

Tips: バックアップ

Ver. 1.0
2019 年 10 月

概要：

- FileMaker カスタム App を FileMaker Server あるいは FileMaker Cloud for AWS を利用して共有することにより、サーバーにバックアップを取得することができます。
- FileMaker Server および FileMaker Cloud for AWS ではそれぞれいくつかのバックアップのタイプが用意されているので、目的・用途に合ったバックアップ方法を選択することができます。

内容

Tips: バックアップ	i
1. ガイドライン要求事項の内容	1
1.1. ガイドライン要求事項の概要	1
1.2. 更新履歴の保存	1
1.3. システム障害対策	2
1.4. 不適切な保管・取扱い対策	3
2. バックアップに関する FileMaker プラットフォームの基本機能	4
2.1. FileMaker Server 18	4
2.1.1. スケジュールバックアップ	4
2.1.2. プログレッシブバックアップ	5
2.2. FileMaker Cloud for AWS 1.18	6
2.2.1. バックアップの保存とダウンロード	7
3. FileMaker プラットフォームにおける、より高度なバックアップ	8
4. 留意事項・参考文献	8
4.1. FileMaker Server で取得したバックアップファイルの利用	8
参考文献	8

用語

本ドキュメントでの略称	ガイドライン
厚労省ガイドライン	厚生労働省 「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン 第 5 版」（平成 29 年 5 月）
経産省ガイドライン	経済産業省 「医療情報を受託管理する情報処理事業者向けガイドライン（第 2 版）」 （平成 24 年 10 月）
総務省ガイドライン	総務省

「クラウドサービス事業者が医療情報を取り扱う際の安全管理に関するガイドライン（第 1 版）」（平成 30 年 7 月）

3 省 3 ガイドライン

（上記 3 ガイドラインをまとめている）

本ドキュメントでは、以下の製品を対象としています。

- FileMaker Pro 18 Advanced
- FileMaker Server 18
- FileMaker Cloud for AWS 1.18
- FileMaker Go 18

1. ガイドライン要求事項の内容

1.1. ガイドライン要求事項の概要

医療情報システムにおいて電磁的に記録されたデータの、ある時点のスナップショット（バックアップ）を取得することについて、3省3ガイドラインでは、電子保存の要件である真正性、見読性及び保存性のそれぞれに沿った要求事項を挙げています。

例えば、厚労省ガイドラインでは、電子保存の3要件に対する考え方において、以下のように、それぞれの目的に応じた対策を要求しています。

(1) 真正性の確保（7.1 節）

- ・ 更新履歴を保存することにより、改ざんを防止し、万一改ざんが起こった場合にも検証可能とする。

(2) 見読性の確保（7.2 節）

- ・ システム障害対策として冗長性を確保することにより、通常の診療等に差し支えない範囲で診療録等を見読可能とする。

(3) 保存性の確保

- ・ 不適切な保管・取扱いによる情報の減失、破壊に備えて、定期的に診療録等の情報のバックアップを作成し、そのバックアップを履歴とともに管理し、復元できる仕組みを整える。（7.3 節）
- ・ 標的型メール攻撃等により医療情報システムがコンピュータウイルス等に感染した場合、バックアップからの重要なファイルを復元する。（6.10 節）

以下、更新履歴の保存（真正性）、システムの障害対策（見読性）、不適切な保管・取扱い対策（保存性）の各観点から、3省3ガイドラインにおける要求事項を概観します。

1.2. 更新履歴の保存

医療情報システムでは、一旦記録された情報を追記・訂正・消去することが業務の一環として日常的に行われています。厚労省ガイドラインでは、このような診療行為に基づく記録の更新と不正な記録の改ざんとを容易に判別するために、記録の更新内容、更新日時を記録することが求められています。また、総務省ガイドラインでは、クラウドサービス事業者が提供するサービスにおいて真正性を確保するため、厚労省ガイドラインとほぼ同じ、更新履歴の比較機能と更新順序の識別機能を要求として挙げています。以下に、各ガイドラインの要求事項の例を挙げます。

- 一旦確定した診療録等を更新した場合、更新履歴を保存し、必要に応じて更新前と更新後の内容を照らし合わせることができること。（厚労省ガイドライン）
- 同じ診療録等に対して更新が複数回行われた場合にも、更新の順序性が識別できるように参照できること。（厚労省ガイドライン）
- 【更新履歴の比較機能】 真正性が求められる医療情報を取り扱うサービスには、一旦確定した診療録等を更新する時に更新前と更新後のデータが保存される、又は更新履歴等が保存される等、更新前後の内容を照らし合わせることができる機能を含める。（総務省ガイドライン）

- 【更新順序の識別機能】 真正性が求められる医療情報を取り扱うサービスには、一旦確定した診療録等を更新する時に更新履歴が保存され、更新の順序性が識別できる機能を含める。（総務省ガイドライン）

1.3. システム障害対策

3 省 3 ガイドラインにはそれぞれ、医療情報システムに対して、平時のシステム障害や、災害やサイバー攻撃などによるシステム障害等によって医療サービスに支障が出ないよう、システムに冗長性を持たせることや、バックアップを取得すること等の対策が求められています。以下に、その要求事項を抜粋します。

（冗長性の確保）

- システム障害対策としての冗長性の確保
システムの一系統に障害が発生した場合でも、通常の診療等に差し支えない範囲で診療録等を見読可能とするために、システムの冗長化（障害の発生時にもシステム全体の機能を維持するため、平常時からサーバやネットワーク機器等の予備設備を準備し、運用すること）を行う又は代替的な見読化手段を用意すること。（厚労省ガイドライン）
- 情報処理装置の障害発生時においても業務を継続できるよう、代替機器の準備、冗長化、バックアップ施設の設置等の対策を実施すること。（経産省ガイドライン）

（バックアップの取得）

- バックアップサーバー
システムが停止した場合でも、バックアップサーバと汎用的なブラウザ等を用いて、日常診療に必要な最低限の診療録等を見読することができること。（厚労省ガイドライン）
- 遠隔地のデータバックアップを使用した見読機能
大規模火災等の災害対策として、遠隔地に電子保存記録をバックアップし、そのバックアップデータと汎用的なブラウザ等を用いて、日常診療に必要な最低限の診療録等を見読することができること。（厚労省ガイドライン）
- 医療機関等に提供する情報処理サービスの継続に必要であれば、受託する医療情報のバックアップ施設等、情報処理サービスを継続するための代替情報処理施設を設置し、それらの施設に対しても本ガイドラインで提示する物理的安全対策を施すこと。（経産省ガイドライン）

（運用管理規程等の策定と合意形成）

- 策定される事業継続計画には次のような事項を含むことが望ましい。
（中略）・ バックアップ施設等、代替施設への切替え措置（経産省ガイドライン）
- 医療情報を医療機関等に保存する場合に、障害時の見読性を確保するために必要な外部ファイル等の出力に関する機能の提供の有無、内容について、サービス仕様適合開示書に基づき、医療機関等と合意する。（総務省ガイドライン）
- 医療情報を医療機関等に保存する場合に、障害時の見読性を確保するために遠隔地に保存するバックアップデータの利用のための機能、利用に必要な情報の提供、条件等について、サービス仕様適合開示書に基づき、医療機関等と合意する。（総務省ガイドライン）

- 緊急時に備えた医療機関等における診療録等の見読性の確保を支援する機能（例えば画面の印刷機能、ファイルダウンロードの機能等）をサービスに含めること及びこれに必要なセキュリティ等の情報提供について、サービス仕様適合開示書に基づき、医療機関等と合意する。（総務省ガイドライン）

1.4. 不適切な保管・取扱い対策

電子的な情報を保存している媒体や機器が不適切な保管・取扱いを受けている場合、情報が減失あるいは破壊されてしまうことがあります。厚労省ガイドラインでは、使用する記録媒体や記録機器の適切な保全を要求しつつ、万一、情報が失われるような場合に備えて、定期的に情報のバックアップを作成し、そのバックアップを履歴とともに管理して、復元できる仕組みを備える必要があるとしています（7.3 B. (2)）。

- システムが情報を保存する場所（内部、可搬媒体）を明示し、その場所ごとの保存可能容量（サイズ）、期間、リスク、レスポンス、バックアップ頻度、バックアップ方法等を明示すること。これらを運用管理規程としてまとめて、その運用を関係者全員に周知徹底すること。（厚労省ガイドライン）
- 各保存場所における情報がき損した時に、バックアップされたデータを用いてき損前の状態に戻せること。もし、き損前と同じ状態に戻せない場合は、損なわれた範囲が容易に分かるようにしておくこと。（厚労省ガイドライン）
- 診療録等のデータのバックアップを定期的に取得し、その内容に対して改ざん等による情報の破壊が行われていないことを検査する機能を備えること。（厚労省ガイドライン）
- 3.2.1 (2) (ウ) 4. ①¹において実施するリスク分析結果に基づき情報システムのバックアップを取得する。バックアップの取得対象、取得頻度、保存方法・媒体、管理方法等を定め、その内容を運用管理規程等に含める。（総務省ガイドライン）
- ①（注：3.2.1 (2) (ウ) 4. ①）に従い取得するバックアップについて、その記録媒体の管理方法に応じて必要な定期的な検査等をおこない、記録内容の改ざん・破壊等がないことを確認する。（総務省ガイドライン）
- 記録媒体に格納するバックアップについては、その媒体の特性（テープ／ディスクの別、容量等）を踏まえたバックアップ内容、使用開始日、使用終了日を明らかにして管理する。（総務省ガイドライン）
- ③（注：上記「バックアップ内容、使用開始日、使用終了日を明らかにして管理する」バックアップ）の対象となるバックアップの記録媒体につき、使用終了日が近づいた場合には、終了日以前に、別の媒体等にその内容を複写する。（総務省ガイドライン）

¹ 総務省ガイドライン「3.2.1 組織的安全管理対策／(2) クラウドサービス事業者への要求事項／(ウ) 運用管理規程についての要求事項／4. リスクの発現の予防、発生時の対応の方法／① サービスに係るリスクの分析を行い、必要な対応措置等を講じる旨を定める。」

2. バックアップに関する FileMaker プラットフォームの基本機能

FileMaker カスタム App は、FileMaker Server あるいは FileMaker Cloud for AWS を利用して共有することによって、サーバー上にバックアップを取得することができます。

2.1. FileMaker Server 18

FileMaker Server は、自動、オンデマンド、スケジュール、プログレッシブの 4 タイプのバックアップ機能を提供しています（表 1）。詳しくは、FileMaker Server ヘルプ「バックアップオプションの理解」²および参考文献[1]を参照してください。

表 1 FileMaker Server 18 のバックアップのタイプ

バックアップ・タイプ	保存世代数	概要
自動バックアップ	7	1 日 1 回共有データベースの自動バックアップを作成します。
オンデマンドバックアップ	-	[バックアップ] ページの [今すぐバックアップ] をクリックすることによって、いつでもオンデマンドバックアップを作成することができます。
スケジュールバックアップ	指定可能 (最大 99)	バックアップするデータベースとバックアップの頻度を定義するバックアップスケジュールを作成できます。スケジュールを実行するたびに、最後のバックアップ以降に変更されたデータベースの完全コピーを作成し、変更されていないバックアップされたデータベースへのハードリンクを作成します。 変更されていないデータベースのコピーは作成されないので、ディスクスペースを節約することができます。
プログレッシブバックアップ	2	最初にすべての共有データベースの完全バックアップを作成し、以降は設定された時間間隔（デフォルトは 5 分）で共有ファイルからの差分のみをプログレッシブバックアップフォルダにコピーします。 差分のみをコピーすることから、スケジュールバックアップよりも速く実行することができます。

FileMaker Server は、ローカルディスクにのみバックアップを保存します。したがって、災害時に修復できるように、その他のツールを使用してローカルバックアップをコピーし、オフサイトのバックアップを準備してください。バックアップの保存用には、安全性が確保された物理的な場所を指定してください。

2.1.1. スケジュールバックアップ

スケジュールバックアップは、バックアップするデータベース、バックアップフォルダ、保持するバックアップ数、バックアップ頻度等をスケジュールとして指定することができます。

スケジュールは、FileMaker Server の Admin Console の「バックアップ」で設定します（図 1）。詳しくは、参考文献[1]を参照してください。

² https://fmhelp.filemaker.com/help/18/fms/ja/#page/FMS_Help%2Fconfig-backup-about.html%23

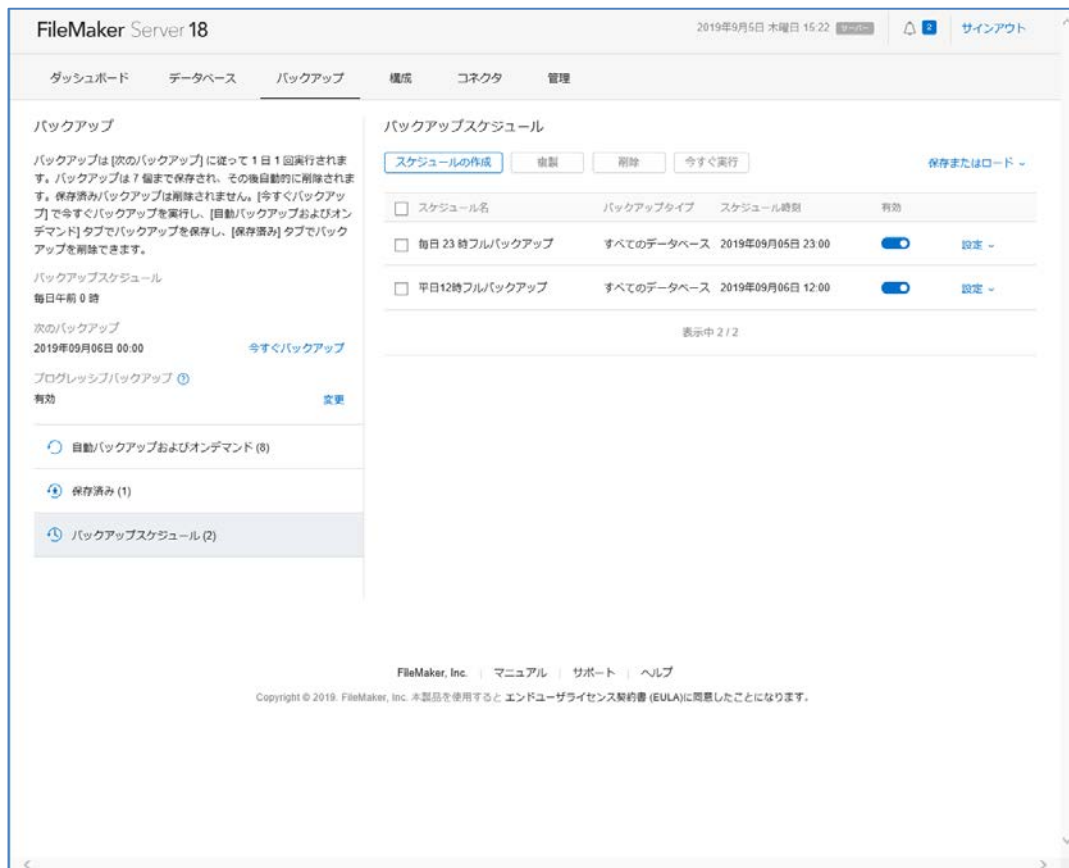


図 1 FileMaker Server 18でのスケジュールバックアップの設定

2.1.2. プログレッシブバックアップ

プログレッシブバックアップを利用するには、設定の有効化、保存間隔の設定、バックアップフォルダのパスを設定します。

プログレッシブバックアップは、FileMaker Server の Admin Console の「構成」で設定します（図 2）。設定方法の詳細とプログレッシブバックアップファイルからの復旧方法については、参考文献[1]を参照してください。

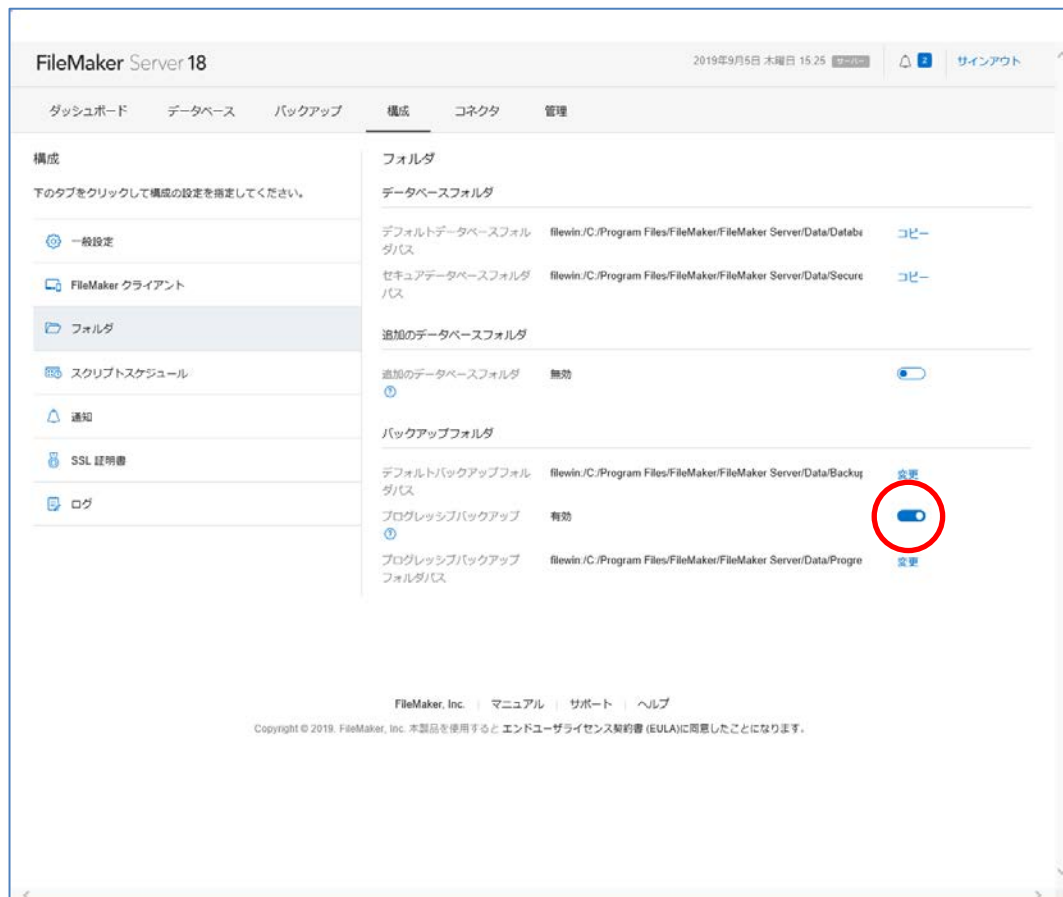


図 2 FileMaker Server 18 でのプログレッシブバックアップの設定

2.2. FileMaker Cloud for AWS 1.18

FileMaker Cloud for AWS では、データベース、構成、ログを含むすべてのデータが保持されるストレージボリュームのスナップショットとしてバックアップを取得します。バックアップは 20 分ごとに実行され、1 週間で 504 個を上限としバックアップを保存します。上限に達した場合、FileMaker Cloud for AWS は、古いバックアップから順番に削除します。このほか、夜間のメンテナンススケジュールによってもバックアップが作成されます。データベースが存在しない場合、バックアップは実行されません。

バックアップは、スケジュールされたバックアップに加えて、オンデマンドでバックアップすることもできます。作成されたバックアップは、バックアップラベルを編集して識別することができます

オンデマンドのバックアップや保存済みバックアップの管理等の操作は、FileMaker Cloud for AWS の Admin Console の [Backups] ページで行います (図 3)。詳しくは、FileMaker Cloud for AWS ヘルプ「バックアップの操作」³をおよび参考文献[1]を参照してください。

なお、バックアップアクティビティは、FileMaker Cloud for AWS のログ「awsmanager.log」に記録されます。

³ <https://fmhelp.filemaker.com/cloud/18/ja/fmhelp/index.html#backups>

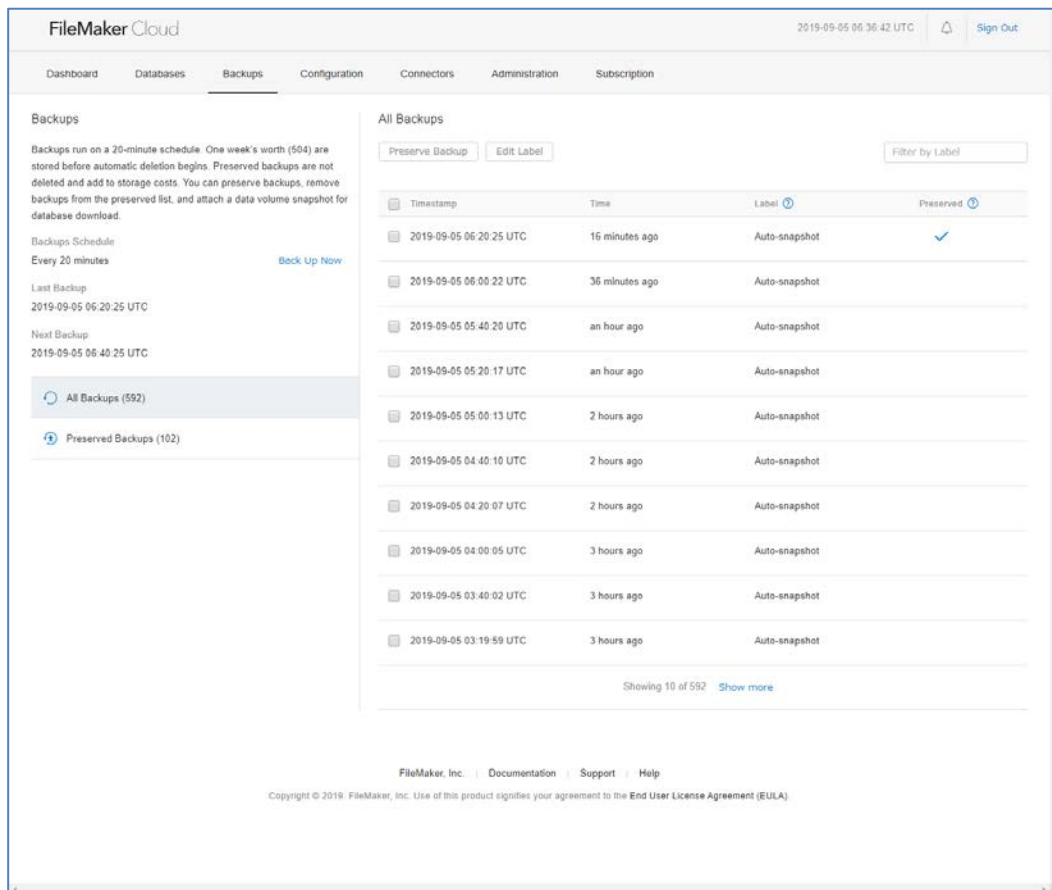


図 3 FileMaker Cloud for AWS1.18 でのバックアップ操作

2.2.1. バックアップの保存とダウンロード

FileMaker Cloud for AWS において取得されたバックアップは、別途保存することができます。保存済みバックアップ (Preserved Backups) は AWS Simple Storage Service (S3) に保存され、ストレージのサイズと料金に追加されます。保存済みバックアップは FileMaker Cloud for AWS によって自動削除されません。

バックアップから FileMaker カスタム App を取り出すには、バックアップ（スナップショット）をアタッチし、アタッチされたボリュームから必要なカスタム App を指定してダウンロードします。詳しくは、FileMaker Cloud for AWS ヘルプ「バックアップの操作」⁴をおよび参考文献[1]を参照してください。

⁴ <https://fmhelp.filemaker.com/cloud/18/ja/fmchelp/index.html#backups>

3. FileMaker プラットフォームにおける、より高度なバックアップ

FileMaker Pro Advanced の FileMaker 関数・スクリプト、スクリプトトリガ等を利用することによって、対象データを限定した更新履歴を取得する等、より高度な機能を実装することが可能です。

詳しくは、FileMaker Pro Advanced ヘルプの「スクリプトステップリファレンス」、参考文献[2] 等を参照してください。

4. 留意事項・参考文献

4.1. FileMaker Server で取得したバックアップファイルの利用

FileMaker Server は、ローカルディスクにのみバックアップを保存します。したがって、災害時に修復できるように、その他のツールを使用してローカルバックアップをコピーし、オフサイトのバックアップを準備してください。バックアップの保存用には、安全性が確保された物理的な場所を指定してください。

なお、元のバックアップファイルを FileMaker Pro Advanced で開いて編集したり、またはバックアップフォルダ以外の場所に移動したりしないでください。利用者は、バックアップファイルを別フォルダにコピーし、そのコピーを利用して作業することができます。

参考文献

[1] FileMaker Master Book: 上級編, 2018, https://content.filemaker.com/fmb18_reg-ja

[2] FileMaker 関数・スクリプト ビギナーズガイド, 2018, https://content.filemaker.com/fmb18_reg-ja