

# 医療情報システム向けFileMaker利用リファレンス 概要

2019年10月

Ver 1.0

# 医療機関等における情報セキュリティの動向

個人情報管理が厳格化されている一方で、医療業界においてはセキュリティ事故が多発し、社会的な問題となっているため、医療機関における情報セキュリティ強化は、医療機関等および医療情報システムの受託開発事業者の双方にとっての必達事項となっています。



## 個人情報管理強化・データ利活用環境整備

### 個人情報保護法の改正（2017年）

- ・小規模な事業者への適用（5,000人以下の個人情報も対象）
- ・個人情報を他企業に第三者提供する場合、本人から同意を得る必要あり
- ・本人の同意を得ずに提供できる「オプトアウト」は、事前の届け出が必要
- ・病歴などの「要配慮個人情報」はオプトアウトでの提供不可

### 次世代医療基盤法の施行（2018年）

- ・要配慮個人情報を取り扱う「認定事業者」の選定
- ・匿名加工処理を行った大量の医療情報を収集
- ・AI活用による診療支援、新薬開発、地域医療ニーズの把握などに活用



## 医療機関でのセキュリティ事故

### 医療機関で相次ぐ患者情報の漏洩

- ・ 2018年に発生した代表的な患者情報漏洩  
マスコミ報道件数：機器紛失7件・その他3件  
被害のあった患者数：約65,000名以上

日付	医療機関	事象	内容	対象患者数
2018年1月	市立病院	紛失（USBメモリ）	氏名・手術日・病名 等	約300名
2018年2月	地域医療連携	設定ミスによる参照範囲不備	地域医療連携の公開情報	約30名
2018年3月	医療センター	紛失（ノートパソコン）	既往症・性別 等	約160名
2018年3月	大学病院	紛失（USBメモリ）	患者の氏名や検査データ 等	約3,000名
2018年4月	市立病院	紛失（ハードディスク）	学会等で使用するためのデータ	約52,000名
2018年6月	大学病院	不正アクセス	カルテなどの診療情報	約200名
2018年6月	大学病院	紛失（ノートパソコン）	氏名や生年月日、内視鏡画像、検査結果	約370名
2018年7月	大学病院	紛失（USBメモリ）	氏名、患者番号、疾患名、治療名、治療日時	約50名
2018年8月	市立病院	紛失（USBメモリ）	氏名・年齢・病名など	約9,000名
2018年10月	市立病院	ランサムウェア感染	電子カルテ等	約1,100名

※当社調べ

### ユーザビリティとセキュリティの両立が求められる

- ・ ユーザビリティ：データ二次利用に有効なデータを蓄積し、院内活用する
- ・ セキュリティ：セキュリティホールを塞ぎ、医療情報の外部流出を防ぐ

# FileMakerプラットフォーム

FileMakerプラットフォームは、平易なUI/と直感的な操作により手軽にカスタム・アプリケーションが構築できるだけでなく、大規模データベースに対応したサーバー機能あるいはクラウド機能を提供しています。

2019年現在、日本では大学病院の約96%、20床以上の病院の約50%に導入されています（クラリス社調べ）。

## FileMakerの特長

### 1. 手軽に始められる

- ・安価な費用で購入可能
- ・ユーザライセンス体系

### 2. 本格的なアプリ開発が可能

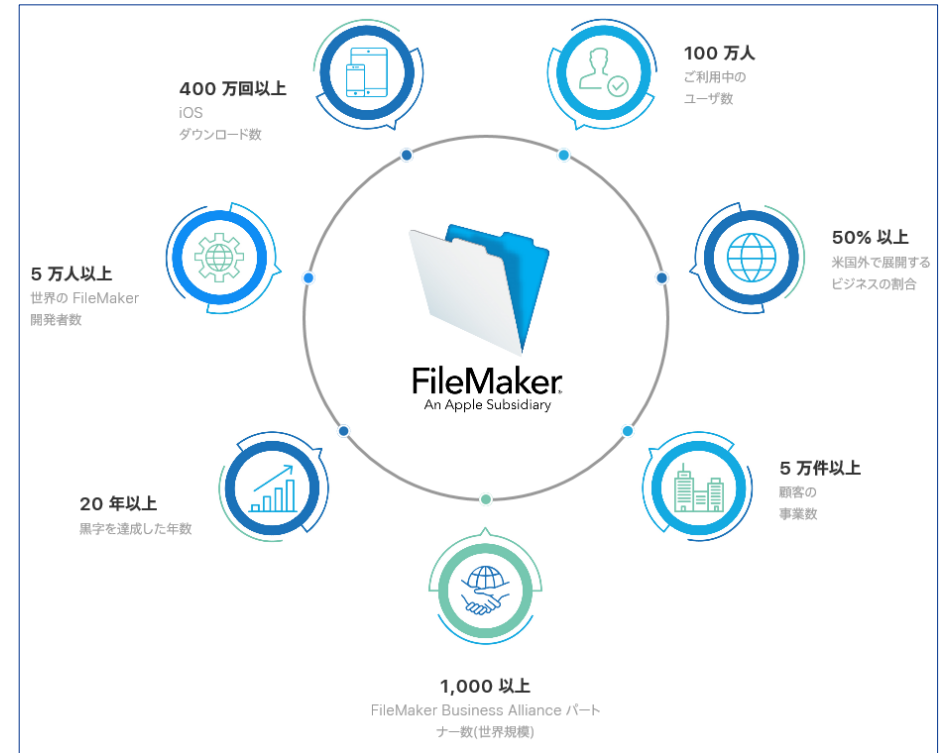
- ・個人ユースからスタートし、徐々にグループ利用に拡大可能
- ・画面やスクリプトをユーザ自身で作成し、アプリ開発ができる

### 3. マルチプラットフォーム環境に対応

- ・Windows・Mac・iPhone/iPadに対応
- ・Webブラウザでのアクセスも可能

### 4. クラウドでの利用

- ・クラウドベースの「FileMaker Cloud」
- ・AWS上にてFileMakerサーバー環境が準備



## 医療分野でのFileMaker活用事例

医療機関等名称	事例概要
国立病院機構 大阪医療センター	FileMaker Cloudによるインターネット外来予約、及び、FMプラットフォームを利用した電子災害診療記録システム
ロイヤルベルクリニック (名古屋)	新生児検診の問診票（iPad）及び申請時管理データベースに適用
北見市医療福祉情報連絡協議会 北まるnet	FileMaker プラットフォーム上で稼動する医療介護情報連携システム、介護認定審査会システム、救急医療情報 Pad等
泉南新家クリニック (泉南)	患者管理情報、各種マスタ、各種業務ファイル等のデータベースをFileMaker Serverで管理
サンライフゆもと	FileMaker Serverにホストされている「在宅復帰支援シミュレーター」にiPadで接続し、施設入所者の情報等を共有
KEN CLINIC (ブノンペン)	FMプラットフォームによる電子カルテシステム（ANNYYYS）とiPadの導入により診療記録の電子化、事務処理の効率化を実現
韓国 国立がんセンター (NCC)	FMプラットフォームによる甲状腺疾患調査管理システムによる症状登録作業の大幅効率化

# FileMaker利用リファレンスの目的

本リファレンスは、医療機関においてFileMakerカスタムAppを安全に利用し続けるために備えるべき機能と運用形態を、「3省3ガイドライン」をベースに確認し、同時に、その安全性を第三者に対して証明することを目的とします。

## 3省3ガイドライン

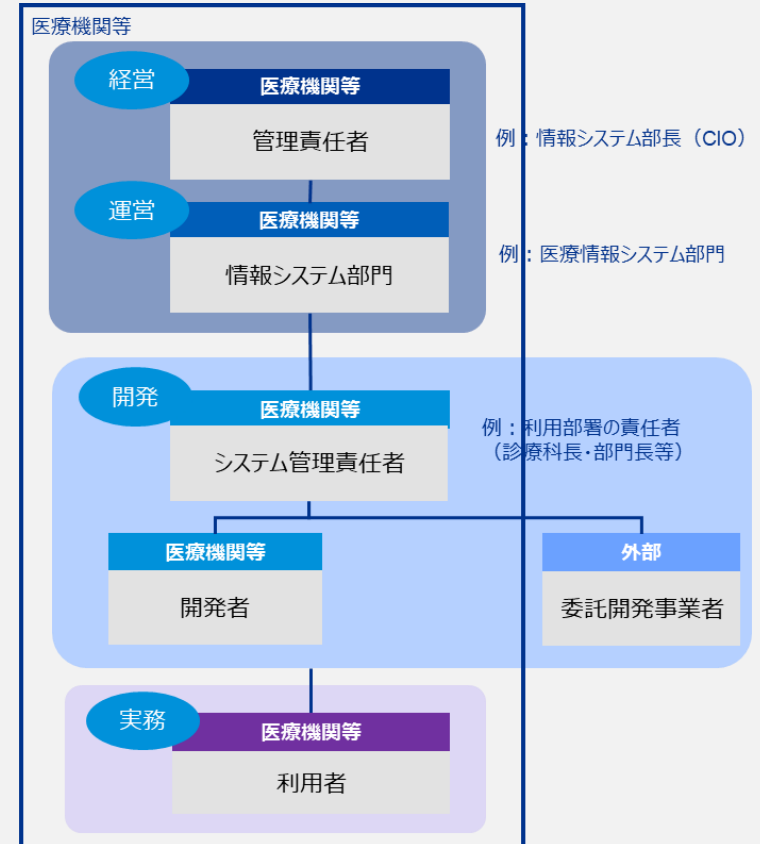
厚生労働省  
医療情報システムの安全管理に関するガイドライン  
第5版  
(平成29年5月)

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)

経済産業省  
医療情報を受託管理する情報処理事業向けガイドライン 第2版  
(平成24年10月)

FileMaker  
利用リファレンス  
準拠の確認・証明

## 医療機関等におけるFileMaker関係者



# FileMaker利用リファレンスの構成

FileMaker利用リファレンスは、FileMakerカスタムAppによるリファレンス本体と3種類のドキュメント群から構成されています。

## 医療情報システム向けFileMaker 利用リファレンス（カスタムApp）



## 「医療情報システム向け FileMaker利用リファレンス」 について



## FileMaker利用Tips



## FileMaker利用リファレンス概要

- 「3省3ガイドライン」の各要求項目に対して、利用可能なFileMakerプラットフォームの各製品の機能、利用者が対応すべき内容等を提示するものです。
- 本リファレンスは、FileMakerカスタムAppとして作成されているので、FileMaker Pro AdvancedやFileMaker Go（無料ダウンロード可）により手軽に参照することができます。
- 主な内容：
  - ✓ 3省3ガイドラインの各要求項目、ガイドライン本文
  - ✓ ガイドライン要求項目に対応するFileMakerプラットフォームの機能
  - ✓ ガイドライン要求項目に対して利用者が実施すべき事項例
  - ✓ ガイドライン要求項目に対応するAWS利用リファレンスの内容
  - ✓ ガイドライン要求項目に対する自病院の対応状況に関するメモ（利用者記入）

- 本リファレンスの目的、活用方法、カスタムAppの使い方について紹介しています。
- 主な内容：
  - ✓ 背景～医療機関等で求められるセキュリティ、FileMakerプラットフォームの概要
  - ✓ 本リファレンスの目的と活用方法
  - ✓ 本リファレンスの利用方法

- FileMaker利用リファレンスの中で、FileMakerプラットフォームを利用する上で特に重要なテーマについて解説したドキュメントです。関連するカスタムAppの画面からも参照することができます。
- 現在、以下のTipsが用意されています。
  - ✓ ユーザ認証
  - ✓ パスワード管理
  - ✓ アクセス記録
  - ✓ バックアップ
  - ✓ 代行入力

- 本ドキュメントです。

# FileMaker利用リファレンスの使い方

本リファレンスはFileMakerのカスタムAppとして提供されています。FileMaker Pro AdvancedあるいはFileMaker Go（無料ダウンロード可）を使って、各ガイドライン要求項目と、関連するFileMakerプラットフォームの機能、FileMakerユーザ別対応事項などを参照したり、検索したりすることができます。

The screenshot shows the FileMaker Reference App interface. The left sidebar contains a list of guideline requirements (ガイドライン要求項目) and a button to view the guideline text (ガイドライン本文参照切替ボタン). The main content area displays information for a specific requirement (Item 11, Minimum Requirement, MHLW-G5.0-046) regarding password security. It includes a detailed description of password requirements and a table showing user-specific response items (ユーザ別対応事項) for different roles: Medical Institution Developer, Medical Institution Business Operator, Medical Institution System Administrator, Medical Institution Management Responsible Person, and Medical Institution User. The bottom section shows a list of similar items (類似項目) with their IDs (類似項目ID表示) and a memo field (メモ欄). Annotations point to various UI elements: 'FileMaker製品関連機能表示欄' (FileMaker product related function display bar) points to the top navigation bar; '製品毎ヘルプ (クリックでWebブラウザ表示)' (Product-specific help (click to display in web browser)) points to the '関連ヘルプ' (Related Help) button; 'ユーザ別対応事項表示欄' (User-specific response item display bar) points to the table of response items; and 'ユーザ入力欄 (ユーザ別対応状況、メモ)' (User input field (User-specific response status, memo)) points to the bottom section.

FileMaker製品  
関連機能表示欄

製品毎ヘルプ  
(クリックでWeb  
ブラウザ表示)

ガイドライン要求項目

ガイドライン本文参照切替ボタン

内容種別表示欄

類似項目ID表示

ユーザ別対応事項表示欄

ユーザ入力欄  
(ユーザ別対応状況、メモ)

# FileMaker利用リファレンスのベース文書・製品

本リファレンスが準拠するガイドライン、製品等は、すべて2019年10月現在の最新版です。

準拠するガイドライン	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	<p>（厚生労働省・平成29年5月）</p> <p>医療情報システムを運用する医療機関等の組織の責任者を対象とし、医療情報システムの安全管理やe-文書法への適切な対応を行うため、技術的及び運用管理上の観点から所要の対策を示すものです。</p> <p><a href="https://www.mhlw.go.jp/stf/shingi2/0000166275.html">https://www.mhlw.go.jp/stf/shingi2/0000166275.html</a></p>
	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）	<p>（総務省・平成30年7月）</p> <p>医療機関等による委託に基づいて医療情報を取り扱うクラウドサービス事業者を対象とし、クラウドサービス事業者が医療情報を取り扱う際に求められる責任、安全管理対策、医療機関等との合意形成の考え方等を示すものです。</p> <p><a href="http://www.soumu.go.jp/menu_news/s-news/01ryutsu02_02000209.html">http://www.soumu.go.jp/menu_news/s-news/01ryutsu02_02000209.html</a></p>
	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）	<p>（経済産業省・平成24年10月）</p> <p>外部保存等のために医療情報を受託管理する業務を提供する情報処理事業者を対象とし、情報処理事業者が預かっている情報の安全性を確保するために実装すべき管理策を具体化して提示するものです。</p> <p><a href="https://www.meti.go.jp/policy/it_policy/privacy/kojin_gadelane.html">https://www.meti.go.jp/policy/it_policy/privacy/kojin_gadelane.html</a></p>
対象FileMaker製品	<ul style="list-style-type: none"> <li>● FileMaker Pro 18 Advanced</li> <li>● FileMaker Server 18</li> <li>● FileMaker Cloud for AWS 1.18</li> <li>● FileMaker Go 18</li> </ul>	
参考文献	医療情報システム向けAWS利用リファレンス（経済産業省版・総務省版・厚生労働省版）	<p>（キヤノンITソリューションズ（株）、DXCテクノロジー・ジャパン（株）、日本電気（株）、（株）日立システムズ、フィラーシステムズ（株）・それぞれ2018/8, 2018/12, 2019/6）</p> <p>3省3ガイドラインにAWS 環境上で対応するための考え方や関連する AWS の情報を、AWS パートナー各社で整理検討し作成した参照文書です。</p> <p><a href="https://aws.amazon.com/jp/compliance/medical-information-guidelines/">https://aws.amazon.com/jp/compliance/medical-information-guidelines/</a></p>



# おわりに

本リファレンスでは、医療機関等の現場において、FileMakerプラットフォーム上に構築した医療情報システムを安全に利用していただくために、3省3ガイドラインに沿って対応すべき点、あるいは、守るべき点についてまとめました。

医療情報という重要な個人情報とを厳重に保護しつつ、医療現場において効率的に活用するために、運用面で対応すべきことと対応できること、また、システム面で対応すべきことと対応できることは、医療機関等の規模や組織・体制、実現する医療情報システムに求められる機能と安全性等によりそれぞれ異なってきます。

本リファレンスがFileMakerによる医療情報システムを安心して活用するための手引きとなり、より幅広く活用されることを願っています。