
「是正処置」プロセスの対象とする
「その他の事象」の考え方
(第2条、50条、52条)

2024年 7月4日
2024年11月13日 (Rev.1)

原子力エネルギー協議会

【規則要求として押さえておくべきポイント(1)】

- 品管規則では、福島第一原子力発電所事故の反省に立ち、原子力に関する重要な問題を起こしてはならないとの思いの下、品質保証活動において未然防止活動に取り組むことを重視している。
- そのため、品管規則は、「不適合」に至った事象に加えて「結果的に不適合には至らなかった事象」や「原子力施設に悪影響を及ぼす可能性がある事象」を含む「その他の事象」を、「第五十二条 是正処置等」に基づく是正処置プロセス(是正処置を講ずる必要性を評価することを含む)の対象とし、原子力の安全に及ぼす影響に応じて是正処置を行うことを求めている。(是正処置の対象は不適合だけではなく)

品管規則(抜粋)	品管規則解釈(抜粋)
<p>第二条(定義) (中略)</p> <p>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>(中略)</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。</p> <p>(中略)</p> <p>六「是正処置」とは、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>第2条(定義) (中略)</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>

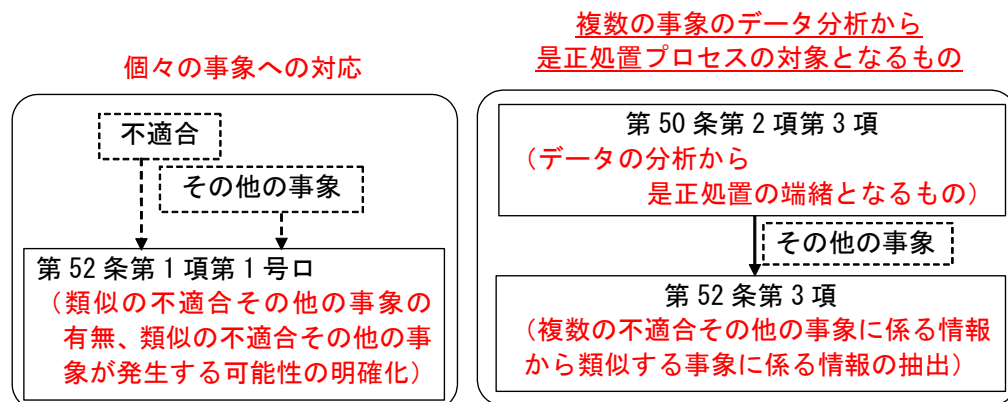
- 品管規則では、是正処置プロセスの中で、複数の「不適合」「その他の事象」に係る情報から、類似する事象に係る情報を抽出して分析し、共通する原因を明確にした上で、適切な措置を講じることにも求められている。
- また、「第五十条 データの分析及び評価」においても、不適合には至らない機器等及びプロセスの特性及び傾向から得られた情報に基づき、是正処置の必要性について検討する機会を得ることも求められている。(是正処置の検討は、品管規則第52条第3項で実施。)

【規則要求として押さえておくべきポイント(2)】

品管規則(抜粋)	品管規則解釈(抜粋)
<p>第五十条(データの分析及び評価)</p> <p>原子力事業者等は、品質マネジメントシステムの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>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。</p> <ul style="list-style-type: none"> 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 二 個別業務等要求事項への適合性 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。) 四 調達物品等の供給者の供給能力 	<p>第50条(データの分析及び評価)</p> <p>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>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。</p>
<p>第五十二条(是正処置等)</p> <p>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> <ul style="list-style-type: none"> 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。 <ul style="list-style-type: none"> 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 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 二 必要な是正処置を明確にし、実施すること。 三 講じたすべての是正処置の実効性の評価を行うこと。 四 必要に応じ、計画において決定した保管活動の改善のために講じた措置を変更すること。 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。 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。 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。 <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>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。</p>	<p>第52条(是正処置等)</p> <p>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。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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 <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p>

【規則要求の展開の考え方（1）是正処置の対象】

- ・「是正処置」の定義（品管規則第2条第2項第6号）は、「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」とされている。
- ・「不適合」は、「要求事項に適合していないこと」と定義（品管規則第2条第2項第2号）されており、保安活動の重要度に関わらず、要求事項に適合しない事象は全てが不適合となり、それらについて、是正処置プロセスの中で、是正処置を講ずる必要性を評価することが必要。
- ・「その他の事象」は、品管規則の解釈（品管規則解釈第2条5）から、以下の事象を含むものとしており、これらも是正処置プロセスの対象としていくことが必要。
 - ① 結果的に不適合には至らなかった事象
 - ② 原子力施設に悪影響を及ぼす可能性がある事象
- ・また、「データの分析及び評価」の要求事項（品管規則第50条第2項）に基づきデータの分析及び評価を行い、劣化傾向が見つかった場合などで是正処置を行う端緒としたものも、是正処置プロセス（品管規則第52条第3項）の対象とすべき「その他の事象」の1つとなる。



第 50 条（データの分析及び評価）、第 52 条（是正処置）
における「その他の事象」の関係

【規則要求の展開の考え方（2）その他の事象】

- ・不適合を除く「その他の事象」を考えると、品管規則第2条第2項第6号に対する解釈において、以下の2つの事象を含むとされており、それぞれに対する考え方は、以下の通り。

① 結果的に不適合には至らなかった事象：

発生した事象そのものは不適合には至っていないが、この状態を放置すると、適切な時期に適切な処置を行うことを逸して不適合となり、これによって
原子力安全に影響を及ぼす可能性がある事象

② 原子力施設に悪影響を及ぼす可能性がある事象：

CAP活動で言う「CAQ」と判断された事象。これには、「データの分析（第50条第2項第3号）から、是正処置を行う必要があると判断された事象」、「原子力施設への直接の影響のみならず、波及的影響の観点での是正処置や、マネジメントや設計、運用などソフト面での是正処置が必要な事象」も含まれる。

- ・CAP活動を導入している場合、「②の事象は全てCAQ」として整理されることになるため、「②」については、CAP活動を行うことで対応ができているということになる。

※ CAP活動では、保安活動の重要度に係らず、あらゆる気づきをCRとしてインプットし、それらを安全上の重要度の観点でCAQ/Non-CAQにスクリーニング後、CAQと判断した事象に対しては必ず是正処置プロセスを適用することとなっている。また、パフォーマンスモニタリングによって、CAQだけでなく、Non-CAQも含めたCRを対象として分析し、一つひとつはバリアが機能していても複数事象を考慮するとバリアの脆弱性が見つかり是正を行う必要があるなどの気づきを得て、処置を行うプロセスとなっている。

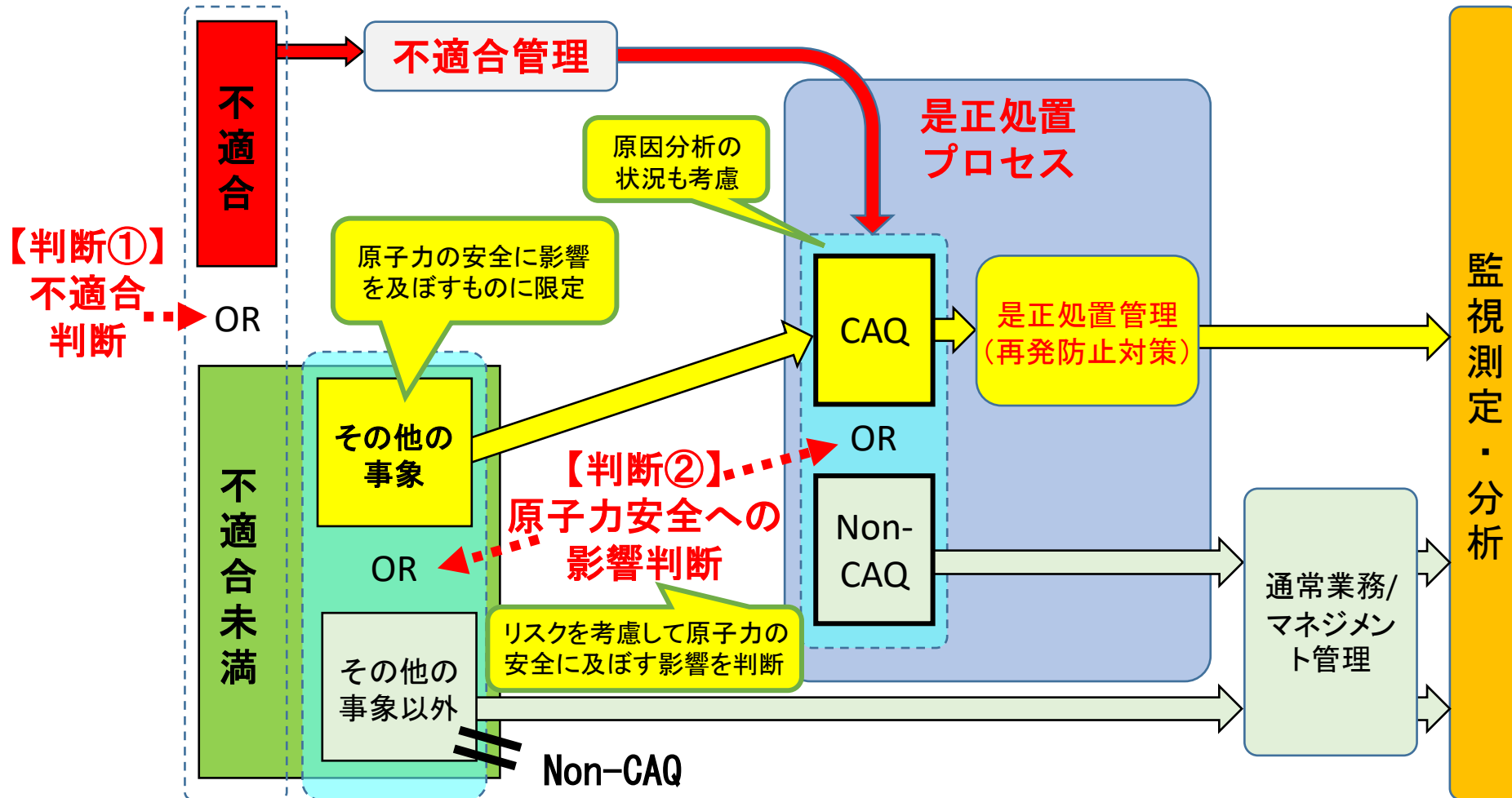
- ・従って、「①」をどう考えるかをしっかりと整理しておくことが必要

【規則要求の展開の考え方（2）その他の事象】

- ・「①」を考えると、「結果的に不適合には至らなかった事象」は、表現から単純に考えると、原子力安全に及ぼす影響の有無（CAQ/Non-CAQ）に関わらず、「たまたま不適合にはならなかったが、場合によっては不適合になった可能性のある事象」すべてが含まれると考えることもできる。
- ・しかしながら、品管規則では、適切な未然防止活動を通じて、保安活動のパフォーマンスを向上させていくことを目指しており、その活動に不可欠な取組みのきっかけとなる、不適合以外の「その他の事象」を、是正処置プロセスの対象としている。
このことから、「結果的に不適合には至らなかった事象」は、単純に「CAQ/Non-CAQに関らずたまたま不適合にはならなかったが、場合によっては不適合になった可能性のある全ての事象」と捉えるのではなく、「原子力安全に影響を及ぼす可能性がある事象」と捉えることが必要。（「不適合／是正処置とCAQ/Non-CAQとの関係」の例は6頁のとおり。）
- ・CAP活動を行っている場合、品管規則で求める「①」、「②」の「その他の事象」は、『「CAQ」と判断された事象のうち不適合未満の事象』に相当する。
- ・「その他の事象」の品管規則の解釈では、①や②を「含む」としてあることから、「その他の事象」の対象を、「①や②を最低限の対象として、①や②を例示とする原子力安全の向上に資する事象があればそれも対象になる」と捉えておくことも必要。
- ・規則要求の展開の考え方（1）、（2）を踏まえ、原子力に関する重要な問題を起こさないために実施する是正処置プロセスの対象とすべき事象の範囲は、**7頁**のとおり。

【押さえるべきポイント】

- ・「不適合判断」(判断①)と「原子力安全への影響判断(CAQ判断)」(判断②)は、それぞれを関連付けるのではなく、分離しておくこと。





【参考：品管規則パブコメ抜粋】

番号	提出意見	考え方
19	<p>「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整備に関する規則」の前身である「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検査のための組織の技術基準に関する規則」では今回の規則の第四条第2項に相当する条項で、グレーデッドアプローチを規定しており、それ以降の要求事項全てにグレーデッドアプローチを適用する構造としていた。しかし、今回の規則では第四条第2項に規定したうえで、更にそれ以降の要求事項の至るところに「保安活動の重要度に応じて」などとの記載がなされたため、逆にそこだけにしかグレーデッドアプローチを適用できないとの誤解を生じる可能性があるため、第四条以降の要求事項における記載は削除すべきである。</p>	<p>第4条は、品質マネジメントシステムに係る要求事項を規定した条文です。第2項において「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。」と規定しておりますので、以下全条にわたりグレーデッドアプローチが適用されます。本規則は、様々な原子力施設を対象としており、具体的にグレーデッドアプローチを適用する対象が分かるように規定しました。「保安活動の重要度に応じて」という記載のある条文にのみ適用されるものではありません。</p>
108	<p>「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」の第五十二条のタイトルは「是正処置等」となっているが「等」は何を示すのか明確にしてください。 本文中に是正処置以外に対する要求があるように見えないため、削除すべきと考える。</p>	<p>第52条第3項は、不適合には至っていない機器等及びプロセスの特性及び傾向について、第50条第2項第3号に規定するデータの分析及び評価から劣化傾向が見つかった場合や、発生した不適合その他の事象に共通する要因が認められる場合において、それらの原因を明確にし、処置を講じることを求めている、個々の不適合に対する是正処置以外の要素も含むため、是正処置等としています。</p>
112	<p>条項番号：第52条4 コメント：『原子力事業者等は、第五十条（データ分析）第二項第三号に規定する事項に係る情報（是正処置の必要性について検討する機会を与える不適合には至らない機器等及びプロセスを含む「機器等及びプロセスの特性及び傾向」）について、手順書等に基づき分析を行い、発生した不適合その他の事象に共通する原因を明確にした上で、適切な処置を講じなければならない』とあるが、「共通する原因」があるかは発生した不適合その他の事象の原因を明確にした結果であり、必要に応じて実施することから「共通する」を削除し、「発生した不適合その他の事象の原因を明確にした上で、適切な処置を講じなければならない」として頂きたい。</p>	<p>有効な是正処置を講じるためには、発生した不適合その他の事象に共通する原因に加え、類似する事象の抽出も必要であると考えするため、御意見を踏まえ、以下のとおり修正します。</p> <p>（規則第52条） 【修正前】 3 原子力事業者等は、第五十条第二項第三号に規定する事項に係る情報について、手順書等に基づき分析を行い、発生した不適合その他の事象に共通する原因を明確にした上で、適切な処置を講じなければならない。</p> <p>【修正後】 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。</p>