

Tips: 代行入力

Ver. 1.0
2019 年 10 月

- 概要：
- FileMaker プラットフォームでは、ユーザ認証機能、アクセス権セット機能、バックアップ機能、ログ機能等の基本機能と、FileMaker 関数・スクリプトやスクリプトトリガとを組み合わせることで、医療情報システムに求められるガイドライン要求事項に対応することができます。

内容

Tips: 代行入力..... 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

1.1.1. 入力者及び確定者の識別及び認証 1

1.1.2. 記録の確定 1

1.1.3. 識別情報の記録 2

1.1.4. 更新履歴の保存 3

2. 「代行入力」に関する FileMaker プラットフォームの基本機能 4

3. FileMaker プラットフォームにおける「代行入力」の実装例 5

3.1. 代行入力機能の要件 5

3.2. 準備：代行入力記録フィールドの追加 5

3.3. カスタムアクセス権によるフィールドへの更新制限 6

3.4. 被代行者選択機能 6

3.5. 被代行者による承認機能 7

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）

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

厚労省ガイドラインと総務省ガイドラインでは、診察行為等の実施者でない者が、その者に代わって入力を行う場合について、真正性の確保（作成の責任の所在を明確にすること）の観点から、医療情報システムにおける安全管理策を要求しています。

特に、厚労省ガイドラインでは、(1) 診療録等の情報の作成、書換え、消去等の作業をする入力者（以下「入力者」といいます。）及び記録を確定する権限を有する確定者（以下「確定者」といいます。）の識別と認証、(2) 記録の確定、(3) 識別情報の記録、(4) 更新履歴の保存の4つを要件として取り上げ、それぞれについての考え方とガイドライン要求事項を示しています¹。なお、総務省ガイドラインでも、この厚労省ガイドラインに倣って要求事項を挙げています。

1.1.1. 入力者及び確定者の識別及び認証

医療機関等の運営上、代行入力を実施する場合には、必ず入力を実施する個人ごとにIDを発行し、そのIDでシステムにアクセスすることを要求し、ID・パスワードを他人に教えたり、他人と共用したりすることを禁止しています。

（厚労省ガイドライン）

- 入力者及び確定者を正しく識別し、認証を行うこと。

（総務省ガイドライン）

- 真正性が求められる医療情報を取り扱うサービスにおける代行入力を実施するアカウント及び権限設定に関する機能や運用方法について、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。

1.1.2. 記録の確定

厚労省ガイドラインでは、医療情報システムに対する入力者による入力（記録）に対して、その記録の確定を実施できる権限を持つ確定者が行うべき「確定」処理についての要求事項が挙げられています。総務省ガイドラインでは、クラウドサービスにおける「記録の確定」処理の仕様について、医療機関等と合意する旨が要求されています。

（厚労省ガイドライン）

- 「記録の確定」を行うに当たり、内容の十分な確認が実施できるようにすること。
- 「記録の確定」は、確定を実施できる権限を持った確定者が実施すること。
- 確定された記録が、故意による虚偽入力、書換え、消去及び混同されることの防止対策を講じておくこと、また原状回復のための手順を検討しておくこと。
- 一定時間後に記録が自動確定するような運用の場合は、入力者及び確定者を特定する明確なルールを策定し運用管理規程に明記すること。

¹ 厚労省ガイドライン「7.1 真正性の確保について／B-2. 作成の責任の所在を明確にすること」

- 確定者が何らかの理由で確定操作ができない場合、例えば医療機関等の管理責任者が記録の確定を実施する等のルールを運用管理規程で定め、記録の確定の責任の所在を明確にすること。

（総務省ガイドライン）

- e-文書法の対象となる医療情報を含む文書等の作成に PC 等の汎用入力端末を利用する場合、以下の事項について、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。
 - ・ 確定された登録情報（入力者及び確定者の氏名等の識別情報、信頼できる時刻源を用いた作成日時）に関する仕様
 - ・ 入力された内容についての記録確定前における確認の可否等についての仕様
 - ・ 記録の確定権限に関する仕様
 - ・ 確定した記録の追記・削除の機能等に関する仕様
 - ・ 確定した記録の原状回復の機能等に関する仕様
 - ・ 記録の自動確定機能等に関する仕様
 - ・ 代替的な確定権限の機能等に関する仕様

1.1.3. 識別情報の記録

確定された記録は、第三者から見て、いつ・誰が入力し、また確定したものであるかが明確になっている必要があります。このため、厚労省および総務省ガイドラインでは、代行入力の識別情報とその確定（承認）機能についての要求事項を挙げています。

（厚労省ガイドライン）

- 代行入力を実施する場合、具体的にどの業務等に適用するか、また誰が誰を代行してよいかを運用管理規程で定めること。
- 代行入力が行われた場合には、誰の代行が誰によっていつ行われたかの管理情報が、その代行入力の都度記録されること。
- 代行入力により記録された診療録等は、できるだけ速やかに確定者による「確定操作（承認）」が行われること。この際、内容の確認を行わずに確定操作を行ってはならない。

（総務省ガイドライン）

- 真正性が求められる医療情報を取り扱うサービスにおける代行入力を実施するアカウント及び権限設定に関する機能や運用方法について、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。
- 真正性が求められる医療情報を取り扱うサービスには、代行入力の内容（代行者及び被代行者、代行対象となった記録、代行の日時等）を記録する機能を含める。
- 真正性が求められる医療情報を取り扱うサービスには、代行入力後の確定操作(承認)に関する機能を含める。

1.1.4. 更新履歴の保存

日々の診療行為等の結果として、確定済みで保存してある記録に対して追記や修正を行った場合、その記録の更新は不正な記録の改ざんとは区別される必要があります。このために、厚労省では、「記録の更新内容、更新日時を記録するとともに、権限に基づき更新内容の確定を行った確定者の識別情報を関連付けて保存し、それらの改ざんを防止でき、万一改ざんが起こった場合にもそれが検証可能な環境で保存しなければならない」とし、更新履歴の保存についての要求事項を挙げています。

（厚労省ガイドライン）

- 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。
- 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。

（総務省ガイドライン）

- 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。
- 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。

2. 「代行入力」に関する FileMaker プラットフォームの基本機能

厚労省ガイドラインの「代行入力」（真正性の確保）に関する要求事項に対して、FileMaker プラットフォームでは以下の表 1 に挙げたような基本機能を利用することができます。

表 1 「代行入力」に対する FileMaker プラットフォームの基本機能

「代行入力」に関する要件		利用可能な FileMaker プラットフォームの基本機能
(1)	入力者及び確定者の識別及び認証	<ul style="list-style-type: none"> ユーザ認証機能（FileMaker ファイルアカウント、外部認証サーバーアカウント、OAuth アイデンティティプロバイダアカウント）²により、設定された入力者と確定者を識別・認証することができます。
(2)	記録の確定	<ul style="list-style-type: none"> アクセス権セット機能³により、表示可能なレイアウトや利用可能なメニューなどに加え、FileMaker カスタム App ファイルの特定のテーブル、レコードまたはフィールドへのアクセスを制限することができます。 FileMaker 関数・スクリプトやスクリプトトリガを利用することにより、例えば、一旦確定された情報に対する改変、消去などの誤操作を防止するなど、より高度な管理を実現することができます。
(3)	識別情報の記録	<ul style="list-style-type: none"> ユーザ認証機能と、FileMaker 関数・スクリプトやスクリプトトリガを利用することにより、確定した情報の識別情報（入力者及び確定者、入力・確定された時刻等）を取得し、記録することができます。
(4)	更新履歴の保存	<ul style="list-style-type: none"> FileMaker カスタム App を FileMaker Server⁴あるいは FileMaker Cloud for AWS⁵により共有することにより、任意の間隔でバックアップを取得することができます。 FileMaker カスタム App を FileMaker Server⁶あるいは FileMaker Cloud for AWS⁷を利用して共有することにより、各種ログを取得することができます。 FileMaker 関数・スクリプトやスクリプトトリガを利用することにより、例えば、フィールドごとの更新履歴の取得など、より高度な管理を実現することができます。

² https://fmhelp.filemaker.com/help/18/fmp/ja/index.html#page/FMP_Help%2Fcreating-editing-accounts.html%23ww1098372

³ https://fmhelp.filemaker.com/help/18/fmp/ja/index.html#page/FMP_Help%2Fcreating-editing-privilege-sets.html%23ww1088352

⁴ https://fmhelp.filemaker.com/help/18/fms/ja/index.html#page/FMS_Help/config-backup-about.html

⁵ <https://fmhelp.filemaker.com/cloud/18/ja/fmchelp/index.html#backups>

⁶ https://fmhelp.filemaker.com/help/18/fms/ja/index.html#page/FMS_Help%2Fmonitor-server.html%23

⁷ https://fmhelp.filemaker.com/cloud/18/ja/fmchelp/index.html#configure-cloud_log-files

3. FileMaker プラットフォームにおける「代行入力」の実装例

FileMaker Pro Advanced で開発したカスタム App ファイルでは、レイアウト、FileMaker 関数、スクリプト等を利用して、代行入力機能を実装することができます。ここでは、その実装例をご紹介します。

なお、以下の実装例は、代行入力に関する要件を実現するための方法の一つであって、それを実現するための唯一の方法ではありません。各 FileMaker ソリューションに求められる機能や利用されるシーンに合わせて、適切な方法を検討してご利用ください。

3.1. 代行入力機能の要件



実装する「代行入力」機能は、ガイドライン要求事項の内容を鑑み、以下の要件とフローを実現するものとします。

- (1) 代行者は、FileMaker カスタム App ヘログインした後、「誰の代行を行うのか」を選択する画面にて、被代行者を選択する。
- (2) 代行者がオード等を入力すると、代行入力されたことが記録画面に明示される。
- (3) 被代行者がカスタム App にログインすると、「代行入力された記録」が画面表記される。このとき、被代行者が「承認」入力を行うことにより記録が確定される。
- (4) 記録画面には、代行入力者・承認者がそれぞれ正しく表記される。

3.2. 準備：代行入力記録フィールドの追加

代行入力実装するための準備として、代行入力の記録を保存するフィールドを作成します。作成するフィールドは、代行入力者を特定する情報（利用者 ID、利用者名など）、代行開始時タイムスタンプ、被代行者に関しては、被代行者を特定する情報（利用者 ID、利用者名など）、承認時タイムスタンプ等です。これらのフィールドは、代行入力を行う画面のコンテキスト（テーブル）に作成します。

また、代行入力の対象のレイアウトに、利用者 ID を除く、被代行者と代行者のフィールドを配置し、代行入力の状態を明確に表示するようにします（図 1）。なお、レイアウト上に表示する入力者や被代行者の情報の種類は、システム（FileMaker カスタム App）を利用する組織の方針・ルールに沿って各組織で決定してください。

	入力者ID	入力者名	代行開始時タイムスタンプ	被代行者ID	被代行者名	承認時タイムスタンプ	
	100002	早谷 優	2019/10/15 14:31:29				

代行者情報（現在の利用者）とタイムスタンプを自動表示

図 1 レイアウト上に現在の代行者情報とタイムスタンプを自動的に表示する例（手動変更不可）

3.3. カスタムアクセス権によるフィールドへの更新制限

代行入力記録フィールドとして追加（3.2）した「承認時タイムスタンプ」フィールド（被代行者が承認を行う際のタイムスタンプを保存）に対し、カスタムアクセス権を設定します。これは、「承認時タイムスタンプ」を更新しようとする利用者の利用者 ID が、代行入力実行時に登録された被代行者の利用者 ID と同一値である場合にのみ、フィールドへの更新が行える様に制限するものです（図 2）。これにより、承認を行う正しい権限がある利用者のみが、承認を行えるようになります。

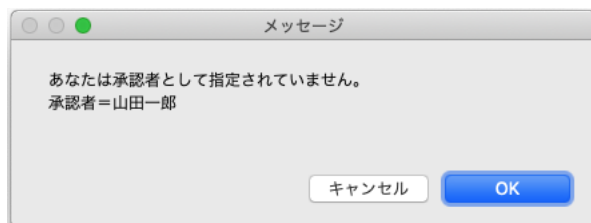


図 2 承認者として登録されていない利用者が承認行為を実行した場合のエラー表示画面例

3.4. 被代行者選択機能

被代行者を選択する機能を作成します。ここでは、代行入力を行う画面に代行入力開始を宣言するボタンを配置し、そのボタンがクリックされた際に本機能が起動されるようにします（図 3）。

本機能は、代行入力開始ボタンがクリックされると、まず被代行者のリストを表示し、被代行者をリストから選択できるようにします（図 4）。そして、代行者がリストから被代行者を選択すると、代行者を特定する情報と、代行開始時タイムスタンプ、および、被代行者を特定する情報を所定のフィールドに保存するスクリプトを作成し、実行するようにしておきます。

なお、被代行者のリストに表示される職員のリストの内容については、施設や機能のルールによって、職員マスターからの表示を適宜変更するなどの工夫が必要です。

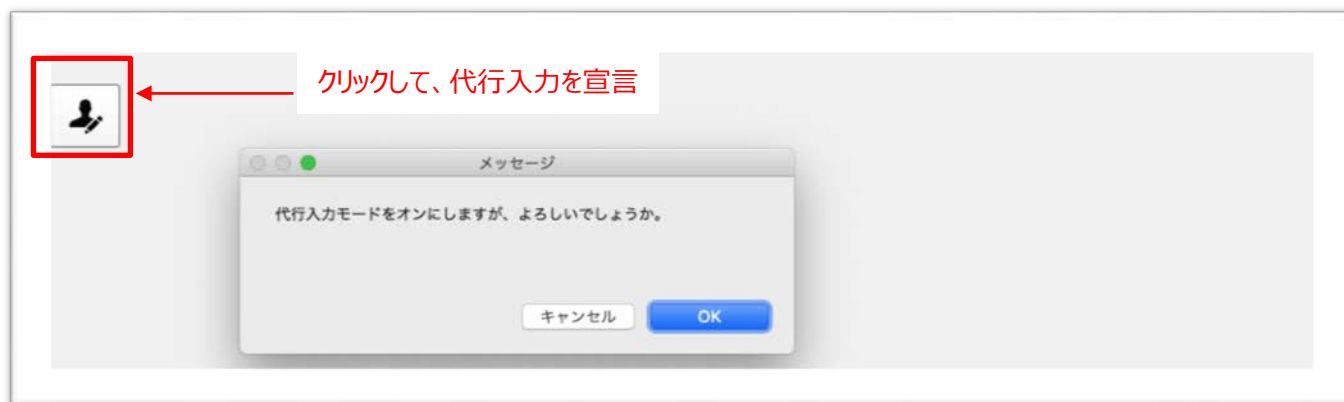


図 3 代行入力モードへの切り換え

入力者ID	入力者名	代行開始時タイムスタンプ	被代行者ID	被代行者名	承認時タイムスタンプ
100002	早谷 優	2019/10/15 14:31:29			

被代行者（承認者）を選択して指定

- 100001 小森田 暢
- 100002 早谷 優
- 100003 牧藤 朋子
- 100004 細田 絢子
- 100005 桜川 賢政
- 100006 広橋 圭菜
- 100007 紙田 義朗
- 100008 武子 玲子
- 100009 片藤 博実
- 100010 福子 美也子
- 100011 須 順磨
- 100012 長谷尾 健昭
- 100013 熊藤 順乃
- 100014 北崎 結子
- 100015 鈴辺 舞里
- 100016 林 尚姫
- 100017 加原 義一郎
- 100018 工川 順乃
- 100019 新橋 正吾
- 100020 牧下 匠吾
- 100021 高内 智孝
- 100022 谷中 龍
- 100023 浜藤 伸斗

図 4 被代行者（承認者）をリストから選択

3.5. 被代行者による承認機能

利用者がカスタム App にログインし、代行入力の対象機能にアクセスした際に、代行された情報の有無を検索するスクリプトを作成します。このスクリプトは、代行された情報が 1 つでもあれば、それを、ログインした利用者が被代行者として指定されている未承認の情報に絞り込んで画面に表示します。


被代行者は、代行された情報を確認し、問題がなければ、「承認」ボタン等をクリックして承認作業を行います（図 5）。承認が行われると、本機能により「承認時タイムスタンプ」フィールドに承認時のタイムスタンプが保存されるようになります。

入力者ID	入力者名	代行開始時タイムスタンプ	被代行者ID	被代行者名	承認時タイムスタンプ
100002	早谷 優	2019/10/15 14:31:29	100017	加原 義一郎	

メッセージ

承認を実行します。よろしいでしょうか。
承認者=加原 義一郎

キャンセル OK



クリックして、承認を実行

図 5 被代行者による承認実行