



Content Management システム付き OpenLab  
CDS ChemStation Edition

## 管理者ガイド

## 注意

### マニュアル番号

M8305-96019 リビジョンC  
エディション 04/2019

Printed in Germany

### 著作権

© Agilent Technologies, Inc. 2008-2019

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、OpenLab CDS ChemStation Edition のリビジョン 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

このガイドでは、Content Management システム付き OpenLab CDS ChemStation Edition の分散システム（OpenLab ECM、OpenLab Server、または OpenLab ECM XT）の管理とメンテナンスについて詳しく説明します。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。

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
ECM	OpenLab ECM、リビジョン 3.x
ECM XT	OpenLab ECM XT

## 1 はじめに

この章では、OpenLab CDS ChemStation Edition と Content management システム（OpenLab ECM、OpenLab Server、または OpenLab ECM XT）との統合や、21 CFR Part 11 に準拠する方法について説明します。

## 2 基本概念

この章では、OpenLab CDS ChemStation Edition にログインする方法、中央データ記憶領域に関連するユーザーインターフェイスアイテムおよびツールバーについて説明し、主な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付き ChemStation での作業

この章では、中央データ記憶領域システム付き ChemStation での基本的なワークフローについて説明します。

### 4 21 CFR Part 11 コンプライアンスの管理

この章では、21 CFR Part 11 の目的、ChemStation と中央データ記憶領域システムとの統合、および 21 CFR Part 11 に準拠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、中央データ記憶領域システムでの ChemStation データのフィルターおよび検索のオプションの概要を説明します。

### 6 メンテナンス手順

この章では、Shared Services サーバーデータベースのメンテナンス手順について説明します。

### 7 フェールオーバー手順

この章では、ネットワークワークステーションと分散システムのフェールオーバー手順について説明します。

### 8 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。  
『OpenLab CDS ChemStation Edition ワークステーション管理者ガイド』  
(CDS\_CS\_maintenance.pdf) および 『Agilent OpenLab CDS ChemStation Edition Networked and Distributed System Installation guide』  
(CDS\_CS\_Install\_NwWS-DS.pdf) の「Troubleshooting」セクションも参照してください。

# 目次

- 1 はじめに 7
  - 中央データ記憶領域とは 8
  - 中央データ記憶領域付き ChemStation を使用する 9
  - OpenLab ECM および OpenLab Server のストレージモデル 16
  - 21 CFR Part 11 コンプライアンス 18
- 2 基本概念 19
  - ログインおよびロックのオプション 20
  - 中央データリポジトリ関連の ChemStation ユーザーインターフェイス 23
  - シーケンスパラメータのリモートデータパス 29
  - 圧縮 ChemStation ファイルフォーマット 31
  - プレファレンス 32
  - ChemStation 管理ツール 44
- 3 中央データ記憶領域付き ChemStation での作業 55
  - 中央リポジトリとのデータ転送 56
  - データ関連のワークフロー 58
  - メソッドおよびテンプレートのワークフロー 70
- 4 21 CFR Part 11 コンプライアンスの管理 81
  - 21 CFR Part 11 の概要 82
  - Part 11 で必要な設定手順の概要 85
  - 監査証跡とログブック 86
  - セキュリティポリシー 96
  - ユーザー/グループ/ロールの設定 104
  - 電子署名 114

- 5 フィルターおよび検索のオプション 119
  - Openlab ECM の属性抽出サービス 120
  - OpenLab Server/ECM XT Web インターフェイスの検索オプション 124
  
- 6 メンテナンス手順 125
  - データベース統計の更新 126
  - OpenLab CDS Shared Services サーバーでの リソース使用量の  
モニタ 128
  - その他のベストプラクティス 129
  - ChemStation 機器ユーザーのパスワード変更 130
  
- 7 フェールオーバー手順 133
  - はじめに 134
  - シナリオ 137
  - ネットワークワークステーション 140
  - 分散システム 151
  
- 8 トラブルシューティング 157
  - OpenLab Control Panel 起動時のエラーメッセージ 158
  - ChemStation 起動時のアラートとエラーメッセージ 159
  - ログイン後に OpenLab ECM または OpenLab Server が  
使用できない 160
  - キュー管理のエラーメッセージ 161
  - その他のエラーメッセージ 164
  
- 9 付録 165
  - OpenLab Control Panel の権限 166
  - ChemStation に関連した OpenLab ECM 権限 175
  - 営業およびサポートのお問い合わせ先 177

# 1

## はじめに

中央データ記憶領域とは	8
中央データ記憶領域付き ChemStation を使用する	9
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	14
OpenLab ECM および OpenLab Server のストレージモデル	16
OpenLab ECM でのファイル管理	16
OpenLab Server でのファイル管理	17
21 CFR Part 11 コンプライアンス	18

この章では、OpenLab CDS ChemStation Edition と Content management システム（OpenLab ECM、OpenLab Server、または OpenLab ECM XT）との統合や、21 CFR Part 11 に準拠する方法について説明します。

このガイドでは、ChemStation は、Agilent OpenLab CDS ChemStation Edition のことを指します。

## 中央データ記憶領域とは

Agilent では、中央データ記憶領域として 2 種類のシステムを提供していません。

- **OpenLab Server** は、最大 100 台の機器 ポイントを使用する小中規模ラボ用に Content Management コンポーネントを提供するシングルサーバー ソリューションです。法規制に対応したセキュリティ機能を備えています。
- **OpenLab ECM** は、数台から数百台の機器を備えたラボでの総合的なデータ管理ニーズに対応するシングルサーバー またはマルチサーバーの分散ソリューションとして利用可能です。法規制に対応したセキュリティ機能も備えています。

どちらのシステムもウェブベースで、データ、レポート、メソッド、および Microsoft Office の文書や Adobe PDF 文書、画像、分子構造式（描画）などの任意の電子ファイルタイプを安全に保存、アーカイブ、およびカタログ化できます。

Content Management システムにより、すべての ChemStation のデータを容易に収集、整理、検索、レビューすることができます。ファイルから検索可能なメタデータを抽出するなど、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使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は、ウェブクライアントとも呼ばれる Microsoft Internet Explorer を介してアクセスできます。

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 Server のインスタンスを表していません。両方のシステムのインターフェイスおよびワークフローは極めて類似しているため、概念や手順に違いがある場合のみ、特定の製品名を使用しています。

### 注記

このマニュアルでは、OpenLab ECM および OpenLab Server のいくつかの機能について説明します。製品の詳細は、製品別のマニュアルも参照してください。



## 中央データ記憶領域付き 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ーフェイスを提供し、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、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、OpenLab CDS ChemStation Edition と中央データ記憶領域を併用すると、21 CFR Part 11 および電子記録と電子署名に関する同様の規制にユーザーが準拠でき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

## はじめに

中央データ記憶領域付き ChemStation を使用する

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 Server** を使用できます。

- Secure ChemStation 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

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。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に記録されます。

### 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。

## はじめに

中央データ記憶領域付き ChemStation を使用する

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

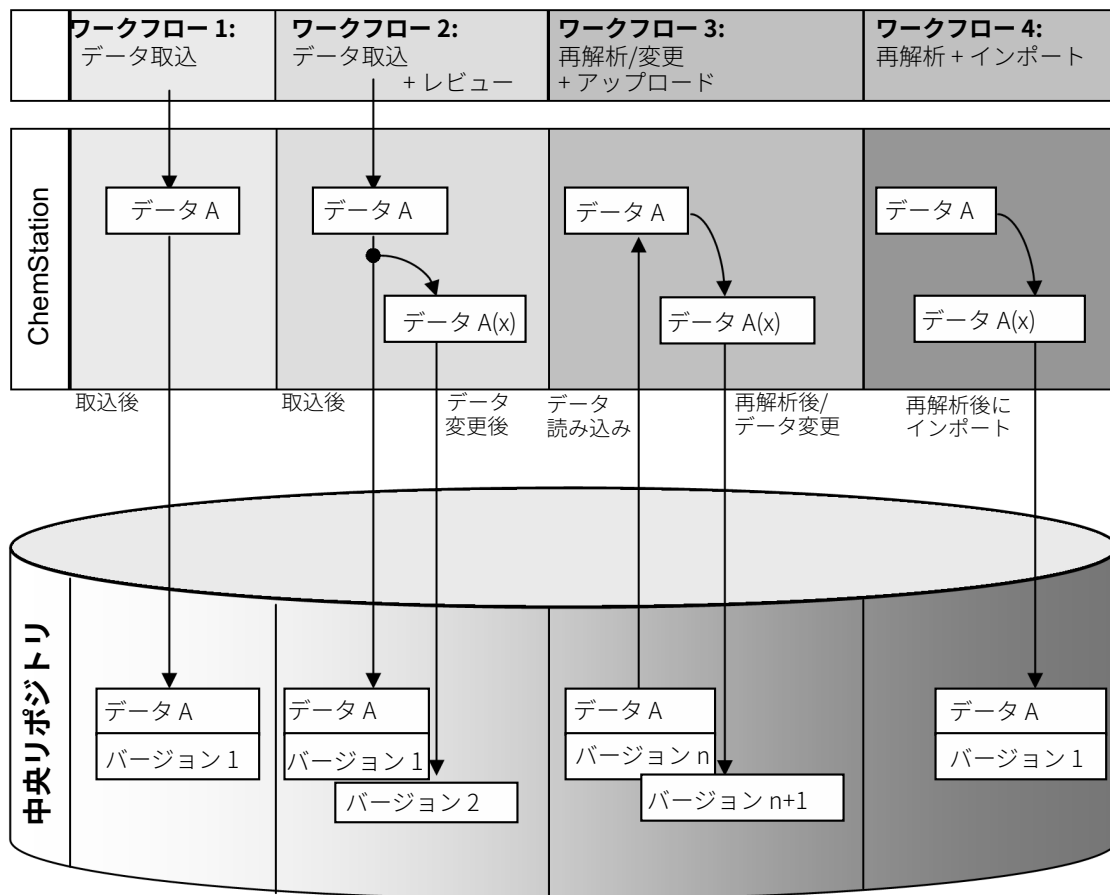


図1 データ関連のワークフローの概要

ワークフロー 1: 生データの取り込みと中央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中央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。

## はじめに

中央データ記憶領域付き ChemStation を使用する

### 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中央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中央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中央リポジトリに追加されます。

### ワークフロー 3:データの再解析および中央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、中央リポジトリから 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、中央リ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。
- 4 新バージョンのデータが中央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中央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

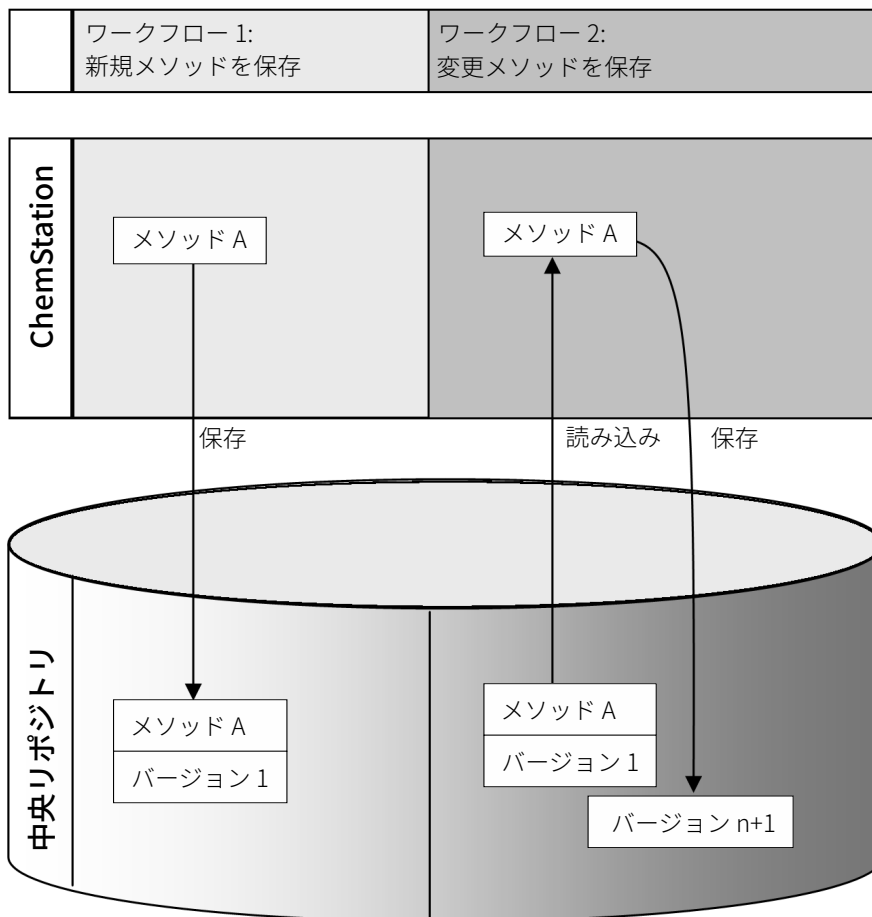


図2 メソッド、シーケンステンプレート、レポートテンプレートのワークフローの概要

## はじめに

中央データ記憶領域付き 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

- 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 Server の ストレージモデル

## OpenLab 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、フォルダーの構造を持つ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、フォルダーの名前は、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。データが保存されるのは、フォルダーレベルのみです。

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室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、それぞれのドロワーには吊りフォルダーが入っています。最後に、紙のファイルがフォルダーに保存されます。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 リモートデータパスを使用して、追加のロケーション、キャビネット、ドロワー、フォルダーを作成することもできます。ChemStation では、ドロワーおよびフォルダーに既定のトークン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、フォルダーがフォルダー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。

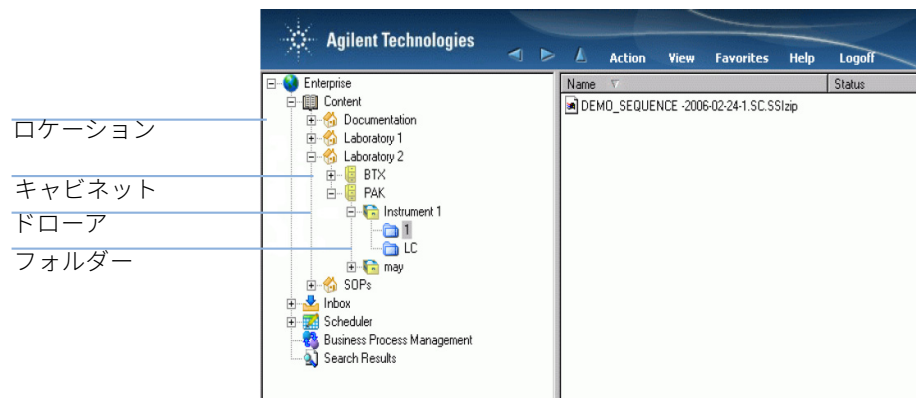


図3 OpenLab ECM での LCDF 構造



アップロードしたオブジェクトは、最も低いレベル（フォルダー）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できません。

ロケーション、キャビネット、ドロワー、および（フォルダー）のトークンを使用します。対応するパス要素がシステムで自動的に作成されます。トークンには、機器名、オペレータ名、機器番号、コンピュータ名があります。

## OpenLab Server でのファイル管理

OpenLab Server でのファイル管理の詳細については、OpenLab Server のドキュメントを参照してください。

OpenLab Server の Content Management コンポーネントでは、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 4 CM コンテンツブラウザーのフォルダー構造

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。トークンには、機器名、オペレータ名、機器番号、コンピュータがあります。

## 21 CFR Part 11 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、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。

OpenLab CDS ChemStation Edition と OpenLab ECM または OpenLab Server 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管理、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証します。

## 2

# 基本概念

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	21
セッションロック	21
中央データリポジトリ関連の ChemStation ユーザーインターフェイス	23
インターフェイスエレメントの概要	23
ECM または CM メニュー	25
ユーザーメニュー	28
シーケンスパラメータのリモートデータパス	29
圧縮 ChemStation ファイルフォーマット	31
プレファレンス	32
リモートデータパス	33
データ自動転送設定	35
転送管理設定	37
キュー管理	40
ChemStation 管理ツール	44
ユーザーが ChemStation 管理ツールを起動できるようにするには	45
セッションロックの設定	47
データの取り扱いと監査証跡コンフィグレーション	48
コンフィグレーションプロファイル	49
セキュアファイル I/O を用いたフォルダー保護	50

この章では、OpenLab CDS ChemStation Edition にログインする方法、中央データ記憶領域に関連するユーザーインターフェイスアイテムおよびツールバーについて説明し、主な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 Control Panel 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での認証が必要です。ECM を使用する場合、ECM サーバーが認証プロバイダーとして使用されます。OpenLab Server では、ユーザーをローカルで作成するか、Windows ドメインから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や OpenLab CDS ChemStation Edition で作業を行うには、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 Control Panel で設定します。
- ECM の権限は、OpenLab ECM で直接設定します。
- OpenLab Server/Content Management の権限は OpenLab Control Panel で設定します。

ロールとユーザー権限の詳細については、「[OpenLab ECM でのユーザー、ロール、権限の概念](#)」110 ページと「[OpenLab Server でのユーザー、ロール、権限の概念](#)」113 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。  
ECM では、ECM ユーザーです。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。OpenLab Server/Content Management では、OpenLab Control Panel ユーザーです。Windows ドメインユーザーまたは内部で作成されたユーザーにすることができます。

## 基本概念

ログインおよびロックのオプション

- **パスワード:** 「ビルトイン」ユーザーでは、管理者が設定したパスワードです。要求があればこのパスワードは変更することができます。Windows ドメインユーザー名でログインしている場合は、Windows ドメインアカウントのパスワードです。
- **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）内にオペレータ名を保存します。この ChemStation のオペレータ名は、ユーザーのフルネームです。フルネームは認証システム（例えば、OpenLab Control Panel での内部認証、ECM でのビルトインユーザー、Windows ドメインなど）で設定されています。オペレータ名は上書きできません。

## セッションロック

ChemStation のコンピューターを一定期間使用しない場合、ChemStation をロックすることができます。これは ChemStation への無許可アクセスを防止するための安全機能です。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]** > **[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]** 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。

## 基本概念

### ログインおよびロックのオプション


- **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」 44 ページを参照）。

## 中央データリポジトリ関連の ChemStation ユーザーインターフェイス

### 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、およびインターフェイスエレメントが ChemStation で使用できるようになります。外部システムに応じて、自動的に **ECM** または **CM** のラベルが付きます。

メニュー	エレメントタイプ	説明
メソッド	<b>【監査詳細を有効】</b> コマンド	「「メソッド監査証跡」 86 ページ」を参照してください。中央データ記憶領域がない場合でも、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]	<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」 29 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」 90 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: <ul style="list-style-type: none"> <li>• 転送設定</li> <li>• 監査証跡</li> </ul>	「プレファレンス」 32 ページ および 「監査証跡とログブック」 86 ページを参照してください。中央データ記憶領域がない場合でも、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、 <b>【監査証跡】</b> 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。

メニュー	エレメントタイプ	説明
ECM または CM	ECM または CM メニュー	「ECM または CM メニュー」25 ページ」を参照してください。
ユーザー	ユーザーメニュー	「ユーザーメニュー」28 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 <b>【ユーザー】</b> メニューが表示されません。
ツールバー (現在のビューによる)  	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>【ECM】</b> または <b>【CM】</b>、および <b>【ユーザー】</b> メニューの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: 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。</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>• ECM では、パスはバックスラッシュで表示されません。Content Management ではフォワードスラッシュが使用されます (例: Location/test/test/test)。</li> </ul>
<b>【メソッド &amp; ランコントロール】</b> 詳細ビュー ビューの <b>【システムダイアグラム】</b> で、中央リポジトリに関連する詳細 (クラシック ChemStation のみ)。		以下の項目が使用できます。 <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>



## ECM または CM 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応じて、メニューは **[ECM]** または **[CM]** 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]** や **[CM]** 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最新のバージョン（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。	<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、中央リポジトリから最新のバージョン（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。	<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、同じものが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、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。「 <b>「シャットダウン時にデータクリーンアップ」</b> 37 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>

コマンド	説明	ChemStation ビューで使用可能
キュー管理	<b>【キュー管理】</b> 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、そのアップロードを続行できます。「 <b>「キュー管理に接続」</b> 37 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>
 <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、「 <b>「プレファレンス」</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> <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>	「 <b>「メソッドおよびテンプレートのワークフロー」</b> 70 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>	「 <b>「データ関連のワークフロー」</b> 58 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>	「 <b>「メソッドおよびテンプレートのワークフロー」</b> 70 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>

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:  <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」 70 ページ」を参照してください。	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>レポートレイアウト</b> (インテリジェントレポート)</li> </ul>
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>• 中央リポジトリから特定のレポートテンプレートを読み込みます。</li> <li>• このテンプレートで作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。</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)、イメージ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) を中央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)、イメージ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) を中央リポジトリへ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 ChemStation ビュー
ユーザー変更...	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</li> <li>• 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>
セッションのロック	<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</li> <li>• 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>

## 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**」 33 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。これにより、【**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。

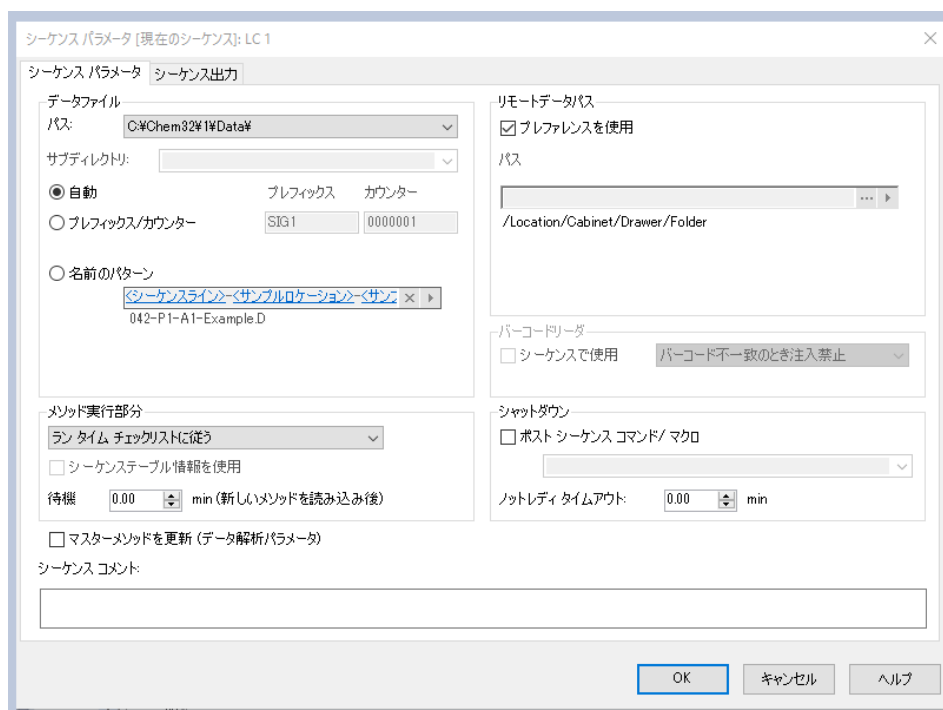


図5 【シーケンスパラメータ】ダイアログの【シーケンスパラメータ】タブ

**【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、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に、ここで指定した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ーパスを選択してください。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。トークンを使用すると、そのアイテムが中央データ記憶領域システムにない場合に、システムが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ーの作成には、個別の権限があります。トークンを使用する場合、フォルダーの作成に必要な権限を ECM で持っていることを確認してください。必要な権限を持つユーザーが、事前に必要なフォルダーを作成しておくこともできます。

## 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 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化は、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。

パッケージ化は、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。

## 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

これらのChemStation設定を【ChemStation管理ツール】でも変更できます（「ChemStation管理ツール」44ページを参照）。コンピュータ上のすべてのChemStation設定がここで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
- ・ データ自動転送設定
- ・ 転送管理設定

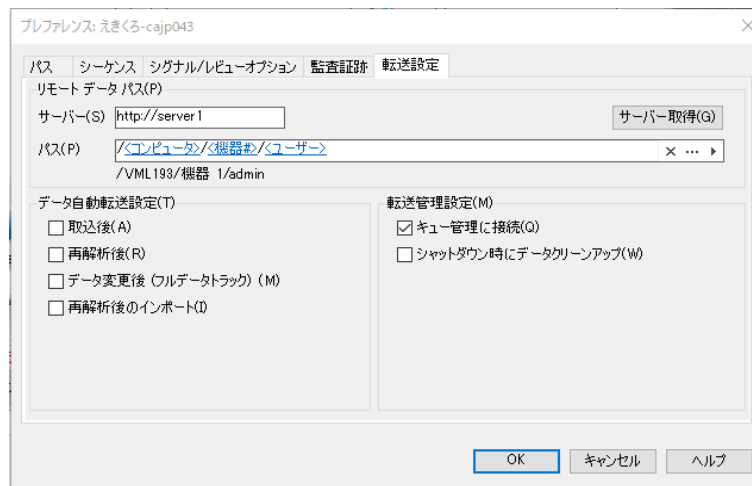


図6 【プレファレンス】ダイアログの【転送設定】タブ

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。



**【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。シーケンス監査証跡は、結果の監査証跡と一緒に自動的に有効になります。監査証跡について詳しくは、「監査証跡とログブック」 86 ページ を参照してください。

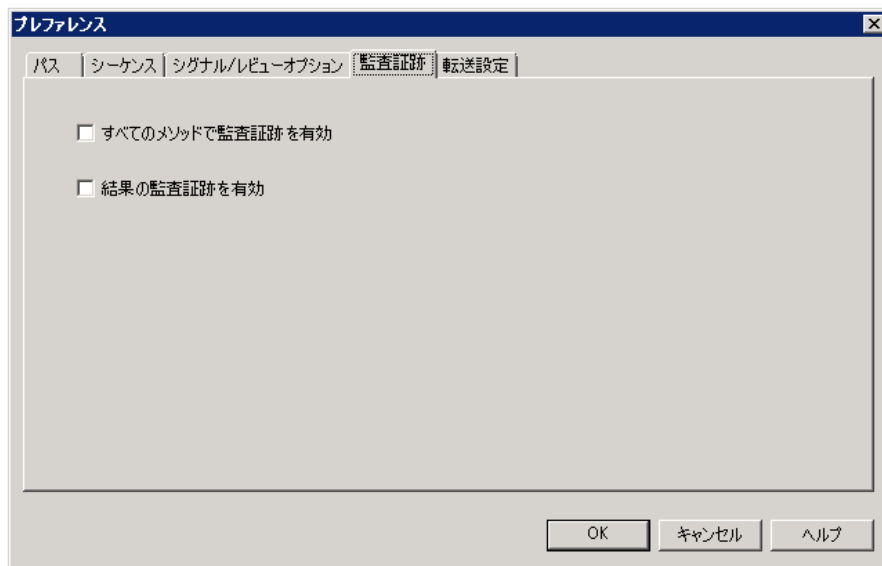


図7 【プレファレンス】ダイアログの【監査証跡】タブ

## 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 (32ページ 図6参照) では、**【パス】** 設定を定義できます。このパスは、ECM の LCDF 構造をバックスラッシュで表示、Content Management のフォルダーパスをフォワードスラッシュで表示します。

## 1つのECMに保存された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場合があります。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、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ます。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 のデータを再解析した場合、このデータを ChemStation リビジョン B でデータを再解析することはできなくなります。

- ✓ ECM では ChemStation リビジョン B と ChemStation リビジョン C 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 のデータの用に、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

**【サーバー】** (32ページ 図6を参照) 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 アカウントも指定する必要があります。

ChemStation は、サーバーおよびアカウント情報を 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

ECM アカウントごとに OpenLab Shared Services サーバーが 1 台必要です。

### 注記

サーバー名や ECM アカウント名を ChemStation で手動で変更しないでください。これらを変更し、情報が OpenLab Control Panel で使用される設定に合致しない場合、ホストの不一致によりデータのアップロードは失敗します。

## パス

中央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 [...] を使用して中央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、自動パス作成用の定義済みトークンを選択できます。トークンを使用すると、必要なアイテムが中央リポジトリにない場合に、システムが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ー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**」29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ーレベルのみで保存できます。Content Management では、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。

### 注記

ECM では、コンテンツの作成とフォルダーの作成には、個別の権限があります。トークンを使用する場合、フォルダーの作成に必要な権限を ECM で持っていることを確認してください。必要な権限を持つユーザーが、事前に必要なフォルダーを作成しておくこともできます。

## 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、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。データはキュー管理に入ります（「**キュー管理**」40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まれます。

## [取込後]

このチェックボックスをオンにすると、測定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。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:測定と自動アップロード」 58 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てレポートを作成した後に、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:測定中のオフラインレビュー」 61 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」 64 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」 68 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

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。

**【キュー管理に接続】** チェックボックスをオンにすると、キューが表示され、十分な権限を持つユーザーが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 **【ECM】** > **【キュー管理】** または **【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 (40 ページ 図8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、ネットワーク障害などのあとに、残っている ChemStation データの中央データ記憶領域へのエクスポートを管理できます。キューの処理、選択したアイテムのローカルコンピューターへの保存、またはキューから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、ファイルが中央リポジトリに既に保存されているか確認します。中央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、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。これらをオンにしないと、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。

あるいは、**【ECM】** 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
- **ECM 情報** または **CM 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。
- **最終変更日時**：中央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 ECM または CM 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】ダイアログは、それぞれ [ECM] > [Manage Queue] または [CM] > [キュー管理] から開きます。【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。<sup>1</sup>

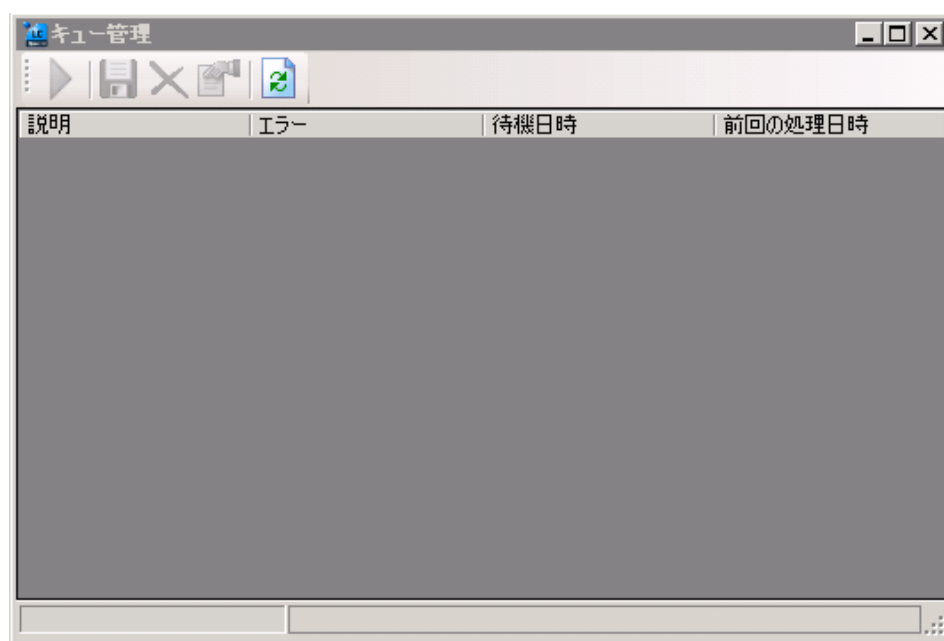


図8 キュー管理

<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「稲妻」のアイコンが表示されます。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が数字で示されます。



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。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。この時点では、中央データ記憶領域システムには、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】**：中央データ記憶領域システムには、すでにデータのバージョンが存在します。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。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、このドキュメントの「トラブルシューティング」セクション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2 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。

表2 キュー管理ツールバー


アイコン	ツールチップ	説明
	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、中央データ記憶領域システムの監査証跡に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。

- [サマリー] 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。

**【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。

## 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。これらの機能のうちの1つは、データの取り扱いと監査証跡の設定を ChemStation インスタンスごと（すなわち、機器ごと、およびオンラインまたはオフラインインスタンスごと）に設定することです。または、この機能によって、ワークステーションやネットワークワークステーション、または Agilent 機器コントローラ (AIC) 上で実行されているすべてのインスタンスに同じ設定を使用することができます。したがって、ChemStation 管理ツールへのアクセスは次のように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。分散システムでは、クライアントではなく、関連する AIC でツールを直接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には」 45 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。

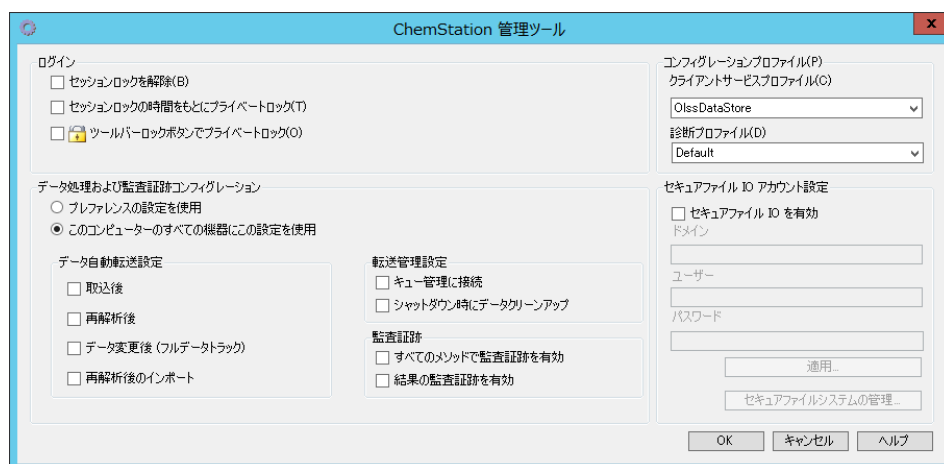


図 9 ChemStation 管理ツール

## ユーザーが ChemStation 管理ツールを起動できるようにするには

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。

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

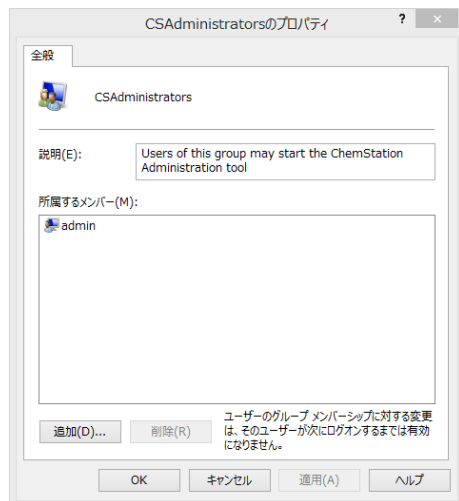
- 1 **[スタート]** > **[コントロールパネル]** > **[管理ツール]** に移動します。  
1
- 2 **[コンピューターの管理]** を選択します。



図 10 **[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。

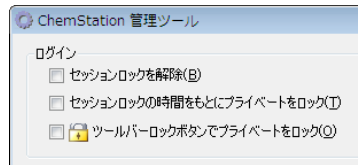


図 11 ChemStation 管理ツール

### 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。

フェールオーバーの詳細については、「フェールオーバー手順」 133 ページを参照してください。

## 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**」 32 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

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。

- **Olss**

ChemStation が Shared Services と通信し、Shared Services にステータス情報を送信し、Shared Services で定義された設定を使用します（例えばユーザー認証、ルールおよび権限、コンフィグレーション設定、監査証跡の設定など）。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。Content Management (CM) システムへのアップロードとダウンロードは無効になっています。

- **OlssEcm**

Shared Services との通信に加えて、ChemStation が OpenLab ECM 3.x とのデータファイルの相互転送を許可します。ECM 3.x と一緒に OpenLab Shared Services 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。OpenLab ECM XT と組み合わせて使用しないでください。

ワークステーションと OpenLab ECM 間の接続が中断されたフェールオーバー状況では、OpenLab Shared Service の認証プロバイダーを

**【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、**【OlssEcm】** 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。Shared Services の認証プロバイダーを ECM に戻したら、アップロードを再開できます。

- **OlssDataStore**

Shared Services との通信に加えて、ChemStation が OpenLab Server または OpenLab ECM XT とのデータファイルの相互転送を許可します。OpenLab Server または ECM XT 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。

## 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 I/O 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 I/O 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（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（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 フォルダーを保護する場合：

- 保護されたフォルダーを共有しないでください。フォルダー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ー内にある場合（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

## 3

# 中央データ記憶領域付き ChemStation での作業

中央リポジトリとのデータ転送	56
データ関連のワークフロー	58
ワークフロー 1:測定と自動アップロード	58
ワークフロー 2:測定中のオフラインレビュー	61
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	64
ワークフロー 4:再解析後のインポート	68
メソッドおよびテンプレートのワークフロー	70
ワークフロー 1:新規メソッドを保存	71
ワークフロー 2:変更したメソッドを保存	74
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	79

この章では、中央データ記憶領域システム付き ChemStation での基本的なワークフローについて説明します。

## 中央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](#)」 31 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](#)」 58 ページを参照してください。

**[ECM]** または **[CM]** メニューには、中央データ記憶領域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。

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。

## 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、生データが中央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、データは中央リポジトリに自動的にアップロードされます。

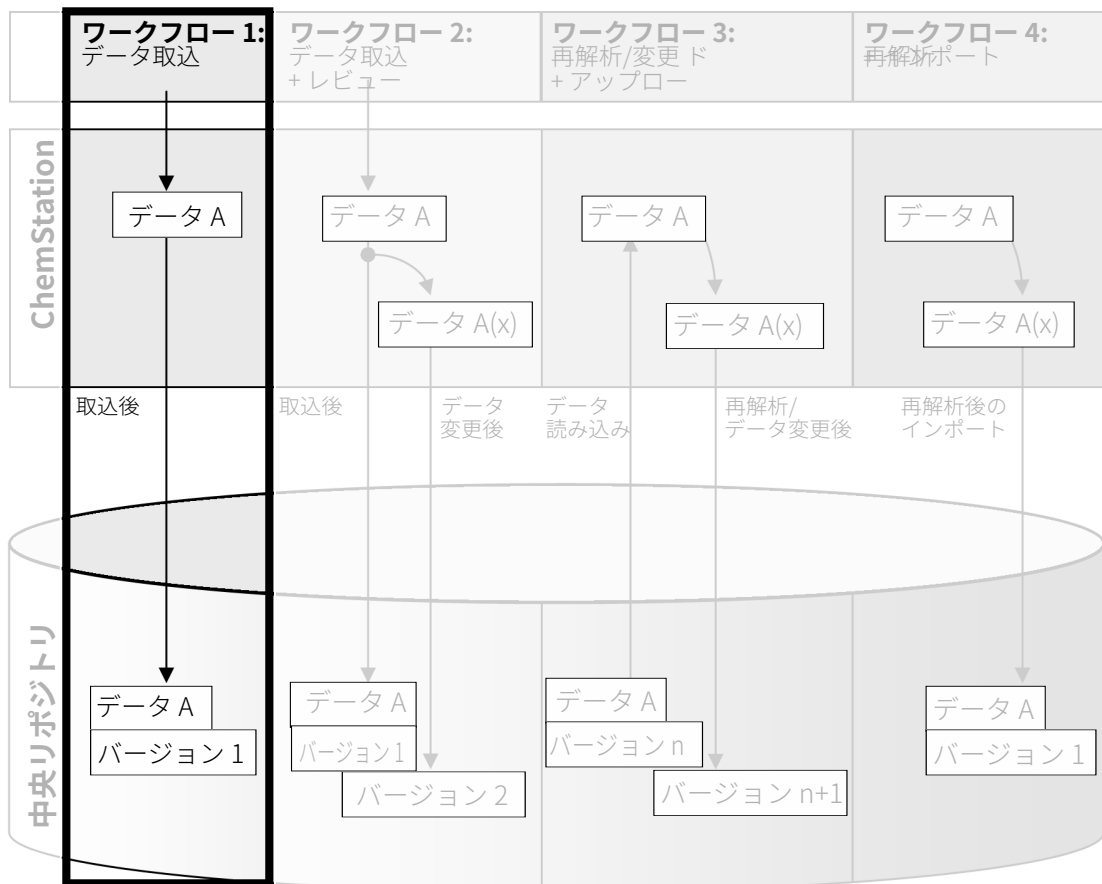




図 12 測定と自動アップロード

シングルランまたはシーケンスの終了後に中央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。  
中央データ記憶領域システムのユーザー名が、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、中央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 コンピュータの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）。ChemStation ナビゲーションページのシーケンスアイコンが  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。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か、中央リポジトリにアップロードされ、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か、中央リポジトリにアップロードされ、ローカルで変更されています。

## 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: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時、新しいバージョンが作成されます。

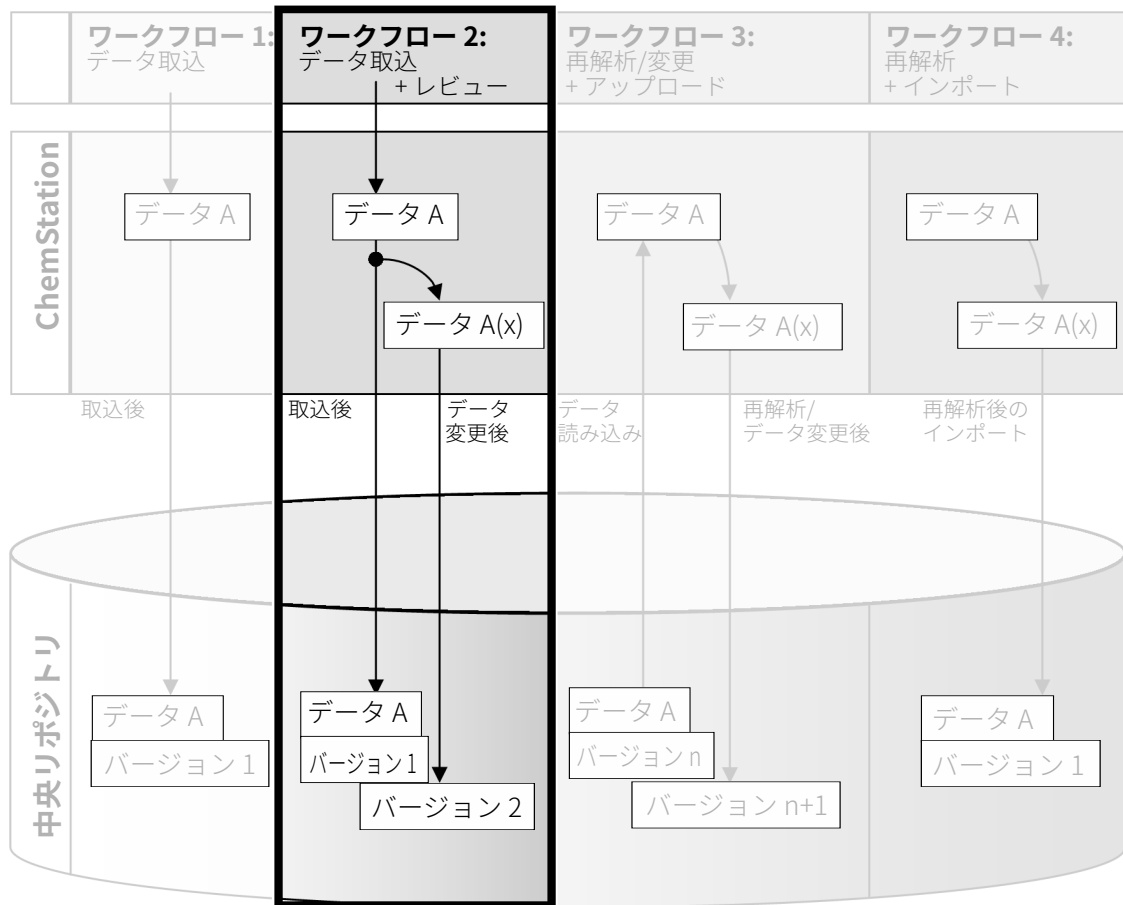





図 13 測定中のオフラインレビュー

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 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。  
中央データ記憶領域システムのユーザー名が、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 コンピュータのローカルに保存されます。
- 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ことを確認して **[OK]** をクリックします。このダイアログを 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。

**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中央リポジトリに**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**として中央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、中央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、中央リポジトリで新バージョンのデータが作成されます。

データの分析と再解析は、測定または前回の再解析に使用したソフトウェアと同じバージョン、あるいはそれ以降のバージョンでのみサポートされます。

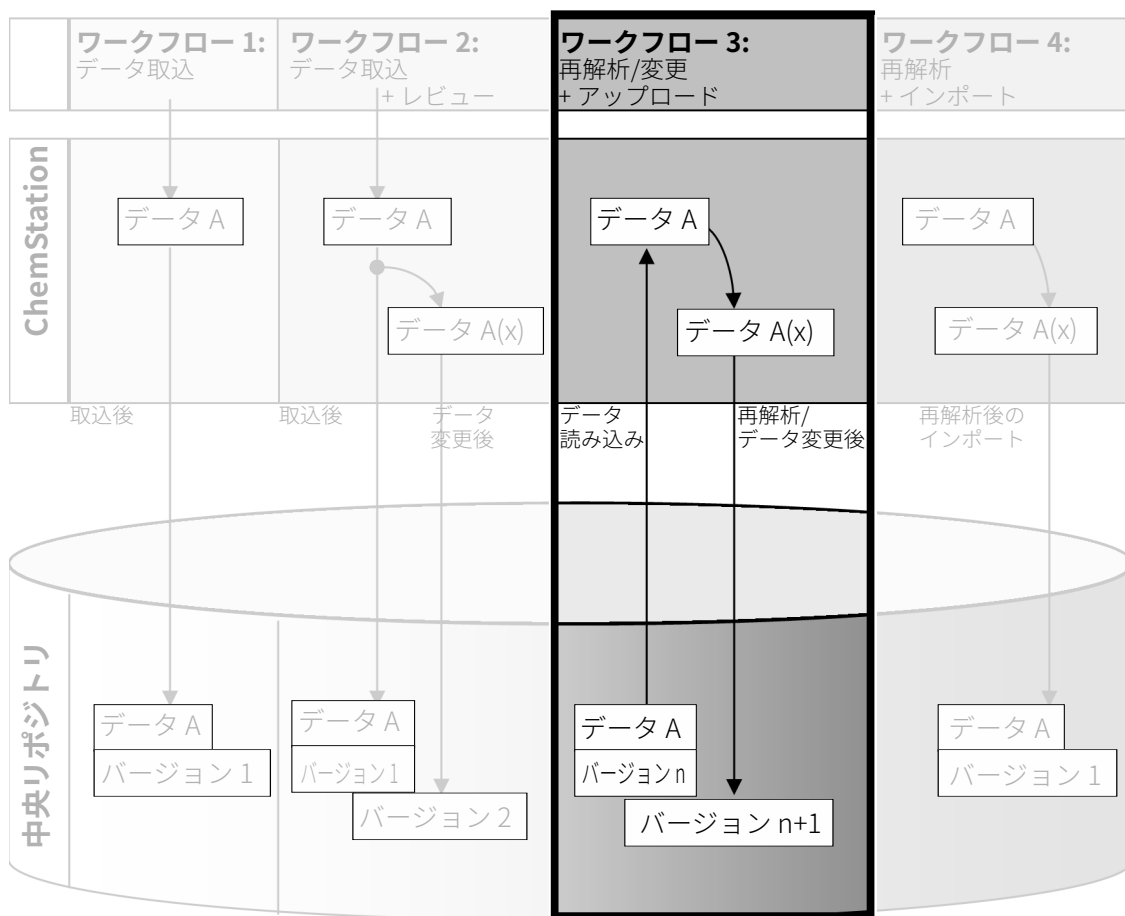


図 14 データの再解析および自動アップロード



データの再解析後、中央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 中央リポジトリからシーケンスをダウンロードするには **[ECM] > [Load Data]** または **[CM] > [データ読み込み]** を選択します。

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.SSIZIPファイル
- シーケンスデータ：\*.SC.SSIZIP ファイル

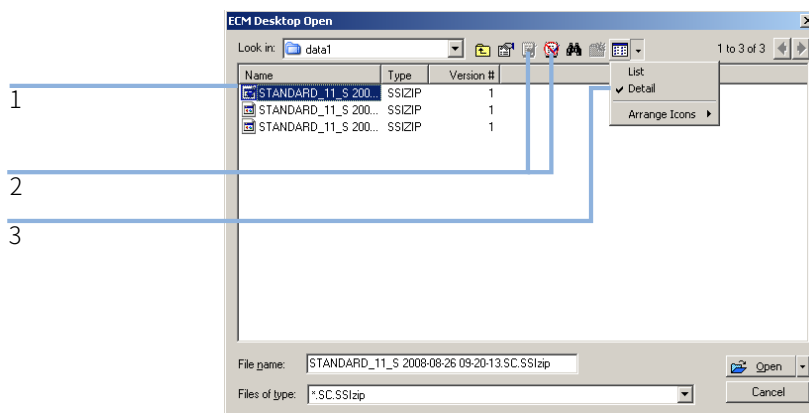




図 15 [ECM Desktop Open] ダイアログ

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

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ている場合、自分が中央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 (65ページ 図15、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、**[Detail]** ビューを選択します (65ページ 図15、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、

**[Open]** メニューから **[Open Revisions]** コマンドを選択します (66ページ 図16参照)。**[File Versions]** 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 (66ページ 図17参照)。

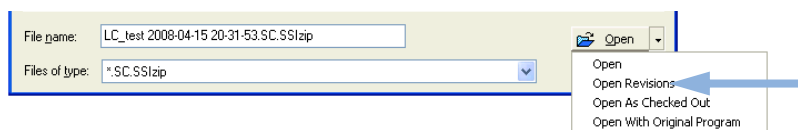


図 16 **[Open Revisions]** コマンド

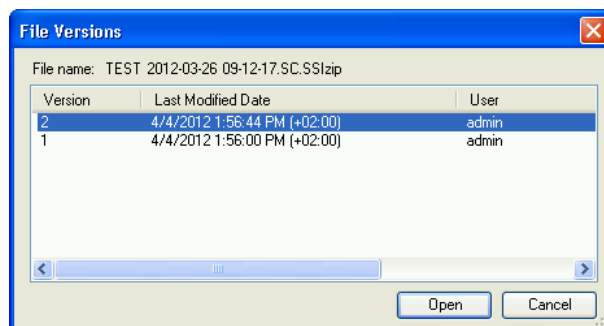


図 17 **[File Versions]** ダイアログ

- 3 いずれかのダイアログで **[Open]** 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、**[Open As Checked Out]** 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 コンピュータ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

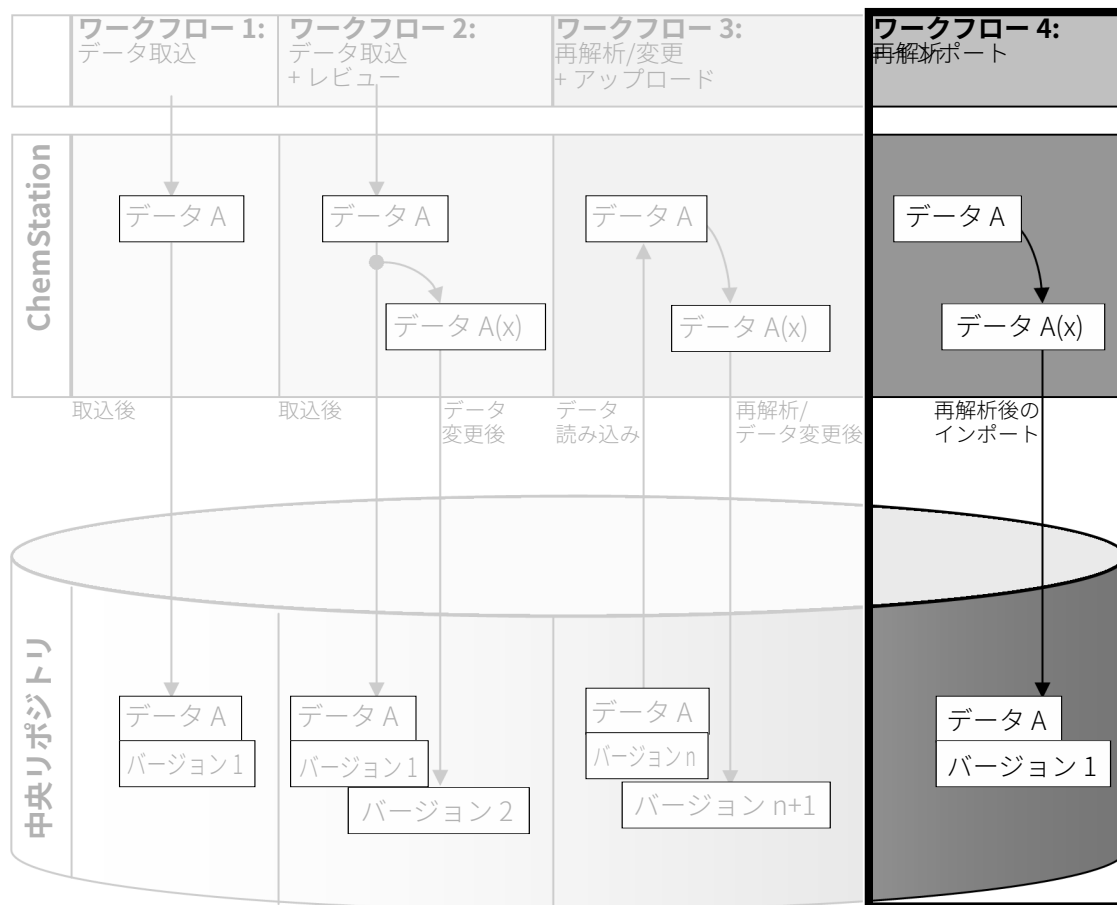


図 18 再解析後のインポート

「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、自動的に中央リ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、中央リポジトリの定義済み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関する詳細については、「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 コンピュータ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、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。

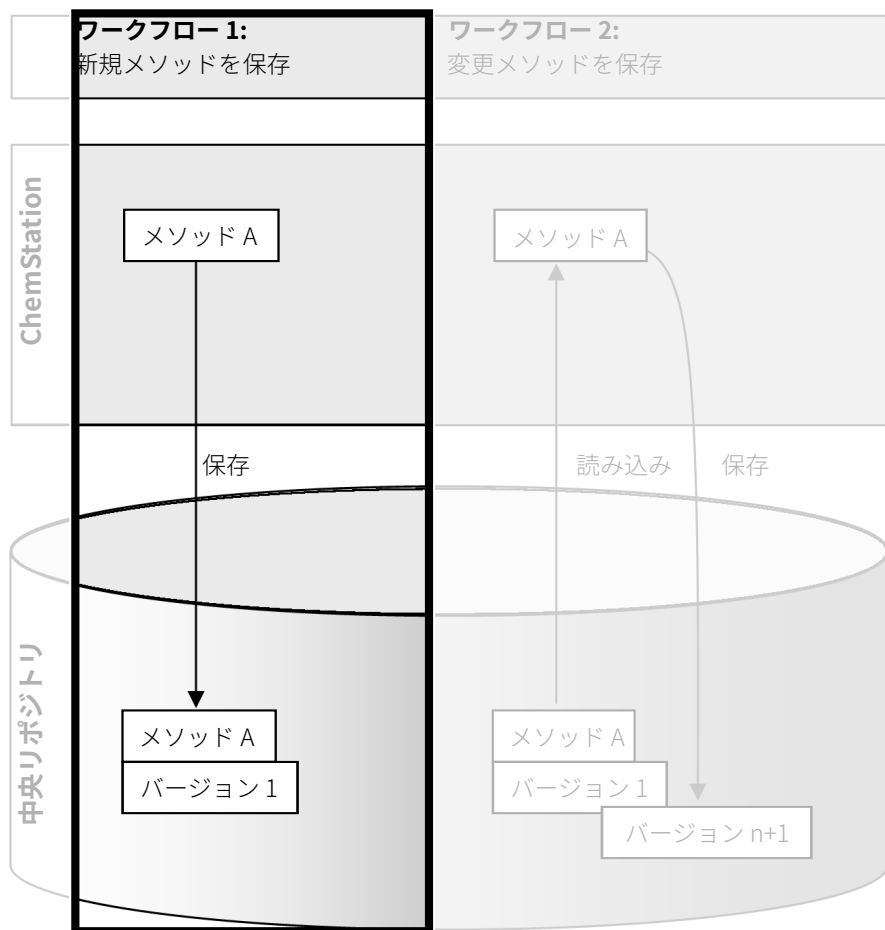


図 19 新しいメソッド、シーケステンプレートまたはレポートテンプレートの保存

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 **[ECM]** または **[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。

ECM では、**[フォルダー]** 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 **[ドロア]** にはアップロードできません。Content Management では、任意のパスを選択できます。

- 5 必要に応じて、アイテムの別の名前でも保存します。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。ここで入力した理由は、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」 90 ページ参照)。



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」 33 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

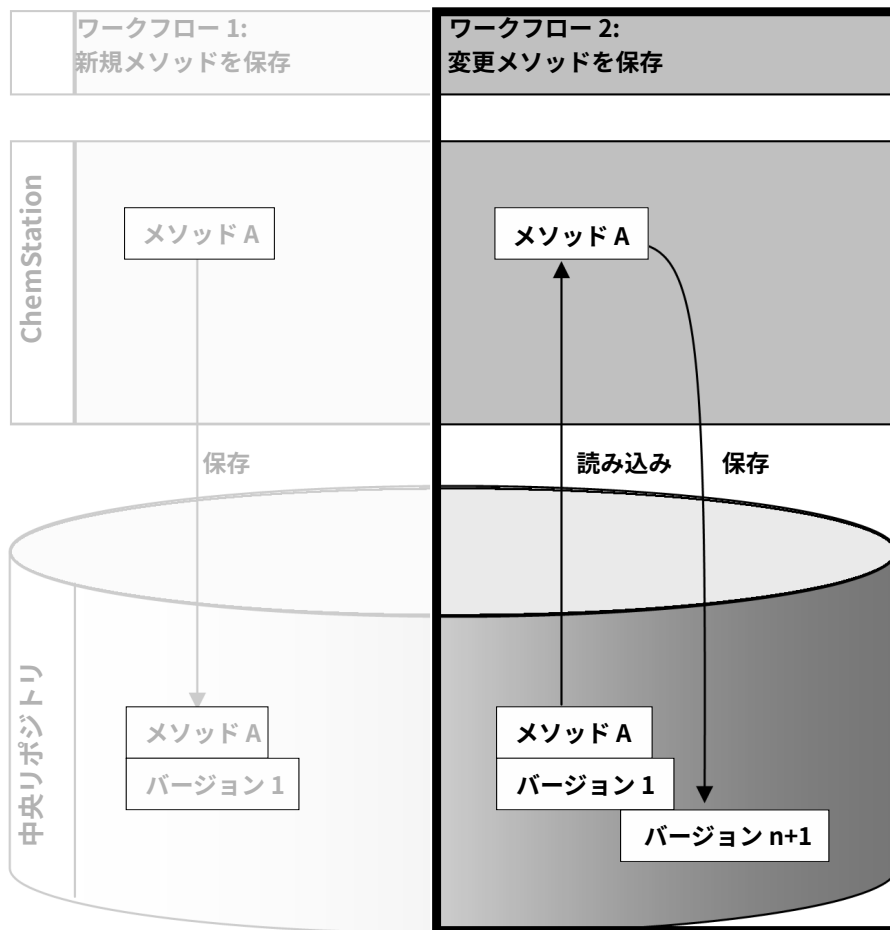





図 20 変更したメソッドを保存

「変更したメソッドを保存」ワークフローは、既に中央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た際に、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 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。

- 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。すでに中央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 -

- [ECM]** または **[CM]** メニューで **[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、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。

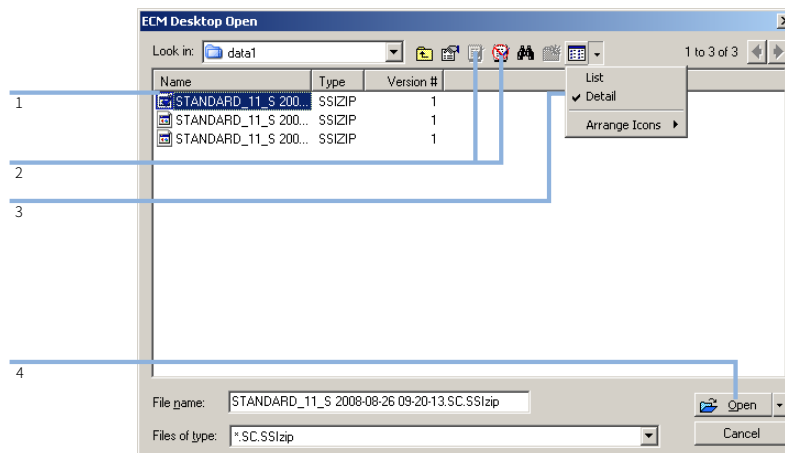




図 21 [ECM Desktop Open] ダイアログ

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（75ページ 図21、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ている場合、自分が中央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（75ページ 図21、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、**[Detail]** ビューを選択します（75ページ 図21、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、**[Open]** メニューから **[Open Revisions]** コマンドを選択します（76ページ 図22、マーカー 1 参照）。**[File Versions]** 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（76ページ 図23参照）。

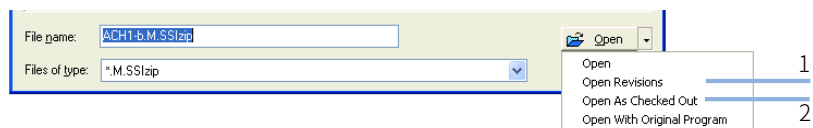


図 22 [Open Revisions] コマンド

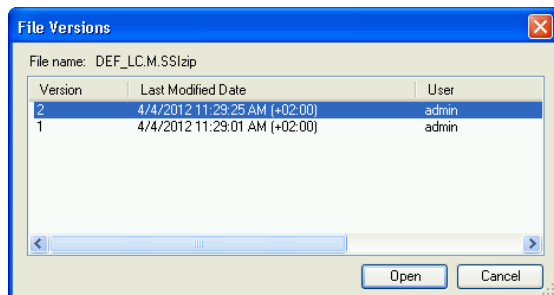


図 23 [File Versions] ダイアログ

- 3 いずれかのダイアログで **[Open]** 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、**[Open As Checked Out]** 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 (76ページ 図22、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 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 **[ECM]** または **[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

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、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。ここで入力した理由は、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**」90 ページ参照）。

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（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で維持されており、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、ECM または Content Management から最新のバージョンをダウンロードしローカル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 **[ECM]** または **[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...**

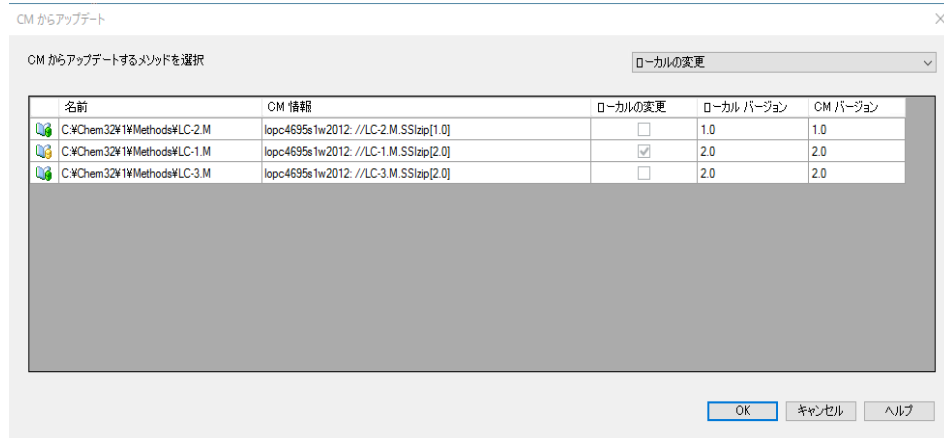


図 24 **[メソッド更新]** ダイアログボックス

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。

- **ECM 情報/CM 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/CM 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中央データ記憶領域のバージョンで更新されます。



21 CFR Part 11 の概要	82
21 CFR Part 11 要件	83
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	83
Part 11 で必要な設定手順の概要	85
監査証跡とログブック	86
メソッド監査証跡	86
結果の監査証跡	88
シーケンス監査証跡	89
レポート履歴	90
中央データ記憶領域の監査証跡	90
中央データ記憶領域のシステムログ	93
OpenLab Control Panel のシステムアクティビティログ	94
セキュリティポリシー	96
中央データ記憶領域システムのコンフィグレーション	96
ユーザー特有の設定	101
ユーザー/グループ/ロールの設定	104
OpenLab Control Panel での設定	104
OpenLab ECM でのユーザー、ロール、権限の概念	110
OpenLab Server でのユーザー、ロール、権限の概念	113
電子署名	114
準備	114
電子署名の使用	116

この章では、21 CFR Part 11 の目的、ChemStation と中央データ記憶領域システムとの統合、および 21 CFR Part 11 に準拠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

中央データ記憶領域システム付き OpenLab CDS ChemStation Edition を 21 CFR Part 11 に準拠するよう設定する場合は、次の項目に従ってください。

- 中央データ記憶領域システム内のディレクトリを、ニーズに合わせて構成する。  
「[OpenLab ECM および OpenLab Server のストレージモデル](#)」 16 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 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](#)」 104 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中央データ記憶領域システムを設定する。  
「[中央データ記憶領域の監査証跡](#)」 90 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のコンフィグレーション](#)」 96 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](#)」 101 ページを参照してください。
- 電子署名とメッセージおよびその権限を設定する。  
「[電子署名の使用](#)」 116 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](#)」 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を有効にする。  
「[メソッド監査証跡](#)」 86 ページ および 「[結果の監査証跡](#)」 88 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](#)」 50 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](#)」 44 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、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 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、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、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、メソッドに関連する個々のアクティビティも含まれます。

- 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。変更した各パラメータ（古い値と新しい値）が含まれます。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。
- さらに、メソッド変更されていない場合のアクティビティがメソッド監査証跡に記録されることもあります。

#### 注記

最新のアクティビティでメソッドが変更されなかった場合、レポートの**最終変更日**に古い日付が表示される場合があります。

メソッド変更のないアクティビティの例：

- メソッドを結果セットへコピー
- メソッドを対話形式で保存（ユーザーのコメント付き）
- メソッドを新しい名前で保存

### 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。

### すべてのメソッドで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」44 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**に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ふことがあります。

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。

## 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。Data Store 2.0（現在は「OpenLab Server」）以降、監査証跡はアクティビティログに名前が変更されました。

ファイル関係、システム管理、フォルダー管理、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。

それぞれの操作に対して、中央データ記憶領域システムは、ユーザーに理由を要求します。この理由は、監査証跡/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せん。

### 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 監査証跡を有効にして、理由を必須にする必要があります（「OpenLab ECM アカウントの設定手順」96 ページを参照）。理由の使用は、標準操作手順書（SOP）で規定する必要があります。

## OpenLab ECM 監査証跡を有効にする方法

完全な ECM アカウトに対してのみ、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、新しいアカウントを作成するときに

**【このアカウントの監査証跡を有効】** チェックボックスをオンにします。

既存のアカウントの ECM 監査証跡をあとで有効にしたり、アカウントの作成時に有効になっていた場合は ECM 監査証跡を再度無効にしたりすることはできません。

## ChemStation の特定のファイルに関する監査証跡を表示するには


ECM と Content Management の両方とも、ChemStation で、特定のファイルの監査証跡を直接表示できます。

- 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 **【CM 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 **【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。

## OpenLab ECM の特定ファイルの監査証跡を表示

- 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 **【ファイルのプロパティ】** ダイアログで **【監査証跡】** タブを選択します。  
指定したファイルに関連したすべての操作が表示されます。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。

### Content Management の特定のファイルに関する監査証跡/ アクティビティログを表示する

- 1 コンテンツブラウザで、ファイルの上にマウスカーソルを移動し、  
[アクティビティログ]  を選択します。  
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。

### OpenLab ECM のすべてのファイルの監査証跡を表示

- 1 ECM で [Administration] 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。

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

エンTRIESを検索することができます。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、フォルダー、システム、スケジュール、または機器）に関連するエンTRIESを検索することができます。エンTRIESを印刷したり、ファイルにエクスポートしたりすることができます。

### Content Management のすべてのファイルに関する監査証跡/ アクティビティログを表示する

- 1 コンテンツブラウザで、トップペインの [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。

## 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、設定の変更、電子メールの通知、ディレクトリ構造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、フォルダー管理、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。

### OpenLab ECM システムログの表示方法

- 1 ECM で **[Administration]** 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ます。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ount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（「[OpenLab ECM アカountの設定手順](#)」96 ページ参照）。

エントリを検索することができます。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、フォルダー、システム、スケジューラ、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したりすることができます。

### Content Management システムログを表示する

Content Management では、システム全体で一つのアクティビティログです。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 コンテンツブラウザーで、トップペインの **[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。

## 中央データ記憶領域システムのコンフィグレーション

以下のセクションでは、OpenLab ECM または OpenLab Server でセキュリティポリシーを構成する方法について説明します。

### OpenLab ECM アカウントの設定手順

- 1 ECM で **[Administration]** ページを選択します。
- 2 ナビゲーションペインで、 **[Account Administration]** ノードを選択します。
- 3 **[Configuration]** アイテムをダブルクリックします。  
**[Account Administration]** ダイアログが開きます。

**Account Administration**

Configuration

**Security**

Lockout users after: [ ] unsuccessful login attempts

Inactivity timeout: [ ] minutes

Minimum password length: 6

**System email addresses**

System administrator email: [ ]

Archive administrator email: [ ]

**File upload options**

Require entry in Reason fields.

**Network logon**

This user is responsible for obtaining the User and Group Lists from the domains.

Username: company\user  
Example: domain\username

Password: [ ]

**Cluster configuration**

Application Service ...

File Transfer Server ...

Transfer protocol: HTTP

OK Cancel



表3 ECM アカウント管理の設定

設定	説明	21 CFR Part 11 要件
<b>Lockout</b>	無効なユーザー情報でログインを繰り返すと、そのユーザーは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。
<b>Inactivity Timeout</b>	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。 <b>注記</b> ：ChemStation でアプリケーションをロックするまでの時間は、OpenLab Control Panel の [セキュリティポリシー] で設定します。	タイムアウトを指定してください。
<b>System administrator email</b>	ユーザーがログインの試行に何回も失敗した場合、ここで指定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指定してください。

表 3 ECM アカウント管理の設定

設定	説明	21 CFR Part 11 要件
<b>Minimum Password Length</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 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。	5 文字以上の長さのパスワードが必要です。
<b>Require entry in Reason fields</b>	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、入力が必要になります。	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。

### OpenLab Server を設定する

- 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 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	<p>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。</p> <p><b>[内部]</b> 認証プロバイダーのみで利用可能です。</p>	最低でも 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)	<p>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。</p> <p><b>[内部]</b> 認証プロバイダーのみで利用可能です。</p>	有効期間は 180 日以下 に設定することをお奨 めします。
アカウントロックまでの ログイン試行回数	<p>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<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 <b>3</b> です。</p> <p><b>[内部]</b> 認証プロバイダーのみで利用可能です。</p>	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。

表 4 セキュリティポリシー設定

設定	説明	21 CFR Part 11 要件
<b>アカウントロック時間 (分)</b>	<p>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 <b>5分</b> です。</p> <p><b>[内部]</b> 認証プロバイダーのみで利用可能です。</p>	
<b>アプリケーション ロック前の無通信時間</b>	<p>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、コントロールパネルで実行するその他のアプリケーションにも適用されます。デフォルト設定は <b>10分</b> です。ロックを行わない場合は、値をゼロに設定してください。</p>	

## 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 ECM でのパスワード設定

- 1 ECM で **[Administration]** ページを選択します。
- 2 ナビゲーションペインで、**[Account Administration]** ノードを選択します。
- 3 **[Users/Groups/Roles]** 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検討してください。
  - User cannot change password (ユーザーはパスワードを変更できない)
  - User must change password after next login (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 アカウント設定で定義されています (「OpenLab ECM アカウントの設定手順」 96 ページ参照)。

### OpenLab Server でのパスワード設定

- 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5 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
	<b>注記</b>	
	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
<b>パスワードを無期限にする</b>	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
<b>アカウントを無効にする</b>	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。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（【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）、アカウントは自動的に再び有効となります。	いいえ

表 5 ユーザーの資格情報

値	説明	必須
<b>ユーザーはパスワードを変更できない</b>	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
<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>	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。	いいえ
<b>グループメンバーシップ</b>	ユーザーを関連するグループに割り当てます。	
<b>ロールメンバーシップ</b>	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/ロールの設定

中央データ記憶領域システムと ChemStation のそれぞれで、特定のロールと権限を持つユーザーが必要です。まず、OpenLab Control Panel 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。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 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。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。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 Control Panel での設定

### OpenLab Control Panel のユーザー

OpenLab Server または OpenLab ECM XT により提供される Content Management を使用する場合、OpenLab Control Panel でユーザーを直接作成および管理できます。

ECM または Windows ドメイン外部認証プロバイダーを利用する場合、新規ユーザーを作成することはできません。認証システム内の既存ユーザーをインポートしてください。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 Control Panel 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 Control Panel 内でユーザーのマッピングを解除します。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ーを利用する場合、外部システムの既存グループをインポートするか、新しく内部グループを作成することができます。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コントロールパネルのグループにユーザーを割り当てます。OpenLab CDS ChemStation Edition 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、コントロールパネルに作成します。ユーザー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るだけで十分です。

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 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。

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](#)」110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。

OpenLab Server/Content Management により、OpenLab Control Panel でいくつかの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し、さまざまなプロジェクトにさまざまなプロジェクトロールを割り当てることもできます（「ノードごとの権限の指定」110 ページも参照してください）。たとえば、ユーザーが1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 Control Panel で設定を管理することができます。もう1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。

OpenLab Server では、最初にプロジェクトを有効にしなければなりません（「Content Management でのプロジェクトの使用」109 ページを参照）。

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、 <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。
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す。</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（「Content Management でのプロジェクトの使用」 109 ページを参照）。</li> </ul>

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 Server 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
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	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、OpenLab Server 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。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ができますが、プロジェクトの設定にはアクセスできません。(Content Management 付き ChemStation のみ)。
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> 、 <b>【Content Management 承認者】</b> 、および <b>【Content Management 投稿者】</b> ロールにデフォルトで含まれます。 Content Management 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> および <b>【Content Management 承認者】</b> ロールにデフォルトで含まれます。 ユーザーは Content Management 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。 この権限を持つユーザーは、OpenLab Server 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。

## 注記

プロジェクトロールは ChemStation 全体に適用されます。

## Content Management でのプロジェクトの使用

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せん。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」 110 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ことができます。

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ことができます。詳細については、「Content Management でのプロジェクトの使用」 109 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。

## OpenLab ECM でのユーザー、ロール、権限の概念

ECM では、OpenLab Control Panel 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 Control Panel 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は、ECM の設定によって変化します。OpenLab Control Panel のグループは ECM からインポートできます、また新規の内部グループを追加することもできます。

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 と ChemStation とで別々に設定する必要があります。

- 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 Control Panel で設定する権限は、ChemStation で使用できる機能、ならびに OpenLab Control Panel 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、削除することはできません。使用していないアイテムを無効にすることは可能です。

## OpenLab ECM でのデフォルトのロールと権限

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、[Reset Roles] 機能で復元できます。
<b>[Content:]</b> 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。
<b>[System:]</b> 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。

## OpenLab 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、またはフォルダーをユーザーインターフェイスで表示するには、少なくとも **[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、コンテンツを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ーに対して個別に行うことができます（「OpenLab ECM のロールとフォルダー」 113 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 階層にフォルダーを追加できるようになります。

## 注記

ロールに **[Add Folder]** 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設定を行う必要もあります。ChemStation のロールおよび権限の設定は、OpenLab Control Panel 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。



## OpenLab ECM のロールとフォルダー

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ー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ー A に対して

**[Contributor]** ロールを持ち、フォルダー 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 Control Panel で割り当てられます。

### 必要な準備:

フォルダー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。

フォルダーのロールを有効にするには:

- 1 ECM で **[Administration]** ページを選択します。
- 2 ナビゲーションペインで、**[Account Administration]** ノードを選択します。
- 3 **[Users/Groups/Roles]** アイテムをダブルクリックします。  
**[Account Administration]** ダイアログが開きます。
- 4 **[Roles]** タブで必要なロールを選択し、**[Edit]** をクリックします。
- 5 **[Available in folder access tab]** チェックボックスをオンにします。

## OpenLab Server でのユーザー、ロール、権限の概念

OpenLab Server 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 Control Panel 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 Control Panel で設定します。ChemStation および OpenLab Server は、これらの設定を参照します。

## 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（フルネーム）、署名した日時、署名したロケーション、さらにユーザーがコンフィグレーション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。

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、特定の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]** に割り当てられています。

OpenLab Server/Content Management では、ユーザーは**データファイルの電子署名**権限が必要です。



## 署名の理由

ユーザーは署名ごとに理由を選択する必要があります。

OpenLab Server/ECM XT では、既定の理由のリストを設定することができません。ユーザーは常に独自の理由を入力します。

ECM では、ユーザーが既定の理由のみを使用するか、独自の理由を入力できるようにするかを設定できます。さらに、規定の理由のリストを設定することもできます。

### OpenLab ECM で特定の署名理由を許可する手順:

- 1 ECM で **[Administration]** ページを選択します。
- 2 ナビゲーションペインで、 **[Account Administration]** ノードを選択します。
- 3 **[Electronic Signature]** アイテムをダブルクリックします。  
**[Account Administration]** 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 **[Reasons]** 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、 **[Default reasons]** リストで理由を選択し、 をクリックします。
- 6 署名時にユーザーが独自の理由を入力できるようにしたい場合は、**[User can specify reason]** 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、既定の理由のリストから選択することになります。

- 7 必要に応じてタイムアウトの設定を調整します。
  - **[Signature screen timeout]** 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。
  - **[Consecutive signature timeout]** 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します。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 **[location]** および **[reason]** 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

### OpenLab ECM で電子署名の適用

- 1 必要な SSZIP ファイルを右クリックし、コンテキストメニューで **[Electronically Sign]** > **[Electronic Signature]** を選択します。  
**[Electronic Signature]** 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 **[Electronically Sign]** > **[Acrobat Plug-In Signature]** 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 文書内に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、署名を提供するロケーションが再現可能になります。
- 4 **[Default reason]** 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 -

**[User specified]** チェックボックスをオンにし、テキストフィールドに別の理由を入力します。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 **[Sign]** 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。

### OpenLab Server/ECM XT で電子署名の適用

- 1 コンテンツブラウザーで、ファイルの上にマウスカーソルを移動し、**[署名]**  を選択します。  
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 **[文書向けアクション]** で **[署名]** をクリックします。  
**[署名確認]** 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他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 **【CM 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。

### OpenLab ECM で電子署名を表示

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。

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、ECM のユーザープレファレンスを設定できます。

- 1 ECM で **【Administration】** ページを選択します。
- 2 ナビゲーションペインで、**【Account Administration】** ノードを選択します。
- 3 **【User Preferences】** アイテムをダブルクリックします。
- 4 **【Modify...】** をクリックして、カラムの設定を変更します。
- 5 **【#ofsignatures】** 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。

**OpenLab Server/ECM XT で電子署名の表示**

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

Openab ECM の属性抽出サービス 120

ACAML フィルター 122

ChemStation XML 属性抽出サービス 122

ChemStation フィルター 123

OpenLab Server/ECM XT Web インターフェイスの検索オプション 124

高度な検索を使用 124

この章では、中央データ記憶領域システムでの ChemStation データのフィルターおよび検索のオプションの概要を説明します。

## Openab 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** フィルターは、.acaml ファイルに含まれているすべての情報を抽出します。.acaml ファイルは、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 ファイルの一部です。
- **ChemStation XML** フィルターは、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、化合物および結果データを抽出します。
- **ChemStation** フィルターは、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 管理者が ECM サーバーにインストールする必要があります。さらに、システムでフィルター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 では、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 Open]** ダイアログでは、「拡大鏡」アイコンを使って関心のあるファイルを検索することができます。121ページ 図25 を参照。

[Quick Search] を使用すると、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ーパッケージによって種々のキーが有効になっている **[Advanced]** タブを選択します。121ページ 図26 を参照してください。



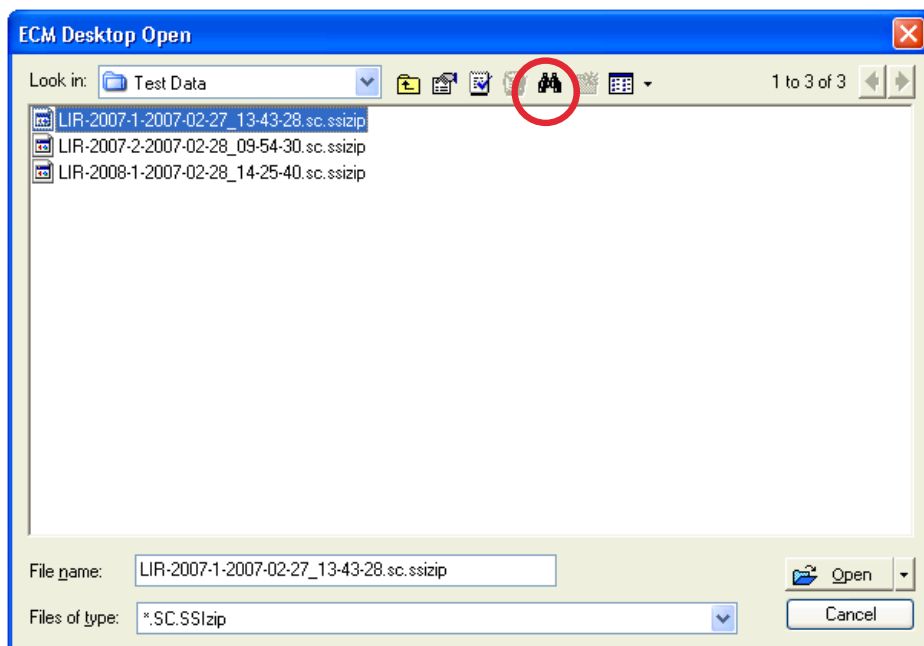


図 25 検索オプション

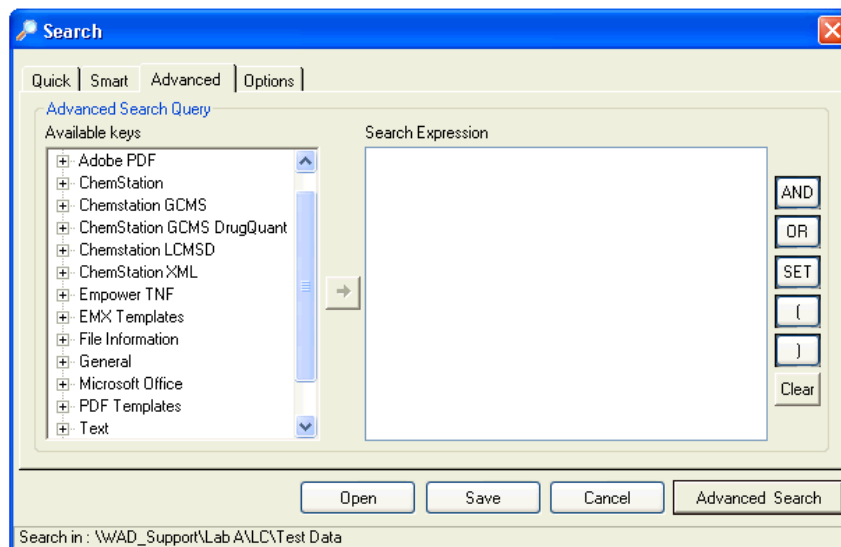


図 26 検索オプションで利用できるフィルター

**[Search]** ダイアログで、使用可能なキーを指定できます。ブール演算子を使用して2つ以上のキーを組み合わせた検索条件を定義することができます。種々の検索アルゴリズムの使用について詳しくは、ECM システムのオンラインヘルプまたは Enterprise Content Managr 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 フィルター

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。

ECM 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。ACAML フィルターは、これらのファイルから情報を抽出します。

ACAML フィルターは、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 ファイルを作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。

- 取り込み (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 フィルター

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 は、ChemStation が生成したデータを ECM スケジューラが自動的に ECM にアップロードできるようにします。

## OpenLab Server/ECM XT Web インターフェイスの検索オプション

### 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。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 ファイルに含まれます。

OpenLab Server/ECM XT のコンテンツブラウザで高度な検索を行うと、.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。
  - 取込オペレーター
  - 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、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、OpenLab Server/ECM XT の資料を参照してください。

## 6

# メンテナンス手順

データベース統計の更新 126

PostgreSQL データベースに対する手順 126

SQL Server に対する手順 127

OpenLab CDS Shared Services サーバーでの リソース使用量のモニタ 128

リソース使用量のモニタの推奨ベストプラクティス 128

その他のベストプラクティス 129

ChemStation 機器ユーザーのパスワード変更 130

ChemStation 機器ユーザーのパスワード変更 131

この章では、Shared Services サーバーデータベースのメンテナンス手順について説明します。

## データベース統計の更新

データベースの最適なパフォーマンスを維持するには、Shared Services サーバーデータベース統計を定期的に更新してください。データベースエンジンがクエリーを実施する最善の方法を決定する際に、この統計が使用されます。

OLSharedServices データベースの統計を更新する必要があります。インストール時にカスタムデータベース名を選択した場合、インストールメモから正しい名前を使用してください。

## PostgreSQL データベースに対する手順

PostgreSQL データベースの場合、次の手順を定期的に行う必要があります。頻度は、システムの使用状況により異なります。ガイドラインとして、少なくとも完全バックアップを実施するたびにこの手順を実行します。

### メンテナンスウィザードを使用した統計の更新

- 1 PostgreSQL pgAdmin を起動して、データベース管理者として接続し、統計を更新するデータベースを選択します。データベース管理者のデフォルトのユーザー名はpostgres、パスワードはインストール時に指定されたパスワードです。
- 2 DataStore データベースを右クリックし、**【メンテナンス...】** コンテキストメニュー オプションを選択します。以下のウィンドウが表示されます。

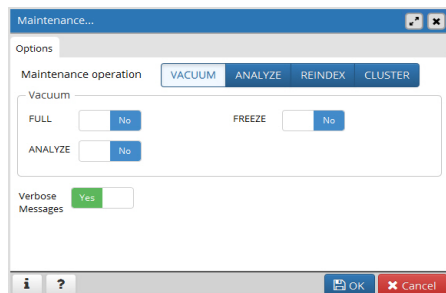


図 27 データベースのメンテナンス

- 3 **[ANALYZE]** を選択し、**[OK]** をクリックしてデータベースを解析します。

### PostgreSQL データベースの追加メンテナンス

PostgreSQL では、データベースシステムの円滑な運用を維持するために、追加のメンテナンスコマンドをサポートしています。このようなコマンドとして VACUUM と REINDEX があります。これらのコマンドの詳細については、PostgreSQL のドキュメントを参照してください。

#### 注意

#### PostgreSQL サービスパックまたは修正プログラム

- ✓ OpenLab PostgreSQL サーバーにはアジレントが提供するサービスパックまたは SubscribeNet から取得した修正プログラムのみを適用してください。

## SQL Server に対する手順

MS SQL Server データベースの場合、SQL Server Management Studio を使用して統計の更新手順を簡単に自動化できます。

### メンテナンスプラン ウィザードを使用した統計の更新

- 1 SQL Server Management Studio を起動し、データベース管理者として接続します。
- 2 サーバーを展開します。
- 3 管理フォルダーを展開します。
- 4 **[メンテナンスプラン]** を右クリックし、**[メンテナンスプランウィザード]** を選択します。ウィザードを使用して、メンテナンス要件に合わせてカスタマイズされたプランを作成します。
  - a アクティビティが少ないと思われる時刻に実行する、**[週単位のスケジュール]** を選択します（たとえば、日曜日、昼 12:00）。
  - b メンテナンスタスクとして **[統計の更新]** を選択します。
  - c タスクの実行対象となるデータベースとして、Shared Services データベース（OLSharedServices）を選択します。

## OpenLab CDS Shared Services サーバーでの リソース使用量のモニタ

システム管理者は、データが保存されているすべてのディスクのディスク領域の使用率を定期的にモニタする必要があります。ディスクの使用率が 80 % に近づいたら、ディスク領域の拡大を検討してください。

CPU、メモリ、ネットワーク使用率をモニタして、サーバーにパフォーマンスのボトルネックがあるかどうかを確認する必要があります。

### リソース使用量のモニタの推奨ベストプラクティス

- 1 OpenLab CDS Shared Services サーバーのディスクの使用率を毎週 1 回以上モニタします。
- 2 オプションとして、ディスクの使用率がスレッシュホルドを超えると電子メール通知を送信する、自動ディスク領域モニタツールを実行する。このようなツールの例として、Monit、Munin、Cacti、Nagios があります。
- 3 メモリ、CPU などのリソース使用量と、ネットワークスループットをモニタする。これには Windows パフォーマンスモニタが利用できます。



## その他のベストプラクティス

- 1 OpenLab CDS Shared Services サーバーにサードパーティのアップデートとパッチを適用します。

OpenLab CDS および OpenLab Server 用のソフトウェアパッチとアップデートは、<https://agilent.subscribenet.com> ソフトウェア配布サイトにあります。このサイトでは、再度のログインと有効なソフトウェアメンテナンス契約（SMA）が必要です。

詳細については、

<http://www.agilent-labinformatics.com/ContactUs.htm> を参照してください。

- 2 Agilent ソフトウェアアップデートを適用します。

OpenLab CDS Shared Services サーバーに Shared Services のソフトウェアアップデートを適用します。アップデートの通知を受け取ったら必ず内容を確認し、アップデートが適用可能かどうか、およびその緊急性を判断してください。

## ChemStation 機器ユーザーのパスワード変更

OpenLab CDS のインストール時に、機器ユーザー名とパスワードを XML ファイルから設定します。

インストーラが、無期限のパスワードを持つローカル機器ユーザーを自動的に作成します。

機器ユーザー名とパスワードは必要に応じて指定でき、またローカルユーザーの代わりにドメインユーザーを定義することもできます。この場合は、セキュリティポリシーによって定期的にパスワードの変更を要求されることがあります。

デフォルトの XML ファイルは以下の構造になっています。

```
<xml version="1.0" encoding="utf-8">
<users>
<user UserName="CSIUser0" />
<user UserName="CSIUser1" />
<user UserName="CSIUser2" />
<user UserName="CSIUser3" />
[...]
<user UserName="CSIUser37" />
<user UserName="CSIUser38" />
<user UserName="CSIUser39" />
<user UserName="CSIUser40" />
</users>
```

OpenLab CDS ChemStation Edition インストーラによって、設定済みのパスワードとマシンでプレフィックスされたユーザー名が作成されます。このファイルは **<BaseInstallDirectory>%Logs%users.xml** に保存されます。アカウントの作成後は、パスワードが暗号化されて表示され、ソフトウェアでのみ読み取り可能になります。

```
<?xml version="1.0" encoding="utf-8" ?>

<users>

<user UserName="wwadpl03¥CSIUser0" Password="xxxxxxxxxxxx" />

<user UserName="wwadpl03¥CSIUser1" Password="xxxxxxxxxxxx" />

<user UserName="wwadpl03¥CSIUser2" Password="xxxxxxxxxxxx" />

<user UserName="wwadpl03¥CSIUser3" Password="xxxxxxxxxxxx" />

[...]

<user UserName="wwadpl03¥CSIUser37" Password="xxxxxxxxxxxx" />

<user UserName="wwadpl03¥CSIUser38" Password="xxxxxxxxxxxx" />

<user UserName="wwadpl03¥CSIUser39" Password="xxxxxxxxxxxx" />

<user UserName="wwadpl03¥CSIUser40" Password="xxxxxxxxxxxx" />

</users>
```

## ChemStation 機器ユーザーのパスワード変更

AIC のインストール時に自身のユーザー名やパスワードを指定して、**ドメインユーザー**を使用した場合、定期的にパスワードの変更が必要となる場合があります。

- 1 別のユーザー名またはパスワードを **users.xml** ファイルで指定します。
  - a ドメインユーザーを以下の形式で指定します。**UserName="<ドメイン名>¥<ユーザー名>"**

### 注記

41 以上の異なるユーザー名が指定されていることを確認してください。同じユーザー名を 2 度指定すると、機器アクセスの競合が生じます。

- b 特有のパスワードを以下の形式で指定します。**Password="<ユーザー定義パスワード>"**。この段階では、テキストにパスワードを書き込みます。アカウントは Shared Services で登録すると、暗号化されます。

パスワードがドメインポリシーに準拠していることを確認してください。特殊文字は以下のようなエスケープ文字にしてください。

特殊文字	エスケープ文字
<	&lt;
>	&gt;
"	&quot;
'	&apos;
&	&amp;

- c ユーザーの属性を設定することで、ローカル管理者グループへのユーザーの追加を実行します。  

```
<users unsafe="true">
```
- 2 初回のパスワード変更の要件を満たすため、Windows でドメインユーザーのパスワードを変更します。
  - a Ctrl-Alt-Del を押し、**【パスワードの変更】** を選択します。
  - b **【ユーザー名】** フィールドに **<ドメイン>¥<ユーザー名>** と、古いパスワードと新しいパスワード（2回）をそれぞれのボックスに入力します。
  - c ユーザーごとに users.xml でこの操作を繰り返します。
- 3 新しいパスワードを Shared Services で登録します。
  - a AIC で、**【開始】** > **【コマンドプロンプト】** を選択します。
  - b **cd <ChemStation installation directory>¥Core** と入力し、**Enter** を押します。
  - c **registerCSData.exe /remote /InstrumentUsers=<users.xml ファイルへのパス> /url=net.tcp://<OpenLab Shared Services サーバー>:6577/Agilent/OpenLab/ /user:<OpenLab Shared Services 管理者ユーザー名> /password:<password of OpenLab Shared Services 管理者ユーザーのパスワード>** を入力し、**Enter** を押します。  
 登録後に、users.xml ファイルのパスワードが暗号化されて表示され、ソフトウェアでのみ読み取り可能になります。
- 4 再コンフィグレーションされた機器を起動する前に、OpenLab Control Panel を再起動します。

## 7 フェールオーバー手順

はじめに	134
シナリオ	137
シナリオ 1: ChemStation 実行中	137
シナリオ 2: ChemStation の起動	138
ネットワークワークステーション	140
ネットワークワークステーションの準備	140
フェールオーバー発生時のローカルサーバー接続	148
接続の復元	150
分散システム	151
分散システムの準備	151
フェールオーバーワークステーションの手順	154
接続の復元	156

この章では、ネットワークワークステーションと分散システムのフェールオーバー手順について説明します。

## はじめに

OpenLab CDS は数多くのさまざまなコンフィグレーションでサポートされています。これらすべてのコンフィグレーションは、機器接続にネットワーク通信を必要とします。さまざまなラボのネットワーク環境では、安定性、信頼性、および堅牢性のレベルが異なることがあります。

OpenLab CDS には、ネットワークやサーバーのダウン時の回復を確保するための多くの機能があります。ネットワークまたはサーバーのダウン時、実行中またはキュー中のすべてのシーケンスは実行を続け、取り込まれたデータは OpenLab ECM または Content Management キューに保存されます。システムが通常の動作に回復すると、データは中央レポジトリにアップロードできます。しかし、ネットワークまたはサーバーのダウン中にユーザーが ChemStation セッションを開始しようとする場合もあります。

この章では、ネットワーク障害や機器障害、あるいはサーバーダウン時に OpenLab CDS ChemStation Edition の操作を続行できるようにするフェールオーバーおよびフェイルバックのコンセプトと手順を説明します。

OpenLab CDS 分散システムでは、サーバーが利用できない状態を緩和するために、ワークステーションベースで使用します。これには、市販されている専用のフェールオーバーワークステーションライセンスが必要です。

ネットワークは複数の領域に関与しています。

- 機器の通信: コマンド、メソッド、およびデータの伝送
- 認証: OpenLab Control Panel の起動と、（OpenLab Control Panel からの）ChemStation の起動
- ステータスレポート: ChemStation から OpenLab CDS Shared Services サーバーへ
- データのアップロード: ChemStation から中央データ記憶領域へ
- ライセンス: ライセンスはライセンスサーバーから取得されます（デフォルトでは OpenLab CDS Shared Services サーバー）

ネットワークまたは次のバックエンドサービスが使用できない場合、通信は影響を受けます。

- Shared Services
- 中央データリポジトリ (ECM サーバーまたは Content Management)
- Windows ドメインコントローラ、DNS サーバーなど
- ライセンスサーバー

ChemStation には、システム構成に応じて、他のシステムへの多くの接続があります。

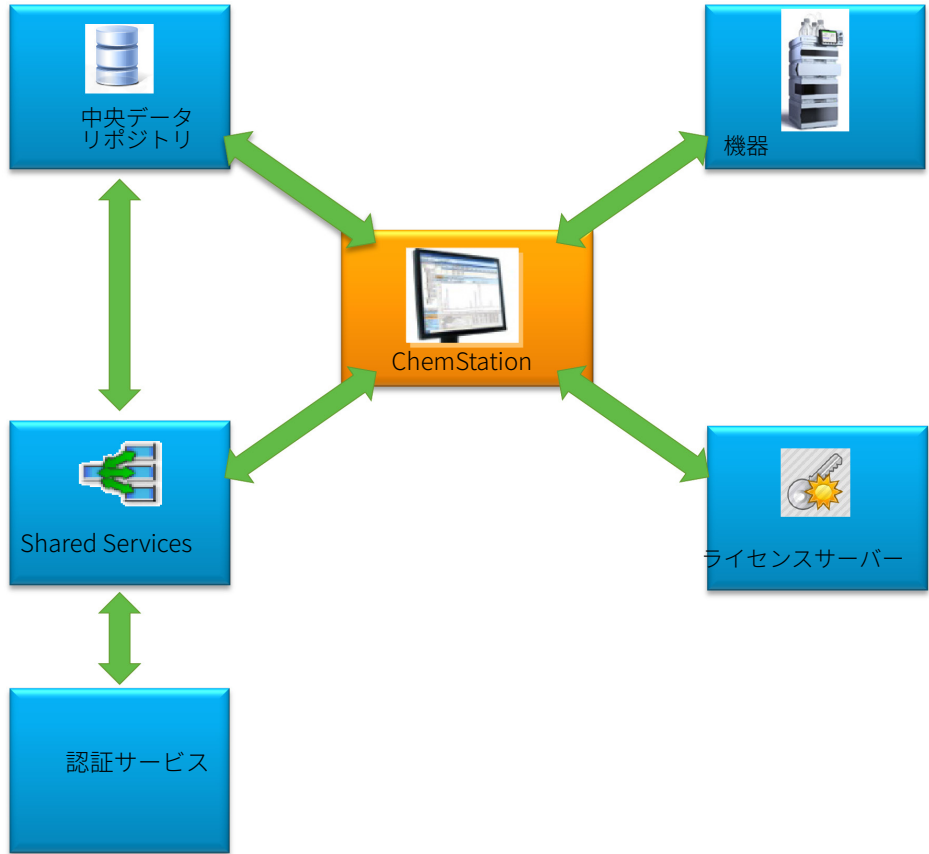


図 28 システムコンフィグレーションに応じた他のシステムへの接続

表9 各種通信チャンネルとバックエンドシステムの目的

システム	目的	スタートアップ	ランタイム	コメント
OpenLab CDS Shared Services Server	<p>常に必要。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>認証情報の伝送。</li> <li>現行ユーザーの権限を提供（認証）。</li> <li>ライセンスサーバーロケーションの情報の提供。</li> <li>機器ステータスの受取と配布。</li> <li>アクティビティログの受取。</li> </ul>	認証／認可／ライセンスサーバー	機器ステータスとアクティビティログ	<p>ランタイム通信は必須ではない - サーバーが利用可能でない場合、ステータス情報は破棄されます。アクティビティログがバッファされています。</p> <p>認証には、バックエンド認証サービスが必要なことがあります（Windowsドメインコントローラなど）。</p>
ライセンスサーバー	<p>常に必要。</p> <p>OpenLab CDS 機能のライセンスを提供。</p>	ライセンスの提供	該当なし	<p>ランタイム時にライセンスの確認はされません。ライセンスは必須です。</p> <p>ライセンスサーバーは OpenLab CDS Shared Services サーバーのホストマシンにインストールされています。</p>
OpenLab ECM サーバーまたは OpenLab サーバー	オプションのデータ記憶領域バックエンド。	認証（OpenLab Control Panel および Shared Services 経由）	データのアップロードとダウンロード	<p>サーバーには、認証とバックエンド記憶領域の2つのロールがあります。</p> <p>中央リポジトリが使用できない場合、ChemStation はアップロードをキューに入れるため、ランタイムの依存は必須ではありません。</p>



## シナリオ

バックエンドシステム障害またはネットワーク停止時に、2つの状況があります。まず、アプリケーション（OpenLab Control Panel または ChemStation）がすでに実行されており、継続的な操作を保証する必要があります。2つ目は、アプリケーションが開始されておらず、1つ以上のバックエンドシステムへの接続は確立されていない。

### シナリオ 1: ChemStation 実行中

ChemStation は必要なリソースを起動時にすべて取り込みます。

- ライセンス
- 権限
- 中央データ記憶領域の接続トークン（該当する場合）

ChemStation を開始すると、OpenLab CDS Shared Services サーバーや中央データ記憶領域サーバーが利用できなくなる場合があります。

- OpenLab CDS Shared Services サーバーが利用できない場合、機器ステータスはレポートされず、アクティビティログはアップロードできないためバッファされます。データの取り込みと中央リポジトリへのアップロードは可能です。
- 中央データ記憶領域が利用できない場合、中央リポジトリへのデータアップロードはできません。中央データ記憶領域が再び利用可能になると、キューに置かれたデータは、アップロード可能になります。
- 認証プロバイダーが利用できない場合、再認証はできません。たとえばセッションがロックされている場合、異なるユーザーへの切り替えや、ログインはできません。ChemStation 管理ツールを使用してセッションロックを解除できます（「[セッションロックの設定](#)」47 ページを参照）。

#### 注記

中央データ記憶領域が利用できない場合、データは自動的にキューに入ります。再度利用できるようになったら、キューのデータを中央リポジトリにマニュアルでアップロードする必要があります（「[トラブルシューティング](#)」157 ページを参照）。

## 注記

分散システムでは、AIC の既存 ChemStation セッションは実行を続け、データを取り込みます。しかし、リモートクライアントからこれらのセッションに接続したり、OpenLab Control Panel でその状況を見たりすることはできません。

## シナリオ 2: ChemStation の起動

ChemStation の起動には、2つのメインサービスが必要です。

- ライセンス: ChemStation の起動には、機器のコンフィグレーションに応じて、いくつかのライセンスが必要です。コアライセンスは常に必要です。これには、ライセンスサーバーへの接続が必要です。
- 認証: 認証モードに **【なし】** 以外が指定されていると、ユーザーはユーザー名とパスワードで認証しなければなりません。これには、認証バックエンドへの接続が必要です（OpenLab CDS Shared Services サーバー、OpenLab ECM サーバー、またはドメインコントローラ）。

### ライセンス

OpenLab CDS ChemStation Edition には、有効なライセンスを持つライセンスサーバーへの接続が必要です。ライセンスサーバーが使用できないか、ChemStation が接続できない場合は、ChemStation を起動できません。中央ライセンスサーバーが使用できない場合、ローカルライセンスサービスへのフォールバックが可能です。この場合、フェールオーバーライセンスが必要で、フェールオーバーワークステーションで設定されている必要があります。フェールオーバーライセンスによるローカルライセンスサービスの作成の詳細については、「[ローカルフェールオーバーライセンスの準備（中央ライセンスサーバーが利用できない場合）](#)」146 ページを参照してください。

中央データ記憶領域を持つシステムの場合、中央リポジトリが利用できない場合に必要とするすべてのメソッドとシーケンスのローカルコピーを、ワークステーション上に保持していることを確認してください。従って、中央リポジトリに保持されているマスターメソッドとシーケンスから、ローカルメソッドとシーケンスを定期的に更新する必要があります（詳しくは、「[ローカルメソッドおよびシーケンスの準備](#)」148 ページを参照してください）。

### 認証サービス

必要な認証バックエンド（OpenLab CDS Shared Services サーバー、OpenLab ECM サーバー、またはドメインコントローラ）が使用できない場合、ユーザーは Shared Services のローカルインスタンスに接続できます。これによって、ユーザーは ChemStation を起動できるようになります。機器はローカルの Shared Services データベースに手動でセットアップ

プする必要があります（詳しくは、「ローカル機器コンフィギュレーションの準備」145ページを参照してください）。

OpenLab CDS ChemStation Edition ワークステーションが Shared Services のローカルコピーを実行し、独自のライセンスサーバーを提供しているため、従来のフェールオーバーライセンスは適用されません。その代わりに、ワークステーションに不具合が発生した場合、業務継続計画の一環として代替ワークステーションが得られます。

OpenLab ECM 認証を使用した ChemStation で OpenLab ECM への接続が失われている場合、ワークステーションは起動できません。

## ネットワークワークステーション

### ネットワークワークステーションの準備

#### ローカルサーバーへの接続

OpenLab CDS には、Shared Services のインスタンスを切り替えるオプションがあります。ネットワークワークステーションまたは分散システムで、中央の OpenLab CDS Shared Services サーバーが利用不可になったとき、ローカルの Shared Services に切り替えて使用することができます。

- 1 ローカルの Shared Services インスタンスに接続するには、OpenLab Control Panel の開始時に **【接続先】** で **[[ローカル] ローカルサーバー]** を選択します。

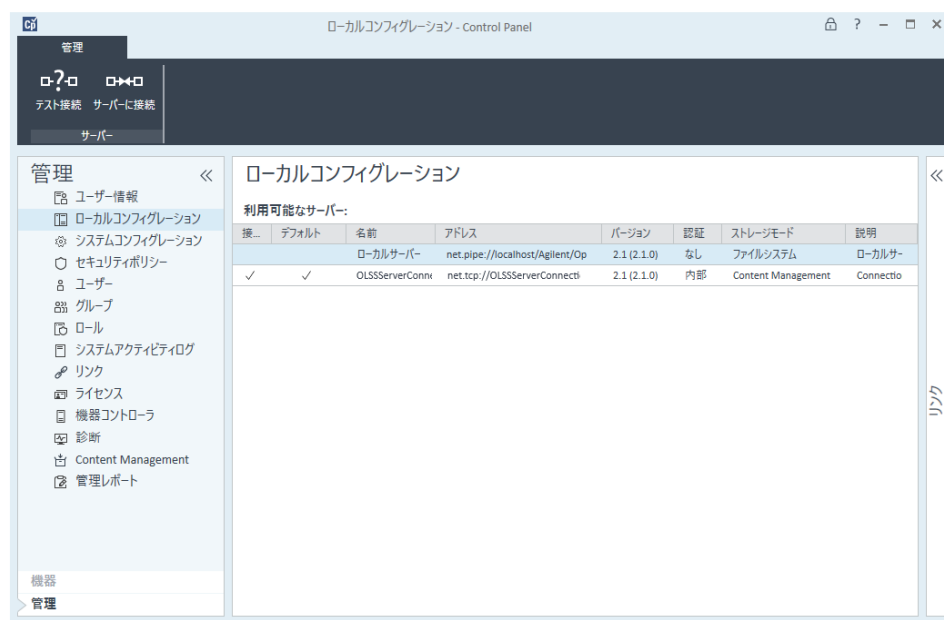
#### 注記

**[[ローカル] ローカルサーバー]** を選択できない場合は、OpenLab Shared Services メンテナンスツールの該当するチェックボックスを選択します（「サーバー設定の管理」 141 ページを参照してください）。



または

または、**[管理]** > **[ローカルコンフィグレーション]** の下のローカル Shared Services インスタンスに接続できます。ローカルサーバーを選択し、**[サーバーへ接続]**をクリックします。



OpenLab Shared Services メンテナンスプログラムで利用可能なサーバーのリストを調節できます（「[サーバー設定の管理](#)」141 ページを参照してください）。

## サーバー設定の管理

クライアント/サーバー構成では、**[サーバー設定]** を使用して、ローカルシステムでのサーバー接続を管理します。OpenLab Control Panel にログインする際にユーザーが接続先として選択できるサーバーは、このサーバーリストとなります。管理者は、このタブでユーザーがデフォルト以外のサーバーに切り替えることを制限できます。

この機能は、**メンテナンスユーティリティ**プログラムを使用しているコンピュータのサーバー接続を管理します。

クライアント/サーバーシステムのクライアントのサーバー接続は、クライアントを通じて管理されます。したがって、クライアントのサーバー接続を変更するには、そのクライアントにインストールされている**メンテナンスユーティリティ**プログラムにアクセスします。

### 注記

メンテナンスユーティリティツールは管理者のみが開始できます。

- 1 このアプリケーションを開始するには、**[スタート] > [すべてのプログラム] > [Agilent Technologies] > [メンテナンスユーティリティ]** を選択します。

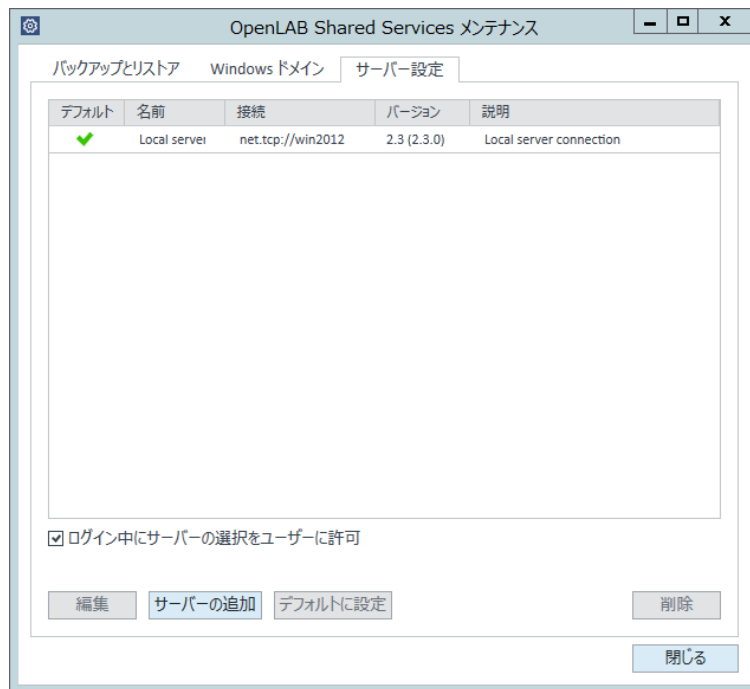


図 29 OpenLab Shared Services メンテナンス  
( [サーバー設定] タブを選択するなど )

- 2 **[サーバー設定]** タブを選択します。

テーブルには、すべてのサーバーエントリとデフォルトのサーバー接続が表示されます。

ワークステーションインストールでは、デフォルトで、ローカル OpenLab CDS Shared Services サーバーについて 1つのエントリがあります。分散またはネットワークワークステーションのシステムでは、OpenLab CDS Shared Services サーバー（デフォルト）を 2番目にエントリしています。

- 3 **【サーバーの追加】** をクリックすることで、さらにサーバーを追加できます。  
サーバーを選択して **【デフォルトに設定】** をクリックすることで、デフォルトサーバーを切り替えられます。
- 4 デフォルトでは、**【ログイン中にサーバー選択をユーザーに許可】** チェックボックスが選択されています。ユーザーがデフォルトでないサーバーに接続することを禁じるには、このチェックボックスをオフにします。  
ユーザーが他のサーバーに接続するには、管理者に問い合わせる必要があります。

ここで提供されるすべての接続は、OpenLab Control Panel の **【ローカルコンフィグレーション】** にリストされます。

### ローカル認証モードの準備

ローカルの Shared Services インスタンスへ接続する場合、デフォルト認証モードは **【なし】** です。そのためユーザーは認証なしで ChemStation を操作できます。すべてのユーザーにすべての権限があります。ユーザー認証が必要な場合、認証モードに **【内部】** を使用します。他の認証モード（Windows ドメインおよび OpenLab ECM）では、外部システムへの依存が起きるため、フェールオーバーに適切ではありません。

認証モードは **【なし】** がデフォルトです。認証モード **【なし】** を使用する場合は、準備の必要はありません。フェールオーバーコンフィグレーションで認証モード **【内部】** を使用したい場合、ローカルの Shared Services インスタンスへの切り替えが必要です。認証モード **【内部】** を使用するように指定し、必要に応じてユーザーを設定し、ロールを割り当てます。

#### 必須要件

中央の OpenLab CDS Shared Services サーバーで、OpenLab メンテナンスユーティリティの **【ログイン中にサーバーの選択をユーザーに許可】** チェックボックスがオンになっている必要があります。「**「サーバー設定の管理」** 141 ページ」を参照してください。

- 1 OpenLab Shared Services のローカルインスタンスに接続します（「**ローカルサーバーへの接続**」 140 ページを参照）。
- 2 認証モードを **【内部】** に設定します。
- 3 ユーザーを設定し、必要に応じてロールの設定と割り当てを実行します。
- 4 完了したら、中央 OpenLab Shared Services サーバーを再び接続します。



### ローカル機器コンフィグレーションの準備

中央の OpenLab CDS Shared Services サーバーにコンフィグレーションされ、所定のワークステーションに接続されている機器を使用するには、そのワークステーション上のローカル Shared Services インスタンスで機器を利用可能にする必要があります。

**ChemStation では、ワークステーション PC 上で機器を利用可能にするためにバッチファイルを使用できます。**

- ワークステーションでコマンドプロンプトを開き、ChemStation インストールフォルダーの OpenLab CDS ChemStation コアディレクトリ（たとえば、C:\Program Files (x86)\Agilent Technologies\ChemStation\CORE）に移動します。
- OlssFailover.bat スクリプトファイルを実行します。

このスクリプトは、中央 OpenLab CDS Shared Services 上にコンフィグレーションされた機器を、ローカルの Shared Services データベースへコピーします。

ローカルの Shared Services インスタンスが、**【なし】**以外の認証を使用するようにコンフィグレーションされている場合、構文 `OlssFailover.bat [username] [password]` でパラメータとして、管理ユーザーのユーザー名とパスワードを指定します。

機器をローカル Shared Services で利用可能にし、続いて追加機器をコンフィグレーションした場合、または中央の OpenLab CDS Shared Services サーバー上の機器を削除した場合、上記を繰り返します。

フェールオーバーが発生した場合、この準備手順を省略してバッチファイルを実行できます。これには、すべての機器コンフィグレーションが現行のものであるという利点があります。ただし、ラボのユーザーがバッチファイルを実行できず、必要なユーザー認証情報を利用できないことがあるため、前もってバッチファイルを実行することを推奨します。

できれば、機器が追加または削除されるごとにバッチファイルが実行されるように、手順を設定してください。

#### 注記

フェールオーバーライセンスを使用した業務継続計画に含まれるすべての機器は、最初に中央の OpenLab CDS Shared Services サーバーで設定する必要があります。

## ローカルフェールオーバーライセンスの準備（中央ライセンスサーバーが利用できない場合）

中央ライセンスサーバーが利用不可になった場合、ワークステーション PC 上の OpenLab CDS アプリケーションはローカルライセンスサービスに戻ることが可能です。

この準備のため、ローカルライセンスサービスにフェールオーバーライセンスをインストールできます。フェールオーバーライセンスは、ワークステーション PC にインストールされている追加ワークステーションライセンスです。

### 1 フェールオーバーライセンス製品を取得します。

たとえば、製品番号 M8205AA（オプション 002: OpenLab CDS ChemStation Failover Workstation License）を取得します。このフェールオーバーライセンス製品には、ワークステーション 1 台と最大 4 つの機器用のワークステーションコアライセンス、ドライバ、およびアドオンが含まれています。

### 2 フェールオーバーライセンス製品を SubscribeNet のライセンスプールに追加できます。

#### 注記

ライセンスプールですでに利用可能なライセンスも使用できます。しかし、これを行うと、同時に存在するライセンスのプールから、それらが除去されず。

### 3 SubscribeNet で認証コードを登録し、ワークステーション用のフェールオーバーライセンスを作成し、機器をフェールオーバーモード用に設定します。

たとえば、1 つの GC- と 1 つの 3D LC 機器を搭載したワークステーションのフェールオーバーライセンスには次のものが含まれます。

- OpenLab CDS コアライセンス 1 件
- Agilent GC 用の OpenLab CDS 機器ドライバのライセンス 1 件
- Agilent LC 用の OpenLab CDS 機器ドライバのライセンス 1 件
- OpenLab CDS 3D UV アドオンライセンス 1 件

必要なライセンスでライセンスファイルをコンフィグレーションし、ライセンスファイルが置かれるワークステーション PC の MAC アドレスを入力します。インストールしたいワークステーション PC 上のローカルに保存します。

- 4 Shared Services のローカルインスタンスに接続します（「ローカル認証モードの準備」 144 ページを参照）。
- 5 OpenLabControlPanelで、**【管理】** ページに移動し、**【ライセンス】** ノードをクリックします。
- 6 リボンで **【追加】** をクリックします。
- 7 **【ライセンスの追加】** ダイアログで、ライセンスファイルの場所を参照して追加します。



図 30 **【ライセンスの追加】** ダイアログで、ローカルライセンスサービスにフェールオーバーライセンスを入力します。

### ライセンスサーバーの宣言の準備（中央ライセンスサーバーが引き続き利用できる場合）

中央データ記憶領域やドメインコントローラが利用不可で、中央ライセンスサーバー（OpenLab CDS Shared Services サーバーホストマシン）が依然として利用可能な場合、中央ライセンスサーバーはまだ使用できます。しかし、認証モードを**【なし】**または**【内部】**に設定してローカルの Shared Services インスタンスを使用する必要があります。例: OpenLab ECM サーバーが利用不可で、ライセンスサーバーが利用可能な場合。認証は OpenLab ECM に対して行えないため、ローカル認証が必要ですが、ライセンスは引き続き中央ライセンスサーバーから参照できます。

中央ライセンスサーバーは、ローカルの Shared Services インスタンスで宣言する必要があります。

- 1 Shared Services のローカルインスタンスに接続します（「ローカル認証モードの準備」 144 ページを参照）。
- 2 **【管理】** > **【ライセンス】** に移動します。

- 3 **【サーバーの変更】** をクリックします。 **【ライセンスサーバーの変更】** ダイアログで、使用する中央ライセンスサーバーの名前を入力します。

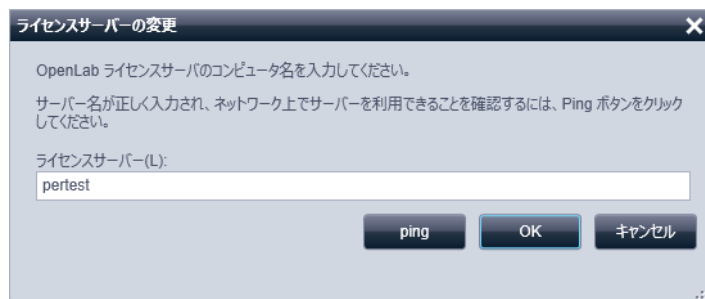


図 31 **【ライセンスサーバーの変更】** ダイアログ

- 4 ローカルの Shared Services インスタンスで中央ライセンスサーバーが宣言されたら、中央の OpenLab CDS Shared Services サーバーに再接続します。

#### ローカルメソッドおよびシーケンスの準備

中央データ記憶領域を持つシステムの場合、中央リポジトリが利用できない場合に必要とするすべてのメソッド、シーケンステンプレート、レポートテンプレートのローカルコピーを、ワークステーション上に維持していることを確認してください。前述したように、中央リポジトリに保持されているマスターデータからローカルファイルを定期的に更新する必要があります（「[ローカル機器コンフィグレーションの準備](#)」 145 ページを参照）。

### フェールオーバー発生時のローカルサーバー接続

OpenLab Control Panel が OpenLab CDS Shared Services サーバーまたは認証バックエンドと通信できない場合、起動スクリーンに対応するメッセージが表示されます（[149ページ](#) [図32](#)を参照）。代わりにローカルサーバーに接続することができます。

OpenLab Control Panel が認証バックエンド（OpenLab ECM サーバーやドメインコントローラ）と通信できない場合、OpenLab Control Panel アプリケーションは開始されません。この場合、OpenLab Control Panel の開始時にネットワークから ChemStation ワークステーション PC が切断されます。ネットワークから切断された ChemStation ワークステーション PC を開始すると、ローカルサーバーに接続するためのダイアログボックスが OpenLab Control Panel に表示されます。



図 32 OpenLab CDS Shared Services サーバーへの接続なしに OpenLab Control Panel を起動

- 1 **【サーバー】** エントリを選択し、**【情報】** ボタンをクリックします。すると、いくつかの診断情報が表示されます。**【接続確認】** をクリックしてサーバーへ ping します。
- 2 ネットワークまたはサーバーの停止時間が長くなるのがはっきりした場合、**【ローカル】** マシンにログインします。ローカルの Shared Services インスタンスに認証が設定されている場合は、認証情報が要求されます。
- 3 準備手順で機器とライセンスが利用可能になっているため、機器はすぐに使用できます。すべての機器関連データ、メソッド、およびコンフィグレーションは、元の場所で利用可能です。さらに、機器のコンフィグレーションも元の場所で利用可能です。

### 警告

ローカルの Shared Services コンフィグレーションと中央の Shared Services コンフィグレーションの間の矛盾

- ✓ ローカルの Shared Services インスタンスに接続している状態で、新しい機器を作成したり、既存のものを削除したりしないでください。

## 接続の復元

中央の OpenLab CDS Shared Services サーバーまたは認証バックエンドへの接続が復元されたら、OpenLab Control Panel を中央の OpenLab CDS Shared Services サーバーに再接続できます。

### 必要な準備:

中央の OpenLab CDS Shared Services サーバーに再接続する前に、ローカルの Shared Services インスタンスで実行される ChemStation インスタンスを遮断します。

- 1 OpenLab Control Panel を起動すると、OpenLab Shared Services メンテナンスにコンフィグレーションされたデフォルト接続が使用されます。これが中央の OpenLab CDS Shared Services サーバーでない場合、**【接続先】** から **【サーバー】** を選択して、必要なユーザー資格情報でログインします。

または

または、**【管理】** > **【ローカルコンフィグレーション】** の下の OpenLab Control Panel の中央の Shared Services インスタンスに接続できます。

- 2 OpenLab CDS Control Panel は、リモートの OpenLab Shared Services サーバーに接続します。

### 注記

機器は、リモートの OpenLab CDS Shared Services サーバーですでに利用可能で、再コンフィグレーションは不要です。

## 分散システム

### 分散システムの準備

必要な認証バックエンド（OpenLab CDS Shared Services サーバー、OpenLab ECM サーバー、またはドメインコントローラ）が利用できない場合、またはネットワークがダウンしている場合、CDS クライアントまたは AIC で直接操作できません。

OpenLab CDS 分散システムの場合はさまざまなアプローチがあります。一般に、サーバーが利用できない状態を緩和するために、システムはワークステーションベースのアプローチを提供します。これには、市販されている専用のフェールオーバーワークステーションライセンスが必要です。以下のようなさまざまなシナリオを考慮する必要があります。

- 認証プロバイダーがない
- 中央の OpenLab CDS Shared Services サーバーがない
- ネットワークがない

継続的（年中無休 24 時間）に実行する必要がある機器の場合、フェールオーバーライセンスを使用してネットワークワークステーションを別の PC に設定し、フェールオーバー発生時にはこのワークステーションを使用することを推奨します。認証バックエンドの障害時や、ネットワークのダウン時に、このフェールオーバーワークステーションにより機器を制御できます。

## フェールオーバーワークステーションの準備

AIC 上の ChemStation リモートデスクトップセッションにアクセスできなくなった場合、フェールオーバーワークステーションを使用します。

### 1 必要なワークステーションとライセンスを決定します。

業務継続計画の一環として、どのワークステーションおよび機器を何台フェールオーバー計画の一環として利用できる必要があるかを評価します。この評価に基づいて、必要なフェールオーバーライセンスの数を決定します。

ハードウェアのコストを削減するオプションの一つが、分散システムでフェールオーバーワークステーションをクライアント PC として使用する方法です。

### 注記

ネットワークワークステーションに対する OpenLab CDS ハードウェアおよびソフトウェア要件が適用されます。PC に 2 つの LAN カードを搭載することを推奨します。

- 1 つは、機器に直接接続します。
- 1 つはラボのネットワークに接続します。これにより、システムが通常の動作に回復した際に、データを容易に取得できます。

### 2 IP アドレスの必要性を判断します。

フェールオーバーワークステーションは、フェールオーバーモードをサポートする機器に接続するために異なる IP アドレスを必要とする場合があります。

フェールオーバーワークステーションと AIC の LAN カードは共通のネットワーク設定にしてください。これにより、機器の IP アドレスを再使用できます。

機器が LAN 上に設定されている（すなわち、AIC に直接接続されていない）場合、機器の IP アドレスはフェールオーバーワークステーションのネットワークカードのサブネットに適応させる必要があります。

フェールオーバーが発生し、システムが回復した後で、AIC に再接続する前に機器コンフィグレーションをリストアする必要があります。

### 3 追加の機器の必要性を判断します。

スイッチやネットワークケーブルなどの追加のハードウェアが必要な場合があります。



- 4 各フェールオーバーワークステーションに OpenLab CDS ChemStation Edition ネットワークワークステーションをインストールします。中央データ記憶領域を追加し、AIC の場合と同様にデータベースサーバーをコンフィグレーションします。中央の Shared Services データベースに登録します。
- 5 必要に応じて、IQ/OQ 手順を実行します。
- 6 中央の OpenLab CDS Shared Services サーバーに接続している間に、異常なイベントの発生時に操作を継続する必要があるすべての機器をコンフィグレーションします。  
異なる機器名を使用します。例： "<instrument name>\_failover"。  
各機器（オンラインまたはオフライン）でセッションを開始し、プレファレンスでアップロードパスを設定します。
- 7 OpenLab コントロールパネルの **【ロック】** 機能を使用して、すべてのフェールオーバー機器をロックします。  
通常の動作中はこれらの機器はロックされたままとなります。
- 8 OpenLab コントロールパネルを終了し、再度起動します。今度は、**ローカル** Shared Services データベースに接続します。
- 9 ネットワークワークステーション用に開発されたスクリプト OlssFailover.bat を使用して、ローカルサーバーで機器を再び作成します（「**ローカル機器コンフィグレーションの準備**」 145 ページを参照）。
- 10 必要に応じて、ローカルサーバーで認証モードを準備します。  
フェールオーバーワークステーションでは、ローカルの Shared Services は認証モード **【なし】** または **【内部】** を使用する必要があります。  
内部認証の場合、フェールオーバーユーザーおよびロールを設定する必要があります（「**ローカル認証モードの準備**」 144 ページを参照）。
- 11 フェールオーバーライセンスをインストールします（「**ローカルフェールオーバーライセンスの準備（中央ライセンスサーバーが利用できない場合）**」 146 ページを参照）。
  - ライセンスサーバーが使用可能な場合（すなわち認証プロバイダーのみ使用不可になった場合）：  
中央ライセンスサーバーは、ローカルの Shared Services で宣言する必要があります（OpenLab Control Panel の「**ライセンスサーバーの変更**」を参照）。

- ・ ライセンスサーバーも使用不可になった場合：

フェールオーバーライセンスがライセンスプールで使用できる必要があります。対応するライセンスファイルを SubscribeNet で作成し、ローカルの Shared Services インスタンスを使用してフェールオーバーワークステーションに追加します。

これにより、このライセンスファイルはフェールオーバーワークステーションの MAC アドレスに固定されます。

- 12** すべての必要なメソッド、シーケンス、およびレポートテンプレートをローカルで利用可能にします。

異常なイベントに対してデータ取り込みのみのメソッドを使用することと、システムが完全に回復するまで処理を延期することを検討してください。

- 13** 異常なイベントの終了後：

- ・ ワークステーションを標準クライアントまたはネットワークワークステーションとして使用する場合、中央の OpenLab Shared Services データベースに切り替えます。
- ・ PC が専用のフェールオーバーワークステーションの場合、ワークステーションをオフにします。

標準操作手順書で、マシンの用途や変更目的を文書化する必要があることを定義してください。

### 注記

フェールオーバーワークステーションには定期的なメンテナンスが必要です。分散システムと同じレベルのオペレーティングシステムの更新と OpenLab CDS の更新が必要です。

## フェールオーバーワークステーションの手順

異常なイベントの発生中は、サーバーが使用できない場合でも、AIC 上の OpenLab CDS ChemStation Edition インスタンスは実行を継続します。

異常なイベントの発生中に機器を使用可能にするには、以下の手順に従います。

- 1** AIC 上で実行中のシーケンスが完了し、機器が待機中かどうかを確認します。これを確認するには、シーケンスフォルダーを開き、ログファイルをレビューします。

- 2 機器を再コンフィグレーションします。この手順は、使用するトポロジによって異なります。
  - AIC に2つのネットワークカードがあり、機器がどちらかに直接接続されている場合  
(ネットワークケーブルを機器から取り外して) AIC から機器を切断し、機器をフェールオーバーワークステーションに直接接続します。
  - 機器がラボのネットワークに接続されている場合  
機器の IP アドレスの変更が必要な場合があります。
- 3 AIC で、Windows タスクマネージャを使用して ChemStation セッションを終了します。
- 4 フェールオーバーワークステーションの電源をオンにするか、専用のネットワークワークステーションを使用し、ローカルサーバーに接続します。  
準備手順で機器とライセンスが利用可能になっているため、機器はフェールオーバーワークステーションですぐに使用できます。
- 5 データの取り込みを開始します。  
機器名にフェールオーバーという用語が表示されます。データは安全にキューにバッファされます。

## 接続の復元

OpenLab CDS Shared Services サーバーや中央データ記憶領域への接続が回復した場合は、次の手順に従います。

### 注記

システムが通常の動作に回復したら、AIC に再度接続する前に、機器を元の IP アドレスに再設定することが必要な場合があります。

- 1 フェールオーバーワークステーションで、中央の OpenLab CDS Shared Services サーバーに接続します。
- 2 オンラインまたはオフラインの ChemStation 機器セッションを開始し、キューを再開します。  
取り込まれたデータは、中央リポジトリにアップロードされます。  
異常なイベント中に取り込まれたデータは、フェールオーバーモードで設定されたユーザーが取り込みユーザーとなります。
  - ローカル Shared Services データベースで認証モード **【なし】** が設定された場合、**システム**ユーザーが取り込みユーザーとなります。
  - フェールオーバー状況でのフェールオーバーユーザーが設定されていた場合、このフェールオーバーユーザーが取り込みユーザーとなります。
- 3 機器セッションを閉じます。
- 4 フェールオーバーワークステーションの電源をオフにします。
- 5 ネットワークケーブルをフェールオーバーワークステーションから取り外し、LAN ケーブルを AIC と接続して、機器を AIC に再接続します。必要に応じて、IP アドレスを機器に再度割り当てます。
- 6 CDS クライアントで、OpenLab Control Panel を起動し、中央の OpenLab CDS Shared Services サーバーに接続します。**【機器】** パネルで個々の機器のステータスをチェックし、機器が接続されて使用可能になっていることを確認します。

## 8

# 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	158
ChemStation 起動時のアラートとエラーメッセージ	159
ログイン後に OpenLab ECM または OpenLab Server が使用できない	160
キュー管理のエラーメッセージ	161
保存タイプ非依存	161
OpenLab ECM 固有のメッセージ	161
OpenLab Server 固有のメッセージ	163
その他のエラーメッセージ	164

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 CDS ChemStation Edition ワークステーション管理者ガイド』  
(CDS\_CS\_maintenance.pdf) および 『Agilent OpenLab CDS ChemStation  
Edition Networked and Distributed System Installation guide』  
(CDS\_CS\_Install\_NwWS-DS.pdf) の「Troubleshooting」セクションも参照し  
てください。

## OpenLab Control Panel 起動時のエラーメッセージ

### Shared Services への接続が失敗

ECM サーバーと OpenLab Shared Services サーバーの両方が使用できないときには、ユーザーは OpenLab Control Panel を起動することができません。ChemStation は OpenLab Control Panel から起動するため、ChemStation での作業はできず、フェールオーバーの操作が必要となるかもしれません。

考えられる原因	対策
1 ECM サーバーまたは Shared Services サーバーが使用できません。	OpenLab Control Panel のスタート画面で、OpenLab Shared Services のローカルインスタンスにログインします。フェールオーバーシナリオの詳細については、このガイドの「ChemStation Edition のフェールオーバー手順」に関する章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？

Agilent ChemStation を起動するたびに、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

- 1 ChemStation の転送設定は、OpenLab Control Panel 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、および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] > [Preferences] > [Transfer Settings] または [CM] > [プレファレンス] > [転送設定]、[サーバー取得] をクリック)。

## ログイン後に OpenLab ECM または OpenLab Server が使用できない

OpenLab Control Panel にログインした後で ECM または OpenLab Server 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を認識しています。

ECM または OpenLab Server が使用できなくなった場合、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、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メッセージが表示されません。

データの取り込み中には、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。エラーメッセージが表示されるので、接続が再確立されたらただちにマニュアルでキューのアップロードを再開する必要があります（ **【ECM】 > 【Manage Queue】** または **【CM】 > 【キュー管理】** ）。

ECM または OpenLab Server 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、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

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、ECM または OpenLab Server がないか、URI ではなく名前のみで入力されました (http:\\servername\\)。	[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。

### OpenLab ECM 固有のメッセージ

Current connection to '<account1>', expected connection to '<account2>'

考えられる原因	対策
1 [Preferences] の ECM アカウント設定が現在の接続と異なっています。	[Transfer Settings] を修正します。

### Currently no connection, expected connection to '<server>'

考えられる原因	対策
1 ECM サーバーが使用できません。	ECM 管理者に連絡してください。
2 OpenLab Control Panel で、保存が ECM に設定されていません。	OpenLab Control Panel 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。

### You do not have permission to create a new Drawer/Folder.

考えられる原因	対策
1 ECM でドローア/フォルダーを作成する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するか、必要なディレクトリを作成してもらいます。

### You do not have permission to add files.

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権限がありません。	対応する権限の付与を管理者に依頼します。

### Unable to upload (filename).This file is currently checked out to another user and may not be updated.(error -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ています。	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。

## OpenLab Server 固有のメッセージ

### 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は、OpenLab Server への接続は使用できません。	<ul style="list-style-type: none"> <li>接続が再確立されるまでお待ちください。</li> <li>OpenLab Server の管理者に連絡してください。</li> </ul>

### 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>

## 9

# 付録

OpenLab Control Panel の権限 166

プロジェクト権限 167

機器権限 173

管理権限 173

ChemStation に関連した OpenLab ECM 権限 175

営業およびサポートのお問い合わせ先 177

## 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ることができます。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

インストールされているコンポーネントに応じて、デフォルトロールが追加されます。ChemStation では、さらに次のデフォルトロールが利用できます。

- 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。

### 注記

ロールは、ユーザー認証が必要な場合にのみ表示されます。

## 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	ユーザーはプロジェクトおよびプロジェクト詳細を閲覧できるが、編集はできない。OpenLab Server 使用時：ユーザーは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。
プロジェクトコンテンツの編集	ユーザーは Content Management 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を使用したコンテンツへのアクセス	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	ユーザー認証がオンになっている場合、ユーザーはデータファイルに署名できる。

表 12 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 13 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 14 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>ChemStation へパスの追加（<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中央データ記憶領域システムに保存する。

表 15 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 16 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 17 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。

表 17 ChemStation: メソッド

権限	説明
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 18 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 19 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。

表 19 ChemStation:セキュリティ

権限	説明
ストレージ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データアップロードの伝送設定を変更できる。
ChemStation リモートセッションの引き継ぎ	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る。

表 20 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。
シーケンスの削除	ディスクからシーケンステンプレートを削除できる。
シーケンスサマリの編集	クラシック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読み込み	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み込み</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>空白でないパスの追加 ( [プレファレンス] ダイアログ)</li> </ul>

表 20 ChemStation: シーケンス

名前	説明
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	シーケンステンプレートをローカルに保存できる（ワークステーションまたは AIC）。

表 21 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）。
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 22 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。
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 23 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。

表 23 システム管理

名前	説明
セキュリティの管理	<p>セキュリティ設定を変更できる。 ユーザー、グループまたはロールを編集する（追加、変更など）。</p> <p><b>注記：</b>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。「セキュリティの管理」権限を付与するユーザを慎重に選んでください。</p>
機器コントローラの管理	AIC コンフィグレーションを編集し、コンフィグレーション UI で AIC を管理する。
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 24 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。

## ChemStation に関連した OpenLab 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小限の権限 <ul style="list-style-type: none"> <li>ChemStation で ECM プロパティを表示する</li> </ul>
内容: ファイルのフィルタ		X				ChemStation が ECM にアクセスするための最小限の権限 <ul style="list-style-type: none"> <li>ECM フォルダにマニュアルでファイルを追加する</li> </ul>
内容: ファイルのリビジョン	X					<ul style="list-style-type: none"> <li>ChemStation でリビジョンを表示する</li> </ul>
内容: ファイルタイプ [XLS]		X		X		<ul style="list-style-type: none"> <li>.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</li> </ul>
内容: フォルダ	X	X		X		ChemStation が ECM にアクセスするための最小限の権限 <ul style="list-style-type: none"> <li>ChemStation で ECM プロパティを表示する</li> </ul>
内容: フォルダアクセスプロパティ		X				<ul style="list-style-type: none"> <li>任意のフォルダプロパティタブを表示および変更する</li> </ul>

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: ファイルのキー更新					X	<ul style="list-style-type: none"> <li>たとえば XML フィルタを使用して ECM でファイルのキー更新を行う</li> </ul>
システム: 高度な検索					X	<ul style="list-style-type: none"> <li>ChemStation で高度な検索を使用する</li> </ul>
システム: 監査証跡	X					<ul style="list-style-type: none"> <li>ChemStation で ECM プロパティを表示する</li> </ul>
システム: フィルタのコンフィグレーション	X					<ul style="list-style-type: none"> <li>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</li> <li>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</li> </ul>
System: indexing Configuration	X					<p>ChemStation が ECM にアクセスするための最小限の権限</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>ChemStation で ECM プロパティを表示するための権限</li> </ul>
システム: クイック検索					X	<ul style="list-style-type: none"> <li>ChemStation で クイック検索を使用する</li> </ul>
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					<ul style="list-style-type: none"> <li>OLIR でプロジェクトを表示する</li> </ul>
システム: プロジェクトアクセス	X					<ul style="list-style-type: none"> <li>OLIR でプロジェクトにアクセスする</li> </ul>



## 営業およびサポートのお問い合わせ先

営業およびサポートのお問い合わせ先については、以下のウェブサイトを確認してください。

<http://www.chem-agilent.com/contents.php?id=1001827>

## 本書の内容

このガイドでは、Content Management システム付き OpenLab CDS ChemStation Edition の分散システム（OpenLab ECM、OpenLab Server、または OpenLab ECM XT）の管理とメンテナンスについて詳しく説明します。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。

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

© Agilent Technologies 2008-2019

Published in Germany  
04/2019



M8305-96019 リビジョン C

