

制定 令和元年12月25日 原規規発第1912257号-6 原子力規制委員会決定

原因分析に関するガイドを次のように定める。

令和元年12月25日

原子力規制委員会

原因分析に関するガイドの制定について

原因分析に関するガイドを別添のとおり定める。

附 則

- 1 この規程は、原子力利用における安全対策の強化のための核原料物質、核燃料物質及び原子炉の規制に関する法律等の一部を改正する法律（平成29年法律第15号）第3条の規定の施行の日（令和2年4月1日）から施行する。
- 2 次の各号に掲げる規程は、以後用いない。
 - (1) 人的過誤の直接要因に係る不適合等を是正するための事業者の自律的取組を規制当局が評価するガイドライン（平成20・02・25原院第4号（平成20年3月18日原子力安全・保安院制定））
 - (2) 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（内規）（平成22・11・10原院第4号（平成22年12月10日原子力安全・保安院制定））

原因分析に関するガイド

令和元年 12月
原子力規制委員会

目次

1. 総則	1
1. 1 はじめに	1
1. 2 適用範囲	1
1. 3 本ガイドで用いる重要な用語の解説	1
1. 4 用語の定義.....	2
1. 5 本ガイドの使い方	2
2. 原因分析に関する事業者の活動を確認する視点	3
分類1：原因分析の実施体制を確認する視点	3
視点1-1 不適合分類	3
視点1-2 共通原因分析に関する仕組み.....	3
視点1-3 原因分析実施要員の選定	4
視点1-4 原因分析実施責任者の任命	4
視点1-5 情報へのアクセス権限.....	4
分類2：原因分析の実施内容を確認する視点	5
視点2-1 原因分析に必要な情報の収集・整理	5
視点2-2 不適合の原因の分析過程.....	5
視点2-3 不適合の原因の分析結果.....	6
視点2-4 不適合分類に関する変更・見直し.....	6
視点2-5 分析対象とする不適合を抽出する観点の見直し	7
附属：理解促進のための補足説明.....	8
(補足説明1)「共通性のある不適合」について.....	8
(補足説明2) 共通原因分析を実施する場合の原因分析実施要員の選定について	8
(補足説明3)「原因分析の手法」について	8
(補足説明4)「技術的、人的及び組織的側面に関する知識」について	8
(補足説明5)「自組織のマネジメントシステムに関する知識」について.....	8
(補足説明6)「独立性を有する要員を原因分析実施責任者として任命する」について	9
(補足説明7)「適切な責任及び権限を有する要員を原因分析実施責任者として任命する」 について.....	9
(補足説明8)「原因分析に必要な情報」について	9
(補足説明9)「技術的、人的及び組織的側面を考慮すること」について.....	9
(補足説明10)「組織外からの影響を考慮すること」について.....	9
(補足説明11) 類似の不適合の原因分析とその是正処置の調査結果について.....	10
(補足説明12)「何に原因があったのかが整理されていること」について	10
(補足説明13) 不適合分類の変更が必要となる場合について.....	10
(補足説明14) 分析対象とする不適合を抽出する観点について	10

1. 総則

1.1 はじめに

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（令和2年原子力規制委員会規則第2号。以下「品質管理基準規則」という。）の第52条第1項では、原子力事業者等に対して、発生した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、速やかに適切な是正処置を講じることを求めている。

品質管理基準規則は、2016年に国際原子力機関（以下「IAEA」という。）が発行した General Safety Requirements Part 2 Leadership and Management for Safety（以下「GSR Part2」という。）を参考にして制定している。GSR Part2は、安全のためのリーダーシップ及びマネジメントを確立し、評価し、維持及び継続的に改善するための要件を定めたものであり、体系全体の取組の中に技術的、人的及び組織的要因並びにこれらの間の相互作用を適切に考慮することが安全対策に重要であるとしている。原子力規制庁では「人的過誤の直接要因に係る不適合等を是正するための事業者の自律的取組を規制当局が評価するガイドライン（平成20・02・25 原院第4号）」及び「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（改訂2版・平成22・11・10 原院第4号）」により、原因分析に関する事業者の活動を確認してきたが、GSR Part2の考え方を導入した新たなガイドが必要となった。

本ガイドは、審査官及び検査官が原因分析に係る要求事項等について、理解を深めるために用いるものである。

1.2 適用範囲

本ガイドは、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項の原子力施設に適用する。

1.3 本ガイドで用いる重要な用語の解説

(1) 安全

原子炉等規制法は、原子力施設において重大な事故が生じた場合に放射性物質が異常な水準で当該原子力施設を設置する工場又は事業所の外へ放出されることその他の核原料物質、核燃料物質及び原子炉による災害を防止する等のために、必要な規制を行うことにより、もって国民の生命、健康及び財産の保護、環境の保全並びに我が国の安全保障に資することを目的とするものである。したがって、本ガイドにおける「安全」は上記の目的に関する安全とする。

(2) 技術的、人的及び組織的要因並びにこれらの間の相互作用

IAEAは、東京電力福島第一原子力発電所事故の原因はシステム全体の弱点を検出できなかったことに関連している、と結論付けている。システムを構成する要素（ハードウェア、ソフトウェア、業務プロセス、活動等）は技術的、人的及び組織的要因並びにこれらの間の相互作用から影響を受ける。そのため、システムを全体で捉え、安全の向上を図るに当たっては「技術的、人的及び組織的要因並びにこれらの間の相互作用」を考慮することが重要である。この考え方をシステムミックアプローチという。本ガイドでは、「技術的、人的及び組織的側面とこれらの相互の関係（視点1-1）」、「技術的、人的及び組織的側面に関する知識（視点1-3）」、「技術的、人的及び組織的側面（視点2-2①及び視点2-3

①)」として取り入れた。

1. 4 用語の定義

このガイドにおける用語の定義は、以下のとおりである。

(1) 原因分析

発生した不適合の再発防止及び類似の不適合の発生防止に有効な是正処置を講じるために、不適合の原因（推定原因を含む。以下同じ。）を明確にする分析

(2) 共通原因分析

データの分析を行って抽出した共通性のある不適合について、共通する原因を明確にするために行う分析

(3) 不適合分類

発生した不適合に応じて適切な原因分析を実施することを目的として、不適合が安全に及ぼす影響の程度等から、発生した不適合をいくつかの等級に分類するもの

(4) 原因分析実施責任者

原因分析を実施する要員のうち、原因分析の実施に関する責任者であって、適切な責任と権限を有する管理者から任命される者

(5) 独立性を有する者

発生した不適合に直接関与した部門に属していない者

1. 5 本ガイドの使い方

原因分析に関する事業者の活動について審査又は検査を行う際には、事業者の原因分析の実施体制や原因分析の実施内容といった視点から確認を行うことになる。原因分析に関する確認の視点は、定性的な記述とならざるを得ないことから、個人によって判断に違いが生じることを考慮しておく必要がある。そのため、それぞれの視点については、理解促進のための補足説明を附属に記載している。

(注記)

- ・これまでのガイドラインでは、直接要因（技術的要因及び人的要因の両方を含む。）を分析する直接原因分析と組織要因を分析する根本原因分析に分けていたが、不適合の原因の分析には、技術的、人的及び組織的要因並びにこれらの間の相互作用を考慮することの重要性に鑑み、本ガイドでは直接原因分析と根本原因分析を区別せず、発生した不適合が安全に及ぼす影響の程度を考慮して分析を行うものとしている。
- ・本ガイドの視点では、共通原因分析に固有の視点は、その旨が分かるように明記している。一方、明記していないものは、原因分析と共通原因分析で共通する視点である。

2. 原因分析に関する事業者の活動を確認する視点

分類1：原因分析の実施体制を確認する視点

原因分析の実施体制について、以下に掲げる視点に基づいて確認する。

視点1-1 不適合分類

不適合分類が、不適合が安全に及ぼす影響の程度を考慮して定められていること。また、その不適合分類は、技術的、人的及び組織的側面とこれらの相互の関係も考慮したものとなっていること。

【品質管理基準規則 第52条第1項第1号及び第6号（是正処置等）】

【品質管理基準規則の解釈 第52条1】

（解説1）不適合分類

不適合が安全に及ぼす影響の程度に基づいて不適合分類を定めておくこととなるが、技術的、人的及び組織的側面とこれらの相互の関係も考慮して定める必要がある。基本的には、不適合をこの分類に当てはめることにより、原因分析の実施体制、原因分析の手法、原因分析に投入する資源の量等が決定される。不適合が安全に及ぼす影響の程度が低い不適合であっても、不適合が技術的、人的及び組織的側面に関する重大な過誤によって引き起こされた場合や、これらの側面が相互に関係している場合には、原因分析に当たって、安全に及ぼす影響の程度以上の資源等の投入が必要となる可能性があるため、これらを考慮して不適合分類を定める必要がある。

視点1-2 共通原因分析に関する仕組み

データの分析を行って抽出した共通性のある不適合について、共通原因分析を実施する仕組みがあること。

【品質管理基準規則 第52条第1項第1号及び第6号（是正処置等）】

【品質管理基準規則の解釈 第52条4】

（解説2）共通性のある不適合

不適合が発生した系統、機器等の故障の状況（機器の脱落、機器の緩み等）、関係する作業の実施者、関係する作業の実施時間帯、不適合を検知した時の運転状態（定期点検中、試運転中等）、不適合と関係する要因（記憶の誤り、並行作業による混乱、手順書の改訂ミス等）などの共通している複数の不適合をいう。

（解説3）共通原因分析を実施する

一定期間蓄積された不適合の情報を母集団として、品質管理基準規則第50条（データの分析及び評価）において抽出した「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。）」について、品質管理基準規則第52条（是正処置等）第3項の規定に基づいて共通する原因を分析するものである。

[参照]

（補足説明1）「共通性のある不適合」について

視点1-3 原因分析実施要員の選定

必要な力量によって原因分析が実施されるよう、適切な原因分析実施要員を選定する仕組みがあること。必要な力量には少なくとも以下の①～③の知識を含む。

- ① 原因分析の手法に関する知識
- ② 技術的、人的及び組織的側面に関する知識
- ③ 自組織のマネジメントシステムに関する知識

【品質管理基準規則 第22条第1項及び第2項（要員の力量の確保及び教育訓練）】

【品質管理基準規則の解釈 第22条1】

（解説4）以下の①～③の知識を含む。

①～③の知識は、必ずしも一名の要員が全てを持つということではなく、原因分析を実施するチーム全体で、①～③の知識を持つということである。

[参照]

（補足説明2）共通原因分析を実施する場合の原因分析実施要員の選定について

（補足説明3）「原因分析の手法」について

（補足説明4）「技術的、人的及び組織的側面に関する知識」について

（補足説明5）「自組織のマネジメントシステムに関する知識」について

視点1-4 原因分析実施責任者の任命

不適合が安全に及ぼす影響に応じた独立性並びに適切な責任及び権限を有する者を、原因分析実施責任者として任命する仕組みがあること。

【品質管理基準規則 第14条（責任及び権限）】

（解説5）独立性を有する

原因分析実施責任者が、不適合に直接関与した部門に所属していないことをいう。不適合が安全に及ぼす影響の程度が低い場合は、必ずしも独立性を求めなくとも良い。また、共通原因分析を実施する際には、様々な分野に関係する不適合を対象とする場合があるため、原因分析実施責任者に対して独立性を求める必要はない。

（解説6）原因分析実施責任者が有するべき適切な責任及び権限

原因分析実施要員を指揮し、原因分析を適切に実施する責任があり、またそれを可能とするような権限が与えられている。一般的に原因分析実施責任者は、管理者の中から任命される。

[参照]

（補足説明6）「独立性を有する要員を原因分析実施責任者として任命する」について

（補足説明7）「適切な責任及び権限を有する要員を原因分析実施責任者として任命する」について

視点1-5 情報へのアクセス権限

原因分析に必要な情報へのアクセス権限を、原因分析実施要員に付与する仕組みがあること。その権限には、必要な関係者にインタビューする権限が含まれる。

【品質管理基準規則 第14条（責任及び権限）】

(解説7) アクセス権限

不適合が発生した事象には、機密情報が含まれる場合がある。この場合には、機密情報にアクセスする権限が原因分析実施要員に付与されていることが必要である。

(解説8) 必要な関係者

不適合が発生した事象の関係者に原因分析実施責任者よりも上位の者が含まれる場合がある。この場合には、経営責任者等が原因分析実施要員に対して必要な関係者にインタビューする権限を付与していることが必要である。

分類2：原因分析の実施内容を確認する視点

原因分析の実施内容について、以下に掲げる視点に基づいて確認する。

視点2-1 原因分析に必要な情報の収集・整理

不適合に応じて、原因分析に必要な情報が収集されていること。また、これらの情報が整理されていること。

【品質管理基準規則 第52条第1項第1号及び第6号（是正処置等）】

【品質管理基準規則の解釈 第52条1】

(解説9) 不適合に応じて

原因分析を行う際には、情報の収集に先立って、発生した不適合を不適合分類に当てはめ、原因分析の実施体制、原因分析の手法、原因分析に投入する資源の量等が決定される必要がある。なお、原因分析に必要な情報の収集・整理や原因の分析過程で、当初当てはめた不適合分類を見直す場合がある（視点2-4参照）。

[参照]

(補足説明8) 「原因分析に必要な情報」について

視点2-2 不適合の原因の分析過程

不適合の原因（推定原因を含む。）の分析過程について、以下の①及び②を確認する。

【品質管理基準規則 第52条第1項第1号及び第6号（是正処置等）】

【品質管理基準規則の解釈 第52条1】

① 技術的、人的及び組織的側面や組織外からの影響を考慮して分析されている。

(解説10) 技術的、人的及び組織的側面を考慮する

原因を探索する場合に、原因に繋がる重要な要素が抜け落ちないように、不適合に関連する技術的、人的及び組織的側面について網羅的に考慮することをいう。

(解説11) 組織外からの影響を考慮する

事象に直接関与した組織（以下「当該組織」という。）の外部が当該組織に何らかの影響を及ぼし、不適合を誘発している場合があるため、外部からの影響についても検討する必要がある。ただし、不適合の原因の分析結果として、安易に当該組織外からの影響を主要な原因とはしない。

[参照]

(補足説明 9) 「技術的、人的及び組織的側面を考慮すること」について

(補足説明 10) 「組織外からの影響を考慮すること」について

② 類似の不適合の原因分析と、その是正処置の調査結果を考慮して分析されている。

(解説 12) 類似の不適合

分析対象とした不適合より以前に発生した不適合のうち、故障や失敗の内容や原因等が類似のものをいう。

[参照]

(補足説明 11) 類似の不適合の原因分析とその是正処置の調査結果について

視点 2-3 不適合の原因の分析結果

不適合の原因（推定原因を含む。）の分析結果について、以下の①～③を確認する。

【品質管理基準規則 第 5 2 条第 1 項第 1 号及び第 6 号（是正処置等）】

【品質管理基準規則の解釈 第 5 2 条 1 から 3 まで】

① 技術的、人的及び組織的側面を考慮して、何に原因があったのかが整理されている。

(解説 13) 「何に」の対象

不適合の原因分析を実施すると、一般的に原因が複数抽出されるため、主要な原因を絞り込む必要が生じる。原因を分析する際には、技術的、人的及び組織的側面とこれらの間の相互作用が含まれる。

[参照]

(補足説明 12) 「何に原因があったのかが整理されていること」について

② ①で整理した原因について、さらにその原因を探索する必要性が検討され、必要と判断された場合は分析・整理されている。

(解説 14) さらにその原因を探索する必要性の検討

原因分析の開始当初に当てはめた不適合分類に基づき、情報を収集し原因分析を進める中で、収集・整理する情報の範囲や原因分析の手法等を見直す必要性が生じた場合に、必要に応じて不適合分類の当てはめを見直して改めて視点 2-4 に基づき原因を探索する。

③ ①や②の原因と安全文化との関連を整理する必要性が検討され、必要と判断された場合は整理されている。

(解説 15) 原因と安全文化の関連を整理する

安全文化の特性・属性等の特徴を考慮した上で、原因と安全文化との関連を整理することをいう。

視点 2-4 不適合分類に関する変更・見直し

原因分析において、以下の①又は②が行われていること。

【品質管理基準規則 第 2 3 条第 3 項（個別業務に必要なプロセスの計画）】

【品質管理基準規則の解釈 第23条3】

- ① 個々の不適合について当てはめた不適合分類の変更が必要と思われる場合には、当該不適合の分類の変更が検討され、検討の結果変更が必要とされた場合には、変更後の分類に基づいて当該不適合の原因が分析されていること。

[参照]

(補足説明13) 不適合分類の変更が必要となる場合について

- ② 不適合分類そのものを見直す必要性が明らかとなった場合には、見直しが計画され、計画に基づいて見直しを実施されていること。また、見直しの契機となった不適合については、それを踏まえて原因が分析されていること。

(解説16) 不適合分類そのものを見直す

原因分析を進める中で、当初当てはめた不適合分類を見直す必要が生じたものの、現行の不適合分類には適切に当てはめることができないと判断された場合に、不適合分類そのものを見直すことをいう。

(解説17) 見直しの契機となった不適合については、それを踏まえて原因が分析されていること

不適合分類の見直しが組織として承認されるまでには、ある程度の時間が必要となる場合がある。そのような場合には、不適合分類の見直しが完了するまで当該不適合の原因分析を中断するのではなく、見直しの必要性が明らかになった不適合の状況を踏まえ、現行の不適合分類に暫定的に当てはめて原因分析をやり直す必要がある。

視点2-5 分析対象とする不適合を抽出する観点の見直し

共通原因分析において、分析対象とする不適合を抽出する観点が適切でない場合には、その抽出の観点が見直され、見直した観点に基づいて不適合を抽出し直し原因が分析されていること。

【品質管理基準規則 第52条第1項第1号及び第6号（是正処置等）】

【品質管理基準規則の解釈 第52条4】

(解説18) 分析対象とする不適合を抽出する観点が適切でない

一定期間蓄積された複数の不適合に対して、共通原因分析を実施する際に、対象組織や対象機器の観点で不適合を絞り込んでいる場合は、その絞り方によって、共通原因分析の対象とする不適合が適切に抽出されない場合があることに留意する必要がある。

[参照]

(補足説明14) 分析対象とする不適合を抽出する観点について

附属：理解促進のための補足説明

附属は、さらに理解を深めるために本文に記載されている視点や解説の内容を補足説明したものである。

(補足説明1)「共通性のある不適合」について

共通性のある不適合を適切に抽出するためには、不適合の様々な特徴（フラグ）を分類できるように、不適合にフラグが付与されていることが望ましい。

共通する原因を明らかにし、有効な是正処置を立案し、実施することによって、その原因によって引き起こされた不適合の再発が防止できることが期待される。さらに、潜在的な不適合の発生の防止も期待できる。

(補足説明2) 共通原因分析を実施する場合の原因分析実施要員の選定について

共通原因分析を実施する際には、様々な分野に関係する不適合を対象とする場合があるため、要員全体で幅広い分野の知識がカバーされるように原因分析実施要員を選定することが望ましい。

(補足説明3)「原因分析の手法」について

原因分析の手法には、目的に応じて様々な特徴を持つものが存在する。原因分析の手法の選定に当たっては、次のような不適合に関係する要因ごとに適した原因分析の手法を使用するように定められていることが望ましい。

- ・ 機器故障
- ・ 人間とその周囲の環境（他の人間、機器、温度や照度、手順書等）
- ・ 要員同士のコミュニケーション

(補足説明4)「技術的、人的及び組織的側面に関する知識」について

技術的、人的及び組織的側面に関する知識には、例えば、機器及び系統、自然現象、人的要因、組織的要因、リーダーシップ、マネジメント、安全文化等がある。

原因分析を実施するために必要な力量には、技術的、人的及び組織的側面に関する知識が含まれている必要がある。例えば、機器故障によって不適合が引き起こされた場合には、当該機器の設計、構造、運転、保守等の技術的側面に関する知識が必要である。また、コミュニケーションエラーや手順書の改訂ミス等といった不適合が関係する場合には、組織的側面に関する知識が必要である。さらに、人間はどのような状況になるとどのような失敗をしやすいか、周囲との関係が不適切となった時にどのようにして失敗に追い込まれてしまうのか等人的側面に関する知識が必要である。

(補足説明5)「自組織のマネジメントシステムに関する知識」について

個別業務プロセスを構築し運用するための仕組みがマネジメントシステムである。自組織のマネジメントシステムの欠陥が影響して不適合が発生した場合には、自組織のマネジメントシステムがどのように構成され、運用されているのかという知識を持つ者が分析を実施することが必要である。

(補足説明6)「独立性を有する要員を原因分析実施責任者として任命する」について

原因分析においては、あらかじめ決めた原因を導くような恣意的な原因分析が実施されないように配慮されていることが重要である。そのための配慮の一つが、原因分析実施責任者として独立性を有する者を任命することである。

なお、不適合に直接関与した部門に属する者を原因分析実施要員に含めることで、当該部門の業務がどのように不適合に影響を及ぼしたかを把握できる場合もあることから、原因分析実施責任者以外の原因分析実施要員については独立性を要しない。

(補足説明7)「適切な責任及び権限を有する要員を原因分析実施責任者として任命する」について

不適合が安全に及ぼす影響が高く、組織体制やマネジメントシステムの改善のような組織にとって影響の大きな是正処置が求められるような原因が特定された場合に、求められる是正処置が任命された原因分析実施責任者が元々有している責任及び権限を越えていたために、是正処置の立案及び実施が困難になってしまうという事態を配慮して、適切な責任及び権限を有する要員を原因分析実施責任者として任命することは重要である。

(補足説明8)「原因分析に必要な情報」について

発生した不適合そのものに関する情報（発生場所、時間、環境、作業形態等）は必要であるが、場合によっては、不適合の端緒となった作業や不適合が顕在化する前に発見できなかった理由等の情報がより重要となることがある。

また、原因分析を進めると必要な情報の収集範囲（調査対象となる部門や時期）が広がっていくことがあるため、原因分析の開始時点では、必要な情報の収集範囲を限定する必要はない。

なお、インタビューにより情報収集する場合は、人間の記憶は時間が経つと変質すること、周囲からの情報によって影響を受けることから、不適合発生後可能な限り速やかに実施されることが望ましい。

(補足説明9)「技術的、人的及び組織的側面を考慮すること」について

原因分析を的確に実施するためには、不適合に関連する可能性のある要素を抜け落ちなく抽出し、不適合に与えた影響や要素間の関連について網羅的に検討することが必要である。要素は一般的に「技術的側面」、「人的側面」、「組織的側面」に大別され、この3要素について俯瞰的に検討することが重要である。「人的側面」に過度に着目し過ぎると、個人に責任を負わせるような不適切な分析結果に至る危険性があることに注意を要する。なお、共通原因分析を実施する際も、同様に3要素を俯瞰的に検討することが重要である。共通原因分析においては、事象単独で原因分析を実施済みの複数の不適合を対象とするため、事象単独での原因分析では不適合に与える影響が小さいとして原因を絞り込む過程で評価されなかった要素についても、複数の不適合に共通しているようなことはないかという観点で分析を実施することが必要である。

(補足説明10)「組織外からの影響を考慮すること」について

原因分析を実施する場合は、分析対象が、品質マネジメントシステム単位での組織となるた

め、本社と発電所で品質マネジメントシステムが異なる場合は、発電所で発生した事象に関しては、本社の影響は「組織外からの影響」と考えることが適切である。

(補足説明 1 1) 類似の不適合の原因分析とその是正処置の調査結果について

不適合の原因分析を実施する上で、過去に発生した故障、失敗の内容や原因といった観点から類似の不適合について調査し、活用することは、重要かつ有効である。過去の類似の不適合ではどのような情報を収集し、どのような考え方や観点に基づいて原因分析を実施したのかということが参考となる。一方、過去に発生した不適合が今回再発したという場合には、過去の不適合について立案され、実施された是正処置が妥当ではなかった可能性があるという観点で原因分析を実施することが必要である。

(補足説明 1 2) 「何に原因があったのかが整理されていること」について

原因分析の過程においては、視点 2-2 の④で示したように、技術的、人的及び組織的側面を幅広く考慮して不適合に関係する可能性がある多くの要素を抽出するが、原因分析を進める中で是正処置を立案し、実施するため、不適合に大きな影響を与えた要素を絞り込み、最終的に何にどのような原因があったのかを具体的に整理する必要がある。

ただし、マネジメントシステムやマネジメントそのものの欠陥など、組織の根深い問題点が原因として抽出された場合は、複数の要素を集約して一般化し又は抽象化した表現となる場合がある。この場合は、一般化し又は抽象化した原因に対する対策方針を検討した上で、当該事象の対策方針を個別の具体的な是正処置に展開することが必要となる。

なお、共通原因分析は、マネジメントシステムやマネジメントの欠陥が原因として特定される場合が多い。

(補足説明 1 3) 不適合分類の変更が必要となる場合について

情報を収集し、原因分析を進める中で、最初に当てはめた分類とは異なる分類に当てはめなければならないことが判明する場合がある。不適合分類が異なれば、原因分析実施責任者に要求される独立性、責任と権限、原因分析に投入する資源等が異なる可能性がある。不適合分類を変更することが必要と判断された場合には、原因分析をやり直すことが必要である。

(補足説明 1 4) 分析対象とする不適合を抽出する観点について

複数の不適合の中から共通原因分析の対象とする不適合を抽出するために、様々な観点に基づいて共通点と考えられる事項を設定し、共通する不適合を抽出することになる。この時、対象組織や対象機器の観点で不適合を絞り込んでいる場合は、絞り込みの範囲や程度によっては原因が共通する不適合を十分に抽出できていない可能性があることに留意する必要がある。類似作業に関係した不適合が複数発生していないか、特定の時間帯に行った作業に不適合に繋がる過誤が発生していないか、マニュアルの活用方法に不備があった原因が共通していないかというような観点や「技術的側面」、「人的側面」、「組織的側面」を網羅的に検討して共通点と考えられる事項を設定して共通する不適合を抽出する必要がある。