

2023年9月27日

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

原子力規格委員会
品質保証分科会

1. まえがき

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「JEAC 4111 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（添付資料①参照）、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。

本資料は、原子力規制庁から示された課題の各項目について、どのように考えるのがよいのかを JEAC 4111 適用課題検討タスクで議論した内容をもとに報告するものです。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. 意図した結果を達成する規格の構造及び要求事項（添付資料①の原子力規制庁から示された課題1に対応）

(1) パフォーマンス重視

JEAC 4111-2021 は、以下に示すようにパフォーマンス向上に重点をおいて策定されています。

「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」より

『本規程は、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、活動の具体例などを記載した適用ガイドを充実するとともに、リスクに基づく考え方をを用いることで、本規程の目的とする原子力安全の達成・維持・向上を実現することを基本的な考えとしている。』

(2) 意図した結果を達成する蓋然性の高い計画策定とパフォーマンス向上

マネジメントシステムは、方針や目標（原子力においては安全性の維持向上＝パフォーマンスの維持向上）を達成するための仕組みであり、JEAC 4111 の適用ガイド(5.4.1(1)②)には、JIS Q 9001:2015 6.2.2a)～e)にある「品質目標を達成するための計画」で考慮する事項を記載しています。

従来から JIS Q 9001 及びそれをベースにした JEAC 4111 においても、最初から 100% 達成しなくてもよい、80%程度でよいとの考え方での計画策定を意図しているわけではなく、リスクを考慮した上で計画を策定することとしています。その上で、予期せぬリスクの発生や、リスク対策が奏功しないことにより目標を達成できない場合もあるので有効性（計画に対する実績の程度）を評価し、次の活動に活かす継続的改善を求めています。リスクを考慮することで、目標を達成する蓋然性の高い計画とすることにつながります。

予めすべてのリスクを予見することが難しいため、目標を 100%達成する場合もそうでない場合もあり得ますが、100%達成することを意図しないで「計画」を作るのは不適切であり、また、100%達成が確実な「目標」しか立てないことも不適切です。両方を満たそうと汗をかくことが、組織として社会的責任を果たすことにつながると考えます。

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、上記の観点より、「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」が可能ないようにしています。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なようにしています。

要求事項として「パフォーマンス」を用いている部分については、用語「パフォーマンス」の要求事項に係る比較対照表（添付資料③）に示すとおりですが、適用ガイド、解説にも多くの使用箇所があります。詳細については品管規則に対する JEAC 4111-2021 新旧比較表（添付資料②）をご参照ください。

（参考）

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

パフォーマンス：測定可能な結果

継続的改善：パフォーマンスを向上するために繰り返し行われる活動

(3) 運用面の問題

JIS Q 9001 も JEAC 4111 も、本来は意図した結果を達成するためのものですが、民間企業においては認証取得のために、規定された要求事項を満たすことが自己目的化したり、原子力施設を運用する事業者においては、品管規則の要求を満たすことをもって事足りたりとしたりするような誤解が散見されました。そのような誤解を解くため、今回の改定においても(1)及び(2)で述べたように「パフォーマンス重視」を強化しており、講習会等を通じて理解を向上させているところです。

ただし、JEAC 4111-2021 の活用に関する実態調査結果（添付資料⑧参照）からは、事業者の運用として、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、品管規則及び解釈との関係に不安を感じ適用が進んでいない状況、品管規則及び解釈と JEAC 4111 とで表現の異なっている「実効性の維持」と「有効性の継続的改善」について原子力規制検査において問題を生じていることなどが窺えます。このため、講習会等を通じて規格に基づく運用の改善を支援するとともに、規格の次回改定を目指して、運用の実態を踏まえて改善点を見出していくことが望ましいと考えます。

(4) 小括

(1)及び(2)で述べたように、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。他方、(3)で述べたように運用面を見ると、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】

詳細は品管規則に対する JEAC 4111-2021 新旧比較表（添付資料②）に示しますが、以下は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です。

- 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。」

3. 品管規則と JEAC 4111 の用語の対応関係 (添付資料①の原子力規制庁から示された課題 2 に対応)

(1) 用語の相違についての経緯

a. JEAC 4111-2013 策定時

2013年に制定された「実用発電用原子炉に係る発電用原子炉設置者の設計及び工事に係る品質管理の方法及びその検査のための組織の技術基準に関する規則」(以下、旧品管規則)では、行政用語による規則本文に対し、解釈で JIS Q 9001 を引用することにより、規則本

文の意味が明確にされていました。民間規格は JIS Q 9001 をベースにしているのです。JIS Q 9001 を介することにより、規則と JEAC 4111 とで用語が異なりますが、意味は同じであることの共通理解がされていたものです。

旧品管規則の例

例①：解釈 第 3 条（品質管理監督システムに係る要求事項）

1 規則第 3 条第 1 項に規定する（略）「実効性を維持」とは、JIS Q 9001 で使用されている「有効性を継続的に改善」に相当するものである。

例②：解釈 第 10 条（品質方針）

1 規則第 10 条第 2 号に規定する「実効性の維持」とは、JIS Q 9001 で使用されている「有効性を継続的に改善」に相当するものである。

b. JEAC 4111-2021 策定時

基本要素事項において、品管規則本文を満たすようにしていますが、前述の旧品管規則の経緯を踏まえた上で、JEAC 4111-2013 に必要な追加・修正を加えています。

また、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、あえて採用せず、求めていることは同等であるとしています。

例えば、品管規則では、解釈において「実効性の維持」の意味が明確にされたこと、事業者のパフォーマンスに重点を置いた審査に移行することから、「有効性」の概念から「実効性」の概念に改めたという説明がなされたこと〔新たな検査制度（原子力規制検査）の実施に向けた法令類の整備（第二段階）（基準規則及びその解釈のうち実用発電用原子炉施設関係）に対する意見募集の結果について（令和元年 12 月 25 日原子力規制委員会）〕を受けて、品管規則で要求されている内容との関係を整理し（添付資料⑥参照）、これをもとに品管規則と JEAC 4111 の用語の対応関係を規格の解説「3. 用語及び定義」に示しています。

(2) 民間規格における適切な用語・表現

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多くの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とともに、全体の統一性が損なわれます。また、供給者に適用する附属書-4 は、JIS Q 9001 の用語を用いていることから、民間規格の中で、同じ意味で別の用語が用いられることになり、建設工事、大型改良工事、保守管理等の様々な局面で、事業者と供給者とで共通理解が得られないことにつながります。

したがって、用語を品管規則に合わせた場合にはシステムとしての統一性に欠け、国際的にも整合性のないものになります。これを踏まえて、コンセンサスによって成立した民間規格を尊重していただき、その上で、品管規則と民間規格の対応関係については、コミュニケーションを通じて共通理解を図った上で、必要な措置をとることが重要と考えます。

事例として、規格の解説「3. 用語及び定義」に記載された品管規則と JEAC 4111 の対

応表から、重要な用語として「パフォーマンス」について以下に示します。

なお、用語「実効性」については、次項4. に示します。

用語「パフォーマンス」の要求事項に係わる比較対照表（全体9箇所）を、添付資料③に示します。そのうちから用語「パフォーマンス」についての代表的な例を以下に示しますが、民間規格では定義が明確な用語「パフォーマンス」に対して、品管規則では別の用語が2つ用いられ、かつ定義されていません。第十九条（マネジメントレビューに用いる情報）のみ、「プロセスの運用状況」について、JIS Q 9001 を引用した解釈が記載されています。

（一部抜粋）

品管規則	JEAC 4111-2021	説明
（品質マネジメントシステム管理責任者） 第十五条 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。	5.5.2 管理責任者 (2)b マネジメントシステムのパフォーマンス及び改善の必要性の有無について、トップマネジメントに報告する。	品管規則の「運用状況」は定義されていないが、JEAC 4111 では「パフォーマンス」であり、意味が明確である。
（管理者） 第十六条 三 個別業務の実施状況に関する評価を行うこと。	5.5.3 管理者 (1)c パフォーマンスについて評価する。	品管規則の「実施状況」は定義されていないが、JEAC 4111 では「パフォーマンス」であり、意味が明確である。

注) パフォーマンス：測定可能な結果。(JIS Q 9000: 2015)

(3) 小括

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。

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。

なお、本件については、NUSCにおける審議の時点で、質疑に対して回答し、了承され

ています。

第 74-2 回原子力規格委員会（2020.6.29）議事録（添付資料④参照）

（用語関係の抜粋）

- ・説明の中に、規制用語が分かりにくいので、JEAC では違う用語を使うという話があり、40 用語ぐらいあるという説明だった。規制の用語の中には、例えば「健全な安全文化の育成と維持」のように、今まで使われていた、「醸成する」という日本語の訳が放っておいても出来上がるという意味合いだから今般見直すべきということで検討チームにおいて議論して変更された用語だが、そういうものをわざわざ元の用語に戻して使うということか。或いは、経営責任者とトップマネジメントのように、会社員だったら経営責任者とは誰のことかわかると思うが、わざわざそういう置き換えをして違う用語で、規制側と民間側が理解をして、規制の現場で混乱を招くことを懸念している。最近そういう議論も委員会でもあったが、どういう考えか教えてほしい。
- 用語の問題は、対応関係がはっきりしていれば問題ないと思っている。分科会のコンセンサスであり、規制庁の言う醸成云々という話も存じ上げているが、用語の違いに拘るのはそれほど意味があることではないと考える。
- ・拘る必要が無いのであれば規制側に合わせても良いのではないか。規制活動の規格を作っているのではないか。
- そういうつもりはない。規制活動のために作っているのであれば、エンドースして当然ではないか。今年度のエンドース計画には入っていない。我々は規制を第一として作っているわけでもない。
- ・説明が悪かったかもしれないが、規制活動においても使われると思うので、そういう所も考えた方が良くと思ったので発言した。
- ここ 2 年間ほど検討会、分科会を通して色々議論して一つの焦点となった部分ではある。ただ、2003 年以来、品質マネジメントシステムということで事業者が全体系を今の JEAC 4111 の用語を用いて体系化して作成しているので、用語を変えてしまうと全ての事業者、或いは原子力施設の企業が、相当な膨大な数の改定作業をしなくてはいけなくなる。それを避けるために、とりあえず対応表で相互関係を明確にした。
- ・了解した。

4. 成果を得ることと、用語「実効性」（添付資料①の原子力規制庁から示された課題 3 に対応）

意図した結果を得るようなシステムとすることは、品管規則も JEAC 4111 も同じであり、「2. 意図した結果を達成する規格の構造及び要求事項」に記載したとおりです。

前項で用語全般について説明しましたが、本項では特に用語「実効性」に関わる問題について説明します。

(1) 用語「実効性」

a. 策定過程における議論

JEAC 4111 の策定過程において、原子力規制庁と品質保証分科会との間で以下の議論がなされました。

（JEAC 4111 改定基本方針検討タスク第 8 回議事録より）

『(規制庁) やったけれども、何の効果もでていないのはダメ。それは方法論が有効ではないということ。今までの保安規定では、決められたことが決められたとおりにやられていけば、効果が出ていなくてもよかったが、それではお互い生産性がない。

(分科会) これからは、全体としてパフォーマンスを見るような構造であり、この条文だけでそういう議論をするのはわかりづらい。

(分科会) CAP 含めて ROP の大前提は、我々自身が自分の脆弱性を改善していくかに結びつかないと意味がない。心が伝わるように JEAC に書きたいと思う。意図が違ったまま、形だけは導入しましたとにならないようにしたい。』

「効果が出ていなくてもよい」というのは JIS Q 9001 及びそれをベースとした JEAC 4111 についての誤解であり、事業者における運用面の問題が根底にあることが窺えますが、パフォーマンス向上の明確化を含め規格として対応したことは、「2. 意図した結果を達成する規格の構造及び要求事項」に記載したとおりです。

b. 「実効性」に係る定義

2020 年 4 月施行の品管規則では、「実効性」は定義されていませんが、システムの「実効性を維持する」ことの意味が第四条解釈に記載されています。ただし、品管規則本文と合わせると、それ自体は要求事項ではなく、継続的改善の目的「～ため」として書かれています。

品管規則における「実効性」の使用箇所について逐条的な検討を行った結果を添付資料⑤に示します。

JEAC 4111 は、ISO 9001 のフレームワークを残していることから、ISO の用語によって意味を確定させることができるという優れた特徴があります。すなわち、JEAC 4111 で JIS Q 9001 と同じ部分は、英文規格の意味までたどることが可能です。例えば品管規則において、一律に「実効性」で表現されている部分は ISO 9001 では、effective, effectiveness, effectively に対応し、JEAC 4111 では、JIS Q 9001, 単語の語義から規格要求の意味が明確になっています。

このため、用語については、前項 3. (3)に記載のとおり、マネジメントシステムの統一性を損なうものは、あえて品管規則の用語ではなく民間規格の用語・表現を用いています。

c. 「実効性を維持する」

添付資料⑥に、品管規則第四条及び同解釈と、JEAC 4111-2021 の 4.1(1)との比較表を示します。

ここでは、「実効性を維持する」ことは、「2. 意図した結果を達成する規格の構造及び要求事項」に記載したとおり、適用ガイド 4.1 一般要求事項(1)(8)を始めとして、リスクを考慮することに対応しており、一般要求事項に位置づけ規格全体に展開することで、「成果を得る」ことを重視した規格になっています。

なお、条項別の解説 4.1(1)とともに、規格の解説「3. 用語及び定義」にも、「実効性を維持する」と「有効性の継続的改善」の対応表があります。

(2) 運用面の問題

(1)a. の冒頭に引用したとおり、目標達成について運用面の課題があることが本件の発端と考えます。

JEAC 4111-2021 の活用に関する実態調査結果（添付資料⑧参照）からも、品管規則及び解釈と JEAC 4111 で表現の異なっている「実効性の維持」と「有効性の継続的改善」との関係について、規制側と事業者側で認識の齟齬が生じていること、施設管理の有効性（JEAC 4209-2021）については従来の用語をそのまま使用する一方で、マネジメントシステムの一次文書においては有効性を実効性に置き換えるなど無理な対応をとっていることが窺えます。

(3) 小括

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（3. 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（2. 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。

5. 規格における要求事項・適用ガイドの具体化（添付資料①の原子力規制庁から示された課題4に対応）

原子力安全を達成するための具体的な実施方法については、品質保証分科会、品質保証検討会の専門家、原子力規制庁の常時参加者が参加する場において、コンセンサスが得られたものを規格化しています。

特に、品管規則におけるいわゆる追加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」）については、JEAC 4111 改定基本方針検討タスクにおいて、原子力規制庁と品質保証分科会の意見交換を経て必要な内容を規格化しました。

また、品管規則を満たす基本要素事項のみならず、自主的安全性向上のために必要と考える要求事項を「追加要求事項」として付加するとともに、適用ガイドにおいて、具体化を図っています。なお、具体的な活動を要求事項として仕様規定化する要望もありましたが、活動を固定化することになり改善活動に繋がらないことから、適用ガイドとして定めていません。適用ガイドも標準（規格）であり、特に「望ましい」としたのは英文規格の「should」に相当するものであり、規格としての規範性すなわち推奨する意味があります。

ただし、JEAC 4111-2021 の活用に関する実態調査結果（添付資料⑧参照）を見ると、適用ガイドが持つ規範性について必ずしも十分理解されていないことが窺え、これについては、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が必要と考えます。

(1) 一般産業用工業品についての要求事項・適用ガイドの具体化

例として挙げられた一般産業用工業品については、適用ガイドにおいて次のように具体化しています。これらの詳細については、一般産業用工業品に関する規格の内容（添付資料⑦）に示します。

（条項、項目等）

3.用語及び定義

3.4 一般産業用工業品

7.4.1 調達プロセス

基本要素事項(2)

適用ガイド(2) ⑥, ⑦, ⑧, ⑨, ⑩

解説(2) ②, ④, ⑤, ⑥, ⑦

7.4.2 調達要求事項

基本要素事項(1) f)

適用ガイド(1)④ f)

解説(1) f)①, ②

附属書-4

3. 用語及び定義

3.3 一般産業用工業品

解説 3.3

8.2.2 製品及び役務に関する要求事項の明確化

a) 3) v) 一般産業用工業品を原子力施設に使用するに当たって、顧客による評価に必要な情報の提供に関する要求事項

解説 8.2.2-6

(2) CAP についての要求事項・適用ガイドの具体化

2022年6月8日の面談においてCAPについてのご指摘もありましたが、CAPについては附属書-3で適用ガイドとして定め、関連する要求事項の適用ガイドにおいてCAPとの紐づけを行っています。

(3) 小括

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。(1)(2)で示した項目を含めて、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。

6. 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。

以上のような取り組みは、以下に示す福島第一原子力発電所事故の教訓を踏まえた原子力関連学協会規格類協議会のステートメントにも沿ったものであり、原子力安全の達成・維

持・向上に資する JEAC 4111-2021 の位置づけを継続的に敷衍していくことが重要と考えます。

原子力安全の向上に向けた学協会活動の強化

～事業者の自主的安全性向上の取組みを前提とする検査制度見直しを踏まえて～

平成 30 年 3 月 8 日

原子力関連学協会規格類協議会

(抜粋)

「産官学の全てのステークホルダーが公益性、自発性、無償性のボランティア精神の下に参画して、公平、公正、公開の原則の下、意思決定の独立性を確保しながら、コンセンサスを得て最新、最高レベルの学協会規格を効果的、効率的に策定し、活用する仕組みができていく必要があります。学協会規格協議会としては、原子力安全の更なる向上を目指して自らを厳しく律して上記の 4 章の学協会規格策定活動の強化を図っていくことを合意しています。」

添付資料^{注)}

- ① JEAC 4111-2021 の課題について
- ② 品管規則に対する JEAC 4111-2021 新旧比較表
- ③ 用語「パフォーマンス」の要求事項に係る比較対照表
- ④ 第 74-2 回原子力規格委員会 (2020.6.29) 議事録
- ⑤ 用語「実効性」に関連する要求事項に係る比較対照表
- ⑥ 品管規則第四条「実効性を維持する」と 4.1 一般要求事項(1)との関係
- ⑦ 一般産業用工業品に関する規格の内容
- ⑧ JEAC 4111-2021 の活用に関する実態調査結果

注) 添付資料②及び⑧は、著作権などの関係で省略しています。NUSC の事務局に請求することにより入手できます。

JEAC 4111-2021 の課題について

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。

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。
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。
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。
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。

品管規則に対する JEAC 4111-2021 新旧比較表

(略)

用語「パフォーマンス」の要求事項に係る比較対照表

品管規則	解釈	基本 requirements 事項	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)		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 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) 組織は、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、次の事項を実施しなければならない。	(5) マネジメントシステムの構築に際しては、プロセスアプローチに基づき、各々のプロセスの意味するところと相互の関係を十分に理解し、次の事項に取り組むことが望ましい。 マネジメントシステムに必要なプロセスの明確化、及びそのプロセスの組織への適用の決定については、a)参照。	(5) 「プロセスアプローチ」は、JIS Q 9000 における品質マネジメントの原則の一つである。
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) これらのプロセスの運用及び管理のいずれもが効果的であることを確実にするために必要な、 パフォーマンスを示す指標 （Performance Indicator, 以下、「PI」という。）、判断基準及び方法を明確にする。	c) 明確にした内容を文書化し、「8.2.3 プロセスの監視及び測定」に基づく活動を実施する。	c) 品管規則第4条第4項第3号を反映し、PIの活用を要求事項に追加した。また、品管規則が要求するPIには、品管規則の解釈第4条7において、「原子力規制検査等に関する規則」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。）を含むことが定められている。
(品質マネジメントシステム管理責任者)		5.5.2 管理責任者		
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) トップマネジメントは、組織の管理層の中からマネジメントシステムを管理する責任者（以下、「管理責任者」という。）を任命しなければならない。	(1) トップマネジメントは、マネジメントシステムに必要なプロセスの確立、実施、維持のために管理層の中から管理責任者を任命し、必要な権限を与える。 マネジメントシステムの適用組織の中で実施部門と監査部門に分かれている場合は、そ	(1) JIS Q 9001:2015 では、「管理責任者」の要求事項はなくなったが、誰かがトップマネジメントの各活動を担う必要があること、品管規則第15条でも要求事項として記載されたことから、本要求事項を継続した。

添付資料③

品管規則	解釈	基本 requirements 事項	適用ガイド	解説
			<p>それぞれの部門の長を管理責任者に任命することが一般的である。</p> <p>管理責任者の任命方法の例を以下に示す。</p> <p>1)品質マニュアルに明記し、トップマネジメントが承認する。</p> <p>2)トップマネジメントから任命を受け、職責権限規程に明記する。</p>	
		(2) 管理責任者は、与えられている他の責任とかかわりなく、次に示す責任及び権限をもたなければならない。		
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) マネジメントシステムのパフォーマンス及び改善の必要性の有無について、トップマネジメントに報告する。		
(管理者)		5.5.3 管理者		
<p>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。</p>	<p>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。</p>	<p>(1) トップマネジメントは、管理者に対し、所掌する業務に関して、次に示す責任及び権限を与えることを確実にしなければならない。</p> <p>また、管理者に代わり、プロセスを管理する責任者（以下、「プロセス責任者」という。）を置いて、その業務を行わせることができる。この場合、プロセス責任者の責任及び権限を文書化しなければならない。</p>	<p>(1) 「管理者」とは、職務権限を示す文書（保安規定、管理規定等）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。「管理者」に代わり責任及び権限を担う「プロセス責任者」の例を以下に示す。</p> <p>1)「5.4.1 品質目標」に基づき品質目標を設定する部門及び階層の長（所長、部長、課長等）</p> <p>2)プロセスを規定した手順書の制定及び改廃の権限を持つ者（当該プロセスを規定したマニュアル等の承認者）</p>	<p>(1) 品管規則の第16条を反映し、5.5.3を「プロセス責任者」から「管理者」に変更した。</p>

品管規則	解釈	基本要件事項	適用ガイド	解説
三 個別業務の 実施状況 に関する評価を行うこと。		c) パフォーマンス について評価する。	c) 「パフォーマンスについて評価する」とは、所掌する業務・原子力施設に対して、そのパフォーマンスを監視し、適用可能な場合には測定し(8.2.3 参照)、改善の可能性を評価することをいう。	
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) 管理者は、与えられた責任及び権限の範囲において、原子力安全のためのリーダーシップを発揮して、次に掲げる事項を確実に実施しなければならない。	(2) 管理者が与えられた責任及び権限の範囲でリーダーシップを発揮すべき5項目(基本要件事項 a)～e)の取り組みについては、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。	(2) 品管規則第16条第2項を反映し、管理者の原子力安全のためのリーダーシップの発揮に関する事項を基本要件事項とした。
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) 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 パフォーマンス を監視測定する。	a) 本項では、組織の品質目標を実現するために、各管理者が定める具体的な品質目標(5.4.1(1)参照)を対象としている。品質目標は、しかるべき部門及び階層で設定されることから、必ずしも管理者が個別に設定する必要はない。 また、品質目標の達成状況を確認する場合(5.4.1(2)参照)、その品質目標の達成に関わるその他の管理者は、設定、評価及び改善のレビューに参画することが望ましい。	
(マネジメントレビューに用いる情報)		5.6.2 マネジメントレビューへのインプット		
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。		マネジメントレビューへのインプットには、次の情報を含めなければならない。	マネジメントレビューを年2回以上実施する場合は、必ずしも基本要件事項 a)～m)の全情報を毎回インプットする必要はないが、通年では、全情報をレビューし、インプットする。なお、管理責任者が複数名設置されている場合	

品管規則	解釈	基本要件事項	適用ガイド	解説
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) プロセスのパフォーマンス	には、管理責任者ごとにインプットすることが望ましい。 c) 「プロセスのパフォーマンス」は、実績・出来栄であり、「8.2.3 プロセスの監視及び測定」並びに「8.3 不適合管理」で得られた結果などが含まれる。	
第六章 評価及び改善 (監視測定、分析、評価及び改善)		8. 評価及び改善 8.1 一般		
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係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) 組織は、次の事項のために必要となる監視、測定、分析、評価及び改善のプロセスを計画し、実施しなければならない。 a) 業務・原子力施設に対する要求事項への適合を実証する。 b) マネジメントシステムの適合性を確実にする。 c) マネジメントシステムのパフォーマンス及び有効性を継続的に改善する。 また、このプロセスには、取り組むべき改善に係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)① 「8.2 監視及び測定」以降の要求事項の目的が a)～c) に記されており、ここでいう「プロセスを計画し、実施しなければならない」とは、8.2 以降の各要求事項に沿ってプロセスを計画し、実施し、収集した監視及び測定データを分析、評価することにより、新たに取り組むべき改善の機会を捉えることであり、a)～c) の実施において、何を対象にいつ監視及び測定を実施し、評価するのかなど具体的な取決めを定めることが望ましい。	(1)① 品管規則第44条第1項を反映し、「監視、測定、分析」に加え「評価」を基本要件事項に追加した。 また、その解釈を反映し、改善の必要性等について検討するプロセスを含めることを基本要件事項に追加した。 JIS Q 9001:2015 の「9.1 監視、測定、分析及び評価」の「9.1.1 一般」に「文書化した情報の保持」が記載されたことから追加要件事項とした。JIS Q 9001:2015 の「9.1 監視、測定、分析及び評価」では、2008 版と章構成が異なり、2015 版の「9.1.1 一般」、「9.1.2

品管規則	解釈	基本要件事項	適用ガイド	解説
				顧客満足」及び「9.1.3 分析及び評価」があり、2008版でいう「8.1 一般」、「8.2.1 顧客満足」、「8.2.3 プロセスの監視及び測定」及び「8.4 データの分析及び評価」が相当する。
(組織の外部の者の意見)		8.2.1 原子力安全の達成		
<p>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。</p> <p>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。</p>	<p>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。</p>	<p>組織は、マネジメントシステムのパフォーマンスの測定の一つとして、原子力安全を達成しているかどうかに関して利害関係者がどのように受けとめているかについての情報を監視しなければならない。この情報の入手及び使用の方法を定めなければならない。</p>	<p>「利害関係者」とは、組織のマネジメントシステムの運営管理において関係が明確である「利害関係者」が考慮の対象となり、利害関係者との情報には、「地元自治体、地元住民等が原子力安全に係る業務に対し、どのような受けとめているか把握するための活動」、「原子力安全規制当局の検査結果、コメント」等を含めることが望ましい。</p> <p>「情報の入手及び使用の方法」として、以下を含めることが望ましい。</p> <p>① 情報の入手方法</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 地元自治体及び地元住民からの指摘・要望・指導事項(安全協定、情報公開) 2) 外部のレビュー結果 3) IAEA 査察及びIAEAによるレビューの結果 4) 原子力安全規制当局、運転検査官の指導、意見・要望等 	<p>利害関係者との情報は、「5.2 原子力安全の重視」に基づいて、「7.2.3 利害関係者とのコミュニケーション」で得られた結果を「7. 業務の計画及び実施」に反映して業務を実施し、「8.2.1 原子力安全の達成」でその実施状況について利害関係者の受けとめの情報を監視することにより、継続的改善につながるという構造になる(「5.2 原子力安全の重視」参照)。</p>

品管規則	解釈	基本要項事項	適用ガイド	解説
			<p>5) 原子力規制検査の結果 6) 労働基準監督署・消防署 査察の結果 7) 有識者など外部の者の 意見等 8) 協力会社からの意見 ② 情報の使用方法 「8.4 データの分析及び評 価」の収集・分析対象データ とし、「8.5.1 継続的改善」を 通してマネジメントシステム の改善に反映する。</p> <p>「情報の入手及び使用の方法を 定める」方法として、どのような 情報をだれが、いつ、どこで、ど のように入手し、どのように使う かを実施手順に定めることが望 ましい。また、その手順に従って、 どのように対応したかについて、 必要な記録として管理すること が望ましい。</p>	
(プロセスの監視測定)		8.2.3 プロセスの監視及び測定		
<p>第四十七条 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。</p>		<p>(2) 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。</p>	<p>(2)① 管理者は、パフォーマンス スの劣化兆候を把握するため、 指標のトレンドをあら かじめ定められた間隔で監 視及び測定し、記録として 管理することが望ましい。 この際に、パフォーマンス の劣化を食い止めるた め、対策を開始する管理基 準値を設定することが望ま しい。 ② 監視及び測定項目として は、以下の例があり、これ らは各組織において、PIと</p>	<p>(2) 品管規則第 47 条第 2 項 を反映し、「PI を用いなけ ればならない」について基 本要項事項に追加した。</p>

品管規則	解釈	基本要項事項	適用ガイド	解説
			<p>して管理されているものもある。</p> <p>1) マネジメントシステムのプロセスの監視及び測定項目の例</p> <ul style="list-style-type: none"> ・品質目標の達成 ・マネジメントレビュー決定事項に対する処置率 ・教育訓練実施率 ・力量到達度 ・監査指摘事項に対する処置率 ・原子力規制検査指摘事項処置率 ・不適合の処理率 ・不適合の処理遅延率 ・不具合情報発生件数トレンド <p>2) 業務の監視及び測定項目の例</p> <ul style="list-style-type: none"> ・実施部門の業務計画に対する監視活動 ・マネジメントオブザベーション(MO)の評価結果 ・運転管理 運転訓練評価結果, 運転上の制限の遵守状況, 運転上の制限逸脱件数及び運転許容時間を超えての復帰件数 ・燃料管理 新燃料, 使用済燃料の搬出入工程管理状況 ・施設管理 <p>【設計】</p>	

品管規則	解釈	基本要項事項	適用ガイド	解説
			<p>設計計画に対する設計レビューの完了状況, 設計レビュー完了後における設計変更状況, 設備運用後における設計改善状況</p> <p>【調達】 納期遅延率, 協力会社からの改善・要望事項の評価・検討結果</p> <p>【工事状況】 工程の計画と実績の差, 朝会・課内会議・所内会議等での業務実施状況・懸案事項の確認, 施設管理目標の達成度</p> <ul style="list-style-type: none"> ・放射線管理 線量(個人別, 作業別), 個人線量限度超過件数, 計画外放射線影響発生件数 ・非常時の措置 緊急時訓練の実施率 <p>3) 原子力施設の監視及び測定項目の例</p> <ul style="list-style-type: none"> ・運転管理 プラント運転に関する監視項目(化学的な水質含む), 現場パトロールの評価結果, 計画外自動・手動停止回数, 計画外出力変動回数, 安全系の使用不能時間割合, 安全系の機能故障件数, 格納容器内への原子炉冷却 	

品管規則	解釈	基本要項事項	適用ガイド	解説
			<p>材漏えい率</p> <ul style="list-style-type: none"> ・燃料管理 <ul style="list-style-type: none"> 燃料破損率, 使用済燃料の保管数(保管可能容量), 反応度 ・施設管理 <ul style="list-style-type: none"> 現場パトロールの評価結果, 機器の故障率, 機器の分解点検時の状態(劣化, 損傷の状態) ・放射線管理 <ul style="list-style-type: none"> 線量(作業場所) ・放射性廃棄物管理 <ul style="list-style-type: none"> 固体廃棄物発生量, 固体廃棄物保管量, 気体・液体廃棄物放出値, 放射性廃棄物の過剰放出件数, 放出時のモニタリング機能喪失件数 <p>③ 規制等から求められる指標及び自主的な指標としては, 以下のものがあり, 上記に示した監視及び測定項目に係る指標は, 以下の分類に含まれるものもある。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 規制 PI <ul style="list-style-type: none"> ・監視領域評価指標 ・横断領域評価指標(保安活動の安全に係る 30 指標) 2) 自主 PI 3) その他外部機関が定める <p>④ 安全文化の監視及び測定方法の例(附属書-2 参照)</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) アンケート調査結果 	

品管規則	解釈	基本要件事項	適用ガイド	解説
			2) 観察 3) インタビューなど	
(データの分析及び評価)		8.4 データの分析及び評価		
第五十条 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) データの分析及びこれに基づく評価によって、次の事項に関連する情報を提供しなければならない。	(2)① 「マネジメントシステムの適切性及び有効性」、「マネジメントシステムの有効性の継続的な改善の必要性」を含めて、情報の提供先としてはマネジメントレビューがあるが、これに限定することなく活用することが望ましい。	
四 調達物品等の供給者の 供給能力		d) 供給者の パフォーマンス (7.4 参照)	② 「供給者の パフォーマンス 」に関する情報の例を以下に示す。 1) 調達における不適合の状況 2) 供給者に対する監査の状況	

第74-2回原子力規格委員会 議事録

1. 日 時 令和2年6月29日(月) 13:30~16:30

2. 場 所 一般社団法人 日本電気協会 4階 C, D会議室 (Web会議併用)

3. 出席者 (敬称略, 出席委員五十音順)

出席委員: 越塚委員長(東京大学), 高橋副委員長(電力中央研究所), 阿部幹事(東京大学), 太田(電力中央研究所), 笠原(東京大学, 構造分科会長)*¹, 兼近(鹿島建設), 菅野(日立GEエネージャ・エンジニア), 決得(関西電力), 小山(日本製鋼所M&E), 佐藤^邦(MHI NSエンジニアリング), 神坐(富士電機), 竹内(日本原子力研究開発機構), 田村(原子力安全推進協会), 中村^尚(東北大学名誉教授, 放射線管理分科会長), 中村^雅(日本原子力保険フェー), 波木井(東京電力HD), 藤木(東芝エネルギーシステムズ), 宮野(元法政大学), 古田(東京大学, 安全設計分科会長), 山口^彰(東京大学, 運転・保守分科会長), 山口^嘉(日本原子力発電), 吉岡(日本電気協会), 涌永(中部電力)

(23名)

代理出席: 長谷川(発電設備技術検査協会, 押部委員代理), 村上(長岡技科大学, 関村委員代理), 渡邊(原子力安全推進協会, 中條分科会長代理), 宇埜(福井大学, 山本分科会長代理) (4名)

欠席委員: 久保(東京大学名誉教授, 耐震設計分科会長) (1名)

常時参加者: 佐々木(原子力規制庁)*², 藤澤(原子力規制庁) (2名)

説明者: 平野^隆(IHI, 破壊靱性検討会 主査), 廣田(三菱重工業, 同 副主査), 大厩(関西電力, 同 委員), 神長(東京電力HD, 同 委員), 高田(関西電力, 同 委員), 佐伯(電力中央研究所, 同 委員代理), 鈴木(創発ラボ, 品質保証検討会 主査), 秋吉(原子力安全推進協会, 同 副主査), 首藤(電源開発, 同 常時参加者) (9名)

事務局: 都筑, 須澤, 小平, 岸本, 寺澤, 平野^{隆久}, 小幡, 葛西, 境, 田邊(日本電気協会) (10名)

*1: 15:18まで参加。

*2: 16:12まで参加。

4. 配付資料: 別紙参照

5. 議事

(略)

(2) 規格案の審議

1) JEAC 4111「原子力安全のためのマネジメントシステム規程」改定案【審議】

品質保証分科会 品質保証検討会 鈴木主査, 秋吉副主査, 首藤常時参加者より, 資料 No.74-2-2-1 から資料 No.74-2-2-11, 資料番号 No.74-2-2-参考 1, 参考 2 に基づき, JEAC 4111「原子力安全のためのマネジメントシステム規程」改定案について説明があった。

審議の結果, 書面投票に移行することとなった。

主な意見, コメントは以下のとおり。

- ・説明の中に, 規制用語が分かりにくいので, JEAC では違う用語を使うという話があり, 40 用語ぐらいあるという説明だった。規制の用語の中には, 例えば「健全な安全文化の育成と維持」のように, 今まで使われていた, 「醸成する」という日本語の訳が放っておいても出来上がるという意味合いだから今般見直すべきということで検討チームにおいて議論して変更された用語だが, そういうものをわざわざ元の用語に戻して使うということか。或いは, 経営責任者とトップマネジメントのように, 会社員だったら経営責任者とは誰のことかわかると思うが, わざわざそういう置き換えを

- して違う用語で、規制側と民間側が理解をして、規制の現場で混乱を招くことを懸念している。最近そういう議論も委員会でもあったが、どういう考えか教えてほしい。
- 用語の問題は、対応関係がはっきりしていれば問題ないと思っている。分科会のコンセンサスであり、規制庁の言う醸成云々という話も存じ上げているが、用語の違いに拘るのはそれほど意味があることではないと考える。
 - ・拘る必要が無いのであれば規制側に合わせても良いのではないか。規制活動の規格を作っているのではないか。
 - そういうつもりはない。規制活動のために作っているのであれば、エンドースして当然ではないか。今年度のエンドース計画には入っていない。我々は規制を第一として作っているわけでない。
 - ・説明が悪かったかもしれないが、規制活動においても使われると思うので、そういう所も考えた方が良いと思ったので発言した。
 - ここ 2 年間ほど検討会、分科会を通して色々議論して一つの焦点となった部分ではある。ただ、2003 年以来、品質マネジメントシステムということで事業者が全体系を今の JEAC 4111 の用語を用いて体系化して作成しているので、用語を変えてしまうと全ての事業者、或いは原子力施設の企業が、相当な膨大な数の改定作業をしなくてはいけなくなる。それを避けるために、とりあえず対応表で相互関係を明確にした。
 - ・了解した。
 - 今回適用ガイドを規格に加えたが、これは良好事例という位置づけで加えたわけではない。元々、この JEAG4121 の適用ガイド、或いは例示というのは、要求事項を正しく理解するために検討して記載したものである。それを今回仕様化という要請があったので適用ガイドという形で、規格を正しく理解することを含めてどう取り組めばよいかという観点で検討したものである。4 月 8 日の原子力規制委員会で議論したような、良好事例を集大成したものではありません。決してないということをご理解いただきたい。
 - ・4 月の規制委員会には出席していないのでどういう議論があったかは分からないが、皆さんが作成した規格案については規制庁も参照すると思うので意見をした。
 - ・非常にしっかりした規格案をまとめられており敬意を表したい。マネジメントシステムの有効性をどうやって評価するのかということは重要な問題であり難しいと思う。今回、組織の変更なども含めて、変更の管理という話があったかと思う。20 頁ぐらいから、安全の中で HTO(技術的、人的及び組織的要因の相互作用)という話が有ったが、組織に関する評価とか組織的要因というのは、その中でも安全上の重要度を見ていくとか難しい問題だと思ふ。今回の改定案の中では、安全上の重要度に応じた組織の変更も含む変更に関する有効性を評価するというようなことも書かれている。具体的にこういった組織の変更を含む変更管理もそういった多くの安全上の重要度とか有効性をどのような方法で、どういう考え方で評価をするのかというイメージを教えてください。
 - 組織変更に伴ういろいろなトラブルが、特に海外で起きている。日本においても普通にあるのだが、組織変更した時に業務の持ち替えをしたり、一か所にまとめたりするケースがある。その際に力量が不足していてトラブルになったケースがある。先ず計画する時にいろんな事例をもとにして、それがうまくできているのかチェックする。例えば、日本であれば保安規定の変更にあたって、業務の持ち替えがうまくいっているかといったことが当然チェックの対象になる。それがうまくいったかどうかというのは、結果を見る。パフォーマンスが出ているかという見方でいうと、何がしかのトラブルが出てくると思う。そういったことでとらえるということになる。条項で言うと、8.2.3 項(プロセスの監視及び測定)になる。そこからさかのぼり、組織変更の時に間違っただけなのか、力量が足らなかったのかなどの組織要因を見ることになる。いまでもそのようなフレームワークはあるが、そのの深さを見ていくということではないかと考える。
 - ・仰るとおり、さかのぼって見るということなのかもしれないが、この要求の中には、変更を計画する時に評価をするということも書いてある。今指摘があったとおり組織要因に関する安全上の問題というのは、様々な場で顕在化している。日本でも安全上ではないような理由で組織が変わったりするが、もう少し安全にフォーカスして組織マネジメントやマネジメントシステムに対する影響を見ていく必要があり、非常に重要だと考える。リスク評価の中でも組織要因というのは、一つの重要なポイントとして指摘はされているが、なかなか評価は難しいという実態もあるので、そういう評価が出来るように進めてほしい。
 - 本件に関しては、かなり米国の取り組みを調べた。その結果の一部は附属書等に落としてある。変更に伴うリスクを考える際に、部分最適にならないように、全体最適を考えるという観点で HTO

の考え方を身に着けて考えるというのが一つ。それと、変更に伴うリスクを考慮するということの他に、変更させるためにどこまでの人に何を周知するのかという所までは、適用ガイドに記載している。

- ・重要なポイントを組み入れていただいたと考えるので附属書をじっくり読ませていただく。
- ・構成管理に関して、現状では7.1節の組織に対する要求事項の中の計画の中に規定しているが、これはここ(への記載)で良いのか。
- 現行の JEAG4121 では構成管理については設計管理のところに記載している。今回設計管理に入れなかったのは、設計要件、物理的構成、施設構成情報が、必ずしも設計だけではなく、文書管理や実際の物の管理などを総合的に重なるものとして管理をするような仕組みになっているため。7.3(設計・開発)ではなく7.1(業務の計画)の業務全体の計画としてとらえた方が良いということで7.1の方に持ってきている。
- ・7.3より7.1の方がより適切であるということには同意するのだが、構成管理は設計要件と図書と現場を一致させる概念なので、設計要件がどこで定まるかという許認可書の段階で定まる。そうすると許認可的なことについて、組織に対する要件なのか、それともマネジメントシステムのような話なのか、どちらで規定されるべきことなのかと考えている。5章(経営者の責任)ではなくて、7.1の(5)というのはどういった理由なのか。
- 5章は全体的なマネジメントシステムの要求事項になる。構成管理については、実際の設計と物については7.3、実際の物作りになると7.5(業務の実施)、それに伴う情報については4.2.3の文書管理というよりどちらかというところと7.5の手順書、7.3のインプットとかそういう所に全部関連付けられているので、マネジメントシステム全体というよりは、どちらかというところと7章に収まるものとして管理するのが適切と考える。
- ・比較をした上で7.1の方がより適切であると検討した結果だと理解した。少し懸念されることは、ガイドの方の文章を含めて構成管理に書かれている記載事項をすべて見たのだが、なんとなく構成管理のとらえ方として構成管理という作業をきちんとやっていくのだというトーンが全体として見えたので、今この質問をしている。
- 今回、JEAC4209の施設管理側でしっかりと構成管理の記載があるので、一つの目的としては、JEAC4209に対して、JEAC 4111としての頭出しをしたということがある。設計管理を構成するものではあるが、7章自体が要求事項の明確化、設計管理、調達管理などの全体計画を管理するのが7.1なのでそこに置いて、7.3で具体化する、その構造を記載してある。
- ・事業者側から言うと、今の議論は哲学的にはそうなのだが、使う側から言うと7章の調達管理、設計管理とか、そういったところと密接に関わり合うので、我々としては特に違和感はない。
- ・使う側の意見は重要。また、十分検討されていることは理解した。

○ 以下の条件で書面投票への移行について、挙手にて決議を行い、承認された。

- ・書面投票期間は、6月30日(火)から7月20日(月)とする。
- ・書面投票中に、緊急事態宣言等により活動が困難になった場合には、その期間を凍結し、正味で3週間とすることも検討する。当該の状況となった場合には、別途連絡する。
- ・書面投票の結果、可決された場合は、2か月間の公衆審査に移行する。なお、公衆審査開始までの編集上の修正の範囲内か否かの判断については、委員長、副委員長、幹事の三役に一任とする。
- ・公衆審査の結果、意見提出が無い場合は成案とし、発刊準備に移行する。
- ・編集上の修正の範囲内での意見があった場合は、三役の判断により編集上の修正を承認し、修正内容については委員に通知して、発刊準備に入る。
- ・編集上の修正の範囲を超える意見があった場合は別途審議する。
- ・公衆審査で意見が無く、以降発刊までの編集上の修正については、出版準備の範疇として、分科会の責任で修正を行う。

(後略)

以上

第 74-2 回 原子力規格委員会 配付資料

資料 No.74-2-1-1 JEAC4201 改定に係る中間報告について

資料 No.74-2-1-2 参考資料

資料 No.74-2-1-3 JEAC4201 「原子炉構造材の監視試験方法」改定案(中間報告)構造分科会に対するご意見
(期間：5月21日(木)～6月21日(日)24時)

資料 No.74-2-1-4 原子炉構造材の監視試験方法 JEAC4201-202X 規格案(朱書き)

資料 No.74-2-1-5 原子炉構造材の監視試験方法 JEAC4201-202X 規格案

資料 No.74-2-1-6 JEAC4201-202X 規格改訂提案 新旧比較表

資料 No.74-2-2-1 上程版「原子力安全のためのマネジメントシステム規程」(JEAC 4111-20XX) 概要説明

資料 No.74-2-2-2 原子力安全のためのマネジメントシステム規程 JEAC 4111-20XX 完本版

資料 No.74-2-2-3 附属書-1 根本原因分析に関する要求事項

資料 No.74-2-2-4 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

資料 No.74-2-2-5 附属書-3 改善措置活動(CAP)に関する適用ガイド

資料 No.74-2-2-6 附属書-4 品質マネジメントシステムに関する標準品質保証仕様書

資料 No.74-2-2-7 品管規則に対する JEAC 4111-20XX 検討(案) (1～3章)

資料 No.74-2-2-8 品管規則案に対する JEAC 4111-20XX 検討(案) (4～6章)

資料 No.74-2-2-9 品管規則案に対する JEAC 4111-20XX 検討(案) (7章)

資料 No.74-2-2-10 品管規則案に対する JEAC 4111-20XX 検討(案) (8章)

資料 No.74-2-2-11 附属書-1 「根本原因分析に関する要求事項」 新旧比較表 (JEAG4121-2015 ベース)

資料 No.74-2-2-12 JEAC 4111-20XX 附属書-4 (参考) 「標準品質保証仕様書」 新旧比較表 (案)

資料 No.74-2-2-13 JEAC 4111-20XX 「原子力安全のためのマネジメントシステム規程」改定案(原子力規格委員会 資料 No. 70-5-1) 中間報告に対するご意見 [H31/3/29～H31/4/26] への回答 (案)

資料 No.74-2-2-参考1 2020年2月19日 品質保証分科会 JEAC 4111-20XX 上程案書面投票コメント処理表

資料 No.74-2-2-参考2 規格改定時に対象とした国内外の最新知見とその反映状況

参考資料-1 日本電気協会 原子力規格委員会 規約

参考資料-2 日本電気協会 原子力規格委員会 活動の基本方針

参考資料-3 日本電気協会 原子力規格委員会 規程・指針策定状況

参考資料-4 日本電気協会 原子力規格委員会 委員参加状況一覧

用語「実効性」に関連する要求事項に係る比較対照表

品管規則及び解釈における「実効性」に関連する内容について、経緯及びJEAC 4111-2021との関係性についてまとめた。品管規則第四条「実効性を維持する」と4.1一般要求事項(1)の関係の詳細については、添付資料⑥参照。

1. 旧品管規則（2013年）

平成25年7月8日より施行された品管規則及び解釈は、他法令を参考にして制定されたが、その際解釈でJIS Q 9001の用語により意味が明確にされた。

その一例を以下に示す。

品管規則の「実効性を維持」とは、JIS Q 9001で使用されている「有効性を継続的に改善」に相当する（3条他）

品管規則の「実効性」とは、JIS Q 9001で使用されている「有効性」に相当する（16条他）

2. 新品管規則（2020年）

①品質マネジメントシステムに係る要求事項の第四条において、本文第1項の「実効性を維持」と関連する内容が、解釈1項、2項に記載されている。

- ・ 解釈四条1項：「実効性を維持する」の意味が新たに付加された。
- ・ 解釈四条2項：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

本件は、品管規則のいわゆる「追加21項目」に対応するものではないが、JEAC 4111 改定基本方針検討タスク等における議論を踏まえ、品管規則及び解釈の意図を規格全体で実現できるように考慮したものである。JEAC 4111-2021における対応については添付資料⑥参照。

②品管規則及び解釈にて「実効性」と記載のある部分と、JEAC 4111-2021の該当箇所との関係を確認した結果を以下の表に示す。

- ・ **緑色**：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（表中で、分類A）。第四条第1項については、前記①参照
- ・ **水色**：「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。（表中で、分類B）

なお、分類A、分類Bに該当しない場合は個々に記載した。

用語「実効性」に係る、解説「3. 用語及び定義」、及び解説 4.1 一般要求事項(1)の説明は以下のとおり。

(現状の JEAC 4111 の解説) 下線は本報告書で付加したもの。

【解説】 「3. 用語及び定義」の品管規則における「実効性」と JEAC における対応確認表の記載は以下の通り。

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、計画通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、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であるから、「実効性を維持する」と同義である。

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。

【解説】 4.1(1)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)

品管規則における「実効性」と JEAC 4111 の内容との対応確認表

品管規則	品管規則の解釈	JEAC 4111	確認結果
<p>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</p>	<p>第2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) 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</p>	<p>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 (1) 組織は、この規程の要求事項に従つて、原子力安全のためのマネジメントシステム(健全な安全文化を醸成する取組みを行う仕組みを含む。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</p>	<p>品管規則第四条第1項と、JEAC 4111の 4.1(1)との関係については、添付資料⑥参照</p>

品管規則	品管規則の解釈	JEAC 4111	確認結果
<p>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>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>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>【適用ガイド】</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、組織は、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>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>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。</p> <p>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。</p>		<p>(5) 組織は、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、次の事項を実施しなければならない。</p> <p>c) これらのプロセスの運用及び管理のいずれもが効果的であることを確実にするために必要な、パフォーマンスを示す指標（以下、「P I (Performance Indicator)」という。）、判断基準及び方法を明確にする。</p>	分類 B

品管規則	品管規則の解釈	JEAC 4111	確認結果
<p>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。</p>	<p>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。</p>	<p>(5) (同上) f) これらのプロセスについて、計画どおりの結果を得るため、かつ、継続的改善を達成するために必要な処置(プロセスの変更を含む。)をとる。</p>	<p>分類 B 品管規則は「実効性を維持」だが、JEAC 4111 との対応関係は旧品管規則の時点から変わっていない。</p>
<p>(品質マネジメントシステムの文書化) 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。 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</p>		<p>4.2 文書化に関する要求事項 4.2.1 一般 マネジメントシステムの文書には、次の事項を含めなければならない。これらの文書は、原子力安全に対する重要度に応じて作成し、当該文書に規定する事項を実施しなければならない。 d) 組織内のプロセスの効果的な計画、運用及び管理を確実に実施するために、組織が必要と決定した、指示書、図面等を含む文書及び記録</p>	<p>分類 B</p>

品管規則	品管規則の解釈	JEAC 4111	確認結果
<p>(記録の管理) 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。</p>		<p>4.2.4 記録の管理 (1) 要求事項への適合及びマネジメントシステムの効果的運用の証拠を示すために作成する記録の対象を明確にし、原子力安全に対する重要度に応じて管理しなければならない。また、作成する記録は、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とともに、容易に識別可能かつ検索可能でなければならない。</p>	分類 B
<p>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) 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。</p>		<p>5. 経営者の責任 5.1 経営者のコミットメント 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、責任を持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。 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。</p>	分類 A

品管規則	品管規則の解釈	JEAC 4111	確認結果
<p>(品質方針) 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。 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>		<p>5.3 品質方針 トップマネジメントは、品質方針について、次の事項を確実にしなければならない。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を目指して設定していること（5.1 参照）を含む。 b) 要求事項への適合及びマネジメントシステムの有効性の継続的な改善に対するコミットメント</p>	分類 A
<p>(品質マネジメントシステムの計画) 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。 二 品質マネジメントシステムの実効性の維持</p>		<p>5.4.2 マネジメントシステムの計画 (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。 (2) (略) 次の事項を適切に考慮しなければならない。 b) マネジメントシステムの有効性の継続的な改善</p>	分類 A

品管規則	品管規則の解釈	JEAC 4111	確認結果
<p>(品質マネジメントシステム管理責任者)</p> <p>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。</p> <p>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。</p>		<p>5.5.2 管理責任者</p> <p>(1) トップマネジメントは、組織の管理層の中からマネジメントシステムを管理する責任者（以下「管理責任者」という。）を任命しなければならない。</p> <p>(2) 管理責任者は、与えられている他の責任とかかわりなく、次に示す責任及び権限をもたなければならない。</p> <p>a) マネジメントシステムに必要なプロセスの確立、実施及びその有効性の継続的な改善を確実にする。</p>	分類 A
<p>(管理者)</p> <p>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。</p> <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。</p>	<p>第16条 (管理者)</p> <p>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。</p>	<p>5.5.3 管理者</p> <p>(1) トップマネジメントは、管理者に対し、所掌する業務に関して、次に示す責任及び権限を与えることを確実にしなければならない。</p> <p>また、管理者に代わり、プロセスを管理する責任者（以下、「プロセス責任者」という。）を置いて、その業務を行わせることができる。この場合、プロセス責任者の責任及び権限を文書化しなければならない。</p> <p>a) プロセスが確立され、実施されるとともに、有効性を継続的に改善する。</p>	分類 A
<p>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。</p>	<p>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。）</p>	<p>(3) 管理者は、所掌する業務に関する自己アセスメントをあらかじめ定められた間隔で実施しなければならない。また、自己アセスメントには、安全文化についての劣化兆候に係るものを含めなければならない。</p> <p>【適用ガイド】</p> <p>② 「あらかじめ定められた間隔」とは、必ずしも定期的である必要はないが、マネジメントシステムの有効性を継続的に改善するために業務として取</p>	<p>分類 A</p> <p>品管規則の解釈のみで、「実効性の維持」を使用</p>

品管規則	品管規則の解釈	JEAC 4111	確認結果
		<p>り組む必要がある課題並びに当該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。(5.6.1(1)において同じ)</p>	
<p>(組織の内部の情報の伝達) 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。</p>	<p>第17条 (組織の内部の情報の伝達) 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。</p>	<p>5.5.4 内部コミュニケーション トップマネジメントは、組織内にコミュニケーションのための適切なプロセスが確立されることを確実にしなければならない。また、マネジメントシステムの有効性に関する情報交換が行われることを確実にしなければならない。 【適用ガイド】 ② 「マネジメントシステムの有効性に関する情報交換が行われる」例としては、マネジメントレビューの結果を全ての要員に理解させるなどによって、組織全体でマネジメントシステムの有効性に関する情報の認識を共有する方法がある。</p>	<p>分類 B 適用ガイドに解釈を踏まえ具体的事例を含め記載されている。</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>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>分類 B</p>

品管規則	品管規則の解釈	JEAC 4111	確認結果
<p>(マネジメントレビューに用いる情報)</p> <p>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。</p> <p>十三 保安活動の改善のために講じた措置の実効性</p>		<p>5.6.2 マネジメントレビューへのインプット</p> <p>マネジメントレビューへのインプットには、次の情報を含めなければならない。</p> <p>m) マネジメントシステムの改善のために講じた措置の有効性</p> <p>この処置には品質方針に影響を与える組織の内部及び外部の課題を明確にし、当該課題に取り組むことを含む</p>	<p>新設条項</p> <p>JEAC 4111 は「有効性」とした</p> <p>JEAC 4111 は処置の内容を具体化している。</p>
<p>(マネジメントレビューの結果を受けて行う措置)</p> <p>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。</p> <p>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</p>	<p>第20条 (マネジメントレビューの結果を受けて行う措置)</p> <p>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。</p>	<p>5.6.3 マネジメントレビューからのアウトプット</p> <p>マネジメントレビューからのアウトプットには、次の事項に関する決定及び処置すべてを含めなければならない。</p> <p>a) マネジメントシステム及びそのプロセスの有効性の継続的な改善</p> <p>【適用ガイド】</p> <p>②a) 「有効性の継続的な改善」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。(8.1(1), 8.2.3(3), 8.4(1)及び附属書-3「改善措置活動(CAP)に関する適用ガイド」参照。)</p>	<p>分類 A</p> <p>解釈に対応し、適用ガイドにて8章との関係を含め具体的な説明を加えている。</p>
<p>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</p>		<p>c) 資源の必要性</p> <p>【適用ガイド】</p> <p>c) 資源の必要性に関する決定及び処置の例を以下に示す。</p> <p>1) 全般的な資源の必要性に関する決定及び処置</p> <p>2) マネジメントレビューの結果、改善すべき事項(基本要項 a), b), d), e)に係る改善を含む。)があった場合における、対策を実行するための資源の必要性に関する決定及び処置</p>	<p>【適用ガイド】に資源の必要性に関し、基本要項事項 a)～e) 全体を含みマネジメントレビューを通じ、改善を図る旨を記載しており、品管規則の意味を具体化している。</p>

品管規則	品管規則の解釈	JEAC 4111	確認結果
<p>(要員の力量の確保及び教育訓練) 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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>三 前号の措置の有効性を評価すること。</p>		<p>6.2 人的資源 6.2.1 一般 6.2.2 力量, 教育・訓練及び認識 組織は、業務の実施に必要な技能及び経験を有し、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力量が実証された者を要員に充てなければならない。また、組織内部で力量がある要員を確保できない場合に外部から調達により確保することを決めた場合には、その範囲を文書化し、明確にしなければならない。</p> <p>b) 要員に、必要な力量が不足している場合には、必要な力量に到達することができるように教育・訓練を行うか、又は他の処置（必要な力量を有する要員を新たに配属又は雇用することを含む。）をとる。</p> <p>c) 教育・訓練又は他の処置の有効性を評価する。</p> <p>【適用ガイド】</p> <p>c) 「有効性を評価する」例を以下に示す。なお、この評価には、力量を付与する際に行われるものと、力量が維持されているか確認を行うもの（再評価）とがある。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1)教育後の課題レポートの評価 2)筆記・口頭・実技試験 3)OJTによる業務の評価 4)面接(ヒアリング) 5)運転責任者合格証更新 	<p>分類 B</p> <p>適用ガイドに有効性を評価する例を具体的に記載している。</p>

品管規則	品管規則の解釈	JEAC 4111	確認結果
<p>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。</p> <p>イ 品質目標の達成に向けた自らの貢献</p> <p>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</p> <p>ハ 原子力の安全に対する当該個別業務の重要性</p>		<p>d) 組織の要員が、原子力安全に対する自らの活動のもつ意味及び重要性を認識し、品質目標の達成及びマネジメントシステムの有効性の継続的な改善に向けて自らがどのように貢献できるかを認識することを確実にする。</p>	<p>分類 A</p>
<p>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 (組織の外部の者との情報の伝達等)</p> <p>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。</p>	<p>(組織の外部の者との情報の伝達等)</p> <p>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。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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 	<p>7. 業務の計画及び実施 7.2.3 利害関係者とのコミュニケーション</p> <p>組織は、原子力安全に関して利害関係者とのコミュニケーションを図るため、次の事項を含む、効果的な方法を明確にし、実施しなければならない。</p> <ul style="list-style-type: none"> a) 利害関係者と効果的に連絡し、適切に情報を通知する方法 b) 予期せぬ事態における利害関係者との時宜を得た効果的な連絡方法 c) 原子力安全に関連する必要な情報を利害関係者に確実に提供する方法 d) 原子力安全に関連する利害関係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。 	<p>分類 B</p> <p>効果的な方法の例を品管規則及び解釈の例に合わせて要求している。</p>

品管規則	品管規則の解釈	JEAC 4111	確認結果
<p>(設計開発計画) 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。</p> <p>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。</p>		<p>7.3 設計・開発 7.3.1 設計・開発の計画 (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。また、設計・開発の計画は、設備、施設、計算機ソフトウェアの開発、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を対象とし、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を含めなければならない（4.1(2)c) 参照）。 (3) 組織は、効果的なコミュニケーション並びに責任及び権限の明確な割当てを確実にするために、設計・開発に関与するグループ間のインタフェースを運営管理しなければならない。</p>	分類 B
<p>第六章 評価及び改善 (内部監査) 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。</p> <p>二 実効性のある実施及び実効性の維持</p>		<p>8. 評価及び改善 8.2.2 内部監査 (1) 組織は、マネジメントシステムの次の事項が満たされているか否かを明確にするために、業務の重要度に応じてあらかじめ定められた間隔で内部監査を実施しなければならない。内部監査は、客観的な評価を行う部門その他の体制により行わなければならない。 b) マネジメントシステムが効果的に実施され、維持されているか。</p>	分類 B

品管規則	品管規則の解釈	JEAC 4111	確認結果
<p>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。</p>		<p>(2) 組織は、監査の対象となるプロセス、領域の状態及び重要性並びにこれまでの監査結果を考慮して、監査プログラムを策定し、実施するとともに、監査の有効性を評価し継続的に改善しなければならない。</p>	<p>分類 A</p> <p>品管規則で、内部監査自体の「実効性を維持」が追加されている。</p>
<p>(データの分析及び評価) 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。</p>	<p>(データの分析及び評価) 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</p>	<p>8.4 データの分析及び評価 (1) 組織は、マネジメントシステムの適切性及び有効性を実証するため、また、マネジメントシステムの有効性の継続的な改善の必要性を評価（この評価には、中長期的な視点に立脚して行われる「原子炉施設の安全性向上のための評価」等も含まれる。）するために適切なデータを明確にし、それらのデータを収集し、分析しなければならない。この中には、監視及び測定の結果から得られたデータ並びにそれ以外の該当する情報源からのデータを含めなければならない。</p> <p>ここで規定する「マネジメントシステムの有効性の継続的な改善」には、マネジメントシステムの有効性に関するデータ分析の結果、課題又は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、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を含めなければな</p>	<p>旧品管規則から変更なし 解釈に「～を含む」とある内容を JEAC 4111 の要求事項としている。 また、適用ガイドなどで具体例を示している。</p>

品管規則	品管規則の解釈	JEAC 4111	確認結果
		<p>らない。</p> <p>【適用ガイド】</p> <p>(1)①収集し，分析するデータとしては，以下の例がある。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 「8.2.1 原子力安全の達成」の測定データ 2) 「8.2.2 内部監査」における監査指摘事項及びそれらの処置率 3) 「8.2.3 プロセスの監視及び測定」のデータ 4) 「8.2.4 検査及び試験」の合否判定基準からの逸脱率 5) 「8.3 不適合管理」及び「8.5.2 是正処置」に関連するデータ（件数，発生頻度，分類） 6) 「7.4.1 調達プロセス」の供給者の評価結果(再評価含む)等 <p>これらデータを分析し，評価した結果を記録として管理することが望ましい。</p> <p>②評価する対象は，「マネジメントシステムの適切性及び有効性」，「マネジメントシステムの有効性の継続的な改善の必要性」以外に(2)項a)～d)がある。</p> <p>(2)①「マネジメントシステムの適切性及び有効性」，「マネジメントシステムの有効性の継続的な改善の必要性」を含めて，情報の提供先としてはマネジメントレビューがあるが，これに限定することなく活用することが望ましい。</p>	

品管規則	品管規則の解釈	JEAC 4111	確認結果
<p>(継続的な改善)</p> <p>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。</p>	<p>(継続的な改善)</p> <p>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。</p>	<p>8.5 改善</p> <p>8.5.1 継続的改善</p> <p>組織は、品質方針、品質目標、監査結果、データの分析、是正処置、未然防止処置及びマネジメントレビューを通じて、マネジメントシステムの有効性を向上させるために、必要な変更を実施し、継続的改善を行わなければならない。</p>	<p>分類 B</p> <p>有効性を向上させるための記載を充実している。</p>
<p>(是正処置等)</p> <p>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。</p> <p>三 講じた全ての是正処置の実効性の評価を行うこと。</p>		<p>8.5.2 是正処置</p> <p>(1) 組織は、不適合その他の事象の再発を防止するため、遅滞なく原因を除去する処置をとらなければならない。</p> <p>(5) とった是正処置の有効性をレビューしなければならない。</p> <p>【適用ガイド】</p> <p>(5)①「有効性のレビュー」とは、活動目的(再発防止)を達成するのに効果があったかどうか、これらの活動の実施状況を確認及びフォローすることをいう。</p>	<p>分類 B</p> <p>適用ガイドなどで具体的に記載している。</p>
<p>(未然防止処置)</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>二 未然防止処置を講ずる必要性</p>		<p>8.5.3 未然防止処置</p> <p>(1) 組織は、起こり得る不適合が発生することを防止するために、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を含め、その原因を除去する処置を決めなければならない。</p> <p>(3) 次の事項に関する要求事項を規定するために、“文書化された手順”を確立しなければならない。</p>	<p>分類 B</p> <p>適用ガイドなどで具体的に記載している。</p>

品管規則	品管規則の解釈	JEAC 4111	確認結果
<p>について評価すること。</p> <p>三 必要な未然防止処置を明確にし、実施すること。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p>		<p>JEAC 4111</p> <p>a) 起こり得る不適合及びその原因の調査</p> <p>b) 不適合の発生を防止するための処置の必要性の評価</p> <p>c) 必要な処置の決定及び実施</p> <p>d) とった処置及びその結果の記録 (4.2.4 参照)</p> <p>e) とった処置の有効性のレビュー</p> <p>【適用ガイド】</p> <p>(3)</p> <p>b) 「必要性の評価」とは、考えられる未然防止の案に対して、費用対効果等の有効性を踏まえ、未然防止策の要否も含め評価を実施することが望ましい。</p> <p>e)① 「とった未然防止処置の有効性のレビュー」とは、a)～c)の活動に対して、活動目的（未然防止）を達成するのに効果があったかどうか、これらの活動の実施状況を確認及びフォローすることをいい、例として、水平展開の場合には、まず類似の不適合が発生しているかどうかを確認し、発生していれば、a)～c)を遡って項目ごとに確認し、どの項目が有効でなかったかを特定する方法がある。(8.5.2 参照)</p> <p>②類似の不適合が発生しているかの確認については、ある期間を設定して確認する方法があるが、どのような期間を設定するかは、組織で決定する必要があり、類似不適合の発生や同じ不適合の頻発傾向がある場合原因分析を適切に行なうことが望ましい。(8.5.2 参照)</p> <p>また、「とった処置の有効性のレビュー</p>	

品管規則	品管規則の解釈	JEAC 4111	確認結果
		一」には，記録の管理に係る要求「(4.2.4 参照)」はないが，記録を作成することが望ましく，「とった処置の結果の記録」と同一の管理シートでフォローすることも可能であるし，別シートで管理しても良い。	

品管規則第四条「実効性を維持する」と 4.1 一般要求事項(1)との関係

新品管規則第四条において、「実効性を維持する」ことに関する要求事項が変更されており、これと合わせて新たな解釈も記載されていることに対し、JEAC 4111-2021 における対応を説明する。実効性に係る規格全体における対応については、添付資料⑤参照。

「実効性を維持する」に関連して、旧品管規則及び解釈から新品管規則及び解釈への変更に対処する JEAC 4111-2021 の改定内容を以下に示す。

①品管規則及び解釈の変更

- ・旧品管規則及び解釈では、「実効性を維持」は「有効性を継続的に改善」の意味で用いられており、第三条の要求事項は JIS Q 9001 と異ならず、JEAC 4111-2013 とも共通で、「有効性を継続的に改善する」ことを要求していた。(表 2 参照)

参照：「実効性を維持」とは、JIS Q 9001 で使用されている「有効性を継続的に改善」に相当するもの（三条解釈より）

- ・これに対し、新品管規則及び解釈では、継続的改善を要求していることは変わらない（新四条解釈第 2 項）。一方で、「実効性を維持する」の新たな意味が解釈に記載され、品管規則の本文と合わせて読むと、継続的改善の目的（「実効性を維持するため」と本文にある）を示すように変更されている。（新四条解釈第 1 項）

参照：「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。（四条解釈第 1 項より）

- ②これに対し JEAC 4111-2021 では、四条解釈第 1 項の「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（表 1 参照）。

以下に、品管規則と JEAC 4111 との対応関係を示す。

蓋然性が高い計画を立案（品管規則）⇔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）⇔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こと」を記載している。

参照：巻頭言(5)：

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が、その根底には「計画をしっかり立てること」があり、従来との大きな相違点となっている。具体的には、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こと、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ことが要求されている。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。

なお、マネジメントシステムはその定義からも明らかなように、本来目標達成のためのものであって、四条解釈第1項はその趣旨に沿ったものと考えられることから、計画におけるリスクの考慮を要求事項とする他、目的を達成する蓋然性が高い計画策定ができるように規格全体で考慮したものである。

注) 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（本報告書の本文2.（2）にも記載）

③継続的改善を求めることは、品管規則も JEAC 4111 も従来と変わっていないが、パフォーマンス向上を重視する今回改定の趣旨を明確にするため、継続的改善とパフォーマンス向上との関係を解説 4.1 に記載している。また、JEAC 4111-2021 においては、②に示した四条解釈第1項の「実効性を維持する」に対応した他、全体としては JIS Q 9001 の用語・概念を踏まえ、「実効性を維持」と「有効性を継続的に改善」との対応関係を維持している（解説「3. 用語及び定義」の対応表参照）。

参照：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」（解説 4.1）

表1 新品管規則及び解釈第四条と JEAC 4111-2021 の 4.1 一般要求事項との対応関係

新品管規則及び解釈		JEAC 4111-2021		
品管規則	解釈	要求事項	適用ガイド	解説
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	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。	4.1 一般要求事項 【基本 requirements 事項】 (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	4.1 一般要求事項 (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、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	4.1 一般要求事項 (1)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

<p>継続的に行わなければならない。</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>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>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。</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>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>
------------------------	---	---	--	---

表2 「実効性を維持」に係る品質管理基準規則及び解釈の新旧比較

新規則 (1/23官報版)	旧規則	新解釈 (決定文書 HP アップ版)	旧解釈
<p>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)</p>	<p>第二章 品質管理監督システム</p>	<p>第2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)</p>	<p>第2章品質管理監督システム</p>
<p>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。</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。 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 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 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 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書」という。）に明記しなければならない。—</p>	<p>(品質管理監督システムに係る要求事項)</p> <p>第三条 発電用原子炉設置者は、この規則の規定に従って、品質管理監督システムを確立し、実施するとともに、その実効性を維持しなければならない。</p> <p>(新設)</p> <p>(新設)</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>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>	<p>第3条 (品質管理監督システムに係る要求事項)</p> <p>1 規則第3条第1項に規定する「品質管理監督システムを確立し、実施するとともに、その実効性を維持しなければならない」とは、「品質管理監督システムで規定した一連のプロセスの運用と管理の結果、保安の確保が維持されているとともに、不適合について品質管理監督システムに起因する原因を究明し、是正処置や予防処置を通じて原因の除去を行うこと等当該システムの改善を継続的に行うこと」をいう。また、同項に規定する「実効性を維持とは、JIS Q9001で使用されている「有効性を継続的に改善」に相当するものである。</p>

--	--	--	--

一般産業用工業品に関する規格の内容

		JEAC 4111-2021		
品管規則	解釈	要求事項	適用ガイド	解説
<p>(定義) 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。 <略> 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、構築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>3. 用語及び定義 本規程における用語及び定義は、下記を除き「JIS Q 9000:2015 品質マネジメントシステム—基本及び用語」に従うものとする。 <略> 3.4 一般産業用工業品 原子力施設(3.10 参照)の安全機能に係る、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。 注記 適用ガイドにおける「汎用品」は、カタログなどを基に購入する一般に市場に流通する量産品として用いている。また、「汎用品」であっても、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として使用できることが確認できれば、「一般産業用工業品」となる。</p>		
<p>第三十四条 2 原子力事業者等は、保安活動の重要度に応じ</p>	<p>1 第2項に規定する「調達物品等に適用される管</p>	<p>7.4.1 調達プロセス (2) 供給者及び調達製品に対する管理の方式及び程度</p>	<p>(2) ⑥一般産業用工業品の使</p>	<p>(2) ②品管規則第 34 条第 2 項を反</p>

添付資料⑦

<p>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。</p>	<p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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。 	<p>（力量を有する者を外部委託により確保する範囲を明確に定めることを含む。）は、調達製品が、原子力安全に及ぼす影響に応じて定めなければならない。この場合、一般産業用工業品については、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原子力施設として使用でき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。</p>	<p>用に関する確認では、技術的な評価の方法、評価に必要な情報、評価の実施箇所等を明確にし、実施することが望ましい。評価の方法の例を以下に示す。</p> <p>1)事業者が使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、当該一般産業用工業品の技術的な評価を行う。</p> <p>2)供給者等が事業者から一般産業用工業品を設置しようとする環境等の情報の提供を受け、当該一般産業用工業品の技術的な評価を行う。また、事業者はその結果を評価する。</p> <p>⑦一般産業用工業品に対する技術評価では、原子力施設の安全機能に係る耐震強度、耐放射線性、耐久性等の設計条件を満たしていることを確認することが望ましい。</p> <p>⑧一般産業用工業品に対する技術評価では、原子力施設の安全機能に係る要求事項を満たしていることを、部品単位又は機器単体での機能試験（加振試験による耐震性の確認等）により確認する方法がある。</p>	<p>映し、一般産業用工業品の使用に関する内容を基本事項とした。なお、品管規則の「調達物品等要求事項に適合している」をわかりやく表現するため、「原子力施設として使用できること」に見直した。</p> <p>④品管規則では、一般産業用工業品の使用に関して、米国の「汎用品グレード格上げ」(CGD : Commercial Grade Dedication) のプロセスに従った評価を求めている。⑤製造段階において、原子力仕様の製品に組み込まれる一般産業用工業品は、組み込まれた状態で原子力仕様品として管理される。</p> <p>⑥「3.4 一般産業用工業品」に記載のとおり、一般産業用工業品には役務を含まない。役務は通常の調達プロセスに従って管理され、要求事項を満たすことになる。</p> <p>⑦ 一般産業用工業品であっても、「7.4.1 調達プロセス」の(3), (4)は適用されるが、調達製品が原子力安全に及ぼす影響に応じて管理の方法及び程度を定めなければならないとなっていることから、適用の程度にグレード分けが適用される。</p>
--	--	---	---	---

	<p>・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。</p>		<p>⑨供給者等に提供する「設置しようとする環境等の情報」には、該当する以下の事項を含めることが望ましい。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1)設置環境における放射線（線量, 汚染区分), 温度, 湿度 2)最高使用圧力・温度 3)内部流体 4)性能要求 5)運転, 保守のためのアクセス性 6)他の機器とのインタフェース <p>⑩予備品, 交換品等として調達する一般産業用工業品は, 同一仕様であることを確認するか, 又は設計・開発の変更に基づく仕様変更に対する評価を供給者等に求めることになる。</p>	
<p>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。</p> <p><略></p> <p>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</p>		<p>7.4.2 調達要求事項</p> <p>(1)調達要求事項では、調達製品に関する要求事項を明確にし、次の事項のうち該当するものを含めなければならない。</p> <p><略></p> <p>f) 一般産業用工業品を原子力施設に使用するに当たっての評価に必要な要求事項</p>	<p>7.4.2 (1)④</p> <p>f) 「一般産業用工業品を原子力施設に使用するに当たっての評価に必要な要求事項」に関しては、以下のような制限があることを考慮することが望ましい。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1)トレーサビリティに係る記録が制限されるので、不適合の範囲の特定, 原因究明等も制限を受ける。 	<p>7.4.2(1)</p> <p>f)①品管規則第 35 条第 1 項第 6 号を反映し、一般産業用工業品の使用に関する内容を基本要求事項とした。</p> <p>②一般産業用工業品に対する評価に必要な技術情報, 又は組織が提供する機器等を設置しようとする環境等の情報に基づく一般産業用工業品の原子力施設への適用の可否の評価を求めることになる。</p>

			2)監査，検査等への対応が制限される。	
			<p>附属書-4</p> <p>3.3 一般産業用工業品</p> <p>原子力施設の安全機能に係る，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。 [解説 3.3]</p>	<p>[解説 3.3]</p> <p>8.2.2 で「一般産業用工業品」の用語が使われており， JEAC 4111-2021 の定義を引用した。</p>
			<p>8.2.2 製品及び役務に関する要求事項の明確化</p> <p>3) その他の要求事項</p> <p>v. 一般産業用工業品を原子力施設に使用するに当たって，顧客による評価に必要な情報の提供に関する要求事項 [解説 8.2.2-6]</p>	<p>[解説 8.2.2-6]</p> <p>JEAC 4111-2021 「7.4.1 調達プロセス」及び「7.4.2 調達要求事項」における一般産業用工業品を原子力施設として使用する際の評価に係る内容を踏まえ，要求事項を追加している。</p> <p>供給者は，事業者による評価に必要な技術情報を提供する，又は事業者から提示される設置される環境等の情報に基づき，原子力施設としての使用の可否を評価し，その結果を提供することになる。</p>

JEAC 4111-2021 の活用に関する実態調査結果

(略)