

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（概要版）

1. まえがき

品質保証分科会は、JEAC 4111-2021 を 2021 年 5 月に発刊して以降、関係箇所と協議のうえ原子力規制庁に JEAC 4111 の活用について面談を申し込み、民間規格が原子力安全の確保に向けてその役割を果たしていけるよう取り組んできました。

2022 年 6 月 8 日の原子力規制庁との面談において、原子力規制庁より JEAC 4111 を規制活動又は事業者の保安活動に適用するための 4 つの課題が示されましたので、その対応について検討するべく JEAC 4111 適用課題検討タスクを 2022 年 7 月 25 日に設置し、その報告をうけて品質保証分科会で鋭意検討し成案を得ました。なお、JEAC 4111 適用課題検討タスクにおいては、原子力規制庁のオブザーバーに参加いただきました。

2. 原子力規制庁から示された課題に対しての品質保証分科会の考え方

JEAC 4111-2021 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に関する規則および解釈の要求事項と一部異なるところがあり、規制活動や事業者の保安活動に適用するには以下の課題がある。

（囲みは原子力規制庁から示された課題を示す。以下同様。）

【品質保証分科会の考え方】

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、継続的に安全性向上を促進するために重要な規格として、原子力規制庁による検査制度の見直し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（以下、品管規則）の制定も踏まえて策定したものです。

2017 年の初頭から JEAC 4111 の策定に着手し、原子力規制庁の要望を受けて品質保証分科会傘下の「JEAC4111 改定基本方針検討タスク」（2017.1-2018.11）において品管規則及び解釈案の説明を受けて原子力規制庁にコメントするとともに、規格策定においては IAEA の GSR Part 2、米国の検査制度及びその運営経験等が反映された品管規則を満たすよう具体化を図り、規約に基づく手続きを経て 2021 年 5 月に発刊しました。

その間、原子力規格委員会（以下、NUSC）、品質保証分科会、品質保証検討会には、原子力規制庁職員に常時参加者として加わっていただき、十分に意見交換をしつつ進められたことは、公開されている議事録からも明らかであり、学協会規格の関係者が共通して感謝するところです。

一方で、結果として公衆審査終了後の面談（2021.2.26）を含め、原子力規制庁との面談が数回行われ（2022.3.3, 2022.6.8）、課題が示されていること、JEAC 4111-2021 の活用に関する実態調査の結果などから、JEAC 4111-2021 の内容に関する認識の齟齬があることが明確になりました。この原因としては、品管規則及び解釈で用いられている用語と民間規格で用いられている用語が異なっていること、用語の間の対応表を示すなどの努力を行っているものの、その意図を説明し理解してもらうための努力が不足していたことなどが考えられます。このため、今後とも原子力規制庁と品質保証分科会との間で十分なコミュニケーションを図り、品管規則の意図を踏まえた保安活動を民間規格としてサポートすることが重要と考えます。

個々の課題に対する対応の考え方を以下に示します。

1. 新検査制度においてパフォーマンスベースドの考え方を導入しているが、JEAC 4111 においては QMS の継続的な改善に重点が置かれており保安活動の結果安全性が向上した結果を求めるようになっていない。QMS の継続的改善は当然のこととして、実際の活動を質の向上（安全性の向上）を成果として得られる活動にしていくことが重要である。そのため、監視測定及び評価においては、成果（結果）に重点をおいていく必要がある。

【品質保証分科会の考え方】

JEAC 4111-2021 は、従来にも増してパフォーマンス重視を求める内容となっていると判断します。

品管規則では「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」を考慮してマネジメントシステムを確立し、運用することとして示されていますが、JEAC 4111-2021 においては、「リスク情報活用」を追加要求事項として明確化し（4.1(8)）、マネジメントシステムの計画（5.4.2(1)）、業務の計画（7.1）、設計・開発の計画（7.3.1）を中心に「意図した結果を達成する蓋然性の高い計画策定」が可能のようにしています。また、パフォーマンスの評価及び改善については、管理責任者及び管理者によるパフォーマンス把握（5.5.2, 5.5.3）、マネジメントシステムのパフォーマンス及び有効性の継続的な改善（8.1(1)）、計画どおりの結果を達成できる能力があることを実証するパフォーマンス指標（PI）の使用（8.2.3）、原子力安全に対する重要度に応じて不適合の根本的な原因を究明するための分析（8.5.2(8)）を求めることにより、マネジメントレビュー（5.6.1）を通じて意図した結果を達成する蓋然性を高めることが可能になっています。さらに、トップマネジメントに対して、原子力安全のためのリーダーシップを発揮し、品質方針、品質目標、組織全体の安全文化のあるべき姿を定めることを求める（5.1）ことにより、「目標」を利害関係者のニーズ及び組織の実情を踏まえたものに変えていくことが可能のようにしています。

他方、運用面を見ると、必ずしもその意図が適切に理解されていない事例が見られるのも

事実です。原子力規制庁から示された課題 2 及び課題 3 を含めて誤解されやすい点を明確にし、講習会等で説明し理解を確実なものにしていくとともに、品質保証分科会としてより積極的な形で情報を発信していくこと、次回改定においては、これらに配慮した記載を工夫することなどが必要と考えます。

【関連する規格の主な内容】

意図した結果を達成することに関係する規格内容の抜粋を以下に示します。

- 巻頭言「改定に当たり参考にした JIS Q 9001 は、2015 年に大幅な改正が行われている（略）計画を立てる際に過去の知見に基づいてリスクを検討し、計画（品質目標、品質目標を達成するための計画等）を従来にも増して意図した結果を達成する蓋然性の高いものにする、その上で、達成できなかった場合には、計画を立てる際に不足していた部分を明らかにし継続的に改善することにより、計画をより確かなものにするのが要求されている。今回の JEAC 4111 の改定においては、この意図を反映し、リスク情報の活用を含め計画の重要性を本規程全体で明確にするようにした。」
- 1. 「本規程は、原子力施設の事業者（以下、「組織」という。）が、原子力安全のためのマネジメントシステムを確立し、実施し、評価確認し、継続的に改善するとともに、安全文化及び安全のためのリーダーシップによって、原子力安全を達成・維持・向上することを目的としている。」
- 4.1(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。」

同上解説 『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。』
- （適用ガイド）4.1(1) 「(略) 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。」
- 4.1(8) 「組織は、マネジメントシステムの確立及び運用において、リスク情報を活用しなければならない。」
- 5.1 「トップマネジメントは、原子力安全のためのリーダーシップを発揮し、責任をもってマネジメントシステムを確立及び実施するとともに、その有効性を継続的に改善することに対してコミットしていることを、次の事項によって実証しなければならない。a) 品質方針を設定する。b) 品質目標が設定されることを確実にする。(略) 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。」
- 5.4.1(1) 「トップマネジメントは、組織内のしかるべき部門及び階層で、業務・原子力施設に対する要求事項を満たすために必要なものを含む品質目標が設定されているこ

とを確実にしなければならない。」

- 5.6.1(2)「このレビューでは、マネジメントシステムの改善の機会の評価、並びに品質方針及び品質目標を含むマネジメントシステムの変更の必要性の評価も行わなければならない。」
- (適用ガイド) 5.4.1(1)②「品質目標を達成するための計画において、次の事項を行うことが望ましい。1)品質目標を達成するために実施する必要がある処置を決定する。2)十分な資源が利用可能であることを確実にする。3)品質目標を達成する責任を負う者(チーム又は部門としてもよい)を明確にする。4)処置をいつ完了するのかを決定する。5)結果の評価方法を決定する。(略)」
- 5.4.2(1)「トップマネジメントは、マネジメントシステムの実施に当たっての計画が、「4.1 一般要求事項」に規定する要求事項を満たすように策定されていることを確実にしなければならない。」
- 7.1(1)「組織は、業務に必要なプロセスを計画し、構築し、かつ管理しなければならない。また、計画の策定においては、リスク(4.1(2)c参照)を考慮しなければならない。」
- 7.3.1(1)「組織は、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)の計画を策定し、管理しなければならない。(略)さらに、設計・開発の計画には、不適合及び予期せぬ事象の発生を未然に防止するための活動(4.1(2)cを含む)を行うことを含めなければならない。」
- 8.2.3(2)(3)「監視及び測定の実施に際しては、業務・原子力施設の原子力安全に対する重要度に応じてPIを用いなければならない。」「これらの方法は、プロセスにマネジメントシステムの計画(5.4.2参照)及び業務の計画(7.1参照)で定めた計画どおりの結果を達成する能力があることを実証するものでなければならない。」
- 8.5.2(8)「原子力安全に及ぼす影響の程度が大きい不適合については、根本的な原因を究明するために行う分析手順を確立し、実施しなければならない。一つの事象では影響は小さくても繰り返し同様な事象が発生する場合も含めて、原子力安全に対する重要度に応じて、(略)根本的な原因を究明するための分析を行わなければならない。」

2. 用語の定義は、規制要求との不整合、誤解や混乱を招くことがないように、原則として規則に合わせるべきであり、そこからISOやその他規格の参照や民間規格としてのわかりやすさとして、解説や読み替えを行うようにする必要がある。

【品質保証分科会の考え方】

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ことが大切と考えます。

JEAC 4111-2021では、可能な限り品管規則の用語、表現によっていますが、マネジメン

トシステムの統一性を損なうものは、あえて採用していません。用語を品管規則に合わせた場合には、品管規則で定義されていない用語について新たに定義する必要が生じるだけでなく、JIS Q 9001 の用語を用いていることのメリットが失われることとなります。

2013年に施行された旧品管規則からの経緯を踏まえると、品管規則が求めている内容と JEAC 4111 で表現されている内容は同等ですが、JEAC 4111 においては、意味が確定できる用語を用いて、規格全体を統一していることから、規格の適用範囲の事業者においては、民間規格の用語・表現を用いることにより、理解が容易となります。これは、民間（事業者、供給者）における混乱を避けるとともに専門家が集まる NUSC の機能を活用する意味でも望ましいと考えます。

3. 特に、従来から品管規則で「実効性」を使用することにしたのは、上記1の観点から成果を得ることを主眼として、計画、管理及びその活動の評価を行うことを意味している。

【品質保証分科会の考え方】

JEAC 4111 の用語である「有効性」及び「有効性の継続的改善」を品管規則の用語である「実効性」及び「実効性の維持」にすべて置き換えることは、国際標準に準じた JIS Q 9001 の用語との整合性が損なわれることなどを考慮すると、避けるのがよいと考えます（課題2に対する品質保証分科会の考え方を参照）。そのような制約のもとで、品管規則で求められている内容と JEAC 4111 で表現されている内容が同じであること（課題1に対する品質保証分科会の考え方を参照）を誤解のないように伝える工夫が必要と考えます。

運用において JEAC 4111 で求めているような取り組みがなされていない場合は、事業者の改善努力が必要なことは言うまでもありませんが、講習会等での理解の促進、品質保証分科会としての積極的な情報発信も必要と考えます。さらには、品管規則及び解釈の意図するところを事業者が確実に実践できるように、JEAC 4111 の次回改定を含めて検討します。

技術資料等をベースとした講習会等での理解の促進、品質保証分科会としての積極的な情報発信、又は JEAC 4111 の次回改定における「成果を得ること」に関わる具体的な対応の案としては、例えば、以下のようなものが考えられます。

- ・ 基本的な要求事項である 4.1(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。」に関連して、マネジメントシステムを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）必要があることを強調する。
- ・ 4.1(8)「組織は、マネジメントシステムの確立及び運用において、リスク情報を活用しなければならない。」、7.1(1)「組織は、業務に必要なプロセスを計画し、構築し、かつ

管理しなければならない。また、計画の策定においては、リスク（4.1(2)c)参照）を考慮しなければならない。」などに関連して、望ましい影響を増大し、望ましくない影響を防止又は低減することでマネジメントシステムがその意図した結果を達成できる（実効性を維持できる）という確信を与えるためなど、リスクを考慮する目的を強調する。

- ・ 「マネジメントシステムの改善」について記載している部分〔3.11, 4.2.2, 5.6.1(2), 5.6.2k), 5.6.2m)など〕に関連して、「マネジメントシステム」、「パフォーマンス」及び「継続的改善」の意味を解説するとともに、「原子力安全の達成のため」など、マネジメントシステムの改善はパフォーマンス（原子力安全）向上のための施策の一つであることを強調する。また、8.2.3(2)(3)(5)「監視及び測定の実施に際しては、業務・原子力施設の原子力安全に対する重要度に応じてPIを用いなければならない。」「これらの方法は、プロセスにマネジメントシステムの計画（5.4.2 参照）及び業務の計画（7.1 参照）で定めた計画どおりの結果を達成する能力があることを実証するものでなければならない。」「計画どおりの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、当該プロセスの問題を特定し、当該問題の修正及び是正処置を適切にとらなければならない。」、8.5.2(8)「原子力安全に及ぼす影響の程度が大きい不適合については、根本的な原因を究明するために行う分析手順を確立し、実施しなければならない。一つの事象では影響は小さくても繰り返し同様な事象が発生する場合も含めて、原子力安全に対する重要度に応じて、(略)根本的な原因を究明するための分析を行わなければならない。」などに関連して、マネジメントシステムを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）ためには、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、リスク情報を活用して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するというプロセスにおいて何が不足していたのかを検討することで、パフォーマンスが確実に改善されるようにすることが重要なことを強調する。
- ・ 5.1「トップマネジメントは、原子力安全のためのリーダーシップを発揮し、責任をもってマネジメントシステムを確立及び実施するとともに、そのマネジメントシステムの有効性を継続的に改善することに対してコミットしていることを、次の事項によって実証しなければならない。a) 品質方針を設定する。b) 品質目標が設定されることを確実にする。(略) 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。」、5.6.1(2)「このレビューでは、マネジメントシステムの改善の機会の評価、並びに品質方針及び品質目標を含むマネジメントシステムの変更の必要性の評価も行わなければならない。」などに関連して、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が必要なことを強調する。
- ・ 解説 3. 用語及び定義の「表-1 品管規則及び解釈の用語との対応表」において、従来から使用している「有効性」の用語を用いるが、「実効性を維持する」ためには、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必要であることを明確にする。

品質保証分科会は、関連組織における対応を支援するとともに、規格の活用実態を踏まえ次回改定に取り組むこととします。

4. 規則は、機能要求をしている部分があるため民間規格としては、事業者がより成果を上げられるような具体的な要求事項や方法等を記載する必要がある。例えば、一般産業用工業品の取り扱いについて。

【品質保証分科会の考え方】

JEAC 4111 において、どの項目についてどこまで具体的な要求事項・適用ガイドを示すべきかについては、品管規則及び解釈の内容、事業者におけるマネジメントシステムの実施状況を踏まえ、項目ごとに議論が必要と考えます。一般産業用工業品、改善措置活動（CAP）については適用ガイドを規定してありますが、これらを含めて、今後とも規格の適用経験（手順書類への実装、規制に係る審査・検査、調達管理など）を踏まえて見直しを行い、各項目についてどこまで具体的な記載を行うかについて、関係者の間で十分議論が行われ、コンセンサスが得られるよう配慮しながら、JEAC 4111 の次回改定において反映していきたいと考えます。

3. まとめ

JEAC 4111-2021 は、発刊以降、特別講習会、講習会実務コース、原子力関連学協会規格類協議会での説明、原子力規制庁との面談を経て認知を進めており、民間事業者においても適用が徐々に進んでいます。規制との関係では、いわゆる追加 21 項目（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」）の実装方法を規定しています。原子力規制庁から示された課題において主な論点になっている意図した結果を達成する蓋然性の高いシステムとすることについても、JEAC 4111-2021 は品管規則及び解釈における要求事項の実装方法を定めたものになっています。

原子力規制庁から示された課題については、以下のように対応するのがよいと考えます。

- ①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ことが必要である。
- ②パフォーマンス重視、及び「実効性の維持」と「有効性の継続的改善」との関係に関する認識の齟齬については、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、このためには次の二つを含め、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ともに、品質保証分科会としてより積極的な形で情報を発信していくこと、次回改定においてはこれらに配慮した記載を工夫することが必要である。

- 1) リスク情報の活用では、意図した結果を達成できるという確信を与えることが重要なこと。
 - 2) 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、リスク情報を活用して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するというプロセスにおいて何が不足していたのかを検討することで、パフォーマンスが確実に改善されるようにすることが重要なこと。
- ③規格における要求事項・適用ガイドの具体化については、品管規則及び解釈の内容、事業者におけるマネジメントシステムの実施状況を踏まえて見直しを行い、各項目についてどこまで具体的な記載を行うかについて、関係者の間で十分議論が行われ、コンセンサスが得られるよう配慮しながら、JEAC 4111 の次回改定において反映していくことが必要である。

民間事業者における JEAC 4111 の活用実態を踏まえると、リスク情報の活用、改善措置活動（CAP）、安全文化醸成活動等、品管規則及び解釈を具体化する上で有効に活用されている状況が見られる反面、目指すところは原子力安全の達成・維持・向上で共通するにもかかわらず、品管規則及び解釈との関係性が曖昧になっていることが不安を与えていること、解釈のばらつきについて悩みを抱えているところが多いこと、「実効性の維持」と「有効性の継続的改善」との関係に関する認識の齟齬が、原子力規制検査において問題を生じていることなどが危惧されます。したがって、原子力規制庁とのコミュニケーションを考慮して JEAC 4111 の活用を促進するとともに、次回改定に反映していくことが、事業者が自主的、継続的に安全性向上を促進するために必須と考えます。また、適用上の問題については、規格の改定を待つのではなく、技術資料等をベースにした講習会等での理解の促進、品質保証分科会としての積極的な情報発信などを通じて解決していくことも必要と考えます。

なお、以上のような取り組みは、原子力関連学協会規格類協議会のステートメント「原子力安全の向上に向けた学協会活動の強化」（平成 30 年 3 月 8 日 原子力関連学協会規格類協議会）にも沿っていることと考えます。