データの改ざんを防止する。

PART II の
要点を知る参考資料

3

不正を防止するマネジメント

PART II 準拠のために必要なこと

PART Ⅱ 準拠のために必要なこと

1 これまでのおさらい

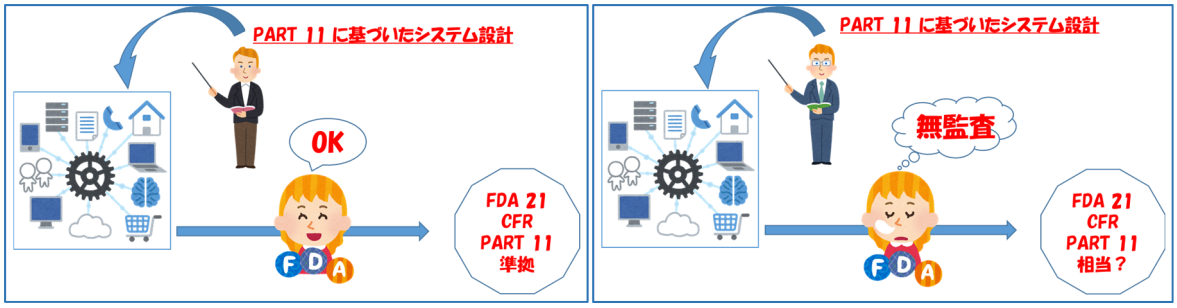
- 第 1 回は、 PART Ⅱ についてどういったものか概要をとりあげました。
- 第 2 回は、ジェイ・サイエンス・ラボの元素分析装置 JM Ⅱ がサポートする PART Ⅱ 機能をご紹介しました。

さて今回は、最終回の第 3 回です。 PART Ⅱ において JM Ⅱ の機能では、手の届かないものを取り上げてみようと思います。

まずは、軽くこの資料の立ち位置について確認です。第 1 回の資料で PART Ⅱ 準拠とは、みんなが知っているデータの正当性の保証のようなものであると言いました。

正当性の保証は、次を目安に考えるとわかりやすいです。

- 第三者機関（ FDA など ）の監査を受けた「準拠」
- 第三者機関（ FDA など ）の監査を受けない「相当」



「監査を受けなければ意味がない」という風にも思われるかもしれませんが、例えば、社内の情報に関する考え方を改める品質管理のスタートアップには、監査を経ずとも充分に役割を果たします。

本資料は、 PART Ⅱ に準拠を目指す方に見ていただく資料として作成されています。また、電子データの取り扱いについて現状に不満や不安のある方の一助となれば幸いです。

PART 11 準拠のために必要なこと

2 PART 11 を必要とする一番の理由

繰り返すようで恐縮ですが、ざっくり言うと PART 11 準拠とは、「正しい手順で取り扱われている電子データであることを保証する品質表示」がされているということです。また、これにより電子署名が法的効力を持つデータの扱いにできます。

この準拠については、外部から求められることが多いと思います。

例えば、 PART 11 の他にも日本の ER/ES 指針に照らしてみても、右の絵のような会話が予想されます。社内の分析依頼でも社外に依頼分析を出す場合においても同様です。

3 FDA PART 11 要求が何から構成されているのか

PART 11 の準拠に必要なことは何か。それは、もちろん FDA の監査に合格することです。

FDA の監査に合格するためには、大きく 4 つの項目に分けて考えるとよいでしょう。

- ソフトウェア
- ハードウェア
- 使用者
- 監督者

全体の構図は、つぎのように考えてみてください。

データを取り扱うソフトウェア。ソフトウェアを物理的に支えるハードウェア。ソフトウェアとハードウェアを操作する者が使用者。これら全体を監視する責任を持つ者が監督者です。

PART 11 の要件で特に大きなウェイトを占めるのが、ソフトウェアです。 PART 11 は、電子データの取り扱いについての規則であることを思い出していただければと思います。

しかし、それ以外の 3 つも監査の対象です。ハードウェアは、バックアップ・アーカイブ化などリカバリーできる運用が求められます。操作をする人員（ 分析者 ）、分析者を監督する人員（ 管理者 ）は、適切な教育と情報がいきわたっていることなどが求められます。(1)

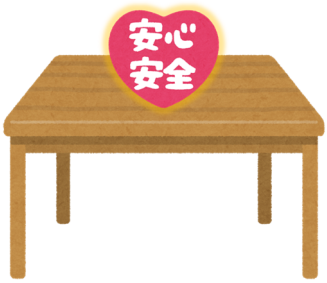
つまり、人も含めて分析システムに関わるすべてが PART 11 の構成要素となるのです。

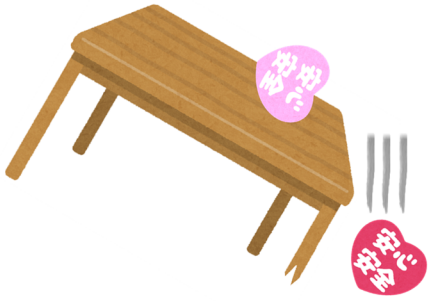
(1) PART 11 の規則の対応を一覧にした「対応表」をご用意しています。ご要望の際は、弊社ホームページまでお気軽にお問合ください。

4 つの要素がそろってはじめて適切

机の上に、安心と安全を乗せて管理している状態を想像してください。

ソフトウェア、ハードウェア (2)、使用者、監督者。それぞれは、机の脚です。もしも、このうちから 1 つでも脚が欠けてしまうとどうなるでしょうか。安心と安全は、机の上に正しく管理することができるでしょうか。それともこぼれ落ちてしまうでしょうか。





例えを直すと、

- ソフトウェアにおけるデータ管理が甘く、データ改ざんが容易であった
- ハードウェアにおける物理的管理が甘く、ハードウェアの破損でデータが消失した
- 使用者の管理が甘く、中途退職者が情報を漏えいしてしまった

これらは、机の脚が欠けた状態といえるでしょう。悪意を持った操作によるデータの改ざん、思いもよらないデータ漏えいなどは、常に警戒をする必要があります。

すべての脚が、それぞれの水準において適切に運用されてはじめて監査に臨めるのです。

(2) 主に PC のデータを管理するもの。ログインに使用するカードリーダーや、静脈認証を用いる場合はその機器を含めます。分析業務の場合は分析装置自体も該当します。詳細は別紙の取り扱いの中身を参照のこと。

PART II 準拠のために必要なこと

ジェイ・サイエンス・ラボの支援

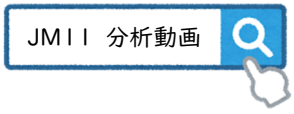
ジェイ・サイエンス・ラボから提供できる支援は「サプライ」と「サポート」の 2 つです。

サプライ（ Supply ）とは、供給できる支援です。
装置本体、装置を制御するためのソフトウェア、ソフトウェアがインストールされた PC 等、「分析装置、およびこれを動かすために必要な制御機構、装置から取得したデータを取り扱う電子機器」の総合的なシステムの供給です。

サポート（ Support ）とは、補助できる支援です。
PART II 要綱の日本語テキストの提供、 PART II 要綱に対しジェイ・サイエンス・ラボが支援できる領域を示した補助テキストの提供、SOP（ 標準作業手続き ） 作成の補助など、「分析装置使用に関するお客様において必要な項目の抽出・具体化、および、達成に向けた一部項目のサポート」ということになります。

最後に

PART II について気を付けること、用心することは、大切です。しかし、必要以上に恐れることはありません。 PART II は、正しいデータの取り扱いと不正なことを予防するためのものです。
まっとうなルールを作り、ルールにあわせて運用すれば、（ ルールが変わらない限り ）おおよそレールから逸れることはありません。
技術の移り変わりが激しい時代です。柔軟に品質管理のルールも PDCA とつなげてください。

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