

第7回安全目標に関する検討委員会
2025年6月9日@AP東京丸の内

ISO規格（QMS/IMS/RM）の比較に基づく 安全目標の要件の考察

成川 隆文

東京大学 大学院工学系研究科
原子力国際専攻

以下の方々のご協力のもと作成しました。

更田 豊志（NDF/東大）、荻野 徹（京大）、平野 雅司、本間 俊充（NRA）
村松 健、高原 省五、鄭 嘯宇（JAEA）

報告内容

- はじめに
- 用語説明
- ISO規格の比較
 - 品質マネジメントシステム規格 (ISO 9001)
 - イノベーション・マネジメントシステム規格 (ISO 56001)
 - リスクマネジメント規格 (ISO 31000)
- ISO規格の動向を踏まえた考察
 - 原子力安全マネジメントシステムのあり方と安全目標に求められる要件
- まとめ

はじめに

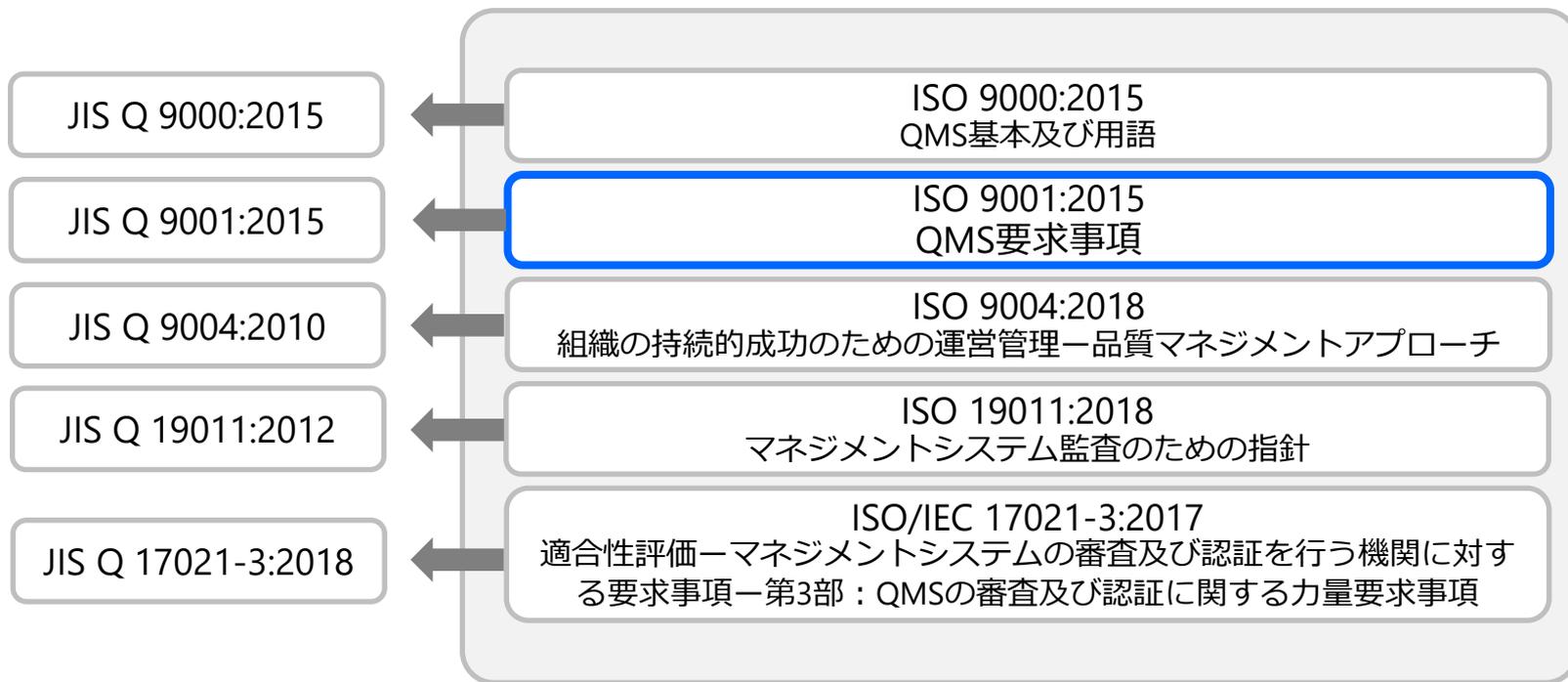
- 原子力分野では、事業者によるデータ改竄などの安全上の問題を受けて、品質保証活動の実施が法令上の要求として位置付けられてきた。
- このため、歴史的に、品質マネジメントシステム（QMS*）に関する国際規格（ISO 9001）をベースとしたQMSを構築し、原子力安全を「製品」とみなし、その品質を管理・向上させる枠組みが構築されてきた。
- 一方、社会の複雑化や急速な変化に伴う不確かさに備える観点から、リスクマネジメント（RM**）の概念やイノベーション・マネジメントシステム（IMS***）の考え方が注目されている。
- 本報告では、このようなマネジメント・システムの国際的な動向を踏まえ、原子力安全に関わるマネジメントシステム（以下「原子力安全マネジメントシステム」という。）のあり方と、当該システムにおいて、安全目標に求められる要件について検討する。

用語説明

- 国際標準化機構（International Organization for Standardization: ISO）
 - スイスのジュネーブに本部を置く非政府機関。国際規格（ISO規格）を制定する。
- マネジメント
 - 組織を指揮し、管理するための調整された活動。
- 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。

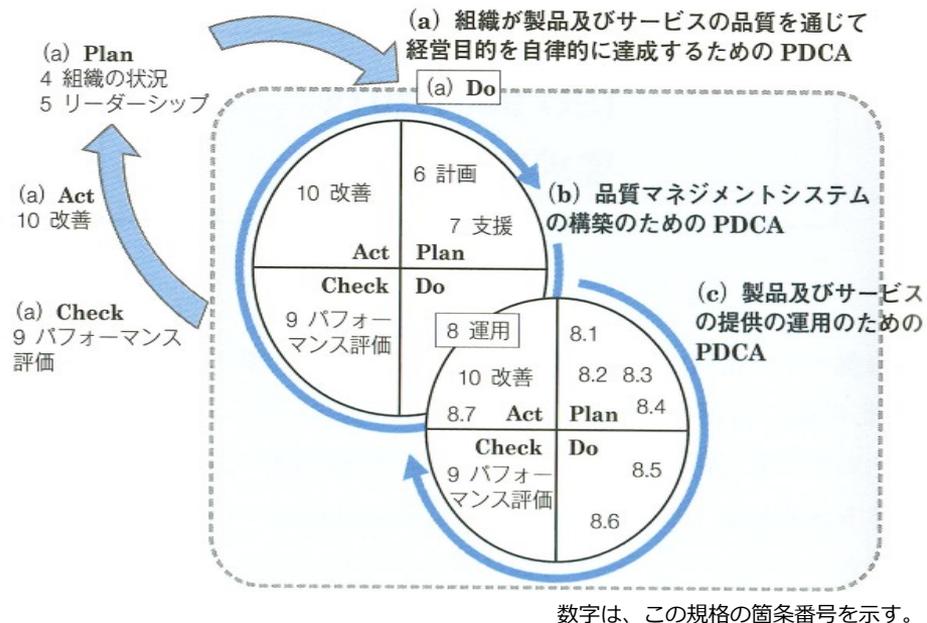
QUALITY MANAGEMENT SYSTEM (ISO 9001)

主なISO 9000シリーズ規格（2025.5現在）



ISO 9001:2015 「QMS—要求事項」の概要

- 体系的かつ継続的なプロセスを通じて、組織が顧客満足とパフォーマンスの向上を実現するためのマネジメントシステムを規定したもの。
- QMSの効用
 - 顧客要求事項及び適用法令・規制要求事項を満たした製品及びサービスを一貫して提供できる。
 - 顧客満足を向上させる機会を増やす。
 - 組織の状況及び目標に関連したリスク及び機会に取り組む。
 - 規定された品質マネジメントシステム要求事項への適合を実証できる。
- PDCAサイクル及びリスクに基づく考え方を組み込んだプロセスアプローチ。



QMSにおけるPDCAサイクルの構造
(日本規格協会, ISO 9001:2015要求事項の解説 (2015).)

ISO 9001:2015 序文：品質マネジメントの原則、QMSモデルの特徴

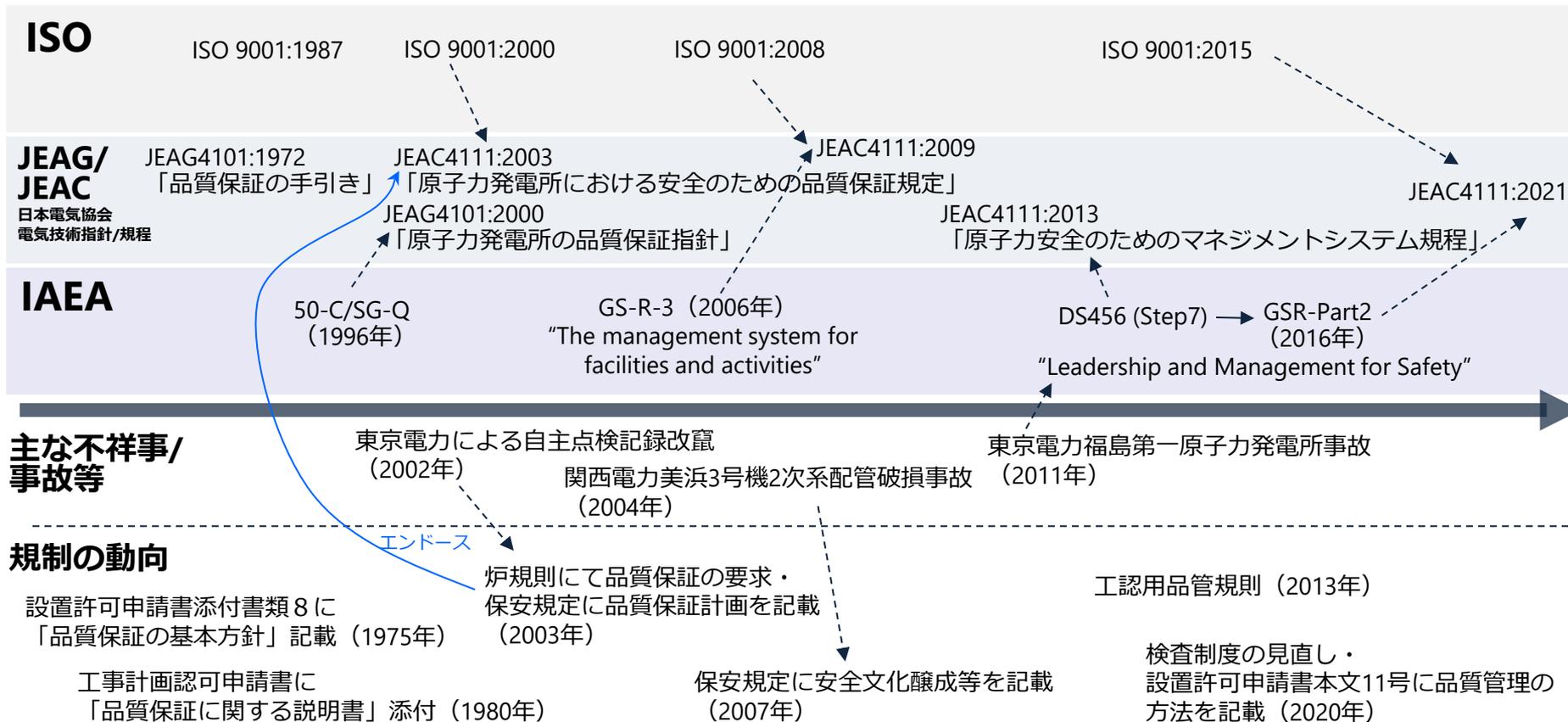
- 品質マネジメントの原則
 - 顧客重視、リーダーシップ、人々の積極的参加、プロセスアプローチ、改善、客観的事実に基づく意思決定、関係性管理
- QMSモデルの特徴
 - **プロセスアプローチ**
 - 全ての活動をインプットをアウトプットに変換するプロセスと見なし、プロセスとその相互作用を体系化し、マネジメントすることで、組織の全体的なパフォーマンス向上を図る。
 - **PDCAサイクル**
 - QMS全体に計画、実行、評価、改善のサイクルを適用し、QMSの継続的改善と安定運用を図る。
 - **リスクに基づく考え方**
 - 組織の目的や成果に影響するリスク及び機会への取組みにより、QMSの有効性の向上、改善された結果の達成、及び好ましくない影響の防止のための基礎を確立する。
 - **2015年改訂で新規導入**された。概念自体は予防処置や不適合事例の分析、再発防止などの形で旧版に含まれていたが、改訂によりQMSモデルにおけるリスクに基づく考え方の位置づけが明確になった。

ISO 9001:2015 箇条6.1 : リスク及び機会への取組み

- QMSの計画時に、リスク及び機会への取組みが要求される。
 - リスク：「不確かさの影響」と定義され、将来起こる可能性を示す。
 - 機会：既に明らかになっており、目的を達成するために好ましい事柄。
- 組織内外の課題及び利害関係者の要求事項の中から、QMSで取り扱うべき事項をその重要度に基づき決定することが要求される。
- 決定した事項への対応についてもQMSへの統合が要求され、組織が置かれた環境に適したQMSの構築が図られる。

ISO 9001と原子力関連の国内規格他との関係*

*原子力規格委員会品質保証分科会, JEAC4111-2021の位置づけ外部説明資料, 2022年3月3日を基に作成。



INNOVATION MANAGEMENT SYSTEM (ISO 56001)

ISO 56000シリーズ規格の体系（2025.5現在）

基本設計

ISO 56000:2025
イノベーション・
マネジメント
基本及び用語

ISO 56001:2024
IMS要求事項

ISO 56002:2019
IMSガイダンス

JIS Q
56002:2023
IMS手引

個別規格・文書

ISO 56003:2019
イノベーションパートナーシップのツール及び方法

ISO/TR 56004:2019
イノベーション・マネジメントアセスメント

ISO 56005:2020
知的財産マネジメント

ISO 56006:2021
戦略的インテリジェンスマネジメント

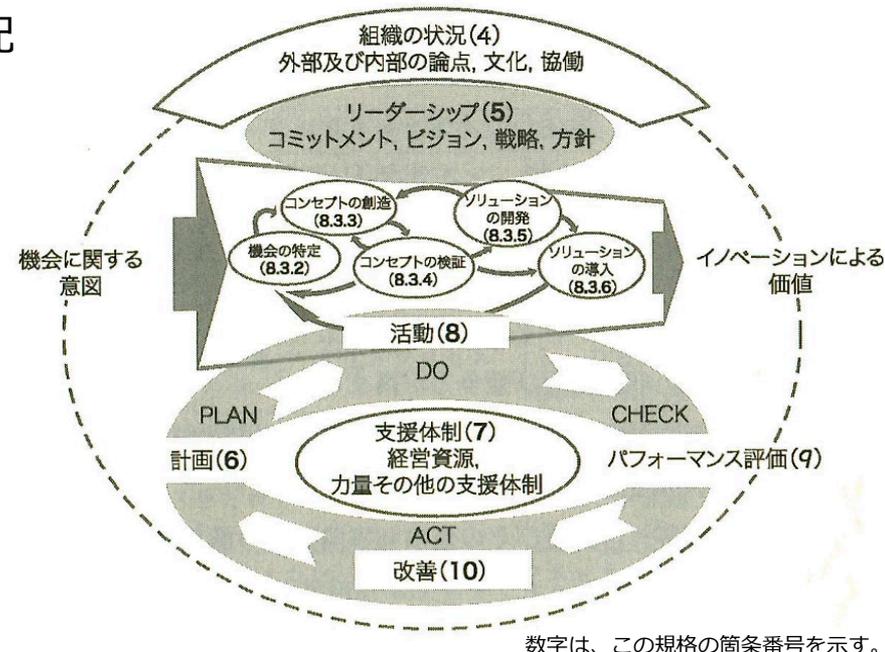
ISO 56007:2023
アイディアマネジメント

ISO 56008:2024
イノベーション活動の測定方法

ISO/TS 56010:2023
ISO 56000の実例

ISO 56001 「IMS—要求事項」の概要

- 体系的かつ反復的なイノベーションプロセスを通じて、組織が財務的及び非財務的な価値を実現するためのマネジメントシステムを規程したもの。
- イノベーションとは「価値を実現又は再分配する、新たな又は変更された実体」であり、必ずしもインベンションを伴わない。
- IMSの効用
 - 価値創出の促進
 - 不確かな状況でのイノベーション成果の向上
 - イノベーション能力の持続的な蓄積の支援
 - 組織の評判や魅力の向上
 - バリューチェーンやイノベーション・エコシステム内での協働能力の強化
 - 資金調達力の向上
 - **動的かつ不確かな環境でのレジリエンスと進化能力の強化**



IMSの枠組み

(JIS Q 56002:2023, 日本規格協会, わかりやすいイノベーション・マネジメントシステム “新しい価値実現”のシステムづくりをISO 56002で理解する (2024).)

ISO 56001:2024 序文：イノベーション・マネジメントの原則

価値の実現	財務的または非財務的な価値は、関係者にとって新たな又は変更された解決策の展開・受容・影響を通じて実現される。
未来志向のリーダー	あらゆる階層のリーダーが好奇心と勇気をもって現状に挑戦し、ビジョンと目的を構築し、人々を巻き込んで達成に導く。
戦略的方向性	イノベーション活動の方向性は、共有された目標と野心の水準に基づき、必要な人材・資源の支援を受けて策定される。
組織文化	変化への柔軟性、リスクテイク、協働を支える価値観・信念・行動様式が共有されることで、創造性と実行力の共存が可能となる。
洞察の活用	多様な内外の情報源を活用して洞察に満ちた知識を体系的に構築し、明示的・暗黙的なニーズを捉えて活用する。
不確かさのマネジメント	不確かさとリスクは、実験や反復的プロセスを通じて学びながら評価・活用・管理され、機会のポートフォリオ内で処理される。
適応性	組織を取り巻く環境変化に対して、構造・プロセス・能力・価値実現モデルを適時に適応させることで、イノベーション能力を最大化する。
システムアプローチ	イノベーション・マネジメントは、相互に関連・作用する要素の体系として設計され、定期的な評価と改善が行われる。

ISO 56001:2024 序文：不確かさとリスクのマネジメント

- イノベーションプロセスは**実験と学習を通じた新たな知識や洞察の獲得**とそれによる**不確かさの低減プロセス**である。
- **失敗は将来の活動に活かす学習の源泉**と捉える。
- **リスクの許容水準は、組織のイノベーションに対する野心と戦略、組織の能力、対象とするイノベーションの種類に依存**する。
- 不確かさとリスクのマネジメント手法
 - 反復的プロセス、系統的な実験、パートナーシップの活用、イノベーションポートフォリオの多様化、システムアプローチ
- 組織は「**イノベーションに伴うリスク**」と「**イノベーションに取り組まないこと**のリスク」の両者を含めて、機会とリスクのバランスを取ることも求められる。

RISK MANAGEMENT (ISO 31000)

主なISO 31000関連規格（2025.5現在）



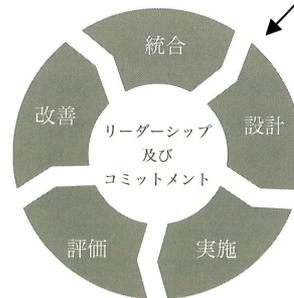
ISO 31000「リスクマネジメントー指針」の概要

- 組織があらゆるリスクに対応し、価値の創出と保護を実現するための原則、枠組み、プロセスを提供する国際規格。
- リスクマネジメントとは、「リスクについて、組織を指揮統制するために調整された活動」のこと。
- リスクは「目的に対する不確かさの影響」と定義され、好ましい影響も対象となり得る。
- あらゆる組織・活動に共通に適用できることを意図。

箇条4 原則

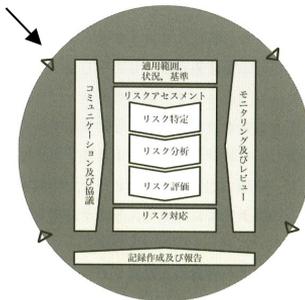


リスクマネジメントが有効に機能するための基本的な考え方



箇条5 枠組み

リスクマネジメントを行う際の、組織環境を整備するための要素



箇条6 プロセス

リスクマネジメントの諸活動の体系と実施フロー

(JIS Q 31000:2019を基に作成)

ISO 31000と他のマネジメントシステム規格との関係

- ISO 31000の開発意図は、**リスクマネジメントの原則と枠組みを、あらゆる組織・活動に共通に適用できるように提供**することであり、特定のマネジメントシステムに対する規範的規格ではない。
 - 各マネジメントシステム規格（MSS）にはリスク概念の適用と活用が求められており、リスク概念の定義はISO 31000に依拠。

マネジメントシステム規格

- ✓ ISO 9001（品質）
- ✓ ISO 14001（環境）
- ✓ ISO 22000（食品安全）
- ✓ ISO 22301（事業継続）
- ✓ ISO/IEC 27001（情報セキュリティ）
- ✓ ISO 45001（労働安全衛生）
- ✓ ISO 50001（エネルギー）
- ✓ . . .

要求事項	
	. . .
4	組織の状況
5	リーダーシップ
6	計画
7	支援
8	運用
9	パフォーマンス評価
10	改善

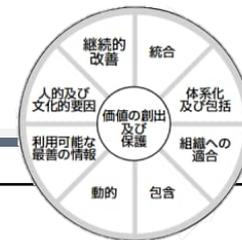
ISO 31000
リスクマネジメント規格

ISO 31000と他のマネジメントシステム規格との関係 cont.

- ISO MSSに適用される共通の構造・用語・要素*はISO 31000には適用されない。 *ISO/IEC Directives Part 1 Annex SL “Harmonized approach for management system standards”
- 各MSSはISO 31000をMSSとしてではなく、不確かさの検討手法として活用することで、当該マネジメント本来の目的を達成できる。

項目	ISO 31000	MSSの要件
構成	柔軟な構成 (原則・枠組み・プロセス)	序文 + 10箇条構成
主な表現	推奨事項 (should)	要求事項 (shall)
適用範囲	あらゆる組織・活動	特定のシステムを前提
認証の該非	非該当	該当

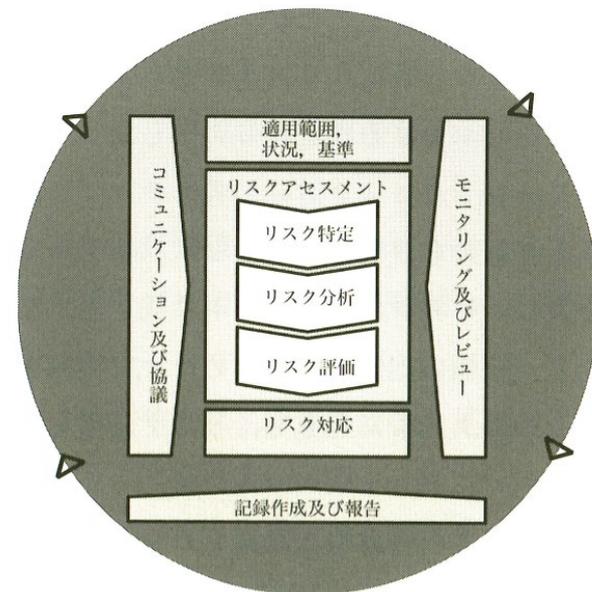
ISO 31000:2018 箇条4：原則



統合	リスクマネジメントは、組織の全ての活動に統合されている。
体系化及び包括	リスクマネジメントの、体系化され、かつ、包括的な取組み方は、一貫性のある比較可能な結果に寄与する。
組織への適合	リスクマネジメントの枠組み及びプロセスは、対象とする組織の、目的に関連する外部及び内部の状況に合わせられ、均衡がとれている。
包含	ステークホルダの適切で時宜を得た参画は 、彼らの知識、見解及び認識を考慮することを可能にする。これが、 意識の向上、及び十分な情報に基づくリスクマネジメントにつながる。
動的	組織の外部及び内部の状況の変化に伴って、リスクが出現、変化又は消滅することがある。リスクマネジメントは、これらの 変化及び事象を適切に、かつ、時宜を得て予測し、発見し、認識し、それらの変化及び事象に対応 する。
利用可能な最善の情報	リスクマネジメントへの インプットは、過去及び現在の情報、並びに将来の予測に基づく。 リスクマネジメントは、これらの 情報及び予想に付随する制約及び不確かさを明確に考慮 に入れる。情報は時宜を得ており、明確であり、かつ、関連するステークホルダが入手できることが望ましい。
人的要因及び文化的要因	人間の行動及び文化は、それぞれのレベル及び段階においてリスクマネジメントの全ての側面に大きな影響を与える。
継続的改善	リスクマネジメントは、学習及び経験を通じて継続的に改善される。

ISO 31000:2018 箇条6 : プロセス

- コミュニケーション及び協議
 - リスクマネジメントの**あらゆるステップでその実効性を高める**ために実施される。
- 適用範囲、状況、基準
 - 効果的なリスクアセスメント及び適切なリスク対応を可能にするため、適用範囲、状況及び基準を定める。
→ **リスク基準の決定**
- リスクアセスメント
 - リスクの特定・分析・評価からなる。
 - リスク評価において、**リスク分析の結果とリスク基準とを比較**する。
- リスク対応
 - リスクに対処するための選択肢を選定し、実施する。
 - **残留リスクがリスク基準を満足するか確認**する。
- モニタリング及びレビュー
- 記録作成及び報告



(JIS Q 31000:2019)

ISO 31000:2018 箇条6.3.4 : リスク基準の決定

- リスク基準を設定する際の考慮事項
 - 結末及び目的（有形及び無形の両方）に影響を与える不確かさの特質及び種類
 - 結果（好ましい結果及び好ましくない結果の両方）及び起こりやすさをどのように定め、また、測定するか。
 - 時間に関連する要素
 - 測定法の一貫性
 - リスクレベルをどのように決定するか。
 - 複数のリスクの組み合わせ及び順序をどのように考慮に入れるか。
 - 組織の能力
- リスク基準は組織の義務及びステークホルダーの見解を考慮に入れて規定することが望ましい。
- **リスク基準は動的**であるため、**継続的にレビューを行い、必要に応じて修正**することが望ましい。

ISO規格の動向を踏まえた考察

原子力安全マネジメントシステムのあり方と 安全目標に求められる要件

ISOマネジメントシステムの動向

- 気候変動、パンデミック、技術革新、地政学的リスク、社会の価値観の多様化など、現代の組織を取り巻く環境は不確かさと変化に満ちている。
- こうした背景から、ISOにおける全てのマネジメントシステム規格において「リスクに基づく考え方」が必須要素となり、ISO 31000のリスクマネジメントの原則が広く適用されている。
- リスクマネジメントは、組織の目的に対する不確かさを体系的に特定・分析・評価・対応する枠組みとして、予見可能な不確かさに対して合理的な意思決定を支える基盤を提供する。
- 近年では不確かさを単に管理するだけでなく、変化を積極的に価値へ転換する枠組みとして、イノベーション・マネジメントシステム（ISO 56001）が登場し、不確かな時代における組織の持続的発展を支える仕組みとして注目されている。

原子力安全マネジメントシステムの現状

- 原子力分野では従来、規制要求の遵守に主眼を置いた品質管理的マネジメントアプローチが採られてきた。そこでは原子力安全は所与のものともみなされ、継続的改善の対象とは捉えられてこなかった。
- しかし、東京電力福島第一原子力発電所事故の教訓を受けて、現在では、IAEA GSR Part 2*に示された「安全のためのマネジメント」の考え方に基づき、安全・ヒューマンパフォーマンス・品質・セキュリティといった要素を統合的に扱い、安全のためのリーダーシップと安全文化の醸成・維持を通じて、原子力安全の継続的改善を図るマネジメントアプローチに移行している。
- 以下、この安全のためのマネジメントの考え方を前提とした上で、ISOマネジメントシステムを踏まえた原子力安全マネジメントシステムのあるべき姿について考察する。

原子力安全マネジメントシステムのあり方

- 原子力施設は、技術・人・組織・環境が複雑に相互作用する大規模複雑システムであり、当該システムに本質的に内在する不確かさに対応するためには、**ISO 31000の原則を踏まえたリスクマネジメントが不可欠**である。
- さらに、大規模自然災害の非エルゴード性*やブラックスワン**の存在を踏まえると、**予見可能な不確かさへの対応に加えて、経験に基づく推論では捉えきれない未知かつ想定外のリスク（unknown unknowns）に対する備えを強化することが重要**である。このことは安全の論理の欠けへの対処につながる。
- このような**非定常なリスクへの対応においては、従来の知識体系に依存しない新たな安全アプローチの検討が不可欠であり、ISO 56001に基づくイノベーション・マネジメントが有効**である。
- このように、原子力安全マネジメントには、リスクマネジメントの考え方をベースに、安全、ヒューマン・パフォーマンス、品質、及びセキュリティに関する各マネジメントシステムに加え、イノベーションマネジメントを統合する**ポートフォリオ型のマネジメントアプローチが有効**である。

*非エルゴード性とは、ある系における時間的観測で得られる統計的性質（平均、分布等）が、同一条件下にある多数の系の集団統計と一致しない性質を指す。大規模自然災害の場合、発生周期に対して観測期間（人類の歴史）が短いことや、地理的特異性などが、非エルゴード性の要因となる。

**ブラックスワンとは、「黒い白鳥」の存在のように、事前には予見されず、極めて大きな影響をもたらす想定外事象を指す。

ISO 56001の考え方を原子力安全マネジメントに導入する際の注意点

- ISO 56001は、組織におけるイノベーション活動の促進を目的とし、変化と失敗を前提とするマネジメントシステムの要求事項を規定するもの。
 - 成果の不確かさを受容し、失敗から学ぶことを正当化するプロセス設計が特徴。
- 一方、原子力安全マネジメントにおいては、IAEAの基本安全原則*に示されるように、基本安全目的である「人と環境の防護」を達成するために、防護の最適化、個人のリスクの制限、事故の防止、等を原則としている。
 - 「学習の源泉としての失敗」という前提の深慮なき導入は、これらの基本安全目的・原則に反する恐れがある。
- また、ISO 56001は、イノベーションの目的（創出すべき価値）を各組織に委ねており、統一的・倫理的価値基準を前提としない。
 - 原子力安全のマネジメントでは安全を最優先とする安全文化が不可欠であり、GSR Part 2のように明示的に価値を規定する枠組みが必要不可欠。

安全目標に求められる要件

- 安全目標はこのような安全マネジメントシステムにおいて、単なるリスク制限値ではなく、不確かな状況における意思決定の方向性を示す統合的な指針となるべきである。
- この観点から、ISO 31000におけるリスク基準の考え方、及びISO 56001の進化能力の強化の視点を踏まえて、安全目標は以下の要件を満たすべきである。
 - **包括（網羅）**：予見可能なあらゆるリスクに対応する。
 - **包含**：ステークホルダの意見を広く反映する。
 - **最適化**：学習及び経験を通じた継続的な改善を促す。
 - **動的・適応**：技術、社会、環境の変化に適時に対応する。
 - **柔軟**：イノベーションを阻害しない柔軟性を有し、
従来知識体系に依存しない新たな安全アプローチの導入を促す。
 - **統合**：複数のマネジメント機能に共通的に適用出来る。

まとめ

- ISO 9001（品質）、ISO 31000（リスク）、ISO 56001（イノベーション）の比較を通じて、マネジメント・システムの国際的な動向を踏まえながら、原子力安全マネジメントシステムのあり方と、その中で安全目標に求められる要件について検討した。
- 原子力安全マネジメントには、リスクマネジメントの考え方をベースに、安全、ヒューマン・パフォーマンス、品質、及びセキュリティに関する各マネジメントシステムに加え、イノベーションマネジメントを統合するポートフォリオ型のマネジメントアプローチが有効である。
- このような複合的なマネジメントにおいて、安全目標は単なるリスク制限値にとどまらず、不確かな状況における意思決定の指針として位置付けられるべきである。
- このため、安全目標は以下の要件を満たすべきである：
 - **包括（網羅）**：予見可能なあらゆるリスクに対応する
 - **包含**：ステークホルダの意見を広く反映する。
 - **最適化**：学習及び経験を通じた継続的な改善を促す。
 - **動的・適応**：状況の変化に適時に対応する。
 - **柔軟**：イノベーションを阻害しない。
 - **統合**：複数のマネジメント機能と整合する。

参考文献

- ISO 9001
 - 日本規格協会編, 対訳 ISO 9001:2015 (JIS Q 9001:2015) 品質マネジメントの国際規格 (2019).
 - 日本規格協会, ISO 9001:2015 (JIS Q 9001:2015) 要求事項の解説 (2015).
- ISO 56001
 - ISO 56000:2025, Innovation management — Fundamentals and vocabulary.
 - ISO 56001:2024, Innovation management system — Requirements.
 - JIS Q 56002:2023, イノベーション・マネジメント—イノベーション・マネジメントシステム—手引.
 - 日本規格協会, わかりやすいイノベーション・マネジメントシステム “新しい価値実現” のシステムづくりをISO 56002で理解する (2024).
- ISO 31000
 - 日本規格協会編, 対訳 ISO 31000:2018 (JIS Q 31000:2019) リスクマネジメントの国際規格 (2019).
 - JIS Q 31000:2019, リスクマネジメント—指針.
 - 日本規格協会, ISO 31000:2018 (JIS Q 31000:2019) リスクマネジメント 解説と適用ガイド (2019).

以下、参考資料

ISO規格の概要

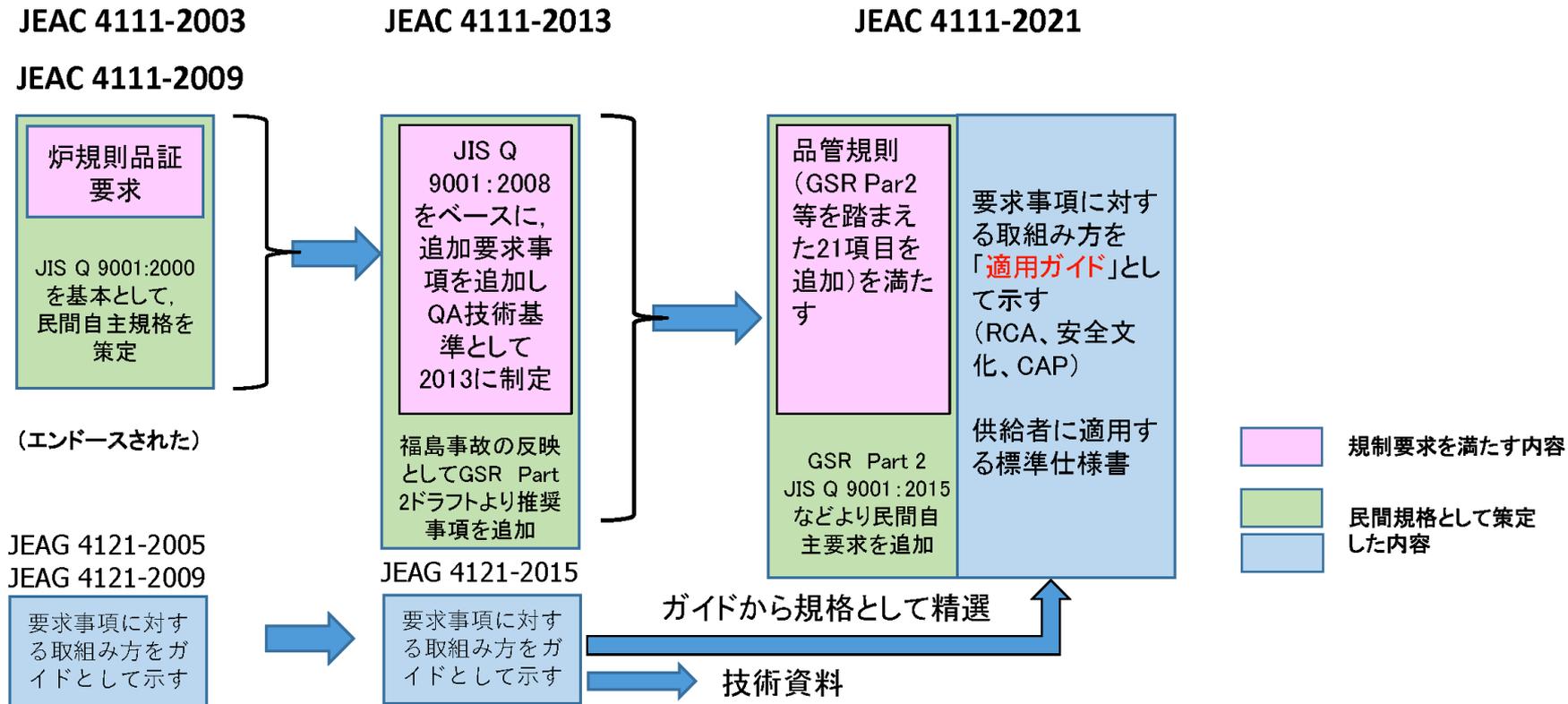
● 規格の種類

分類	概要	規格の例
製品/技術規格	モノや技術仕様	ISO 26262 (自動車機能安全)
サービス規格	サービス提供方法、品質、パフォーマンス	ISO 13810 (観光業)
用語・概念規格	定義、原則、指針	ISO 9000 (品質), ISO 56000 (イノベーション)
ガイドライン規格	推奨	ISO 31000 (リスクマネジメント)
マネジメントシステム規格	組織運営の枠組みと要求事項	ISO 9001 (品質), ISO 56001 (イノベーション)

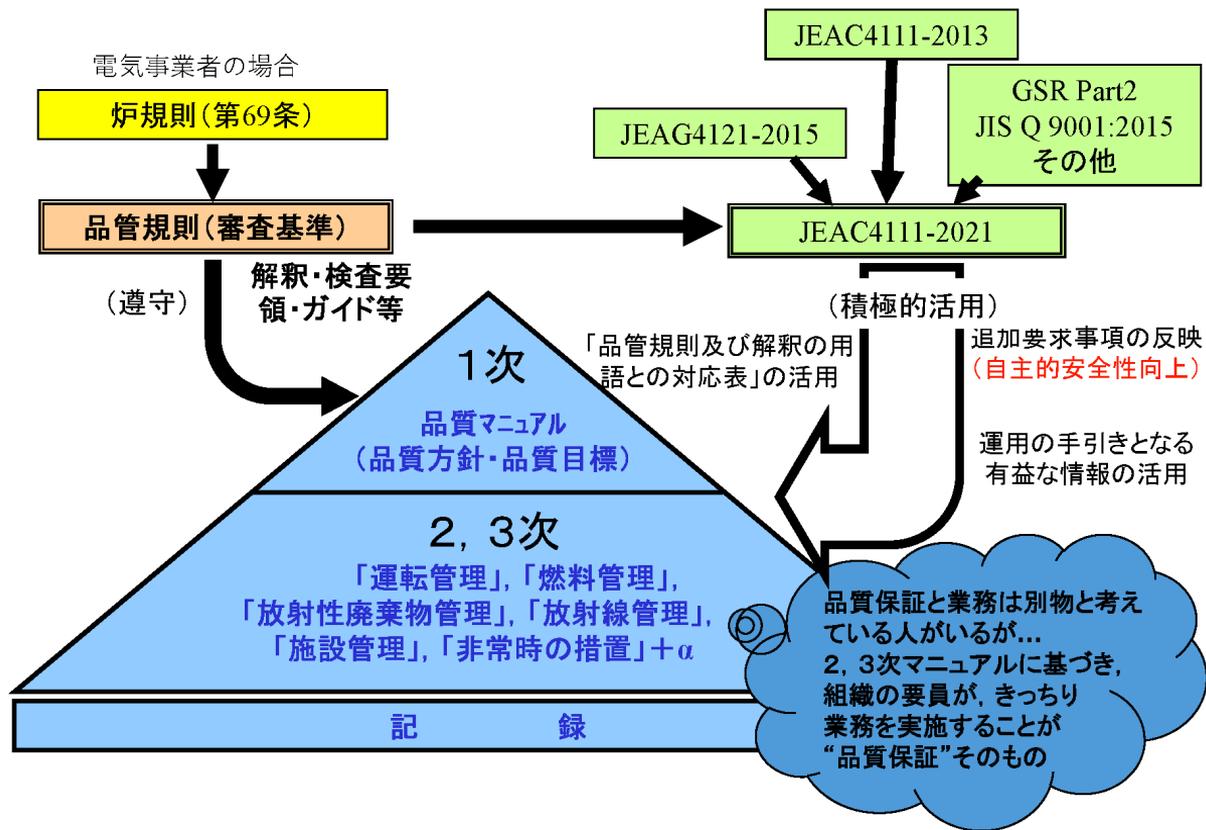
● マネジメントシステム規格

- 特定の分野（品質、環境、労働安全、情報セキュリティ等）において、組織の目標達成を実現するためのマネジメントの仕組みを規定したISO規格。
- 第三者認証の対象。
- 全てのMSSに共通の構造・用語・要素が適用される。
 - 序文+10箇条の共通構造（1適用範囲; 2引用規格; 3用語及び定義; 4組織の状況; 5リーダーシップ; 6計画; 7支援; 8運用; 9パフォーマンス評価; 10改善）

JEAC4111の構造の変遷*



事業者QMSにおけるJEAC4111の位置づけ*



IAEA GSR Part 2 Leadership and Management for Safetyの概要

- 放射線リスクを伴うあらゆる施設・活動において、安全を最優先としたリーダーシップと統合マネジメントシステムの確立・適用・維持・継続的改善を求め、IAEA基本安全原則3*及び原則8**に基づき安全文化の醸成と事故の防止・影響緩和を実現するための要求事項を定めたもの。
- 中核概念を以下に示す：
 - **安全のためのリーダーシップ**：上級管理者を含む全ての管理層が、安全を最優先とする姿勢を示し、期待される行動規範を定め、安全文化の醸成・維持を主導すること。
 - **安全のためのマネジメント**：安全目標（人と環境の防護）を達成するために、組織の全活動において安全が一貫して確保されるよう、必要な方針・体制・資源・プロセスの確立・適用・維持・継続的改善を実施すること。
 - **統合マネジメントシステム**：安全、品質、健康、環境、防護、人的・組織要因、社会・経済的要素を統合し、相互に矛盾しない形でマネジメントする仕組み。
 - **システムック・アプローチ**：技術的、人的、及び組織的な各要因の相互作用が安全に及ぼす影響を総合的に評価・管理する方法論。

*原則3「安全に対するリーダーシップとマネジメント」：放射線リスクに関係する組織並びに放射線リスクを生じる施設と活動では、安全に対する効果的なリーダーシップとマネジメントが確立され、維持されなければならない。

**原則8「事故の防止」：原子力または放射線の事故を防止及び緩和するために実行可能な全ての努力を行わなければならない。

IAEA GSR Part 2 Leadership and Management for Safetyの概要 cont.

- 「安全」とは、放射線リスクから人及び環境を防護すること、並びに放射線リスクをもたらす施設及び活動の安全を包含する概念である。
- 「リーダーシップ」とは、個人の能力及び資質を活用して、共通の目標・価値観・行動様式を通じて、個人及び集団に方向性を与え、基本的な安全目標の達成及び基本的な安全原則の適用に対するコミットメントを促すことである。
- 「マネジメント」とは、組織が効率的に機能し、作業が要求事項、計画及び資源に従って遂行されることを確保するための、公式に認可された機能である。あらゆる階層の管理者は、安全のためのリーダーである必要がある。