

Agilent OpenLAB CDS
ChemStation Edition
中央データ記憶領域付

コンセプトガイド



Agilent Technologies

注意

© Agilent Technologies, Inc. 2008-2012, 2013

本マニュアルは米国著作権法および国際著作権法によって保護されており、Agilent Technologies, Inc. の書面による事前の許可なく、本書の一部または全部を複製することはいかなる形式や方法（電子媒体による保存や読み出し、外国語への翻訳なども含む）においても、禁止されています。

マニュアル番号

M8301-96082

エディション

01/2013

Printed in Germany

Agilent Technologies
Hewlett-Packard-Strasse 8
76337 Waldbronn

本製品は、システムが適切な規制機関で登録を受け関連する規制に準拠している場合、ビットロ診断システムのコンポーネントとして使用できます。それ以外の場合は、一般的な実験用途でのみ使用できます。

ソフトウェアリビジョン

本書の内容は Agilent OpenLAB CDS ChemStation Edition のリビジョン C.01.05 に対応しています。

Microsoft ® は、Microsoft Corporation の米国の登録商標です。

保証

このマニュアルに含まれる内容は「現状のまま」提供されるもので、将来のエディションにおいて予告なく変更されることがあります。また、Agilent は、適用される法律によって最大限に許可される範囲において、このマニュアルおよびそれに含まれる情報に関して、商品性および特定の目的に対する適合性の暗黙の保証を含みそれに限定されないすべての保証を明示的か暗黙的かを問わず一切いたしません。Agilent は、このマニュアルまたはそれに含まれる情報の所有、使用、または実行に付随する過誤、または偶然的または間接的な損害に対する責任を一切負わないものとします。Agilent とお客様の間に書面による別の契約があり、このマニュアルの内容に対する保証条項がこの文書の条項と矛盾する場合は、別の契約の保証条項が適用されます。

技術ライセンス

このマニュアルで説明されているハードウェアおよびソフトウェアはライセンスに基づいて提供され、そのライセンスの条項に従って使用またはコピーできます。

安全に関する注意

注意

注意は、危険を表します。これは、正しく実行しなかったり、指示を順守しないと、製品の損害または重要なデータの損失にいたるおそれがある操作手順や行為に対する注意を喚起します。指示された条件を十分に理解し、条件が満たされるまで、**注意**を無視して先に進んではなりません。

警告

警告は、危険を表します。これは、正しく実行しなかったり、指示を順守しないと、人身への傷害または死亡にいたるおそれがある操作手順や行為に対する注意を喚起します。指示された条件を十分に理解し、条件が満たされるまで、**警告**を無視して先に進んではなりません。

このガイドの内容

このガイドには、OpenLAB ECM または OpenLab Data Store が提供する中央データ記憶領域と Agilent OpenLAB CDS ChemStation Edition の間でのインターフェイスについての参考情報が含まれています。また、21 CFR Part 11 で必要とされる設定内容と、中央データ記憶領域を使用する ChemStation のワークフローに関する情報を記載しています。

1 はじめに

この章では、OpenLAB CDS ChemStation Edition と中央データ記憶領域 (OpenLAB ECM または OpenLAB Data Store) との統合を紹介します。さらに、21 CFR Part 11 の要件も説明しています。以降、ChemStation は、Agilent OpenLAB CDS ChemStation Edition のことを指します。

2 基本概念

この章では、ChemStation の中央データ記憶領域システムにログインする方法、中央データ記憶領域に関連しているユーザーインタフェースアイテムおよびツールバーについて説明し、メインプレファレンス設定について解説しています。

3 中央データ記憶領域のある ChemStation で作業する

この章では、中央データ記憶領域システムのある ChemStation での基本的なワークフローについて説明します。データ関係のワークフローが 4 つ、メソッド、シーケンステンプレートまたはレポートテンプレートのワークフローが 2 つあります。

4 21 CFR Part 11 のコンプライアンスについての管理：

この章では、21 CFR Part 11 の目的と、ChemStation と中央データ記憶領域システムとの統合が 21 CFR Part 11 の要件に対応する方法について説明します。

このガイドの内容

5 フィルタおよび検索のオプション

この章では、中央データ記憶領域システムでの ChemStation データのフィルタリングおよび検索のオプションの概要を提供します。

6 トラブルシューティング

この章では、基本的なトラブルシューティングのヒントをいくつか提供しています。

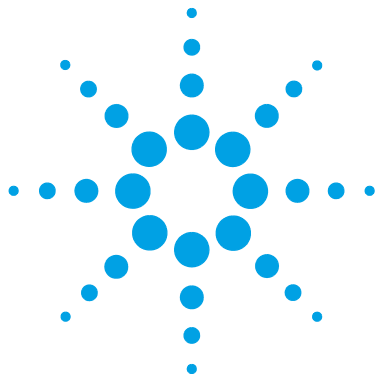
7 付録

目次

1	はじめに	7
	用語と略語	8
	中央データ記憶領域とは	9
	中央データ記憶領域のある ChemStation を使用する	10
	OpenLAB ECM および OpenLAB Data Store のストレージモデル	17
	21 CFR Part 11 のコンプライアンス :	20
2	基本概念	21
	ログインおよびロックのオプション	22
	中央データリポジトリに関連している ChemStation のユーザーインタ フェース	25
	プレファレンス	31
	シーケンスパラメータのリモートデータパス	43
	圧縮 ChemStation ファイルフォーマット	45
3	中央データ記憶領域のある ChemStation で作業する	47
	中央リポジトリとのデータ転送	48
	データ関連のワークフロー	50
	メソッドおよびテンプレートのワークフロー	62
4	21 CFR Part 11 のコンプライアンスについての管理 :	73
	21 CFR Part 11 の概要	75
	Part 11 で必要なコンフィグレーション手順の概要	78
	監査証跡とログブック	79
	セキュリティポリシー	87
	ユーザー / グループ / ログのコンフィグレーション	95
	ChemStation 管理ツール	103
	電子署名	108
5	フィルタおよび検索のオプション	113
	ECM の属性抽出サービス	114
	Data Store での検索オプション	118

目次

6	トラブルシューティング	119
	OpenLAB コントロールパネル起動時のエラーメッセージ	120
	ChemStation 起動時のアラートとエラーメッセージ	121
	ECM または Data Store サーバーがログイン後に使用できません	122
	キュー管理のエラーメッセージ	123
7	付録	127
	OpenLAB コントロールパネルの権限	128
	ChemStation に関連した ECM 権限	137



1 はじめに

用語と略語	8
中央データ記憶領域とは	9
中央データ記憶領域のある ChemStation を使用する	10
データ関連のワークフローの概要	12
メソッド / シーケンステンプレート / レポートテンプレートのワークフローの概要	15
OpenLAB ECM および OpenLAB Data Store のストレージモデル	17
ECM でのファイル管理	17
Date Store でのファイル管理	19
21 CFR Part 11 のコンプライアンス :	20

この章では、OpenLAB CDS ChemStation Edition と中央データ記憶領域 (OpenLAB ECM または OpenLAB Data Store) との統合を紹介します。さらに、21 CFR Part 11 の要件も説明しています。以降、ChemStation は、Agilent OpenLAB CDS ChemStation Edition のことを指します。



用語と略語

表 1 このマニュアルで使用される用語と略語

用語	説明
ChemStation	OpenLAB CDS ChemStation Edition
EZChrom	OpenLAB CDS EZChrom Edition
Data Store	OpenLAB Data Store
ECM	OpenLAB Enterprise Content Manager
RC .Net	RapidControl .Net Interface

中央データ記憶領域とは

Agilent は、中央データ記憶領域用に 2 つのシステムを提供しています。

- **OpenLAB Data Store** は、OpenLAB CDS のオプションとしてオールインワン形式のサーバーインストールでご利用いただけます。これは、最大 15 台の機器のある小規模なラボのために設計されています。
- **OpenLAB ECM** は、スタンドアローン製品としてご利用いただけます。これは、16 台以上の機器のあるラボのために設計されています。

双方のシステムは、安全に電子ファイルをアーカイブおよびカタログ化できる、ウェブベースの電子ライブラリです。生の分析データ、レポート、その他全種の文書などの保存およびインデックスを行えます。保存したファイルは他のユーザーと共有できます。

Microsoft Office の文書、Adobe PDF 文書、画像、分子図、生のデータ、ChemStation が生成したレポートなど、さまざまなタイプの電子ファイルを保存できます。

中央データ記憶領域システムでは、すべてのデータを簡単に収集、整理、検索およびレビューできます。ファイルから検索可能メタデータを抽出し、強力な検索機能を提供します。さらに、ECM では多数のファイルタイプで利用できる埋め込み式のビューアを提供しています。

中央データ記憶領域システムへのインタフェースは、ウェブクライアントとも呼ばれる Microsoft Internet Explorer を介して開きます。

本書では、「中央データ記憶領域」または「中央リポジトリ」という用語は、OpenLAB ECM または OpenLAB Data Store のインスタンスを表しています。両方のシステムのインタフェースおよびワークフローは極めて類似しているため、関連した概念や手順がある場合のみ、特定の製品名を使用しています。

1 はじめに

中央データ記憶領域のある ChemStation を使用する

中央データ記憶領域のある ChemStation を使用する

OpenLAB CDS ChemStation Edition は中央データ記憶領域へのインタフェースを提供し、分析データやレポートを安全なロケーションに保存できます。ChemStation から中央データ記憶領域にログインし、あらゆる種類の ChemStation ファイルを中央データリポジトリに保存できます。

- メソッド (*.m)
- シーケンステンプレート (*.s)
- データファイル (*.d)
- インテリジェントレポートのレポートテンプレート (*.rdl)
- レポート (*.pdf、*.xls、*.doc、または *.txt)
- ライブラリファイル (*.uvl)
- カラムデータベース (*.mdb)
- イージーシーケンステンプレート (*.est)
- クラシックレポートテンプレート (*.frp)

ChemStation データの保存は、自動（シングル分析またはシーケンスの終わり）またはマニュアルで行えます。データは、その後いつでもレビューまたは再解析のために ChemStation にダウンロードできます。

さらに、OpenLAB CDS ChemStation Edition と中央データ記憶領域を併用すると、ユーザーが 21 CFR Part 11 や電子記録および電子署名に関する類似規制に準拠できるようにする機能が提供されます。

- 必須ログイン／中央データ記憶領域システムへ接続
- セッションロックの設定
- ChemStation ユーザーの役割と権限のコンフィグレーション
- メソッドと結果に対する監査証跡によるフルデータトレーサビリティ
- フルデータバージョン記録

以下のインストール状況で、OpenLAB ECM を使用できます。

- ワークステーション

- ネットワークワークステーション
- 分散システム

以下のインストール状況で、OpenLAB Data Store を使用できます。

- ネットワークワークステーション
- 分散システム

生データおよびメソッド / シーケンステンプレート / レポートテンプレートの転送のメインワークフローは以下のとおりです。これらのワークフローは、ワークプロセスに関連したシステムアクティビティを示しています。

1 はじめに

中央データ記憶領域のある ChemStation を使用する

データ関連のワークフローの概要

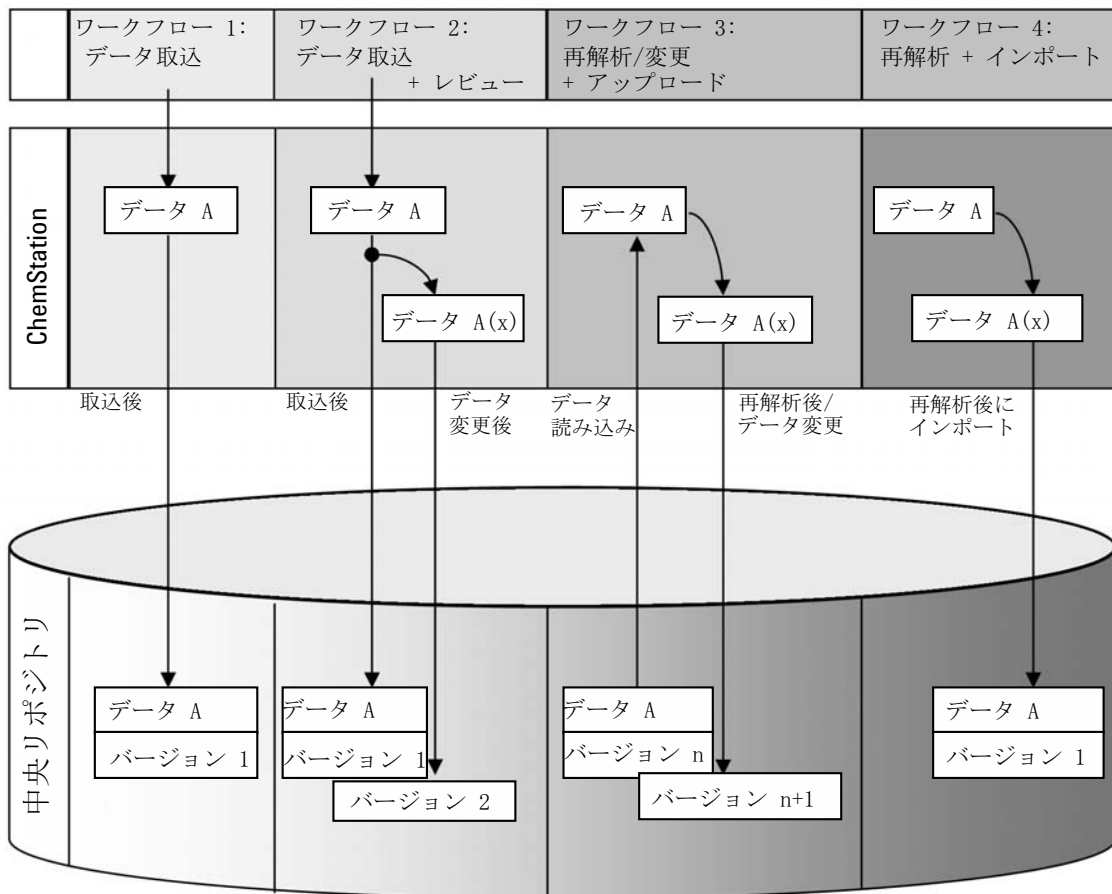


図 1 データ関連のワークフローの概要

ワークフロー 1: 生データの取込と中央レポジトリへの自動転送

- 1 ChemStation を使用して分析生データが取り込まれます。
- 2 シングル分析 / シーケンスが終了した後直ちに、設定されたパスの定義を使用して中央レポジトリに生のデータが自動的にアップロードされます。
- 3 データは、定義された保存場所に追加されます。

ワークフロー 2: 取込中のオフライン解析

- 1 ChemStation を使用して分析生データが取り込まれます。
- 2 取込がまだ実行されているときに、オフラインの ChemStation を使用してデータの一部を変更します。
- 3 シングル分析 / シーケンスが終了した後直ちに、設定されたパスの定義を使用して中央レポジトリに生のデータが自動的にアップロードされます。
初期バージョンのデータが、定義された保存場所に追加されます。
- 4 オフライン ChemStation での作業が完了した後、変更されたデータも中央レポジトリに自動的にアップロードされます。
二番目のバージョンのデータが中央レポジトリに追加されます。

ワークフロー 3: データの再解析および中央レポジトリへの自動アップロード

- 1 既存の分析データは、中央レポジトリから ChemStation に読み込まれます。
- 2 ChemStation でそのデータが再解析されます。
- 3 データは、中央レポジトリに自動的にアップロードされます。レポジトリの保存場所は、ダウンロードされたデータのオリジナルのパスで定義されます。

1 はじめに

中央データ記憶領域のある ChemStation を使用する

- 4 新バージョンのデータが中央レポジトリに追加されます。

ワークフロー 4: 再解析後のインポート

- 1 既存の分析データがローカルで開かれます。
- 2 ChemStation でそのデータが再解析されます。
- 3 再解析後に、データは、中央レポジトリに自動的にアップロードされます。レポジトリの保存ロケーションは、ChemStation の現在のプレファレンスで定義されます。
- 4 初期バージョンのデータが中央レポジトリに追加されます。

メソッド / シーケンステンプレート / レポートテンプレートのワークフローの概要

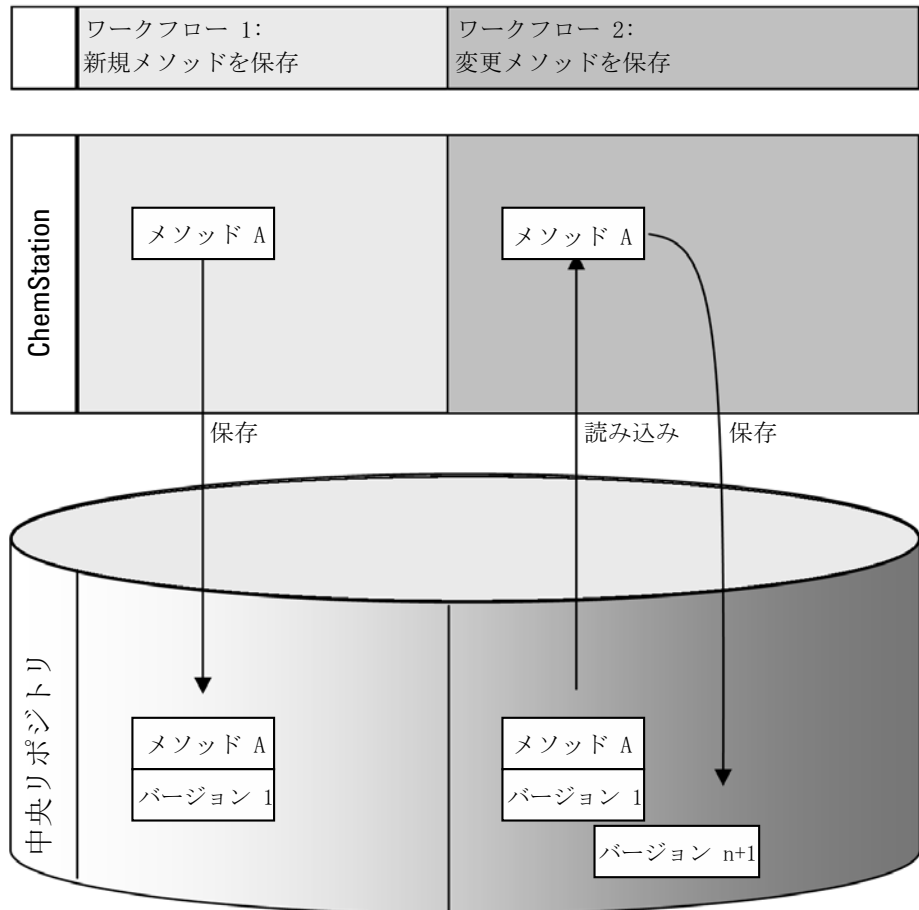


図 2 メソッド、シーケンステンプレート、レポートテンプレートのワークフローの概要

1 はじめに

中央データ記憶領域のある ChemStation を使用する

ワークフロー 1: 新しいメソッド、シーケンステンプレートまたはレポートテンプレートをアップロードする

- 1 新しいメソッド、シーケンステンプレートまたはレポートテンプレートが作成されます。
- 2 メソッド、シーケンステンプレートまたはレポートテンプレートが、ユーザーが選択したパスの中央リポジトリにアップロードされます。
- 3 メソッド、シーケンステンプレートまたはレポートテンプレートのバージョン 1 が、自動的に中央リポジトリで作成されます。

ワークフロー 2: 変更されたメソッド、シーケンステンプレートまたはレポートテンプレートを保存する

- 1 既存のメソッド、シーケンステンプレートまたはレポートテンプレートが、中央リポジトリから読み込まれます。
- 2 メソッド、シーケンステンプレート、またはレポートテンプレートは ChemStation で変更されます。
- 3 変更されたメソッド、シーケンステンプレートまたはレポートテンプレートが、中央リポジトリに保存されます。
- 4 メソッド、シーケンステンプレートまたはレポートテンプレートの新しいバージョンが、自動的に中央リポジトリで作成されます。

OpenLAB ECM および OpenLAB Data Store のストレージモデル

ECM でのファイル管理

ECM では、ロケーション、キャビネット、ドロワー、フォルダの構造を持つ 4 レベルのデータ記憶領域モデルを提供します。ロケーション、キャビネット、ドロワー、フォルダの名前は、保存ロケーションのパス名（LCDF パスまたはリモートデータパスと呼ばれる）を構成します。データは、フォルダレベルのみで保存されます。

ECM のプログラムコンテンツ構造は、ファイルキャビネットで満杯の部屋に類似しています。各キャビネットには複数のドロワーがあり、そのそれぞれには吊りフォルダが含まれています。最後に、ペーパーファイルがフォルダに保存されます。LCDF 構造は、ECM ウェブクライアントを使用して作成できます。さらに、ChemStation Remote Data Path を使用して、追加のロケーション、キャビネット、ドロワー、フォルダを作成することも可能です。ChemStation では、ドロワーおよびフォルダ用に既定のアイテムを設定することも可能です。

ECM ツリービューでは、ロケーションが家のアイコンで示されます。各ロケーション内では、キャビネットがファイルキャビネットのアイコンで示されます。各キャビネット内では、ドロワーがドロワーのアイコンで示されます。最後に、各ドロワー内では、フォルダがフォルダのアイコンで示されます。コンテンツ構造全体がコンテンツブックに表示されます。

1 はじめに

OpenLAB ECM および OpenLAB Data Store のストレージモデル

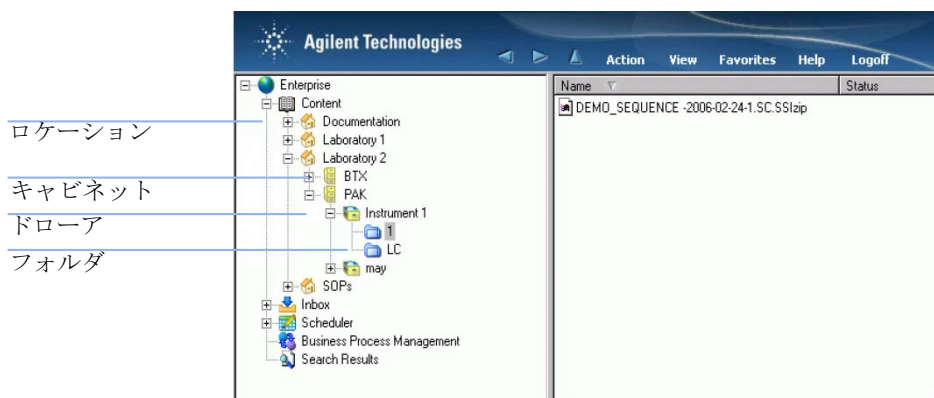


図 3 ECM での LCDF 構造

アップロードしたオブジェクトは、最低（フォルダ）レベルのみで保存できます。階層の別のレベルにデータをアップロードすることは不可能です。

ロケーション、キャビネット、ドロア、およびフォルダのアイテムを使用します。次に、対応するパス要素がシステムで自動的に作成されます。アイテムには、機器名、オペレータ名、機器番号、またはコンピュータ名があります。

Date Store でのファイル管理

OpenLAB Data Store では、マルチレベルの保存モデルを提供しています。レベル数には制限がなく、どのフォルダレベルにもデータを保存できます。



図 4 Date Store でのフォルダ構造

リモートデータパスのすべての要素でアイテムを使用します。次に、対応するパス要素がシステムで自動的に作成されます。アイテムには、機器名、オペレータ名、機器番号、またはコンピュータ名があります。

1 はじめに

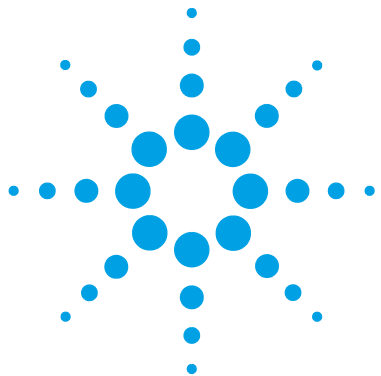
21 CFR Part 11 のコンプライアンス :

21 CFR Part 11 のコンプライアンス :

1997 年 8 月 20 日発効、米国食品医薬品局（FDA）は新しい規定を発表、公示し、それにより製薬会社は電子署名による結果を承認し、紙の報告書類を電子記録へ移行することが可能となりました。この新規定は 21 Code of Federal Regulations Part 11（21 CFR Part 11）として知られ、FDA により規制されるすべての業界に適用されます。

21 CFR Part 11 には、電子記録の保存および保護ならびに電子署名の適用についての米国の連邦ガイドラインが含まれています。これらのガイドラインは、これらのガイドラインの対象になる電子記録が信頼でき、公正であり、完全性を持って維持されていることの確証を意図しているものです。

OpenLAB CDS ChemStation EditionOpenLAB ECM または OpenLAB Data Store との併用により、システムアクセスの管理に必要なコントロール、監査証跡機能、ChemStation データのバージョン記録、電子署名機能を提供しています。これらのシステムは、安全な記録保管およびデータのアーカイブを保障します。



2 基本概念

ログインおよびロックのオプション 22

ユーザー認証 22

ユーザー資格情報 23

ChemStation オペレータ名 23

セッションロック 24

中央データリポジトリに関連している ChemStation のユーザー インタフェース 25

インターフェイスエレメントの概要 25

ECM または Data Store メニュー 27

ユーザーメニュー 30

プレファレンス 31

リモートデータパス 32

自動データ転送設定 35

転送マネージメント設定 36

キュー管理 39

シーケンスパラメータのリモートデータパス 43

圧縮 ChemStation ファイルフォーマット 45

この章では、ChemStation の中央データ記憶領域システムにログインする方法、中央データ記憶領域に関連しているユーザーインタフェースアイテムおよびツールバーについて説明し、メインプレファレンス設定について解説しています。



ログインおよびロックのオプション

ユーザー認証

OpenLAB コントロールパネルから、ChemStation を起動します。無許可アクセスを防止するために、中央データ記憶領域機能のある OpenLAB CDS ChemStation Edition では、ユーザー名とパスワードによる認証を要求します。ECM では、OpenLAB Shared Services は ECM を外部認証プロバイダとして使用します。Data Store では、OpenLAB Shared Services は認証プロバイダとして動作します。OpenLAB Shared Services でユーザーをセットアップするか、ローカル Windows ユーザー管理、Windows Active Directory ドメイン、または Windows NT 4.0 ドメインからユーザーをインポートできます。対応するシステムのユーザー認証を使用してログインします。

中央データ記憶領域システムでの作業および、OpenLAB CDS で作業を行うためには、特定のユーザー権限が必要です。以下の説明に従ってユーザー権限を指定します。

- OpenLAB CDS の権限は OpenLAB コントロールパネルで設定します。
- ECM の権限は、OpenLAB ECM で直接設定します。
- Data Store の権限は OpenLAB コントロールパネルで設定します。

ユーザー権限について詳しくは、『「ECM でのユーザー、ロール、権限の概念」[100 ページ](#)』と 『「Data Store でのユーザー、ロール、権限の概念」[102 ページ](#)』を参照してください。

ユーザー資格情報

[ログイン] ダイアログでは、OpenLAB コントロールパネルにログインするために、一連の有効な認証資格情報を入力する必要があります。

以下のログイン情報を入力する必要があります。

- **ログイン**： OpenLAB Shared Services で定義されたユーザー名
ECM では、これは ECM ユーザーであり、Windows ドメインユーザーまたは ECM のビルトインユーザーにすることができます。Data Store では、これは OpenLAB Shared Services ユーザーであり、OpenLAB Shared Services 内部ユーザー、Windows ドメインユーザー、または Windows ローカルユーザーのいずれかにすることができます。
- **パスワード**： 管理者が提供した、リクエストによって変更可能なパスワード（「ビルトイン」ユーザー用）または NT ドメインユーザー名を使用してログインしている場合は、NT ドメインアカウントのパスワード。
- **ドメイン**： ユーザーを管理するドメイン

ChemStation オペレータ名

ChemStation は、サンプル情報（シングルサンプルを分析している場合）またはシーケンスパラメータ（シーケンスを実行している場合）でオペレータ名を保存します。ECM または Data Store を認証プロバイダとして使用する場合は、この ChemStation オペレータ名が、データ管理システムのあなたのユーザー名になります。オペレータ名は上書きできません。

セッションロック

ChemStation コンピュータをしばらく使用しない場合、ChemStation をロックして他のユーザーによるプログラムへのアクセスを防止することができます。この安全機能により、ChemStation への無許可アクセスを完全にシャットアウトします。セッションロックを有効にすると、ChemStation での作業を続ける前にユーザー自身、または別のユーザーのログインが必要となります。

ChemStation にはセッションロックを有効にする以下のオプションがあります。

- **プライベート**（[ユーザー] > [セッションのロック] > [プライベート]）：セッションロックを有効にしたユーザーまたは **[セッションロックを解除]** の権限を持つユーザーのみがログインできます。
- **非プライベート**（[ユーザー] > [セッションのロック] > [非プライベート]）：有資格のユーザーがログインできます。例えばシフトの変更で、担当者が ChemStation を離れる時に次のシフトの担当者が来るまでロックするというような場合に便利です。
- **ツールバーロックボタン**：ツールバーロックボタンで、ChemStation セッションをプライベートロックまたは非プライベートロックするための設定を行うことができます。
- **タイムベース**：OpenLAB コントロールパネルの設定に応じて、一定期間中にユーザーの操作がない場合に ChemStation を自動的にロックします（OpenLAB コントロールパネルのセキュリティポリシーのエリアの **[非アクティブタイムアウト]** 設定）。

タイムベースセッションロックの設定を行って ChemStation セッションをプライベートロックまたは非プライベートロックすることができます（『ChemStation 管理ツール』[103 ページ](#)』を参照）。

中央データリポジトリに関連している ChemStation のユーザーインタフェース

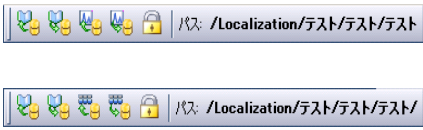
インターフェイスエレメントの概要

中央データ記憶領域システムに接続すると、追加のメニュー、メニューアイテム、インタフェース要素が ChemStation で使用できるようになります。システムにより、ECM または Data Store と自動的にラベルが付きます。

メニュー	エレメントタイプ	説明
メソッド	[監査詳細有効] コマンド	『「メソッド監査証跡」 79 ページ』を参照してください。中央データストレージがない場合でも、システム上でメソッド監査証跡を有効にすることもできます。
[シーケンス] > [シーケンスパラメータ]	[シーケンスパラメータ] タブ	『「シーケンスパラメータのリモートデータパス」 43 ページ』を参照してください。
レポート	[レポート履歴] コマンド	『「レポート履歴」 81 ページ』を参照してください。
[ビュー] > [プレファレンス] 	[プレファレンス] ダイアログのタブ： - 転送設定 - 監査証跡	『「プレファレンス」 31 ページ』および『「監査証跡とログブック」 79 ページ』を参照。中央データストレージがない場合でも、システム上でメソッド監査証跡と結果監査証跡を有効にすることもできます。このため、[監査証跡] タブは、中央データ記憶領域のないシステムの [プレファレンス] にも表示されます。
ECM または Data Store	ECM または Data Store メニュー	『「ECM または Data Store メニュー」 27 ページ』を参照してください。

2 基本概念

中央データリポジトリに関連している ChemStation のユーザーインターフェース

メニュー	エレメントタイプ	説明
ユーザー	ユーザーメニュー	『「ユーザーメニュー」 30 ページ』を参照してください。認証が設定されている場合は、中央データ記憶領域がないシステム上にも【ユーザー】メニューが表示されます。
ツールバー（現在のビューによる） 	• [ECM] または [Data Store] および 【ユーザー】メニューのいくつかのコマンドへのショートカット • [LCDF] 情報	• [データ解析] ビューのパス情報：中央リポジトリに保存されたファイルのリモートパスを表示します。 • [メソッド & ランコントロール] ビューのパス情報：取込後の自動アップロード用のリモートパスを表示します。 • ECM では、パスはバックスラッシュで表示されます。Data Store ではフォワードスラッシュが使用されます（例：Location/test/test/test）。
【メソッド & ランコントロール】ビュー（クラシック ChemStation のみ）の【システムダイアグラム】に関連しているいくつかの詳細。	詳細ビュー	以下の詳細が使用できます。 • パス • オペレーター • 取込後の自動転送 • 再解析後の自動転送 • 何らかのデータ変更後の自動転送 • 再解析後の自動インポート

ECM または Data Store メニュー

中央リポジトリに関連しているすべてのコマンドは、個別のメニューで使用できます。中央データ記憶領域システムによって、メニューは [ECM] または [Data Store] という名前になっています。メニューとそのコマンドは、現在アクティブになっているビューによって変わります。詳細は、以下のテーブルを参照してください。

注記

[ベリフィケーション (OQ/PV)] または [診断] ビューには、[ECM] または [Data Store] メニューはありません。

コマンド	説明	ChemStation ビューで使用可能
メソッド更新 ... シーケンステンプレート更新 ...	ローカルファイルシステムに保存されているすべてのメソッド / シーケンステンプレートを、中央リポジトリからの現在のバージョン（存在する場合）に更新します。ローカルの変更は上書きされます。	メソッド & ランコントロール
レポートテンプレートの更新 ...	ローカルファイルシステムに保存されているすべてのレポートテンプレートを、中央リポジトリからの現在のバージョン（存在する場合）に更新します。ローカルの変更は上書きされます。	レポートレイアウト（インテリジェントレポート）
データクリーンアップ	[データクリーンアップ] コマンドは、中央リポジトリにも存在する、ローカルファイルシステムにあるすべてのデータまたは結果セットを削除します。このコマンドを確認する前に、中央リポジトリに最新のバージョンをアップロードしたことを確認してください。『「シャットダウン時にデータクリーンアップ」 37 ページ』を参照してください。	データ解析

2 基本概念

中央データリポジトリに関連している ChemStation のユーザーインターフェース

コマンド	説明	ChemStation ビューで使用可能
キューの管理	【キューの管理】 コマンドでは、中央リポジトリへのデータアップロードが中断された場合に、そのアップロードが続行できます。『「接続時にキュー管理」 36 ページ』を参照してください。	- メソッド & ランコントロール - データ解析
 プレファレンス	【プレファレンス】 ダイアログの詳細については、『「プレファレンス」 31 ページ』を参照してください。	- メソッド & ランコントロール - データ解析 - レポートレイアウト（インテリジェントレポート）
メソッド関連のコマンド：  メソッド読み込み...  メソッド保存	『「メソッドおよびテンプレートのワークフロー」 62 ページ』を参照してください。	- メソッド & ランコントロール - データ解析
データ関連のコマンド：  データ読み込み...  データ保存	『「データ関連のワークフロー」 50 ページ』を参照してください。	データ解析
名前を付けてデータ保存 ...		
シーケンステンプレート関連のコマンド  シーケンステンプレート読み込み...  シーケンステンプレート保存	『「メソッドおよびテンプレートのワークフロー」 62 ページ』を参照してください。	メソッド & ランコントロール

中央データリポジトリに関連している ChemStation のユーザーインタフェース

コマンド	説明	ChemStation ビューで使用可能
レポートテンプレート関連のコマンド：  レポートテンプレートの読み込み  レポートテンプレートの保存	『「メソッドおよびテンプレートのワークフロー」 62 ページ』を参照してください。	レポートレイアウト（インテリジェントレポート）
レポート関連のコマンド：  レポートテンプレートの読み込み  PDF として保存  XLS として保存  DOC として保存  TXT として保存	- 中央リポジトリから特定のレポートテンプレートをロードできます。 - このテンプレートで生成されたレポートを、中央リポジトリに PDF、XLS、DOC、または TXT ファイルとして保存します。TXT ファイルにはグラフィカル情報は一切含まれません。	レビュー（インテリジェントレポートのみ）
ファイルのダウンロード ...	ライブラリファイル (*.uvl)、列データベース (*.mdb)、Easy Sequence テンプレート (*.est)、およびクラシックレポートテンプレート (*.frp) を中央リポジトリからダウンロードします。	- メソッド&ランコントロール - データ解析
ファイルのアップロード ...	ライブラリファイル (*.uvl)、列データベース (*.mdb)、Easy Sequence テンプレート (*.est)、およびクラシックレポートテンプレート (*.frp) を中央リポジトリへアップロードします。	- メソッド&ランコントロール - データ解析

2 基本概念

中央データリポジトリに関連している ChemStation のユーザーインターフェース

ユーザーメニュー

コマンド	説明	ChemStation ビューで使用可能
ユーザー変更...	別のユーザーとしてログインする (ChemStation ログインのみに影響し、 OpenLAB コントロールパネルのログインには影響しません)。	- メソッド&ランコントロール - データ解析 - レビュー - レポートレイアウト
セッションのロック	- プライベート - 非プライベート 『「セッションロック」 24 ページ 』を参照してください。	- メソッド&ランコントロール - データ解析 - レビュー - レポートレイアウト

プレファレンス

【プレファレンス】ダイアログには、中央データ記憶領域システムに関連する 2 つのタブがあります。【転送設定】タブと【監査証跡】タブです。

注記

ChemStation 管理ツールを使用して、1 つの手順でクライアント PC のすべての ChemStation のインスタンスの設定を変更できます（『「ChemStation 管理ツール」103 ページ』を参照）。コンピュータ上のすべての ChemStation インスタンスで設定が指定されている場合は、【プレファレンス】ダイアログで設定を変更することはできません。

ChemStation のデータを自動的に中央リポジトリに保存するには、【転送設定】タブで、以下のプレファレンスを指定してください。

- ・ パス
- ・ 自動データ転送設定
- ・ 転送マネジメント設定

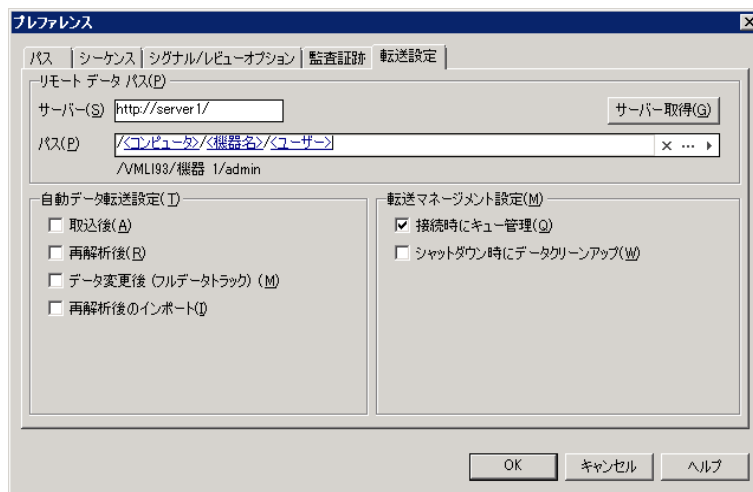


図 5 【プレファレンス】ダイアログの【転送設定】タブ

これらの各アイテムは、各機器で個別に指定できます。オフラインおよびオンラインセッションは自動的に同期されます。

2 基本概念

プレファレンス

「監査証跡」タブで、「メソッド監査証跡」および「結果の監査証跡」を有効にできます。監査証跡について詳しくは、『「監査証跡とログブック」79 ページ』を参照してください。

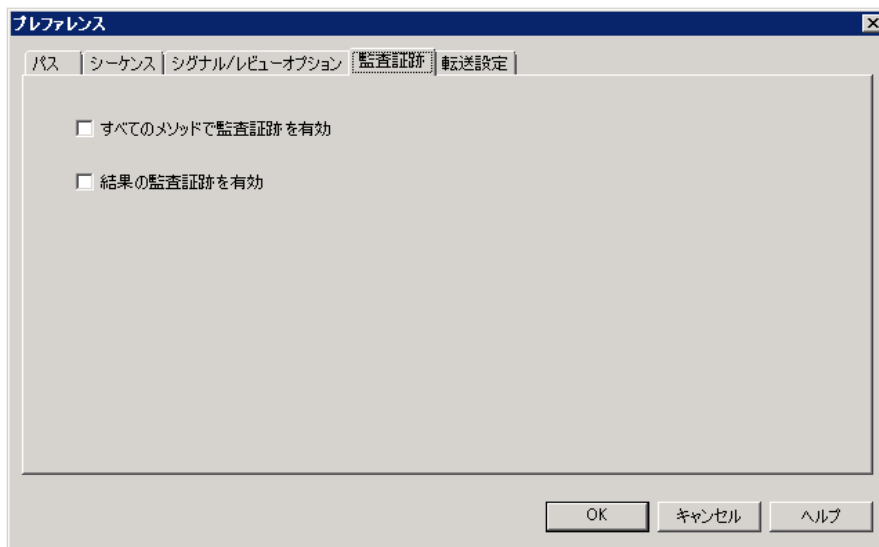


図 6 「プレファレンス」ダイアログの「監査証跡」タブ

リモートデータパス

中央リポジトリの正しい場所にデータを保存するためには、リモートデータパスを指定する必要があります。

「プレファレンス」ダイアログの「転送設定」タブ（『31 ページ 図 5』参照）では、「パス」設定を定義できます。このパスは ECM の LCDF 構造を反映してバックスラッシュで表示されるか、または Data Store のフォルダパスを反映してフォワードスラッシュで表示されます。

1 つの ECM に統合された ChemStation リビジョン B と OpenLAB CDS ChemStation Edition データ

ECM には、リビジョン B、および OpenLAB CDS ChemStation Edition (リビジョン C) など、様々な ChemStation リビジョンからのデータが保存されている可能性があります。ChemStation リビジョン C で作業を行う場合、ChemStation リビジョン B からデータを読み込み、解析することができます。しかし、ChemStation リビジョン B で作業を行う場合、このリビジョン (またはそれ以前のリビジョン) からのデータのみを解析することができ、リビジョン C からのデータは解析することができません。

注意

誤った結果、または互換性のないデータ

ChemStation リビジョン B で ChemStation リビジョン C のデータを再解析する場合、誤った結果、または互換性のない結果が取得される可能性があります。

ChemStation リビジョン C で ChemStation リビジョン B のデータを再解析する場合、ChemStation リビジョン B に含まれるこれらのデータを再解析することはできません。

- ECM では ChemStation リビジョン B および ChemStation リビジョン C からのファイルを明確に区別してください。
- OpenLAB ECM Enterprise では ChemStation リビジョン B のデータ、および ChemStation リビジョン C のデータのためにそれぞれ異なる ECM アカウントを使用することを推奨します。
- OpenLAB ECM Workgroup では、明確に区別された LCDF ロケーションを使用してください。

サーバー / アカウント

ここでは、中央データ記憶領域システムをインストールするサーバーを指定します。ECM では、ECM アカウントを指定する必要もあります。

ChemStation は、この情報を OpenLAB コントロールパネルから自動的に取得します。フィールドが空であるとき、またはフィールドが現在の設定に合致していないとき、[サーバー取得] をクリックしてフィールドをリセットすることができます。すると、ChemStation は将来のセッションのために情報を保持します。

2 基本概念

プレファレンス

注記

手動にてサーバー名、または ECM アカウント名を入力し、情報が OpenLAB コントロールパネルで使用される設定に合致しない場合、データのアップロードは失敗します。

パス

中央レポジトリの保存場所を指定する場合は、3 つのドットが表示されているボタン [...] を使用して中央レポジトリの既存の保存場所を参照するか、矢印 [.] をクリックして、自動パス作成の定義済みアイテムを選択できます。これらのアイテムを使用すると、必要なアイテムが既に中央レポジトリに存在していない場合に、システムがこれらのアイテムを自動的に作成します。機器名、ユーザー名、機器番号、またはコンピュータ名のアイテムが利用可能です。

または、パスを **シーケンスパラメータ** として指定することもできます (『「シーケンスパラメータのリモートデータパス」 [43 ページ](#)』を参照)。

ECM では、アップロードしたファイルはフォルダレベルのみで保存できます。Data Store では、アップロードしたファイルはどのレベルでも保存できます。

注記

パスが指定されていない場合は、ChemStation の起動時に警告メッセージが表示されます。

注記

ECM では、コンテンツの作成とフォルダの作成には、個別の権限があります。アイテムを使用する場合、フォルダを作成することに必要な権限を ECM で持っていることを確認してください。または、必要な権限を持つユーザーが必要なフォルダを事前に作成することができます。

自動データ転送設定

【プレファレンス】ダイアログ（【ビュー】＞【プレファレンス】）の【転送設定】タブでは、生データの転送の自動設定を指定できます。転送設定およびリモートデータパスは、中央データ記憶領域にデータを自動的にアップロードするために使用します。

注記

何らかの理由で中央データ記憶領域への接続が失われた場合、転送設定の指定通りにデータを自動的にアップロードすることはできません。その後、データがキュー管理に入ります（『「キュー管理」 39 ページ』参照）。

注記

【診断】 ビューまたは【OQ/PV】ビューでデータ取込を実行する場合、転送設定が無視されます。分析の生データは、診断またはベリフィケーションメソッドで定義されているローカル ChemStation データファイルシステムに書き込まれます。

【取込後】

このチェックボックスをオンにすると、分析後にデータが自動的に中央リポジトリにアップロードされます。生データのファイルは、シーケンスの実行中にローカル ChemStation ファイルシステムに書き込まれます。完全なシーケンスが完了したとき、生データファイルが SSIZip ファイルにパッケージされ、その後に中央リポジトリにアップロードされます。

詳細は、『「ワークフロー 1: 取込と自動アップロード」 50 ページ』を参照してください。

【データ変更後】

このチェックボックスをオンにすると、サンプルのデータ解析パラメータを変更した後に、結果セットが自動的に中央リポジトリにアップロードされます。シーケンスの再解析を行わなくても、データがアップロードされます。

詳細は、『「ワークフロー 2: 取込中のオフラインレビュー」 53 ページ』を参照してください。

〔再解析後〕

このチェックボックスをオンにすると、シーケンスを再解析した後に毎回、結果セットが自動的に中央リポジトリにアップロードされます。

詳細は、『「ワークフロー 3: データの再解析および自動アップロード」 [56 ページ](#)』を参照してください。

〔再解析後インポート〕

このチェックボックスを選択すると、ローカルのみで保存したシーケンスが再解析後に自動的に中央リポジトリにアップロードされます。この設定は、ChemStation の古いバージョンからのデータを再解析する場合に便利です。

詳細は、『「ワークフロー 4: 再解析後のインポート」 [60 ページ](#)』を参照してください。

転送マネージメント設定

接続時にキュー管理

中央データ記憶領域への接続が何らかの理由で失われた場合には、実行中のデータアップロードが中断される可能性があります。この場合には、残りのデータが内部のキューに書き込まれます。

〔接続時にキュー管理〕 チェックボックスをオンにすると、中央データ記憶領域への接続が再確立されたときに、残りのデータのアップロードを試みます。

または、[データ解析] ビューの [ECM] > [キューの管理] または [Data Store] > [キューの管理] コマンドラインで [キュー管理] ダイアログ（『「キュー管理」 [39 ページ](#)』参照）を開くことができます。〔キュー管理〕ダイアログボックスでは、ネットワーク障害などのあとに、残りの ChemStation データを中央データ記憶領域にエクスポートすることを管理できます。キューの処理、選択した項目のローカルコンピュータへの保存、またはキューの項目の削除ができます。キューから項目を削除すると、その項目は中央データ記憶領域に転送されませんが、中央データ記憶領域システムでの監査証跡にはエントリが作成されます。

シャットダウン時にデータクリーンアップ

このチェックボックスを選択すると、シャットダウン時に、ChemStation がローカルファイルシステムをチェックし、中央リポジトリに既に保存されているファイルを確認します。これは、中央リポジトリに保存されているすべてのローカルデータおよびシーケンスファイルを削除します。メソッドおよびシーケンステンプレートは、ローカルファイルシステムに残ります。

注意

不適切なチェックボックスの選択
データの損失

→ [シャットダウン時にデータクリーンアップ] チェックボックスをオンにする場合、自動データ転送設定 [取込後]、[再解析後]、および [データ変更後] も選択してください。それを行わない場合は、ユーザーが ChemStation を閉じる前に中央データ記憶領域にデータをアップロードし忘れたときに、データが損失される場合があります。

注記

システムが 21 CFR Part 11 に準拠する必要がある場合は、[シャットダウン時にデータクリーンアップ] チェックボックスをオンにすることを検討してください。この機能を使用すると、ローカルデータファイルへの無許可アクセスを防止します。

または、[ECM] または [Data Store] メニューで [データクリーンアップ] コマンドを使用すると、[クリーンアップデータ] ダイアログを開くことができます。このダイアログボックスは、現在読み込まれているデータ以外の、中央データ記憶領域システムに保存されているすべてのデータセットをリストとして表示します。以下のカラムが使用できます。

- **ディレクトリ**：ローカルファイルの場所
- **[ECM 情報] または [Data Store 情報]**：中央データ記憶領域システムのサーバーと中央リポジトリのファイルのパス。ECM の場合、ECM アカウントも表示されます。
- **最終更新日時**：中央リポジトリのファイルが最後に変更された日付 / 時間
- **[ローカルの変更]**：ローカルコピーが変更されたかどうかの情報

2 基本概念

プレファレンス

- **〔ローカルバージョン〕**：ローカルディレクトリにダウンロードされた ECM または Data Store バージョン

ローカルディスクから削除するデータをマニュアルで選択することができるようになりました。

または、ドロップダウンリストからすべてのデータセットの選択の解除、すべてのデータセットの選択、シングルランのみの選択、結果セットのみの選択、1 日以上経過したアイテムの選択、または 1 週間より前のアイテムの選択を行えます。

〔OK〕 を押した後で、選択したデータセットのローカルコピーが削除されます。

自動のシャットダウン時のクリーンアップおよびマニュアルでのクリーンアップは、どちらも以下の条件を満たす場合のみに可能です。

- ChemStation のユーザーが中央データ記憶領域システムにログオンしていること。
- ChemStation の機器の他のインスタンスが開いていないこと。
- キュー管理のキューが空です

これらの条件のいずれかが満たされていない場合は、自動クリーンアップが実行されず、**〔クリーンアップデータ〕** ダイアログを開くことができません。

キュー管理

「キュー管理」ダイアログは、それぞれ「ECM」＞「キューの管理」または「Data Store」＞「キューの管理」から開きます。「接続時にキュー管理」チェックボックスをオンにし、中断された転送があった場合には、ChemStation を起動するとこのダイアログが開きます。

このダイアログでは、何らかの理由から中断された、または開始できなかった、ChemStation から中央データ記憶領域へのデータ転送を管理できます。それぞれの失敗した転送ジョブは、個別のラインに記載されます。

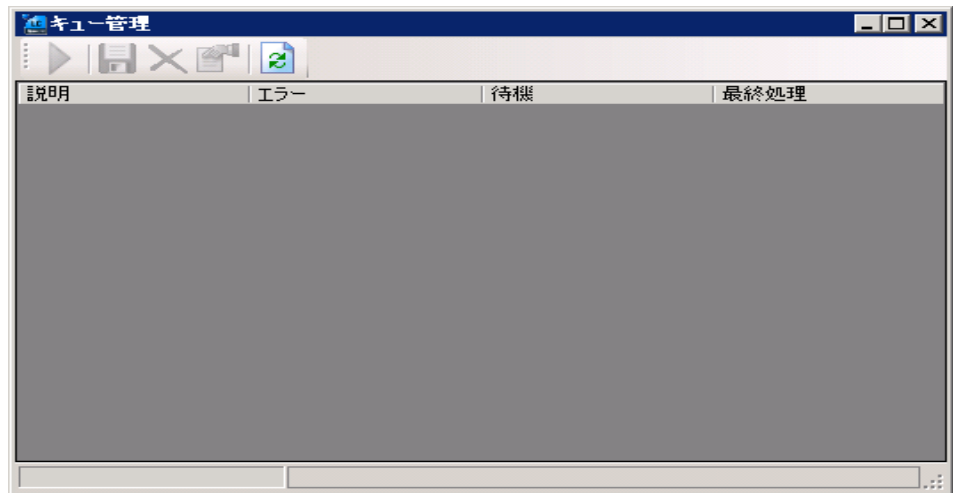


図 7 キュー管理

各ラインでは、以下の情報が提供されます。

- ・ **説明**：転送されるデータのバージョン情報。2 つの値が可能です。
 - ・ **インポート**：この時点では、中央データ記憶領域システムには、さらに古いバージョンのデータは存在しません。データは、新しく作成され、バージョン 1 としてアップロードされます。
 - ・ **決定**：中央データ記憶領域システムには、1 以上のデータのバージョンがすでに存在します。アップロードしたデータのバージョン番号は 1 つ増えます。
- ・ **エラー**：データ転送を中断したエラー。発生する可能性のあるエラーの詳細については、『「キュー管理のエラーメッセージ」 123 ページ』を参照してください。

- ・ **待機**：失敗した転送がキューに配置された日付。
- ・ **最終処理日**：最後に転送を試みた日付。

ツールバーでは、キューを管理するために以下のコマンドを提供します。

表 2 キュー管理ツールバー

アイコン	ツールチップ	説明
	キューを処理	転送ジョブの処理を続行します。エラーがない限り、保留中のすべての転送ジョブが、リストの記載順に処理されます。この機能は、リストの最初のラインを選択した場合に有効になります。
	処理停止	転送ジョブの処理を停止します。
	選択アイテムをローカルに保存	対応するアイテムのデータをファイルシステムに保存します。
	選択アイテムを削除	選択した転送ジョブをキューから削除します。関連したデータは転送されません。
	プロパティ	キューに含まれる項目が要約または詳細の形で表示される 【キュー管理】 ダイアログボックスを表示します。
	ビューを更新	リスト内のアイテムの表示を更新します。

キューからアイテムを選択したとき、またはローカルディスクに保存したとき、中央データ記憶領域システムの監査証跡に監査証跡のエントリが追加されます。

注記

キューからアイテムを削除したとき、または失敗した転送についての情報をローカルディスクに保存したとき、アイテムはまだ中央データ記憶領域システムにアップロードされていません。

「キューマネージメント詳細」ダイアログボックス

「キュー管理」ダイアログボックスの  ツールをクリックすると、「キューマネージメント詳細」ダイアログボックスが表示されます。このダイアログボックスには、「キュー管理」ダイアログボックスのコマンドに関するコマンド特有の詳細が表示されます。「キューマネージメント詳細」タブでは、2 つのビューを使用してコマンドの詳細を表示できます。

- 「サマリ」タブ
- 「詳細」タブ

いずれのタブでも、ツールバーにあるツールによって、以下のようにコマンドの詳細を参照できます。

-  リスト内の最初のコマンドの詳細を表示します。
-  リスト内の前のコマンドの詳細を表示します。
-  リスト内の次のコマンドの詳細を表示します。
-  リスト内の最後のコマンドの詳細を表示します。

「サマリ」タブ

「サマリ」タブでは、選択したアイテムに関する以下のサマリ情報を表示します。

コマンド説明	アイテムの説明。
作成日時	キューにアイテムを追加した日時。
変更日時	アイテムを最後に処理した日時。
エラー	キューにアイテムが追加される原因となったエラーの説明。

2 基本概念

プレファレンス

〔詳細〕 タブ

〔詳細〕 タブでは、選択したアイテムに関する詳細情報を表示します。このリスト内の情報は編集できません。ツールバーでは、以下のツールが提供されます。



カテゴリ別にプロパティをソートします。



アルファベット順にプロパティをソートします。

シーケンスパラメータのリモートデータパス

実行するすべての取込シーケンスに対して【プレファレンス】でリモートデータパスを指定する代わりに（『「リモートデータパス」 32 ページ』参照）、シーケンステンプレートで直接リモートデータパスを設定することも可能です。このことにより、【プレファレンス】を変更せずに各シーケンスで異なったリモートパスを設定できるようになります。シーケンステンプレートの【パス】は、【シーケンスパラメータ】タブで設定されます。

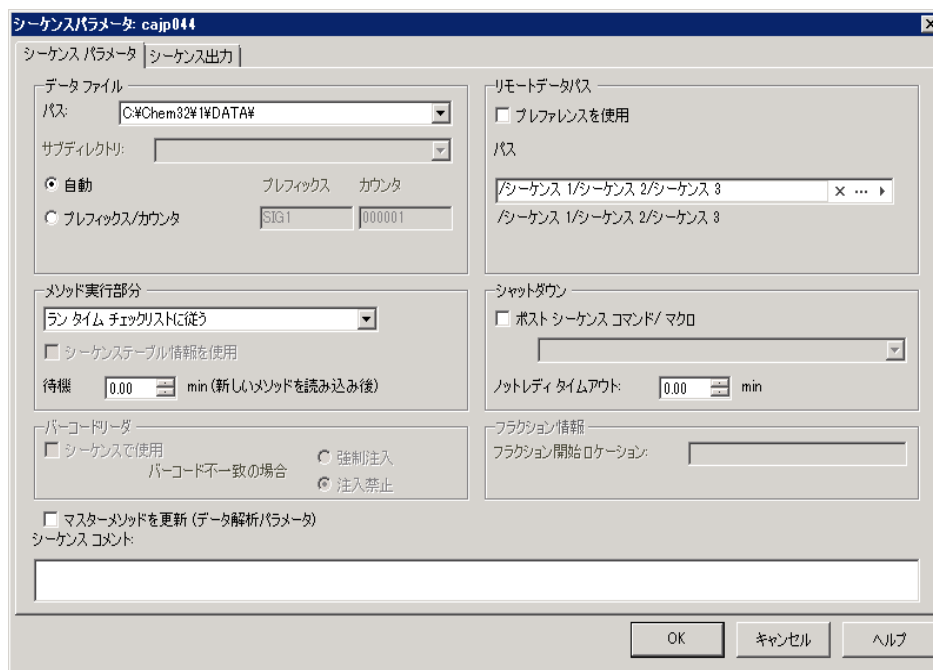


図 8 【シーケンスパラメータ】ダイアログの【シーケンスパラメータ】タブ

【プレファレンスを使用】：このチェックボックスをオンにすると、【プレファレンス】で指定されたリモートデータパスが使用されます。【シーケンスパラメータ】で指定されたパスは、このシーケンスで無視されます。このチェックボックスをオフにすると、シーケンステンプレートをデータ取

2 基本概念

シーケンスパラメータのリモートデータパス

得に使用するとき、指定されたとおりのリモートデータパスが使用されます。

[パス]：リモートデータパスを指定するには、中央データ記憶領域システムで使用可能なフォルダパスを選択する必要があります。目的のパスを選択するには、3 つのドット [...] があるボタンをクリックします。または、矢印 [▶] をクリックして、定義済みのトークンを一つ選択し、自動的にパスを作成できます。これらのアイテムを使用すると、アイテムが既に中央リポジトリに存在していない場合に、システムがこれらのアイテムを自動的に作成します。

注記

ECM では、コンテンツの作成とフォルダの作成には、個別の権限があります。アイテムを使用する場合、フォルダを作成することに必要な権限を ECM で持っていることを確認してください。または、必要な権限を持つユーザーが、必要なフォルダを事前に作成することができます。

圧縮 ChemStation ファイルフォーマット

ChemStation データを中央リポジトリにアップロードするとき、データは SSIZip ファイルに自動的にパッケージされます。データのタイプによっては、異なったでパッケージフォーマットが使用されます。

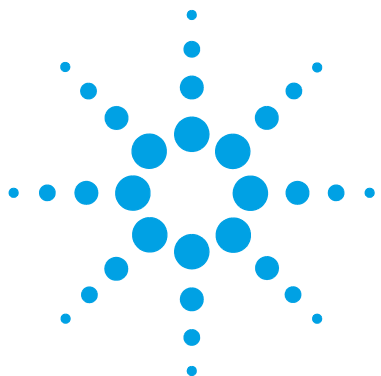
ChemStation データ	パッケージ フォーマット	ChemStation のアイコン
シングルラン (* .d ファイル、* .rdl ファイル、および DA.M を含む)	*. D. SSIZIP	
結果セット 結果セットには、シーケンスサブディレクト リに保存されたシーケンスデータ全体が再帰 的に含まれます。 - DA.M およびすべての *.d ファイル - 取込時に使用されたすべてのメソッド *.m - バッチファイル *.b - シーケンスログブックファイル *.log - シーケンスサマリーレポートおよびシン グル注入レポートで使用するすべての *.rdl ファイル	*. SC. SSIZIP	
メソッド	*. M. SSIZIP	
シーケンステンプレート	*. S	

ChemStation データのパッケージは、OpenLAB CDS ChemStation Edition の一部であり、マニュアルで変更することはできません。

パッケージは、データが中央リポジトリにアップロードされるときに自動的に実行されます。SSIZIP ファイルを中央リポジトリから ChemStation にダウンロードするときは、ChemStation エクスプローラの対応ディレクトリに自動的に解凍されます。

2 基本概念

圧縮 ChemStation ファイルフォーマット



3 中央データ記憶領域のある ChemStation で作業する

中央リポジトリとのデータ転送	48
データ関連のワークフロー	50
ワークフロー 1: 取込と自動アップロード	50
ワークフロー 2: 取込中のオフラインレビュー	53
ワークフロー 3: データの再解析および自動アップロード	56
ワークフロー 4: 再解析後のインポート	60
メソッドおよびテンプレートのワークフロー	62
ワークフロー 1: 新規メソッドを保存	63
ワークフロー 2: 変更メソッドを保存	66
ローカルメソッド、シーケンステンプレートまたはレポートテンプレートを更新する:	71

この章では、中央データ記憶領域システムのある ChemStation での基本的なワークフローについて説明します。データ関係のワークフローが 4 つ、メソッド、シーケンステンプレートまたはレポートテンプレートのワークフローが 2 つあります。



中央リポジトリとのデータ転送

異なった ChemStation のアイテムを、ChemStation コンテキストで開き、保存することができます。

- メソッド
- シーケンステンプレートと Easy Sequence テンプレート
- クラシックまたはインテリジェントレポートのレポートテンプレート
- シングルランデータ
- シーケンスデータ
- ライブラリファイル
- カラムデータベース

メソッド、シングルランデータ、およびシーケンスデータは SSIZIP ファイル（『「圧縮 ChemStation ファイルフォーマット」 45 ページ』を参照）として中央リポジトリに保存されます。

中央データ記憶領域にデータをアップロードすると、ファイルのローカルコピーが ChemStation ファイルシステムに残ります。中央データ記憶領域から ChemStation にアイテムを読み込むと、元の場所に自動的に読み込まれます。

シングルラン / シーケンスデータの自動アップロードについては、様々なオプションがあります。これは、常に手動読み込み処理が必要な、中央リポジトリに保存されているデータを ChemStation にダウンロードする場合とは対照的です。メソッド、シーケンステンプレートおよびレポートテンプレートでは、中央データ記憶領域への手動アップロードおよび ChemStation への手動ダウンロードが必要です。

中央データ記憶領域からデータをダウンロードするには、いくつかの【読み込み】コマンドが【ECM】または【Data Store】メニューで使用できます。現在のビューによっては、異なったファイルを読み込むことができます。【データ解析】ビューでは、シングルランデータまたはシーケンスデータを読み込むことができます。これらのデータは、中央データ記憶領域システムで自動的に【チェックアウト済み】のステータスになります。データファイルのチェックアウト状態は別のユーザーにも表示されるため、別

の ChemStation にダウンロードしたデータを誤って変更できないようになっています。[メソッド&ランコントロール] ビューで、メソッドおよびシーケンステンプレートを読み込むことができます。これらのアイテムは中央リポジトリから取得されますが、チェックアウトされません。インテリジェントレポートを使用する場合は、[レポートレイアウト] ビューで中央データ記憶領域からレポートテンプレートをダウンロードすることもできます。

以下のワークフローは、ChemStation および中央データ記憶領域で行われる典型的なタスクを示しています。

3 中央データ記憶領域のある ChemStation で作業する データ関連のワークフロー

データ関連のワークフロー

ワークフロー 1: 取込と自動アップロード

「取込と自動アップロード」ワークフローは、取込が完了した後に中央リポジトリに直接、生データがアップロードする方法を示しています。生データは、まずローカルに保存されます。取込完了後に、データは中央リポジトリに自動的にアップロードされます。

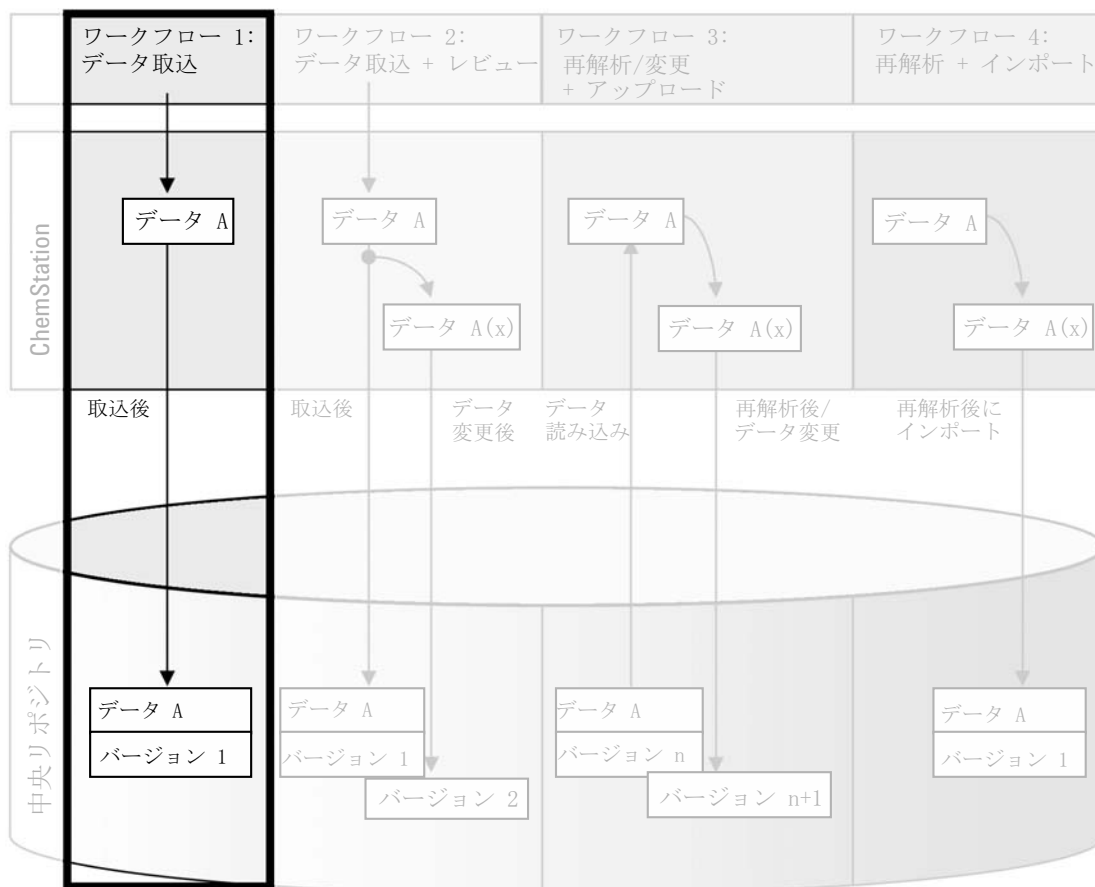


図 9 取込と自動アップロード

シングルランまたはシーケンスの終了後に中央リポジトリに自動的にデータを保存するには：

- 1 OpenLAB コントロールパネルにログインし、オンライン ChemStation を起動します。
- 2 シーケンステンプレートを読み込みます。
中央データ記憶領域システムのあなたのユーザー名が、シーケンステンプレートにオペレータ名として自動的に挿入されます。
- 3 [ビュー] > [プレファレンス] をクリックします。
- 4 [転送設定] タブで、以下の設定のコンフィグレーションを行います。
 - ・ [パス]：シーケンスデータのアップロードに使用したい、中央リポジトリの場所を選択します。
 - ・ [取込後] チェックボックスをオンにします。
- 5 シーケンスパラメータとシーケンステーブルを設定します。
- 6 取込を開始します。

取込の実行中には、生データ、メソッド定義およびシーケンステンプレートのコピーが、ChemStation コンピュータでローカルに保存されます。

シーケンスが完了した後に、すべてのデータが自動的に .SC.SSIZIP ファイルとして中央リポジトリの定義済みのリモートパスにアップロードされます。データのローカルコピーが ChemStation コンピュータに残ります。結果セットのファイル名は、シーケンステンプレートの設定によって決まります（シーケンステンプレートの設定の詳細については、「Agilent OpenLAB CDS ChemStation Edition コンセプトとワークフロー」マニュアルを参照してください）。結果セットをアップロードした後に、ChemStation ナビゲーションペインのシーケンスアイコンが  から  に変化します。結果セットのリモートパスが、ChemStation ツールバーに表示されます。

3 中央データ記憶領域のある ChemStation で作業する データ関連のワークフロー

注記

ナビゲーションペインでの【シーケンスデータ】アイコンの色を使って、データの変更ステータスを追跡することができます。

: 結果セットは中央リポジトリに保存され、ローカルの変更は行われていません。

: 結果セットは中央リポジトリに保存され、ローカルの変更が行われています。

注記

大量のデータをアップロードするときには、アップロードのプロセスに時間がかかる場合があります。この時間に、ChemStation がビジーになり、ChemStation でユーザーが作業を行うことはできません。アップロードが完了するまでお待ちください。

ワークフロー 2: 取込中のオフラインレビュー

「取込中のオフライン解析」ワークフローは、取込の実行中に生データのレビューが行う方法を示しています。取込完了直後に、元の生データは中央リポジトリに自動的にアップロードされます。レビュー後に、変更されたデータが再び中央リポジトリにアップロードされます。データが 2 回目にアップロードされるとき、新しいバージョンが作成されます。

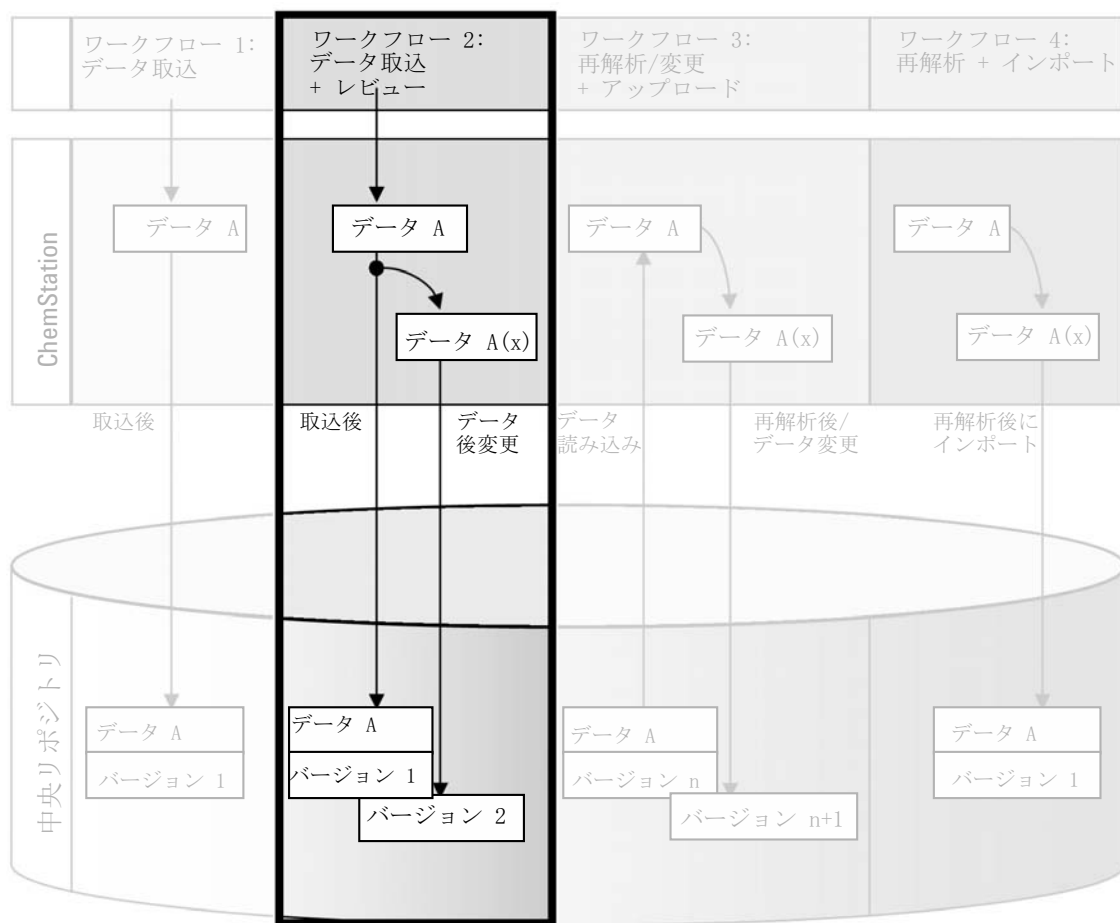


図 10 取込中のオフラインレビュー

3 中央データ記憶領域のある ChemStation で作業する データ関連のワークフロー

変更後に中央リポジトリに自動的にデータを保存するには：

- 1 OpenLAB コントロールパネルにログインし、オンライン ChemStation を起動します。
- 2 シーケンステンプレートを読み込みます。
中央データ記憶領域システムのあなたのユーザー名が、シーケンステンプレートにオペレータ名として自動的に挿入されます。
- 3 [ビュー] > [プレファレンス] をクリックします。
- 4 [転送設定] タブで、以下の設定のコンフィグレーションを行います。
 - ・ [パス]：シーケンスデータのアップロードに使用したい、保存場所を選択します。
 - ・ [取込後] チェックボックスをオンにします。
 - ・ [データ変更後] チェックボックスをオンにします。
- 5 取込を開始します。
取込の実行中には、生データ、メソッド定義およびシーケンステンプレートのコピーが、ChemStation コンピュータでローカルに保存されます。
- 6 オフライン ChemStation を開き、既に完了したサンプルの一つの、一部のデータ解析パラメータを変更します。ローカルで変更を保存します。
- 7 取込が終了した後で、2 つのことが行われます。
 - ・ 元の生データが、以前に定義されたリモートデータパスを使用して .SC.SSIZIP ファイル、バージョン 1 として中央リポジトリに自動的にアップロードされます。新しいシーケンスのパスが、オンライン ChemStation のツールバーで表示されます。
結果セットのファイル名は、シーケンステンプレートの設定によって決まります（シーケンステンプレートの設定の詳細については、「Agilent OpenLAB CDS ChemStation Edition コンセプトとワークフロー」マニュアルを参照してください）。
ChemStation ナビゲーションペインのシーケンスアイコンが  から  に変化します。
 - ・ オンライン ChemStation で [アップロード] ダイアログが開きます。[OK] をクリックして、オフラインインスタンスでのすべての作業を終了したことを確認して OK します。このダイアログを確認して OK

するとすぐに、変更されたデータが中央リポジトリに バージョン 2 としてアップロードされます。

変更されたデータのローカルコピーが ChemStation コンピュータに残ります。

注記

両方のバージョン（取込後のバージョンおよび、並行したオフラインレビューのバージョン）では、オフライン ChemStation で別のユーザーがレビューを行った場合であっても、ChemStation のオペレータは、取込を実行したユーザーとなります。

3 中央データ記憶領域のある ChemStation で作業する データ関連のワークフロー

ワークフロー 3: データの再解析および自動アップロード

「データの再解析および自動アップロード」ワークフローは、データの処理および自動アップロードの方法を示しています。このワークフローは、中央レポジトリに保存しているデータに適用されます。再解析または変更されたデータに対して、中央レポジトリで新バージョンのデータが作成されます。

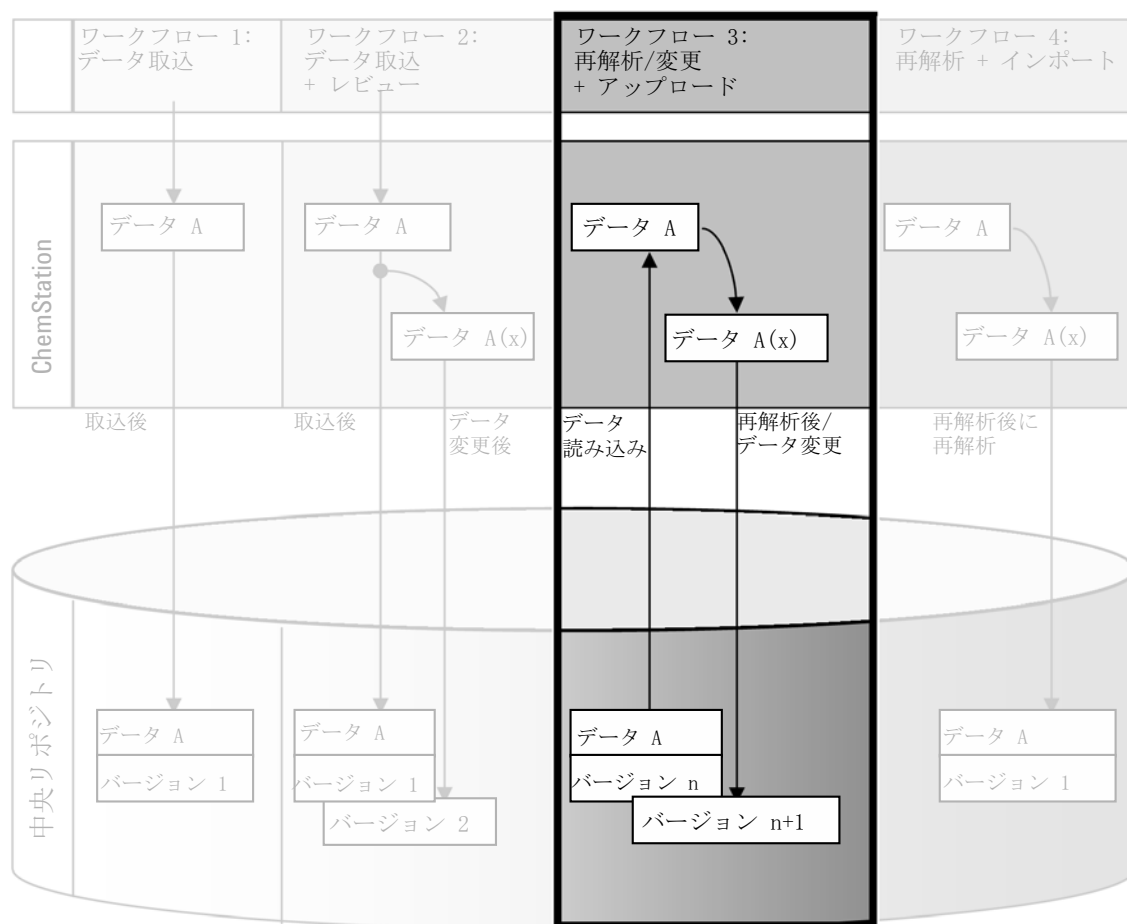


図 11 データの再解析および自動アップロード

再解析後に中央レポジトリに自動的にデータを保存するには：

- 1 OpenLAB コントロールパネルにログインし、オンラインまたはオフライン ChemStation を起動します。
- 2 [ECM] > [データ読み込み] または [Data Store] > [データ読み込み] を選択し、中央レポジトリからシーケンスをダウンロードします。

ダイアログが開き、必要なデータを選択できます。データの含まれているフォルダにナビゲートし、以下のパッケージファイルのいずれかを選択します。

- ・ シングルランデータ：*.D.SSIZIP ファイル
- ・ シーケンス データ：*.SC.SSIZIP ファイル

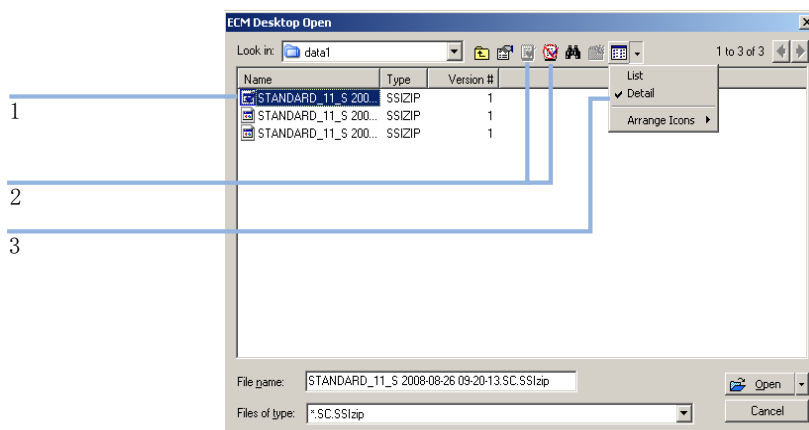


図 12 [ECM デスクトップを開く] ダイアログ

アイテムがチェックアウトされている場合は、青色または赤色のアイコンが付いています（マーカー 1 を参照）：

（青色のアイコン）：アイテムは、あなた（現在のユーザー）によってチェックアウトされています

（赤色のアイコン）：アイテムは、別のユーザーによってチェックアウトされています

チェックアウト済みのアイテムは、どれも読み込めます。しかし、アイテムが別のユーザーによってチェックアウトされた場合は、中央レポジトリにあなたが保存できるようにするには、そのユーザーがアイテムをチェックインする必要があります。

3 中央データ記憶領域のある ChemStation で作業する データ関連のワークフロー

アイテムをチェックアウトまたはチェックインするには、ダイアログのそれぞれのアイコンを使用できます (『57 ページ 図 12』、マーカー 2 を参照)。アイテムの最新バージョンのみをチェックアウトできます。

使用可能なアイテムのタイプおよびバージョンについてさらに詳しい情報を表示するには、[詳細] ビューを選択します (『57 ページ 図 12』、マーカー 3 を参照)。アイテムの以前のバージョンを開くには、[開く] メニューから [リビジョンを開く] コマンドを選択します (『58 ページ 図 13』 参照)。これで [ファイルバージョン] ダイアログが開き、アイテムの使用可能なバージョンがすべて記載されます (『58 ページ 図 14』 参照)。

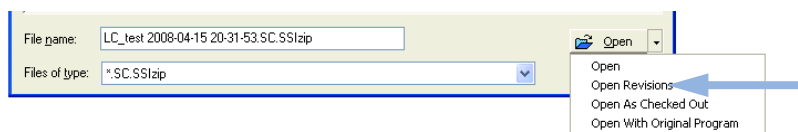


図 13 [リビジョンを開く] コマンド

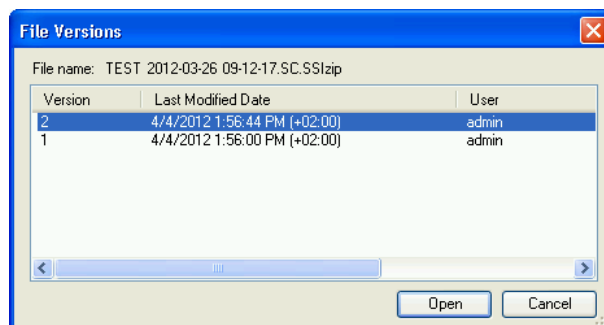


図 14 [ファイルバージョン] ダイアログ

- 3 いずれかのダイアログで [開く] を選択して、ChemStation にアイテムをダウンロードします。

アイテムが既にチェックアウト済みでない場合は、ChemStation に読み込むと中央リポジトリから自動的にチェックアウトされます。

リモートデータパスが、ChemStation ツールバーに表示されます。

- 4 [データ解析] ビューで、[ビュー] > [プレファレンス] をクリックします。
- 5 [転送設定] タブで、以下の設定のコンフィグレーションを行います。

- [再解析後] チェックボックスをオンにします。
- [データ変更後] チェックボックスをオンにします。

6 シーケンスデータの変更または再解析

再解析が完了した後で、シーケンスデータが元の名前で元のリモートデータパスにアップロードされます。バージョン番号は 1 つ上がります。

再解析されたデータのローカルコピーが ChemStation コンピュータに残ります。

3 中央データ記憶領域のある ChemStation で作業する データ関連のワークフロー

ワークフロー 4: 再解析後のインポート

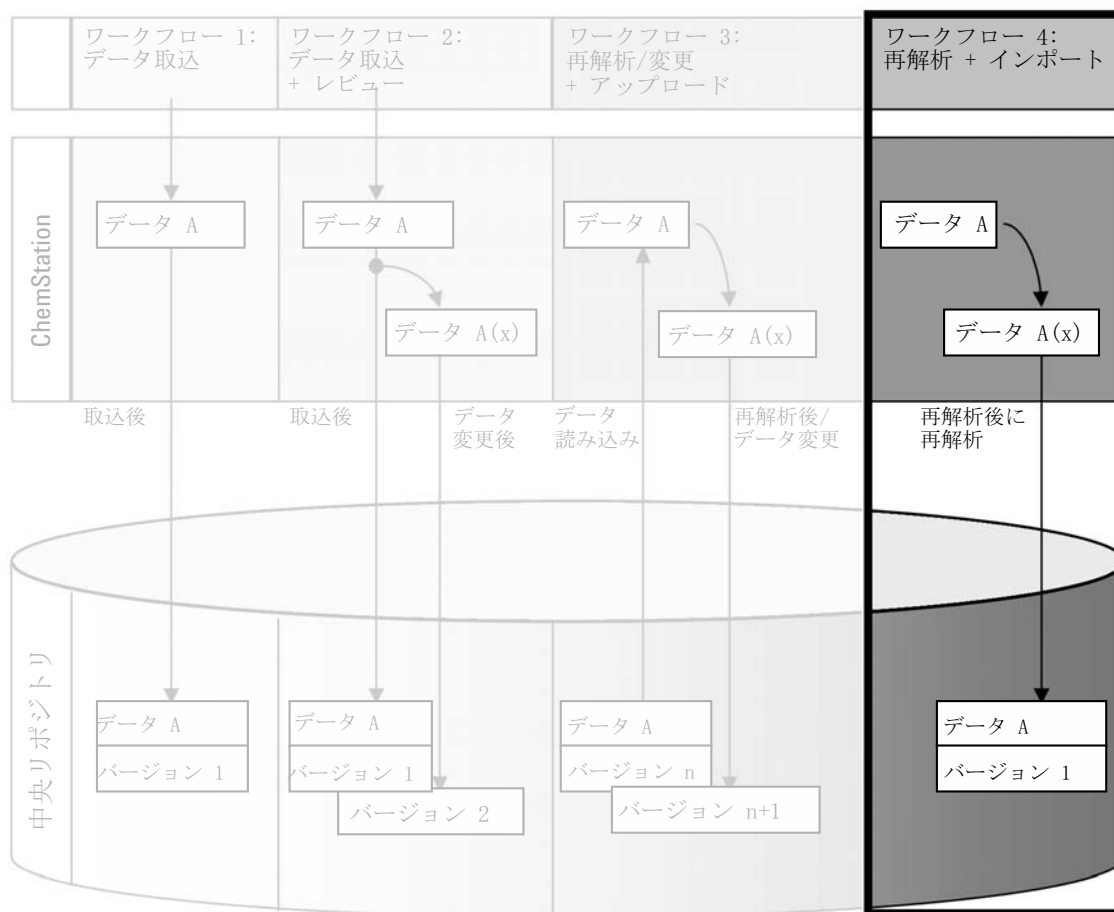


図 15 再解析後のインポート

「再解析後のインポート」ワークフローは、ローカルに保存されたデータが再解析され、自動的に中央レポジトリにインポートされる方法を示しています。

再解析後に中央レポジトリに自動的にデータを保存するには：

- 1 OpenLAB コントロールパネルにログインし、オフライン ChemStation を起動します。
- 2 ローカルファイルシステムから、中央レポジトリに以前保存されたことのまったくないシーケンスを開きます。
- 3 [データ解析] ビューで、[ビュー] > [プレファレンス] をクリックします。
- 4 [転送設定] タブで、以下の設定のコンフィグレーションを行います。
 - ・ [パス]：シーケンスデータのアップロードに使用したい、保存場所を選択します。
 - ・ [再解析後のインポート] チェックボックスをオンにします。
- 5 シーケンスデータを再解析します。

注記

データは、その変更のみを行った場合にはアップロードされません。シーケンスデータの再解析が必要です。

シーケンスデータが、中央レポジトリの中の以前に定義されたリモートデータパスに、新しい .SC.SSIZIP ファイル、バージョン 1 としてアップロードされます。結果セットのファイル名は、シーケンステンプレートの設定によって決まります（シーケンステンプレートの設定についてさらに詳しくは、「Agilent OpenLAB CDS ChemStation Edition コンセプトとワークフロー」マニュアルを参照してください）。

ChemStation ナビゲーションペインのシーケンスアイコンが  から  に変化します。

再解析されたデータのローカルコピーが ChemStation コンピュータのローカルファイルシステムに残ります。

3 中央データ記憶領域のある ChemStation で作業する

メソッドおよびテンプレートのワークフロー

メソッドおよびテンプレートのワークフロー

以下のワークフローは、メソッドおよびシーケンステンプレートに適用されます。OpenLAB コントロールパネルの機器コンフィグレーションでインテリジェントレポートを有効にすると、これらのワークフローはレポートテンプレートにも適用されます。図は、メソッドを使用しているワークフローの例を示しています。

ワークフロー 1: 新規メソッドを保存

「新規メソッドを保存」ワークフローは、新しく作成された、またはローカルに保存されたメソッドをまたはシーケンステンプレートを、中央リポジトリにマニュアルでアップロードする方法を示しています。

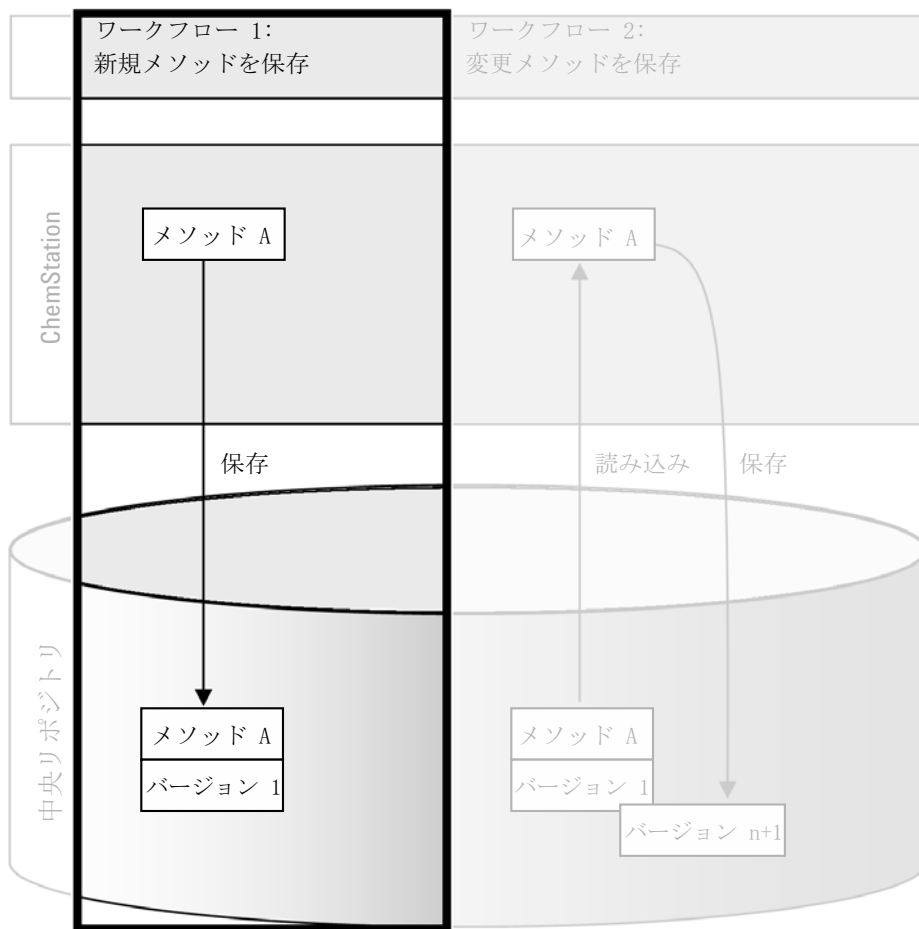


図 16 新しいメソッド、シーケンステンプレートまたはレポートテンプレートを保存する

3 中央データ記憶領域のある ChemStation で作業する メソッドおよびテンプレートのワークフロー

新しいメソッド、シーケンステンプレートまたはレポートテンプレートをアップロードする：

- 1 OpenLAB コントロールパネルにログインし、オフライン ChemStation を起動します。
- 2 ChemStation で、メソッド / シーケンステンプレート / レポートテンプレートを読み込むか、または新規作成します。
- 3 [ECM] または [Data Store] メニューから適切な [保存] コマンドを選択します。

[メソッド & ランコントロール] ビューで次のように行います。

- メソッド保存
- シーケンステンプレート保存

[レポートレイアウト] ビュー（インテリジェントレポートのみ）：

- レポートテンプレートの保存

- 4 [保存] ダイアログで、選択したリモートデータパスに移動し、メソッド / シーケンステンプレート / レポートテンプレートをアップロードします。

ECM では、[フォルダ] のみにアイテムをアップロードでき、[場所]、[キャビネット] または [ドローア] にはアップロードできません。
Data Store では、自由なパスを選択できます。

- 5 必要な場合は、アイテムの別の名前で保存します。デフォルトでもとの名前が使用されますが、名前を変更できます。
- 6 [保存] をクリックします。

[ファイル追加] ダイアログが開きます。

- 7 アップロードの理由を入力し、[OK] をクリックします。その後、中央データ記憶領域システムの [監査証跡] に表示されます（『「中央データ記憶領域の監査証跡」 82 ページ』参照）。

アイテムが Data Store にアップロードされるまで、アップロードの進行状況がウィンドウに表示されます。

アップロードを完了した後、SSIZIP ファイルが中央リポジトリでバージョン 1 として使用できるようになります。ファイルは、[プレファレンス] で定義されたリモートデータパスに保存されます（『「リモートデータパス」 32 ページ』参照）。

ChemStation ナビゲーションペインのメソッドアイコンが  から  に変化します。

シーケンステンプレートのアイコンが、 から  に変化します。

レポートテンプレートのアイコンが、 から  に変化します。

3 中央データ記憶領域のある ChemStation で作業する メソッドおよびテンプレートのワークフロー

ワークフロー 2: 変更メソッドを保存

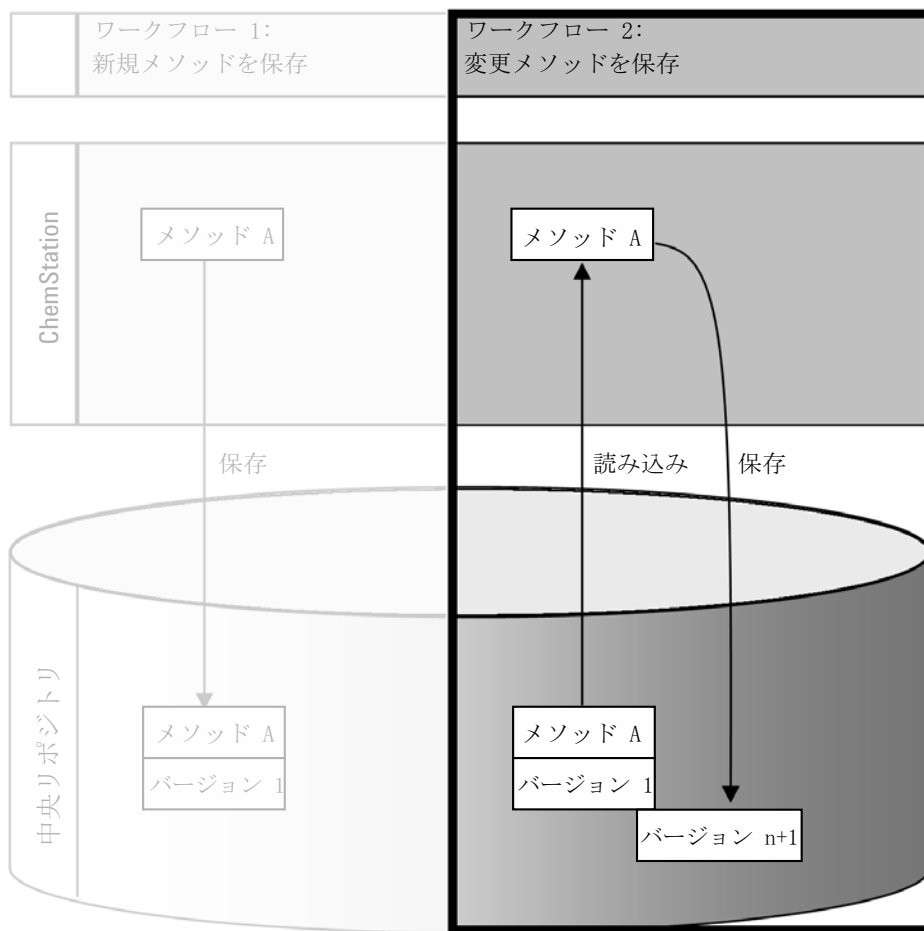


図 17 変更メソッドを保存

「変更メソッドを保存」ワークフローは、既に中央リポジトリに保存されているメソッド、シーケステンプレートまたはレポートテンプレートが編集され、新しいバージョンとして同一の名前で保存される方法を示しています。

- 1 OpenLAB コントロールパネルにログインし、オンラインまたはオフライン ChemStation を起動します。

2 新しいメソッド、シーケンステンプレートまたはレポートテンプレート読み込みます。

- ローカル PC からメソッド/シーケンステンプレート/レポートテンプレートを開きます。以前に中央リポジトリにアップロードされたアイテムを選択します。ChemStation ナビゲーションペインでは、メソッドは 、シーケンステンプレートは 、レポートテンプレートは  で示されます。
- または -
- [ECM] または [Data Store] メニューで [メソッドの読み込み]、[シーケンステンプレートの読み込み] または [レポートテンプレートの読み込み] コマンドを使用して、中央リポジトリからアイテムをダウンロードします。

いずれかの「読み込み」コマンドを使用すると、必要なデータを選択できるダイアログが開きます。必要なメソッド (*M.SSIZIP)、シーケンステンプレート (*S または *S.SSIZIP) またはレポートテンプレート (*RDL) を読み込みするためにフォルダに移動します。

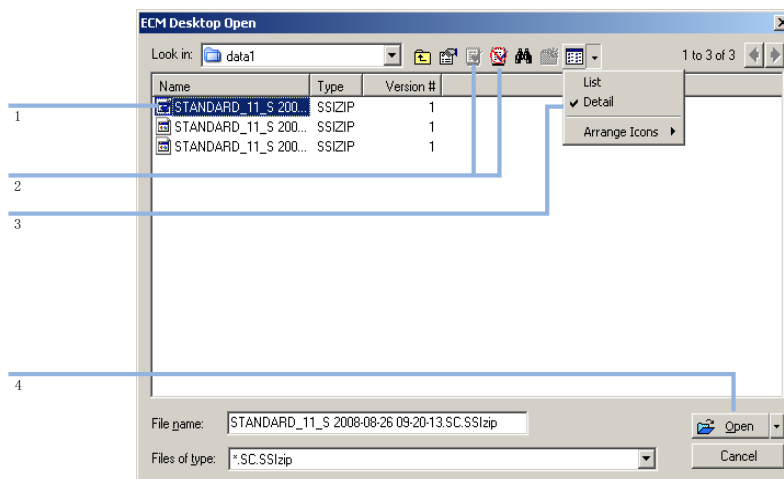


図 18 [ECM デスクトップを開く] ダイアログ

アイテムがチェックアウトされている場合は、青色または赤色のアイコンが付いています (『67 ページ 図 18』、マーカー 1 を参照) :

-  (青色のアイコン): アイテムは、あなた (現在のユーザー) によってチェックアウトされています

3 中央データ記憶領域のある ChemStation で作業する メソッドおよびテンプレートのワークフロー

- ・  (赤色のアイコン): アイテムは、別のユーザーによってチェックアウトされています

チェックアウト済みのアイテムは、どれでも読み込めます。しかし、アイテムが別のユーザーによってチェックアウトされた場合は、中央リポジトリにあなたが保存できるようにするには、そのユーザーがアイテムをチェックインする必要があります。

アイテムをチェックアウトまたはチェックインするには、[開く] ダイアログのそれぞれのアイコンを使用できます (『67 ページ 図 18』、マーカー 2 を参照)。これらのアイコンを使用し、アイテムの最新バージョンのみをチェックアウトできます。

使用可能なアイテムのタイプおよびバージョンについてさらに詳しい情報を表示するには、[詳細] ビューを選択します (『67 ページ 図 18』、マーカー 3 を参照)。アイテムの以前のバージョンを開くには、[開く] メニューから [リビジョンを開く] コマンドを選択します (『68 ページ 図 19』、マーカー 1 参照)。これで [ファイルバージョン] ダイアログが開き、アイテムの使用可能なバージョンがすべて記載されます (『68 ページ 図 20』 参照)。

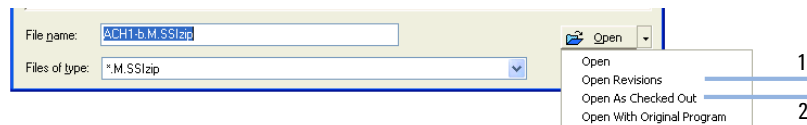


図 19 [リビジョンを開く] コマンド

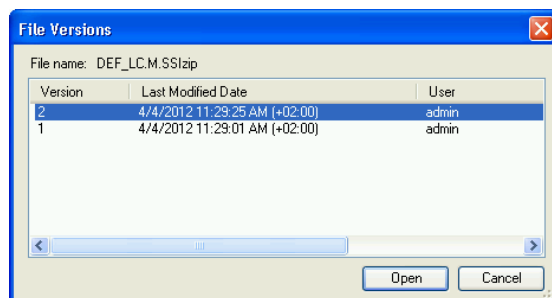


図 20 [ファイルバージョン] ダイアログ

- 3 いずれかのダイアログで [開く] を選択して、ChemStation にアイテムをダウンロードします。他のユーザーがアイテムを変更できないようにするために、[チェックアウト済みとして開く] コマンドを選択し、中

中央データ記憶領域システムでアイテムがチェックアウトされたとマークすることができます（『68 ページ 図 19』、マーカー 2 を参照）。

注記

データファイルとは異なり、メソッド、シーケンステンプレート、レポートテンプレートは、中央データ記憶領域システムで自動的にチェックアウトされません。これらのアイテムを ChemStation で変更するには、これらをマニュアルでチェックアウトしてください。マニュアルでチェックアウトしない場合は、最新バージョンで作業しているかどうか保証されません。

ChemStation コンピュータの指定の場所に既にファイルが存在している場合は、別のダウンロード場所を選択する必要があります。

メソッドおよびテンプレートのリモートパスが、ChemStation ツールバーに表示されます。

4 読み込んだアイテムで、必要な変更を行います。

変更したメソッドは、ナビゲーションペインの  で示されます。

変更したシーケンステンプレートは、 で示されます。

変更したレポートテンプレートは、 で示されます。

5 [ECM] または [Data Store] メニューから適切な [保存] コマンドを選択して、変更したアイテムを保存します。

- メソッド保存
- シーケンステンプレート保存
- レポートテンプレートの保存

注記

中央データ記憶領域から読み込む前にアイテムをチェックアウトしていなく、別のユーザーがその間にアイテムをチェックアウトした場合には、中央データ記憶領域にアップロードすることができなくなります。警告のメッセージが表示され、別のユーザーがチェックアウトしたアイテムを解放するまでアイテムを保存できなくなります。

6 [ファイル追加] ダイアログが開いたら、アップロードの理由を入力し、[OK] をクリックします。その後、中央データ記憶領域システムの [監査証跡] に表示されます（『「中央データ記憶領域の監査証跡」 82 ページ』参照）。

3 中央データ記憶領域のある ChemStation で作業する メソッドおよびテンプレートのワークフロー

アイテムが中央リポジトリにアップロードされるまで、アップロードの進行状況がウィンドウに表示されます。

.M.SSIZIP/.S/.RDL ファイルが元のリモートデータパスに元の名前でアップロードされます（パスは、ChemStation でメソッド / シーケンステンプレート / レポートテンプレートのツールチップとして表示されます）。バージョン番号は自動的に 1 つ上がります。

ローカルメソッド、シーケンステンプレートまたはレポートテンプレートを更新する：

マスターメソッド、シーケンステンプレート、またはレポートテンプレートが中央データ記憶領域システムで更新された場合（すなわち、新しいバージョンが作成された場合）、以下の更新手順を使ってローカルコピーを更新することができます。

- 1 マスターメソッド、シーケンステンプレートまたはレポートテンプレートが、現在読み込まれていないことを確認します。現在読み込まれているアイテムは、更新することができません。
- 2 [ECM] または [Data Store] メニューから適切な [更新] コマンドを選択します。
 - ・ メソッド更新 ...
 - ・ シーケンステンプレート更新 ...
 - ・ レポートテンプレートの更新 ...

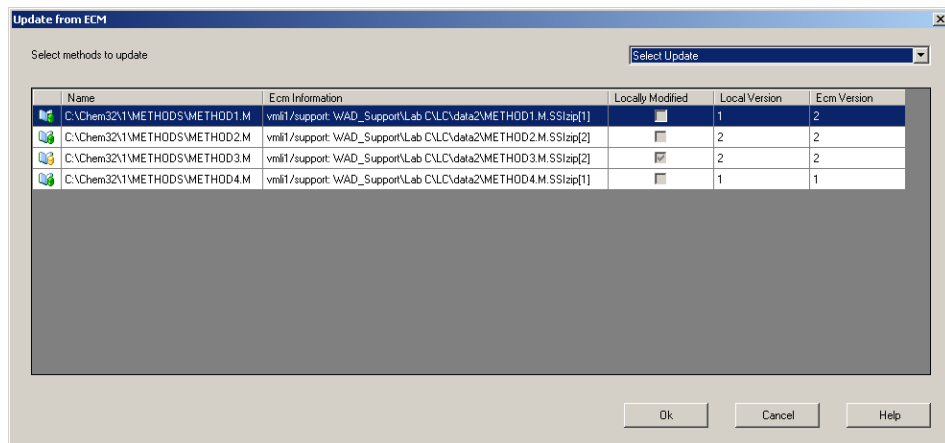


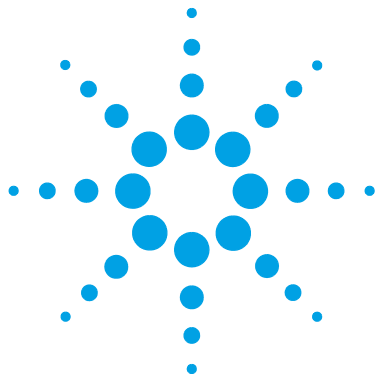
図 21 [メソッド更新] ダイアログボックス

更新するアイテムを選択できるダイアログボックスが表示されます。

ダイアログボックスでは、以前に中央データ記憶領域にアップロードされたすべてのアイテムをリストとして表示します。以下のカラムが使用できます。

3 中央データ記憶領域のある ChemStation で作業する メソッドおよびテンプレートのワークフロー

- **[名前]** : メソッド、シーケンステンプレートまたはレポートテンプレートのローカルコピーのパスおよび名前。
 - **[ECM 情報] / [Data Store 情報]** : 中央データ記憶領域システムのサーバーおよび中央リポジトリのファイルのパス。ECM の場合は、ECM アカウントも表示されます。
 - **[ローカルの変更]** : ローカルコピーが変更されたかどうかを示すチェックボックス。
 - **[ローカルバージョン]** : メソッド、シーケンステンプレートまたはレポートテンプレートのローカルコピーのバージョン番号。
 - **[ECM バージョン] / [Data Store バージョン]** : 中央リポジトリ内のファイルのバージョン番号。
- 3** 更新するアイテムをマニュアルで選択できるようになります。または、ドロップダウンリストですべてのアイテムの選択を解除するか、中央リポジトリでさらにアトombバージョンの付いているアイテムを選択するか、またはローカルで変更されたすべてのアイテムを選択することができます。
- [OK]** をクリックした後で、選択されたアイテムが中央データ記憶領域のバージョンに更新されます。



4

21 CFR Part 11 のコンプライアンスについての管理：

21 CFR Part 11 の概要	75
21 CFR Part 11 要件	76
コンピュータ制御ネットワークにおけるデータセキュリティの一般的側面 - オープンシステム対クローズドシステム	76
Part 11 で必要なコンフィグレーション手順の概要	78
監査証跡とログブック	79
メソッド監査証跡	79
結果の監査証跡	81
レポート履歴	81
中央データ記憶領域の監査証跡	82
中央データ記憶領域のシステムログ	85
OpenLAB コントロールパネルのシステムアクティビティログ	86
セキュリティポリシー	87
中央データ記憶領域システムのコンフィグレーション	87
ユーザー特有の設定	93
ユーザー / グループ / ロードのコンフィグレーション	95
OpenLAB コントロールパネルの設定	95
ECM でのユーザー、ロール、権限の概念	100
Data Store でのユーザー、ロール、権限の概念	102
ChemStation 管理ツール	103
ユーザーが ChemStation 管理ツールを起動できるようにする	104
セッションロックの設定	105



4 21 CFR Part 11 のコンプライアンスについての管理： メソッドおよびテンプレートのワークフロー

データの取り扱いと監査証跡のコンフィグレーション	106
コンフィグレーションプロファイル	107
電子署名	108
準備	108
電子署名の使用	110

この章では、21 CFR Part 11 の目的と、ChemStation と中央データ記憶領域システムとの統合が 21 CFR Part 11 の要件に対応する方法について説明します。

21 CFR Part 11 の概要

1997 年 8 月 20 日発効、米国食品医薬品局（FDA）は新しい規定を発表、公示し、それにより製薬会社は電子署名による結果を承認し報告書類を電子記録へと転送することが可能となりました。この新規定は 21 Code of Federal Regulations Part 11 (21 CFR Part 11) として知られ、FDA により規制されるすべての業界セグメントに適用されます。

この規定は製薬業界の現行の業務実践およびデータ処理に影響を与え、その影響力は予想よりはるかに大きなものとなっています。「製薬業界は電子署名に関する規定を必要としていたのですが、あったのは電子記録に関する規定でした。」（マーティン・ブラウニング、元 FDA 検査官、ワシントン D.C. でのバリデーション・セミナーにて）

21 CFR Part 11 では、電子記録を安全に保護するためのあらゆる措置の実施に最も重点を置いています。製薬業界と化学分析機器メーカーの両方の行動に関して 21 CFR Part 11 が義務付けた内容が不明瞭であったり変更されたりしていますが、それでも今日のラボでこの規定を実施する価値は十分にあるといえます。なぜなら、製薬研究における最重要課題の解決、すなわち新薬をより早く市場に出すことに役立つ可能性があるからです。

電子データ管理へのシフトがもたらす主な利点として、製薬業界の生産性を高める可能性が挙げられます。紙へのデータ出力を減らし、データレビューや承認プロセスをスピードアップすることができます。またコンピュータ制御システムコントロールに基づく新しい自動化テクノロジーから、例えば薬物生産、薬物溶出リリーステストにおける恩恵がもたらされる可能性もあります。

電子記録に関する本規定に加え、コンピュータ制御システムに求められるその他の一般的要件も監査上の焦点となっています。これらの規定により、データアクセスを制限しデータ整合性とデータ追跡可能性を確保するバリデーションの基本要件がカバーされます。

業務実践を確保しなければならない製薬業界がこの FDA 規定をサポートすることは当然といえますが、しかしながら大部分の規定要件は化学分析システムとそのサプライヤーにも影響を与えるものとなっています。

21 CFR Part 11 要件

電子記録とコンピュータ制御システムに関する FDA の規定およびガイドラインを満たすには、安全なデータ処理の基本について理解することが重要です。

- **データセキュリティ**：システムへのアクセスを制限し、無許可アクセスを防止することで、データを物理的に保護します。
- **データ整合性**：生データおよびメタデータを保護して無許可修正を防止し、生データと結果をリンクさせて元の結果をいつでも再生します（規制下の場合、新しい結果のコピーをそれぞれ書面化する場合など）。
- **監査追跡可能性**：結果に対して誰がいつ何を行ったかを文書化し、新しい再分析バージョンを元の生データへと追加したユーザー追跡します。

コンピュータ制御ネットワークにおけるデータセキュリティの一般的側面 - オープンシステム対クローズドシステム

クロマトグラフシステムにおけるデータセキュリティの詳細について説明する前に、コンピュータ制御ネットワークにおけるデータセキュリティの一般的側面について触れておく必要があります。

公共ネットワーク経由のデータ転送は無許可の部外者（「ハッカー」）によってアクセスされる可能性があるということが、一般的に知られています。ハッカーは、個人的な愉快犯目的でまたは地球規模の詐欺目的でアクセスしてきます。

ユーザー ID やパスワードからなる電子 ID を使用して機密データおよび重要データを承認する場合、署名が安全にデータにリンクされていることを確認し、他人に署名をコピーされたりパスワードにアクセスされたりしないよう確実に保護しなければなりません。これを実行するためには、公共システムでは追加の暗号テクノロジーが必要となります（私用 / 公共データ暗号化キーの組み合わせなど）。それに対して、コンピュータ制御システムが無許可アクセスから保護されている場合には、署名の機密性が守られ無許可の人物にアクセスされることはない環境が確保されます。

FDA はこの 2 つのケースを区別し、**オープン**および**クローズド**システムと定義しています。公共ネットワークシステムはどの場合でもオープンシス

テムと見なされ、保護ネットワークは追加要件を満たしていればクローズドシステムと見なされます。

FDA の規約では、「クローズドシステムとは、システム上の電子記録内容の責任者によりアクセスがコントロールされている環境のことである」(11.3.5)と定められています。システムがクローズドシステムであるかどうかは 1 回の確認で証明されるものではなく、システムを確実にクローズド状態にするシステムコントロールを実行し文書化するプロセスを持続的に行う必要があります。それに対してオープンシステムは、「電子記録内容の責任者がシステムへのアクセスをコントロールしていない状態」です。

結果としてオープンシステムでは、ネットワークを経由するすべてのデータ転送に追加の暗号テクノロジーが必要となります。

Agilent OpenLAB CDS は、クローズドシステムを対象としサポートしています。

Part 11 で必要なコンフィグレーション手順の概要

21 CFR Part 11 に準拠するよう、中央データ記憶領域システムのある OpenLAB CDS ChemStation Edition のコンフィグレーションを行いたい場合は、以下のチェックリストを使用する必要があります。

- 中央データ記憶領域システムのディレクトリ構造を、ニーズに合わせて準備していること。
『「OpenLAB ECM および OpenLAB Data Store のストレージモデル」 17 ページ』を参照してください。
- 中央データ記憶領域システムおよび OpenLAB コントロールパネルでロール / ユーザー / グループのコンフィグレーションを行ったこと。
『「ECM でのユーザー、ロール、権限の概念」 100 ページ』を参照してください。
- アクティブ監査証跡および理由を必須にするよう中央データ記憶領域システムのコンフィグレーションを行う。
『「Data Store 監査証跡を有効にする」 82 ページ』を参照してください。
『「Data Store のコンフィグレーションを行う」 90 ページ』を参照してください。
- パスワードポリシーを OpenLAB コントロールパネルで実現したこと（電子メールの通知を含める）。
『「Data Store でパスワード設定のコンフィグレーションを行う」 93 ページ』を参照してください。
- 電子署名を準備したこと（メッセージおよび権限）。
『「電子署名の使用」 110 ページ』を参照してください。
- [自動データ転送設定] および [転送管理設定] を有効にしたこと。
『「自動データ転送設定」 35 ページ』を参照してください。
- メソッドおよび結果で監査証跡がアクティブになっていること。
『「メソッド監査証跡」 79 ページ』および『「結果の監査証跡」 81 ページ』を参照。
- 管理ツールのオプションに基づく緊急プランが使用可能であること。
『「ChemStation 管理ツール」 103 ページ』を参照してください。

監査証跡とログブック

21 CFR Part 11 のコンプライアンスを達成するために、ChemStation Edition では、メソッド、結果、レポートまたは中央リポジトリに保存されたその他の任意のファイルに関連づけられているすべてのアクティビティを文書化するために、種々の監査証跡およびログブックを提供しています。これらの監査証跡およびログブックは、データ取込、再解析、長期アーカイブを含め、いずれかのファイルに対して行われたすべての変更を追跡します。

監査証跡は別のファイルに保存され、このファイルはサンプルまたはメソッドデータと共に保存されます。監査証跡ファイルは、関連する SSIZIP ファイルに他のデータと共にアーカイブされます。ログブックは、中央データ記憶領域システムのみで使用できます。

メソッド監査証跡

各メソッドには、メソッド監査証跡があります。デフォルトでは、このメソッド監査証跡には、メソッドを保存するたびに提供する必要のあるコメントのみが含まれます。提供されたテキストにはコントロールがないため、メソッドの変更に再現性があるという保証はありません。

21 CFR Part 11 については、OpenLAB CDS ChemStation Edition ではさらに詳細なメソッド管理証跡を生成することを可能にしています。機能を有効にした場合、メソッド監査証跡にはユーザーコメントのみでなく、変更したパラメータの古い値と新しい値も含まれます。すべての変更可能なデータ解析パラメータが追跡記録されます。そのため、どの値をいつ誰が何に変更したかを正確に再現できます。

機器ドライバによっては、メソッド監査証跡には、各変更済み機器設定のエントリも含まれる場合があります。この機能は、Agilent LC System RC.Net ドライバや Agilent GC 7890 System ドライバなどによってサポートされています。

すべてのメソッドについてメソッド監査証跡を有効にする

21 CFR Part 11 のコンプライアンスを達成するには、これが必要です。

- 1 [ビュー] > [プレファレンス] を選択します。
- 2 [監査証跡ステータス] ダイアログで、[すべてのメソッドで監査証跡を有効] を選択し、[OK] をクリックします。

一度有効にすると、メソッド監査証跡は無効にできません。

注記

また、ChemStation 管理ツールを使用して、[すべてのメソッドで監査証跡を有効] を有効にすることもできます（『「ChemStation 管理ツール」 103 ページ』参照）。

現在開いているメソッドのみについてメソッド監査証跡を有効にする

1 つのメソッドのみにについてメソッド監査証跡を有効にすることもできます。これは、例えば新しいメソッドの開発を完了し、その後の変更をすべて追跡記録したい場合などに便利です。

- 1 [メソッド] > [監査証跡有効] を選択します。
- 2 [監査証跡] タブで [このメソッドの監査証跡を有効] を選択します。

ChemStation で現在開いているメソッドについてメソッド監査証跡を表示する

- 1 [メソッド] > [メソッド監査証跡] を選択します。

詳細なメソッド監査証跡なしで新しいメソッドを作成するには

メソッドで詳細監査証跡を有効にすると、再度無効にすることはできません。別のメソッド名でのみメソッドを保存できます。新しいメソッドの新しい監査証跡には、そのメソッドが既存のメソッドに基いていることについてのコメントが含まれます。

結果の監査証跡

マニュアル積分イベントは、メソッドに保存されません。そのため、メソッド監査証跡にはマニュアル積分イベントについての情報が含まれません。これらのイベントは、データファイルのみで保存されます。それにもかかわらず、これらは結果に影響します。マニュアル積分イベントは、そのため結果の監査証跡の一部として保存されます。

この結果の監査証跡を有効にすると、既存のデータファイルログブック（ファイル名 **RUN.LOG**）に追加されます。デフォルトでは、データファイルログブックには各サンプルの取込パラメータおよび再解析情報のみが含まれます。さらに、結果の監査証跡は、サンプルのすべてのデータ解析パラメータの変更を追跡記録します。

結果の監査証跡を有効にする

結果の監査証跡を有効にした場合は、その属するシーケンスとは独立し、変更を行ったユーザーから独立して、**すべての**サンプルで関連した変更が追跡記録されます。

- 1 **【ビュー】** > **【プレファレンス】** を選択します。
- 2 **【監査証跡】** タブで **【結果の監査証跡有効】** を選択します。

ChemStation で読み込まれているサンプルの監査証跡を表示する

- 1 **【データ解析】** ビューで、**【ビュー】** > **【現在のデータファイルログブック】** を選択します。

レポート履歴

ChemStation レポートを作成したら、レポートを画面上に表示したり、プリンタに送信したり、特定のファイル（**report.pdf**）としてレポートを保存することができます。特にいくつかのレポートを連続して作成する場合、これらのレポート出力は簡単に紛失したり上書きしてしまうことがあります。

ChemStation は生成されるすべてのレポートを自動的に追跡します。古いレポートまたは上書きしたレポートを再度作成するには、**【レポート】** > **【レポート履歴】** を選択します。ここでは、現在のデータファイルに対して

4 21 CFR Part 11 のコンプライアンスについての管理： 監査証跡とログブック

作成したすべてのレポートを参照することができます。また、この履歴をエクスポートまたは印刷することもできます。

中央データ記憶領域の監査証跡

中央データ記憶領域システムの監査証跡は、一定の期間中にシステムに誰がアクセスしてどのような操作を行ったかを示す記録です。

ファイル関係、システム管理、フォルダ管理、スケジューラ（ECM）関係のエントリを表示できます。例えば、ファイルがいつ追加され、誰が追加したかを表示することができます。

各操作に対して、中央データ記憶領域システムは、ユーザーから理由を要求します。この理由は、監査詳細にも表示されます。自動アップロードでは、システムがデフォルトの理由を提供します。

注記

ECM では、監査証跡をマニュアルで有効にする必要があります。監査証跡の理由のエントリは、任意または必須に設定できます。システムで 21 CFR Part 11 のコンプライアンスが必要な場合は、ECM 監査証跡を有効にする必要があります、理由は必須にする必要があります（『「ECM アカountのコンフィグレーションを行う」 87 ページ』を参照）。Data Store では、この監査証跡が常に有効になっています。理由の使用は、標準操作手順書（SOP）で統括する必要があります。

ECM 監査証跡を有効にする

完全な ECM アカountのみに対して、ECM 監査証跡を有効にできます。ECM 監査証跡を有効にするには、新しいアカountを作成するときに【このアカountの監査証跡有効】チェックボックスをオンにする必要があります。

既存のアカountで ECM 監査証跡を後日有効にしたり、ECM 監査証跡を再度無効にすることは不可能です。

Data Store 監査証跡を有効にする

Data Store では、監査証跡をマニュアルで有効にする必要はありません。これは常に有効になっています。

ChemStation の特定のファイルに関する監査証跡を表示する

ECM と Data Store の両方で、直接 ChemStation で、特定のファイルの監査証跡を表示できます。

- 1 ChemStation エクスプローラで、該当するファイルを右クリックします。
- 2 コンテキストメニューから、[ECM プロパティ...] または [Data Store プロパティ...] を選択します。
ファイルが中央データ記憶領域にアップロードされている場合にのみ、このコマンドを使用できます。
- 3 [ファイルプロパティ] ダイアログで [監査証跡] タブを選択します。
このタブには、ファイルに関連付けられたすべての監査証跡エントリが含まれます。

ECM の特定のファイルに関する監査証跡を表示する

- 1 ECM でそれぞれのファイルを右クリックし、コンテキストメニューの [プロパティ] を選択します。
- 2 [ファイルプロパティ] ダイアログで [監査証跡] タブを選択します。
この特定のファイルに関連しているすべての操作がここにリストとして表示され、その操作を行った日付および ECM ユーザー名、およびそのユーザーが提供した理由も記載されます。

Data Store の特定のファイルに関する監査証跡を表示する

- 1 Data Store で、それぞれのファイルにナビゲートし、このファイルの [プロパティ] アイコン  をクリックします。
ファイルプレビュー、いくつかの文書プロパティおよび文書の操作のリストが表示されます。
- 2 [文書の操作] で [監査証跡] をクリックします。

ECM のすべてのファイルに関する監査証跡を表示する

- 1 ECM で [管理] ページを選択します。
- 2 ナビゲーションペインで、[アクティビティログ] > [監査証跡] ノードを選択します。

4 21 CFR Part 11 のコンプライアンスについての管理： 監査証跡とログブック

いずれかの ECM ファイルに関連しているすべての操作がここにリストとして表示され、ファイル名、その操作を行った日付および ECM ユーザー名、およびそのユーザーが提供した理由も記載されます。

例えば、特定の日付または日付範囲、または特定のカテゴリ（ファイル、フォルダ、システム、スケジュール、または機器）に関連するエントリを検索することができます。エントリを印刷したり、ファイルにエクスポートすることができます。

Data Store のすべてのファイルに関する監査証跡を表示する

- 1 Data Store で、左ペインの [ツール] > [監査証跡を表示] を選択します。

日付範囲およびユーザー名でリストのフィルタリングを行えます。

注記

ユーザー名では大文字、小文字が区別され、正確に一致している必要があります。

中央データ記憶領域のシステムログ

中央データ記憶領域のシステムログは、コンフィグレーションの変更、電子メールの通知、ディレクトリ構造への追加や変更を含む、システムへの変更を示す記録です。

ファイル関係、システム管理、フォルダ管理、またはスケジューラ（ECM）関係のエントリを表示できます。例えば、ディレクトリがいつ追加され、誰が追加したかを表示することができます。

システムログは常に有効になっています。これを有効にする必要はありません。

ECM システムログを表示する

- 1 ECM で [管理] ページを選択します。
- 2 ナビゲーションペインで、[アクティビティログ] > [システムログ] ノードを選択します。

ECM に関連しているすべての一般操作がここにリストとして表示され、その操作を行った日付および ECM ユーザー名、およびそのユーザーが提供した理由も記載されます。ECM アカウントの管理によっては、理由はオプションまたは必須になっています（『「ECM アカウントのコンフィグレーションを行う」 87 ページ』参照）。

例えば、特定の日付または日付範囲、または特定のカテゴリ（ファイル、フォルダ、システム、スケジュール、または機器）に関連するエントリを検索することができます。エントリを印刷したり、ファイルにエクスポートすることができます。

Data Store システムログを表示する

Data Store では、システム全体で一つのアクティビティログのみがあります。システムアクティビティは、ファイルアクティビティと同一の場所に保存されます。

- 1 Data Store で、左ペインの [ツール] > [監査証跡を表示] を選択します。

日付範囲およびユーザー名でリストのフィルタリングを行えます。

注記

ユーザー名では大文字、小文字が区別され、正確に一致している必要があります。

OpenLAB コントロールパネルのシステムアクティビティログ

システムアクティビティログでは、すべてのシステムアクティビティに一元的にアクセスできます。ここには、OpenLAB Shared Services や特定の機器に関連するさまざまなイベントに関する情報が含まれます。特定のタイプのイベントのみを、特定の時間範囲で特定のユーザーが作成したものまたは特定の内容を含むものに限定して、表示するようリストをフィルタリングできます。

以下のイベントタイプが記録されます。

- システム
- 機器管理
- 機器
- プロジェクト管理 (EZChrom のみに該当)
- 機器コントローラ
- ユーザー
- グループ
- セキュリティ
- プリンタ
- ライセンス

メッセージはユーザー管理などその他コンポーネントから来る場合と、機器モジュールから来る場合とがあります。機器メッセージには、エラーメッセージ、システムメッセージ、イベントメッセージなどがあります。ChemStation はこれらのイベントを独自の環境で記録しますが、システムアクティビティログにもイベントを送信します。[システムアクティビティログ] は、警告があったかどうかにかかわらず、これらのイベントを記録します。イベントに関する詳細を得るには、作業ログブック ビューア内で対象行を拡大します。

注記

デフォルトでは、アクティビティログが無効になっています。OpenLAB コントロールパネルで有効にするには、**[アクティビティログのプロパティの編集]** 権限が必要です。一度有効にすると、アクティビティログは再度無効にすることができません。

セキュリティポリシー

21 CFR Part 11 では、許可されたユーザーのみがデータにアクセスできることを確認するためのセキュリティポリシーを会社またはラボで備えていることが要求されています。

中央データ記憶領域システムのコンフィグレーション

ECM アカウントのコンフィグレーションを行う

- 1 ECM で [管理] ページを選択します。
- 2 ナビゲーションペインで、[アカウント管理] ノードを選択します。
- 3 [コンフィグレーション] アイテムをダブルクリックします。
[アカウント管理] ダイアログが開きます。

The screenshot shows the 'Account Administration' dialog box with the 'Configuration' tab selected. The dialog is divided into several sections:

- Security:** Includes checkboxes for 'Lockout users after:' (with a text input field) and 'Inactivity timeout:' (with a text input field and 'minutes' label). There is also a 'Minimum password length:' field with the value '6'.
- System email addresses:** Includes text input fields for 'System administrator email:' and 'Archive administrator email:'.
- File upload options:** Includes a checked checkbox for 'Require entry in Reason fields.'
- Network logon:** Includes a text area with the instruction 'This user is responsible for obtaining the User and Group Lists from the domains.' Below it are 'Username:' (with 'company\user' and 'Example: domain\username') and 'Password:' (with masked characters) fields.
- Cluster configuration:** Includes buttons for 'Application Service ...' and 'File Transfer Server ...', and a 'Transfer protocol: HTTP' label.

At the bottom right are 'OK' and 'Cancel' buttons.

4 21 CFR Part 11 のコンプライアンスについての管理： セキュリティポリシー

表 3 ECM アカウント管理の設定

設定	説明	21 CFR Part 11 要件
ロックアウト	無効なユーザー情報で何度もログインを試行しすぎると、そのユーザーがシステムからロックアウトされ、有効なユーザー情報を使用してもログインできなくなります。許容するログイン試行回数を定義できます。 この設定は ECM ビルトインユーザーにのみ適用されます。Windows ドメインユーザーには適用されません。	許容ログイン試行回数は、3 回に制限することをお奨めします。
非アクティブタイムアウト	一定の期間にユーザーが何も操作を行わない場合、ユーザーは ECM ウェブクライアントから自動的にログアウトされます。 注記 ：ChemStation の非アクティブタイムアウトは、OpenLAB コントロールパネルの [セキュリティポリシー] エリアで設定されます。	タイムアウトを指定してください。
システム管理者の電子メール	ユーザーがログインの試行に何回も失敗しすぎた場合、ここで提供された電子メールアドレスに自動的に通知されます。	電子メールアドレスを提供してください。

表 3 ECM アカウント管理の設定

設定	説明	21 CFR Part 11 要件
最低のパスワードの長さ	ユーザーがパスワードを変更する場合、最低限の任意文字数を満たすパスワードを入力しなければなりません。デフォルト設定は 5 です。この設定は ECM ビルトインユーザーにのみ適用されます。Windows ドメインユーザーには適用されません。	最低 5 文字の長さのパスワードが必要です。
理由フィールドのエントリを要求	ECM 監査証跡またはシステムログエントリでは、ユーザーが操作についての特定の理由を入力できます。このチェックボックスをオンにすると、エントリが必須になります。	ECM 監査証跡およびシステムログの理由は、必須にする必要があります。

4 21 CFR Part 11 のコンプライアンスについての管理：
セキュリティポリシー

Data Store のコンフィグレーションを行う

1 OpenLAB コントロールパネルで、ナビゲーションペインから [管理] > [セキュリティポリシー] を選択します。

表 4 セキュリティポリシー設定

設定	説明	21 CFR Part 11 要件
パスワードの長さ	ユーザーがパスワードを変更する場合、最低限の任意文字数を満たすパスワードを入力しなければなりません。 デフォルト設定は 5 です。 [内部] 認証プロバイダのみで利用可能です。	最低 5 文字の長さのパスワードが必要です。
パスワード有効期間 (日)	デフォルト値は 30 日です。この期間後にユーザーがログインしようとする、パスワードの変更を促すシステムメッセージが出ます。有効期限は、最後のパスワード変更時または新規デフォルトパスワードを持つユーザーの作成時から開始されます。 [内部] 認証プロバイダのみで利用可能です。	有効期限は 180 日以下に設定することをお奨めします。

表 4 セキュリティポリシー設定

設定	説明	21 CFR Part 11 要件
アカウントロックまでのログイン試行回数	ユーザーが無効なユーザー情報で何度もログインを試行した場合、そのユーザーを一定期間システムからロックアウトします (以下の 【アカウントロック時間】 を参照してください)。有効なユーザー資格情報を用いてもログインができなくなります。許容するログイン試行回数を定義できます。デフォルト設定は 3 です。 【内部】 認証プロバイダのみで利用可能です。	許容ログイン試行回数は、3 回に制限することをお奨めします。
アカウントロック時間 (分)	ユーザーがアカウントロックまでのログイン試行回数を超過したときに、再試行可能になるまでに経過しなければならない時間です。デフォルト設定は 5 min です。 【内部】 認証プロバイダのみで利用可能です。	

4 21 CFR Part 11 のコンプライアンスについての管理： セキュリティポリシー

表 4 セキュリティポリシー設定

設定	説明	21 CFR Part 11 要件
アプリケーションロック前の無通信時間	コントロールパネルを使用しない状態がこの時間続くと、ユーザーインタフェースがロックされます。このセッティングは、ChemStation におけるタイムベースセッションロックの設定にも利用されます。 デフォルト設定は 10 min です。ロックを一切行わない場合は、値をゼロに設定してください。	
シングルサインオン	シングルサインオンを有効にすると、OpenLAB コントロールパネルのログイン画面は表示されなくなります。 [Windows ドメイン] 認証プロバイダのみで利用可能です。	

ユーザー特有の設定

21 CFR Part 11 では、パスワードの設定についての特定の規則を定義していません。しかし、貴社がパスワードポリシーを定義している必要があります。

ECM でパスワード設定のコンフィグレーションを行う

- 1 ECM で [管理] ページを選択します。
- 2 ナビゲーションペインで、[アカウント管理] ノードを選択します。
- 3 [ユーザー / グループ / ロール] アイテムをダブルクリックします。

ECM ビルトインユーザーの次の設定を考慮してください。

- ・ ユーザーはパスワードを変更できない
- ・ ユーザーは次回ログイン後にパスワードの変更が必要

注記

ECM ビルトインユーザーのパスワードの最低の長さは、ECM アカウントコンフィグレーションで定義されています（『「ECM アカウントのコンフィグレーションを行う」 87 ページ』参照）。

Data Store でパスワード設定のコンフィグレーションを行う

- 1 OpenLAB コントロールパネルで、ナビゲーションペインから [管理] > [ユーザー] を選択します。
- 2 ユーザーを選択し、リボンで [編集] をクリックします。
認証プロバイダが [内部] に設定されている場合、[全般] タブで次の設定ができます。

表 5 ユーザー資格情報

値	説明	必須
名前	システムにログインするためのユーザー名	はい
説明	ユーザーについての追加情報（部署、機能など）	いいえ
パスワード	ユーザー用のパスワード。セキュリティポリシーで定義されている長さ以上のもの。	はい

4 21 CFR Part 11 のコンプライアンスについての管理： セキュリティポリシー

表 5 ユーザー資格情報

値	説明	必須
電子メールアドレス	ユーザーの電子メールアドレス	いいえ
フルネーム	ユーザーのフルネーム	いいえ
連絡先情報	一般的な問い合わせ先情報（電話番号、ポケットベルなど）	いいえ
ユーザーを無効にする	チェックボックスを選択するとユーザーを無効にします。無効にされたユーザーはログインすることができなくなります。ログイン失敗を何度も繰り返すと、そのユーザーは自動的に無効にされます。ユーザーが無効にされると、チェックボックスの代わりに対応するメッセージが表示されます。一定時間が経過すると（[セキュリティポリシー] 設定内の [アカウントロック時間] を参照）、ユーザーは自動的に再び有効となります。	いいえ
ユーザーはパスワードを変更できない	ユーザーが自分自身のパスワードを変更可能かどうかを示すフラグです。デフォルトではフラグはオフになっています（つまり、ユーザーは自身のパスワードを変更できます）。	いいえ
ユーザーは次回ログイン時にパスワードの変更が必要	オンになっている場合、ユーザーは次のログインの際に自身のパスワードを変更しなければなりません。ユーザーがパスワードを変更すると、このフラグは自動的にオフになります。このフラグは、デフォルトでは新規ユーザー向けにオンになっています。	いいえ
グループメンバーシップ	ユーザーに関連するグループに割り当てます。	
ロールメンバーシップ	ロールを直接ユーザーに割り当てます。	

ユーザー / グループ / ロードのコンフィグレーション

中央データ記憶領域システムおよび ChemStation では、特定のロールと権限を持つユーザーが必要です。まず、OpenLAB コントロールパネルから ChemStation を起動するときに、ユーザー名とパスワードで認証する必要があります。その後、ChemStation および中央データ記憶領域システムの特定の機能では、追加の権限が必要です。

OpenLAB CDS では、ユーザー管理は OpenLAB Shared Services の一部であり、ここには OpenLAB コントロールパネル経由でアクセスできます。各ユーザーは、特定のグループのメンバーにすることができます。各グループでは、特定の権限を持つ定義済みのロールを割り当てることができます。外部認証プロバイダを利用する場合、外部システムからユーザーやグループをインポートすることができます。

OpenLAB コントロールパネルの設定

OpenLAB コントロールパネルのユーザー

ECM などの外部認証プロバイダを利用する場合、新規ユーザーを作成することはできません。代わりに認証システム内の既存ユーザーをインポートする必要があります。検索機能を利用して、認証システム内の特定ユーザーを見つけることができます。OpenLAB コントロールパネルでこれらの外部ユーザー用のロールを管理できますが、ユーザー名やパスワードといった実際のユーザー資格情報を管理することはできません。外部ユーザーを削除するには、OpenLAB コントロールパネル内でユーザーをマッピング解除します。当該ユーザーは外部認証システムにそのまま残ります。

グループ

外部認証プロバイダを利用する場合、外部システムに既存のグループ名をインポートするか、新規内部グループを作成するかのいずれかが可能です。マッピングおよび作成できるグループの数に制限はありません。

外部システムまたは OpenLAB コントロールパネルのグループにユーザーを割り当てることができます。OpenLAB CDS にのみ関係のある追加のユーザー割り当てが必要な場合には、OpenLAB コントロールパネルに作成します。割り当てが必要でない場合は、グループをインポートして、そのグループに必要なロールを割り当てただけで十分です。

グループを削除またはマッピング解除する場合、そのグループのメンバーであるユーザーに対する変更は行われません。

OpenLAB コントロールパネルのロールと権限

ロールは権限をユーザーまたはユーザーグループに割り当てるために使用され、全体的にまたは特定の機器、ロケーションごとに割り当てることが可能です。システムには定義済みロールのリストが、システムインストールの一部としてインストールされています（**[機器管理者]**、**[機器ユーザー]**、**[すべて]** など）。各ロールには、固有の権限が割り当てられています。

権限は、主要な3つのロールタイプ（プロジェクトロール、機器ロール、管理ロール）に従ってグループ化されています。権限をロールに割り当てる場合、まず必要なロールタイプを選択してからそのロールタイプに関連する権限を選択します。各ロールは、特定のロールタイプ 1 つに対応する権限のみを有します。定義済みロールである **[すべて]** のみが唯一の例外で、このロールはすべてのロールタイプのすべての権限を有します。ユーザーまたはグループがシステム機能を実行するためには、複数ロールが必要な場合があります。例えば、ロール **ChemStation オペレータ** を有するユーザーには、機器を実行する権限を持つ **機器ユーザー** といった別のロールが常に必要です。

OpenLAB コントロールパネル内に異なるロケーションツリーを作成し、関連するロケーションに機器を追加することが可能です。各機器または機器グループでは、異なった機器ロールを割り当てられます（『個別ロケーション、機器に関する固有権限』99 ページ』も参照）。たとえば、ユーザーが1つの機器で **[機器管理者]** ロールを持ち、別の機器で **[機器ユーザー]** ロールを持っている場合があります。

また、OpenLAB コントロールパネルで異なったプロジェクトまたはプロジェクトグループのツリーを作成することができます。EZChrom では、異なったプロジェクトで異なったプロジェクトロールを割り当てられます (『「個別ロケーション、機器に関する固有権限」99 ページ』も参照)。たとえば、ユーザーが一つのプロジェクトで **プロジェクト管理者** のロールを持ち、OpenLAB コントロールパネルで設定を管理することができます。もう一つのプロジェクトでは、このユーザーはプロジェクトの内容を編集することはできても、プロジェクトの設定を変更することはできないロールになっている場合があります。ChemStation はプロジェクトをサポートしていないため、ChemStation ではプロジェクトロールは全体にのみ割り当てでき、プロジェクトレベルでは割り当てられません。

表 6 ロールタイプの説明

ロールタイプ	説明
管理権限	これらの権限はユーザーまたはグループに対して全体的に割り当てられ、機器、ロケーションレベルで変更することはできません。代表的な管理権限に、 バックアップと復元 、 セキュリティの管理 、 プリンタの管理 などがあります。
機器権限	これらの権限は、全体的にまたは機器、ロケーションレベルで割り当てることが可能です。機器に関する権限には、 機器またはロケーションの表示 や 機器の実行 などがあります。 OpenLAB コントロールパネルのロケーションと機器ツリーを閲覧するには、全体レベルで 機器またはロケーションの表示 の権限が必要となります。
プロジェクト権限	異なったレベルのデータへのアクセスまたはその変更を行うための権限。 • EZChrom では、これらの権限をプロジェクトレベルで割り当てられます。 • ChemStation はまだプロジェクトをサポートしていないため、これらの権限は ChemStation で一般的にユーザーに割り当てられます。

権限リストについての詳細は、付録をご覧ください。

中央データ記憶領域に関する権限

次の表では、OpenLAB Data Store に関連する権限について説明します。

表 7 管理権限

権限名	説明
アーカイブコンテンツ	[アーカイブ担当者] のロールには、デフォルトでこの権限が含まれます。 Data Store リポジトリの内容をアーカイブできます。

表 8 プロジェクト権限

権限名	説明
プロジェクトまたはプロジェクトグループの表示	デフォルトでは、この権限は [プロジェクト管理者] のロールとすべての [ChemStation] のロールに含まれます。 ユーザーは OpenLAB Control Panel でプロジェクトとプロジェクトの詳細を表示できますが、編集はできません。また、Data Store リポジトリの内容を表示できます。
プロジェクトまたはプロジェクトグループの管理	デフォルトでは、この権限は [プロジェクト管理者] のロールに含まれます。 プロジェクトの作成とプロジェクトプロパティの編集、プロジェクトの移動権限。設定へのアクセスは不可。 (EZChrom のみ、プロジェクトは ChemStation ではサポートしていません)。
プロジェクトの内容の変更	デフォルトでは、この権限は [プロジェクト管理者] のロールに含まれます。 Data Store で新しいバージョンの文書を作成できます。

表 8 プロジェクト権限

権限名	説明
データをストレージに保存	デフォルトでは、この権限はすべての [ChemStation] ロールに含まれます。ユーザーは対話的にデータを中央データ記憶領域システムに保存できます。
電子署名の署名ファイル	デフォルトでは、この権限は [プロジェクト管理者] のロールに含まれます。ユーザーは Data Store でデータファイルに署名し、プロジェクトのプロパティを表示して編集し、新しいバージョンのドキュメントを作成できます。

注記

プロジェクトはまだ ChemStation でサポートされていないため、ChemStation のプロジェクトのロールはグローバルに適用されます。

個別ロケーション、機器に関する固有権限

デフォルトでは、ユーザーまたはグループのロールは、すべてのロケーション、機器、プロジェクトグループまたはプロジェクトで全般的に設定されます。ロールの設定はそれぞれ、ルートノード [機器] または [プロジェクト] から継承されます。1 つの特定のノードでユーザーまたはグループに異なったロールを割り当てるには、必要なノードの [権限の編集] ダイアログで [親からの権限の継承] チェックボックスをオフにします。その後、特定のノードについてのみ有効となる異なるロールを割り当てるのが可能になります。

個々のロケーションまたは機器で [機器] のロールを割り当てるができます。

個々のプロジェクトグループまたはプロジェクトで [プロジェクト] ロールを割り当てるができます。ChemStation ではプロジェクトをまだサポートしていないため、これらの設定は EZChrom のみで有効です。

[管理] ロールは、常に全般で設定されます。

ECM でのユーザー、ロール、権限の概念

ECM では、OpenLAB コントロールパネルで ECM を外部認証プロバイダとして選択する必要があります。ECM 自体では、内部ユーザーを設定するか、または Windows ユーザーで作業することができます (ECM の資料を参照)。各ユーザーは、ECM および OpenLAB コントロールパネルの特定のグループのメンバーにすることができます。ECM で使用可能なグループ j は、ECM のコンフィグレーションによって変化します。OpenLAB コントロールパネルで使用可能なグループは ECM からインポートし、新規の内部グループで補足することができます。

ECM および OpenLAB CDS の両方に、いくつかのデフォルトロールがあります。各グループに対して特定のロールを割り当てる必要があります。ロールおよび権限は、ECM および ChemStation で別途にコンフィグレーションを行う必要があります。

- ECM で設定する権限は、ECM でアクセス可能なコンテンツおよび機能を指定します。
- OpenLAB コントロールパネルで設定する権限は、ChemStation で使用可能になる機能、ならびに OpenLAB コントロールパネルで実行可能な管理タスクを定義します。

注記

新しい ECM ユーザー、グループまたはロールを一度作成すると、再度削除することはできません。使用していないアイテムは、無効にすることのみが可能です。

デフォルトの ECM ロールおよび ECM 権限

ECM には、いくつかのデフォルトロールおよび権限があります。以下のテーブルでは、これらのロールおよび権限の概要を示しています。

名前	説明
[:] がはじめに付いているロール	デフォルトの ECM ロールは、[ロールをリセット] 機能で復元できます。
[Content:] がはじめに付いている権限	ECM のコンテンツの作成、変更または削除に関連している権限。
[System:] がはじめに付いている権限	ECM の管理タスクに関連している権限。

さらに、ECM で自分自身のロールを作成したり、デフォルトのロールに追加の権限を付与したりすることもできます。詳細については、『ECM 管理者ガイド』を参照してください。

ECM でロールを割り当てる

ユーザーが ECM にログインするには、特定のロールは必要ありません。しかし、特定のロケーション、キャビネット、ドローア、またはフォルダをユーザーインタフェースでユーザーが表示できるようにするには、最低必要事項として **[Reader]** ロールが必要です。その結果、グローバルロールのないドメインユーザーは、適切な権限を付与されていない限り、コンテンツで何も見ることができない可能性があります。

ChemStation のユーザーには **[Contributor]** ロールを割り当ててください。これは、グローバルレベルで ECM アカウント全体に対して割り当てるか、または特定のフォルダに対して個別に行うことができます（『ECM のロールとフォルダ』 [102 ページ](#) 参照）。**[Contributor]** ロールでは、ChemStation ユーザーが ECM のコンテンツを表示および追加できるようになります。**[Contributor]** ロールは、**[Content: フォルダ追加]** 権限で強化してください。このことにより、ChemStation ECM のユーザーが LCDF 階層にフォルダを追加できるようになります。

注記

ロールに **[フォルダ追加]** 権限が含まれていない場合は、ユーザーは ChemStation で新しいリモートデータパス（LCDF）を追加することができません。

ECM ロールのコンフィグレーションに加え、ChemStation のユーザーのために ChemStation のロールおよび権限のコフィグレーションを行う必要もあります。ChemStation のロールおよび権限のコンフィグレーションは、OpenLAB コントロールパネルで行います。

ECM および ChemStation のすべての権限の詳細リストは、付録に記載されています。

4 21 CFR Part 11 のコンプライアンスについての管理： ユーザー / グループ / ロールのコンフィグレーション

ECM のロールとフォルダ

ECM では、特定のロールをユーザーまたはユーザーグループに割り当てる
ことができます。これは、グローバルレベルで ECM アカウント全体に対し
て割り当てるか、または特定のフォルダに対して個別に行うことができま
す。例えば、特定のユーザーグループがフォルダ A に対して
[Contributor] ロールを持ち、フォルダ B に対しては [Reader] のロール
のみになっている場合があります。ECM で割り当てるロールは、ECM での
コンテンツ保存のみに関連しています。ChemStation および機器の設定に
関連しているすべてのロールは、OpenLAB コントロールパネルで割り当て
られます。

必要な準備：

フォルダレベルでロールを割り当てたい場合は、まずこの機能を ECM で有効
にする必要があります。設定は、完全な ECM アカウントに対して有効です。

フォルダのロールを有効にするには：

- 1 ECM で [管理] ページを選択します。
- 2 ナビゲーションペインで、[アカウント管理] ノードを選択します。
- 3 [ユーザー / グループ / ロール] アイテムをダブルクリックします。
[アカウント管理] ダイアログが開きます。
- 4 [ロール] タブで必要なロールを選択し、[編集] をクリックします。
- 5 [フォルダアクセスタブで使用可能] チェックボックスをオンにします。

Data Store でのユーザー、ロール、権限の概念

Data Store では、すべてのユーザー、グループ、ロールおよび権限のコン
フィグレーションは、OpenLAB コントロールパネルで行います。Windows
を外部認証プロバイダとして使用できますが、OpenLAB に関連しているす
べてのロールおよび権限は OpenLAB コントロールパネルで設定します。
ChemStation および Data Store は、これらの設定を参照します。

ChemStation 管理ツール

ChemStation 管理ツールでは、ChemStation のコンフィグレーションに関連するいくつかの機能が用意されています。この機能の 1 つにセッションロックの解除があるため、ChemStation 管理ツールへのアクセスは厳しく制限されています。

- ChemStation 管理ツールは、ChemStation PC でのみ開くことができます。分散システムは、関連 AIC でツールを開く必要があります。
- ChemStation 管理ツールは、ローカルユーザーグループ [CSAdministrators] のメンバーであるユーザーのみが起動できるようになっています (『「ユーザーが ChemStation 管理ツールを起動できるようにする」 104 ページ』を参照)。

ChemStation 管理ツールを起動するには：

- 1 タスクバーの [スタート] メニューで [スタート] > [すべてのプログラム] > [Agilent Technologies] > [OpenLAB CDS ChemStation Edition] > [ChemStation 管理ツール] を選択します。

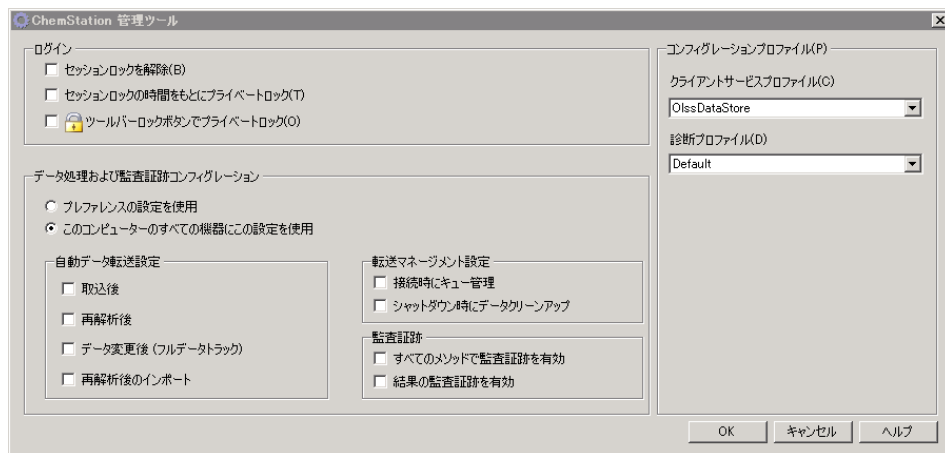


図 22 ChemStation 管理ツール

ユーザーが ChemStation 管理ツールを起動できるようにする

OpenLAB CDS ChemStation Edition のインストール中に、ローカルユーザーグループ [CSAdministrators] が自動的に作成されます。このグループのメンバーのみが、ChemStation 管理ツールの実行を許可されています。ChemStation をインストールするユーザーは自動的に [CSAdministrators] グループに追加されます。さらに、Windows グループ [管理者] および ChemStation をインストールするユーザーも、管理ツールプログラムの実行可能ファイル (Agilent.ChemStation.ECM.ECMAdmin.exe) 自体でフルコントロールの権限が付与されてるため、ツールを実行できます。

[CSAdministrators] グループに Windows ユーザーを追加するには：

- 1 タスクバーの [スタート] メニューで [スタート] > [設定] > [コントロールパネル] > [管理ツール] > [コンピュータ管理] を選択します。

[コンピュータ管理] ウィンドウが開きます。

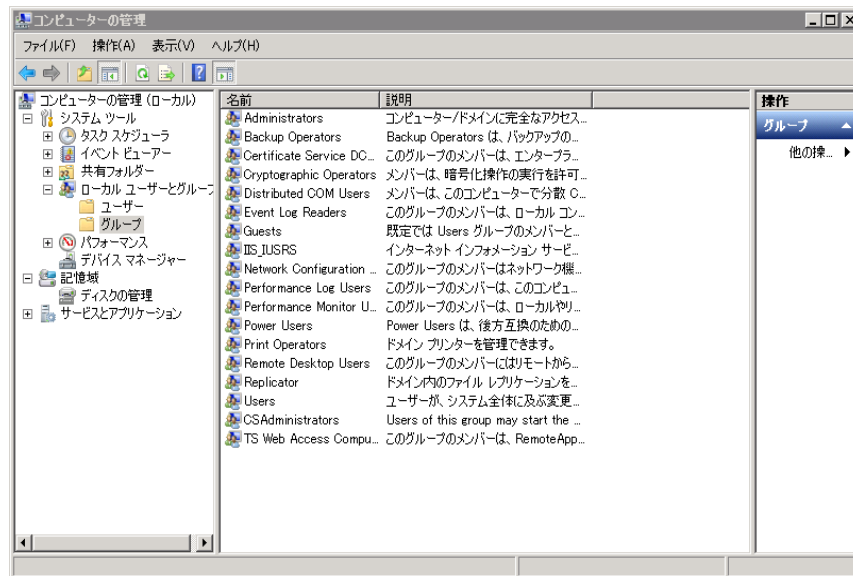
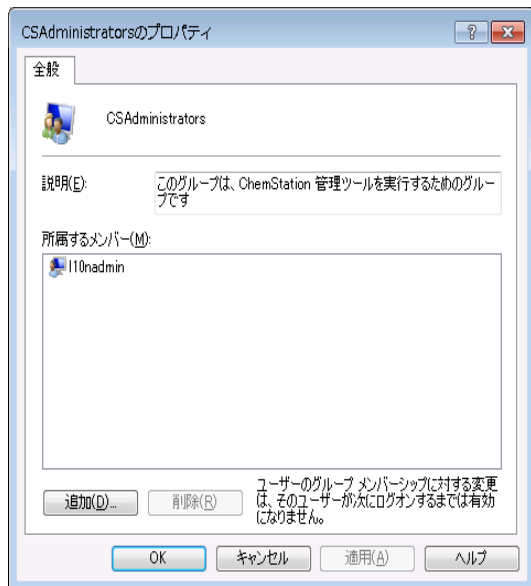


図 23 [コンピュータ管理] ウィンドウ

- 2 グループ [CSAdministrator] を右クリックし、コンテキストメニューから [グループに追加...] を選択します。

【プロパティ】 ダイアログでは、現在そのグループのメンバーになっているユーザーが表示されます。



3 【追加】 ボタンを使用して、必要なユーザーを追加します。

【OK】 で確定した後、【プロパティ】 ダイアログに新しく追加されたユーザーも含まれるようになります。

セッションロックの設定

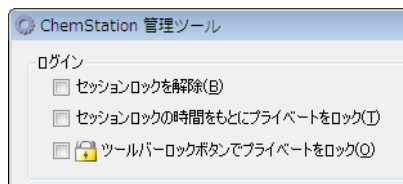


図 24 ChemStation 管理ツール

ChemStation 管理ツールでは、セッションロックの作成、解除のために以下のオプションを設定できます。

- ・ **［セッションロックを解除］**：このチェックボックスをオンにすると、**［ログイン］** ダイアログの **［キャンセル］** をクリックするだけであらゆるユーザーがロックされた ChemStation にアクセスできるようになります。ChemStation がロック中で認証プロバイダが利用できない場合、このチェックボックスをオンにすることが ChemStation セッションにアクセスするための唯一の方法となります。

注記

上記により ChemStation へアクセスしたユーザーは、すべての ChemStation 機能に無制限でアクセスできるようになることにご注意ください。

- ・ **［セッションロックの時間をもとにプライベートロック］**：ChemStation がセッションタイムアウトによりロック中である場合、このセッションを解除できるのは現在のユーザーまたは必要な権限を持つユーザーのみです。
- ・ **［ツールバーロックボタンでプライベートロック］**：ChemStation がツールバーのロックボタンを使用してロックされている場合、このセッションを解除できるのは現在のユーザーまたは必要な権限を持つユーザーのみです。

データの取り扱いと監査証跡のコンフィグレーション

ChemStation 管理ツールでは、クライアントのすべての ChemStation インスタンスを、同一の設定で同時に便宜よくコンフィグレーションを行うことができます。デフォルトでは、オプション **［インスタンス特有の設定を使用する］** が選択され、設定が上書きされないようになっています。

すべての ChemStation インスタンスの設定を変更するには、

- 1 **［OK］** をクリックします。
- 2 必要なチェックボックスをオンにします。設定は、**［プレファレンス］** ダイアログと同一です（『**「プレファレンス」** 31 ページ』参照）。
- 3 **［このコンピュータのすべての機器にこの設定を使用］** オプションを選択します。
- 4 必要なチェックボックスをオンにします。設定は、**［プレファレンス］** ダイアログと同一です（『**「プレファレンス」** 31 ページ』参照）。
- 5 **［OK］** をクリックします。

コンフィグレーションプロファイル

特定のクライアントサービスプロファイルを提供すると、ChemStation の特定の機能や動作が有効になります。次のプロファイルは、OpenLAB Shared Services を使用する場合に該当します。

- **0lss**

ChemStation が OpenLAB Shared Services と通信を行います。OpenLAB Shared Services にステータス情報を送信し、OpenLAB Shared Services で定義した設定を使用します（たとえば、ユーザー認証、ロールおよび権限、コンフィグレーション設定、監査証跡の設定など）。OpenLAB Shared Services に接続されていても中央データ記憶領域システムに接続されていない ChemStation インスタンスでこのプロファイルを使用してください。

- **0lssEcm**

OpenLAB Shared Services との通信に加えて、ChemStation が OpenLAB ECM とのデータファイルの相互転送を許可します。OpenLAB Shared Services と OpenLAB ECM の両方に接続されている ChemStation インスタンスでこのプロファイルを使用します。

ワークステーションと OpenLAB ECM 間の接続が中断された緊急の状況では、OpenLAB Shared Service の認証プロバイダを【なし】に設定できます。このことにより、OpenLAB ECM がなくても ChemStation にログオンできます。

この場合には、[0lssEcm] プロファイルを使用すると、ChemStation がキューにデータファイルを送信できるようになります。OpenLAB Shared Services を認証プロバイダを ECM 戻したら、アップロードを再開できます。

- **0lssDataStore**

OpenLAB Shared Services との通信に加えて、ChemStation が OpenLAB Data Store とのデータファイルの相互転送を許可します。OpenLAB Shared Services と OpenLAB Data Store の両方に接続されている ChemStation インスタンスでこのプロファイルを使用します。

電子署名

電子署名は、手書きの署名と同等の拘束力を持つ文書の署名方法を提供します。それに加えて、電子署名は安全かつタイムスタンプのある監査証跡に記録されるため、再現性があります。特定の権限を持つユーザーのみが電子署名を行えるようにすることにより、操作が防止されます。

電子署名には、ユーザー名（氏名）、署名した日付と時間および署名したロケーション、さらに署名に関連したユーザーによるコンフィグレーションが可能な定義が含まれます。署名は常に、SSIZIP ファイル内の単一のファイルではなく、完全な結果セットに関連します。

CFR 21 Part 11 では、特に承認手順を使用している会社が、電子署名を使用することを要求しています。

OpenLAB ECM では、Agilent OpenLAB Business Process Manager (BPM) モジュールをアドオンとして使用し、電子メール通知など、自動化度の高いレビューや承認プロセスを作成できます。

準備

権限

ユーザーが電子署名を行うためには、特定権限を持っている必要があります。

ECM では、ユーザーでは [Content: ファイルの署名] が必要です。この権限は、例えば ECM のデフォルトのロール [:Approver] に割り当てられます。

Data Store では、ユーザーは電子署名の署名ファイル権限が必要です。

署名の理由

それぞれの署名では、ユーザーは既定の理由を選択するか、または許可されている場合は独自の理由を提供する必要があります。

ECM では、ユーザーが既定の理由のみを使用できるようにするか、または独自の理由を提供できるようにすることができます。さらに、既定のデフォルトの理由のリストのコンフィグレーションを行えます。

Data Store では、既定のデフォルトの理由のリストのコンフィグレーションは行えません。ユーザーは常に独自の理由を提供できます。

ECM で署名の特定の理由を許可するには：

- 1 ECM で **[管理]** ページを選択します。
- 2 ナビゲーションペインで、**[アカウント管理]** ノードを選択します。
- 3 **[電子署名]** アイテムをダブルクリックします。
[アカウント管理] ダイアログが開きます。
- 4 新しい理由を提供するには、必要なテキストを **[理由]** フィールドに入力し、 をクリックします。
- 5 既存の理由を削除するには、**[デフォルトの理由]** リストで理由を選択し、 をクリックします。
- 6 署名と一緒にユーザーが独自の理由を提供できるようにしたい場合は、**[ユーザーが理由を指定できる]** チェックボックスをオンにします。

注記

このチェックボックスをオフにすると、デフォルトの既定の理由のいずれかを選択できます。

- 7 必要に応じてタイムアウトの設定を調整します。
 - **[署名画面のタイムアウト]** は、署名が提出されない場合に電子署名が開いたままになる時間を定義します。デフォルトの設定は 5 分です。
 - **[連続署名のタイムアウト]** は、ECM のユーザーがいくつかの連続した電子署名を行う場合に関連性があります。所定のタイムアウト時間中に次の電子署名が行われる場合は、最初の電子署名で提供した **[ロケーション]** および **[理由]** が次のダイアログで前もって記入されます。連続署名のタイムアウトのデフォルト設定は 5 分です。

電子署名の使用

ECM で電子署名を適用する

- 1 必要な SSIZIP ファイルを右クリックし、コンテキストメニューで **【電子署名を付与】** > **【電子署名】** を選択します。
【電子署名】 ダイアログが表示されます。

注記

コンテキストメニューのもう一つのコマンドである **【電子署名を付与】** > **【Acrobat Plug-In の署名】** は、対応するプラグインを購入した場合に、PDF 文書のみで動作します。これを使用すると、PDF 文書内で直接署名を追加できます。

- 2 ECM ユーザー情報（ユーザー名、パスワード、ドメイン）を入力します。
- 3 自分の現在のロケーションを入力します。この情報から、署名を手依拠するロケーションが再現可能になります。
- 4 **【デフォルトの理由】** ドロップダウンリストから署名の理由を選択します。
– または –
【ユーザー指定】 チェックボックスをオンにし、テキストフィールドに異なった理由を入力します。このオプションは、ECM アカウントを適切に設定した場合のみ使用できることに注意してください。
- 5 **【署名】** をクリックします。
これで、ファイルが電子的に署名されました。電子署名は、**【eSig】** タブのファイルプロパティに表示されます。電子署名は、ECM 監査証跡にも含まれます。

Data Store で電子署名を適用する

- 1 Data Store で、それぞれのファイルにナビゲートし、このファイルの **【プロパティ】** アイコン  をクリックします。
ファイルプレビュー、いくつかの文書プロパティおよび文書の操作のリストが表示されます。
- 2 **【文書の操作】** で **【ファイルに署名】** をクリックします。

[ファイルに署名] ダイアログが開きます。

3 OpenLAB CDS のログイン情報を入力します。

4 [理由] ドロップダウンリストから署名の理由を選択します。

または

[その他] の理由を選択し、テキストフィールドに別の理由を入力します。

5 [OK] をクリックします。

これで、ファイルが電子的に署名されました。電子署名は、[バージョン履歴] の署名のリストに表示されます。

ChemStation で電子署名を表示する

1 ChemStation エクスプローラで、該当するファイルを右クリックします。

2 コンテキストメニューから、[ECM プロパティ...] または [Data Store プロパティ...] を選択します。

ファイルが中央データ記憶領域にアップロードされている場合にのみ、このコマンドを使用できます。

3 [ファイルのプロパティ] ダイアログで [電子署名] タブを選択します。

日付、署名者の氏名、および各署名の理由などのファイルの電子署名履歴が一覧表示されます。

ECM で電子署名を表示する

電子署名自体は、[eSig] タブのファイルプロパティで表示され、ECM 監査証跡の一部でもあります。

ECM でのユーザープレファレンスは、ファイルに適用された電子署名の数およびファイル名とステータスが、デフォルトで ECM コンテンツディスプレイに表示されるように、コンフィグレーションを行えます。

1 ECM で [管理] ページを選択します。

2 ナビゲーションペインで、[アカウント管理] ノードを選択します。

3 [ユーザープレファレンス] アイテムをダブルクリックします。

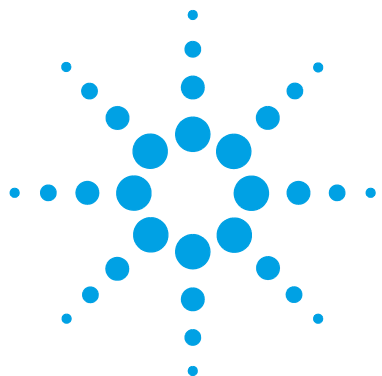
4 [変更...] をクリックして、カラムの設定を変更します。

4 21 CFR Part 11 のコンプライアンスについての管理： 電子署名

- 5 [署名の数] を選択し、 をクリックして、このプロパティを選択した
カラムに適用します。
 - 6 [OK] をクリックします。
- その後、電子署名の数が ECM の各コンテンツページに表示されます。

Data Store で電子署名を表示する

ファイルに適用されたすべての電子署名は、ファイルの [プロパティ]
ページの [バージョン履歴] にリストとして記載されています。



5 フィルタおよび検索のオプション

ECM の属性抽出サービス	114
ACAML フィルタ	116
ChemStation XML 属性抽出サービス	116
ChemStation フィルタ	117
Data Store での検索オプション	118
高度な検索を使用	118

この章では、中央データ記憶領域システムでの ChemStation データのフィルタリングおよび検索のオプションの概要を提供します。



ECM の属性抽出サービス

ECM 属性抽出サービス (Attribute Extraction Services、AES) は、ChemStation データファイルからのメタデータの抽出のために、以下の AES を提供します。

- **ACAML** フィルタは、ChemStation リビジョン B0.030.02 以降によってアップロードされる SSIZIP ファイルの一部である .acaml ファイルに含まれているすべての情報を抽出します。
- **ChemStation XML** フィルタは、ChemStation リビジョン A.10.02 以降で XML エクスポートルーチンによって生成された result.xml ファイルからピーク、複合および結果データを抽出します。
- **ChemStation** フィルタは、すべての ChemStation リビジョンが生成したチャンネルファイル (*.ch)、*.uv および *.txt ファイルのヘッダーから基本的なサンプルおよび分析データを抽出します。

AES は、ECM 管理者によって ECM サーバーでインストールされる必要があります。さらに、システムでフィルタを有効にする必要があります。ChemStation ファイルに適用される AES のキーは、それぞれの LCDF 構造に対して選択する必要があります。これらは ECM 管理タスクであり、Enterprise Content Manager 管理者ガイドおよび ECM のオンラインヘルプで説明されています。

ECM で種々のタイプの検索を使ってメタデータのクエリーを行えます。ECM 検索機能も、ChemStation 内で使用できます。ECM からファイルを開くときに、[ECM を開く] ダイアログでは、「拡大鏡」アイコンを使って関心のファイルを検索することができます。『115 ページ 図 25』を参照。

[クイック検索] を使用して、例えばオペレータ名などの検索キーを入力することにより、種々の英数字のフィールドを検索できます。その後の検索ページで、有効になっているフィルタパッケージによって種々のキーが有効になっている [拡張] タブを選択します。『115 ページ 図 26』を参照。

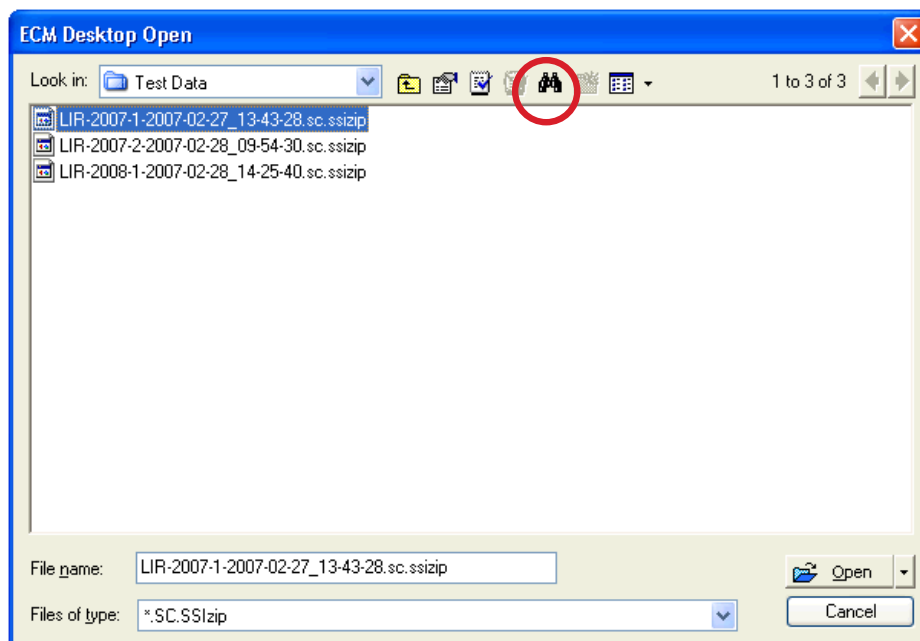


図 25 検索オプション

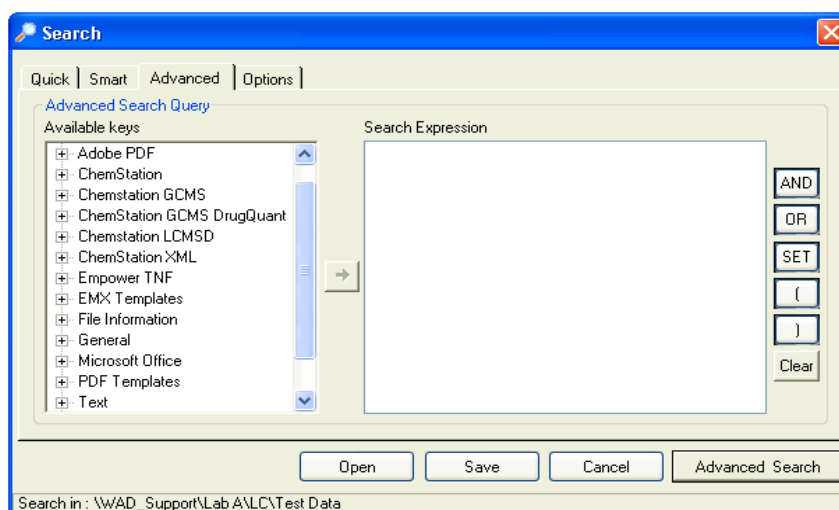


図 26 検索オプションで利用できるフィルタ

5 フィルタおよび検索のオプション

ECM の属性抽出サービス

[検索] ダイアログで、使用可能なキーを指定でき、ブール演算子を使用して 2 つまたはそれ以上の使用可能なキーを組み合わせることで検索式を定義することが可能です。種々の検索アルゴリズムの使用については、ECM システムのオンラインヘルプまたは Enterprise Content Manager 管理者ガイド、および AES 関係のマニュアルを参照してください。

ACAML フィルタ

ChemStation では、すべてのデータを ACAML フォーマット (ACAML = Agilent Common Analytical Markup Language) で保存し、.acaml ファイルが作成されます。各シーケンスまたはシングルランにつき、一つの .acaml ファイルがあります。データの取込または再解析を行うと、.acaml ファイルが必ず作成されます。

ECM にデータをアップロードすると、.acaml ファイルが SSIZIP ファイルの一部になります。ACAML フィルタは、これらのファイルから情報を抽出します。

ACAML フィルタは、ECM 3.3.2 SP1 またはそれ以降のみで使用できることにご注意ください。

ChemStation XML 属性抽出サービス

ChemStation XML 用 AES は、ChemStation によって各データファイルに対して生成された result.xml の以下のカテゴリからキー情報を抽出します。ChemStation が result.xml ファイルを生成するようにコンフィグレーションが行われている必要があります。ChemStation XML Connectivity Guide を参照してください。

- 取込 (例えば、機器名、メソッド情報)
- クロマトグラム (例えば微分係数順、検出器名)
- カスタム
- モジュール
- ピーク (例えば、ピーク名、アマウント、リテンションタイム、化合物名)

- サンプル（例えば、キャリブレーションメソッド、LIMS ID）
- シグナル / ノイズ

ChemStation フィルタ

ChemStation 用 AES は、16 ビット ChemStation（リビジョン A.x.x）または 32 ビット ChemStation（リビジョン B.x.x 以降）で作成された *.ch、*.uv、および *.txt ファイルから属性を抽出します。ChemStation *.ch および *.uv データファイルのヘッダーからキー情報（例えばサンプル名、メソッドファイル、機器モデルなど）を抽出します。report.txt ファイルでは、キー情報（例えば、サンプル名、取込メソッド、解析メソッドなど）を抽出します。加えて、カテゴリコンテンツからサポートファイルの情報を抽出します。

Agilent ChemStation 用の ECM Scheduler Add-in では、ECM スケジューラが ChemStation が生成したデータを自動的に ECM にアップロードできるようにします。

Data Store での検索オプション

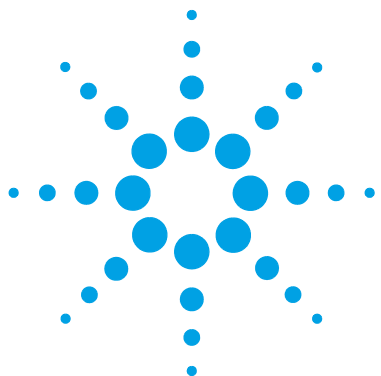
高度な検索を使用

ChemStation では、すべてのデータを ACAML フォーマット (ACAML = Agilent Common Analytical Markup Language) で保存し、.acaml ファイルが作成されます。各シーケンスまたはシングルランにつき、一つの .acaml ファイルがあります。データの取込または再解析を行うと、.acaml ファイルが必ず作成されます。中央データ記憶領域にデータをアップロードすると、.acaml ファイルが SSIZIP ファイルの一部になります。

Data Store で拡張検索を使用しているとき、.acaml ファイルで指定された値に基づき特定のメタデータに検索を制限することができます。

- 1 一番上のペインで検索アイコン  をクリックします。
- 2 [フィールド選択] ドロップダウンリストで、使用したいフィールドを選択します。例えば、以下のフィールドを使用できます。
 - 取込オペレータ
 - 化合物
 - ファイル名
 - メソッド名
 - サンプル名
 - シーケンス名対応する検索式を検索フィールドに入力します。
- 3 検索フィールドで、[ここに入力] をクリックし、検索条件を入力します。
- 4 [検索] をクリックします。

詳細については、Data Store の資料を参照してください。



6

トラブルシューティング

OpenLAB コントロールパネル起動時のエラーメッセージ 120

ChemStation 起動時のアラートとエラーメッセージ 121

ECM または Data Store サーバーがログイン後に使用できません 122

キュー管理のエラーメッセージ 123

保存タイプ非依存 123

ECM 固有のメッセージ 124

Data Store 固有のメッセージ 126

この章では、基本的なトラブルシューティングのヒントをいくつか提供しています。



OpenLAB コントロールパネル起動時のエラーメッセージ

Shared Services への接続が失敗

ECM サーバーまたは OpenLAB Shared Services サーバーが使用できないときには、ユーザーは OpenLAB コントロールパネルを起動することができません。OpenLAB コントロールパネルから ChemStation が起動されるため、ChemStation での作業は不可能です。

Data Store サービスのみが使用できない場合、ユーザーは OpenLAB コントロールパネルを起動して ChemStation を操作できますが、データを OpenLAB Data Store に転送することはできません。

考えられる原因

対策

- | | |
|--|---|
| 1 Data Store サービスは使用できません。 | OpenLAB コントロールパネルを起動し、ChemStation のローカルデータのみで作業を行ってください。 |
| 2 ECM サーバーまたは Shared Services サーバーが使用できません。 | <ul style="list-style-type: none">• 【再接続】: OpenLAB コントロールパネルの再起動を試みます。• 【ピング】: Shared Services サーバーのピングを行います。• 【フェールオーバーモードに切り換える】: Shared Services サーバーへの接続を短時間で再確立できない場合は、フェールオーバーモードに切り換えます。詳しくは、テクニカルノート「OpenLAB CDS ChemStation Edition - 緊急手順」を参照してください。 |

ChemStation 起動時のアラートとエラーメッセージ

転送設定（リモートデータパス）は現在の接続と異なります。転送設定を変更しますか？

各起動時に、Agilent ChemStation は中央データ記憶領域にデータを転送するための必要情報がすべて提供されているかどうかを確認します。転送設定で指定されているサーバー情報が OpenLAB コントロールパネルで設定されているサーバーと異なる場合に、このメッセージが表示されます。

考えられる原因

- 1 ChemStation の転送設定は、OpenLAB コントロールパネルの設定と異なります。

対策

[転送設定] でサーバー、アカウント、パスの正しい情報が提供されていることを確認してください（[ECM] > [プレファレンス] > [転送設定] または [Data Store] > [プレファレンス] > [転送設定]）。

ECM または Data Store サーバーがログイン後に使用できません

OpenLAB コントロールパネルにログインした後で ECM または Data Store サーバーへの接続が中断された場合には、ユーザーが既に外部システムによって認証されています。この場合には、ChemStation は現在ログインしているユーザーがわかります。

ECM または Data Store サーバーが使用不可能になった場合、ChemStation は自動的にユーザーログインを再確立しようとします。

〔読み込み〕および〔保存〕機能にはアクセスできますが、アラートがユーザーに中央データ記憶領域システムへの接続が中断されたことを報告します。

データの取込中には、中央データ記憶領域へのデータの自動転送は完了できません。ユーザーがエラーメッセージで通知され、接続が再確立されたら直ちにマニュアルでアップロードする必要があります（〔ECM〕 > 〔キューの管理〕 または 〔Data Store〕 > 〔キューの管理〕）。

ECM または Data Store サーバーが再び使用可能になったら直ちに、すべてのタスクがアプリケーションを再起動せずに使用可能になります。新しいログインは必要ありません。

さらにトラブルシューティングを行うには、中央データ記憶領域システムの管理者に連絡してください。

キュー管理のエラーメッセージ

保存タイプ非依存

キューは既にアイテムを含んでいます

考えられる原因

- 1 現在のアイテムの前にキューに入ったアイテムがキューにあります。

対策

キューを正しい順に処理します。必要な場合は、分解できないアイテムをエクスポートします。

無効な URI:URI のフォーマットを判断できませんでした

考えられる原因

- 1 プレファレンスで、ECM または Data Store サーバーがないか、URI ではなく名前のみで入力されました (http:¥¥servername¥¥)。

対策

[プレファレンス] でサーバーを修正します。例えば[サーバー取得]を使用します。キューの既存のアイテムをローカルファイルシステムに保存します。サーバー設定を修正した後、データを再処理します。

ECM 固有のメッセージ

'<account1>' への現在の接続、'<account2>' への接続を予想

考えられる原因

- 1 [プレファレンス] の ECM アカウント設定が現在の接続と異なっています。

対策

[転送設定] を修正します。

現在接続がありません、'<server>' への接続を予想

考えられる原因

- 1 ECM サーバーが使用できません。
- 2 OpenLAB コントロールパネルで、保存が ECM に設定されていません。

対策

ECM 管理者に連絡してください。

OpenLAB コントロールパネルで ECM を保存タイプとして選択するか、システム管理者にその作業を依頼します。

ドロワー / フォルダを作成する許可がありません。

考えられる原因

- 1 ECM でドロワー / フォルダを作成するために適切な権限がありません。

対策

管理者に対応する権限の付与を依頼するか、または必要なディレクトリを作成してもらいます。

ファイルを追加する許可がありません。

考えられる原因

対策

- 1 ECM で指定されたロケーションにファイルを保存するために適切な権限がありません。

管理者に対応する権限の付与を依頼します。

(ファイル名) をアップロードできません。このファイルは現在別のユーザーにチェックアウトされており、更新できません。(エラー -1)。

考えられる原因

対策

- 1 別のユーザーが ECM からファイルをチェックアウトしました。

あなたがファイルをアップロードするには、別のユーザーがファイルをチェックインする必要があります。

Data Store 固有のメッセージ

リモート保存への接続が確立されていません

考えられる原因

対策

- 1 Data Store サービスは使用できません。

Data Store 管理者に連絡してください。

リモート保存への接続が破損しています。

考えられる原因

対策

- 1 現在のセッション中は、Data Store への接続は使用できません。

- 接続が再確立されるまでお待ちください。
- Data Store 管理者に連絡してください。

別のユーザーがチェックアウトしたファイルは、アップロードできません

考えられる原因

対策

- 1 アップロードするファイルは、現在別のユーザーによってチェックアウトされています。

別のユーザーにファイルをチェックインするように依頼し、再度アップロードします。

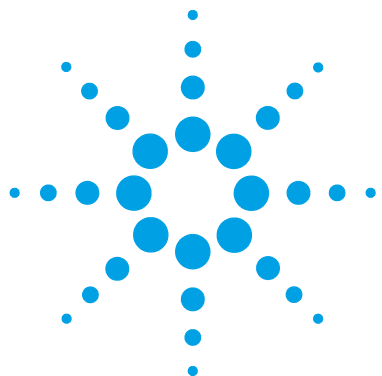
フォルダを作成する適切な権限がありません

考えられる原因

対策

- 1 Data Store でコンテンツを作成する権限がありません。

【データをストレージに保存】権限を付与するように、管理者に依頼します。



7 付録

OpenLAB コントロールパネルの権限	128
プロジェクト権限	128
機器権限	134
管理権限	135
ChemStation に関連した ECM 権限	137



OpenLAB コントロールパネルの権限

プロジェクト権限

表 9 プロジェクト管理

名前	説明
プロジェクトまたはプロジェクトグループの表示	プロジェクトおよびプロジェクト詳細の閲覧。編集は不可。Data Store を使用する場合：Data Store リポジトリの内容を表示できます。 注意： ChemStation ではプロジェクトをサポートしていませんが、この権限はすべてのユーザーに必要です。
プロジェクトまたはプロジェクトグループの管理	プロジェクトの作成とプロジェクトプロパティの編集、プロジェクトの移動権限。設定へのアクセスは不可。(EZChrom のみ、プロジェクトは ChemStation ではサポートしていません)。
プロジェクトの内容を編集	Data Store のみに該当：Data Store で新しいバージョンの文書を作成できます。
プロジェクトまたはプロジェクトグループのアクセスの管理	プロジェクトへのアクセス設定を表示、編集。(EZChrom のみ、プロジェクトは ChemStation ではサポートしていません)。

表 10 電子署名

名前	説明
電子署名の署名ファイル	ユーザーは、データファイルに署名できます (ChemStation では、この権限は OpenLAB Data Store を使用する場合のみに該当します)。

表 11 インテリジェントレポートテンプレート

権限	説明
Intelligent Reporter のレポートテンプレートを編集	OpenLAB ECM Intelligent Reporter にのみ適用。この権限は、[レポートクライアント] でレポートテンプレートを編集するために必要です。

表 12 ChemStation: コントロール

権限	説明
測定	取り込みの開始 (シングルサンプルまたはシーケンス)。

表 13 ChemStation: データ

権限	説明
データの削除	ChemStation エクスプローラからのデータファイル削除。
マニュアル積分	マニュアル積分の実行。
データをストレージに保存	中央データ記憶領域システムへのインタラクティブなデータ保存。

表 14 ChemStation: 機器

権限	説明
機器コンフィグレーションの変更	機器コンフィグレーションパラメータの変更。

表 15 ChemStation: ログブック

権限	説明
ログブックの消去	現在のログブックを消去可能。
ログブックの保存	現在のログブックを保存可能。

表 16 ChemStation: メソッド

権限	説明
キャリブレーションテーブルの編集	キャリブレーションテーブルの作成と変更、キャリブレーション設定の変更。
メソッドの削除	ChemStation エクスプローラからのメソッド削除。
積分イベントの編集	積分イベントの修正と自動積分の実行。
イオンラベルの編集	イオンラベルオプションの編集 (LC/MS のみ)。
システムスータビリティの編集	ノイズ範囲およびパフォーマンスリミットの編集。
監査証跡を有効	特定のメソッドに対する監査証跡の有効化。
機器メソッドの変更	機器メソッドパラメータの変更。
メソッドプロパティの変更	メソッド情報およびランタイムチェックリストの変更。

表 16 ChemStation: メソッド

権限	説明
メソッド キャリブレーションを実行	対話形式でリキャリブレーションを実行可能。
メソッド変更の保存	メソッドの変更を保存（データ解析ビュー内のシーケンス / マスターメソッドの更新を含む）。

表 17 ChemStation: レポート

権限	説明
プレビュー / レポート印刷	レポートのプレビューと印刷。
レポートの変更	レポートの計算方法 / 印刷スタイルの修正、および機器カーブダイアログの編集。
レポートテンプレート項目のロック / ロック解除	インテリジェントレポートを使用する場合のみに該当：レポートテンプレートのレポートアイテムおよび複合グループをロックまたはロック解除できます。

表 18 ChemStation: セキュリティ

権限	説明
セッションロックを解除	他のユーザによりロックされた ChemStation セッションを解除。
コマンドライン	コマンドラインをオン / オフにする。
キュー転送管理	キュー転送およびキュー管理へのアクセス。

表 18 ChemStation: セキュリティ

権限	説明
保存転送プレファレンスの変更	中央データ記憶領域システムへの自動アップロードを有効 / 無効にできます。
ChemStation リモートセッションの受け継ぎ	分散システムにおける ChemStation のみに該当：ユーザーが、実行中のリモートセッションを受け継ぐことができます。

表 19 ChemStation: シーケンス

名前	説明
シーケンスの削除	ChemStation エクスプローラからのシーケンス削除。
シーケンスサマリの編集	シーケンスサマリレポートおよび拡張統計法の設定を変更。
再解析	シーケンスの再解析。
シーケンステンプレート保存	シーケンステンプレートをローカルに保存できます（ワークステーションまたは AIC）。

表 20 ChemStation: ビューアクセス

権限	説明
データ解析ビューにアクセス	データ解析ビューへのアクセス。
診断ビューにアクセス	診断ビューへのアクセス。
メソッド & ランコントロールビューにアクセス	メソッド&ランコントロールビューへのアクセス。
RT ロックにアクセス	リテンションタイムロックメニューへのアクセス (GC のみ)。
RT 検索にアクセス	リテンションタイム検索メニューへのアクセス (GC のみ)。
レビュービューにアクセス	ユーザーはレビュービューにアクセスできます。
チューンビューにアクセス	チューンビューへのアクセス (LC-MSD ChemStation のみ)。
ベリフィケーションビューにアクセス	ベリフィケーションビューへのアクセス。
レポートレイアウトビューにアクセス	レポートレイアウトビューへのアクセス。レポートテンプレートの作成 / 編集 / 保存。
バッチビューを有効	バッチビューにおけるすべての操作を有効。

機器権限

表 21 機器管理

名前	説明
機器またはロケーションの表示	ツリー内のロケーションを表示、アクセス可能。ただしアクセスセキュリティの編集は不可。プロパティの表示は可能。
機器またはロケーションの管理	ロケーションの作成、移動とプロパティの編集（名前、説明など）。
機器またはロケーションアクセスの管理	ロケーションアクセス設定の表示および編集。
機器の実行	機器セッションの開始。
機器サービス	機器のロックまたはロック解除（サービス目的）。

管理権限

表 22 システム管理者

名前	説明
プリンタの管理	プリンタおよびプリンタサーバーの追加 / 削除。
アクティビティログのプロパティの編集	OpenLAB コントロールパネルのアクティビティログの設定を変更できます（システムアクティビティログのログ記録をオンにできます）。
管理レポートの作成	システム管理レポートの作成。
システムコンポーネントの管理	コンポーネント（アプリケーション）のインストール / 削除。
セキュリティの管理	セキュリティ設定の変更。 ユーザー、グループ、およびロールの編集（追加、変更など）。 注意： この権限を持つユーザーは、OpenLAB Shared Services のすべての設定へのアクセス権を自分自身に与えることが可能です。誰があなたに「セキュリティの管理」権限を付与するのかに注意してください。
機器コントローラの管理	AIC コンフィグレーションの編集と、コンフィグレーション UI で AIC を管理。
ロックされた UI のロック解除	プライベートロックの場合であっても、ロックされたポータルまたは機器セッションに（再ログインとして）ログインできます。
Data Store 管理者設定の管理	ユーザーは、Data Store にある【アプリケーション】ルートノートの【管理】サブフォルダにアクセスすることができます。

表 23 Data Store

名前	説明
アーカイブのコンテンツ	ユーザーは、Data Store レポジトリの内容のアーカイブを行えます。

表 24 Lab Applications の権限

名前	説明
Lab Applications へのアクセス	ユーザーは、[サンプルリクエスト] ダッシュレットを閲覧し、Lab Journal と Lab Apps Editor というツールバーの項目にアクセスすることができます。
サンプルリクエストフォームの作成 / 編集	ユーザーは、サンプルリクエスト ダッシュレットと Lab Application Editor で [サンプルリクエストの作成] コマンドにアクセスします。
レビュー / バリデーション	ユーザーは、ラボイベントやサービスフォームのレビューア、またはバリデータとして割り当てられます。
ラボジャーナル機器の管理	ユーザーは、ラボジャーナル機器を作成、編集、削除、または無効化することができます。
ラボイベントの管理	ユーザーは、ラボイベントを作成、編集、削除、または無効化することができます。
サービスフォームの管理	ユーザーは、サービスフォームを作成、編集、削除、または無効化することができます。
カラムの管理	ユーザーは、カラムを作成、編集、削除、または無効にすることができます。
サンプルの管理	ユーザーは、サンプルを作成、編集、または削除することができます。

ChemStation に関連した ECM 権限

次の表で説明されている権限は、有効にするには最低一つのロールに割り当てることが必要です。

表 25 ECM 関係の権限のリスト

権限	表示	編集	削除	追加	実行	説明
内容： ファイル	X			X		- ChemStation が ECM にアクセスするための最低権限 - ChemStation で ECM プロパティを表示するための権限
内容： ファイルのフォルダ		X				- ChemStation が ECM にアクセスするための最低権限 - ECM フォルダにマニュアルでファイルを追加するための権限
内容： ファイルのリビジョン	X					ChemStation でリビジョンを表示するための権限
内容： ファイルタイプ [XLS]		X		X		.xls 拡張子のあるファイルを追加およびチェックインするための権限
内容： フォルダ	X	X		X		- ChemStation が ECM にアクセスするための最低権限 - ChemStation で ECM プロパティを表示するための権限
内容： フォルダアクセスプロパティ		X				任意のフォルダプロパティタブを表示および変更するための権限
内容： ファイルをリキー					X	たとえば XML フィルタを使用して ECM でファイルのリキーを行うための権限

7 付録

ChemStation に関連した ECM 権限

表 25 ECM 関係の権限のリスト

権限	表示	編集	削除	追加	実行	説明
システム：高度な検索					X	ChemStation で高度な検索を使用するための権限
システム：監査証跡	X					ChemStation で ECM プロパティを表示するための権限
システム：フィルタの コンフィグレーション	X					- フィルタのコンフィグレーションを表示または変更するための権限 - 属性抽出サービスを使用し、ユーザー定義の属性を管理するための権限
システム：インデックスの コンフィグレーション	X					- ChemStation が ECM にアクセスするための最低権限 - ChemStation で ECM プロパティを表示するための権限
システム：クイック検索					X	ChemStation でクイック検索を使用するための権限
システム：スーパーオブジェクト	X					権限は OLIR で必須
システム：プロジェクト	X					OLIR でプロジェクトを表示するための権限
システム：プロジェクトアクセス	X					OLIR でプロジェクトにアクセスするための権限

索引

- 2
21 CFR Part 11 20, 75
- A
ACAML フィルタ 116
AES 113, 114
- C
ChemStation オペレータ 23
ChemStation 管理ツール 104
ChemStation フィルタ 114
ChemStation 8
管理ツール 103
Contributor ロール 101, 102
CSAdministrators 104
- D
Data Store サーバー 33
Data Store のコンフィグレーション 90
Data Store メニュー 27
[Data Store を開く] ダイアログ 67
Data Store 8, 9
- E
ECM アカウント 33
- ECM ウェブクライアント 17
ECM サーバー 33
[ECM デスクトップを開く] ダイアログ 57, 67
ECM メニュー 27
ECM 8, 9
EZChrom 8
- L
LCDF 17, 32, 101
- O
OQ/PV ビュー 27
- P
Part 11 で必要なコンフィグレーション手順 78
Part 11 20, 75
- R
Reader ロール 101
report.txt 117
result.xml 116
run.log 81
- S
ssizip 45, 48
- あ
アカウント 87
- アカウントコンフィグレーション 87
アクセス 22, 95
アクティビティログ 83, 85
- う
ウェブクライアント 17
- え
エラーメッセージ 121
- お
オープンシステム 76
オペレータ 23
- か
監査証跡 20, 79
管理権限 97
管理ツール 103, 104
- き
キー 114
機器
権限 97
キャビネット 17
キューの管理 28, 36
キュー管理 39
強制アップロード 54

く

クイック検索 114
 クライアントサービスプロ
 ファイル 107
 グループ 96, 104
 クローズドシステム 76

け

結果セット 45
 結果の監査証跡 81
 権限 101, 108
 管理 97
 機器 97
 個々のノード 99
 プロジェクト 97
 ロールと権限 96
 検索式 116
 検索タイプ 114
 検索 118

さ

サーバーが使用不可
 能 120, 122
 再解析後インポート 36
 再解析後のインポート 60
 再解析後 36, 59
 最低のパスワードの長
 さ 89

し

シーケンス更新 27
 システムアクティビティロ
 グ 86
 システム管理者の電子メー
 ル 88

署名画面のタイムアウ
 ト 109
 診断ビュー 27

せ

セッションのロック 30
 セッションロックを解
 除 106
 セッションロック 24

そ

属性抽出サービス 113,
 114

た

タイムアウト 88, 109
 タイムベースロック 24

ち

チェックアウト済み 67
 チェックアウトステー
 ス 57, 67
 チェックアウト済み 57,
 69
 中央データ記憶領域 9

て

データクリーンアッ
 プ 27, 37
 データの読み込み 56
 データファイルログブッ
 ク 81
 データ変更後 35, 54,
 59
 電子署名 20, 75, 108
 転送設定 31, 35

と

トークン 34
 ドメイン 23
 取込後 35, 51, 54
 ドローア 17

に

認証 22, 95

は

パス 17, 31, 34
 パスワード 23, 93
 最小長さ 90
 ログイン試行回数 91
 有効期間 90

ひ

非アクティブタイムアウ
 ト 88
 非プライベートロック
 中 24

ふ

[ファイル追加] ダイアロ
 グ 64, 69
 ファイルフォーマット 45
 フィルタのキー 114
 フィルタ
 ACAML 116
 フェールオーバーモー
 ド 120
 フォルダアクセスタブで使
 用可能 102
 フォルダ追加権限 101
 フォルダ 17, 102
 プライベートロック中 24

プレファレンス 31

ま

マッピング
グループ 96

む

無許可アクセス 22, 95

め

メソッド監査証跡 79
メソッド更新 27
メソッドの読み込み 67
メソッド保存 69
メソッドを変更 30
メタデータ 113

ゆ

ユーザーインターフェース 25
ユーザー 23
資格情報 93

り

リモートデータパス 17, 31, 32
理由フィールドのエントリを
要求 89

れ

レポートテンプレートの更
新 27
レポート履歴 81
連続署名のタイムアウ
ト 109

ろ

ルール 96, 102
すべて 96
タイプ 96
ログイン 22, 23, 95
最大許容試行失敗回
数 91
ログブック 79
ロケーション 17
ロックアウト 24, 88
セッションロックを解
除 106
タイムベース 106, 24
非アクティブ時間 92
非プライベート 24
プライベート 24
ロック時間 91
ロックボタン 106
ロックボタン 106

わ

ワークフロー
データ関連 50, 12
メソッド / シーケンステン
プレート / レポートテンプレ
ート 62
メソッド / シーケンステン
プレート / レポートテンプレ
ート 15

本書の内容

このガイドには、OpenLAB ECM または OpenLab Data Store が提供する中央データ記憶領域と Agilent OpenLAB CDS ChemStation Edition の間でのインターフェイスについての参考情報が含まれています。また、21 CFR Part 11 で必要とされる設定内容と、中央データ記憶領域を使用する ChemStation のワークフローに関する情報を記載しています。

© Agilent Technologies 2008-2012, 2013

Printed in Germany
01/2013



M8301-96082



Agilent Technologies