

データの改ざんを防止する。

PART II の 要点を知る参考資料

1

不正を防止するマネジメント
PART II とはナニモノか？

1

21 CFR PART II とは、

When	1997 年に
Where	アメリカで
Who	アメリカ食品医薬品局（FDA）が
What	電子データと電子署名の取扱の要件を
Why	電子データに紙媒体と同等の法的権威を与えるために
How	電子データ取扱現場で守らせるべくして制定した 規則です

PART II（一般に、パートイレブンと呼ばれます）は、主にアメリカを中心に通用する規則です。全世界の共通の規則はなく各国さまざまな規則に従っています。日本では厚生労働省医薬食品局から「医薬品等の承認又は許可等に係わる申請等における電磁的記録及び電子署名の利用について」（ER/ES 指針）が通知されました。これは日本版 PART II とも言われておりどちらに準拠するにせよ PART II と同等の電子データ・電子署名の管理に対応する必要があります。



では、こうした行政等におけるルールを必要としなければ PART II などの規則を知らなくてもいいのか、と問われれば『必須ではありません、しかし、知っておくメリットがありますよ』と答えさせていただきます。なぜなら、これらの規則に則ることで、電子データの改ざん防止と変更履歴を確認できるシステム構築、および、運用での大きなメリットを得られるからです。

そのため、現代の不正リスク管理のシステムの一部として、重要になっています。

2

PART II が **今** 必要になる理由とは

- 昨今話題の“品質管理の信頼性”を業務に落とし込むのに有効です
- NOT のルールではなく、MUST（DO）のルールにすることができます

PART II は 1997 年より推進されてきましたが、発足した当時はコンピューターの性能などが足かせとなって実現が難しかったシステム構築も今では十分に現実的なものとなり、データの正確性を保証するシステム（**データインテグリティ**）の構築など、むしろ需要は高まりつつあります。

業務に携わる者の倫理感に任せるだけでは、不正を無くすことは困難です。

こうした問題対策のひとつとして PART II を手本にすることが考えられます。PART II では実際の業務においては**何をすべきか**で定められており、**何をしてはいけない**ではありません。

これは業務に携わる者にとって、非常にわかりやすい示し方となります。

電子データの取扱を確立して業務に落とし込む、その上で“**品質管理の信頼性**”を打ち立てます。

3

思いもよらない不正を防止するマネジメント

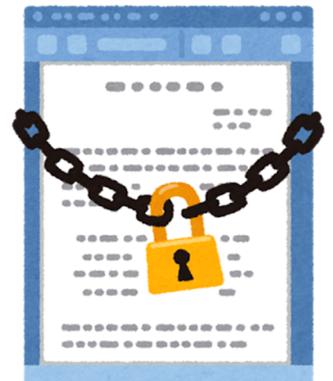
企業が保管するさまざまな“情報”は、問い直すまでもなく重要な資産価値を持ちます。

一方で、重要な情報の漏洩、改ざんなどの不正行為は、毎年のように発生しており、不正を防止するマネジメントの難しさもまた、問い直すまでもありません。

日本国内において内部者による不正行為の事件は、公表されないケースが多く、外部に公開される事件は氷山の一角と言われています。⁽¹⁾ 内部不正を行う動機は、思いもよらないケースも少なくありません。やはり、内部不正が発生しづらい環境を作る必要があります。⁽²⁾

不正に対して、最も抑止力が働くと現在考えられている対策のひとつは“**監査証跡**”です。⁽¹⁾

監査証跡とは、誰が、いつ、どのような操作したのかシステムに証拠が残る仕組みのことです。PART II は、この監査証跡がシステムの要件に含まれており、PART II のシステム運用をすることで、不正を防止するための実用的な対策として貢献することができます。



(1) IPA 内部不正の現状について ～国内外の内部不正の動向～

(2) IPA 組織における内部不正とその対策

4 元素分析における PART II の役割

ジェイ・サイエンス・ラボの元素分析装置 MICRO CORDER JM II は、不正を防止する PART II に対応する機能を多数支援しています。

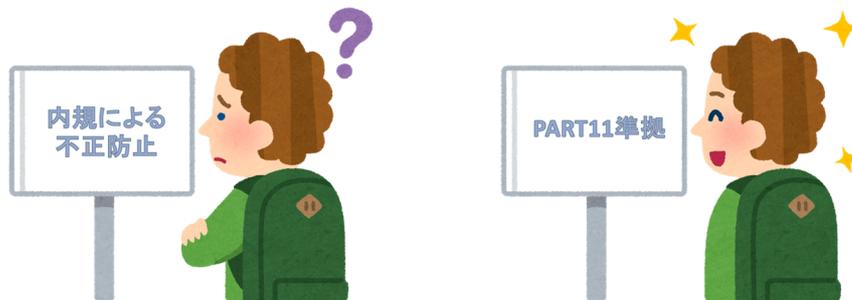
- 監査証跡 機能（データの改ざん対策）
- ログイン管理 機能（情報漏えい対策）
- 離席管理 機能（情報漏えい対策） など

（具体的機能を次号にて紹介予定です。ご期待ください）

5 PART II とはナニモノなのか？ ここだけは覚えてほしいこと

不正防止に関するキーワードのひとつに、不正のトライアングルという言葉があります。「動機」「機会」「正当化」の揃うところに不正は発現しやすいというものです。PART II はこのうちやってもばれないだろうという「機会」を低減する仕組み、です。

また、外部に対しても、不正の起こりにくい管理をしている、と主張が出来ます。



「独自のやり方が悪い」のではありません。あくまで「みんなの知っている方法で管理しましたよ」という社内外から見ても、ひとつの標準的管理であることを示すことができます。つまり、

PART II 準拠 = FDA 認証の管理基準に沿っているという表明なのです。



株式会社 ジェイ・サイエンス・ラボ
〒601-8144 京都市南区上鳥羽火打形町3番地1
TEL: 075-693-9480 FAX: 075-693-9490

