

「医療情報システム向け FileMaker 利用リファレンス」 について

Ver.1.0
2019 年 10 月

目次

「医療情報システム向け FileMaker 利用リファレンス」 について	i
1. はじめに	1
2. 背景	2
2.1. 医療機関等で求められるセキュリティ	2
2.1.1. 各省庁から発行されているセキュリティ関連ドキュメント	2
2.2. FileMaker プラットフォームの概要	6
2.2.1. 製品の特長	6
2.2.2. 医療機関等での FileMaker カスタム App の利用状況	7
2.2.3. FileMaker カスタム App におけるセキュリティ対策	8
3. 本リファレンスの目的と活用方法	9
3.1. 本リファレンスの目的	9
3.2. 本リファレンスが対象とする主な医療情報システムと利用者	9
3.3. 本リファレンスの内容	11
3.4. 想定される利用パターンと活用シーン	12
3.5. 他のリファレンスとの関係	14
3.5.1. 医療情報向け AWS 利用リファレンス	14
4. 本リファレンスの利用方法	16
4.1. 前提とする FileMaker プラットフォーム	16
4.2. ガイドライン要求事項の分類	16
4.3. リファレンス画面の見方	17
4.3.1. リファレンス画面の構成	17
4.3.2. 「ガイドライン要求事項」 ペイン	18
4.3.3. 「プラットフォーム（オンプレミス）」 ペイン	19
4.3.4. 「プラットフォーム（クラウド）」 ペイン	20
4.3.5. 「プラットフォーム（“Tips”）」 ペイン	20
4.3.6. 「FileMaker カスタム App 利用者」 ペイン	21
4.3.7. 「チェック」 ペイン	21

4.3.8. 要求事項一覧表示画面	22
5. おわりに	23
【関連文献・参考文献等】	24

図表目次

図 1 医療機関を取り巻く環境（個人情報管理強化とセキュリティ事故発生状況）	2
図 2 厚労省ガイドラインの主な内容	4
図 3 FileMaker プラットフォームの特徴	6
図 4 FileMaker プラットフォームにおけるセキュリティ機能の向上	7
図 5 ユーザによるセキュリティリスク悪化とその是正ポイント	8
図 6 本リファレンスで想定する主な利用者	10
図 7 想定される FileMaker カスタム App とガイドラインの利用パターン	13
図 8 AWS 利用リファレンスの概要（[7] より抜粋）	15
図 9 AWS 利用時の責任と課題（[7] より抜粋）	15
図 10 リファレンス画面の構成	18
図 11 「ガイドライン要求事項」 ペイン	19
図 12 「プラットフォーム」 ペイン（オンプレミス・タブ）	19
図 13 「プラットフォーム」 ペイン（クラウド・タブ）	20
図 14 「プラットフォーム」 ペイン（"Tips"タブ）	21
図 15 「FileMaker カスタム App 利用者」 ペイン	21
図 16 「チェック」 ペイン	22
図 17 要求事項一覧表示画面	22
表 1 3 省 3 ガイドラインの概要	3
表 2 厚労省ガイドラインの拠り所となる法律、通知、他の指針等	5
表 3 医療分野での FileMaker 活用事例	7
表 4 本リファレンスで想定する主な利用者の役割	10
表 5 本リファレンスにおける「3 省 3 ガイドライン」の要求事項の位置付け	11
表 6 本リファレンスでのガイドラインの分類	17

1. はじめに

「医療情報システム向け **FileMaker** 利用リファレンス」(以下「本リファレンス」といいます。)は、昨今の個人情報保護やセキュリティ強化の潮流の中で、医療機関等の **FileMaker** ユーザのみなさんが医療機関等において **FileMaker** カスタム App を安心して活用し、利用を推進する一助となることを目的として公開するものです。

本リファレンスは、**FileMaker** のプラチナムパートナー企業である株式会社ジェネコムの協力を得て、その医療業界での豊富な経験と知見を盛り込みながら作成されました。**FileMaker** プラットフォームを利用して医療情報システムを構築しようとしている方々、または、もう既に **FileMaker** プラットフォーム上の医療情報システムを利用している方々は、**FileMaker** プラットフォームの手軽さ・柔軟さを活かしつつ、本リファレンスを医療情報の安全管理にお役立てください。

2. 背景

2.1. 医療機関等で求められるセキュリティ

2017 年の個人情報保護法の改正により個人情報管理がより厳格化され、日本国内のあらゆる機関において、個人情報の厳密な管理がますます求められています。

特に医療業界においては、医療機関等での病歴などセンシティブな個人情報の取扱いに配慮が求められている一方で、次世代医療基盤法の施行（2018 年 5 月）により、匿名加工処理を行った大量の医療情報を収集して次世代の医療分野の研究、医療システム、医療行政を実現するための基盤として利活用する機運も高まっており、セキュリティとデータ活用の両立が求められています。

しかしながら、近年、医療機関等においてセキュリティ事故により患者情報が外部に漏洩する事故が多発し、社会的な問題となっています（図 1）。このようなことから、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。

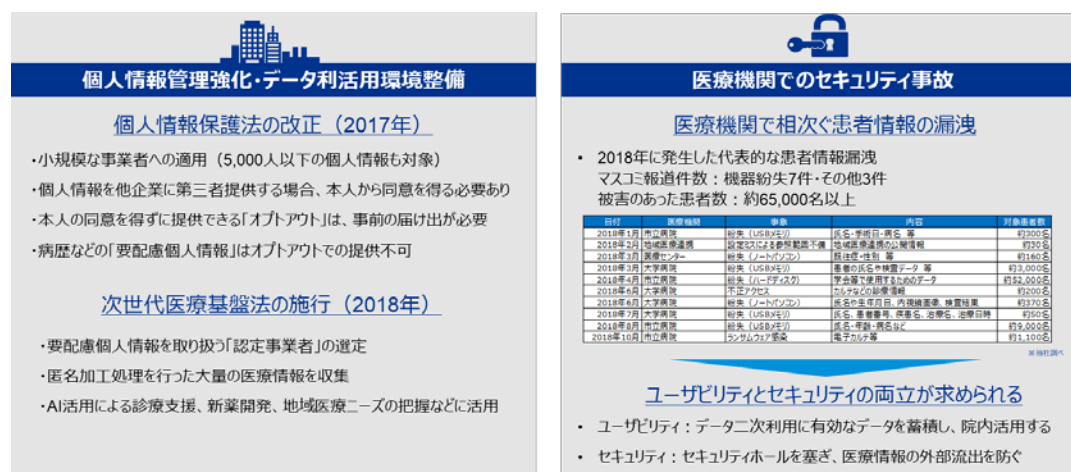


図 1 医療機関を取り巻く環境（個人情報管理強化とセキュリティ事故発生状況）

2.1.1. 各省庁から発行されているセキュリティ関連ドキュメント

医療機関等で扱う個人情報を含む文書やデータ、そしてそれらを取り扱う医療情報システムについては、まず、医療法、医師法の上に、いわゆる e-文書法、改正個人情報保護法などの基準があります。その上で、医療機関等における医療情報システムの安全管理措置について、厚生労働省の「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン」が公開されています。この他に、総務省から「クラウドサービス事業者が医療情報を取り扱う際のガイドライン」が、また、経済産業省から「医療情報を受託管理する情報処理事業者向けのガイドライン」がそれぞれ示されています。

【3省3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は、上述のとおり、厚生労働省、経済産業省、総務省からそれぞれ発行されており、「3省3ガイドライン」と呼ばれています。それぞれの目的や立場等を表1にまとめます。

表1 3省3ガイドラインの概要

ガイドライン 名称 (本書における略称)	医療情報システムの 安全管理に関する ガイドライン (厚労省ガイドライン)	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 (経産省ガイドライン)	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 (総務省ガイドライン)
発行省	厚生労働省	経済産業省	総務省
発行年月	平成29年5月	平成24年10月	平成30年7月
版	第5版	第2版	第1版
対象	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	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	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
目的	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こと	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にとって、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こと	医療情報の特殊性から来る高度な安全性の要求を踏まえ、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こと 上記を通じて、クラウドサービス事業者が医療情報を適正かつ安全に取り扱うことにより、医療情報におけるクラウドサービスの利用の促進を図ること
参考文献番号	[1]	[3]	[2]

なお、平成30年7月に総務省の「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」([2])を公開する前は、総務省から以下の2つのガイドラインが公開されており、厚労省ガイドライン、経産省ガイドラインと併せて「3省4ガイドライン」と呼ばれていました。

- ✓ ASP・SaaSにおける情報セキュリティ対策ガイドライン(平成20年1月) [4]
- ✓ ASP・SaaS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

1.1 版；平成 22 年 12 月）[5]

【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」】

「3 省 3 ガイドライン」の中で、医療機関等の責任者を対象とした厚生労働省の「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」（以下、「厚労省ガイドライン」といいます）は、医療情報の管理を強化するため、年々更新・厳格化されており、医療情報の電子保存三原則（真正性・見読性・保存性）はもとより、クラウドのデータ保管や USB デバイスの管理に加え、最新のアップデートでは生体認証の必要性が盛り込まれています。

このことから、医療情報を取り扱うシステムベンダーは、製品そのもののセキュリティだけでなく、設計・構築・運用すべての IT ライフサイクルにおいてガイドラインに準拠する必要があると言えます。

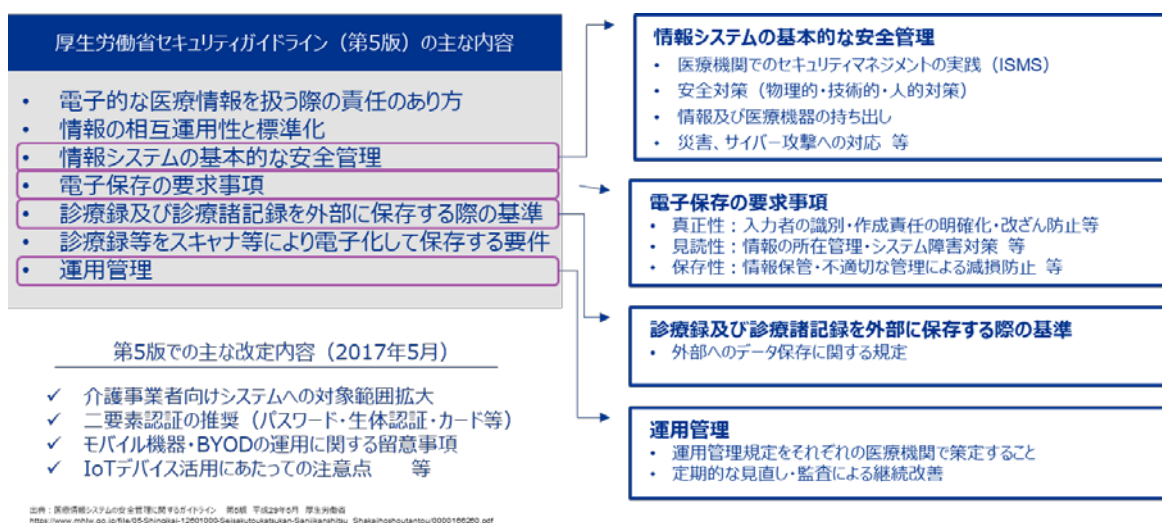


図 2 厚労省ガイドラインの主な内容

なお、厚労省ガイドラインの大部分は、法律、厚生労働省通知、他の指針等の要求事項に対して対策を示すことを目的としています。厚労省ガイドラインの各省の拠り所である法律等は表 2 のとおりです。

表 2 厚労省ガイドラインの拠り所となる法律、通知、他の指針等

章節	章節題	法律、通知、他の指針等
6	情報システムの基本的な安全管理	<ul style="list-style-type: none"> 個人情報保護法 第 20 条、第 21 条、第 22 条
6.12	法令で定められた記名・押印を電子署名で行うことについて	<ul style="list-style-type: none"> 電子署名及び認証業務に関する法律（平成 12 年法律第 102 号） 第 2 条 1 項
7.1	真正性の確保について	<ul style="list-style-type: none"> e-文書法省令¹ 第 4 条第 4 項第 2 号 同施行通知第 2 2（3）② 外部保存改正通知² 第 2 1（1）
7.2	見読性の確保について	<ul style="list-style-type: none"> e-文書法省令 第 4 条第 4 項第 1 号 同施行通知第 2 2（3）① 外部保存改正通知 第 2 1（1）
7.3	保存性の確保について	<ul style="list-style-type: none"> e-文書法省令 第 4 条第 4 項第 3 号 同施行通知第 2 2（3）③ 外部保存改正通知 第 2 1（1）
8.1.2	外部保存を受託する機関の選定基準及び情報の取扱いに関する基準	<ul style="list-style-type: none"> 個人情報保護法 第 20 条 外部保存改正通知 第 2 1（2）
8.1.3	個人情報の保護	<ul style="list-style-type: none"> 個人情報保護法 第 20 条、第 22 条 外部保存改正通知第 2 1（3）
8.1.4	責任の明確化	<ul style="list-style-type: none"> 外部保存改正通知第 2 1（4）
8.4.1	運用管理規程	<ul style="list-style-type: none"> 外部保存改正通知第 3
9	診療録等をスキャナ等により電子化して保存する場合について	<ul style="list-style-type: none"> e-文書法省令第 4 条
10	運用管理について	<ul style="list-style-type: none"> 医療・介護関係事業者における個人情報の適切な取扱いのためのガイダンス³ 同施行通知 第 3 外部保存改正通知 第 3
付 則 1.1	電子保存の 3 基準の遵守	<ul style="list-style-type: none"> 外部保存改正通知 第 2 1（1）
付 則 1.2	個人情報の保護	<ul style="list-style-type: none"> 個人情報保護法 第 20 条、第 22 条 外部保存改正通知 第 2 1（3）
付 則 1.3	責任の明確化	<ul style="list-style-type: none"> 外部保存改正通知 第 2 1（4）
付 則 2.1	利用性の確保	<ul style="list-style-type: none"> 外部保存改正通知 第 2 2（1）
付 則 2.2	個人情報の保護	<ul style="list-style-type: none"> 個人情報保護法 第 20 条、第 22 条 外部保存改正通知 第 2 2（2）
付 則 2.3	責任の明確化	<ul style="list-style-type: none"> 外部保存改正通知 第 2 2（3）

¹ 「厚生労働省の所管する法令の規定に基づく民間事業者等が行う書面の保存等における情報通信の技術の利用に関する省令」（平成 17 年 3 月 25 日厚生労働省令第 44 号）

² 「診療録等の保存を行う場所について」の一部改正について」（平成 25 年 3 月 25 日付け医政発 0325 第 15 号・薬食発 0325 第 9 号・保発 0325 第 5 号厚生労働省医政局長・医薬食品局長・保険局長連名通知）

³ 「医療・介護関係事業者における個人情報の適切な取扱いのためのガイダンス」（個人情報保護委員会、厚生労働省；平成 29 年 4 月 14 日）

2.2. FileMaker プラットフォームの概要

FileMaker プラットフォームは、米クラリス社が提供する、個人ユースからワークグループ・大規模で活用できるソフトウェアです。Windows、macOS、iOS (iPhone/iPad) 等のマルチプラットフォームで動くアプリケーションを手軽に作成することが可能です。

製品展開は、カスタム App 開発やスタンドアロンでの使用が可能な FileMaker Pro Advanced の他、サーバーソフトウェアである FileMaker Server、Amazon Web Service (AWS) を利用したクラウド製品 FileMaker Cloud for AWS、iOS 上で利用可能な FileMaker Go があります。

2.2.1. 製品の特長

FileMaker プラットフォームは、平易な U/I 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 (FileMaker カスタム App) 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 (図 3)。

1985 年の v1.0 以来、様々な機能拡張を続けており、最近では特にセキュリティ機能が強化されています (図 4)。

2019 年 10 月現在の最新バージョンはいずれも、18 (FileMaker Cloud for AWS は 1.18) です。

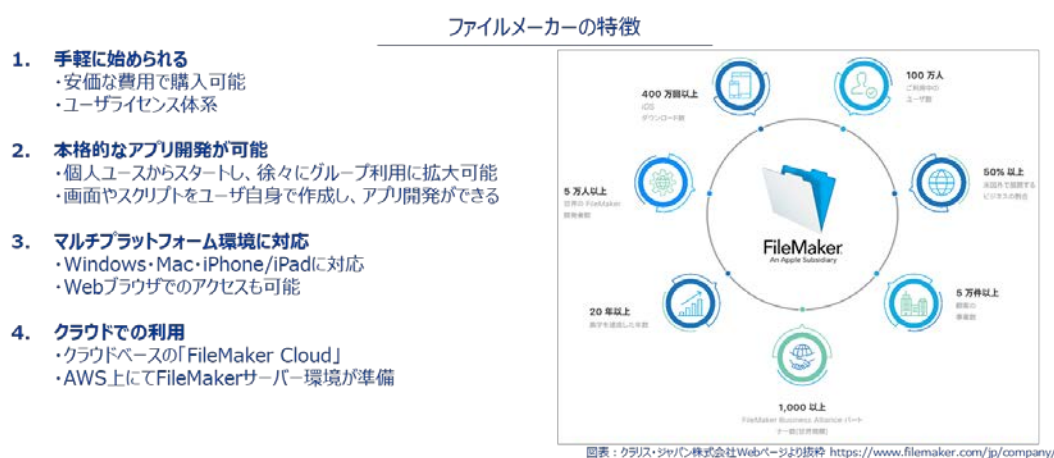


図 3 FileMaker プラットフォームの特徴

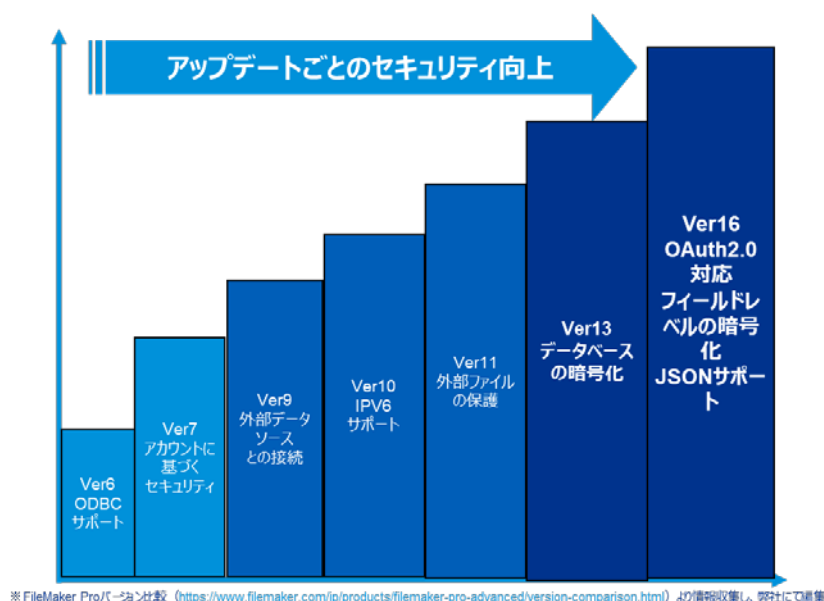


図 4 FileMaker プラットフォームにおけるセキュリティ機能の向上

2.2.2. 医療機関等での FileMaker カスタム App の利用状況

FileMaker プラットフォームは、国内外の医療分野に幅広く浸透しています(表 3)。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⁴。

表 3 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 (大阪府)	FileMaker プラットフォーム上で稼働する診療科特性に合わせた電子カルテ、電子災害診療記録システム
ロイヤルペルクリニック (愛知県)	新生児検診の間診票 (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携協議会 北まる net (北海道)	FileMaker プラットフォーム上で稼働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 (大阪府)	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 (福島県)	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 (プノンペン)	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	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

(クラリス社 HP より転載)

⁴ クラリス社調べ (2019)

2.2.3. FileMaker カスタム App におけるセキュリティ対策

FileMaker プラットフォームは、その機能の柔軟性・拡張性や手軽さから、医師を含む医療従事者の厚い支持を受け、国内の医療機関に幅広く浸透していますが、セキュリティ面での不安感から利用が制限されたり導入が見送られたりするといった事案も散見されています。

例えば、FileMaker プラットフォームを一部の部署あるいは一部の利用者のみが使用している医療機関等においては、医療従事者が FileMaker プラットフォームを利用している事実は把握しているものの、こういったデータがどこにどのように格納されているかが十分把握されず、患者情報等の安全管理に不安を抱くケースがあるものと考えられます。

また、ユーザの不適切な利用方法も、医療機関等（情報システム部門）が FileMaker プラットフォームの採用に慎重を期する要因のひとつとなっています。例えば、データベースへのアクセス権が適切に設定されていなかったり、ゲスト・アカウントを複数ユーザが使い回したりするような使い方です。このような院内開発者もしくはエンドユーザの不作法によって致命的なセキュリティホールが生じてしまい、システム運営者が情報漏洩・損害賠償等のリスクを抱えてしまう危険性があります（図 5）。

医療機関等において、FileMaker プラットフォームの利点を存分に享受しつつ、安全に利用し続けるためには、FileMaker を利用する全ユーザに対し、セキュリティ向上のための意識改善を図る必要があります。

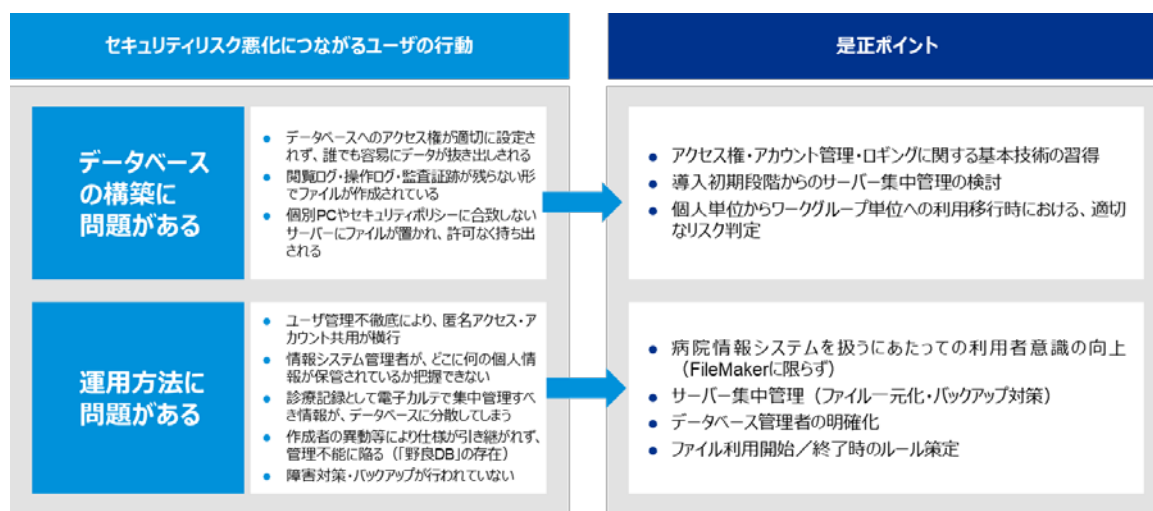


図 5 ユーザによるセキュリティリスク悪化とその是正ポイント

3. 本リファレンスの目的と活用方法

3.1. 本リファレンスの目的

本リファレンスは、FileMaker カスタム App である医療情報システムを安全に利用し続けるために、FileMaker カスタム App が医療情報システムとして備えるべき機能と運用形態を「3 省 3 ガイドライン」(2.1.1) をベースに確認するためのものです。同時に、各医療機関等の FileMaker カスタム App の「3 省 3 ガイドライン」への適合状況を第三者に対しても証明することにより、FileMaker プラットフォームが医療現場において、より広く利用できるようにすることを目的とします。

3.2. 本リファレンスが対象とする主な医療情報システムと利用者

本リファレンスは、FileMaker プラットフォームを利用して構築されたすべての医療情報システムを対象としています。

主な利用者としては、FileMaker プラットフォームを利用した医療情報システム (FileMaker カスタム App) を開発・運用・利用する医療機関等の職員・従業員と、医療機関等から委託契約により FileMaker カスタム App を開発する事業者を想定しています (図 6)。

各利用者の役割は表 4 のように定義しています。医療機関等の規模や組織体制によっては「情報システム部門」が無い場合や、医療情報システムの用途・性格によっては医療機関等の「システム管理責任者」と「開発者」が同一の場合もあることが考えられます。そのような場合は、本リファレンスの想定した利用者に対応する役割を持つ組織や人が、対応する本リファレンスの内容を参照してください。

「3 省 3 ガイドライン」は、表 1 (2.1.1) のとおり、対象とする利用者 (ガイドライン要求事項を遵守すべき者) が異なりますが、本リファレンスでは各ガイドラインの対象者、要求事項の位置付け、および、各ガイドライン中の「委託開発事業者」を表 5 のように解釈して検討しました。

また、総務省ガイドラインの「3.6 PHR サービス事業者における安全管理対策」は、医療機関等が管理していた医療情報で、医療機関の管理を離れ、患者の管理にある情報を取り扱うクラウドサービス (PHR サービス) とそれを提供する事業者 (PHR サービス事業者) に対する要求事項なので、医療機関等の職員・従業員等は要求事項の対象者ではありません。そのため、本リファレンスの当該部分の要求事項において、医療機関等の職員・従業員は対象外 (「N/A」) としています。

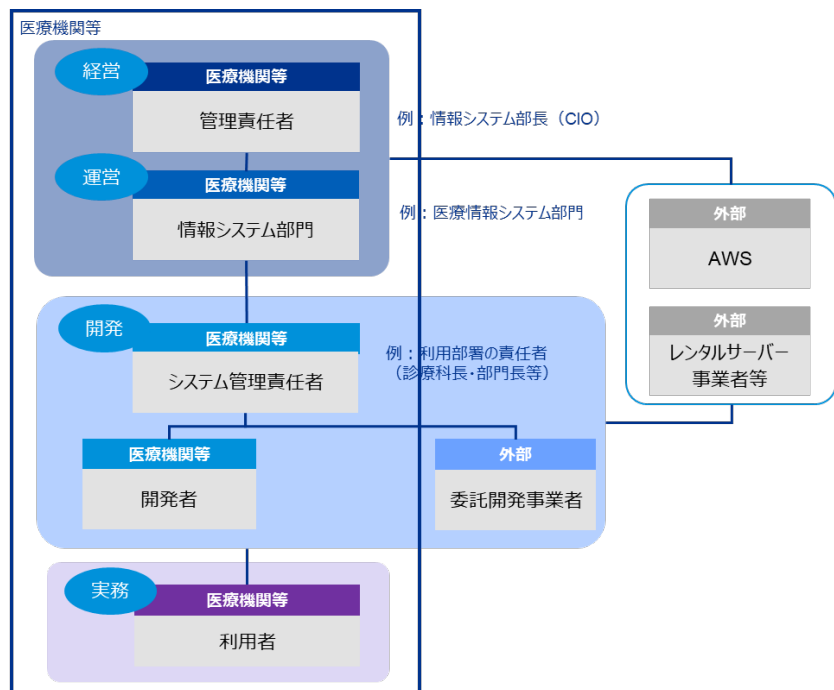


図 6 本リファレンスで想定する主な利用者の関係図

表 4 本リファレンスで想定する主な利用者の役割

アクター名	役割・権限
医療機関等 管理責任者	<ul style="list-style-type: none"> 医療機関等における情報戦略の最高責任者（CIO） 「個人情報保護」に関する方針を策定する 医療機関等の「運用管理規程」を承認し、医療機関内に周知する
医療機関等 情報システム部門	<ul style="list-style-type: none"> 医療機関等においてITサービスを提供する担当部門であり、かつ、診療情報等を統括管理（診療録管理）する部門 医療機関等内のネットワークを運営管理する 医療機関等の「運用管理規程」を作成する 医療機関等として外部レンタルサーバー、クラウド・サービス等と契約する場合は、その安全性を確認する責任を負う
医療機関等 システム管理責任者（*1）	<ul style="list-style-type: none"> 特定用途の医療情報システム（FileMakerカスタムApp）を企画し、内部開発者あるいは外部の開発事業者（委託開発事業者）に開発を委託し、その直接の監督責任を負う 医療機関等の「運用管理規程」に則り、システム開発・保守過程で発生する事項に関して判断し、開発者と調整・合意する 医療機関等の「運用管理規程」に則り、システム開発・保守過程で発生する事項に関して情報システム部門に適宜報告する 当該システムで利用するアプリケーション、外部レンタルサーバー、クラウド・サービス等について安全性等を確認する責任を負う
医療機関等 開発者（内部開発者）	<ul style="list-style-type: none"> 医療機関等の「運用管理規程」に則り、特定用途の医療情報システム（FileMakerカスタムApp）を自ら開発し、保守する 医療機関等の「運用管理規程」に則り、自ら開発した特定用途の医療情報システム（FileMakerカスタムApp）についてシステム管理責任者に適宜報告する
委託開発事業者	<ul style="list-style-type: none"> 医療機関等発注者との契約の下で、特定用途の医療情報システム（FileMakerカスタムApp）を開発し、保守する 医療機関等発注者に対して「サービス仕様適合開示書」及び「サービスレベル合意書（SLA）」により、提供するサービス内容を明らかにする（*2） 委託開発事業者において、契約ごとに「運用管理規程」（*3）を整備し、個人情報保護方針、情報セキュリティに対する組織的取組方針等を定義する 当該システム専用で利用するアプリケーション、外部レンタルサーバー、クラウド・サービス等について安全性等を確認する責任を負う 原則として、開発した医療情報システムの運用は行わない
医療機関等利用者	<ul style="list-style-type: none"> 医療機関等の「運用管理規程」に則り、医療情報システム（FileMakerカスタムApp）を使用する 自らが利用する端末機器の管理責任を持つ

（*1）当リファレンス中には明示せず

（*2）「サービス仕様適合開示書」、「サービスレベル合意書」について内容の説明要
cf. 総務省「ガイドライン」に基づくサービス仕様適合開示書及びサービスレベル合意書（SLA）参考例（平成30年7月）

（*3）厚労省版ガイドラインと、経産省／総務省版ガイドラインとはそれぞれ「運用管理規程」が登場するが、別用途を指していると思われる。

表 5 本リファレンスにおける「3省3ガイドライン」の要求事項の位置付け

ガイドライン	ガイドラインの対象者	本リファレンスでの位置付け	想定する「委託開発事業者」
厚労省ガイドライン	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	<ul style="list-style-type: none"> 医療機関等のすべての FileMaker カスタム App 関係者が認識し、各担当者は遵守すべき事項 	FileMaker カスタム App の開発を受託する情報処理事業者
経産省ガイドライン	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	<ul style="list-style-type: none"> 委託開発事業者が遵守していることを医療機関等が監査・確認すべき事項 医療機関等の FileMaker カスタム App の開発者は遵守すべき事項 	FileMaker カスタム App の開発を受託する情報処理事業者
総務省ガイドライン	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	<ul style="list-style-type: none"> 委託開発事業者が遵守していることを医療機関等が監査・確認すべき事項 医療機関等の FileMaker カスタム App の開発者は遵守すべき事項 	FileMaker Cloud for AWS を利用した FileMaker カスタム App の開発を受託するクラウドサービス事業者、あるいは、PHR サービス事業者

3.3. 本リファレンスの内容

本リファレンスは、大きく分けて次の 5 つの内容から構成されています。

- 【1】 「3省3ガイドライン」の要求事項
 - ① 厚労省ガイドラインより「C. 最低限のガイドライン」及び「D. 推奨されるガイドライン」（一部「B. 考え方」の内容を含む）
 - ② 経産省ガイドラインより「実施すべき安全管理策」及び「推奨される安全管理策」
 - ③ 総務省ガイドラインより「(2) クラウドサービス事業者への要求事項」
- 【2】 要求事項に対する FileMaker 各製品の対応機能
- 【3】 要求事項に対する、FileMaker カスタム App の主な利用者（3.2）が対応することが望ましい内容
- 【4】 要求事項に対する「AWS 利用リファレンス」（3.5.1）の記載内容
- 【5】 要求事項を含む課題に関する詳細資料（“Tips”）

【1】については、本リファレンスでは「3省3ガイドライン」で挙げられている要求事項を抽出しました。抽出したもののなかには「医療情報システム」には直接関係のない、運用規則等に係る要求事項もありますが、本リファレンスの「3省3ガイドライン」要求事項の網羅性を確認できるようにそれらも取り上げています。

【2】及び【3】については、FileMaker 製品の機能は、2019 年 10 月現在の最新版（FileMaker Pro 18 Advanced / FileMaker Server 18 / FileMaker Cloud for AWS 1.18 / FileMaker Go 18）の機能に基づいて記載しています。


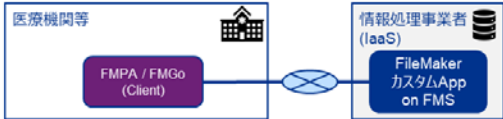
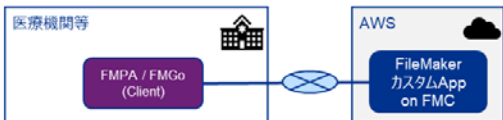
【5】については、「3省3ガイドライン」に共通して要求されている、医療情報システムにとっての重要課題について、FileMaker プラットフォームを利用する上での詳細情報（機能の設定・利用方法、留意事項等）を「詳細資料（”Tips”）」としてまとめ、リファレンスと一緒に参照できるようにしています。

現時点では以下の 5 つの課題テーマについて”Tips”を用意していますので、適宜参照してください。


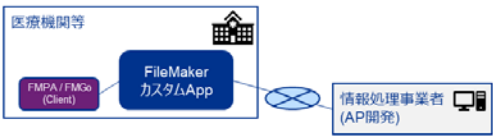
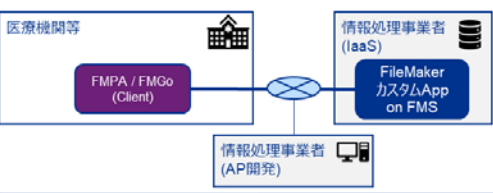
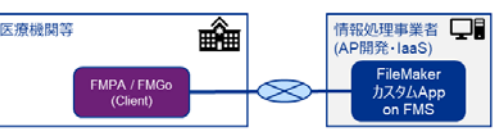
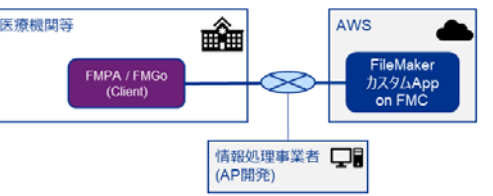
- ・ ユーザ認証
- ・ パスワード管理
- ・ アクセス記録の取得
- ・ バックアップ
- ・ 代行入力

3.4. 想定される利用パターンと活用シーン

FileMaker カスタム App とその開発・運用パターンを図 7 にまとめます。

(1) 医療関係者等が自身でFileMakerカスタムAppを開発・運用する場合	
<p>(1-1) 医療機関等の内部でFileMakerカスタムAppを開発・運用する場合</p> 	<ul style="list-style-type: none"> ・ 医療機関等は、厚労省ガイドラインの要求事項に対応要。 ・ 医療機関等の開発者は、経産省ガイドライン、総務省ガイドラインの要求事項を参照し、必要に応じて対応することが望ましい。
<p>(1-2) 医療機関等の外部のFileMaker Server上でFileMakerカスタムAppを共有する場合</p> 	<ul style="list-style-type: none"> ・ 医療機関等は、厚労省ガイドラインの要求事項に対応要。 ・ 医療機関等の開発者は、経産省ガイドラインの要求事項を参照し、必要に応じて対応することが望ましい。 ・ 医療機関等は、FileMakerカスタムAppの管理を委託する情報処理事業者は、経産省ガイドラインを遵守することを契約等で明確に定め、少なくとも定期的に報告を受ける等で確認することが必要。（厚労-170） ・ FileMakerカスタムAppの管理を委託する情報処理事業者は、経産省ガイドラインを遵守し、医療機関等に定期的に報告する必要がある。
<p>(1-3) FileMaker Cloud for AWS上でFileMakerカスタムAppを共有する場合</p> 	<ul style="list-style-type: none"> ・ 医療機関等は、厚労省ガイドラインの要求事項に対応要。 ・ 医療機関等の開発者は、総務省ガイドラインの要求事項を参照し、必要に応じて対応することが望ましい。 ・ 医療機関等は、AWSについての監督責任を負う。

(2) 医療関係者等がFileMakerカスタムAppを開発・運用を外部開発事業者に委託する場合

<p>(2-1-1) 医療機関等の内部でFileMakerカスタムAppを開発・運用する場合 (医療機関等の施設内あるいは情報処理事業者の施設内で開発)</p> 	<ul style="list-style-type: none"> 医療機関等は、厚労省ガイドラインの要求事項に対応要。 医療機関等は、FileMakerカスタムAppの開発を委託する情報処理事業者（AP開発）に、経産省ガイドラインを遵守することを契約等で明確に定め、少なくとも定期的に報告を受ける等で確認することが必要。（厚労-170） FileMakerカスタムAppの管理を委託する情報処理事業者は、経産省ガイドラインを遵守し、医療機関等に定期的に報告する必要がある。
<p>(2-1-2) 医療機関等の内部でFileMakerカスタムAppを開発・運用する場合 (情報処理事業者の施設内で主に開発し、ネットワーク経由でインストール)</p> 	<ul style="list-style-type: none"> (同上)
<p>(2-2-1) 医療機関等の外部のFileMaker Server上でFileMakerカスタムAppを共有する場合</p> 	<ul style="list-style-type: none"> 医療機関等は、厚労省ガイドラインの要求事項に対応要。 医療機関等は、FileMakerカスタムAppの開発を委託する情報処理事業者（AP開発）に、経産省ガイドラインを遵守することを契約等で明確に定め、少なくとも定期的に報告を受ける等で確認することが必要。（厚労-170） 情報処理事業者（AP開発）は、経産省ガイドラインを遵守する必要がある。 情報処理事業者（AP開発）が情報処理事業者（IaaS）を選定した場合は、情報処理事業者（AP開発）が情報処理事業者（IaaS）に対し、経産省ガイドラインを遵守することを求める必要がある。 医療機関等が情報処理事業者（IaaS）を選定した場合は、医療機関等が情報処理事業者（IaaS）の監督責任を負う（情報処理事業者（AP開発）に対する責任と同様）。
<p>(2-2-2) 医療機関等の外部のFileMaker Server上でFileMakerカスタムAppを共有する場合</p> 	<ul style="list-style-type: none"> 医療機関等は、厚労省ガイドラインの要求事項に対応要。 情報処理事業者（AP開発・IaaS）は、経産省ガイドラインを遵守する必要がある。 医療機関等は、FileMakerカスタムAppの開発および管理を委託する情報処理事業者（AP開発・IaaS）に、経産省ガイドラインを遵守することを契約等で明確に定め、少なくとも定期的に報告を受ける等で確認することが必要。（厚労-170） 情報処理事業者（AP開発・IaaS）は、経産省ガイドラインを遵守し、医療機関等に定期的に報告する必要がある。
<p>(2-3) FileMaker Cloud for AWS上でFileMakerカスタムAppを共有する場合</p> 	<ul style="list-style-type: none"> 医療機関等は、厚労省ガイドラインの要求事項に対応が必要。 情報処理事業者（AP開発）は、総務省ガイドラインを遵守する必要がある。 情報処理事業者（AP開発）がAWSとのライセンス契約も含めて受託している場合は、情報処理事業者（AP開発）がAWSの監督責任を負う。 医療機関等がAWSと直接ライセンス契約する場合は、医療機関等がAWSの監督責任を負う。

(FMIPA: FileMaker Pro Advanced, FMGo: FileMaker Go, FMS: FileMaker Server, FMC: FileMaker for AWS)

図 7 想定される FileMaker カスタム App とガイドラインの利用パターン

上記の利用パターンにおいて、本リファレンスの以下のようなシーンでの活用が考えられます。

1) セキュリティリファレンスとしての活用

…医療情報システムに関係するすべての利用者が、現在利用している FileMaker カスタム App について、あるいは、これから計画して実装しようとしている FileMaker カスタム App について、「3 省 3 ガイドライン」に沿ったセキュリティ対応状況を確認するために利用できます。

2) 運用管理のための活用

…FileMaker カスタム App を運用する医療機関等の担当者（情報システム部門あるいは開発者等）が、セキュリティを維持するため対策や運用方法を確認するために利用できます。

3) 医療機関等、外部委託事業者、利用者等の責任分界の確認

…FileMaker カスタム App に関係するすべての利用者がそれぞれ実施すべき対応策を確認するために利用できます。

4) 実装方法の参照・確認

…FileMaker カスタム App の開発者（医療機関等開発者、委託開発事業者）が、ガイドライン要求事項に対応するための FileMaker プラットフォームの利用方法を参照・確認するために利用できます。

3.5. 他のリファレンスとの関係

3.5.1. 医療情報向け AWS 利用リファレンス

「医療情報向け AWS 利用リファレンス」は、Amazon Web Service (AWS) のパートナーであるキヤノン 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) の 5 社が、医療機関等におけるクラウドサービス活用を促進するために、「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 の情報を整理・公開したものです (図 8)。

2018 年 8 月に経済産業省ガイドライン、同年 12 月に総務省ガイドライン、2019 年 6 月に厚生労働省ガイドラインに対するリファレンスがそれぞれ公開されています ([6])。

本リファレンスでは、FileMaker Cloud for AWS が AWS の基盤上で構築されていることを鑑み、各要求事項に対応する AWS リファレンス (2019 年 10 月 1 日現在の最新版) の内容を掲載させていただいております。

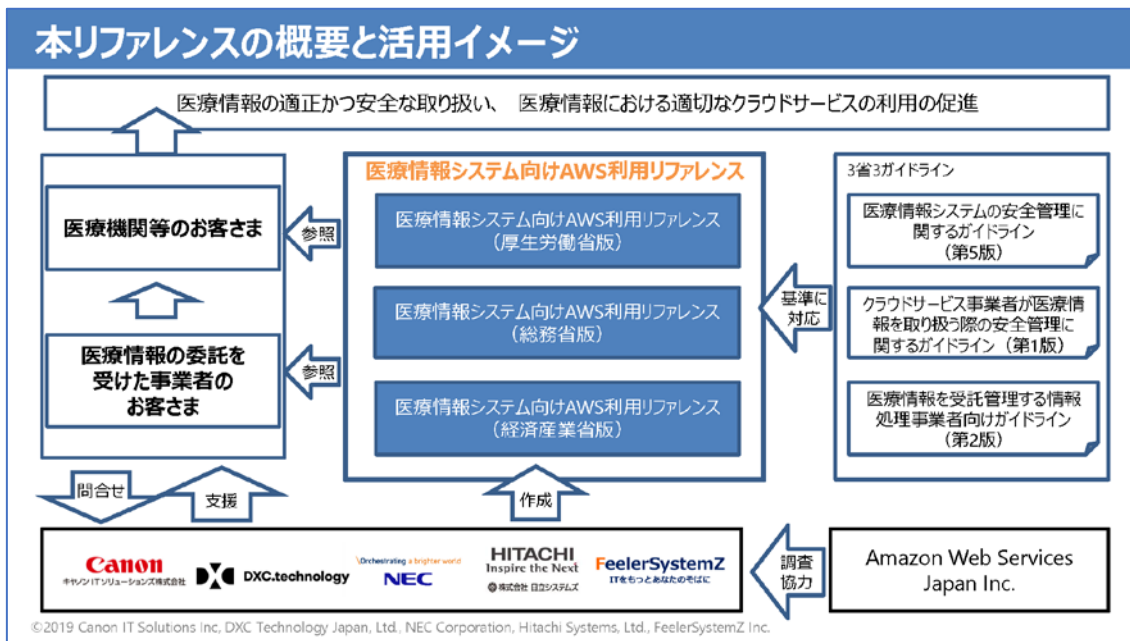


図 8 AWS 利用リファレンスの概要 ([7] より抜粋)

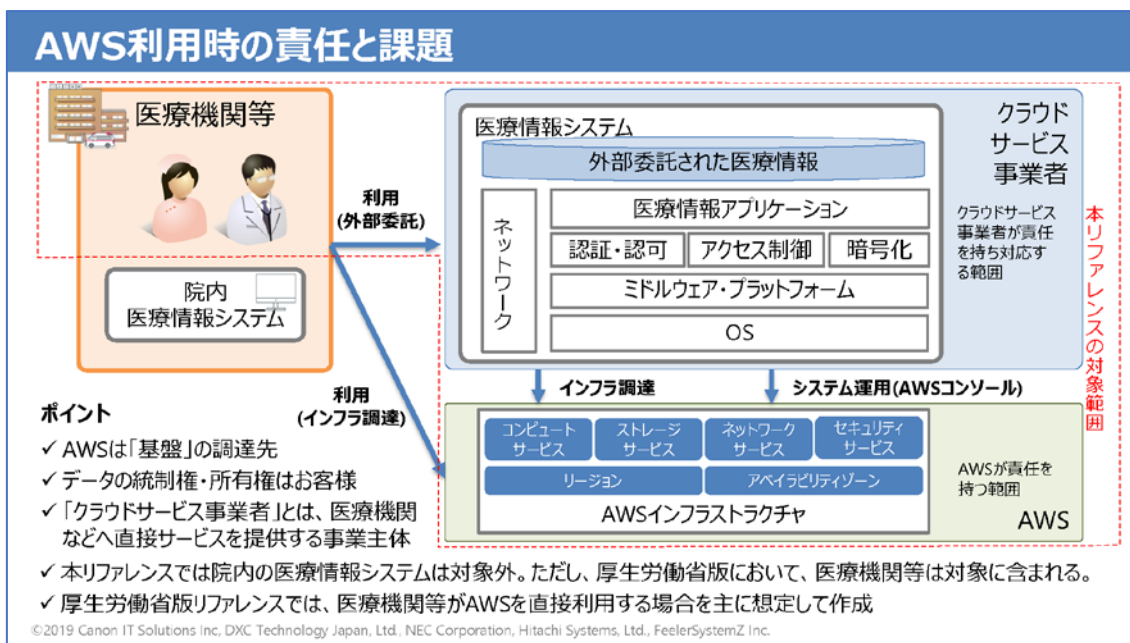


図 9 AWS 利用時の責任と課題 ([7] より抜粋)

4. 本リファレンスの利用方法

「医療情報システム向け FileMaker 利用リファレンス」は、「3 省 3 ガイドライン」の各要求事項に対して、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、AWS 利用リファレンスの内容を提示するものです。

本リファレンスは、FileMaker カスタム App として作成しているので、FileMaker Pro Advanced や FileMaker Go により手軽に参照することができます。

4.1. 前提とする FileMaker プラットフォーム

本リファレンスは、以下の FileMaker 製品が提供する機能を前提としています。

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

4.2. ガイドライン要求事項の分類

本リファレンスでは、ガイドライン要求事項の各々を以下の基本 5 タイプ＋組合せ 4 タイプに分類しています（表 6）。このタイプを使って FileMaker カスタム App 上でソートすることにより、例えば、FileMaker プラットフォームの基本機能のみで対応可能な要求事項（①＋②）のみを抽出する等、用途に応じてガイドライン要求事項をフィルタリングすることができます。

- ① FileMaker の基本機能で充足可能
- ② FileMaker の基本機能を適切に設定・運用することにより充足可能
- ③ FileMaker のカスタマイズ機能（関数・スクリプト等）を利用することにより充足可能
- ④ 他のシステム、ネットワーク機器、物理的要件等により充足可能
- ⑤ 運用により充足可能
- ⑥ FileMaker の基本機能＋運用で充足可能（①＋⑤）
- ⑦ FileMaker の基本機能利用＋運用で充足可能（②＋⑤）
- ⑧ FileMaker のカスタマイズ＋運用で充足可能（③＋⑤）
- ⑨ 他のシステム等要件＋運用で充足可能（④＋⑤）

表 6 本リファレンスでのガイドラインの分類

	①	②	③	④	⑤	⑥	⑦	⑧	⑨
FileMaker 基本機能	✓					✓			
FileMaker 基本機能+設定・運用		✓					✓		
FileMaker カスタマイズ			✓					✓	
他システム、NW、物理的要件等				✓					✓
運用					✓	✓	✓	✓	✓

4.3. リファレンス画面の見方

4.3.1. リファレンス画面の構成

リファレンス画面は、大きく分けて4つのペイン(pane)から構成されています(図 10)。

(a) 「ガイドライン要求事項」 ペイン

「3 省 3 ガイドライン」の要求事項の内容を提示します。この他、参考情報として、要求事項の分類 (4.2) と、当該要求事項に類似する他の要求事項を提示します。

(b) 「プラットフォーム」 ペイン

「ガイドライン要求事項」ペインで表示されている要求事項に対応する FileMaker プラットフォームの機能、AWS 利用リファレンス、詳細情報 (“Tips”) を、3 つのタブによって提示します。

(ア) FileMaker プラットフォーム (オンプレミス) タブ

(イ) FileMaker Cloud for AWS / AWS 利用リファレンス タブ

(ウ) “Tips” タブ

(c) 「FileMaker カスタム App 利用者」 ペイン

「ガイドライン要求事項」ペインで表示されている要求事項について、FileMaker カスタム App の利用者 (3.2) に要求される対応事項例を提示しています。

(d) 「チェック」 ペイン

「ガイドライン要求事項」ペインで表示されている要求事項例について、本リファレンスの利用者が、自分の関係する FileMaker カスタム App での対応状況等を記録できます。



図 10 リファレンス画面の構成

4.3.2. 「ガイドライン要求事項」ペイン

「ガイドライン要求事項」ペインは、「3 省 3 ガイドライン」の要求事項の内容を提示します（図 11）。ガイドライン本文を参照することもできます。

この他、参考情報として、要求内容の分類（4.2）と、当該要求事項に類似する他の要求事項を参照することができます。

なお、ガイドライン本文には、読みやすさを重視して、原文に改行を追加しているものがあります。



図 11 「ガイドライン要求事項」 ペイン

4.3.3. 「プラットフォーム（オンプレミス）」 ペイン

「プラットフォーム」 ペインは 3 つのタブから構成されています。

「プラットフォーム」 ペインの最も左のタブ（図 12）には、FileMaker プラットフォームの製品のうち、FileMaker Pro Advanced, FileMaker Server, FileMaker Go についてそれぞれ、「ガイドライン要求事項」 ペインに表示されている要求内容に対応する基本機能を紹介しています。

タブの右端には、関係するヘルプへのリンク（URL）を配置していますので、現在参照している FileMaker プラットフォームの機能をより詳しく知りたい場合には、参照してください。

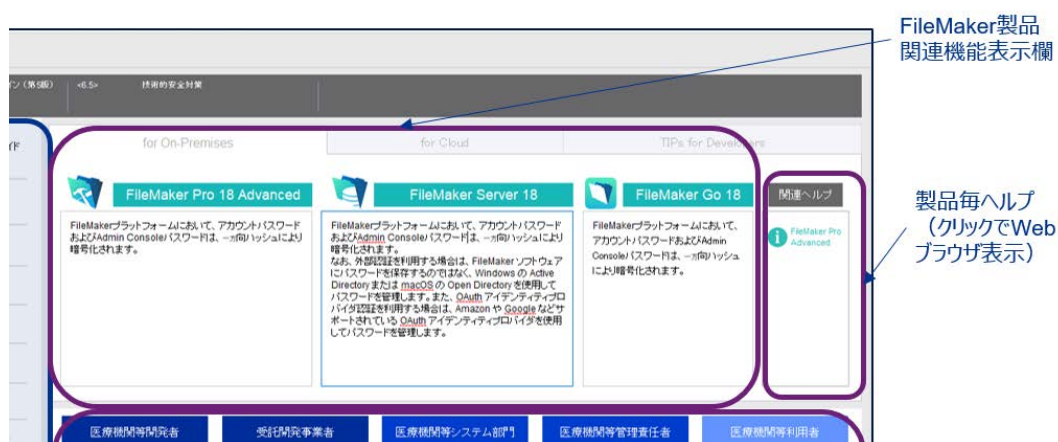


図 12 「プラットフォーム」 ペイン（オンプレミス・タブ）

4.3.4. 「プラットフォーム（クラウド）」ペイン

「プラットフォーム」ペインの真ん中のタブ（図 13）には、「ガイドライン要求事項」ペインに表示されている要求内容に対して、FileMaker Cloud for AWS の対応する機能を紹介しています。同時に、「AWS 利用リファレンス」から「AWS インフラストラクチャー関連情報」と「AWS サービス関連情報」を引用しています。



図 13 「プラットフォーム」ペイン（クラウド・タブ）

4.3.5. 「プラットフォーム（Tips）」ペイン

本リファレンスには、「3 省 3 ガイドライン」に共通して要求されている、医療情報システムにとっての重要課題について、FileMaker プラットフォームを利用する上での詳細情報（機能の利用方法、FileMaker 関数・スクリプト等を利用した実装方式例、等）を「詳細資料（"Tips"）」として追加しています。

「ガイドライン要求事項」ペインに表示されている要求内容に関連する"Tips"がある場合には、「プラットフォーム」ペインの最も右のタブ（図 14）から参照することができます。

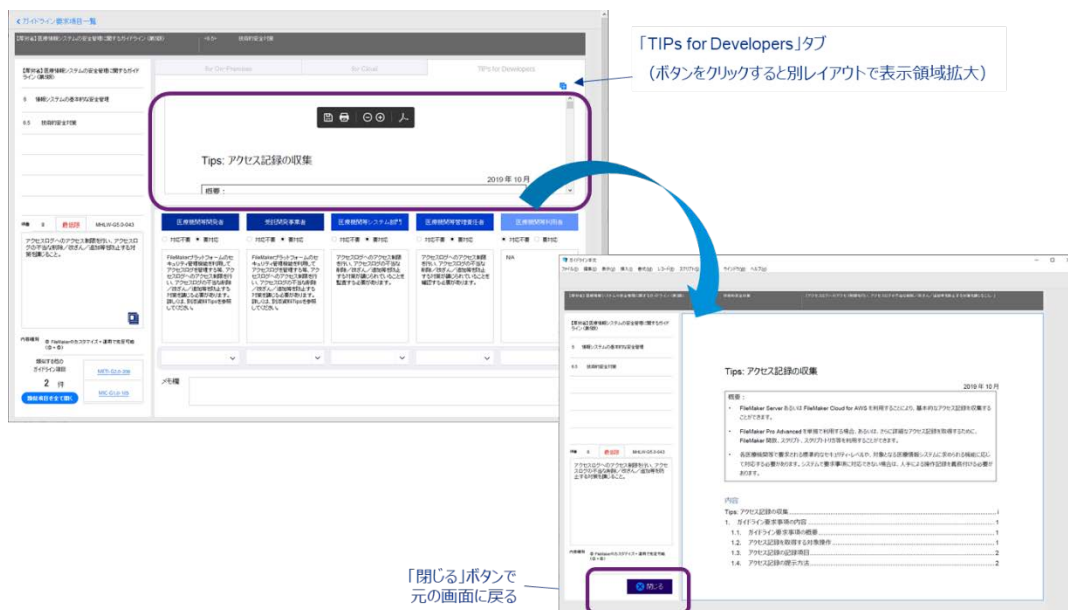


図 14 「プラットフォーム」ペイン (”Tips”タブ)

4.3.6. 「FileMaker カスタム App 利用者」ペイン

本リファレンス画面の右中央の「FileMaker カスタム App 利用者」ペイン (図 15) は、「ガイドライン要求事項」ペインで表示されている要求事項について、FileMaker カスタム App の利用者 (3.2) に要求される対応事項を提示しています。

なお、この内容はあくまで利用者に対応することを推奨するものであって、本ガイドラインの利用者に実施を強制するものではありません。



図 15 「FileMaker カスタム App 利用者」ペイン

4.3.7. 「チェック」ペイン

本リファレンス画面の右側最下部の「チェック」ペイン (図 16) は、本リファレンスの利用者が入力できるスペースです。各ガイドライン要求事項に対する FileMaker カスタム App 関係者が実施すべき内容について、自分の関係する FileMaker カスタム App での対応状況やメモを残すことができます。チェックした結果は、要求事項一覧表示画面 (4.3.8) の

リスト上で確認することができます。

図 16 「チェック」ペイン

4.3.8. 要求事項一覧表示画面

リファレンス画面の左上の「ガイドライン要求事項一覧」矢印をクリックすると、要求事項一覧表示画面 (図 17) に遷移します。この一覧表示から、任意のリファレンス画面にジャンプすることができます。

また、リファレンス画面の「チェック」ペインで利用者が入力した、自分の関係する FileMaker カスタム App での対応状況を一覧することもできます。

ガイドライン	要求事項	対応状況
MHLW-GS-Q-001 【厚生省】医療情報システムの安全管理に関するガイドライン (第4版)	4.1 電子的に医療情報を取り扱うシステムの構築や運用方法が、その取扱いに関する標準を満たしていることを委嘱等に説明する責任である。これを果たすためには、以下のことが必要である。 (1) システムの構築や運用方法が、その取扱いに関する標準を満たしていることを委嘱等に説明する責任である。	対応済み 要対応 対応不要
MHLW-GS-Q-002 【厚生省】医療情報システムの安全管理に関するガイドライン (第4版)	4.1 医療情報を取り扱うシステムの運用管理を行う責任であり、当該システムの管理を該事業者者に任せられている場合は、これを果たすためには、以下のことが必要である。 (1) システムの運用管理の状況が、その取扱いに関する標準を満たしていることを委嘱等に説明する責任である。	対応済み 要対応 対応不要
MHLW-GS-Q-003 【厚生省】医療情報システムの安全管理に関するガイドライン (第4版)	4.1 情報保護に関する標準は日進月歩であるため、情報保護体制の確立化するためには、それを適宜見直し改善するための以下の責任を果たす必要がある。 ・当該情報システムの運用管理の状況を定期的に監査すること ・問題を発見し、改善すべき場合は改善すること	対応済み 要対応 対応不要
MHLW-GS-Q-004 【厚生省】医療情報システムの安全管理に関するガイドライン (第4版)	4.1 そのために医療機関等の管理者は、医療情報保護の仕組みの改善を常に図ることが、該行の運用管理全般の再評価・再検討を定期的に行う必要がある。	対応済み 要対応 対応不要
MHLW-GS-Q-005 【厚生省】医療情報システムの安全管理に関するガイドライン (第4版)	4.1 医療機関等の管理者には責任を課する責任も発生する。その責任は以下に示される。 (1) システムの運用管理の状況が、その取扱いに関する標準を満たしていることを委嘱等に説明する責任である。	対応済み 要対応 対応不要

図 17 要求事項一覧表示画面

5. 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、運用面に対応すべきことと対応できること、また、システム面に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。これら相互にトレードオフの関係にある状況において、本リファレンスを手に取られた方々が、FileMaker による医療情報システムを安心して活用するための、各々の方策を見つけられることを願っています。

【関連文献・参考文献等】

- [1] 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、
URL: <https://www.mhlw.go.jp/stf/shingi2/0000166275.html> (2019/07/01 収集)
- [2] 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、
URL: http://www.soumu.go.jp/menu_news/s-news/01ryutsu02_02000209.html (2019/07/01 収集)
- [3] 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、
URL: https://www.meti.go.jp/policy/it_policy/privacy/kojin_gadelane.html (2019/07/01 収集)
- [4] 総務省、「ASP・SaaSにおける情報セキュリティ対策ガイドライン」、平成20年1月
URL: http://www.soumu.go.jp/main_sosiki/joho_tsusin/policyreports/chousa/asp_saas/ (2019/07/01 収集)
- [5] 総務省、「ASP・SaaS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1.1版」、平成22年12月、
URL: http://www.soumu.go.jp/menu_news/s-news/01ryutsu02_01000009.html (2019/07/01 収集)
- [6] 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)、
「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)」、(2018/8)、
「医療情報システム向け AWS 利用リファレンス (総務省版)」、(2018/12)、
「医療情報システム向け AWS 利用リファレンス (厚生労働省版)」、(2019/6)
URL: <https://aws.amazon.com/jp/compliance/medical-information-guidelines/> (2019/07/01 収集)
- [7] 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)、「医療情報システム向け AWS 利用リファレンスの概要 v1.2」、2019年6月12日