



Secure Workstation for OpenLab CDS  
ChemStation Edition

コンセプトガイド

# 注意

## マニュアル番号

M8313-96014 リビジョンC  
エディション 04/2019

Printed in Germany

## 著作権

© Agilent Technologies, Inc. 2014-2019

本マニュアルの内容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態や方法（電子媒体への保存やデータの抽出または他国語への翻訳など）によっても禁止されています。

Agilent Technologies  
Hewlett-Packard-Strasse 8  
76337 Waldbronn

## ソフトウェアリビジョン

このガイドは、Secure Workstation for OpenLab CDS ChemStation Edition C.01.10 に対応しています。

## 保証

このマニュアルの内容は「現状有姿」提供されるものであり、将来の改訂版で予告なく変更されることがあります。Agilent は、法律上許容される最大限の範囲で、このマニュアルおよびこのマニュアルに含まれるいかなる情報に関しても、明示黙示を問わず、商品性の保証や特定目的適合性の保証を含むいかなる保証も行いません。Agilent は、このマニュアルまたはこのマニュアルに記載されている情報の提供、使用または実行に関連して生じた過誤、付随的損害あるいは間接的損害に対する責任を一切負いません。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こに記載されている条件と矛盾する場合は、別に合意された契約の保証条項が適用されます。

## 技術ライセンス

本書で扱っているハードウェアおよびソフトウェアは、ライセンスに基づき提供されており、それらのライセンス条項に従う場合のみ使用または複製することができます。

## 権利の制限

米国政府の制限付き権利について：連邦政府に付与されるソフトウェアおよび技術データに係る権利は、エンドユーザーのお客様に通例提供されている権利に限定されています。Agilent は、ソフトウェアおよび技術データに係る通例の本商用ライセンスを、FAR 12.211 (Technical Data) および 12.212 (Computer Software)、並びに、国防総省に対しては、DFARS 252.227-7015 (Technical Data

-Commercial Items) および DFARS 227.7202-3 (Rights in Commercial Computer Software or Computer Software Documentation) の規定に従い提供します。

## 安全にご使用いただくために

### 注意

**注意**は、取り扱い上、危険があることを示します。正しく実行しなかったり、指示を遵守しないと、製品の破損や重要なデータの損失に至るおそれのある操作手順や行為に対する注意を促すマークです。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、取り扱い上、危険があることを示します。正しく実行しなかったり、指示を遵守しないと、人身への傷害または死亡に至るおそれのある操作手順や行為に対する注意を促すマークです。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。

# 本書の内容

Secure Workstation for OpenLab CDS ChemStation Edition は、スタンドアロンワークステーション製品で、OpenLab CDS ChemStation Edition と OpenLab Server を 1 台のコンピュータに搭載しています。本書では、Secure Workstation for OpenLab CDS ChemStation Edition での作業について説明しています。21 CFR Part 11 に準拠するための設定、および Secure Workstation のワークフローについて説明します。

表 1 このドキュメントで使用される用語と略語

用語	説明
AIC	Agilent 機器コントローラ
CDS	クロマトデータシステム
ChemStation	OpenLab CDS ChemStation Edition
コントロールパネル	OpenLab Control Panel
Microsoft コントロールパネル	Microsoft Windows オペレーティングシステムの一部
Secure Workstation	Secure Workstation for OpenLab CDS ChemStation Edition

## 1 はじめに

この章では、Secure Workstation for OpenLab CDS ChemStation Edition を簡単に紹介しています。さらに、21 CFR Part 11 の要件も説明しています。

## 2 基本概念

この章では、Secure Workstation for OpenLab CDS ChemStation Edition にログインする方法、Content Management のユーザーインターフェイスの要素とツールバー、および主なプリファレンス設定について説明します。

### 3 Secure Workstation の動作

この章では、Secure Workstation for OpenLab CDS ChemStation Edition 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、Secure Workstation for OpenLab CDS ChemStation Edition を 21 CFR Part 11 に対応させる方法を説明します。

### 5 フィルターおよび検索のオプション

この章では、Content Management 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説明します。

### 6 トラブルシューティング

この章では、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。

# 目次

- 1 はじめに 7
  - Secure Workstation とは 8
  - Secure Workstation の動作 9
  - ストレージモデル 15
  - 21 CFR Part 11 のコンプライアンス 16
- 2 基本概念 17
  - ライセンス管理 18
  - ログインおよびロックのオプション 20
  - ChemStation の Content Management 関連  
ユーザーインターフェイス 22
  - プレファレンス 28
  - シーケンスパラメータのリモートデータパス 39
  - 圧縮 ChemStation ファイルフォーマット 41
- 3 Secure Workstation の動作 42
  - リポジトリとのデータ転送 43
  - データ関連のワークフロー 45
  - メソッドおよびテンプレートのワークフロー 57
- 4 21 CFR Part 11 のコンプライアンスについての管理 67
  - 21 CFR Part 11 の概要 68
  - Part 11 で必要な設定手順の概要 71
  - 監査証跡とログブック 72
  - セキュリティポリシー 79
  - ユーザー/グループ/ロールの設定 83
  - ChemStation 管理ツール 89
  - 電子署名 99

5	フィルターおよび検索のオプション	101
	高度な検索を使用	102
6	トラブルシューティング	103
	OpenLab Control Panel 起動時のエラーメッセージ	104
	ChemStation 起動時のアラートとエラーメッセージ	105
	ログイン後に Content Management が使用できない	106
	キュー管理のエラーメッセージ	107
	その他のエラーメッセージ	109
7	付録	110
	OpenLab Control Panel の権限	111

# 1

## はじめに

Secure Workstation とは 8

Secure Workstation の動作 9

データ関連のワークフローの概要 11

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 13

ストレージモデル 15

21 CFR Part 11 のコンプライアンス 16

この章では、Secure Workstation for OpenLab CDS ChemStation Edition を簡単に紹介しています。さらに、21 CFR Part 11 の要件も説明しています。

## Secure Workstation とは

Secure Workstation for OpenLab CDS ChemStation Edition は、ChemStation Workstation と Content Management を 1 台の PC に統合したアプリケーションです。1 台の LC/MSD か CE/MSD、または最高 2 台の LC、GC、A/D、CE、SFC のデータをストレージに安全に格納できるようになっています。

Content Management により、ChemStation のデータを容易に保存、整理、検索、およびレビューすることができます。Content Management には、ファイルの検索可能なメタデータを自動的に抽出する、強力な検索機能が搭載されています。

本書で使用している「リポジトリ」という用語は、Content Management データベースを指します。



## Secure Workstation の動作

Secure Workstation for OpenLab CDS ChemStation Edition は、データの測定と解析、保存、レポートの作成をすべて 1 台のコンピュータで行えるようにするアプリケーションです。データリポジトリには、すべての ChemStation ファイルを保存することができます。

- 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了時）またはマニュアルで行えます。マニュアルでの保存は、システムにすでにバージョンがある場合のみ実行できます。その後、データは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 Secure Workstation for OpenLab CDS ChemStation Edition には、21 CFR Part 11、または電子記録と電子署名に関する同様の規則に準拠して作業を進めるための機能もあります。

- 必須ログイン
- セッションロックの設定
- ChemStation ユーザーのロールと権限の設定
- 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
- データのバージョン管理
- 独自のバックアップとリストア方法

詳しくは、『Agilent Secure Workstation for OpenLab CDS ChemStation Edition メンテナンスガイド』を参照してください。

## 命名規則

ChemStation のファイル名やディレクトリ名、シーケンステンプレート名やメソッド名は以下のようにしてください。

---

A-Z、a-z、0-9、\_（アンダーバー）、-（ハイフン）

---

名前の先頭または末尾にスペースを入力できませんが、容易に監視できます。

### 注記

トークンを使用すると、機器名、オペレータ名、またはサンプル名などの情報を基にファイル名やディレクトリ名を自動的に生成できます。これらの名前は、同じ命名規則に従っているものとします。

### 注記

自動的に生成されるファイル名には、フロントおよびバックインジェクタに関する固有の文字を含める場合があります、それらの文字はシステムと同じ言語に翻訳されます。また、名前には上記以外の文字も有効です。

次の予約済みデバイス名は、ファイル名としては使用できません。また、この名前を拡張子の前に付けないでください（Nul.txt など）。

- CON、PRN、AUX、NUL
- COMx（ここで x は 1～9 の数字）
- LPT1x（ここで x は 1～9 の数字）

### 注記

英語、日本語、中国語のオペレーティングシステムで、命名規則をテストしています。Agilent は英語以外のオペレーティングシステムでのサポートステートメントおよび特殊文字を提供できません。

## データ関連のワークフローの概要

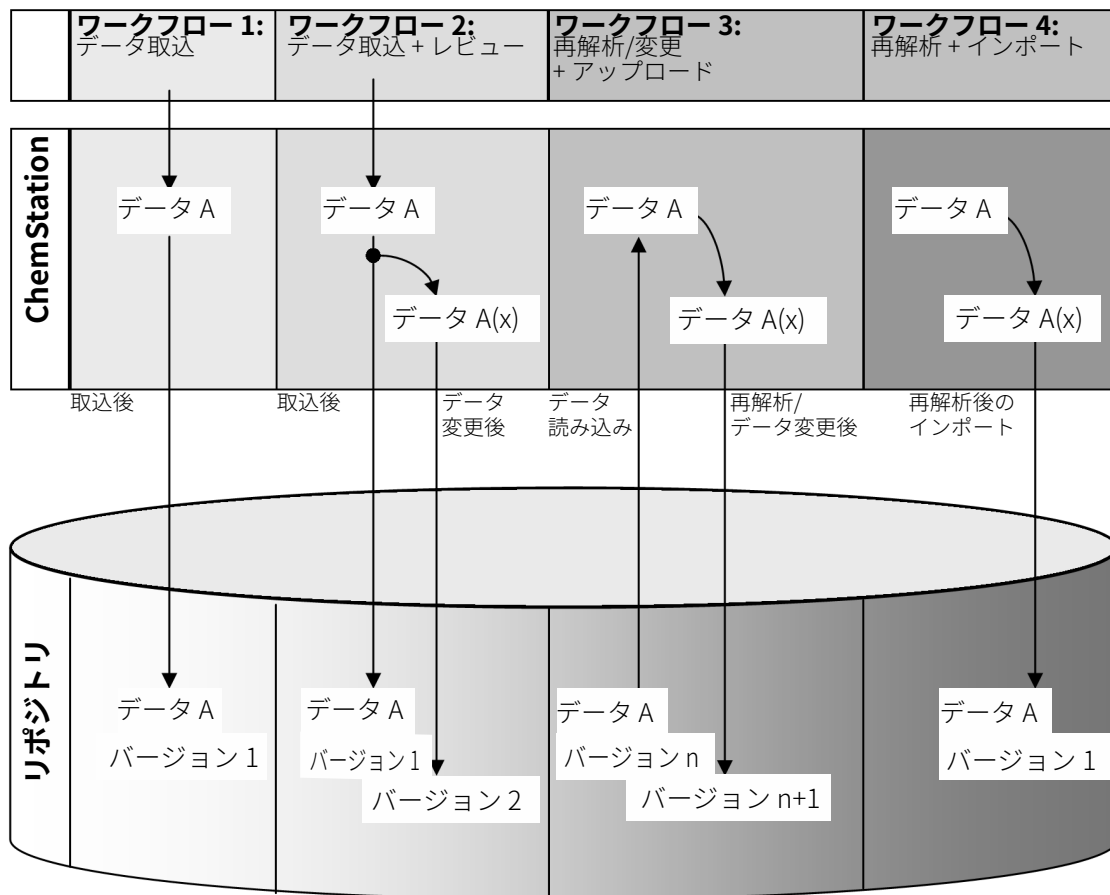


図1 データ関連のワークフローの概要

## ワークフロー 1:生データの取り込みとリポジトリへの自動転送

- 1 ChemStation で分析生データが取り込まれます。
- 2 シングルラン/シーケンスが終了するとすぐに、設定されたパスの定義を使用してリ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:取り込み中のオフライン解析

- 1 ChemStation で分析生データが取り込まれます。
- 2 取り込みがまだ実行されている間に、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 シングルラン/シーケンスが終了するとすぐに、設定されたパスの定義を使用してリ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リポジトリに自動的にアップロードされます。2 番目のバージョンのデータがリポジトリに追加されます。

## ワークフロー 3:データの再解析とリポジトリへの自動アップロード

- 1 既存の分析データが、リポジトリから ChemStation に読み込まれます。
- 2 ChemStation でデータが再解析されます。
- 3 データは、リポジトリに自動的にアップロードされます。リ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。
- 4 新バージョンのデータがリ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 でデータが再解析されます。
- 3 再解析後に、データは、リポジトリに自動的にアップロードされます。リ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リ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

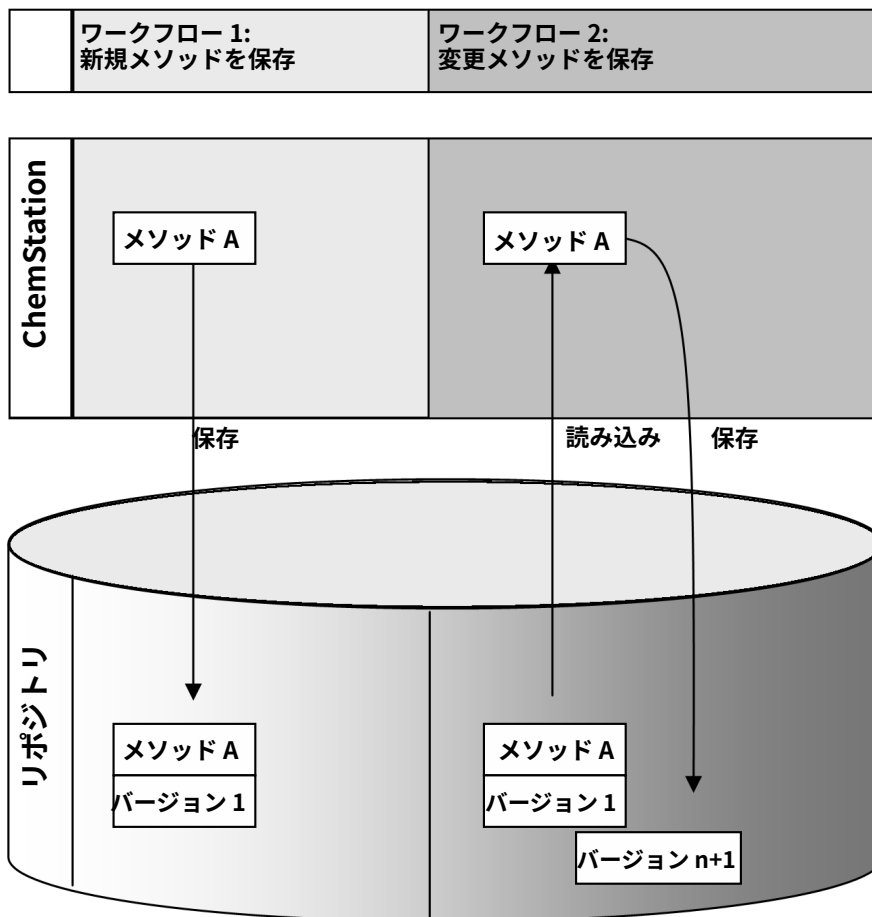


図2 メソッド、シーケンステンプレート、レポートテンプレートのワークフローの概要

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のアップロード

- 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

- 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、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、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、自動的にリポジトリで作成されます。

## ストレージモデル

Content Management システムでは、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、どのフォルダーレベルにもデータを保存できます。



図 3 Content Management のフォルダー構造

リモートデータパスのすべての要素でトークンを使用できます。対応するパス要素がシステムで自動的に作成されます。例えば、オペレータや機器の名前のトークンを利用できます。

## 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結果を電子署名によって承認し、紙の文書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、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保証を意図しているものです。

Secure Workstation for OpenLab CDS ChemStation Edition には、システムへのアクセス管理、監査証跡、ChemStation のデータのバージョン管理、および電子署名機能が搭載されています。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証します。



## 2

# 基本概念

ライセンス管理	18
ログインおよびロックのオプション	20
ユーザー認証	20
ユーザーの資格情報	20
ChemStation オペレータ名	20
セッションロック	21
ChemStation の Content Management 関連 ユーザーインターフェイス	22
インターフェイスエレメントの概要	22
CM メニュー	24
ユーザーメニュー	27
プリファレンス	28
リモートデータベース	29
データ自動転送設定	30
転送管理設定	32
キュー管理	35
シーケンスパラメータのリモートデータベース	39
圧縮 ChemStation ファイルフォーマット	41

この章では、Secure Workstation for OpenLab CDS ChemStation Edition にログインする方法、Content Management のユーザーインターフェイスの要素とツールバー、および主なプリファレンス設定について説明します。

## ライセンス管理

ライセンス管理は OpenLab Control Panel で行います。ライセンスファイルを追加する前にまずライセンスを購入し、SubscribeNet を利用してライセンスファイルを作成する必要があります。新しいライセンスファイルの作成についての詳細は『Agilent Secure Workstation for OpenLab CDS ChemStation Edition インストールガイド』を参照してください。

### ライセンス管理

OpenLab Control Panel 内のライセンス管理で以下の機能を利用できます。

- システムにライセンスファイルを追加できます。
- ライセンスの表示では、システムにインストール済みのすべてのライセンスのプロパティを表示することが可能です。
- システムのライセンスファイルを削除できます。これは、無効なライセンスファイルが追加された場合に使用します。
- システムの MAC アドレスを表示、コピーまたは保存することが可能です。
- Agilent Electronic Software and License Delivery ウェブページに移動してライセンスを入手できます。

ライセンスファイルの追加およびライセンスプロパティの表示についての詳細は、OpenLab Control Panel のオンラインヘルプを参照してください。

### プロパティ

インストール済みライセンスについては以下のプロパティが表示されます。

- **[Feature]** : 使用しているライセンスタイプを表示します。
- **[Version]** : ライセンスにバージョン番号がある場合、バージョン番号を見ることができます。バージョン番号が付いていないライセンスの場合には、バージョンは常に 1.0 として表示されます。

- **[In Use (Available)]** : 現在使用中のライセンスの数（括弧内はライセンスの総数）を示します。OpenLab のライセンス規則では、ライセンスが使用中になるのは、ソフトウェアインスタンスが実行されている場合だけです（詳しくは、『Agilent Secure Workstation for OpenLab CDS ChemStation Edition インストールガイド』の「Secure Workstation for OpenLab CDS ChemStation Edition のライセンス」を参照してください）。
- **[Expiration]** : ライセンスが期間限定である場合、有効期限が表示されます。
- **[Alerts]** ペインに、特定の機能で使用できるライセンス数がゼロになった場合、または使用不可能なライセンスが必要なソフトウェアインスタンスを起動した場合に、通知が表示されます。

## ログインおよびロックのオプション

### ユーザー認証

OpenLab Control Panel から ChemStation を起動します。Secure Workstation for OpenLab CDS ChemStation Edition では、不正なアクセスを防ぐために、ユーザー名とパスワードによる認証を採用しています。OpenLab Control Panel で認証プロバイダーをコンフィグレーションし、ユーザーとロールを作成してユーザー権限を管理できます。

ロールとユーザー権限について詳しくは、「[OpenLab Control Panel の権限](#)」 111 ページを参照してください。

### ユーザーの資格情報

OpenLab Control Panel にログインするために、一連の有効な認証資格情報を **【ログイン】** ダイアログで入力する必要があります。

以下のログイン情報を入力してください。

- **ログイン**: OpenLab Control Panel で定義されたユーザー名。
- **パスワード**: 管理者が提供したパスワード。このパスワードは変更することができます。

### 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）内にオペレータ名を保存します。ChemStation オペレータ名とは、ChemStation を操作しているユーザーの名前のことです。オペレータ名は上書きできません。

## セッションロック

Secure Workstation のコンピューターをしばらく使わない場合に、ChemStation をロックして、他のユーザーがプログラムにアクセスできないように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。セッションのロックを解除するには、ChemStation での作業を続ける前に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 > プライベートセッションロック)** : 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】** 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 > 非プライベートセッションロック)** : 有資格のユーザーがログインできます。例えば作業交替で、担当者が ChemStation を離れる時に次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**: ツールバーのロックボタンで、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**: 一定時間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 Control Panel のセキュリティポリシーで **【アプリケーションをロックするまでの時間】** を設定)。  
タイムベースセッションロックを設定して 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」 89 ページを参照)。

# ChemStation の Content Management 関連 ユーザーインターフェイス

## 注記

ChemStation では、Content Management 関連のアイテムが **[CM]** ラベル下に表示されます。

## 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のない OpenLab CDS ChemStation Edition と比較すると、Secure Workstation にはいくつかのメニューおよびインターフェイスエレメントが追加されています。

表2 インターフェイスエレメントの概要


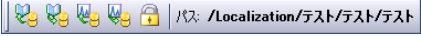

メニュー	エレメントタイプ	説明
メソッド	<b>[監査詳細を有効]</b> コマンド	「メソッド監査証跡」72ページを参照してください。
[シーケンス] > [シーケンスパラメータ]	<b>[シーケンスパラメータ]</b> タブ	「シーケンスパラメータのリモートデータパス」39ページを参照してください。
レポート	<b>[レポート履歴]</b> コマンド	「レポート履歴」75ページを参照してください。
[表示] > [プレファレンス] 	<b>[プレファレンス]</b> ダイアログのタブ: • 転送設定 • 監査証跡	「プレファレンス」28ページおよび「監査証跡とログブック」72ページを参照してください。
<b>CM</b>	<b>CM</b> メニュー	「CM メニュー」24ページを参照してください。
<b>ユーザー</b>	<b>ユーザー</b> メニュー	「ユーザーメニュー」27ページを参照してください。

表 2 インターフェイスエレメントの概要

メニュー	エレメントタイプ	説明
ツールバー (現在のビューによる)  	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>[CM]</b> メニューと</li> <li>• <b>[ユーザー]</b> メニューにあるいくつかのコマンドへのショートカット</li> <li>• <b>[LCDF]</b> 情報</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>[データ解析]</b> ビューのパス情報: リポジトリに保存されたファイルのリモートパスを示します</li> <li>• <b>[メソッド&amp;ランコントロール]</b> ビューのパス情報: 取り込み後の自動アップロード用のリモートパスを表示します。</li> <li>• パスの区切り文字はフォワードスラッシュです (例: Location/test/test/test)。</li> </ul>
<b>[メソッド &amp; ランコントロール]</b> ビューの <b>[システムダイアグラム]</b> で、 リポジトリに関連する詳細 (クラシック ChemStation のみ)	詳細ビュー	以下の詳細が使用できます。 <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>パス</b></li> <li>• <b>オペレータ</b></li> <li>• <b>取込後の自動転送</b></li> <li>• <b>再解析後の自動転送</b></li> <li>• <b>データ変更後の自動転送</b></li> <li>• <b>再解析後の自動インポート</b></li> </ul>

## CM メニュー

リポジトリに関連しているすべてのコマンドは、専用のメニューから使用できます。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)]** ビューと **[診断]** ビューには、**[CM]** メニューはありません。

表3 CM メニュー

コマンド	説明	ビュー
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またはシーケンステンプレートを、リポジトリにある現在のバージョンに更新します。ローカルの変更は上書きされます。	<ul style="list-style-type: none"> <li>メソッド &amp; ランコントロール</li> </ul>
レポートテンプレートを更新...	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、リポジトリにある現在のバージョンに更新します。ローカルの変更は上書きされます。	<ul style="list-style-type: none"> <li>レポートレイアウト (インテリジェントレポート)</li> </ul>
データクリーンアップ	<b>[データクリーンアップ]</b> コマンドは、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データまたは結果セットを削除します。すべてのデータまたは選択したデータを削除することができます。このコマンドを確認する前に、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。「 <b>「シャットダウン時にデータクリーンアップ」</b> 33 ページ」を参照してください。	<ul style="list-style-type: none"> <li>データ解析</li> </ul>
キュー管理	<b>[キューの管理]</b> コマンドでは、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。「 <b>「キュー管理に接続」</b> 32 ページ」を参照してください。	<ul style="list-style-type: none"> <li>メソッド &amp; ランコントロール</li> <li>データ解析</li> </ul>



表 3 CM メニュー















コマンド	説明	ビュー
 <b>プレファレンス</b>	<b>[プレファレンス]</b> ダイアログの詳細については、「プレファレンス」 28 ページを参照してください。	<ul style="list-style-type: none"> <li>メソッド &amp; ランコントロール</li> <li>データ解析</li> <li>レポートレイアウト (インテリジェントレポート)</li> </ul>
メソッド関連のコマンド：  <b>メソッド読み込み...</b>  <b>メソッド保存</b>	「メソッドおよびテンプレートのワークフロー」 57 ページ」を参照してください。	<ul style="list-style-type: none"> <li>メソッド &amp; ランコントロール</li> <li>データ解析</li> </ul>
データ関連のコマンド：  <b>データ読み込み...</b>  <b>データ保存</b>	「データ関連のワークフロー」 45 ページ」を参照してください。	<ul style="list-style-type: none"> <li>データ解析</li> </ul>
<b>名前を付けてデータ保存...</b>		
シーケンステンプレート関連のコマンド  <b>シーケンステンプレート読み込み...</b>  <b>シーケンステンプレート保存</b>	「メソッドおよびテンプレートのワークフロー」 57 ページ」を参照してください。	<ul style="list-style-type: none"> <li>メソッド &amp; ランコントロール</li> </ul>
レポートテンプレート関連のコマンド：  <b>レポートテンプレートの読み込み</b>  <b>レポートテンプレートの保存</b>	「メソッドおよびテンプレートのワークフロー」 57 ページ」を参照してください。	<ul style="list-style-type: none"> <li>レポートレイアウト (インテリジェントレポート)</li> </ul>

表 3 CM メニュー

コマンド	説明	ビュー
レポート関連のコマンド:  <b>レポートテンプレートの読み込み</b>  <b>PDFとして保存</b>  <b>XLSとして保存</b>  <b>DOCとして保存</b>  <b>TXTとして保存</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>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。</li> <li>このテンプレートを使って作成したレポートを PDF、XLS、DOC、または TXT ファイルとしてリポジトリに保存できます。TXT ファイルにはグラフィカル情報は一切含まれません。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li><b>レビュー</b> (インテリジェントレポートのみ)</li> </ul>
<b>ダウンロードファイル...</b>	ライブラリファイル (*.uvl)、カラムデータベース (*.mdb)、イージーシークステンプレート (*.est)、およびクラシックレポートテンプレート (*.frp) をリポジトリからダウンロードします。	<ul style="list-style-type: none"> <li><b>メソッド &amp; ランコントロール</b></li> <li><b>データ解析</b></li> </ul>
<b>アップロードファイル...</b>	ライブラリファイル (*.uvl)、カラムデータベース (*.mdb)、イージーシークステンプレート (*.est)、およびクラシックレポートテンプレート (*.frp) をリポジトリにアップロードします。	<ul style="list-style-type: none"> <li><b>メソッド &amp; ランコントロール</b></li> <li><b>データ解析</b></li> </ul>

## ユーザーメニュー

コマンド	説明	使用可能なビュー
ユーザーの変更...	別のユーザーとしてログインする (ChemStation へのログインのみに影響し、OpenLab Control Panel のログインには影響しません)。	<ul style="list-style-type: none"> <li>メソッド &amp; ランコントロール</li> <li>データ解析</li> <li>レビュー</li> <li>レポートレイアウト</li> </ul>
セッションロック	<ul style="list-style-type: none"> <li>プライベート</li> <li>非プライベート</li> </ul> 「「セッションロック」 21 ページ」を参照してください。	<ul style="list-style-type: none"> <li>メソッド &amp; ランコントロール</li> <li>データ解析</li> <li>レビュー</li> <li>レポートレイアウト</li> </ul>

## プレファレンス

【プレファレンス】ダイアログには、Content Management 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 管理ツールを使用すると、クライアント PC のすべての ChemStation のインスタンスの設定を1ステップで変更できます（「ChemStation管理ツール」89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
- ・ データ自動転送設定
- ・ 転送管理設定

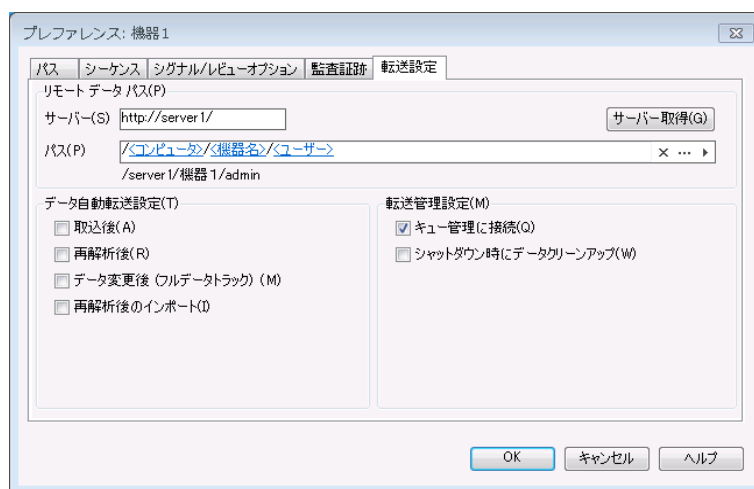


図4 【プレファレンス】ダイアログの【転送設定】タブ

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

**【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。監査証跡についての詳細は、「監査証跡とログブック」72 ページを参照してください。

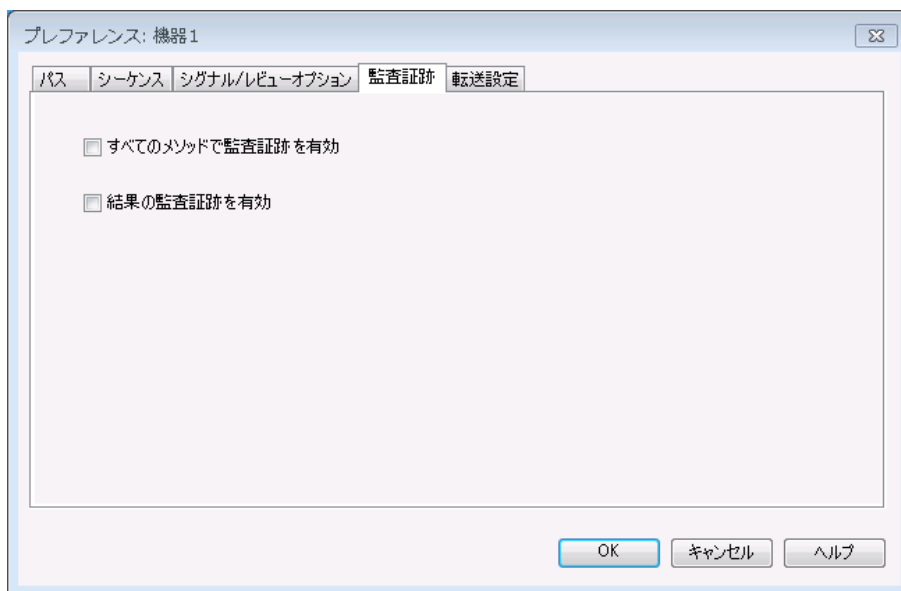


図5 【プレファレンス】ダイアログの【監査証跡】タブ

## リモートデータパス

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 (28ページ 図4参照) では、**【パス】** 設定を定義できます。Content Management 内のフォルダーパスはスラッシュで区切ります。

## サーバー

この設定で、Content Management インスタンスに関する情報を指定します。

ChemStation は、この情報を OpenLab Control Panel 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と異なる

る場合、**【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。以後のセッションはこの情報が保持されます。

**注記**

手動でサーバー名を入力し、情報が OpenLab Control Panel で使用される設定に一致しない場合、データのアップロードは失敗します。

**パス**

リ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 [...] を使用してリ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トークンを選択できます。これらのトークンを使用すると、必要なアイテムがリポジトリに存在していない場合に、システムによってそのアイテムが自動的に作成されます。機器名、ユーザー名、機器番号、またはコンピュータ名のトークンが利用できます。

あるいは、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」 39 ページを参照）。

アップロードするファイルを、フォルダー階層のどのレベルにでも保存できます。

**注記**

パスが指定されていない場合は、ChemStation の起動時に警告が表示されません。

**データ自動転送設定**

**【プレファレンス】** ダイアログ ( **【表示】 > 【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、リポジトリ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 Content Management データベースが使用できなくなった場合は、データが転送設定どおりに自動的にアップロードされません。データはキュー管理に入ります（「キュー管理」 35 ページ参照）。

**注記**

**【診断】** ビューまたは **【OQ/PV】** ビューでデータ取り込みを実行する場合、転送設定は無視されます。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みます。

## [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リポジトリにアップロードされます。シーケンスの実行中は、生データのファイルはローカルの ChemStation ファイルシステムに書き込まれます。シーケンスが完了すると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:測定と自動アップロード」 45 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、レポートを作成した後に、結果セットが自動的に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:測定中のオフラインレビュー」 48 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」 51 ページを参照してください。

## [再解析後のインポート]

このチェックボックスを選択すると、ローカルのみ保存したシーケンスが、再解析後に自動的に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」 55 ページを参照してください。

## 転送管理設定

### キュー管理に接続

何らかの理由で Content Management データベースを使用できなくなると、進行中のデータのアップロードが中断します。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。

**【キュー管理に接続】** チェックボックスをオンにしている場合、キューが表示され、権限のあるユーザーはデータのアップロードを再開できます。

または、**【データ解析】** ビューの **【CM】 > 【キュー管理】** コマンドで、いつでも **【キュー管理】** ダイアログ（「**【キュー管理】**」 35 ページを参照）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、何らかの理由でデータリポジトリを使用できなくなった場合に、残っている ChemStation データのデータリポジトリへのエクスポートを管理できます。キューの処理、選択したアイテムをローカルの ChemStation ファイルシステムへ保存、またはキューのアイテムの削除ができます。キューからアイテムを削除すると、そのアイテムは中央データ記憶領域に転送されません。システムアクティビティログが有効になっている場合は、システムアクティビティログで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オンにすると、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、リポジトリに保存されているファイルを確認します。リポジトリに保存されている、またはアップロード待ちの、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、データ自動転送設定 **【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。これらをオンにしないと、ユーザーが ChemStation を閉じる前にデータリポジトリにデータをアップロードし忘れたときに、データを損失する場合があります。

### 注意

#### 意図しないデータの削除

データ損失

- ✓ **【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して ChemStation をシャットダウンした場合、キューに入っているアイテムはデータのコピーだけが残る場合があります。**【シャットダウン時にデータクリーンアップ】** 設定を使用しながらキューからデータを削除したい場合は、最初にローカルにアイテムを保存することをお勧めします。

### 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お勧めします。

または、**【CM】** メニューの **【データクリーンアップ】** コマンドを使用すると、いつでも **【データクリーンアップ】** 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 Content Management システムに保存されているすべてのデータセットを表示します。次の列があります。

- **ディレクトリ**：ローカルファイルの場所
- **CM 情報**：リポジトリのファイルのパス
- **最終変更日時**：リポジトリのファイルが最後に変更された日時

- **ローカルの変更**：ローカルコピーの変更情報
- **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ファイルバージョン

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できます。

または、ドロップダウンリストから、[選択なし]、[すべて選択]、[シングルランを選択]、[シーケンス選択]、[24時間以上経過を選択]、または [1週間以上経過を選択] が選べます。

**[OK]** を押すと、選択したデータセットのローカルコピーが削除されません。

シャットダウン時の自動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可能です。

- ChemStation のユーザーが Content Management 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になっていること。
- ナビゲーションテーブルが空になっていること  
(データが読み込まれていない)。

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、**[データクリーンアップ]** 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】** ダイアログを開くには、**【CM】 > 【キュー管理...】** を選択します。**【キュー管理に接続】** チェックボックスをオンにしている、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、中断された、または開始できなかった、ChemStation からデータリポジトリ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。<sup>1</sup>

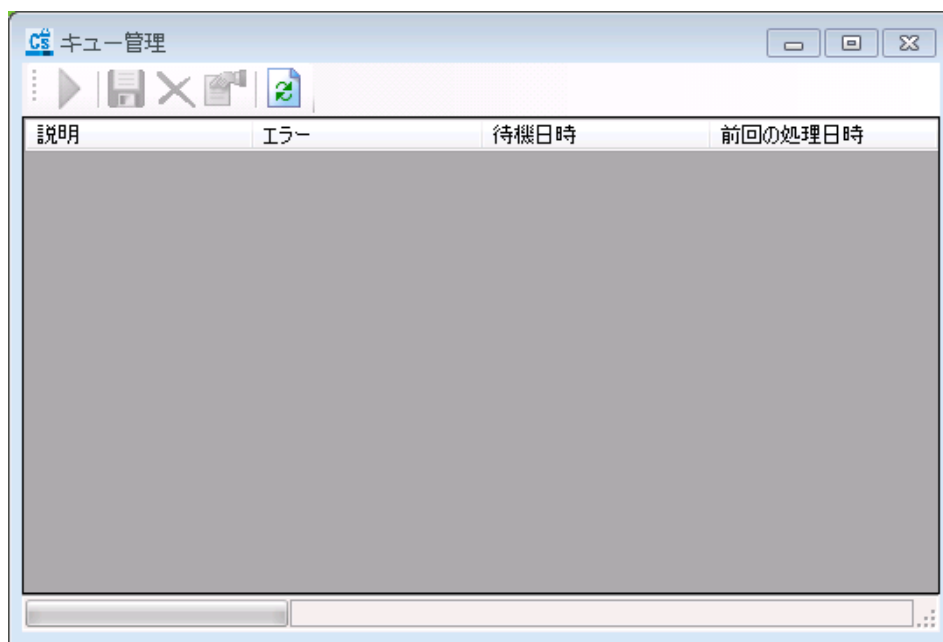


図6 キュー管理

- **【説明】** : 転送されるデータのバージョン情報。種類の値があります。
  - **インポート** : 最初のバージョンを作成します。リポジトリには、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。
  - **コミット** : データリポジトリには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。






<sup>1</sup> データベースへの接続が失われると、ChemStation のステータスラインに、バックエンドへのアップロード待ちのキューにあるアイテム数を示す数字と共に、「稲妻」のアイコンが表示されます。

たとえば、シーケンスを再解析すると、エントリが作成されます（バージョン n+1）。


- **【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**」107 ページを参照してください。
- **【待機日時】**：失敗した転送がキューに配置された日付。
- **【前回の処理日時】**：最後に転送を試みた日付。

ツールバーには、キューを管理するための以下のコマンドがあります。

表 4 キュー管理ツールバー





アイコン	ツールチップ	説明
	プロセス キュー	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のみ有効になります。
	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	対応するアイテムのデータをキューから削除します。 <b>注記</b> ：転送管理設定で <b>【シャットダウン時にデータクリーンアップ】</b> オプションを使用すると、データのコピーだけが残る場合があります。最初にローカルにアイテムを保存することをお勧めします。
	プロパティ	<b>【キュー管理】</b> ダイアログボックスを表示します。このダイアログボックスには、キューに含まれるアイテムのサマリーまたは詳細が表示されます
	リフレッシュ ビュー	リスト内のアイテムの表示を更新します。

### 【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内のコマンドに関する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、ツールバーのツールを使用して、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。

キューのアイテムを選択するか、ローカルディスクに保存すると、OpenLab Control Panel のアクティビティログに監査証跡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、アイテムはまだリポジトリにアップロードされていません。

### 【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。

<b>コマンド説明</b>	アイテムの説明。
<b>作成</b>	キューにアイテムを追加した日時。
<b>変更</b>	アイテムを最後に処理した日時。
<b>エラー</b>	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。

**【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。ツールバーには、以下のツールがあります。



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

実行するすべての測定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**」29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。こうすることで、【**プレファレンス**】を変更せずに各シーケンスでさまざまなリモートパスを設定できます。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**】タブで設定します。

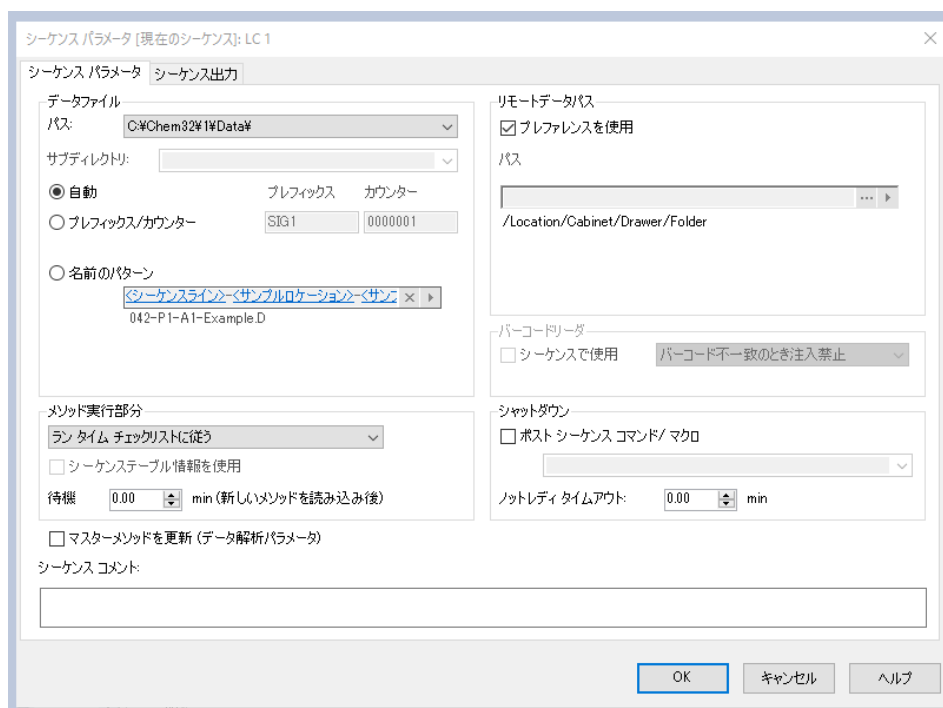


図7 【シーケンスパラメータ】ダイアログの【シーケンスパラメータ】タブ





【**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**】で指定されたり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、データの測定にシーケンステンプレートを使用するとき、ここで指定したり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ときに、Content Management リポジトリで使用可能なフォルダーパスを選択できます。3つのドットのボタン [...] をクリックして、必要なパスを選択します。または、矢印 [▶] をクリックして定義済みのトークンを1つ選択すると、自動的にパスを作成できます。これらのトークンを使用すると、アイテムがリポジトリに存在していない場合に、システムによってそのアイテムが自動的に作成されます。



## 圧縮 ChemStation ファイルフォーマット

ChemStation データをリポジトリにアップロードするとき、データは SSZip 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、パッケージの形式が異なります。

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。 <ul style="list-style-type: none"> <li>DA.M およびすべての *.d ファイル</li> <li>測定時に使用されたすべてのメソッド *.m</li> <li>バッチファイル *.b</li> <li>シーケンスログブックファイル *.log</li> <li>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されるすべての *.rdl ファイル</li> </ul>	*.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、Secure Workstation の一部です。手動で変更することはできません。

パッケージ化は、データが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。

## 3 Secure Workstation の動作

リポジトリとのデータ転送	43
データ関連のワークフロー	45
ワークフロー 1:測定と自動アップロード	45
ワークフロー 2:測定中のオフラインレビュー	48
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	51
ワークフロー 4: 再解析後のインポート	55
メソッドおよびテンプレートのワークフロー	57
ワークフロー 1:新規メソッドを保存	58
ワークフロー 2:変更したメソッドを保存	60
ローカルマスターメソッド、シーケンステンプレート、またはレポートテンプレートの更新	65

この章では、Secure Workstation for OpenLab CDS ChemStation Edition 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。

## リポジトリとのデータ転送

さまざまな 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イージーシーケンス 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、SSZIP ファイル（「[圧縮 ChemStation ファイルフォーマット](#)」 41 ページを参照）としてリポジトリに保存されます。

Content Management リポジトリ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。リポジトリから ChemStation にファイルを読み込むと、このファイルに加えられた変更がリポジトリ内の元の場所に新しいリビジョンとして自動的に保存されます。

マスターメソッド、シーケンステンプレート、およびレポートテンプレートはマニュアルでのみリポジトリに保存できますが、シングルランおよびシーケンスデータは自動的にリポジトリにアップロードされます。さまざまな自動アップロードオプションの詳細については、「[データ関連のワークフロー](#)」 45 ページを参照してください。

**[CM]** メニューには、リポジトリからデータをダウンロードするための **[読み込み]** コマンドがいくつかあります。現在のビューで、さまざまな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。

- **【メソッド & ランコントロール】** ビューでは、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。
- 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。

次に、ChemStation の典型的なワークフローの例を示します。

## データ関連のワークフロー

## ワークフロー 1:測定と自動アップロード

「測定と自動アップロード」ワークフローは、測定が完了した後に、生データがリポジトリに直接アップロードされ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。測定完了後に、データはリポジトリに自動的にアップロードされます。

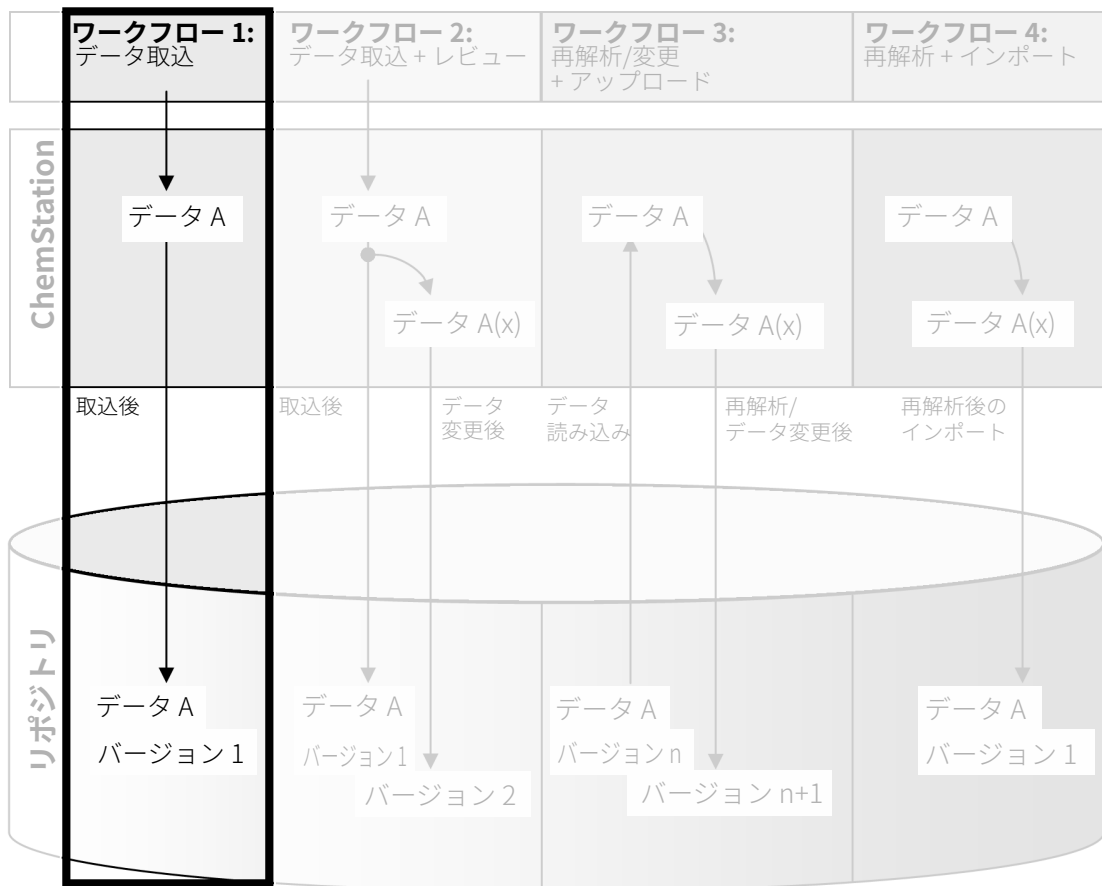



図 8 測定と自動アップロード

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

- 1 OpenLab Control Panel 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。  
OpenLab のユーザー名が、オペレータ名としてシーケンステンプレートに自動的に挿入されます。
- 3 **【表示】** > **【プレファレンス】** をクリックします。
- 4 **【転送設定】** タブで、以下を設定します。
  - **パス**: シーケンスデータのアップロードに使用する、リポジトリのロケーションを選択します。
  - **【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 測定を開始します。

測定の実行中は、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 のローカルファイルシステムに保存されます。

シーケンス完了後、すべてのデータが自動的に **.SC.SSIZIP** ファイルとして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は ChemStation のローカルファイルシステムに残ります。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)。結果をアップロードした後、ChemStation ナビゲーションペインのシーケンスアイコンが  になり

ます。アップロードが完了すると、アイコンが  に変わります。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。

## 注記

ナビゲーションペインの **【シーケンスデータ】** アイコンの色で、データの変更ステータスを確認できます（アスタリスクはアップロード待ちであることを示します）。



：結果セットはアップロード待ち、またはリポジトリにアップロードされており、ローカルでは変更されていません。



：結果セットはアップロード待ち、またはリポジトリにアップロードされているが、ローカルで変更されています。

---

## ワークフロー 2:測定中のオフラインレビュー

「測定中のオフライン解析」ワークフローは、測定の実行中に生データのレビューが行われる方法を示しています。測定完了直後に、元の生データは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時、新しいバージョンが作成されます。

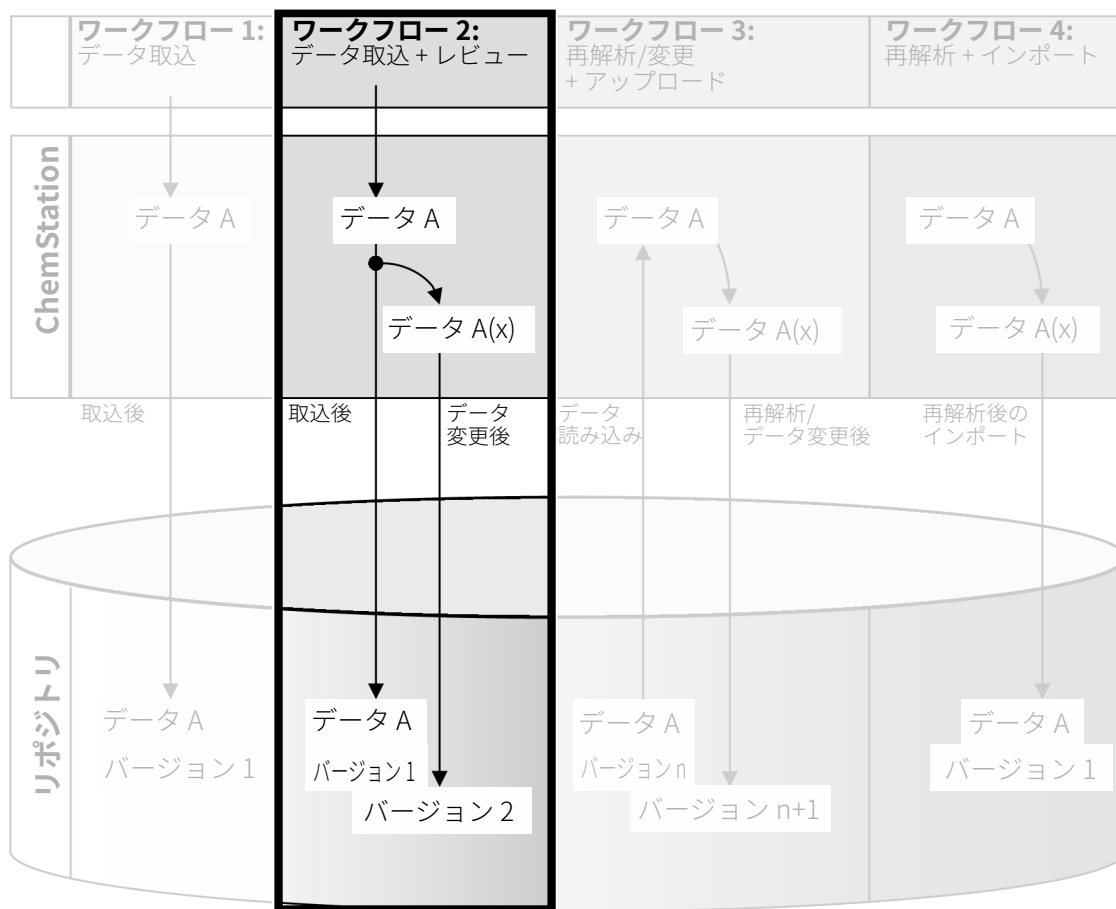





図 9 測定中のオフラインレビュー



**変更後にリポジトリに自動的にデータを保存するには:**

- 1 OpenLab Control Panel 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。  
OpenLab のユーザー名が、オペレータ名としてシーケンステンプレートに自動的に挿入されます。
- 3 **[表示]** > **[プレファレンス]** をクリックします。
- 4 **[転送設定]** タブで、以下を設定します。
  - **パス**: シーケンスデータのアップロードに使用する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 測定を開始します。  
測定の実行中は、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 のローカルファイルシステムに保存されます。
- 6 オフライン ChemStation を開き、既に測定が完了したサンプル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 測定とオフラインインスタンスでの作業が終了した後、どちらが先に発生したかに応じて、以下のバージョン管理が行われます。
  - a オフライン変更が完了する前に測定が終了した場合：
    - 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 のツールバーに表示されます。  
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  に変わります。アップロードが完了すると、アイコンが  に変わります。

- オンライン ChemStation で [アップロード] ダイアログが開きます。オフラインインスタンスでのすべての作業を終了したら、**[OK]** をクリックします。このダイアログを確認するとすぐに、変更されたデータがリポジトリに**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は、ChemStation のローカルファイルシステムに残ります。

**b** 測定が完了する前にオフライン変更を保存した場合：

- オフラインインスタンスでの作業が完了したことを確認すると、変更されたデータがリポジトリに**バージョン 1**としてアップロードされます。
- 元の生データが、**.SC.SSIZIP** ファイルの**バージョン 2**としてリポジトリに自動的にアップロードされます。

**注記**

もし別のユーザーがオフライン ChemStation でレビューを行っても、両方のバージョン（測定後のバージョン、並行したオフラインレビューのバージョン）ともに、ChemStation のオペレータは測定を実行したユーザーとなります。

## 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、リ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、リポジトリで新バージョンのデータが作成されます。

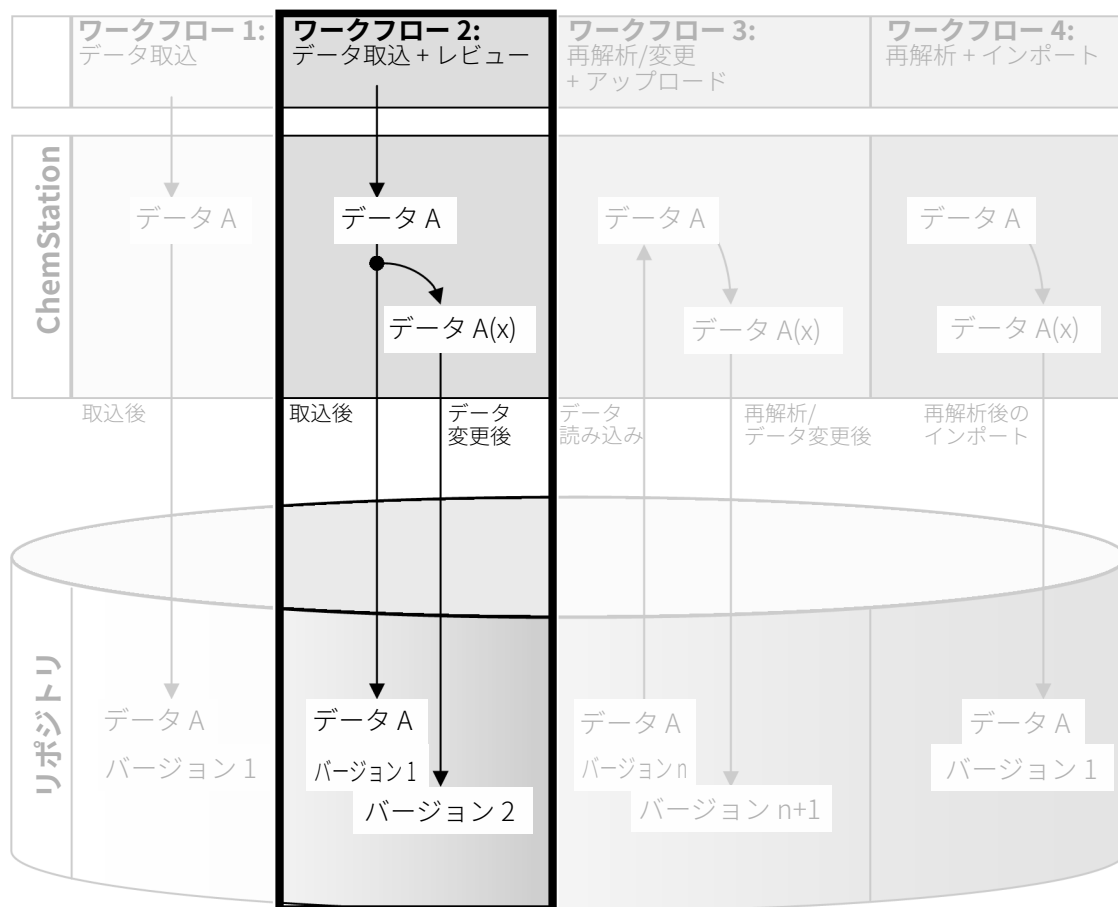


図 10 データの再解析および自動アップロード

データの再解析後、リポジトリに自動的に保存するには：

- 1 OpenLab Control Panel 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 **[CM] > [データ読み込み]** を選択して、リポジトリからシーケンスをダウンロードします。

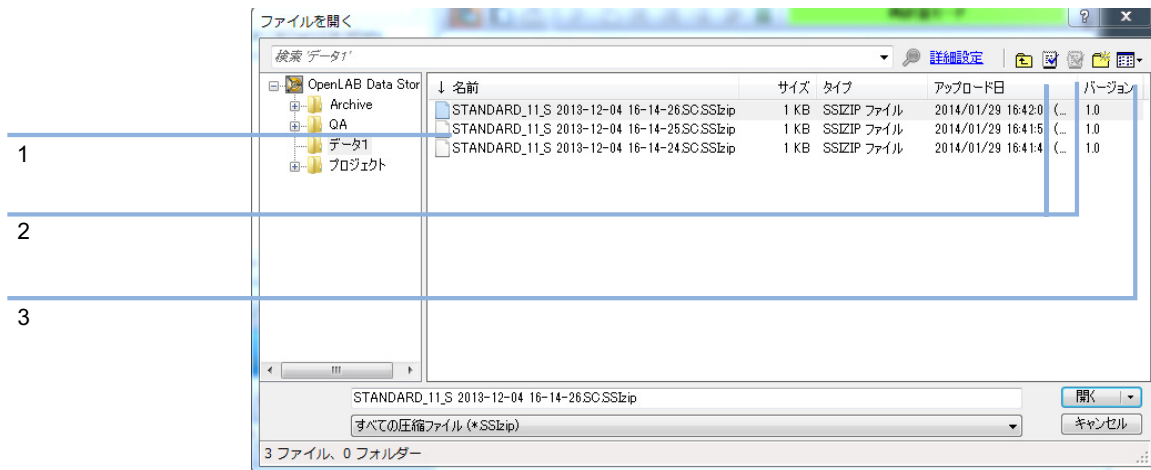




図 11 CM の [ファイルを開く] ダイアログ

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ーに移動し、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.SSZIP ファイル
- シーケンスデータ：\*.SC.SSZIP ファイル

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

任意のチェックアウト済みアイテムを読み込むことができます。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、自分がリポジトリにアイテムを保存するには、チェックアウトしている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、ダイアログのそれぞれのアイコンを使用できます (52ページ 図11、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 (52ページ 図11、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 (53ページ 図12参照)。**【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 (53ページ 図13参照)。



図 12 **【リビジョンを開く】** コマンド

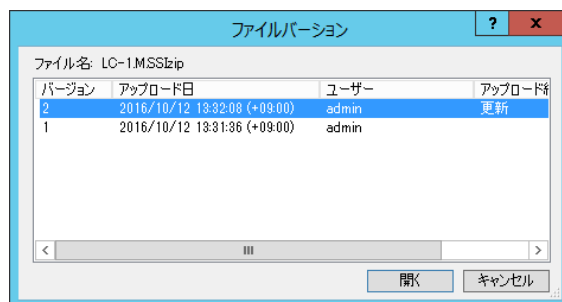


図 13 **【ファイルバージョン】** ダイアログ

- 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。

または

アイテムを変更するには、**【チェックアウトして開く】** を選択します。このオプションを使用する場合は、最新バージョンで作業していることを確認してください。

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、**【表示】** > **【プレファレンス】** をクリックします。

5 **【転送設定】** タブで、以下を設定します。

- **【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、シーケンスデータは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 のローカルファイルシステムに残ります。

## ワークフロー 4: 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、自動的にリポジトリにインポートされる方法を示しています。

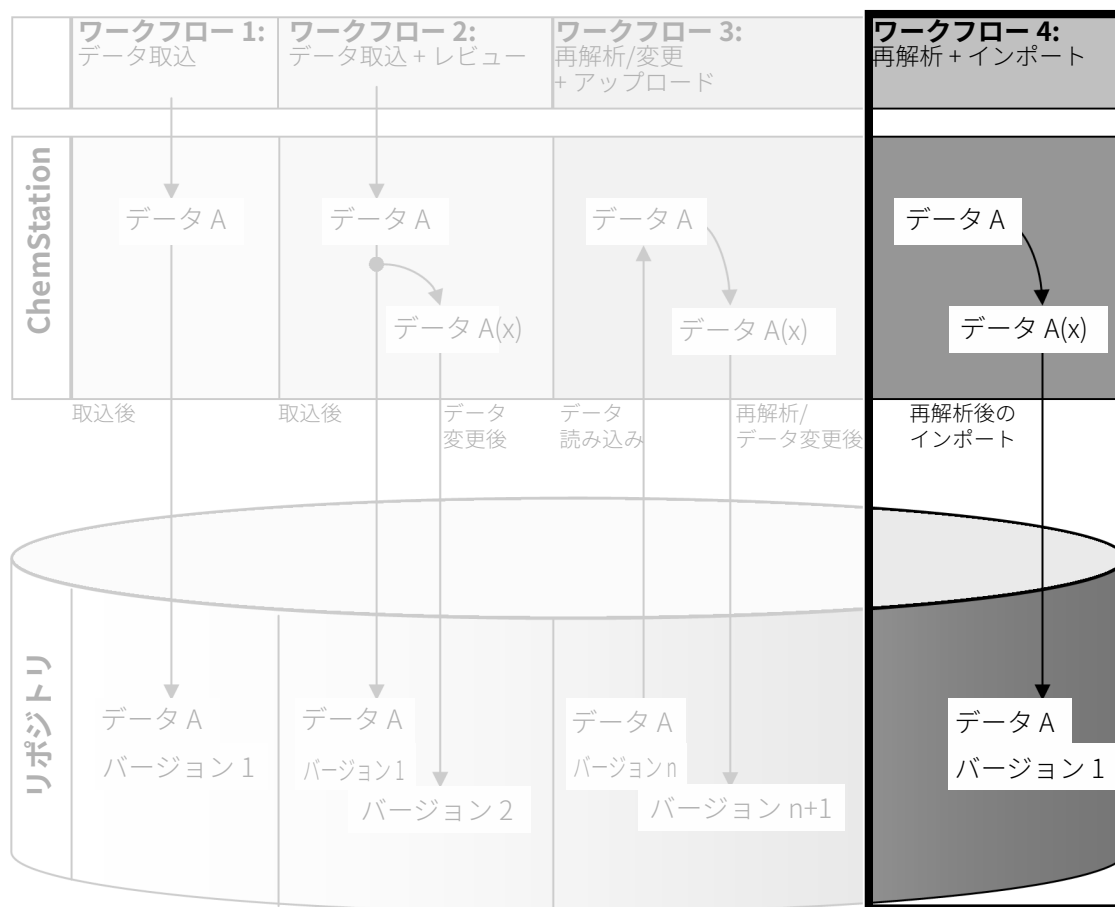


図 14 再解析後のインポート




データの再解析後、リポジトリに自動的に保存するには：

- 1 OpenLab Control Panel 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、リポジトリに保存されたことのないシーケンスを開きます。
- 3 **【データ解析】** ビューで、**【表示】** > **【プレファレンス】** をクリックします。
- 4 **【転送設定】** タブで、以下を設定します。
  - ・ **パス**：シーケンスデータのアップロードに使用する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。

シーケンスデータは、リポジトリの以前に定義したリモートデータパスに、新しい **.SC.SSIZIP** ファイルのバージョン1としてアップロードされません。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  に変わります。アップロードが完了すると、アイコンが  に変わります。

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



## 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 Control Panel 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ステンプレートを、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。

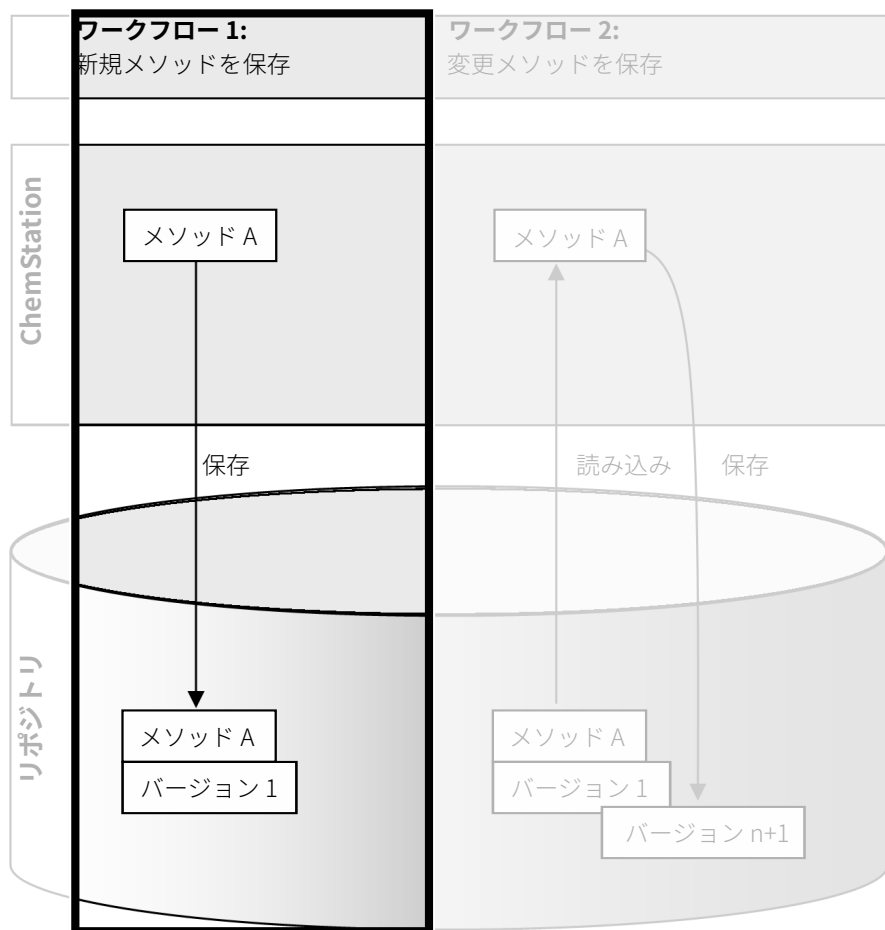


図 15 新しいメソッド、シーケステンプレートまたはレポートテンプレートの保存

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のアップロード:

- 1 OpenLab Control Panel 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 **[CM]** 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:**

- **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。
- 5 必要に応じて、アイテムの別の名前前で保存します。デフォルトでは元の名前が使用されますが、名前は変更できます。
- 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。この理由は、Content Management の監査証跡に表示されます (「Content Management アクティビティログ」 75 ページを参照)。

アイテムが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、SSZIP ファイルが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」 29 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  に変わります。

シーケンステンプレートのアイコンが、 から  に変わります。

レポートテンプレートのアイコンが、 から  に変わります。

## ワークフロー 2: 変更したメソッドを保存

「変更したメソッドを保存」ワークフローは、既にリポジトリに保存されているメソッド、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。

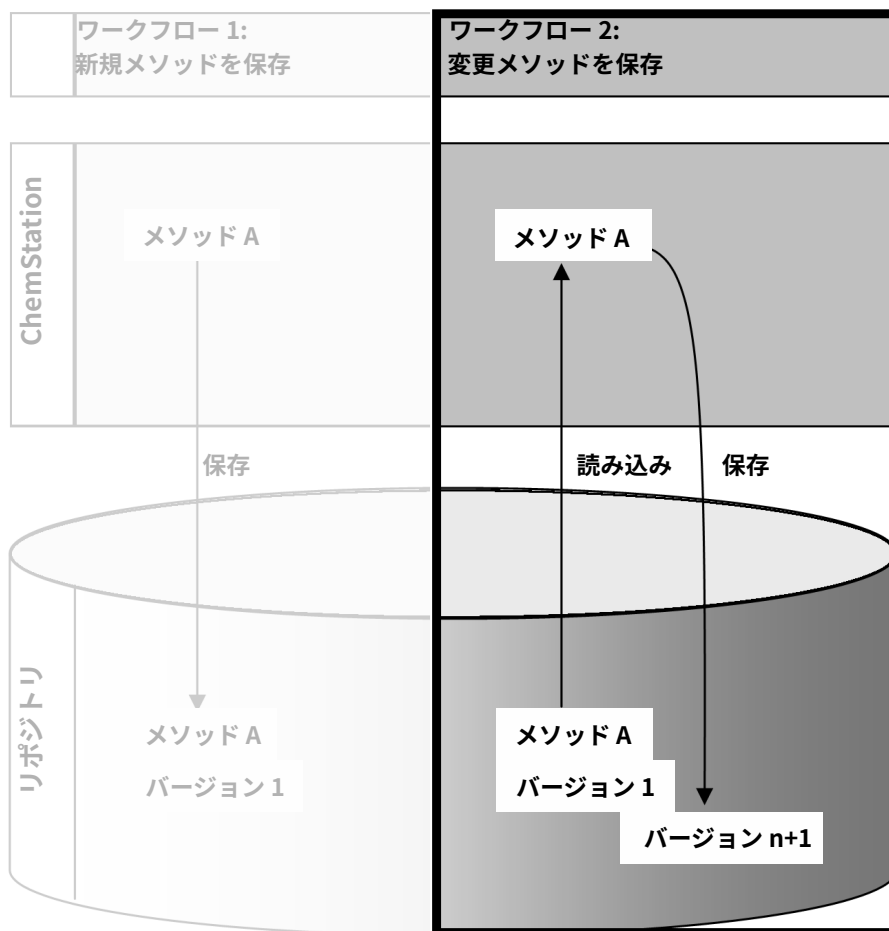





図 16 変更したメソッドを保存

- 1 OpenLab Control Panel 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を読み込みます。
  - ChemStation のローカルファイルシステムにあるメソッド、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開きます。すでにリポジトリにアップロードされている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 -
  - **[CM] メニューの [メソッド読み込み]、[シーケンステンプレート読み込み]、または [レポートテンプレートの読み込み] コマンド** を選択して、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す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ーに移動します。

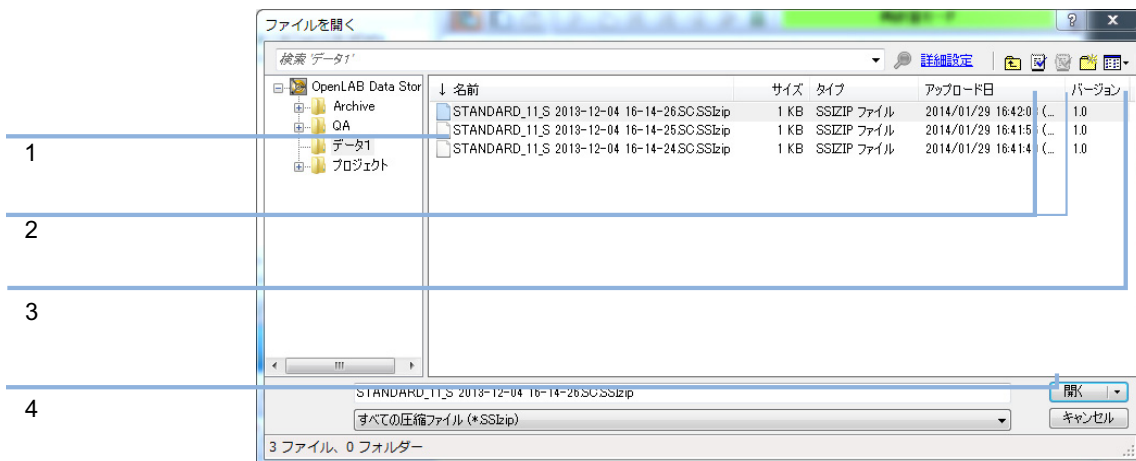




図 17 Date Store の [ファイルを開く] ダイアログ

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（61ページ 図17、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

任意のチェックアウト済みアイテムを読み込むことができます。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、自分がリポジトリにアイテムを保存するには、チェックアウトしている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（61ページ 図17、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（61ページ 図17、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（62ページ 図18、マーカー 1 参照）。[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（62ページ 図19 参照）。



図 18 [リビジョンを開く] コマンド

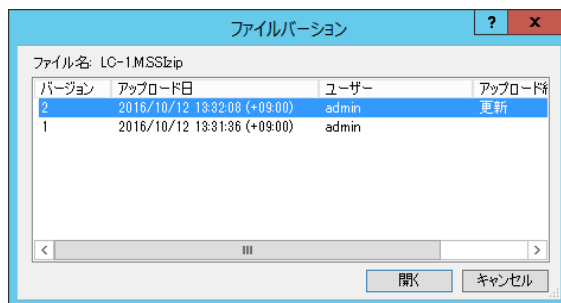


図 19 [ファイルバージョン] ダイアログ

- 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には、**【チェックアウトして開く】** コマンドを選択します。これにより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ます (61ページ 図17、マーカー2を参照)。


**注記**

ChemStation ファイル (データ、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、最新バージョンで作業しているとは保証されません。


ChemStation のローカルファイルシステムの指定した場所に既にファイルが存在している場合は、別のダウンロード先を選択してください。

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に  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 **【CM】** 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**

Content Management リポジトリから読み込む前にアイテムをチェックアウトしていない場合、別のユーザーがその間にアイテムをチェックアウトすると、リポジトリにアップロードすることができなくなります。警告が表示され、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】** ダイアログにアップロードの理由を入力し、**【OK】** をクリックします。この理由は、Content Management の監査証跡に表示されます（「Content Management アクティビティログ」75 ページを参照）。

アイテムが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（ChemStation では、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パスが表示されます）。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の更新

中央リポジトリにアップロードされたファイル（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）のコピーがローカルにも存在しており、最新のバージョンではない場合があります。更新コマンドによって、最新のバージョンをダウンロードしローカルのコピーを更新できます。

- 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 **[CM]** 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を更新...**

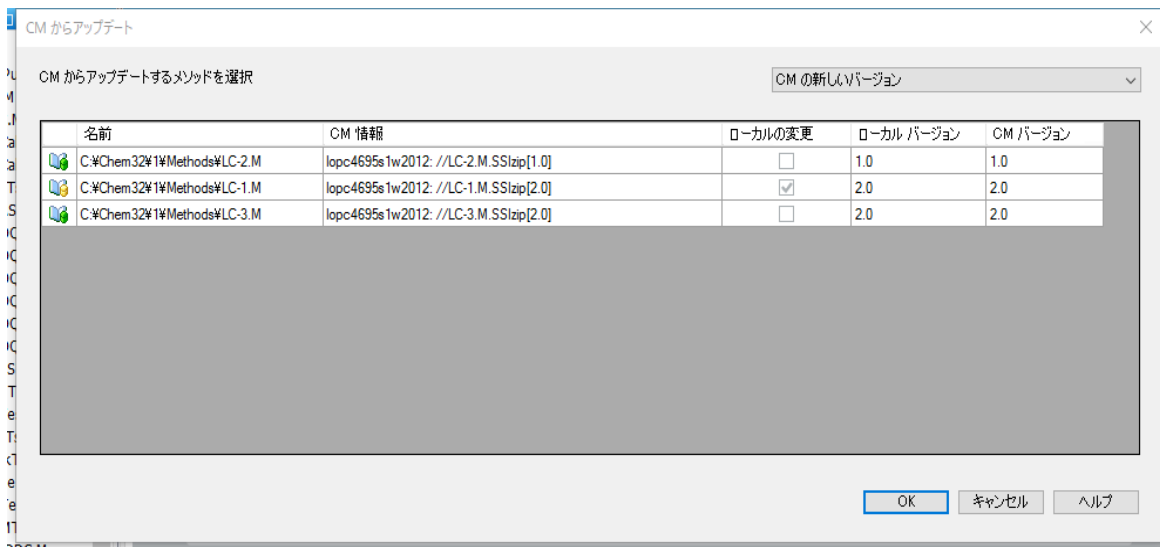


図 20 [メソッド更新] ダイアログボックス

更新するアイテムを選択す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には、すでにリポジトリにアップロードされたすべてのアイテムが表示されます。次の列があります。

- **【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。
  - **CM 情報**：リポジトリのファイルのパス。
  - **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。
  - **CM バージョン**：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します。または、ドロップダウンリストを使用して、すべてのアイテムの選択を解除するか、より新しいバージョンが中央リポジトリにあ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、選択したローカルのアイテムが Content Management システムのファイルバージョンで更新されます。

## 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	68
21 CFR Part 11 要件	69
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	69
Part 11 で必要な設定手順の概要	71
監査証跡とログブック	72
メソッド監査証跡	72
結果の監査証跡	73
シーケンス監査証跡	74
レポート履歴	75
Content Management アクティビティログ	75
OpenLab Control Panel の システムアクティビティログ	77
セキュリティポリシー	79
セキュリティポリシーを設定するには	79
ユーザー特有の設定	81
ユーザー/グループ/ロールの設定	83
OpenLab Control Panel での設定	83
ChemStation 管理ツール	89
ユーザーが ChemStation 管理ツールを 起動できるようにするには	90
セッションロックの設定	91
データの取り扱いと監査証跡の コンフィグレーション	93
コンフィグレーションプロファイル	93
セキュアファイル I/O を用いたフォルダー保護	94
電子署名	99
準備	99
電子署名の使用	99

この章では、21 CFR Part 11 の目的と、Secure Workstation for OpenLab CDS ChemStation Edition を 21 CFR Part 11 に対応させる方法を説明します。

## 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結果を電子署名によって承認し、紙の証跡文書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。

この規定は製薬業界の現行の業務実施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、存在していたのは電子記録に関する規定でした。**」（Martin Browning、元 FDA 検査官、ワシントン D.C. 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。これらの規定は、バリデーションの基本要件をカバーしています。すなわちデータアクセスの制限、データの完全性、データトレーサビリティです。

業務が FDA 規定をサポートすることを保証しなければならない業界はもとより、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）。
- **監査証跡:** 結果に対して誰がいつ何を行ったかを文書化し、元の生データに新しい再解析バージョンを追加したユーザーを追跡します。

## 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。

パブリック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ことが知られています。ハッカーは個人的な愉快犯として、または意図的な不正を目的として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、パブリック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（プライベート/パブリック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。**パブリック**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ます。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ありません。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 で必要な設定手順の概要

Secure Workstation for OpenLab CDS ChemStation Edition を 21 CFR Part 11 に準拠するように設定する場合は、次の項目に従ってください。

- Content Management リポジトリ内のディレクトリを、ニーズに合わせて構成する。  
「[「ストレージモデル」](#) 15 ページ」を参照してください。
- OpenLab Control Panel で、ロール、ユーザー、グループを設定する。  
「[「ユーザー/グループ/ロールの設定」](#) 83 ページ」を参照してください。
- 監査証跡を有効にし、理由の入力を必須にするよう Content Management システムを設定する。  
「[「Content Management アクティビティログ」](#) 75 ページ」を参照してください。  
「[「セキュリティポリシーを設定するには」](#) 79 ページ」を参照してください。
- OpenLab Control Panel で、パスワードポリシーを実施する。  
「[「ユーザー特有の設定」](#) 81 ページ」を参照してください。
- 電子署名とその権限を設定する。  
「[「電子署名の使用」](#) 99 ページ」を参照してください。
- [データ自動転送設定] および [転送管理設定] を有効にする。  
「[「データ自動転送設定」](#) 30 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を有効にする。  
「[「メソッド監査証跡」](#) 72 ページ および [「結果の監査証跡」](#) 73 ページを参照してください。
- 外部の変更からフォルダーを保護する。  
「[「セキュアファイル I/O を用いたフォルダー保護」](#) 94 ページ」を参照してください。
- 一部のパラメータは、管理ツールのオプションで設定可能です。  
「[「ChemStation 管理ツール」](#) 89 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 に準拠するために、Secure Workstation for OpenLab CDS ChemStation Edition では、メソッド、結果、レポートまたは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、データの取り込み、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として、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 SSZIP 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、Content Management 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。メソッドを保存すると、デフォルトで監査証跡にコメントが含まれます。指定されたテキストをコントロールできないため、メソッドの変更を再現できる保証はありません。

21 CFR Part 11 に関して、Secure Workstation for OpenLab CDS ChemStation Edition ではさらに詳細なメソッド監査証跡を作成できます。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。変更可能なすべてのデータ解析パラメータが記録されます。そのため、どの値をいつ誰が何に変更したかを確認できます。

機器ドライバーによっては、メソッド監査証跡に機器設定の変更に関するエントリも含まれます。

#### 注記

クラシックドライバーで操作する機器の場合は（シングル四重極 MSD）、機器メソッド監査証跡が利用できません。



### 現在開いているメソッドについてのみメソッド監査証跡を有効にするには

1つのメソッド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。例えばメソッドの開発を完了し、その後の変更を追跡記録したい場合などに有用です。

- 1 **【メソッド】** > **【監査証跡有効】** を選択します。
- 2 **【監査証跡ステータス】** ダイアログで **【メソッドの監査証跡を有効】** を選択します。

#### 注記

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。別のメソッド名でメソッドを保存することは可能です。新しいメソッドの監査証跡には、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記載されます。

### 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には

21 CFR Part 11 に準拠するために必要です。

- 1 **【表示】** > **【プレファレンス】** を選択します。
- 2 **【監査証跡】** タブで **【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、すべてのメソッドおよびすべての機器で監査証跡を有効にすることもできます（「ChemStation管理ツール」89 ページ参照）。

### 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には

- 1 **【メソッド】** > **【メソッド監査証跡】** を選択します。

## 結果の監査証跡

結果の監査証跡には、メソッドに保存されていないマニュアル積分イベントに関する情報が含まれます。メソッドに保存されているマニュアル積分イベントは、対応するメソッド監査証跡に一覧表示されます。

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には

結果の監査証跡を有効にした場合は、結果が属するシーケンスや結果の変更を行ったユーザーとは関係なく、**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 **[表示]** > **[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には

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

## シーケンス監査証跡

シーケンス監査証跡は、結果の監査証跡が有効になっていると自動的に有効になり、実行中のシーケンスに加えられた変更を追跡します。監査証跡はシーケンスと一緒に保存され、以下のすべての変更を追跡します。

- シーケンステーブル：
  - テーブルセルに加えられたすべての変更
  - シーケンスラインの挿入と削除
- **[シーケンスパラメータ]** ダイアログボックス内の値
- シーケンス関連のカスタムフィールドの値

それぞれの変更について、以下が記録されます。

- 監査証跡エントリの作成された日時
- 監査証跡エントリが作成された時点でログオンしていたユーザー
- 監査証跡エントリを生じさせた変更について、システムが作成した説明
- ユーザーが作成したコメント

最新のシーケンス監査証跡エントリは、リストの一番上に追加されます。リストは、表示したり印刷したりできます。

### 現在読み込まれているシーケンスのシーケンス監査証跡を表示するには

- 1 **【メソッド & ランコントロール】** ビューまたは **【データ解析】** ビューで、**【シーケンス】** > **【シーケンス監査証跡】** を選択します。

## レポート履歴

ChemStation レポートを作成すると、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したり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を紛失したり上書きしたりしてしまいます。

ChemStation は作成されるすべてのレポートを自動的に追跡します。結果の監査証跡を有効にした場合、レポート履歴が表示され、古いレポートや上書きしたレポートを再度作成できます。**【レポート】** > **【レポート履歴】** を選択すると、現在のデータファイルに対して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。

## Content Management アクティビティログ

Content Management のアクティビティログとは、ある期間中に誰がシステムにアクセスして何を行ったのかを示す記録のことです。

ファイル、システム管理、およびフォルダー管理に関連する情報が含まれます。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、Content Management システムはユーザーに理由を要求します。この理由は、アクティビティログにも表示されます。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。


Content Management アクティビティログは、デフォルトで有効になっています。

## ChemStation の特定のファイルに関するアクティビティログの表示

特定のファイルのアクティビティログを ChemStation 内で直接表示することができます。

- 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 **[CM プロパティ...]** を選択します。  
ファイルがデータリポジトリにアップロードされている場合のみ、このコマンドが表示されます。
- 3 **[ファイルのプロパティ]** ダイアログで、**[アクティビティログ]** 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アクティビティログエントリが含まれます。

## コンテンツブラウザーの特定のファイルに関するアクティビティログを表示するには

- 1 コンテンツブラウザーで、ファイルに移動します。ファイル名の上にマウスカーソルを移動し、このファイルの **[アクティビティログ]** アイコン  をクリックします。

## コンテンツブラウザーのアクティビティログ全体を表示するには

Content Management システムでは、システム全体で一つのアクティビティログが存在しています。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。特定のファイルに関するログが開かない場合、すべてのアクティビティが表示されます。

- 1 コンテンツブラウザーで、トップツールバーの **[アクティビティログ]** をクリックします。  
日付範囲およびユーザー名でリストのフィルターを行えます。

### 注記

ユーザー名では大文字と小文字が区別され、正確に一致している必要があります。

## OpenLab Control Panel 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。ログには、Shared Services や特定の機器に関連するさまざまなイベントの情報が含まれます。リストをフィルターして、特定のタイプのイベント、特定の時間範囲内のイベント、特定のユーザーが作成したイベント、または特定の内容を含むイベントだけを表示できます。

以下のイベントタイプが記録されます。

- システム（コントロールパネル固有のイベントなど）
- 機器管理（機器の追加など）
- 機器（機器固有のエラーメッセージなど）
- 機器コントローラ（新しいネットワークワークステーションや AIC の追加など）
- ユーザー（新規ユーザーの追加やユーザー権限の変更など）
- グループ（新規グループの追加やグループ権限の変更など）
- セキュリティ（成功または失敗したログインイベントなど）
- ライセンス（新規ライセンスの追加など）

メッセージはユーザー管理など他の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情報を見るには、アクティビティ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 Control Panel 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。

**システムアクティビティログを有効にするには**

- 1 OpenLab Control Panel で、**【管理】** > **【システムコンフィグレーション】** ページを選択します。
- 2 リボン内の **【アクティビティログ設定】** をクリックします。
- 3 **【アクティビティログ設定】** ダイアログで、**【アクティビティログ書き込み】** チェックボックスをオンにし、設定を確認します。

## 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保証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。

### セキュリティポリシーを設定するには

- 1 OpenLab Control Panel 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 5 セキュリティポリシー設定

設定	説明	21 CFR Part 11 要件
<b>パスワードの長さ</b>	ユーザーがパスワードを変更する場合、指定された文字数以上の長さの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 <b>5</b> です。	5 文字以上の長さのパスワードが必要です。
<b>パスワードの有効期間 (日)</b>	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と、パスワードの変更を促すシステムメッセージが出ます。有効期間は、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します。	有効期間は 180 日以下に設定することをお奨めします。

表 5 セキュリティポリシー設定

設定	説明	21 CFR Part 11 要件
<b>アカウントロックまでのログイン試行回数</b>	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時間システムからロックアウトします（以下の <b>【アカウントロック時間】</b> 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分です。	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。
<b>アカウントロック時間（分）</b>	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の時間です。デフォルト設定は5分です。	
<b>アプリケーションをロックするまでの時間</b>	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、ユーザーインターフェイスがロックされます。この設定は、ChemStationのタイムベースセッションロックにも適用されます。デフォルト設定は10分です。ロックさせない場合は、値をゼロに設定してください。	



## 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、社内でパスワードポリシーを定義している必要があります。

### OpenLab Control Panel でのパスワード設定のコンフィグレーション

- 1 OpenLab Control Panel 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。  
認証プロバイダーを **【内部】** に設定している場合は、**【一般】** タブで次の設定を行えます。

表 6 ユーザーの資格情報

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
<div style="background-color: #cccccc; padding: 5px; display: inline-block;">注記</div> 以下の文字はユーザー名には使えません。 <>:"\\ %*?'°		
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
電子メール	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
パスワードを無期限にする	セキュリティポリシーでパスワード有効期間が設定されている場合でも、パスワードが期限切れになりません。	いいえ

表 6 ユーザーの資格情報

値	説明	必須
<b>アカウントを無効にする</b>	<p>チェックボックスを選択するとアカウントが無効になります。アカウントが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、そのアカウントは自動的に無効となります。</p> <p>アカウントが無効にされると、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（<b>[セキュリティポリシー]</b> 設定内の<b>[アカウントロック時間]</b>を参照）、アカウントは自動的に再び有効となります。</p>	いいえ
<b>ユーザーはパスワードを変更できない</b>	<p>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せん）。</p>	いいえ
<b>ユーザーは次回ログイン時にパスワードの変更が必要</b>	<p>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、新規ユーザーの場合はデフォルトでオンになっています。</p>	いいえ
<b>グループメンバーシップ</b>	<p>ユーザーを関連するグループに割り当てます。</p>	
<b>ロールメンバーシップ</b>	<p>ロールを直接ユーザーに割り当てます。</p>	

## ユーザー/グループ/ロールの設定

Secure Workstation for OpenLab CDS ChemStation Edition では、固有のロールと権限を持ったユーザーが必要です。まず、アプリケーションを起動したときに、ユーザー名とパスワードを入力して認証を受ける必要があります。さらに、特定の機能を使うには、追加の権限が必要です。

Secure Workstation for OpenLab CDS ChemStation Edition では、ユーザー管理は Shared Services の一部です。ここには OpenLab Control Panel 経由でアクセスできます。ユーザーを設定する前に、OpenLab Shared Services の管理者アカウントを作成するよう促されます。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。各グループには、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。

インストールの後、ソフトウェアは自動的に OpenLab Shared Services の内部認証を設定します。必要であれば、Windows ドメインのユーザーアカウントを使用できます。その場合、コンピューターが対応するドメインに参加することと、認証プロバイダーを再設定することが必要になります。

## OpenLab Control Panel での設定

### OpenLab Control Panel のユーザー

OpenLab Control Panel の [管理] ビューで、ユーザー、ロール、およびグループメンバーを定義できます。

1人のユーザーが複数のグループメンバーである場合もあります。各グループに固有のロールを割り当ててください。1人のユーザーに対してロールを割り当てることもできますが、簡素化のためロールの割り当てはグループレベルで行うことを推奨します。

各ロールにはいくつかの固有権限が付随しています。その権限によってユーザーに Secure Workstation for OpenLab CDS ChemStation Edition での表示や実行が許可されます。

## OpenLab Control Panel 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）にグループ化されています。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、指定された1つのロールタイプに対応する権限だけを有します。定義済みロールの**【すべて】**は唯一の例外で、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、複数のロールが必要な場合があります。たとえば、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。

表7      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、 <b>【バックアップとリストア】</b> 、 <b>【セキュリティの管理】</b> 、 <b>【プリンタの管理】</b> などがあります。

表 7      ロールタイプの説明

ロールタイプ	説明
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、 <b>【機器またはロケーションの表示】</b> や <b>【機器の実行】</b> などがあります。 OpenLab Control Panel のロケーションと機器ツリーを閲覧するには、全体のレベルで <b>【機器またはロケーションの表示】</b> の権限が必要となります。
プロジェクト権限	さまざまな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。 <ul style="list-style-type: none"> <li>• ChemStation ユーザーに全体的に割り当てられません。</li> <li>• Content Management システムのコンテンツ領域に権限を割り当てるために、プロジェクトを使用できます（「プロジェクトの使用」87ページを参照）。</li> </ul>

OpenLab Control Panel 内に異なるロケーションツリーを作成し、該当するロケーションに機器を追加することが可能です。それぞれの機器や機器グループに、異なった機器ロールを割り当てることができます（「ノードごとの権限の指定」88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。

権限リストについての詳細は、付録の「OpenLab Control Panel の権限」111ページをご覧ください。

## Content Management 関連の権限

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

表 8 管理権限

権限名	説明
コンテンツのアーカイブ	<b>[アーキビスト]</b> ロールには、デフォルトでこの権限が含まれます。データリポジトリの内容をアーカイブおよびデアーカイブできます。

表 9 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	この権限は <b>[プロジェクト管理者]</b> のロールとすべての <b>[ChemStation]</b> ロールにデフォルトで含まれます。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、データ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	この権限は <b>[プロジェクト管理者]</b> ロールにデフォルトで含まれます。ユーザーはプロジェクトプロパティの作成や編集、およびプロジェクトの移動はできますが、設定へのアクセスはできません。「プロジェクトの使用」87 ページも参照してください。
プロジェクトコンテンツの編集	この権限は <b>[プロジェクト管理者]</b> のロールにデフォルトで含まれます。Content Management システムで新しいバージョンの文書を作成できます。

表 9 プロジェクト権限

権限名	説明
データファイルの電子署名	この権限は <b>【プロジェクト管理者】</b> ロールにデフォルトで含まれます。ユーザーは Content Management システム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。
ウェブクライアントからコンテンツにアクセス	この権限はすべての <b>【Content Management】</b> ロールにデフォルトで含まれます。ユーザーは、コンテンツブラウザーインターフェイスを開くことができます。

### プロジェクトの使用

Secure Workstation for OpenLab CDS ChemStation Edition では、OpenLab Control Panel でプロジェクトを有効にすることができます。プロジェクトには、Content Management システムのプロジェクトフォルダーへのパスが含まれています。プロジェクトごとに、特定のコンテンツの権限をユーザーに割り当てます。

### プロジェクトを有効にするには

- 1 OpenLab Control Panel で、**【管理】 > 【システムコンフィグレーション】** を選択します。
- 2 リボンの **【プロジェクトの有効】** をクリックします。
- 3 確認メッセージが表示されたら、**【OK】** をクリックします。

プロジェクトに特定の権限を割り当てる方法の詳細については、「**ノードごとの権限の指定**」88 ページを参照してください。

### ノードごとの権限の指定

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、ルートノードの **【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。

プロジェクトを使用すると、**【プロジェクト】** ロールを個々のプロジェクトグループまたはプロジェクトに割り当てるができます。詳細については、「**プロジェクトの使用**」 87 ページを参照してください。

**【管理】** ロールは、常に全般で設定されます。



## ChemStation 管理ツール

ChemStation 管理ツールでは、ChemStation の設定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、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には」 90 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] > [ChemStation 管理ツール]** を選択します。



図 21 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には

Secure Workstation for OpenLab CDS ChemStation Edition のインストール中に、**[CSAdministrators]** というローカルユーザーグループ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 **[Administrators]** 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るため、ツールを実行できます。

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

- 1 **[スタート]** > **[コントロールパネル]** > **[管理ツール]** に移動します。  
1
- 2 **[コンピューターの管理]** を選択します。

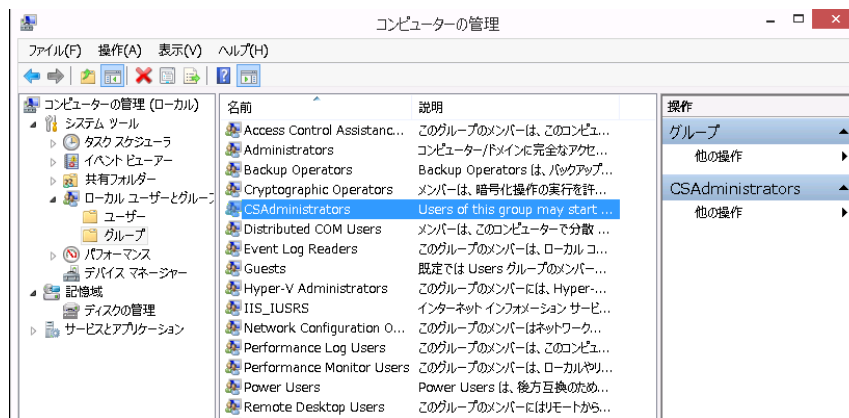


図 22 **[コンピューターの管理]** ウィンドウ

- 3 **[グループ]** でグループ **[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]** ダイアログに、現在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。

<sup>1</sup> すべての項目の一覧を見るには、アイコン表示に切り替えてください。



- 4 **【追加】** ボタンを使用して、必要なユーザーを追加します。  
**【OK】** で確定すると **【プロパティ】** ダイアログに新しく追加されたユーザーも表示されます。

## セッションロックの設定

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。

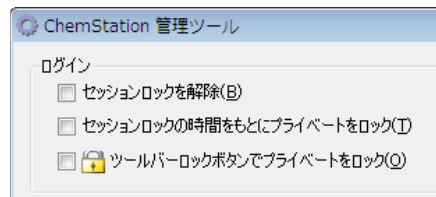


図 23 ChemStation 管理ツール

## セッションロックを解除

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選択することが 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。

フェールオーバー中に **[セッションロックを解除]** チェックボックスをオンにします。 **[ログイン]** ダイアログの **[OK]** をクリックするだけでユーザーがロックした ChemStation にアクセスできるようになります。ログイン資格情報は無視されます。ユーザーは**セッションロックを解除**権限は必要ありません。

### 注意

#### 無制限のアクセス

この方法で 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。

- ✓ このオプションは緊急時のみ使用してください（ネットワークシステムを使用して、Shared Services サーバーがダウンし、認証ができなくなった場合など）。
- ✓ このオプションをいつ誰が有効にしたかを記録してください。
- ✓ セキュリティの問題を回避するため、使用後は直ちに無効にしてください。

#### タイムベースロックまたはプライベートロック

- **[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されている場合、このセッションのロック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、現在のユーザーまたは必要な権限を持つユーザーのみがこのセッションを解除できます。

## 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、Secure Workstation のすべての ChemStation インスタンスが同じ設定になるように一度にコンフィグレーションすることもできます。デフォルトでは、オプションの **【このコンピューターのすべての機器にこの設定を使用】** がすでに選択されています。

すべての ChemStation インスタンスの設定を強制する

- 1 **【このコンピューター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。
- 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」 28 ページ参照）。
- 3 **【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

**OlssDataStore** というクライアントサービスプロファイルを使うと、ChemStation の特定の機能と動作を有効にすることができます。

ChemStation は、OpenLab Shared Services と通信します。ChemStation がステータス情報を OpenLab Shared Services に送り、Content Management データリポジトリとデータファイルをやり取りできるようになります。OpenLab Shared Services で定義されている設定（ユーザー認証、ロールと権限、コンフィグレーション設定、監査証跡の設定など）に従います。

このプロファイルは、Secure Workstation for OpenLab CDS ChemStation Edition に使用されています。

## セキュアファイル I/O を用いたフォルダー保護

検証済みのマスターメソッドやシーケンステンプレートなどの ChemStation メタデータは、Content Management システム内の保護された場所に保存する必要があります。機器で使用するメソッドやシーケンステンプレートはローカルフォルダーにも保存されています。デフォルトでは、これらのフォルダーのコンテンツはローカルファイルブラウザや ChemStation 内のファイルダイアログからの変更または削除から保護されていません。

データの完全性を確保するには、ChemStation のセキュアファイル I/O 機能を有効にします。これにより、該当するすべてのローカルパスが保護されます。該当するパスはデフォルトで決められていますが、設定することもできます。保護されたパスのコンテンツは Windows のファイル操作によって変更できなくなります。これは、Windows ユーザーグループ**対話型**のメンバーはアクセスが拒否されるためです。<sup>1</sup>保護されたフォルダーは ChemStation 内でのみ使用できます。ユーザー認証が有効になっている場合、十分な権限を持つユーザーのみ、ローカルで保存されたデータを整理の目的で削除できます。これらのメソッドやシーケンスが機器でアクティブに使用されている場合、結果やそれらに関連付けられた監査証跡と併せてコピーも保存されます。

### Windows でのセキュアファイル IO の準備

- 1 該当するすべての ChemStation フォルダーが NTFS ファイルシステム上にあるようにしてください。
- 2 ChemStation フォルダーをリムーバブル記憶装置で使用しないでください（外部ディスクや USB メディアなど）。
- 3 標準の ChemStation ユーザーと同じ、またはそれより権限を持たないユーザーアカウント（ローカルまたはドメイン）を作成します。管理ユーザーやパワーユーザーの権限を付与しないでください。このユーザーがどのグループのメンバーでも**ない**こと、特に **Interactive** グループのメンバーでないことを確認してください。

このアカウントは ChemStation の内部ファイル操作のために使用されます。このユーザーは対話形式でログオンすることはできないため、**【次回ログオン時にパスワードの変更が必要】** オプションは使用しないでください。

<sup>1</sup> Windows では、対話形式でログオンするすべてのユーザーは自動的に**対話型**グループに割り当てられます。このメンバーシップは、ユーザーがログオンしている間維持されます。

## 注記

[パスワードを無期限にする] オプションをオンにしてください。セキュリティポリシーによってこの設定ができない場合、パスワード更新中に ChemStation を使用しないでください。

このユーザーアカウントのパスワードが有効期限切れになっている間は ChemStation を使用しないでください。ChemStation 管理ツールでパスワードを更新するまで、ChemStation は正しく動作しません。

## ChemStation でセキュアファイル IO を有効にする

- 1 **[スタート] > [すべてのプログラム] > [Agilent Technologies] > [ChemStation 管理ツール]** をクリックして、ChemStation 管理ツールを開きます。
- 2 ChemStation 管理ツールの **[セキュアファイル IO を有効]** チェックボックスをオンにします。
- 3 この特別なユーザーアカウントの資格情報を入力します。
- 4 **[適用]** をクリックします。
- 5 保護されるすべてのディレクトリがダイアログに一覧表示されます。**[OK]** をクリックして確定します。

保護されたすべてのパスに対して、ProtectionInfo.xml ファイルがルートフォルダーに保存されます。この保護情報ファイルには、タイムスタンプ、および保護を有効にした Windows ユーザーが含まれます。このユーザーは、ChemStation 管理ツールからパスを有効にしたユーザーか、新しい機器をコンフィグレーションしたユーザーです。

保護情報ファイルによって、最後にアクティブ化が実行されたときの所定のフォルダーに対する証明が得られます。その日付より前の期間は指定されていません。ファイルには、最後に保護を有効にした日時とユーザーが含まれることから、フォルダーの連続的な保護ステータスを証明するためにこのファイルを使用できます。

セキュアファイル I/O の有効化または無効化は、OpenLab Control Panel のアクティビティログや Windows イベントログ（アプリケーションまたはセキュリティ）に記録されません。

フォルダーの保護を解除すると、ProtectionInfo.xml ファイルが削除されます。このファイルを削除すると、フォルダーは保護されません。

- 6 管理タスクで、特定のフォルダーの保護を一時的に無効にできます。
  - a すべての ChemStation セッションをシャットダウンします。
  - b ChemStation 管理ツールの **【セキュアファイルシステムの管理】** をクリックします。
  - c ディレクトリのリストで該当するパスを検索し、 **【アンプロテクト】** をクリックします。

保護情報ファイルが削除され、保護状態の中断が記録されます。
  - d タスクが終了したら、 **【すべてプロテクト】** をクリックして、該当するすべてのフォルダーの保護を再度設定します。

新しい保護情報ファイルが作成されます。
  - e ChemStation を再度起動します。

ChemStation はすべてのフォルダーが保護されている場合のみ起動します。

### ChemStation ユーザーの権限の確認

OpenLab Control Panel で、特定の権限を設定できます。いくつかの権限はセキュアファイル I/O に関連したものです。これらの権限によって、保護されていない場所（セキュアフォルダー以外）からデータ、メソッド、またはシーケンスを読み込む必要がある状況に対処します。これらの権限は、現在のワークフローを維持するためにデフォルト ChemStation ロールで有効になっています。

データの完全性を確保するため、セキュアファイル I/O を有効にする場合はこれらの権限をオフにすることをお勧めします。

該当する権限は以下のとおりです。

- **ChemStation: [データ] > [設定されていないパスからのデータ読込]**

保護されていないパスからデータを読み込む場合や、空白でないデータパスを ChemStation へ追加する場合に必要。



- **ChemStation: [メソッド] > [設定されていないパスからのメソッド読込]**

保護されていないパスからメソッドを読み込む場合や、保護されていないパスへメソッドを保存する、またはメソッドパスを ChemStation へ追加する場合に必要な（プレファレンスダイアログ）。

- **ChemStation: [シーケンス] > [設定されていないパスからのシーケンステンプレート読込]**

保護されていないパスからシーケンステンプレートを読み込む場合や、保護されていないパスへシーケンステンプレートを保存する場合、あるいはパスを ChemStation へ追加する場合に必要な（プレファレンスダイアログ）。

### セキュアファイル I/O 操作時の重要事項

セキュアファイル I/O を使用して ChemStation フォルダを保護する場合：

- 保護されたフォルダを共有しないでください。フォルダを共有すると保護が解除されます。

データがパブリックのドキュメントフォルダ内にある場合（デフォルト設定）、パブリック共有をオンにしないでください。

- ChemStation 管理ツールで設定されたユーザーアカウントで、対話形式でログインしないでください。

このユーザーが対話形式でログインした場合、このユーザーが再度ログアウトするまで、変更したデータを ChemStation に保存できなくなります。

- このユーザーアカウントのパスワードが有効期限切れになっている場合、ChemStation 管理ツールでパスワードを更新するまで ChemStation を使用しないでください。パスワードが有効期限切れになっている間は ChemStation が正しく動作しません。

### 制限事項

セキュアファイル I/O を有効にすると、以下の機能はサポートされません。

- eMethods のインポート/エクスポート
- 新しい結果セットへの非コンテナデータの移行
- Content management ウェブインターフェイスを使用したファイル（メソッド、シーケンス、データ）のダウンロードや、保護されたフォルダーへの保存  
これらのファイルは ChemStation アプリケーション内でダウンロードする必要があります。
- GC バックフラッシュウィザード
- G2887BA SIMDIS
- M8350AA MatchCompare
- M8370AA OpenLab Data Analysis アドオン
- Easy SamplePrep
- G7818A Cirrus GPC ソフトウェア
- A2Prep ソフトウェア
- Method Scouting Wizard
- G4218A 蒸発光散乱検出器

## 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（フルネーム）、署名した日時、署名したロケーション、さらにユーザーが設定できる署名関連の定義が含まれます。電子署名は常に、完全な結果セット、シングルランの完全なデータファイル、またはレポートに付けられます。SSZIP ファイルに含まれている単独のファイルに電子署名を付けることはできません。

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。

## 準備

### 権限

ユーザーが電子署名を行うには、**データファイルの電子署名**権限を持っている必要があります。

## 電子署名の使用

### Content Management システムで電子署名を適用する

- 1 コンテンツブラウザーで、ファイルに移動します。ファイル名の上にマウスカーソルを移動し、このファイルの **【署名】** アイコン  をクリックします。  
**【署名確認】** ダイアログが開きます。
- 2 Secure Workstation のログイン情報を入力します。

- 3 **【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他の理由を入力します。
- 4 **【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 **【CM プロパティ...】** を選択します。  
ファイルがデータリポジトリにアップロードされている場合のみ、このコマンドが表示されます。
- 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、署名者のフルネーム、および各署名の理由など、ファイルの電子署名履歴が一覧表示されます。

### Content Management システムで電子署名を表示する

- 1 内容をプレビューするファイルをクリックします。
- 2 スクロールダウンして、すべての文書アクションとプロパティを表示します。  
ファイルに適用されるすべての電子署名が **【バージョン履歴】** に一覧表示されます。



## 5 フィルターおよび検索のオプション

高度な検索を使用 102

この章では、Content Management 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説明します。

## 高度な検索を使用

ChemStation では、すべての結果データを 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、1つの .acaml ファイルがあります。データの測定または再解析を行うと、.acaml ファイルが必ず作成されます。Content Management リポジトリにデータをアップロードすると、.acaml ファイルが SSZIP ファイルに含まれます。

コンテンツブラウザで検索を行うと、.acaml ファイルの値から特定のメタデータに検索することができます。

- 1 一番上のペインの **【検索】** 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。
  - **【バッチ測定】 > 【測定オペレータ名】**
  - **化合物 > 名前**
  - **ファイル > 名前**
  - **サンプル > 名前**
  - **シーケンス > 名前**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、検索条件を入力します。
- 4 **【ファイル】** または **【フォルダ】** チェックボックスをオンにすると、対応する結果のみ表示されます。
- 5 **【検索】** をクリックします。

## 6

# トラブルシューティング

OpenLab Control Panel 起動時のエラーメッセージ	104
ChemStation 起動時のアラートと エラーメッセージ	105
ログイン後に Content Management が使用できない	106
キュー管理のエラーメッセージ	107
その他のエラーメッセージ	109

この章では、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 Control Panel 起動時のエラーメッセージ

### Shared Services への接続が失敗

OpenLab Shared Services が使用できないときは、ユーザーが OpenLab Control Panel を開けません。ChemStation は OpenLab Control Panel から起動されるため、ChemStation での作業はできません。

考えられる原因	対策
1 OpenLab Shared Services を使用できません。	管理者に OpenLab Shared Services を開始するように依頼してください。



## 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？**

Agilent ChemStation を起動するたびに、Content Management データリポジトリ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されます。転送設定で指定されているサーバー情報が OpenLab Control Panel 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

### 対策

- 1 ChemStation の転送設定は、OpenLab Control Panel の設定と異なります。  
[転送設定] ダイアログ（**[CM]** > **[プレファレンス]** > **[転送設定]** の順に選択し、**[サーバー取得]** をクリック）で、アカウントとパスの正しい情報を入力したことを確認してください。

## ログイン後に Content Management が使用できない

OpenLab Control Panel にログインした後で Content Management が使用できなくなった場合は、ユーザーはすでに認証されています。この場合には、ChemStation は現在ログインしているユーザーを認識しています。

Content Management が使用できなくなった場合、ChemStation は自動的にユーザーのログイン状態を再確立しようとします。

ユーザーは、読み込み機能と保存機能にアクセスできますが、Content Management システムを使用できないというアラートが表示されます。

データの取り込み中には、データリポジトリへのデータの自動転送は完了できません。エラーメッセージが表示されるので、CM との接続が回復したら、手動でキューのデータのアップロードを再開する（**[CM]** > **[キュー管理]** を選択）必要があります。

Content Management が再び使用可能になったらすぐに、アプリケーションを再起動しなくてもすべてのタスクが使用可能になります。ログインしなおす必要はありません。

さらにトラブルシューティングを行うには、Content Management 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

すでにキューにアイテムがあります。

考えられる原因	対策
1 キューには、現在のアイテムの前にキューに入ったアイテムがあります。	キューを正しい順に処理します。必要な場合は、解決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	対策
1 プレファレンスで、Content Management サーバーがないか、URI (http:\\servername\\) ではなく名前のみで入力されました。	[プレファレンス] でサーバーを修正します。例えば <b>[サーバー取得]</b> 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。

リモート記憶域への接続が確立されていません

考えられる原因	対策
1 Content Management サービスが使用できません。	Content Management の管理者に連絡してください。

## リモート記憶域への接続が中断されました

考えられる原因	対策
1 現在のセッション中に、Content Management は使用できなくなります。	Content Management の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。

## フォルダー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 Content Management システムでコンテンツを作成する権限がありません。	<b>【ストレージヘデータの保存】</b> 権限を付与するように、管理者に依頼します。

## その他のエラーメッセージ

パス <ローカル ChemStation パス> へのアクセスが拒否されました。

考えられる原因	対策
1 ChemStation フォルダがセキュアファイル I/O によって保護され、セキュアファイル I/O ユーザーのパスワードが期限切れになっています。	<ul style="list-style-type: none"><li>• ChemStation をシャットダウンしてください。セキュアファイル I/O ユーザーアカウントのパスワードを更新してください。ChemStation 管理ツールで新しいパスワードを入力してください。その後で ChemStation を再度起動してください。</li><li>• 『OpenLab CDS ChemStation Edition 管理者用ガイド』の「セキュアファイル I/O を用いたフォルダ保護」の章を参照してください。</li></ul>

# 7

## 付録

OpenLab Control Panel の権限 111

プロジェクト権限 112

機器権限 117

管理権限 118

## OpenLab Control Panel の権限

次に説明されている権限は、OpenLab Control Panel の各種ロールと関連付けられます。デフォルトでは、以下のロールを使用できます。

- すべて
- システム管理者
- 機器管理者
- プロジェクト管理者
- 機器ユーザー
- アーキビスト
- Content Management 承認者
- Content Management 投稿者
- Content Management 閲覧者
- ChemStation 管理者
- ChemStation ラボマネージャ
- ChemStation 分析者
- ChemStation オペレータ

OpenLab Control Panel の **【管理】** > **【ロール】** で、関連付けられた権限を表示または変更したり、ロールを作成したりできます。

## プロジェクト権限

表 10 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	ユーザーは Content Management リポジトリの内容を表示できる。 <b>注記:</b> この権限はすべてのユーザーに必要です。
プロジェクトコンテンツの編集	ユーザーは Content Management システムで新しいバージョンの文書を作成できる。
プロジェクトまたはプロジェクトグループの管理	ユーザーはプロジェクトの作成、編集、移動はできるが、設定にはアクセスできない。
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	ユーザーはプロジェクトアクセス設定の編集ができる。
ウェブクライアントからコンテンツにアクセス	この権限を持つユーザーは、コンテンツブラウザーインターフェイスを開くことができる。

表 11 電子署名

名前	説明
データファイルの電子署名	データファイルに電子署名を付けることができる。

表 12 ChemStation:コントロール

権限	説明
測定	測定の開始 (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	ユーザーはナビゲーションテーブルでデータファイルを削除できる。
設定されていないパスからのデータ読み込み	セキュアファイル IO が有効になっている場合、以下を行うにはこの権限が必要です。 <ul style="list-style-type: none"> <li>保護されていないパスからのデータ読み込み</li> <li>空白でないパスの ChemStation への追加（<b>[プレファレンス]</b> ダイアログ）</li> </ul>
マニュアル積分	マニュアル積分を実行できる。
ストレージヘデータの保存	対話形式でデータを Content Management データリポジトリに保存できる。

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を変更できる。

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できる。
ログブックの保存	現在のログブックを保存できる。

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を作成、および変更する。キャリブレーション設定を変更する。
メソッドの削除	ディスクからマスターメソッドを削除する。
積分イベントの編集	積分イベントを変更し、自動積分を実行する。
イオンラベルの編集	イオンラベルのオプションを編集する (LC/MS のみ)。
システムスタビリティの編集	ノイズ範囲およびパフォーマンスリミットを編集する。
監査証跡を有効	特定のメソッドに関する監査証跡を有効にする。
設定されていないパスからのメソッド読み込み	セキュアファイル IO が有効になっている場合、以下を行うにはこの権限が必要です。 <ul style="list-style-type: none"> <li>保護されていないパスからのメソッド読み込み</li> <li>保護されていないパスへのメソッド保存</li> <li>空白でないパスの追加 (【プレファレンス】ダイアログ)</li> </ul>
機器メソッドの変更	機器メソッドパラメータを変更する。
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を変更する。
メソッドリ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する。
メソッド変更の保存	メソッドの変更を保存する (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ができる。
レポートの変更	レポートの計算/印刷スタイルを修正できる。機器カーブダイアログを編集できる。
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る。

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 セッションを解除する。
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。
ストレージ転送プレファレンスの変更	Content Management リポジトリへのデータアップロードの転送設定を変更できる。

表 19 ChemStation: シーケンス

名前	説明
ランキュー内のプライオリティを変更	サンプルまたはシーケンスをキューの最初に追加し、ランキューアイテムの順序を変更できる。
ランキューからエントリを削除	キューにあるサンプルまたはシーケンスをランキューから削除できる。

表 19 ChemStation: シーケンス

名前	説明
シーケンスの削除	ユーザーはファイルメニュー経由でディスクからクラシックシーケンステンプレート削除できる。
シーケンスサマリの編集	ユーザーは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できる。
設定されていないパスからのシーケンステンプレート読込	セキュアファイル I/O が有効になっている場合、以下を行うにはこの権限が必要です。 <ul style="list-style-type: none"> <li>保護されていないパスからのシーケンステンプレート読込</li> <li>保護されていないパスへのシーケンステンプレート保存</li> <li>空白でないパスの ChemStation への追加（<b>[プレファレンス]</b> ダイアログ）</li> </ul>
再解析	シーケンスを再解析できる。
シーケンステンプレート保存	ユーザーはシーケンステンプレートをローカルに保存できる。

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	データ解析ビューにアクセスできる。
診断ビューにアクセス	診断ビューにアクセスできる。
メソッド & ランコントロールビューにアクセス	ユーザーはメソッド & ランコントロールビューにアクセスできる。
RT ロックにアクセス	ユーザーはリテンションタイムロックメニューにアクセスできる（GC のみ）。

表 20 ChemStation:ビューアクセス

権限	説明
RT 検索にアクセス	ユーザーはリテンションタイム検索メニューにアクセスできる (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る。
チューンビューにアクセス	ユーザーはチューンビューにアクセスできる (LC-MSD ChemStation のみ)。
ベリフィケーションビューにアクセス	ユーザーはベリフィケーション (OQ/PV) ビューにアクセスできる。
レポート レイアウトビューにアクセス	ユーザーはレポート レイアウトビューにアクセスできる。レポートテンプレートを作成/編集/保存できる。
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にする。

## 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。プロパティを表示可能。
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。

表 21 機器管理

名前	説明
機器の実行	ユーザーは機器セッションを開始できる。
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

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 Control Panel のアクティビティログの設定を変更できる（システムアクティビティログのログ記録をオンにできる）。
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	セキュリティ設定を変更できる。ユーザー、グループ、およびロールの編集（追加、変更など）。 <b>注記：</b> この権限を持つユーザーは、Secure Workstation for OpenLab CDS ChemStation Edition 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。「セキュリティの管理」権限をユーザーに付与するときは注意してください。

表 22 システム管理

名前	説明
機器コントローラの管理	ワークステーションのコンフィグレーションを編集できます。
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) ログインできる。

表 23 Content Management

名前	説明
コンテンツのアーカイブ	データリポジトリのコンテンツをアーカイブする。

## 本書の内容

Secure Workstation for OpenLab CDS ChemStation Edition は、スタンドアロンワークステーション製品で、OpenLab CDS ChemStation Edition と OpenLab Server を 1 台のコンピュータに搭載しています。本書では、Secure Workstation for OpenLab CDS ChemStation Edition での作業について説明しています。また、21 CFR Part 11 で必要とされる設定内容と Secure Workstation のワークフローに関する情報を記載しています。

[www.agilent.com](http://www.agilent.com)

© Agilent Technologies 2014-2019

Published in Germany  
04/2019



M8313-96014 リビジョン C

