスの変更を含む。	f)			
七 プロセス及び組織を品質マネジメントシステムと整合的なものとする。		g)			
八 原子力の安全とそれ以外の事項において意思決定の際に対立が生じた場合には、原子力の安全が確保されるようにすること。	9 第4項第8号に規定する「原子力の安全とそれ以外の事項において意思決定の際に対立が生じた場合には、原子力の安全が確保されるようにする」には、セキュリティ対策が原子力の安全に与える潜在的な影響と原子力の安全に係る対策がセキュリティ対策に与える潜在的な影響を特定し、解決することを含む。	h)	h)	h)	<p>○(品管規則追加21項目(15)第4条第4項第8号:安全とセキュリティのそれぞれに対する潜在的な影響を追加【① GSR Part2 4.10の反映】)に該当している。 該当条項: ・4.1 一般要求事項(2)</p> <p>○ここでいう「セキュリティ」とは、「3. 用語及び定義(3.14参照)」で定義されているように、「核セキュリティ」のこと。</p> <p>○JEAC 4111では、核セキュリティに固有の具体的なことは記載していないので、JEAC 4111-2021の解説に記載してあるIAEA勧告 INFCIRC (インフサーク)/225/改訂第5版Rev.5 (「核物質及び原子力施設の物理的防護に関する核セキュリティ勧告(改訂第5版, 2011年)」)を参照。</p> <p>○原子力安全と核セキュリティに保障措置を加えた3S(safety security safeguards)は、相互に依存し、干渉する可能性がある。 なお、JEAC 4111では、品管規則の要求をふまえ、原子力安全と核セキュリティの相互の影響について等価に扱う。 また、保障措置は、IAEA主体で実施するため、要求事項として明示的に扱わないが、保安活動における燃料管理の一部として、事業者が実施する場合があります。</p>

品管規則	解釈	JEAC 4111-2021			技術情報
		基本要素事項 追加要求事項(太字ゴシック)	適用ガイド	解説	
5 原子力事業者等は、健全な安全文化を育成し、及び維持しなければならない。	<p>10 第5項に規定する「健全な安全文化を育成し、及び維持しなければならない」とは、技術的、人的、組織的な要因の相互作用を適切に考慮して、効果的な取組を通じて、次の状態を目指していることをいう。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>原子力の安全及び安全文化の理解が組織全体で共通のものとなっている。</li> <li>風通しの良い組織文化が形成されている。</li> <li>要員が、自らが行う原子力の安全に係る業務について理解して遂行し、その業務に責任を持っている。</li> <li>全ての活動において、原子力の安全を考慮した意思決定が行われている。</li> <li>要員が、常に問いかける姿勢及び学習する姿勢を持ち、原子力の安全に対する自己満足を戒めている。</li> <li>原子力の安全に影響を及ぼすおそれのある問題が速やかに報告され、報告された問題が対処され、その結果が関係する要員に共有されている。</li> <li>安全文化に関する内部監査及び自己評価の結果を組織全体で共有し、安全文化を改善するための基礎としている。</li> <li>原子力の安全には、セキュリティが関係する場合があることを認識して、要員が必要なコミュニケーションを取っている。</li> </ul>	(6)	(6)	(6)	<p>○「技術的、人的及び組織的要因の相互作用を適切に考慮」とは、「HTO(=技術的、人的及び組織的要因)各々の特性に加え、それぞれの相互関係を適切に考慮すること」として、附属書-2の4(3)に記載されている。なお、相互作用を考慮した取組のガイドとして、ヒューマンファクターとの関係、取組例が附属書-2の4(3)に記載されている。</p> <p>○(品管規則追加21項目(5)第4条第5項、解釈第4条10:経営責任者の健全な安全文化を育成し維持するための活動の明確化【① GSR Part2 要件12, 3.1(d), 5.1の反映】)に該当している。 該当条項 ・4.1 一般要素事項(2) ・5.1 経営者のコミットメント c) ・5.3 品質方針 ・5.5.3 管理者(1)d ・5.6.2 マネジメントレビューのインプット f) ・5.6.3 マネジメントレビューのアウトプットd)</p> <p>○(品管規則追加21項目(6)第4条第5項:技術的、人的及び組織間の相互作用の重要性が考慮された全体の体系的なアプローチの取組みの明確化【① GSR Part2 3.1(b) の反映】)に該当している。 該当条項 ・5.3 品質方針</p> <p>○旧品管規則では、定義の項で「安全文化を醸成するための活動」があり、それを確実に実施することではなく、「取組(活動)を通じて次の状態を目指す」ことが求められており、これを反映している。取組の詳細については適用ガイド4.1(6)①及び附属書-2の4(1)参照。</p> <p>○基本要素事項 a)・h) の状態を目指す取組のガイドとして、附属書-2の4(5)が記載されている。</p> <p>○基本要素事項 f)の手段の一つとして是正措置プログラム(CAP)がある。詳しくは附属書-3を参照。</p> <p>○基本要素事項 g):安全文化に関する内部監査は「8.2.2内部監査」の対象にはなっていないが、目指すべき状態であることに注意が必要である。管理者が行う安全文化に関する自己アセスメントについては、5.5.3(3)で要求されている。</p>



品管規則	解釈	JEAC 4111-2021			技術情報
		基本要素事項 追加要求事項(太字ゴシック)	適用ガイド	解説	
<b>(品質マネジメントシステムの文書化)</b>		<b>4.2 文書化に関する要求事項</b> <b>4.2.1 一般</b>			
第五条 原子力事業者等は、前条第一項の規定により品質マネジメントシステムを確立するときは、保安活動の重要度に応じて次に掲げる文書を作成し、当該文書に規定する事項を実施しなければならない。					
一 品質方針及び品質目標		a)	a)		
二 品質マネジメントシステムを規定する文書(以下「品質マニュアル」という。)		b)	b)		
三 実効性のあるプロセスの計画的な実施及び管理がなされるようにするために必要な文書		d)	d)	d)	
四 この規則に規定する手順書、指示書、図面等(以下「手順書等」という。)		c)	c)	c)	
<b>(品質マニュアル)</b>		<b>4.2.2 品質マニュアル</b>			
第六条 原子力事業者等は、品質マニュアルに次に掲げる事項を定めなければならない。					
一 品質マネジメントシステムの運用に係る組織に関する事項		a)	a)		
二 保安活動の計画、実施、評価及び改善に関する事項		b)	b)		
三 品質マネジメントシステムの適用範囲		c)	c)		
四 品質マネジメントシステムのために作成した手順書等の参照情報		d)	d)		
五 プロセスの相互の関係		e)	e)		

品管規則及び解釈と JEAC 4111-2021 の対応関係

2026年 7月 1日

品質保証分科会

品管規則	解釈	JEAC 4111-2021			技術情報
		基本要素事項 追加要求事項(太字ゴシック)	適用ガイド	解説	
(文書の管理)	第7条(文書の管理)	4.2.3 文書管理			
第七条 原子力事業者等は、品質マネジメント文書を管理しなければならない。	1 第1項に規定する「品質マネジメント文書を管理しなければならない」には、次の事項を含む。 ・組織として承認されていない文書の使用又は適切ではない変更の防止 ・文書の組織外への流出等の防止 ・品質マネジメント文書の発行及び改訂に係る審査の結果、当該審査の結果に基づき講じた措置並びに当該発行及び改訂を承認した者に関する情報の維持	(1)	(1)	(1)	○(品管規則追加21項目(16)第7条:文書制定時の妥当性確認及び定期的なレビューを行う者の明確化【① GSR Part2 4.32の反映】)に該当している。 該当条項 ・7.5.2 業務の実施に関するプロセスの妥当性確認(3)  ○(品管規則追加21項目(17)第7条第1項:文書の管理に文書の保護に関する事項を追加【②JIS Q 9001 7.5.3.1の反映】)に該当している。
2 原子力事業者等は、要員が判断及び決定をするに当たり、適切な品質マネジメント文書を利用できるよう、品質マネジメント文書に関する次に掲げる事項を定めた手順書等を作成しなければならない。	2 第2項に規定する「適切な品質マネジメント文書を利用できる」には、文書改訂時等の必要な時に当該文書作成時に使用した根拠等の情報が確認できることを含む。	(2)	(2)	(2)	○(品管規則追加 21 項目(18)第7条第2項:文書改定手続きと入力情報の管理の追加【①GSR Part2 4.17, 4.18の反映】)に該当している。
一 品質マネジメント文書を発行するに当たり、その妥当性を審査し、発行を承認すること。		a)	a)		
二 品質マネジメント文書の改訂の必要性について評価するとともに、改訂に当たり、その妥当性を審査し、改訂を承認すること。	3 第2項第2号に規定する「改訂に当たり、その妥当性を審査し、改訂を承認する」とは、第1号と同様に改訂の妥当性を審査し、承認することをいう。	b)	b)		○(品管規則追加 21 項目(18)第7条第2項:文書改定手続きと入力情報の管理の追加【①GSR Part2 4.17, 4.18の反映】)に該当している。
三 前二号の審査及び前号の評価には、その対象となる文書に定められた活動を実施する部門の要員を参画させること。	4 第2項第3号に規定する「部門」とは、原子力施設の保安規定に規定する組織の最小単位をいう。	c)	c)	c)	○(品管規則追加21項目(16)第7条第2項第3号:文書制定時の妥当性確認及び定期的なレビューを行う者の明確化【① GSR Part2 4.32の反映】)に該当している。 該当条項 ・7.5.2 業務の実施に関するプロセスの妥当性確認
四 品質マネジメント文書の改訂内容及び最新の改訂状況を識別できるようにすること。		d)	d)		
五 改訂のあった品質マネジメント文書を利用する場合には、当該文書の適切な制定版又は改訂版が利用しやすい体制を確保すること。		e)	e)		
六 品質マネジメント文書を、読みやすく容易に内容を把握することができるようにすること。		f)	f)		

品管規則	解釈	JEAC 4111-2021			技術情報
		基本 要求事項 追加要求事項(太字ゴシック)	適用ガイド	解説	
七 組織の外部で作成された品質マネジメント文書を識別し、その配付を管理すること。		g)	g)		
八 廃止した品質マネジメント文書が使用されることを防止すること。この場合において、当該文書を保持するときは、その目的にかかわらず、これを識別し、管理すること。		h)	h)		
<b>(記録の管理)</b>		<b>4.2.4 記録の管理</b>			
第八条 原子力事業者等は、この規則に規定する個別業務等要求事項への適合及び品質マネジメントシステムの実効性を実証する記録を明確にするとともに、当該記録を、読みやすく容易に内容を把握することができ、かつ、検索することができるように作成し、保安活動の重要度に応じてこれを管理しなければならない。		(1)	(1)		
2 原子力事業者等は、前項の記録の識別、保存、保護、検索及び廃棄に関し、所要の管理の方法を定めた手順書等を作成しなければならない。		(2)	(2)		
<b>第三章 経営責任者等の責任 (経営責任者の原子力の安全のためのリーダーシップ)</b>	<b>第三章 経営責任者等の責任 第9条(経営責任者の原子力の安全のためのリーダーシップ)</b>	<b>5. 経営者の責任 5.1 経営者のコミットメント</b>			
第九条 経営責任者は、原子力の安全のためのリーダーシップを発揮し、責任を持って品質マネジメントシステムを確立させ、実施させるとともに、その実効性を維持していることを、次に掲げる業務を行うことによって実証しなければならない。			①		<p>○(品管規則追加21項目(3)第9条:経営責任者及び全ての階層の管理者のリーダーシップに関する事項の追加【① GSR Part2 3.1(d), 3.2の反映】)に該当している。</p> <p>○(品管規則追加21項目(5)第9条:経営責任者の健全な安全文化を育成し維持するための活動の明確化【GSR Part2 要件12, 3.1(d), 5.1の反映】(2)に該当している。 該当条項 ・4.1 一般要求事項(2)(6) ・5.3 品質方針 ・5.5.3 管理者(1)d ・5.6.2 マネジメントレビューへのインプット f) ・5.6.3 マネジメントレビューのアウトプット d)</p> <p>○社会を含めた利害関係者の期待・ニーズと組織の実情をもとにより高いレベルのパフォーマンスを目指して目標を設定し、その達成を目指した取組を推進することになる。</p>

品管規則及び解釈と JEAC 4111-2021 の対応関係

2026年 7月 1日  
品質保証分科会

品管規則	解釈	JEAC 4111-2021			技術情報
		基本要素事項 追加要求事項(太字ゴシック)	適用ガイド	解説	
一 品質方針を定めること。		a)	a)		
二 品質目標が定められているようにすること。		b)	b)		
三 要員が、健全な安全文化を育成し、及び維持することに貢献できるようにすること。	1 第3号に規定する「要員が、健全な安全文化を育成し、及び維持することに貢献できるようにすること」とは、要員が健全な安全文化を育成し、維持する取組に参画できる環境を整えていることをいう。	c)	c)	c)	<p>○(品管規則追加21項目(5)第9条第3号: 経営責任者の健全な安全文化を育成し維持するための活動の明確化【GSR Part2 要件12, 3.1(d), 5.1の反映】)に該当している。 該当条項 ・4.1 一般要素事項(6) ・5.3 品質方針 ・5.5.3 管理者(1)d ・5.6.2 マネジメントレビューへのインプット f) ・5.6.3 マネジメントレビューのアウトプット d)</p> <p>○「環境を整える」とは、トップマネジメントが実証するコミットメントとして行うあらゆる条件整備であり、附属書-2の5(2)cに具体的内容が記載されている。</p>
四 第十八条に規定するマネジメントレビューを実施すること。		d)	d)		
五 資源が利用できる体制を確保すること。		e)	e)		
六 関係法令を遵守することその他原子力の安全を確保することの重要性を要員に周知すること。		f)	f)		
七 保安活動に関する担当業務を理解し、遂行する責任を有することを要員に認識させること。		g)	g)	g)	<p>○「アカウンタビリティを認識させること」については、附属書-2の5(2)dに具体的内容が記載されている。</p> <p>○(品管規則追加21項目(3)第9条第7号: 経営責任者及び全ての階層の管理者のリーダーシップに関する事項の追加【①GSR Part2 3.1(d), 3.2の反映】)に該当している。 注)ここでは、3.1d)の前半が該当している。 該当条項 ・5.5.3 管理者(2)</p>

品管規則	解釈	JEAC 4111-2021			技術情報
		基本要素事項 追加要求事項(太字ゴシック)	適用ガイド	解説	
八 全ての階層で行われる決定が、原子力の安全の確保について、その優先順位及び説明する責任を考慮して確実に行われるようにすること。		h)	h)	h)	<p>○「説明する責任」と「アカウンタビリティ」との関係は、適用ガイドと解説に書かれているが、トップマネジメントが実証するコミットメントとしての「アカウンタビリティを踏まえた意思決定」については、附属書-2の5(2)eに記載されている。</p> <p>○(品管規則追加21項目(3)第9条第8号: 経営責任者及び全ての階層の管理者のリーダーシップに関する事項の追加【①GSR Part2 3.1(d), 3.2の反映】)に該当している。 注)ここでは, 3.1d)の後半が該当している。</p>
		また、トップマネジメントは、組織全体の安全文化のあるべき姿を定めなければならない。	② トップマネジメントが発揮するリーダーシップ、及びあるべき姿を定めることについては、附属書-2「安全文化及び安全のためのリーダーシップに関する適用ガイド」参照。	品管規則第 2 条第 2 項第 5 号を反映し、組織全体の「安全文化のあるべき姿」を定めることを基本要素事項に追加した。	<p>○安全文化のあるべき姿を定めるに当たって考慮する事項については、附属書-2 の 5(2)a.に具体的な例が記載されている。 「安全文化のあるべき姿」が「行動に係る期待事項」(behavioural expectations)に相当することについては、3.2 安全のためのリーダーシップの注記 3 及び注記 4 を参照</p>
(原子力の安全の確保の重視)	第10条(原子力の安全の確保の重視)	5.2 原子力安全の重視			
第十条 経営責任者は、組織の意思決定に当たり、機器等及び個別業務が個別業務等要求事項に適合し、かつ、原子力の安全がそれ以外の事由により損なわれないようにしなければならない。	1 第10条に規定する「原子力の安全がそれ以外の事由により損なわれない」とは、例えば、コスト、工期等によって原子力の安全が損なわれないことをいう。				<p>○(品管規則追加 21 項目(1)第10条: GSR Part2 基本安全目的の反映【① GSR Part2 要件1 4.9(d)の反映】)に該当している。</p>

品管規則	解釈	JEAC 4111-2021			技術情報
		基本要素事項 追加要求事項(太字ゴシック)	適用ガイド	解説	
(品質方針)	第11条(品質方針)	5.3 品質方針			
<p>第十一条 経営責任者は、品質方針が次に掲げる事項に適合しているようにしなければならない。</p>	<p>1 第11条に規定する「品質方針」には、健全な安全文化を育成し、及び維持することに関するものを含む。この場合において、技術的、人的及び組織的要因並びにそれらの間の相互作用が原子力の安全に対して影響を及ぼすものであることを考慮し、組織全体の安全文化のあるべき姿を目指して設定していること。</p>				<p>○(品管規則追加21項目(4)第11条:法令遵守及び規制要件の反映の明確化【①GSR Part2 4.12の反映】)に該当している。 該当条項 ・4.1 一般要求事項(4) ・5.6.3 マネジメントレビューのアウトプット e)</p> <p>○(品管規則追加 21 項目(5)第11条:経営責任者の健全な安全文化を育成し維持するための活動の明確化【①GSR Part2 要件 12, 3.1(d), 5.1 の反映】)に該当している。 該当条項 ・4.1 一般要求事項(6) ・5.1 経営者のコミットメント ・5.5.3 管理者(1d) ・5.6.2 マネジメントレビューへのインプット f) ・5.6.3 マネジメントレビューのアウトプット d)</p> <p>○(品管規則追加 21 項目(6)第11条解釈第1号:技術的、人的及び組織間の相互作用の重要性が考慮された全体の体系的なアプローチの取組の明確化【①GSR Part2 3.1(b)の反映】)に該当している。 該当条項 ・4.1 一般要求事項(6)</p>
<p>一 組織の目的及び状況に対して適切なものであること。</p>	<p>2 第1号に規定する「組織の目的及び状況に対して適切なものであること」には、組織運営に関する方針と整合的なものであることを含む。</p>	a)	a)		
<p>二 要求事項への適合及び品質マネジメントシステムの実効性の維持に経営責任者が責任を持って関与すること。</p>		b)			
<p>三 品質目標を定め、評価するに当たっての枠組みとなるものであること。</p>		c)			
<p>四 要員に周知され、理解されていること。</p>		d)	d)		
<p>五 品質マネジメントシステムの継続的な改善に経営責任者が責任を持って関与すること。</p>		e)	e)		

品管規則	解釈	JEAC 4111-2021			技術情報
		基本要素事項 追加要求事項(太字ゴシック)	適用ガイド	解説	
一 組織の目的及び状況に対して適切なものであること。	2 第1号に規定する「組織の目的及び状況に対して適切なものであること」には、組織運営に関する方針と整合的なものであることを含む。	f)	f)	f)	<p>○(品管規則追加21項目(4)第11条第5号:法令遵守及び規制要件の反映の明確化【①GSR Part2 4.12の反映】)に該当している。 該当条項 ・4.1 一般要求事項(4) ・5.6.3 マネジメントレビューのアウトプット e) ・7.2.1業務・原子力施設に対する要求事項の明確化</p> <p>○(品管規則追加 21 項目(5)第11条:経営責任者の健全な安全文化を育成し維持するための活動の明確化【①GSR Part2 要件 12, 3.1(d), 5.1 の反映】)に該当している。 該当条項 ・4.1 一般要求事項(6) ・5.1 経営者のコミットメント ・5.5.3 管理者(1d) ・5.6.2 マネジメントレビューへのインプット f) ・5.6.3 マネジメントレビューのアウトプット d)</p>
		また、品質方針には、健全な安全文化を醸成することに関するものを含めなければならない。この場合、技術的、人的及び組織的要因の相互作用が原子力安全に対して影響を及ぼすものであることを考慮し、組織全体の安全文化のあるべき姿(5.1 参照)を目指して設定しなければならない。	品質方針に健全な安全文化の醸成に関するものを含めるに当たり、「技術的、人的及び組織的要因の相互作用が原子力安全に対して影響を及ぼすものであることを考慮」することについては、附属書-2「安全文化及び安全のためのリーダーシップに関する適用ガイド」参照。	品管規則の解釈第11条1を反映し、品質方針に健全な安全文化を醸成することに関するものを含めることを基本要素事項に追加した。	<p>○(品管規則追加21項目(6)第11条解釈第1号技術的、人的及び組織間の相互作用の重要性が考慮された全体の体系的なアプローチの取組の明確化【①GSR Part2 3.1(b)の反映】)に該当している。</p> <p>○品質方針の設定又は見直しにあたって「HTO(=技術的、人的及び組織的要因)」を考慮する方法については、附属書-2の5(2)b HTOを考慮した方針 に記載されている。</p>
<b>(品質目標)</b>	<b>第12条(品質目標)</b>	<b>5.4 計画</b> <b>5.4.1 品質目標</b>			
第十二条 経営責任者は、部門において、品質目標(個別業務等要求事項への適合のために必要な目標を含む。)が定められているようにしなければならない。	1 第1項に規定する「品質目標(個別業務等要求事項への適合のために必要な目標を含む。)が定められている」には、品質目標を達成するための計画として、次の事項を含む。 ・実施事項 ・必要な資源 ・責任者 ・実施事項の完了時期 ・結果の評価方法	(1)	(1)	(1)	
2 経営責任者は、品質目標が、その達成状況を評価し得るものであって、かつ、品質方針と整合的なものとなるようにしなければならない。	2 第2項に規定する「その達成状況を評価し得る」とは、品質目標の達成状況を監視測定し、その達成状況を評価できる状態にあることをいう。	(2)	(2)		

品管規則	解釈	JEAC 4111-2021			技術情報
		基本要素事項 追加要求事項(太字ゴシック)	適用ガイド	解説	
<b>(品質マネジメントシステムの計画)</b>	<b>第13条(品質マネジメントシステムの計画)</b>	<b>5.4.2 マネジメントシステムの計画</b>			
第十三条 経営責任者は、品質マネジメントシステムが第四条の規定に適合するよう、その実施に当たっての計画が策定されているようにしなければならない。		(1)	(1)		
<p>2 経営責任者は、品質マネジメントシステムの変更が計画され、それが実施される場合においては、当該品質マネジメントシステムが不備のない状態に維持されているようにしなければならない。この場合において、保安活動の重要度に応じて、次に掲げる事項を適切に考慮しなければならない。</p> <p>一 品質マネジメントシステムの変更の目的及び当該変更により起こり得る結果</p> <p>二 品質マネジメントシステムの実効性の維持</p> <p>三 資源の利用可能性</p> <p>四 責任及び権限の割当て</p>	<p>1 第2項に規定する「品質マネジメントシステムの変更」には、プロセス及び組織の変更(累積的な影響が生じ得るプロセス及び組織の軽微な変更を含む。)を含む。</p> <p>2 第2項第1号に規定する「起こり得る結果」には、組織の活動として実施する次の事項を含む(第23条第3項第1号において同じ。)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・当該変更による原子力の安全への影響の程度の分析及び評価</li> <li>・当該分析及び評価の結果に基づき講じた措置</li> </ul>	(2)	(2)	(2)	<p>○(品管規則追加21項目(2)第4条第2項第2号:リスクを考慮した等級扱いの明確化【①GSR Part2 4.15の反映】)に該当している。</p> <p>該当条項</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・4.1 一般要求事項(2)</li> <li>・7.1 業務の計画(1)</li> <li>・7.3.1 設計・開発の計画(1)</li> </ul> <p>○(品管規則追加21項目(19)第13条第2項:プロセス及び組織変更管理の追加【①GSR Part2 4.13, 4.30の反映】)に該当している。</p> <p>該当条項</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・7.1 業務の計画(3)</li> </ul> <p>○マネジメントシステムの確立及び運用における全般的なリスク情報の活用の例として「マネジメントシステムの変更を計画し、実施する場合に起こり得る結果の考慮」が適用ガイド4.1(8)②で示されている。</p>
<b>(責任及び権限)</b>	<b>第14条(責任及び権限)</b>	<b>5.5 責任、権限及びコミュニケーション</b> <b>5.5.1 責任及び権限</b>			
第十四条 経営責任者は、部門及び要員の責任及び権限並びに部門相互間の業務の手順を定めさせ、関係する要員が責任を持って業務を遂行できるようにしなければならない。	<p>1 第14条に規定する「部門及び要員の責任」には、担当業務に応じて、組織の内外に対し保安活動の内容について説明する責任を含む。</p> <p>2 第14条に規定する「部門相互間の業務の手順」とは、部門間で連携が必要な業務のプロセスにおいて、業務(情報の伝達を含む。)が停滞し、断続することなく遂行できる仕組みをいう。</p>				○(品管規則追加21項目(7)第14条:責任と権限のインターフェース【① GSR Part2 4.11の反映】)に該当している。

品管規則	解釈	JEAC 4111-2021			技術情報
		基本要素事項 追加要求事項(太字ゴシック)	適用ガイド	解説	
(品質マネジメントシステム管理責任者)		<b>5.5.2 管理責任者</b>			
第十五条 経営責任者は、品質マネジメントシステムを管理する責任者に、次に掲げる業務に係る責任及び権限を与えなければならない。		(1)	(1)	(1)	
		(2)			
一 プロセスが確立され、実施されるとともに、その実効性が維持されているようにすること。		a)			
二 品質マネジメントシステムの運用状況及びその改善の必要性について経営責任者に報告すること。		b)			○品管規則の「運用状況」と JEAC 4111 の「パフォーマンス」の対応関係については、「技術資料(0-3 章)の補足説明」を参照。
三 健全な安全文化を育成し、及び維持することにより、原子力の安全の確保についての認識が向上するようにすること。		c)			
四 関係法令を遵守すること。		d)			

品管規則及び解釈と JEAC 4111-2021 の対応関係

2026年 7月 1日

品質保証分科会

品管規則	解釈	JEAC 4111-2021			技術情報
		基本要素事項 追加要求事項(太字ゴシック)	適用ガイド	解説	
(管理者)	第16条(管理者)	5.5.3 管理者			
第十六条 経営責任者は、次に掲げる業務を管理監督する地位にある者(以下「管理者」という。)に、当該管理者が管理監督する業務に係る責任及び権限を与えなければならない。	1 第1項に規定する「管理者」とは、職務権限を示す文書において、管理者として責任及び権限を付与されている者をいう。なお、管理者に代わり、個別業務のプロセスを管理する責任者を置いて、その業務を行わせることができる。この場合において、当該責任者の責任及び権限は、文書で明確に定める必要がある。	(1)	(1)	(1)	<p>○(品管規則追加21項目(3)第16条第1項:経営責任者及び全ての階層の管理者のリーダーシップに関する事項の追加【① GSR Part2 3.1(d), 3.2の反映】)に該当している。</p> <p>○(品管規則追加21項目(5)第16条第1項第4号:経営責任者の健全な安全文化を育成し維持するための活動の明確化【①GSR Part2 要件12, 3.1(d), 5.1の反映】)に該当している。 該当条項 ・4.1 一般要求事項(6) ・5.1 経営者のコミットメント ・5.3 品質方針 ・5.6.2 マネジメントレビューへのインプット f) ・5.6.3 マネジメントレビューのアウトプット d)</p> <p>○品質目標がどのように、どんなリスクにより未達成となるか、未達成とならないようにどうリスク対応するか、未達成となった場合にはどのように対応するか、を踏まえて計画段階で考慮することで、意図した結果を達成する、蓋然性の高い計画の策定が可能となり、結果として品質目標の達成につながる。(追加21項目「リスクを考慮した等級扱いの明確化」に関連している)</p>
一 個別業務のプロセスが確立され、実施されるとともに、その実効性が維持されているようにすること。		a)	a)		
二 要員の個別業務等要求事項についての認識が向上するようにすること。		b)	b)		
三 個別業務の実施状況に関する評価を行うこと。		c)	c)		○品管規則の「実施状況」と JEAC 4111の「パフォーマンス」の対応関係については、「技術資料(0-3章)の補足説明」を参照。

品管規則	解釈	JEAC 4111-2021			技術情報
		基本要素事項 追加要求事項(太字ゴシック)	適用ガイド	解説	
四 健全な安全文化を育成し、及び維持すること。		d)	d)		<p>○(品管規則追加21項目(5)第16条第1項第4号:経営責任者の健全な安全文化を育成し維持するための活動の明確化【①GSR Part2 要件12, 3.1(d), 5.1の反映】)に該当している。 該当条項 ・4.1 一般要求事項(6) ・5.1 経営者のコミットメント ・5.3 品質方針 ・5.6.2 マネジメントレビューへのインプット f) ・5.6.3 マネジメントレビューのアウトプット d)</p> <p>○「安全文化のあるべき姿」を適宜定める」場合に考慮することについては、附属書-2の5(4)aに記載されている。「安全文化のあるべき姿」が「行動に係る期待事項」(behavioural expectations)に相当することについては、3.2 安全のためのリーダーシップの注記3及び注記4を参照</p>
五 関係法令を遵守すること。		e)		e)	<p>○(品管規則追加21項目(4)第16条第1項第5号:法令遵守及び規制要件の反映の明確化【① GSR Part2 4.12の反映】)に該当している。</p> <p>○(品管規則追加21項目(5)第16条第1項第5号:経営責任者の健全な安全文化を育成し維持するための活動の明確化【①GSR Part2 要件12, 3.1(d), 5.1の反映】)に該当している。 該当条項 ・4.1 一般要求事項(6) ・5.1 経営者のコミットメント ・5.3 品質方針 ・5.6.2 マネジメントレビューへのインプット f) ・5.6.3 マネジメントレビューのアウトプット d)</p>
2 管理者は、前項の責任及び権限の範囲において、原子力の安全のためのリーダーシップを発揮し、次に掲げる事項を確実に実施しなければならない。		(2)	(2)	(2)	<p>○(品管規則追加21項目(3)第16条第2項:経営責任者及び全ての階層の管理者のリーダーシップに関する事項の追加【① GSR Part2 3.1(d), 3.2の反映】)に該当している。 注)ここでは、3.2が対応する。 該当条項 ・5.1 経営者のコミットメント</p>
一 品質目標を設定し、その目標の達成状況を確認するため、業務の実施状況を監視測定すること。		a)	a)		<p>○「安全に関する目標」については、附属書-2の5.(4)b.に具体的内容が記載されている。</p> <p>○品管規則の「実施状況」と JEAC 4111の「パフォーマンス」の対応関係については、「技術資料(0-3 章)の補足説明」を参照。</p>

品管規則	解釈	JEAC 4111-2021			技術情報
		基本要素事項 追加要求事項(太字ゴシック)	適用ガイド	解説	
二 要員が、原子力の安全に対する意識を向上し、かつ、原子力の安全への取組を積極的に行えるようにすること。		b)			○「意識向上の取組」については、附属書-2の5.(4)c.に具体的内容が記載されている。
三 原子力の安全に係る意思決定の理由及びその内容を、関係する要員に確実に伝達すること。		c)			○「決定根拠の伝達」については、附属書-2の5.(4)d.に具体的内容が記載されている。
四 常に問いかける姿勢及び学習する姿勢を要員に定着させるとともに、要員が、積極的に原子力施設の保安に関する問題の報告を行えるようにすること。		d)			○「問題提起できる環境」については、附属書-2の5.(4)e.に具体的内容が記載されている。また関連事項として5.(4)f.には「内部通報制度等の整備」について記載されている。
五 要員が、積極的に業務の改善に対する貢献を行えるようにすること。		e)			○「改善への貢献」については、附属書-2の5(4)g に具体的内容が記載されている。
3 管理者は、管理監督する業務に関する自己評価を、あらかじめ定められた間隔で行わなければならない。	2 第3項に規定する「自己評価」には、安全文化についての弱点のある分野及び強化すべき分野に係るものを含む。  3 第3項に規定する「あらかじめ定められた間隔」とは、品質マネジメントシステムの実効性の維持及び継続的な改善のために保安活動として取り組む必要がある課題並びに当該品質マネジメントシステムの変更を考慮に入れて設定された間隔をいう(第18条において同じ。)	(3)	(3)	(3)	○(品管規則追加21項目(9)第16条第3項:プロセスの監視測定への自己アセスの追加【① GSR Part2 6.4の反映】)に該当している。  ○「安全文化に関する状態の自己アセスメント」(定義は附属書-2)における管理者の役割、実施方法、結果を踏まえた改善等については、附属書-2の6.(2)に記載されている。関連条項として、5.6.2 f)は自己アセスメントの結果がマネジメントレビューのインプットとなることを示し、また4.1(6) f)においては、自己アセスメントを行うことも安全文化の現れとして理解できる。
<b>(組織の内部の情報の伝達)</b>	<b>第17条(組織の内部の情報の伝達)</b>	<b>5.5.4 内部コミュニケーション</b>			
第十七条 経営責任者は、組織の内部の情報が適切に伝達される仕組みが確立されているようにするとともに、品質マネジメントシステムの実効性に関する情報が確実に伝達されるようにしなければならない。	1 第17条に規定する「組織の内部の情報が適切に伝達される仕組みが確立されているようにする」とは、品質マネジメントシステムの運営に必要となるコミュニケーションが必要に応じて行われる場や仕組みを決め、実行することをいう。  2 第17条に規定する「品質マネジメントシステムの実効性に関する情報が確実に伝達される」とは、例えば、第18条に規定する品質マネジメントシステムの評価の結果を要員に理解させるなど、組織全体で品質マネジメントシステムの実効性に関する情報の認識を共有していることをいう。				

品管規則及び解釈と JEAC 4111-2021 の対応関係

2026年 7月 1日

品質保証分科会

品管規則	解釈	JEAC 4111-2021			技術情報
		基本要素事項 追加要求事項(太字ゴシック)	適用ガイド	解説	
(マネジメントレビュー)		<b>5.6 マネジメントレビュー</b> <b>5.6.1 一般</b>			
第十八条 経営責任者は、品質マネジメントシステムの実効性を評価するとともに、改善の機会を得て、保安活動の改善に必要な措置を講ずるため、品質マネジメントシステムの評価(以下「マネジメントレビュー」という。)を、あらかじめ定められた間隔で行わなければならない。		(1)	(1)		○品質目標がどのように、どんなリスクにより未達成となるか、未達成とならないようにどうリスク対応するか、未達成となった場合にはどのように対応するか、を踏まえて計画段階で考慮することで、意図した結果を達成する、蓋然性の高い計画の策定が可能となり、結果として品質目標の達成につながる。
		(2)	(2)		
		(3) ※品管規則第20条第2項の記録の要求に対しては、当該条文が対応している。			
(マネジメントレビューに用いる情報)	第19条(マネジメントレビューに用いる情報)	<b>5.6.2 マネジメントレビューへのインプット</b>			
第十九条 原子力事業者等は、マネジメントレビューにおいて、少なくとも次に掲げる情報を報告しなければならない。					○品管規則追加21項目(13)第19条第12号、第13号:マネジメントレビューのインプット項目の追加【② JIS Q 9001 9.3.2の反映】に該当している。
一 内部監査の結果		a)			
二 組織の外部の者の意見	1 第2号に規定する「組織の外部の者の意見」とは、外部監査(安全文化の外部評価を含む。)の結果(外部監査を受けた場合に限る。)、地域住民の意見、原子力規制委員会の意見等を含む。この場合において、外部監査とは、原子力事業者等が外部の組織又は者から監査、評価等を受けることをいう。	b)	b)		○「安全文化の外部評価」の結果については、マネジメントレビューのインプット情報になること、また、自己アセスメントや独立アセスメントに活用されるのが望ましいことが、附属書-2の6(4)に記載されている。
三 プロセスの運用状況	2 第3号に規定する「プロセスの運用状況」とは、産業標準化法(昭和24年法律第185号)に基づく日本産業規格Q9001(以下「JIS Q9001」という。)の「プロセスのパフォーマンス並びに製品及びサービスの適合」の状況及び「プロセスの監視測定で得られた結果」に相当するものをいう。	c)	c)		○品管規則の「運用状況」とJEAC 4111の「パフォーマンス」の対応関係については、「技術資料(0-3章)の補足説明」を参照。
四 使用前事業者検査、定期事業者検査及び使用前検査(以下「使用前事業者検査等」という。)並びに自主検査等の結果	3 第4号に規定する「自主検査等」とは、要求事項への適合性を判定するため、原子力事業者等が使用前事業者検査等のほかに自主的に行う、合否判定基準のある検証、妥当性確認、監視測定、試験及びこれらに付随するものをいう(第48条において同じ。)	d)			

品管規則	解釈	JEAC 4111-2021			技術情報
		基本要素事項 追加要求事項(太字ゴシック)	適用ガイド	解説	
五 品質目標の達成状況		e)			
六 健全な安全文化の育成及び維持の状況	4 第6号に規定する「健全な安全文化の育成及び維持の状況」には、内部監査による安全文化の育成及び維持の取組状況に係る評価の結果並びに管理者による安全文化についての弱点のある分野及び強化すべき分野に係る自己評価の結果を含む。	f)	f)		<p>○(品管規則追加21項目(5)第19条第6号:経営責任者の健全な安全文化を育成し維持するための活動の明確化【① GSR Part2 要件12, 3.1(d), 5.1の反映】)に該当している。</p> <p>該当条項</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・4.1 一般要素事項(6)</li> <li>・5.1 経営者のコミットメント</li> <li>・5.3 品質方針</li> <li>・5.5.3 管理者(1d)</li> <li>・5.6.3 マネジメントレビューのアウトプット(d)</li> </ul> <p>○安全文化を醸成する取組の実施状況はプロセスの一つとして内部監査の対象となることは附属書-2の6.(3)a.にも記載されており、ここでマネジメントレビューのインプットとなっている。</p> <p>○「安全文化に関する状態の独立アセスメント」(定義は附属書-2)は、GSR Part 2の6.10に記載があり、国の安全文化ガイドにおいて視点として示されている。附属書-2の6.(3)b.に実施方法の参考例が記載されている。</p>
七 関係法令の遵守状況		g)			
八 不適合並びに是正処置及び未然防止処置の状況	5 第8号に規定する「不適合並びに是正処置及び未然防止処置の状況」には、組織の内外で得られた知見(技術的な進歩により得られたものを含む。)並びに不適合その他の事象から得られた教訓を含む。	h)	h)		
九 従前のマネジメントレビューの結果を受けて講じた措置		i)			
十 品質マネジメントシステムに影響を及ぼすおそれのある変更		j)			
十一 部門又は要員からの改善のための提案		k)	k)		
十二 資源の妥当性		l)		l)	<p>○(品管規則追加21項目(13)第19条第12号, 第13号:マネジメントレビューのインプット項目の追加【② JIS Q 9001 9.3.2の反映】)に該当している。</p>

品管規則及び解釈と JEAC 4111-2021 の対応関係

2026年 7月 1日  
品質保証分科会

品管規則	解釈	JEAC 4111-2021			技術情報
		基本要素事項 追加要求事項(太字ゴシック)	適用ガイド	解説	
十三 保安活動の改善のために講じた措置の実効性	6 第13号に規定する「保安活動の改善のために講じた措置」には、品質方針に影響を与えるおそれのある組織の内外の課題を明確にし、当該課題に取り組むことを含む(第52条第1項第4号において同じ。)	m)	m)	m)	該当条項 ・5.3 品質方針 a) ・8.5.2 是正処置 なお、JIS Q 9001 9.3.2においては、「リスク及び機会への取り組みの有効性」をインプットすることを求めており、本規格においては、4.1(2)(8)の要求事項に伴う実施状況がインプットとなる。
(マネジメントレビューの結果を受けて行う措置)	第20条(マネジメントレビューの結果を受けて行う措置)	5.6.3 マネジメントレビューからのアウトプット			
第二十条 原子力事業者等は、マネジメントレビューの結果を受けて、少なくとも次に掲げる事項について決定しなければならない。		※品管規則第20条第3項の必要な措置を講じる要求に対しては、当該条文の「 <u>処置</u> 」が対応している。			○(品管規則追加21項目(4)第20条第1項第5号:法令遵守及び規制要件の反映の明確化【① GSR Part2 4.12の反映】)に該当している。 該当条項 ・4.1 一般要求事項(4) ・5.3 品質方針 f)
一 品質マネジメントシステム及びプロセスの実効性の維持に必要な改善	1 第1号に規定する「実効性の維持に必要な改善」とは、改善の機会を得て実施される組織の業務遂行能力を向上させるための活動をいう。	a)	a)		
二 個別業務に関する計画及び個別業務の実施に関連する保安活動の改善		b)			
三 品質マネジメントシステムの実効性の維持及び継続的な改善のために必要な資源		c)	c)		
四 健全な安全文化の育成及び維持に関する改善	2 第4号に規定する「健全な安全文化の育成及び維持に関する改善」には、安全文化についての弱点のある分野及び強化すべき分野が確認された場合における改善策の検討を含む。	d)	d)	d)	○(品管規則追加21項目(4)第20条第1項第4号:法令遵守及び規制要件の反映の明確化【① GSR Part2 4.12の反映】)に該当している。 該当条項 ・4.1 一般要求事項(4) ・5.3 品質方針 f)  ○(品管規則追加21項目(5)第20条第1項第4号:経営責任者の健全な安全文化を育成し維持するための活動の明確化【① GSR Part2 要件12, 3.1(d), 5.1の反映】)に該当している。 該当条項 ・4.1 一般要求事項(6) ・5.1 経営者のコミットメント ・5.3 品質方針 ・5.5.3 管理者(1d)

品管規則	解釈	JEAC 4111-2021			技術情報
		基本 要求事項 追加要求事項(太字ゴシック)	適用ガイド	解説	
					<p>・5.6.2 マネジメントレビューへのインプット f)</p> <p>○マネジメントレビューのアウトプットとして安全文化を改善することは、附属書-2 4.1 一般要求事項(6) g)の目指す状態の現れとして理解できる。</p>
五 関係法令の遵守に関する改善		e)		e)	<p>○(品管規則追加21項目(4)第20条第1項第5号:法令遵守及び規制要件の反映の明確化【① GSR Part2 4.12の反映】)に該当している。</p> <p>○法令遵守及び規制要件の反映の明確化は、品管規則追加21項目の反映となり、4.1 一般要求事項(4)と5.3 品質方針 f)が該当条項となる。</p> <p>○(品管規則追加21項目(5)第20条第1項第5号:経営責任者の健全な安全文化を育成し維持するための活動の明確化【① GSR Part2 要件12, 3.1(d), 5.1の反映】)に該当している。 該当条項 ・4.1 一般要求事項(6) ・5.1 経営者のコミットメント ・5.3 品質方針 ・5.5.3 管理者(1)d) ・5.6.2 マネジメントレビューへのインプットf)</p>
2 原子力事業者等は、マネジメントレビューの結果の記録を作成し、これを管理しなければならない。		※5.6.1(3)で対応している。			
3 原子力事業者等は、第一項の決定をした事項について、必要な措置を講じなければならない。		※5.6.3の「処置」に含まれる。			
<b>第四章 資源の管理 (資源の確保)</b>	<b>第4章 資源の管理 第21条(資源の確保)</b>	<b>6. 資源の運用管理 6.1 資源の提供</b>			
第二十一条 原子力事業者等は、原子力の安全を確実なものにするために必要な次に掲げる資源を明確に定め、これを確保し、及び管理しなければならない。  一 要員 二 個別業務に必要な施設、設備及びサービスの体系 三 作業環境 四 その他必要な資源	1 第21条に規定する「資源を明確に定め」とは、本規程の事項を実施するために必要な資源を特定した上で、組織の内部で保持すべき資源と組織の外部から調達できる資源(本規程第2条4に規定する組織の外部から調達する者を含む。)とを明確にし、それを定めていることをいう。  2 第2号に規定する「個別業務に必要な施設、設備及びサービスの体系」とは、JIS Q9001の「インフラストラクチャ」をいう。	(1)	(1)		<p>○品管規則は、「第21条 資源の確保」と「第22条 要員の力量の確保及び教育訓練」で構成されているが、JEAC 4111 は、事業者の使いやすさを考慮して、従来どおりの構成のままとし、6.1(1)で、資源に対する全般的な要求事項を示し、これ以降で、各要求事項を具体化している。</p> <p>○(品管規則追加21項目(20)第22条第1項:外部からの要員確保【①GSR Part2 4.22の反映】)に該当している。</p>

品管規則	解釈	JEAC 4111-2021			技術情報
		基本要素事項 追加要求事項(太字ゴシック)	適用ガイド	解説	
	3 第3号に規定する「作業環境」には、作業場所の放射線量、温度、照度、狭小の程度等の作業に影響を及ぼす可能性がある事項を含む。				
		(追加要求事項) (2)	(2)	(2)	
<b>(要員の力量の確保及び教育訓練)</b>	<b>第22条(要員の力量の確保及び教育訓練)</b>	<b>6.2 人的資源</b> <b>6.2.1 一般</b>			
第二十二条 原子力事業者等は、個別業務の実施に必要な技能及び経験を有し、意図した結果を達成するために必要な知識及び技能並びにそれを適用する能力(以下「力量」という。)が実証された者を要員に充てなければならない。	1 第1項に規定する「力量」には、組織が必要とする技術的、人的及び組織的側面に関する知識を含む。				○(品管規則追加21項目(20)第22条第1項:外部からの要員確保【①GSR Part2 4.22の反映】)に該当している。  ○「安全文化に関連する要員の力量」については、附属書-2の7に記載されている。
		<b>6.2.2 力量, 教育・訓練及び認識</b>			
2 原子力事業者等は、要員の力量を確保するために、保安活動の重要度に応じて、次に掲げる業務を行わなければならない。					○「安全文化に関連する要員の力量」については、附属書-2の7に記載されている。
一 要員にどのような力量が必要かを明確に定めること。		a)	a)		
二 要員の力量を確保するために教育訓練その他の措置を講ずること。	2 第2項第2号に規定する「その他の措置」には、必要な力量を有する要員を新たに配属し、又は雇用することを含む。	b)	b)		
三 前号の措置の実効性を評価すること。		c) -	c)		
四 要員が、自らの個別業務について次に掲げる事項を認識しているようにすること。 イ 品質目標の達成に向けた自らの貢献 ロ 品質マネジメントシステムの実効性を維持するための自らの貢献 ハ 原子力の安全に対する当該個別業務の重要性		d)	d)		
五 要員の力量及び教育訓練その他の措置に係る記録を作成し、これを管理すること。		e)	e)		
		<b>6.3 インフラストラクチャ</b>			
<b>【再掲】</b> 第二十一条 原子力事業者等は、原子力の安全を確実なものにするために必要な次に掲げる資源を明確に定め、これを確保し、及び管理しなければならない。  一 要員	<b>【再掲】</b> 1 第21条に規定する「資源を明確に定め」とは、本規程の事項を実施するために必要な資源を特定した上で、組織の内部で保持すべき資源と組織の外部から調達できる資源(本規程第2条4に規定する組織の外部から調達する者を含む。)とを明確にし、それを				

品管規則	解釈	JEAC 4111-2021			技術情報
		基本要項事項 追加要項事項(太字ゴシック)	適用ガイド	解説	
二 個別業務に必要な施設、設備及びサービスの体系 三 作業環境 四 その他必要な資源	定めていることをいう。  2 第2号に規定する「個別業務に必要な施設、設備及びサービスの体系」とは、JIS Q9001の「インフラストラクチャ」をいう。  3 第3号に規定する「作業環境」には、作業場所の放射線量、温度、照度、狭小の程度等の作業に影響を及ぼす可能性がある事項を含む。				
		<b>6.4 作業環境</b>			
<b>【再掲】</b> 第二十一条 原子力事業者等は、原子力の安全を確実なものにするために必要な次に掲げる資源を明確に定め、これを確保し、及び管理しなければならない。  一 要員 二 個別業務に必要な施設、設備及びサービスの体系 三 作業環境 四 その他必要な資源	<b>【再掲】</b> 1 第21条に規定する「資源を明確に定め」とは、本規程の事項を実施するために必要な資源を特定した上で、組織の内部で保持すべき資源と組織の外部から調達できる資源(本規程第2条4に規定する組織の外部から調達する者を含む。)とを明確にし、それを定めていることをいう。  2 第2号に規定する「個別業務に必要な施設、設備及びサービスの体系」とは、JIS Q9001の「インフラストラクチャ」をいう。  3 第3号に規定する「作業環境」には、作業場所の放射線量、温度、照度、狭小の程度等の作業に影響を及ぼす可能性がある事項を含む。				

「原子力施設の保安のための業務に係る品質管理に必要な体制の基準に関する規則及び解釈」に基づき作成したものである。

品管規則	解釈	JEAC 4111-2021			技術情報
		基本要件事項、 追加要件事項 (太字ゴシック)	適用ガイド	解説	
第五章 個別業務に関する計画の策定及び個別業務の実施 (個別業務に必要なプロセスの計画)	第五章 個別業務に関する計画の策定及び個別業務の実施 (個別業務に必要なプロセスの計画)	7. 業務の計画及び実施 7.1 業務の計画			
第二十三条 原子力事業者等は、個別業務に必要なプロセスについて、計画を策定するとともに、そのプロセスを確立しなければならない。	1 第1項に規定する「計画を策定する」には、第4条第2項第3号の事項を考慮して計画を策定することを含む。	(1)	(1)	(1)	<p>○(品管規則追加 21 項目(2)第 4 条第 2 項第 2 号:リスクを考慮した等級扱いの明確化【①GSR Part2 4.15 の反映】)に該当している。</p> <p>該当条項:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・4.1 一般要件事項(2)</li> <li>・5.4.2 マネジメントシステムの計画(2)</li> <li>・7.3.1 設計・開発の計画(1)</li> </ul> <p>○7.1(1)では、特に 4.1(2)c)を参照して想定されないリスクへの対応を強調しているが、4.1(2)b)に示される想定されるリスクについても当然考慮する必要がある。ここでは、業務プロセスの計画においてリスクを総合的に考慮することが求められている。</p> <p>○リスクの情報源として、CAP、過去のトラブル事例の分析結果などがある。</p> <p>○「ヒューマンパフォーマンス」の意味は、DOE-HDBK-1028-2009 DOE STANDARD , HUMAN PERFORMANCE IMPROVEMENT HANDBOOK , VOLUME 1: CONCEPTS AND PRINCIPLESを参照。なお、単独で用いる「パフォーマンス」の意味は、JIS Q 9000 の定義どおりであるが、関連情報を(0-3 章 2.②)に記載している。</p>
2 原子力事業者等は、前項の計画と当該個別業務以外のプロセスに係る個別業務等要件事項との整合性を確保しなければならない。	2 第2項に規定する「個別業務等要件事項との整合性」には、業務計画を変更する場合の整合性を含む。	(2)	(2)	(2)	
3 原子力事業者等は、個別業務に関する計画(以下「個別業務計画」という。)の策定又は変更を行うに当たり、次に掲げる事項を明確にしなければならない。	3 第3項に規定する「個別業務に関する計画(以下「個別業務計画」という。)の策定又は変更」には、プロセス及び組織の変更(累積的な影響が生じ得るプロセス及び組織の軽微な変更を含む。)を含む。	(3)	(3)	(3)	<p>○変更に伴うリスクを評価し、リスクの低減が必要な場合や重大なリスクが懸念される場合は、変更範囲の見直し、変更の取り止めを検討することも必要となる。</p> <p>○マネジメントシステムの確立及び運用における全般的なリスク情報の活用例として「業務に必要なプロセスの変更によるリスクの評価」が適用ガイド 4.1(8)②で示されている。</p> <p>○(品管規則追加 21項目(19)第 23 条第 3 項:プロセス及び組織変更管理の追加【①GSR Part2 4.30 の反映】)に該当している。</p> <p>該当条項:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・5.4.2 マネジメントシステムの計画(2)</li> </ul>
一 個別業務計画の策定又は変更の目的及び当該計画の策定又は		a)	a)	a)	○適用ガイド①の補足として、「策定又は変更により起こり得る結果」を品質目標として

品管規則及び解釈と JEAC 4111-2021 の対応関係

2026年 7月 1日

品質保証分科会

品管規則	解釈	JEAC 4111-2021			技術情報
		基本要素事項、 追加要求事項(太字ゴシック)	適用ガイド	解説	
変更により起こり得る結果					定めることで、何をすべきか明確になる。
二 機器等又は個別業務に係る品質目標及び個別業務等要求事項		b)	b)	b)	○個々の業務の原子力安全の達成・維持・向上への寄与を明確にし、そのための目標を定め取り組むことが、結果として実効性の維持につながる。 ○条項5.4.1の品質目標には、条項7.1(3)b)の品質目標が含まれている。
三 機器等又は個別業務に固有のプロセス、品質マネジメント文書及び資源		c)			
四 使用前事業者検査等、検証、妥当性確認及び監視測定並びにこれらの個別業務等要求事項への適合性を判定するための基準(以下「合否判定基準」という。)		d)	d)	d)	
五 個別業務に必要なプロセス及び当該プロセスを実施した結果が個別業務等要求事項に適合することを実証するために必要な記録		e)	e)		
4 原子力事業者等は、策定した個別業務計画を、その個別業務の作業方法に適したものとしなければならない。		(4)	(4)		
		<b>【追加要求事項】</b> (5)	(5)	(5)	○コンフィギュレーション管理においては、変更に伴う影響範囲の特定が、リスク対応として重要であることを表している。  ○マネジメントシステムの確立及び運用における全般的なリスク情報の活用の例として「業務に必要なプロセスの変更によるリスクの評価」が適用ガイド 4.1(8)②で示されている。
<b>(個別業務等要求事項として明確にすべき事項)</b>	<b>(個別業務等要求事項として明確にすべき事項)</b>	<b>7.2 業務・原子力施設に対する要求事項に関するプロセス</b> <b>7.2.1 業務・原子力施設に対する要求事項の明確化</b>			
第二十四条 原子力事業者等は、次に掲げる事項を個別業務等要求事項として明確に定めなければならない。					
		a)		a)	
一 組織の外部の者が明示してはいないものの、機器等又は個別業務に必要な要求事項		b)			
二 関係法令		c)			
三 前二号に掲げるもののほか、原子力事業者等が必要とする要求事項		d)			
<b>(個別業務等要求事項の審査)</b>	<b>(個別業務等要求事項の審査)</b>	<b>7.2.2 業務・原子力施設に対する要求事項のレビュー</b>			
第二十五条 原子力事業者等は、機器等の使用又は個別業務の実施に当たり、あらかじめ、個別業務等要求事項の審査を実施しな		(1)	(1)		

品管規則	解釈	JEAC 4111-2021			技術情報
		基本要素事項、 追加要素事項(太字ゴシック)	適用ガイド	解説	
なければならない。					
2 原子力事業者等は、前項の審査を実施するに当たり、次に掲げる事項を確認しなければならない。		(2)			
一 当該個別業務等要求事項が定められていること。		a)			
二 当該個別業務等要求事項が、あらかじめ定められた個別業務等要求事項と相違する場合においては、その相違点が解明されていること。		b)	b)		
三 原子力事業者等が、あらかじめ定められた個別業務等要求事項に適合するための能力を有していること。		c)	c)		
3 原子力事業者等は、第一項の審査の結果の記録及び当該審査の結果に基づき講じた措置に係る記録を作成し、これを管理しなければならない。		(3)	(3)		
		(4)	(4)		
4 原子力事業者等は、個別業務等要求事項が変更された場合においては、関連する文書が改訂されるようにするとともに、関連する要員に対し変更後の個別業務等要求事項が周知されるようにしなければならない。		(5)	(5)	(5)	
<b>(組織の外部の者との情報の伝達等)</b>	<b>(組織の外部の者との情報の伝達等)</b>	<b>7.2.3 利害関係者とのコミュニケーション</b>			
第二十六条 原子力事業者等は、組織の外部の者からの情報の収集及び組織の外部の者への情報の伝達のために、実効性のある方法を明確に定め、これを実施しなければならない。	1 第26条に規定する「組織の外部の者からの情報の収集及び組織の外部の者への情報の伝達のために、実効性のある方法」には、次の事項を含む。 ・組織の外部の者と効果的に連絡し、適切に情報を通知する方法 ・予期せぬ事態における組織の外部の者との時宜を得た効果的な連絡方法 ・原子力の安全に関連する必要な情報を組織の外部の者に確実に提供する方法 ・原子力の安全に関連する組織の外部の者の懸念や期待を把握し、意思決定において適切に考慮する方法				
<b>(設計開発計画)</b>	<b>(設計開発計画)</b>	<b>7.3 設計・開発</b> <b>7.3.1 設計・開発の計画</b>			
第二十七条 原子力事業者等は、設計開発(専ら原子力施設において用いるための設計開発に限る。)の計画(以下「設計開発計	1 第1項に規定する「設計開発」には、設備、施設、ソフトウェア及び手順書等に関する設計開発を含む。この場合において、原子力	(1)	(1)	(1)	○(品管規則追加 21項目(2)第4条第2項第2号:リスクを考慮した等級扱いの明確化【①GSR Part2 4.15の反映】)に該当している。

品管規則	解釈	JEAC 4111-2021			技術情報
		基本要項事項、 追加要求事項(太字ゴシック)	適用ガイド	解説	
画」という。)を策定するとともに、設計開発を管理しなければならない。	の安全のために重要な手順書等の設計開発については、新規制定の場合に加え、重要な変更がある場合にも行う必要がある。 2 第1項に規定する「設計開発(専ら原子力施設において用いるための設計開発に限る。)の計画(以下「設計開発計画」という。)を策定する」には、不適合及び予期せぬ事象の発生等を未然に防止するための活動(第4条第2項第3号の事項を考慮して行うものを含む。)を行うことを含む。				該当条項: ・4.1 一般要求事項(2) ・5.4.2 マネジメントシステムの計画(2) ・7.1 業務の計画(1) ○リスクの情報源として、CAP、過去のトラブル事例の分析結果などがある。
2 原子力事業者等は、設計開発計画の策定において、次に掲げる事項を明確にしなければならない。		(2)	(2)	(2)	
一 設計開発の性質、期間及び複雑さの程度		a)	a)	a)	
		b)	b)		
二 設計開発の各段階における適切な審査、検証及び妥当性確認の方法並びに管理体制		c)	c)	c)	
三 設計開発に係る部門及び要員の責任及び権限		d)			
四 設計開発に必要な組織の内部及び外部の資源		e)	e)	e)	
3 原子力事業者等は、実効性のある情報の伝達並びに責任及び権限の明確な割当てがなされるようにするために、設計開発に関与する各者間の連絡を管理しなければならない。		(3)	(3)		
4 原子力事業者等は、第一項の規定により策定された設計開発計画を、設計開発の進行に応じて適切に変更しなければならない。		(4)	(4)	(4)	
<b>(設計開発に用いる情報)</b>	<b>(設計開発に用いる情報)</b>	<b>7.3.2 設計・開発へのインプット</b>			
第二十八条 原子力事業者等は、個別業務等要求事項として設計開発に用いる情報であって、次に掲げるものを明確に定めるとともに、当該情報に係る記録を作成し、これを管理しなければならない。		(1)	(1)	(1)	
一 機能及び性能に係る要求事項		a)			
二 従前の類似した設計開発から得られた情報であって、当該設計開発に用いる情報として適用可能なもの		b)			

品管規則	解釈	JEAC 4111-2021			技術情報
		基本要項事項、 追加要項事項 (太字ゴシック)	適用ガイド	解説	
三 関係法令		c)			
四 その他設計開発に必要な要項事項		d)	d)	d)	
2 原子力事業者等は、設計開発に用いる情報について、その妥当性を評価し、承認しなければならない。		(2)	(2)		
<b>(設計開発の結果に係る情報)</b>	<b>(設計開発の結果に係る情報)</b>	<b>7.3.3 設計・開発からのアウトプット</b>			
第二十九条 原子力事業者等は、設計開発の結果に係る情報を、設計開発に用いた情報と対比して検証することができる形式により管理しなければならない。	1 第1項に規定する「設計開発の結果に係る情報」とは、例えば、機器等の仕様又はソフトウェアをいう。	(1)	(1)		
2 原子力事業者等は、設計開発の次の段階のプロセスに進むに当たり、あらかじめ、当該設計開発の結果に係る情報を承認しなければならない。		(2)			
3 原子力事業者等は、設計開発の結果に係る情報を、次に掲げる事項に適合するものとしなければならない。		(2)			
一 設計開発に係る個別業務等要求事項に適合するものであること。		a)			
二 調達、機器等の使用及び個別業務の実施のために適切な情報を提供するものであること。		b)	b)「	b)	
三 合否判定基準を含むものであること。		c)	c)		
四 機器等を安全かつ適正に使用するために不可欠な当該機器等の特性が明確であること。		d)			
<b>(設計開発レビュー)</b>	<b>(設計開発レビュー)</b>	<b>7.3.4 設計・開発のレビュー</b>			
第三十条 原子力事業者等は、設計開発の適切な段階において、設計開発計画に従って、次に掲げる事項を目的とした体系的な審査(以下「設計開発レビュー」という。)を実施しなければならない。		(1)	(1)	(1)	
一 設計開発の結果の個別業務等要求事項への適合性について評価すること。		a)			
二 設計開発に問題がある場合においては、当該問題の内容を明確にし、必要な措置を提案すること。		b)			
2 原子力事業者等は、設計開発レビューに、当該設計開発レビューの対象となっている設計開発段階に関連する部門の代表者及び当該設計開発に係る専門家を参加		(2)	(2)		

品管規則	解釈	JEAC 4111-2021			技術情報
		基本要素事項、 追加要求事項 (太字ゴシック)	適用ガイド	解説	
させなければならない。 3 原子力事業者等は、設計開発レビューの結果の記録及び当該設計開発レビューの結果に基づき講じた措置に係る記録を作成し、これを管理しなければならない。					
<b>(設計開発の検証)</b>	<b>(設計開発の検証)</b>	<b>7.3.5 設計・開発の検証</b>			
第三十一条 原子力事業者等は、設計開発の結果が個別業務等要求事項に適合している状態を確保するために、設計開発計画に従って検証を実施しなければならない。 2 原子力事業者等は、前項の検証の結果の記録及び当該検証の結果に基づき講じた措置に係る記録を作成し、これを管理しなければならない。	1 第1項に規定する「設計開発計画に従って検証を実施しなければならない」には、設計開発計画に従ってプロセスの次の段階に移行する前に、当該設計開発に係る個別業務等要求事項への適合性の確認を行うことを含む。	(1)	(1)	(1)	
3 原子力事業者等は、当該設計開発を行った要員に第一項の検証をさせてはならない。		(2)	(2)	(2)	
<b>(設計開発の妥当性確認)</b>	<b>(設計開発の妥当性確認)</b>	<b>7.3.6 設計・開発の妥当性確認</b>			
第三十二条 原子力事業者等は、設計開発の結果の個別業務等要求事項への適合性を確認するために、設計開発計画に従って、当該設計開発の妥当性確認(以下この条において「設計開発妥当性確認」という。)を実施しなければならない。	1 第1項に規定する「当該設計開発の妥当性確認(以下この条において「設計開発妥当性確認」という。)を実施しなければならない」には、機器等の設置後でなければ妥当性確認を行うことができない場合において、当該機器等の使用を開始する前に、設計開発妥当性確認を行うことを含む。	(1)	(1)	(1)	
2 原子力事業者等は、機器等の使用又は個別業務の実施に当たり、あらかじめ、設計開発妥当性確認を完了しなければならない。		(2)			
		<b>【追加要求事項】</b>	(2)	(2)	
3 原子力事業者等は、設計開発妥当性確認の結果の記録及び当該設計開発妥当性確認の結果に基づき講じた措置に係る記録を作成し、これを管理しなければならない。		(3)	(3)		
<b>(設計開発の変更の管理)</b>	<b>(設計開発の変更の管理)</b>	<b>7.3.7 設計・開発の変更管理</b>			
第三十三条 原子力事業者等は、設計開発の変更を行った場合においては、当該変更の内容を識別することができるようにするとともに、当該変更に係る記録を作成し、これを管理しなければならない。		(1)	(1)	(1)	○変更に伴うリスクを評価し、リスクの低減が必要な場合や重大なリスクが懸念される場合は、変更範囲の見直し、変更の取り止めを検討することも必要である。

品管規則	解釈	JEAC 4111-2021			技術情報
		基本要素事項、 追加要求事項(太字ゴシック)	適用ガイド	解説	
		<b>【追加要求事項】</b> (1)			
2 原子力事業者等は、設計開発の変更を行うに当たり、あらかじめ、審査、検証及び妥当性確認を行い、変更を承認しなければならない。		(2)	(2)		
		<b>【追加要求事項】</b> (2)		(2)	
3 原子力事業者等は、前項の審査において、設計開発の変更が原子力施設に及ぼす影響の評価(当該原子力施設を構成する材料又は部品に及ぼす影響の評価を含む。)を行わなければならない。		(3)	(3)	(3)	○マネジメントシステムの確立及び運用における全般的なリスク情報の活用 の例として「設計変更における変更の影響評価」が適用ガイド 4.1(8)②で示されている。
4 原子力事業者等は、第二項の審査、検証及び妥当性確認の結果の記録及びその結果に基づき講じた措置に係る記録を作成し、これを管理しなければならない。		(4)	(4)		
<b>(調達プロセス)</b>	<b>(調達プロセス)</b>	<b>7.4 調 達</b> <b>7.4.1 調達プロセス</b>			
第三十四条 原子力事業者等は、調達する物品又は役務(以下「調達物品等」という。)が、自ら規定する調達物品等に係る要求事項(以下「調達物品等要求事項」という。)に適合するようにしなければならない。		(1)	(1)	(1)	
2 原子力事業者等は、保安活動の重要度に応じて、調達物品等の供給者及び調達物品等に適用される管理の方法及び程度を定めなければならない。この場合において、一般産業用工業品については、調達物品等の供給者等から必要な情報を入手し当該一般産業用工業品が調達物品等要求事項に適合していることを確認できるように、管理の方法及び程度を定めなければならない。	1 第2項に規定する「調達物品等に適用される管理の方法及び程度」には、力量を有する者を組織の外部から確保する際に、外部への業務委託の範囲を品質マネジメント文書に明確に定めることを含む。 2 第2項に規定する「管理の方法」とは、調達物品等が調達物品等要求事項に適合していることを確認する適切な方法(機器単位の検証、調達物品等の妥当性確認等の方法)をいう。 3 第2項に規定する「調達物品等の供給者等から必要な情報を入手し、当該一般産業用工業品が調達物品等要求事項に適合していることを確認できるように、管理の方法及び程度を定めなければならない」には、例えば、次のように原子力事業者等が当該一般産業用工業品に関する技術的な評価を行うことをいう。	(2)	(2)	(2)	○(品管規則追加 21 項目(12)第 34 条第 2 項:調達プロセスへの一般産業品の管理について追加【③米国の規制制度の反映】)に該当している。 該当条項: ・7.4.2 調達要求事項(1) f) ○令和3年度原子力産業基盤強化事業「一般産業用工業品の採用における安全性・信頼性を確保する手法の整備」事業報告書において、福島事故以降の原子力機器の需要減少に伴う、サプライチェーン断絶のリスクを回避するため、原子力施設向けに設計・製造されていない物品を購入し、原子力施設の安全機能に係る機器等として使用できることを評価・検証した上で、それを採用する方法が定められている。その後、JEMA から「一般産業用工業品採用ガイドライン   JEMA 一般社団法人 日本電機工業会」が発行されている。 ○適用ガイド③の JEAG 4612-2010「安全機能を有する電気・機械装置の重要度分類指針第2版」は JEAG 4612-2021「安

品管規則	解釈	JEAC 4111-2021			技術情報
		基本要項事項、 追加要項事項 (太字ゴシック)	適用ガイド	解説	
	<ul style="list-style-type: none"> <li>採用しようとする一般産業用工業品の技術情報を供給者等から入手し、原子力事業者等が当該一般産業用工業品の技術的な評価を行うこと。</li> <li>一般産業用工業品を設置しようとする環境等の情報を供給者等に提供し、供給者等に当該一般産業用工業品の技術的な評価を行わせること。</li> </ul>				全機能, 重大事故等に対処する機能を有する電気・機械装置の重要度分類指針」が最新版となる。
3 原子力事業者等は、調達物品等要求事項に従い、調達物品等を供給する能力を根拠として調達物品等の供給者を評価し、選定しなければならない。		(3)	(3)	(3)	
4 原子力事業者等は、調達物品等の供給者の評価及び選定に係る判定基準を定めなければならない。					
5 原子力事業者等は、第三項の評価の結果の記録及び当該評価の結果に基づき講じた措置に係る記録を作成し、これを管理しなければならない。		(4)	(4)		
6 原子力事業者等は、調達物品等を調達する場合には、個別業務計画において、適切な調達の実施に必要な事項(当該調達物品等の調達後におけるこれらの維持又は運用に必要な技術情報(原子力施設の保安に係るものに限る。)の取得及び当該情報を他の原子力事業者等と共有するために必要な措置に関する事項を含む。)を定めなければならない。		(5)	(5)	(5)	
		<b>【追加要項事項】</b> (6)	(6)	(6)	○偽造品, 不正品等の防止対策は, サプライチェーン全体に影響する問題なので, これらに関する調達要求事項は供給者の調達先も対象となる。
<b>(調達物品等要求事項)</b>	<b>(調達物品等要求事項)</b>	<b>7.4.2 調達要求事項</b>			
第三十五条 原子力事業者等は、調達物品等に関する情報に、次に掲げる調達物品等要求事項のうち、該当するものを含めなければならない。		(1)	(1)		
一 調達物品等の供給者の業務のプロセス及び設備に係る要求事項		a)	a)		
二 調達物品等の供給者の要員の力量に係る要求事項		b)	b)	b)	
三 調達物品等の供給者の品質マネジメントシステムに係る要求事項		c)	c)	c)	

品管規則及び解釈と JEAC 4111-2021 の対応関係

2026年 7月 1日

品質保証分科会

品管規則	解釈	JEAC 4111-2021			技術情報
		基本要項、 追加要項(太字ゴシック)	適用ガイド	解説	
四 調達物品等の不適合の報告及び処理に係る要求事項	1 第1項第4号に規定する「不適合の報告」には、偽造品又は模造品等の報告を含む。	d)		d)	
		<b>【追加要項事項】</b> d)	d)	③	
五 調達物品等の供給者が健全な安全文化を育成し、及び維持するために必要な要求事項		e)	e)		○供給者におけるコンプライアンスの問題は、原子力安全に及ぼす可能性が大きいことから、安全文化醸成活動として取り組むことになる。 ○供給者におけるコンプライアンスの問題に関連して、ATENA ガイド文書 ATENA 20-ME01Rev.0「製造業者不適切行為の抑止及び発生時の対処ガイド」(2020年10月28日制定)が発刊されている。
六 一般産業用工業品を機器等に使用するに当たっての評価に必要な要求事項		f)	f)	f)	○(品管規則追加 21 項目(12)第 34 条第 2 項: 調達プロセスへの一般産業品の管理について追加【③米国の規制制度の反映】)に該当している。 該当条項: ・7.4.1 調達プロセス(2) ○一般産業用工業品に関する要求事項は最終製品に適用されるが、供給者に部品を提供する調達先には、供給者から必要な要求がされる。
七 その他調達物品等に必要な要求事項		g)	g)	g)	
2 原子力事業者等は、調達物品等要求事項として、原子力事業者等が調達物品等の供給者の工場等において使用前事業者検査等その他の個別業務を行う際の原子力規制委員会の職員による当該工場等への立入りに関することを含まなければならない。	2 第2項に規定する「その他の個別業務」とは、例えば、原子力事業者等が、プロセスの確認、検証及び妥当性確認のために供給者が行う活動への立会いや記録確認等を行うことをいう。	(2)	(2)	(2)	○(品管規則追加 21 項目(11)第 35 条第 2 項: 調達プロセスへの規制機関の立入を可能とする措置の追加【④新検査制度を運用するに当たって対応が必要となる事項等の反映】)に該当している。
3 原子力事業者等は、調達物品等の供給者に対し調達物品等に関する情報を提供するに当たり、あらかじめ、当該調達物品等要求事項の妥当性を確認しなければならない。		(3)	(3)	(3)	
4 原子力事業者等は、調達物品等を受領する場合には、調達物品等の供給者に対し、調達物品等要求事項への適合状況を記録した文書を提出させなければならない。		(4)	(4)		
<b>(調達物品等の検証)</b>	<b>(調達物品等の検証)</b>	<b>7.4.3 調達製品の検証</b>			
第三十六条 原子力事業者等は、調達物品等が調達物品等要求事項に適合しているようにするために必要な検証の方法を定め、実施しなければならない。		(1)	(1)		

品管規則	解釈	JEAC 4111-2021			技術情報
		基本要件事項、 追加要件事項(太字ゴシック)	適用ガイド	解説	
2 原子力事業者等は、調達物品等の供給者の工場等において調達物品等の検証を実施することとしたときは、当該検証の実施要領及び調達物品等の供給者からの出荷の可否の決定の方法について調達物品等要求事項の中で明確に定めなければならない。		(2)	(2)	(2)	
<b>(個別業務の管理)</b>	<b>(個別業務の管理)</b>	<b>7.5 業務の実施</b> <b>7.5.1 業務の実施の管理</b>			
第三十七条 原子力事業者等は、個別業務計画に基づき、個別業務を次に掲げる事項(当該個別業務の内容等から該当しないと認められるものを除く。)に適合するように実施しなければならない。		(1)	(1)		
一 原子力施設の保安のために必要な情報が利用できる体制にあること。	1 第1号に規定する「原子力施設の保安のために必要な情報」には、次の事項を含む。 ・保安のために使用する機器等 又は実施する個別業務の特性 ・当該機器等の使用又は個別業務の実施により達成すべき結果	a)	a)	a)	
二 手順書等が必要な時に利用できる体制にあること。		b)	b)	b)	
三 当該個別業務に見合う設備を使用していること。		c)	c)		
四 監視測定のための設備が利用できる体制にあり、かつ、当該設備を使用していること。		d)			
五 第四十七条の規定に基づき監視測定を実施していること。		e)	e)		
六 この規則の規定に基づき、プロセスの次の段階に進むことの承認を行っていること。		f)		f)	
		<b>【追加要件事項】</b> <b>(2)</b>	(2)	(2)	○マネジメントシステムの確立及び運用における全般的なリスク情報の活用の例として「3H等の業務における事前のリスク評価の実施」が技術情報 4.1(8)②で示されている。
<b>(個別業務の実施に係るプロセスの妥当性確認)</b>	<b>(個別業務の実施に係るプロセスの妥当性確認)</b>	<b>7.5.2 業務の実施に関するプロセスの妥当性確認</b>			
第三十八条 原子力事業者等は、個別業務の実施に係るプロセスについて、それ以降の監視測定では当該プロセスの結果を検証することができない場合(個別業務が実施された後にのみ不適合その他の事象が明確になる場合を含む。)においては、妥当性確認を行わなければならない。		(1)	(1)	(1)	○“プロセスの妥当性確認”の目的は、潜在的なリスクを特定し、業務を実施する前に必要な対応策を講じることにある。 ○原子力安全のために重要な手順書等の新規制定及び重要な変更にあたっては、「7.3.6 設計・開発の妥当性確認」とやるべきことには変わりはない。
2 原子力事業者等は、前項のプロセスが個別業務プロセス計画に定めた結果を得ることができることを、同項の妥当性確認によって実証しなければならない。		(2)	(2)		

品管規則及び解釈と JEAC 4111-2021 の対応関係

2026年 7月 1日

品質保証分科会

品管規則	解釈	JEAC 4111-2021			技術情報
		基本要素事項、 追加要求事項 (太字ゴシック)	適用ガイド	解説	
3 原子力事業者等は、妥当性確認を行った場合は、その結果の記録を作成し、これを管理しなければならない。		(3)	(3)	(3)	
4 原子力事業者等は、第一項の妥当性確認の対象とされたプロセスについて、次に掲げる事項(当該プロセスの内容等から該当しないと認められるものを除く。)を明確にしなければならない。		(4)	(4)		
一 当該プロセスの審査及び承認のための判定基準		a)	a)		
二 妥当性確認に用いる設備の承認及び要員の力量を確認する方法		b)		b)	
三 妥当性確認の方法	1 第4項第3号に規定する「妥当性確認」には、対象となる個別業務計画の変更時の再確認及び一定期間が経過した後に行う定期的な再確認を含む。	c)			
		d)	d)		
		e)	e)	e)	
<b>(識別管理)</b>	<b>(識別管理)</b>	<b>7.5.3 識別及びトレーサビリティ</b>			
第三十九条 原子力事業者等は、個別業務計画及び個別業務の実施に係る全てのプロセスにおいて、適切な手段により、機器等及び個別業務の状態を識別し、管理しなければならない。	1 第39条に規定する「機器等及び個別業務の状態を識別」とは、不注意による誤操作、検査の設定条件の不備又は実施漏れ等を防ぐために、例えば札の貼付けや個別業務の管理等により機器等及び個別業務の状態を区別することをいう。	(1) (2)	(1) (2)	(2)	
<b>(トレーサビリティの確保)</b>		(3)	(3)	(3)	
第四十条 原子力事業者等は、トレーサビリティ(機器等の使用又は個別業務の実施に係る履歴、適用又は所在を追跡できる状態をいう。)の確保が個別業務等要求事項である場合においては、機器等又は個別業務を識別し、これを記録するとともに、当該記録を管理しなければならない。					
<b>(組織の外部の者の物品)</b>	<b>(組織の外部の者の物品)</b>	<b>7.5.4 組織外の所有物</b>			
第四十一条 原子力事業者等は、組織の外部の者の物品を所持している場合においては、必要に応じ、記録を作成し、これを管理しなければならない。	1 第41条に規定する「組織の外部の者の物品」とは、JIS Q9001の「顧客又は外部提供者の所有物」をいう。		① ②		
			③		
<b>(調達物品の管理)</b>	<b>(調達物品の管理)</b>	<b>7.5.5 調達製品の保存</b>			

品管規則	解釈	JEAC 4111-2021			技術情報
		基本要素事項、 追加要求事項(太字ゴシック)	適用ガイド	解説	
第四十二条 原子力事業者等は、調達した物品が使用されるまでの間、当該物品を調達物品等要求事項に適合するように管理(識別表示、取扱い、包装、保管及び保護を含む。)しなければならない。					
<b>(監視測定のための設備の管理)</b>	<b>(監視測定のための設備の管理)</b>	<b>7.6 監視機器及び測定機器の管理</b>			
第四十三条 原子力事業者等は、機器等又は個別業務の個別業務等要求事項への適合性の実証に必要な監視測定及び当該監視測定のための設備を明確に定めなければならない。		(1)	(1)	(1)	
2 原子力事業者等は、前項の監視測定について、実施可能であり、かつ、当該監視測定に係る要求事項と整合性のとれた方法で実施しなければならない。		(2)	(2)	(2)	
3 原子力事業者等は、監視測定の結果の妥当性を確保するために、監視測定のために必要な設備を、次に掲げる事項に適合するものとしなければならない。		(3)	(3)	(3)	
一 あらかじめ定められた間隔で、又は使用の前に、計量の標準まで追跡することが可能な方法(当該計量の標準が存在しない場合にあっては、校正又は検証の根拠について記録する方法)により校正又は検証がなされていること。	1 第3項第1号に規定する「あらかじめ定められた間隔」とは、第23条第1項の規定に基づき定めた計画に基づく間隔をいう。	a)	a)	a)	
二 校正の状態が明確になるよう、識別されていること。		b)	b)		
三 所要の調整がなされていること。		c)			
四 監視測定の結果を無効とする操作から保護されていること。		d)	d)		
五 取扱い、維持及び保管の間、損傷及び劣化から保護されていること。		e)	e)		
4 原子力事業者等は、監視測定のための設備に係る要求事項への不適合が判明した場合においては、従前の監視測定の結果の妥当性を評価し、これを記録しなければならない。 5 原子力事業者等は、前項の場合において、当該監視測定のための設備及び同項の不適合により影響を受けた機器等又は個別業務について、適切な措置を講じなければならない。 6 原子力事業者等は、監視測定		(4)	(4)	(4)	○(4)の測定結果の妥当性評価は、(3)で作成した記録を用いて行うので、(3)と(4)の対象範囲は同じになる。また、JEAC 4111は構成上(3)と(4)を二つの文章に分けているが、JEAC 4111のベースとなるJIS Q 9001では一つの文章として扱われていることから、一連の要求事項と考えるのが妥当である。

品管規則及び解釈と JEAC 4111-2021 の対応関係

2026年 7月 1日  
品質保証分科会

品管規則	解釈	JEAC 4111-2021			技術情報
		基本 要求事項、 追加要求事項 ( <b>太字ゴシック</b> )	適用ガイド	解説	
ための設備の校正及び検証の結果の記録を作成し、これを管理しなければならない。					
7 原子力事業者等は、監視測定においてソフトウェアを使用することとしたときは、その初回の使用に当たり、あらかじめ、当該ソフトウェアが意図したとおりに当該監視測定に適用されていることを確認しなければならない。		(5)	(5)	(5)	

品管規則及び解釈と JEAC 4111-2021 の対応関係

2026年 7月 1日  
品質保証分科会

「原子力施設の保安のための業務に係る品質管理に必要な体制の基準に関する規則及び解釈」に基づき作成したものである。

品管規則	解釈	JEAC 4111-2021			技術情報
		基本要項事項、 追加要項事項(太字ゴシック)	適用ガイド	解説	
<b>第六章 評価及び改善 (監視測定, 分析, 評価及び改善)</b>	<b>第六章 評価及び改善 (監視測定, 分析, 評価及び改善)</b>	<b>8. 評価及び改善 8.1 一般</b>			
第四十四条 原子力事業者等は、監視測定、分析、評価及び改善に係るプロセスを計画し、実施しなければならない。	1 第1項に規定する「監視測定、分析、評価及び改善に係るプロセス」には、取り組むべき改善に関係する部門の管理者等の要員を含め、組織が当該改善の必要性、方針、方法等について検討するプロセスを含む。	(1) a) b) c)	(1) ①  ②	(1) ①  ②	○基本要項事項(1).c)項に JEAC 4111 として、パフォーマンス重視の思想を明確にするため JIS Q 9001:2015 の「10.1 一般」の記載を参考に本「8.1 一般」にパフォーマンスを追記している。 さらに a), b)項は適合性の視点での要求事項であるが、c)項の視点でシステムの有効性に軸足を置いて継続的に改善することになる。 「パフォーマンス」は、原子力安全が達成されていることが、最終目標になるため、マネジメントシステムを運用した結果として原子力安全が達成されていることが「パフォーマンス」の一つになる。 また、原子力安全の達成というパフォーマンスには、業務の各プロセスのパフォーマンスが関係する。ここで、「パフォーマンス」とは「測定可能な結果」であり、結果を重視している。これについては、「まえがき」3-2 及び 3-3, 0-3 章補足説明を参照。  ○マネジメントシステムの確立及び運用における全般的なリスク情報の活用 の例として「改善の機会を捉えた処置の実施」が適用ガイド 4.1(8)②で示されている。
		<b>【追加要項事項】</b> (1)	③		
		(2)	(2)		
2 原子力事業者等は、要員が前項の監視測定の結果を利用できるようにしなければならない。	2 第2項に規定する「要員が前項の監視測定の結果を利用できるようにしなければならない」とは、要員が情報を容易に取得し、改善活動に用いることができる体制があることをいう。	(3)	(3)	(3)	

品管規則及び解釈と JEAC 4111-2021 の対応関係

2026年 7月 1日  
品質保証分科会

品管規則	解釈	JEAC 4111-2021			技術情報
		基本要項事項、 追加要項事項(太字ゴシック)	適用ガイド	解説	
<b>(組織の外部の者の意見)</b>	<b>(組織の外部の者の意見)</b>	<b>8.2 監視及び測定</b> <b>8.2.1 原子力安全の達成</b>			
第四十五条 原子力事業者等は、監視測定の一環として、原子力の安全の確保に対する組織の外部の者の意見を把握しなければならない。  2 原子力事業者等は、前項の意見の把握及び当該意見の反映に係る方法を明確に定めなければならない。	1 第1項に規定する「組織の外部の者の意見を把握」には、例えば、外部監査結果の把握、地元自治体及び地元住民の保安活動に関する意見の把握並びに原子力規制委員会の指摘等の把握がある。				○品管規則の「監視測定」と JEAC 4111 の「パフォーマンス」の対応関係については「技術資料(0-3 章)の補足説明」を参照。
<b>(内部監査)</b>	<b>(内部監査)</b>	<b>8.2.2 内部監査</b>			
第四十六条 原子力事業者等は、品質マネジメントシステムについて、次に掲げる要件への適合性を確認するために、保安活動の重要度に応じて、あらかじめ定められた間隔で、客観的な評価を行う部門その他の体制により内部監査を実施しなければならない。	1 第1項に規定する「客観的な評価を行う部門その他の体制により内部監査を実施」するに当たり、重大事故の発生及び拡大の防止に必要な措置が要求されていない原子力施設においては、内部監査の対象に関与していない要員に実施させることができる。	(1)	(1)	(1)	○(品管規則追加21項目(10)第46条第1項:内部監査を行う者の独立性(自らの管轄下にある業務以外の業務)の明確化【①GSR Part2 6.5の反映】)に該当している。
一 この規則の規定に基づく品質マネジメントシステムに係る要項事項		a)	a)		
二 実効性のある実施及び実効性の維持		b)			
3 原子力事業者等は、内部監査の対象となり得る部門、個別業務、プロセスその他の領域(以下単に「領域」という。)の状態及び重要性並びに従前の監査の結果を考慮して内部監査の対象を選定し、かつ、内部監査の実施に関する計画(以下「内部監査実施計画」という。)を策定し、及び実施することにより、内部監査の実効性を維持しなければならない。		(2)	(2)	(2)	
2 原子力事業者等は、内部監査の判定基準、監査範囲、頻度、方法及び責任を定めなければならない。		(3)	(3)	(3)	
4 原子力事業者等は、内部監査を行う要員(以下「内部監査員」という。)の選定及び内部監査の実施においては、客観性及び公平性を確保しなければならない。		(4) <b>【追加要項事項】</b> <b>(4)</b>	(4)	(4)	

品管規則及び解釈と JEAC 4111-2021 の対応関係

2026年 7月 1日  
品質保証分科会

品管規則	解釈	JEAC 4111-2021			技術情報
		基本要素事項、 追加要求事項(太字ゴシック)	適用ガイド	解説	
5 原子力事業者等は、内部監査員又は管理者に自らの個別業務又は管理下にある個別業務に関する内部監査をさせてはならない。		(5)	(5)	(5)	○(品管規則追加21項目(10)第46条第5項:内部監査を行う者の独立性(自らの管轄下にある業務以外の業務)の明確化【①GSR Part2 6.5の反映】)に該当している。
6 原子力事業者等は、内部監査実施計画の策定及び実施並びに内部監査結果の報告並びに記録の作成及び管理について、その責任及び権限並びに内部監査に係る要求事項を手順書等に定めなければならない。	2 第6項に規定する「権限」には、必要に応じ、内部監査員又は内部監査を実施した部門が内部監査結果を経営責任者に直接報告する権限を含む。	(6) (7)	(6) (7)	(6)	
7 原子力事業者等は、内部監査の対象として選定された領域に責任を有する管理者に内部監査結果を通知しなければならない。		(8)	(8)	(8)	
8 原子力事業者等は、不適合が発見された場合には、前項の通知を受けた管理者に、不適合を除去するための措置及び是正処置を遅滞なく講じさせるとともに、当該措置の検証を行わせ、その結果を報告させなければならない。		(9)	(9) ① ② ③ ④		○フォローアップの対象として「被監査部門が実施した是正処置の検証及び検証結果」と記載されており、不適合を除去するための措置に対する検証が明示的ではないが、不適合が発見された場合は、不適合を除去するための措置及び是正処置は一連のプロセスとして対応が実施されることから、フォローアップとしては、不適合を除去するための措置に対する検証も含めて実施することになる。 なお、監査部門によるフォローアップについては、適用ガイド(9)③による。
<b>(プロセスの監視測定)</b>	<b>(プロセスの監視測定)</b>	<b>8.2.3 プロセスの監視及び測定</b>			
第四十七条 原子力事業者等は、プロセスの監視測定を行う場合においては、当該プロセスの監視測定に見合う方法により、これを行わなければならない。	1 第1項に規定する「監視測定」の対象には、機器等及び保安活動に係る不適合についての弱点のある分野及び強化すべき分野等に関する情報を含む。 2 第1項に規定する「監視測定」の方法には、次の事項を含む。 ・監視測定の実施時期 ・監視測定の結果の分析及び評価の方法並びに時期	(1)	(1)	(1)	
2 原子力事業者等は、前項の監視測定の実施に当たり、保安活動の重要度に応じて、保安活動指標を用いなければならない。		(2)	(2)	(2)	○(品管規則追加21項目(14)第47条第2項:プロセスの監視測定の方法に「安全実績指標(Performance Indicator)の活用」を明確化【②JIS Q 9001 4.4.1c.④

品管規則及び解釈と JEAC 4111-2021 の対応関係

2026年 7月 1日  
品質保証分科会

品管規則	解釈	JEAC 4111-2021			技術情報
		基本要項事項、 追加要項事項(太字ゴシック)	適用ガイド	解説	
					PI 活用への対応)に該当している。 ○パフォーマンスが、どのようなリスクにより、どのように劣化するか、劣化しないようにどうリスク対応するか、劣化してきたらどのように対応するか、を踏まえて計画段階で考慮することで、意図した結果を達成する蓋然性の高い計画の策定が可能となり、結果としてパフォーマンスの達成、向上につながる。(まえがき 3 項参照)
3 原子力事業者等は、第一項の方法により、プロセスが第十三条第一項及び第二十三条第一項の計画に定めた結果を得ることができることを実証しなければならない。		(3)	(3)	(3)	○意図した結果を達成することに関連した項目である。
4 原子力事業者等は、第一項の監視測定の結果に基づき、保安活動の改善のために、必要な措置を講じなければならない。		(4)	(4)	(4)	○マネジメントシステムの確立及び運用における全般的なリスク情報の活用の例として「改善の機会を捉えた処置の実施」が適用ガイド 4.1(8)②で示されている。
5 原子力事業者等は、第十三条第一項及び第二十三条第一項の計画に定めた結果を得ることができない場合又は当該結果を得ることができないおそれがある場合においては、個別業務等要求事項への適合性を確保するために、当該プロセスの問題を特定し、当該問題に対して適切な措置を講じなければならない。		(5)	(5)	(5)	○マネジメントシステムの確立及び運用における全般的なリスク情報の活用の例として「計画どおりの結果を得られないおそれのある場合の修正及び是正処置」が適用ガイド 4.1(8)②で示されている。  ○何故、目標未達になったのか(計画が悪かったのか、実施段階でうまくいかなかったのか、実施段階で想定していなかったことが起きたのか、事前に対策できなかったのかなど)の原因を究明し、次回実施時の対策を立案し、意図した結果を達成するより蓋然性の高い計画を策定することができる。
<b>(機器等の検査等)</b>	<b>(機器等の検査等)</b>	<b>8.2.4 検査及び試験</b>			
第四十八条 原子力事業者等は、機器等に係る要求事項への適合性を検証するために、個別業務計画に従って、個別業務の実施に係るプロセスの適切な段階において、使用前事業者検査等又は自主検査等を実施しなければならない。		(1)  (2)	(1)  (2)	(1)	

品管規則及び解釈と JEAC 4111-2021 の対応関係

2026年 7月 1日  
品質保証分科会

品管規則	解釈	JEAC 4111-2021			技術情報
		基本要項事項、 追加要項事項(太字ゴシック)	適用ガイド	解説	
		<b>【追加要項事項】</b> (2)		(2)	
2 原子力事業者等は、使用前事業者検査等又は自主検査等の結果に係る記録を作成し、これを管理しなければならない。	1 第2項に規定する「使用前事業者検査等又は自主検査等の結果に係る記録」には、必要に応じ、検査において使用した試験体や計測機器等に関する記録を含む。	(3)	(3)	(3)	
3 原子力事業者等は、プロセスの次の段階に進むことの承認を行った要員を特定することができる記録を作成し、これを管理しなければならない。		(4)	(4)		
4 原子力事業者等は、個別業務計画に基づく使用前事業者検査等又は自主検査等を支障なく完了するまでは、プロセスの次の段階に進むことの承認をしてはならない。ただし、当該承認の権限を持つ要員が、個別業務計画に定める手順により特に承認をする場合は、この限りではない。		(5)	(5)		
5 原子力事業者等は、保安活動の重要度に応じて、使用前事業者検査等の独立性(使用前事業者検査等を実施する要員をその対象となる機器等を所管する部門に属する要員と部門を異にする要員とすることその他の方法により、使用前事業者検査等の中立性及び信頼性が損なわれないことをいう。)を確保しなければならない。	2 第5項に規定する「使用前事業者検査等の独立性(使用前事業者検査等を実施する要員をその対象となる機器等を所管する部門に属する要員と部門を異にする要員とすることその他の方法により、使用前事業者検査等の中立性及び信頼性が損なわれないことをいう。)を確保」に当たり、重大事故の発生及び拡大の防止に必要な措置が要求されていない原子力施設においては、当該使用前事業者検査等の対象となる機器等の工事(補修、取替え、改造等)又は点検に関与していない要員に使用前事業者検査等を実施させることができる。  3 第5項に規定する「部門を異にする要員とすること」とは、使用前事業者検査等を実施する要員と当該検査対象となる機器等を所管する部門に属する要員が、原子力施設の保安規定に規定する職務の内容に照らして、別の部門に所属していることをいう。	(6)  <b>【追加要項事項】</b> (6)	(6)	(6)	○(品管規則追加 21 項目(8)第 48 条 第 5 項:試験・検査を行う者の独立性の確保の明確化【① GSR Part2 4.31 の反映】)に該当している。

品管規則	解釈	JEAC 4111-2021			技術情報
		基本要項事項、 追加要項事項(太字ゴシック)	適用ガイド	解説	
6 前項の規定は、自主検査等について準用する。この場合において、「部門を異にする要員」とあるのは「必要に応じて部門を異にする要員」と読み替えるものとする。	4 第5項に規定する「使用前事業者検査等の中立性及び信頼性が損なわれないこと」とは、使用前事業者検査等を実施する要員が、当該検査等に必要力量を持ち、適正な判定を行うに当たり、何人からも不当な影響を受けることなく、当該検査等を実施できる状況にあることをいう。				
<b>(不適合の管理)</b>	<b>(不適合の管理)</b>	<b>8.3 不適合管理</b>			
第四十九条 原子力事業者等は、個別業務等要求事項に適合しない機器等が使用され、又は個別業務が実施されることがないように、当該機器等又は個別業務を特定し、これを管理しなければならない。	1 第1項に規定する「当該機器等又は個別業務を特定し、これを管理しなければならない」とは、不適合が確認された機器等又は個別業務が識別され、不適合が全て管理されていることをいう。	(1)	(1)		
2 原子力事業者等は、不適合の処理に係る管理並びにそれに関連する責任及び権限を手順書等に定めなければならない。	2 第2項に規定する「不適合の処理に係る管理」には、不適合を関連する管理者に報告することを含む。	(2)	(2)	(2)	
3 原子力事業者等は、次に掲げる方法のいずれかにより、不適合を処理しなければならない。		(3)	(3)		
一 発見された不適合を除去するための措置を講ずること。		a)	①		
二 不適合について、あらかじめ定められた手順により原子力の安全に及ぼす影響について評価し、機器等の使用又は個別業務の実施についての承認を行うこと(以下「特別採用」という。)		b)	②		
三 機器等の使用又は個別業務の実施ができないようにするための措置を講ずること。		c)	③		
四 機器等の使用又は個別業務の実施後に発見した不適合については、その不適合による影響又は起り得る影響に応じて適切な措置を講ずること。		d)			

品管規則及び解釈と JEAC 4111-2021 の対応関係

2026年 7月 1日  
品質保証分科会

品管規則	解釈	JEAC 4111-2021			技術情報
		基本要項事項、 追加要項事項(太字ゴシック)	適用ガイド	解説	
5 原子力事業者等は、第三項第一号の措置を講じた場合においては、個別業務等要項事項への適合性を実証するための検証を行わなければならない。		(4)	(4)		
4 原子力事業者等は、不適合の内容の記録及び当該不適合に対して講じた措置(特別採用を含む。)に係る記録を作成し、これを管理しなければならない。		(5)	(5)		
		<b>【追加要項事項】</b> (6)	(6)	(6)	
<b>(データの分析及び評価)</b>	<b>(データの分析及び評価)</b>	<b>8.4 データの分析及び評価</b>			
第五十条 原子力事業者等は、品質マネジメントシステムが実効性のあるものであることを実証するため、及び当該品質マネジメントシステムの実効性の改善の必要性を評価するために、適切なデータ(監視測定の結果から得られたデータ及びそれ以外の関連情報源からのデータを含む。)を明確にし、収集し、及び分析しなければならない。	1 第1項に規定する「品質マネジメントシステムの実効性の改善」には、品質マネジメントシステムの実効性に関するデータ分析の結果、課題や問題が確認されたプロセスを抽出し、当該プロセスの改良、変更等を行い、品質マネジメントシステムの実効性を改善することを含む。	(1)	(1)	(1)	
2 原子力事業者等は、前項のデータの分析及びこれに基づく評価を行い、次に掲げる事項に係る情報を得なければならない。		(2)	(2)		
一 組織の外部の者からの意見の傾向及び特徴その他分析により得られる知見		a)			
二 個別業務等要項事項への適合性		b)			
三 機器等及びプロセスの特性及び傾向(是正処置を行う端緒となるものを含む。)	2 第2項第3号に規定する「是正処置を行う端緒」とは、不適合には至らない機器等及びプロセスの特性及び傾向から得られた情報に基づき、是正処置の必要性について検討する機会を得ることをいう。	c)		(2) c)	○(品管規則追加 21 項目(21)第 52 条:不適合及び是正処置の見直し【②JIS Q 9001 の反映】)に該当している。  ○マネジメントシステムの確立及び運用における全般的なリスク情報の活用 の例として「プロセス及び原子力施設の特性及び傾向から是正処置の機会を得る」が適用ガイド 4.1(8) ②で示されている。

品管規則及び解釈と JEAC 4111-2021 の対応関係

2026年 7月 1日  
品質保証分科会

品管規則	解釈	JEAC 4111-2021			技術情報
		基本要項事項、 追加要項事項(太字ゴシック)	適用ガイド	解説	
四 調達物品等の供給者の供給能力		d)	②		○品管規則の「供給能力」と JEAC 4111 の「パフォーマンス」の対応関係については「技術資料(0-3 章)の補足説明」を参照。 ○供給者のパフォーマンスの判断要件は、7.4(3)における供給者の評価における要件と同様である。
<b>(継続的な改善)</b>	<b>(継続的な改善)</b>	<b>8.5 改善</b> <b>8.5.1 継続的改善</b>			
第五十一条 原子力事業者等は、品質マネジメントシステムの継続的な改善を行うために、品質方針及び品質目標の設定、マネジメントレビュー及び内部監査の結果の活用、データの分析並びに是正処置及び未然防止処置の評価を通じて改善が必要な事項を明確にするとともに、当該改善の実施その他の措置を講じなければならない。	1 第51条に規定する「品質マネジメントシステムの継続的な改善」とは、品質マネジメントシステムの実効性を向上させるための継続的な活動をいう。				
<b>(是正処置等)</b>	<b>(是正処置等)</b>	<b>8.5.2 是正処置</b>			
第五十二条 原子力事業者等は、個々の不適合その他の事象が原子力の安全に及ぼす影響に応じて、次に掲げるところにより、速やかに適切な是正処置を講じなければならない。		(1) (2)	(1) (2)	(1)	○(品管規則追加 21 項目(21)第 52 条:不適合及び是正処置の見直し【②JIS Q 9001 の反映】)に該当している。
一 是正処置を講ずる必要性について、次に掲げる手順により評価を行うこと。		(3)		(3)	
イ 不適合その他の事象の分析及び当該不適合の原因の明確化	1 第1項第1号イに規定する「不適合その他の事象の分析」には、次の事項を含む。 ・情報の収集及び整理 ・技術的、人的及び組織的側面等の考慮 2 第1項第1号イに規定する「原因の明確化」には、必要に応じて、日常業務のマネジメントや安全文化の弱点のある分野及び強化すべき分野との関係を整理することを含む。	a) b)	(3) a) b)	a) b)	
ロ 類似の不適合その他の事象の有無又は当該類似の不適合その他の事象が発生する可能性の明確化		c)	c)	c)	○マネジメントシステムの確立及び運用における全般的なリスク情報の活用の例として「類似の不適合その他の事象が発生する可能性の明確化」が技術情報 4.1(8)②で示されている。
二 必要な是正処置を明確にし、実施すること。		(4)	(4)		

品管規則及び解釈と JEAC 4111-2021 の対応関係

2026年 7月 1日  
品質保証分科会

品管規則	解釈	JEAC 4111-2021			技術情報
		基本要項事項、 追加要項事項(太字ゴシック)	適用ガイド	解説	
三 講じた全ての是正処置の実効性の評価を行うこと。		(5)	(5)		
四 必要に応じ、計画において決定した保安活動の改善のために講じた措置を変更すること。		(6)	(6) , (7)	(6)	○(品管規則追加 21 項目(13)「マネジメントレビューのインプット項目の追加」)に該当している。  ○マネジメントシステムの確立及び運用における全般的なリスク情報の活用 <sup>の例として</sup> 「業務・原子力施設に係る改善のために実施された処置及びマネジメントシステムの変更」が適用ガイド 4.1(8)②で示されている。
五 必要に応じ、品質マネジメントシステムを変更すること。		(7)		(7)	○マネジメントシステムの確立及び運用における全般的なリスク情報の活用 <sup>の例として</sup> 「業務・原子力施設に係る改善のために実施された処置及びマネジメントシステムの変更」が適用ガイド4.1(8)②で示されている。
六 原子力の安全に及ぼす影響の程度が大きい不適合に関して、根本的な原因を究明するために行う分析の手順を確立し、実施すること。	3 第1項第6号に規定する「原子力の安全に及ぼす影響の程度が大きい不適合」には、単独の事象では原子力の安全に及ぼす影響の程度は小さいが、同様の事象が繰り返し発生することにより、原子力の安全に及ぼす影響の程度が増大するおそれのあるものを含む。	(8)	(8)	(8)	
七 講じた全ての是正処置及びその結果の記録を作成し、これを管理すること。		(9)	(9)		
2 原子力事業者等は、前項各号に掲げる事項について、手順書等に定めなければならない。		(10)	(10)	(10)	
3 原子力事業者等は、手順書等に基づき、複数の不適合その他の事象に係る情報から類似する事象に係る情報を抽出し、その分析を行い、当該類似の事象に共通する原因を明確にした上で、適切な措置を講じなければならない。	4 第3項に規定する「適切な措置を講じなければならない」とは、第1項の規定のうち必要なものについて実施することをいう。	(11)	(11)	(11)	
<b>(未然防止処置)</b>	<b>(未然防止処置)</b>	<b>8.5.3 未然防止処置</b>			
第五十三条 原子力事業者等は、原子力施設その他の施設の運転経験等の知見を収集し、自らの組織で起こり得る不適合の重	1 第1項に規定する「自らの組織で起こり得る不適合」には、原子力施設その他の施設における不適合その他の事象が自らの施設	(1)	(1)	(1)	○(品管規則追加 21 項目(21)第 53 条:不適合及び是正処置の見直し【②JIS Q 9001 の反映】)に該当している。

品管規則及び解釈と JEAC 4111-2021 の対応関係

2026年 7月 1日  
品質保証分科会

品管規則	解釈	JEAC 4111-2021			技術情報
		基本要項事項、 追加要求事項(太字ゴシック)	適用ガイド	解説	
要性に応じて、次に掲げるところにより、適切な未然防止処置を講じなければならない。 一 起こり得る不適合及びその原因について調査すること。 二 未然防止処置を講ずる必要性について評価すること。 三 必要な未然防止処置を明確にし、実施すること。 四 講じた全ての未然防止処置の実効性の評価を行うこと。 五 講じた全ての未然防止処置及びその結果の記録を作成し、これを管理すること。	で起こる可能性について分析を行った結果、特定した問題を含む。	(2)	(2)		○マネジメントシステムの確立及び運用における全般的なリスク情報の活用 の例として「未然防止における他の原子力施設(組織内の他施設を含む)及び他の施設から得られた知見の活用」が適用ガイド4.1(8)②で示されている。
2 原子力事業者等は、前項各号に掲げる事項について、手順書等に定めなければならない。		(3)	(3) b) e)		