データの改ざんを防止する。

PART II の
要点を知る参考資料

2

不正を防止するマネジメント

PART II と元素分析装置 JM II

元素分析装置 JM II と PART II の関係

1 元素分析装置 JM II

元素分析　　物質を構成する元素の構成比率を分析する手法
JM II　　株式会社ジェイ・サイエンス・ラボの製品です

元素分析装置 JMII とは、試料を燃焼、ガス化し、TCD（熱伝導度検出器）を用いて有機物の主な構成元素である H（水素）、C（炭素）、N（窒素）を定量分析するための装置です。
もしも、元素分析装置の詳細な説明が必要であれば、弊社ホームページ http://www.j-sl.com の OEA 有機微量元素分析装置のページや、コラムの微量分析解説ページをご参照ください。

さて、元素分析の分野においても PART II は、昔から要求があった規則でした。 JM II の分析用ソフトウェアは、 PART II 準拠を支援する機能を多数搭載しております。 (1)

- ユーザーアカウント 管理機能
- 離席 管理機能
- データベース システム
- 監査証跡 機能　　など

PART II は、これらの機能をソフトウェアで必ず管理しなければならないわけではありません。
ソフトウェア管理にすることで、管理上のミスを減らし、監視カメラのように不正を監視するシステムとして機能させることで、不正を抑制する効力が高いとされています。 (2)

(1) PART II の規則の対応を一覧にした「対応表」をご用意しています。ご要望の際は、弊社ホームページまでお気軽にお問合ください。

(2) IPA：内部不正の現状とその対策～内部不正防止ガイドラインより有効な対策を探る～
http://www.meti.go.jp/policy/it_policy/privacy/downloadfiles/2612ipa.pdf

元素分析装置 JM II と PART II の関係

② ユーザーアカウント 管理機能

ユーザーアカウントの管理機能を利用することで、元素分析装置の使用者を限定します。
ID とパスワードを必要とする（ ログイン制御 ）ことで、分析に利用するすべてのソフトウェアを、無関係な第三者が使用できないようにします。
過去の分析データの漏えいを防ぐことなどの他にも、後述の「監査証跡機能」によって、「誰が」「いつ」「何をしたのか」を履歴に残すことにも繋がります。

さらに、分析条件などを管理する環境設定においては、変更権限を持つものしか設定変更できない「ユーザーアカウント権限に属する機能制限」の機能が搭載されています。例えば、管理者の意図しない分析条件に、分析担当者が変更することを防ぐことができます。

日本国内におけるデータの漏えい問題は、 経済産業省の調査報告では退職者による漏えいが最多とされています。(1)こうした自体を防ぐ機能が、「アカウントの無効化機能」です。
分析担当者が代わったりした場合などに、ソフトウェアへのアクセスを禁止することができるため、情報漏えいなどを防ぐことができます。

セキュリティー導入の一歩目には、一般的な「アカウントの管理機能」をぜひご検討ください。

(1) IPA：内部不正の現状とその対策～内部不正防止ガイドラインより有効な対策を探る～
http://www.meti.go.jp/policy/it_policy/privacy/downloadfiles/2612ipa.pdf

元素分析装置 JM II と PART II の関係

3 離席 管理機能

離席管理機能とは、分析担当者が一時的に不在になったときに活用する機能で、自動分析を続けた状態のまま、システムの不正利用を防ぐために、システムの情報閲覧と操作ができないように制限する機能を持ちます。

例えば、元素分析は 10 分や 20 分で分析が終了するものではありません。そのため、忙しい日々の仕事においては、分析の合間にショートミーティングや、他分析の併行作業、お手洗いなどの時間もありましょう。
さまざまな離席の際に利用することを推奨するのが離席管理機能です。
コンピューターは分析中だけど、他の誰かが結果を操作、確認をできない状態にしておくことで、思いもよらない不正、情報の漏えいや改ざんなどを防ぐことができるのです。

この離席管理機能に関しては、2015 年以降の方針によると、PC におけるスクリーンセーバーによる不正利用を防ぐ対策だけでなく、ソフトウェア自身にもシステム利用中の不正利用を防ぐ対策が講じられていることを求められます。セキュリティー対策の手法として、離席管理機能は一般化されているといえるでしょう。

セキュリティー導入の二歩目には、「離席管理機能」をぜひご検討ください。

元素分析装置 JM II と PART II の関係

4 監査証跡 機能

監査証跡とは監視カメラの映像のようなもので、「誰が」「いつ」「何をしたのか」を記録しており分析結果の改ざんなどを発見することができる最も重要な機能といえます。

元素分析装置 JMII は

1. 環境設定ソフトウェア … 分析条件を設定して
2. 分析用ソフトウェア … 装置の制御・測定を行い
3. データ処理ソフトウェア … 分析結果の計算処理をします。

この３つのソフトウェアすべてで、どのような操作を行ったかを記録するのが「監査証跡」です。

例えば、品質管理においてデータを確認していると、分析条件がいつの間にか試料を燃焼する時間が 1 分長い時間に変更されていることがわかりました。
品質管理においては、いつのデータまでが「正しい条件」のデータで、いつのデータからが「誤った条件」のデータなのか、必ず確認をしなければいけません。
また、誤った設定をしてしまった者に、なぜ設定変更をしてしまったのか再発防止のため、確認することも重要になるでしょう。

このような際に利用するのが「監査証跡」であり、「誰が」「いつ」「何をしたのか」を追跡できます。「やってもばれないだろう」という不正行為を抑制させるための仕組みになる一方、さまざまな履歴データが残るため、温度変更の履歴確認など、思わぬメリットに繋がるケースも少なくありません。

=

元素分析装置 JM ll と PART ll の関係

5 データインテグリティを支援するデータベースシステム

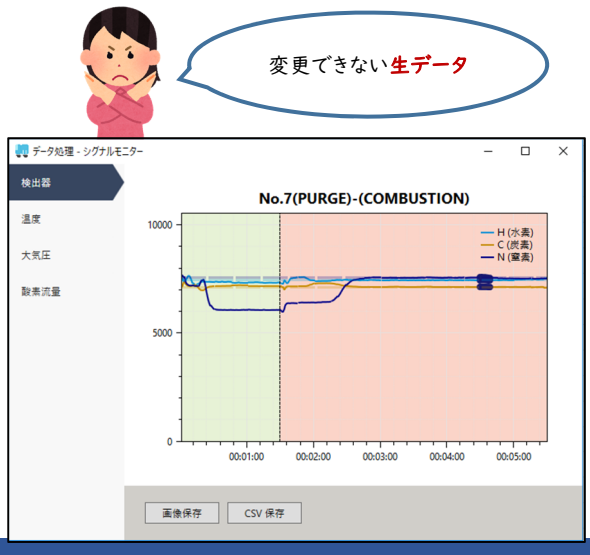
データインテグリティとは、完全性、一貫性、正確性などを意味する用語であり、分析した結果がデータの改ざんなどを受けておらず、信頼性のあるデータであることを証明するために、必ず守らなければいけません。このデータインテグリティを証明することを支援するための機能の一つが「**データベースシステム**」です。

「**データベースシステム**」とは、データベース（ データの集合体 ）とデータベース管理システム（ DBMS ）をまとめたものであり、データ自体と、そのデータの操作・やりとりのルールです。
今では PART ll などの品質管理のシステムにおいても、データベースシステムを利用することは一般的になりました。
例えば、データベースのデータ（ 分析して得られたデータ ）へのアクセスは DBMS を経由して行うため、データに対する直接的な改ざんを防止することができます。独自のシステムではなく世界標準的なデータ管理方法でもあるため、信頼性が高く採用されるケースが多いです。

PART ll においてデータベースに保存されるデータは**生データ**（ Raw data ）と**メタデータ（ Meta data ）**の２種類に分類できます。

- **生データ**　　変更などを受け付けないデータ
  （ 検出器からのシグナルや、温度などの信号データ ）
- **メタデータ**　　アカウント権限によって変更が可能なデータ
  （ 分析条件や検出器からの信号データの処理条件など ）

FDA の査察によって、データインテグリティに違反していると判断されないようにするためだけでなく、データ管理においてデータベースシステムを採用することは一般化しているといえます。



元素分析装置 JM II と PART II の関係

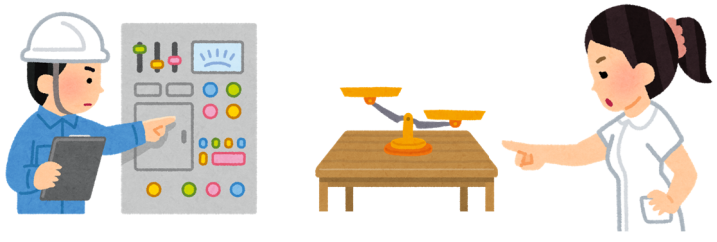
6 PART II に対応するために必要な事項

前述までは PART II に対応するために実装されているソフトウェアの機能について紹介しましたが、 PART II に対応するために必要な事項のひとつに「 IQ と OQ の実施」があります。

IQ とは、据付時適格性確認（ Installation Qualification ）の略称です。
一般的には要求した機器が正しく納入され、機器の設置環境が適切であり、機器が適切に据え付けられていることを、定められた手順に従って確認することを指します。元素分析装置 JM II の場合には、**「使用するガスの確認」「電源設備の確認」「設置場所の確認」「装置の外観確認」「付属品の確認」**などを実施します。

OQ とは、運転時適格性確認（ Operational Qualification ）の略称です。
上述の IQ が実施された環境において装置の性能が要求した仕様通りに正しく発揮されていることを、定められた手順に従って確認することを指します。元素分析装置 JM II の場合には、**「計測機器の確認」「通信状況の確認」「充填剤の確認」「流量の確認」「制御 PC の確認」「温度の確認」「ブリッジ回路の確認」「オートサンプラーの確認」「分析性能の確認」**などを実施します。

IQ と OQ 以外にも、必要に応じて稼働時適格性確認（ Performance Qualification ）などさまざまな確認を実施することもあります。
PART II に限らず、品質管理とは、ソフトウェア機能のみで管理できるものでは絶対にありません。使用する分析装置を正常な状態に保つさまざまな努力が必要になります。
また、分析装置だけでなく付帯設備（ 元素分析装置 JM II の場合には電子天秤など ）についても同様に確認（ IQ、OQ など ）を実施する必要があります。
元素分析装置 JM II に関してのご質問は、弊社までお問合せ頂けましたら幸いです。
（ 最終号は、 PART II についてのまとめ資料です。ご期待下さい ）



お問い合わせ

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

JM11 分析動画