

Group 1: Regulator - SC review team

Chair M. Shibata

S. Masuda

T. Miwa

K. Hioki

H. Makino

K. Ono

1 Starting points

前提 Premise

Use Safety Case structure

規制機関の役割 Roles of regulator

- 境界条件の設定 Definition of boundary condition
- 要件・指針の作成 Development of requirements and guideline
- Safety Caseのレビュー Review of Safety Case
- 透明性のある規制プロセスの提示 Indication of transparency in regulating processes

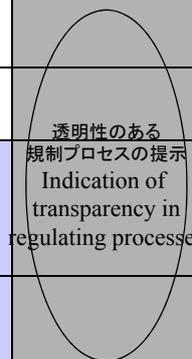
規制機関に求められること Requirements for regulator

- 国民からの信頼 Trust from stakeholder including public

そのために必要な能力 Competence to be needed for regulator

- 安全の考え方と基準を作る基盤(科学的・組織的・運用力)があること Basis to establish approach and standard (Scientific, organizational, operational)
- 適用する能力 To execute, apply
- 適合していることを判断・審査する能力 To judge
- 実施機関・国民にわかりやすく説明する能力 To explain to implementer and stakeholder

2 規制機関の役割 Requirements for regulator

| | 規制機関 Regulator | 実施機関 Implementer | Stakeholder |
|---|--|---------------------|--|
| 目的・コンテキスト Purpose and context | Definition of BC (Safety fundamental) | | |
| 安全確保構想 Safety strategy | Development of Requirements | |  透明性のある 規制プロセスの提示 Indication of transparency in regulating processes |
| 安全基盤 Assessment basis | Development of Guidelines review | | |
| SAの証拠、解析、検討 Evidence, analysis and arguments | Guideline review | | |
| 取りまとめ Synthesis | Review | | |
| | | | |

3 Items to be done by regulator

| | 課題 issue | 品質項目 Items for QA |
|---|---------------------------------------|---|
| 目的・コンテキスト Purpose and context | Definition of BC (Safety fundamental) | <ul style="list-style-type: none"> •Competencyスタッフの訓練 •transparency |
| 安全確保構想 Safety strategy | Development of Requirements | |
| 安全基盤 Assessment basis | Development of Guidelines review | 実施機関からのoutput 審査指針 クロスチェック 審査指針 クロスチェック用ツール |
| SAの証拠、解析、検討 Evidence, analysis and arguments | Guideline review | 実施機関からのoutput 審査指針 クロスチェック 審査指針 クロスチェック用ツール |
| 取りまとめ Synthesis | Review | review結果の文書化 |

- **Identify the major issues particular to your group's function (i.e. regulator, implementer, data producer)**
- **Identify approaches for dealing with these issues within your organisation**

能力の維持・向上 Maintain and improve of competency

- **スタッフの訓練 Training of staffs**
 - Education to use SQC technique (judgement of validity of data and error, treatment of uncertainty in PA etc.)
 - Understanding of cases (past activities, international experiences and current trend)

実施機関成果の審査 Review for outputs from implementer

- **審査指針 Guidelines**
 - Develop and enact
 - Explanation

クロスチェック Cross check

- **審査指針 Guidelines**
 - **クロスチェック用ツール(解析コード、データベース)の妥当性の判断**
Validity of tools (Codes, Databases) for cross check by regulator
 - **実施側のシナリオ、解析コードの妥当性の判断** Validity of scenarios and tools used by implementer

- How will these measures impact on your interaction with other organisations?
- How might QA systems or requirements of other organisations impact on your work?



Good practice on one player will be benefit for other players.

**規制機関が行うべきこと
規制の役割**

Safety case をレビューすること
 指針作り、指針自体のQA
 審査を行う
 宿題を与え、帰ってきた答えを審査する
 増田さん発表資料4
 規制機関 今は許認可だけだが安全承認も行うべき

領域と意識する相

行政庁による監視ではなく国民が監視すべき
 しかし国民は基礎知識がない
 現場と実施者とコミュニケーションとりながら
 規制機関と実施機関

| | 規制(検察) | 実施(被告) | Stakeholder (陪審員)による監視 |
|-----------|----------|--------|---------------------------|
| 目的・コンテキスト | A設定 | | |
| 安全確認構想 | | | |
| 安全基盤 | | | |
| SAの証拠、解析、 | B:Review | C:実施 | |
| 取りまとめ | | | |

規制機関が行政の一部となると国民と対立

規制機関の役割とは何か

やるべきものを定める、答えをチェックする。だけではない。

例えば、 10^{-4} の確率のものは考えなくてもよい これでもいいのか？

基準の品質・根拠 Traceableか

基準を作る

根拠を示す

それを適用して規制を行っているか審査・監視する。

どう審査・監視するか。Quality Control

安全基準を作る能力

適合していることを示す能力

国民にわかりやすく示す能力

指針の作り方

指針の作り方

指針の作り方マニュアル。作る手順のマニュアル。プロセス。これもQA

マニュアルを作るためのマニュアル

履歴を残すことは必要。

QAの目的→すべてドキュメントにする

規制機関の立場

指針を決めるにあたって課題

事実

事実の確からしさ

規制機関はA領域で安全要件(Fundamental, requirement)を実施機関に与える。

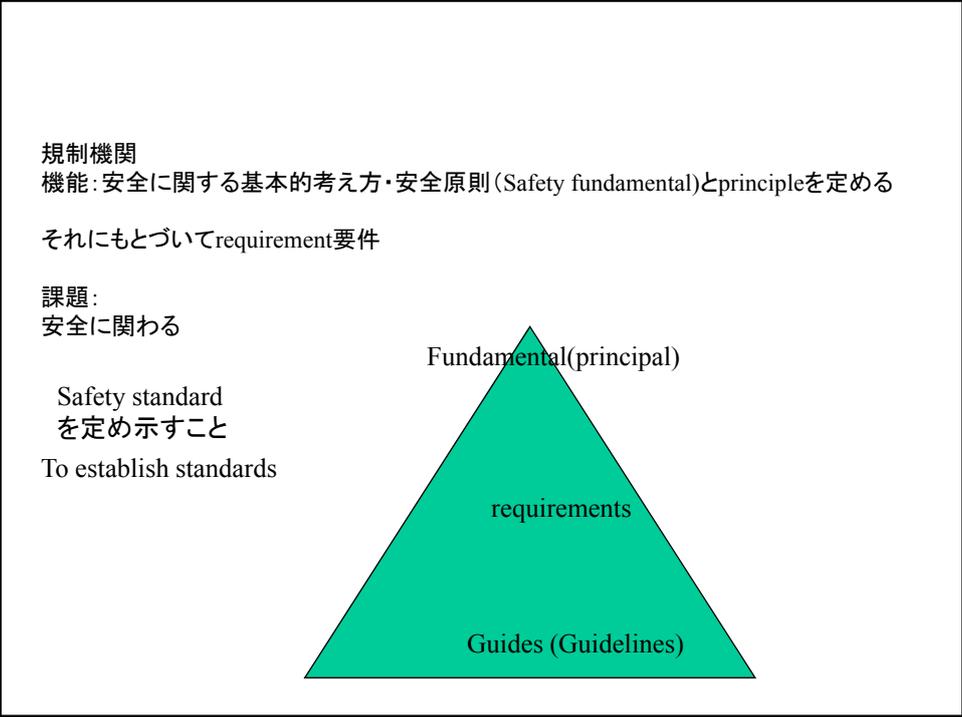
実施者にSafety Caseを作るよう指示するか。Yesのほうがいい。

現実に候補地が決まる→訴えられる→規制・実施機関両方とも

これに勝つために許可基準を準備しておく

目的・コンテキスト領域: safety fundamental、

これを作るとき国民の意見を入れる。常識にかなっているかどうか。知識不足がないか



規制機関は第三者で証人(原告でも被告でもなく)

梅木さん資料17のタスクフロー
SC:PIA選定段階 → 国民の理解を助けるための指針
NUMOだけでなく規制機関も補助する(放射線学的な影響がないこと)

Safety Casetとは、安全を語る概念

| | 規制(検察) | 実施(被告) | Stakeholder(陪審員/原告)による監視 |
|-----------|--------------------|--------|--------------------------|
| 目的・コンテキスト | Safety fundamental | | |
| 安全確認構想 | 要件, assesment base | | |
| 安全基盤 | | | |
| SAの証拠、解析、 | | | |
| 取りまとめ | | | |

モデルを作るために使ったデータの品質
品質要求書。こういう品質を満たしていること

Safety function, safety function indicator, safety function criteria

| | 規制(検察) | 実施(被告) | Stakeholder(陪審員/原告)による監視 |
|-----------|---------------------|--------|--------------------------|
| 目的・コンテキスト | Safety fundamental | | |
| 安全確認構想 | 要件,assessment basis | | |
| 安全基盤 | | | |
| SAの証拠、解析、 | | | |
| 取りまとめ | | | |