

```

        <xs:element name="realmCode" type="CS" minOccurs="0"
maxOccurs="unbounded"/>
        <xs:element name="typeId" type="POCD_MT000040.InfrastructureRoot.typeId"
minOccurs="0"/>
        <xs:element name="templateId" type="II" minOccurs="0"
maxOccurs="unbounded"/>
        <xs:element name="criterion" type="POCD_MT000040.Criterion"/>
    </xs:sequence>
    <xs:attribute name="nullFlavor" type="NullFlavor" use="optional"/>
    <xs:attribute name="typeCode" type="ActRelationshipType" use="optional"
fixed="PRCN"/>
</xs:complexType>
<xs:complexType name="POCD_MT000040.Procedure">
    <xs:sequence>
        <xs:element name="realmCode" type="CS" minOccurs="0"
maxOccurs="unbounded"/>
        <xs:element name="typeId" type="POCD_MT000040.InfrastructureRoot.typeId"
minOccurs="0"/>
        <xs:element name="templateId" type="II" minOccurs="0"
maxOccurs="unbounded"/>
        <xs:element name="id" type="II" minOccurs="0" maxOccurs="unbounded"/>
        <xs:element name="code" type="CD" minOccurs="0"/>
        <xs:element name="text" type="ED" minOccurs="0"/>
        <xs:element name="statusCode" type="CS" minOccurs="0"/>
        <xs:element name="effectiveTime" type="IVL_TS" minOccurs="0"/>
        <xs:element name="priorityCode" type="CE" minOccurs="0"/>
        <xs:element name="languageCode" type="CS" minOccurs="0"/>
        <xs:element name="methodCode" type="CE" minOccurs="0"
maxOccurs="unbounded"/>
        <xs:element name="approachSiteCode" type="CD" minOccurs="0"
maxOccurs="unbounded"/>
        <xs:element name="targetSiteCode" type="CD" minOccurs="0"
maxOccurs="unbounded"/>
        <xs:element name="subject" type="POCD_MT000040.Subject" minOccurs="0"/>
        <xs:element name="specimen" type="POCD_MT000040.Specimen" minOccurs="0"
maxOccurs="unbounded"/>
        <xs:element name="performer" type="POCD_MT000040.Performer2"
minOccurs="0" maxOccurs="unbounded"/>
        <xs:element name="author" type="POCD_MT000040.Author" minOccurs="0"
maxOccurs="unbounded"/>
        <xs:element name="informant" type="POCD_MT000040.Informant12"
minOccurs="0" maxOccurs="unbounded"/>
        <xs:element name="participant" type="POCD_MT000040.Participant2"
minOccurs="0" maxOccurs="unbounded"/>
        <xs:element name="entryRelationship"
type="POCD_MT000040.EntryRelationship" minOccurs="0" maxOccurs="unbounded"/>
        <xs:element name="reference" type="POCD_MT000040.Reference"
minOccurs="0" maxOccurs="unbounded"/>
        <xs:element name="precondition" type="POCD_MT000040.Precondition"

```

```

minOccurs="0" maxOccurs="unbounded"/>
  </xs:sequence>
  <xs:attribute name="nullFlavor" type="NullFlavor" use="optional"/>
  <xs:attribute name="classCode" type="ActClass" use="required"/>
  <xs:attribute name="moodCode" type="x_DocumentProcedureMood" use="required"/>
  <xs:attribute name="negationInd" type="bl" use="optional"/>
</xs:complexType>
<xs:complexType name="POCD_MT000040.Product">
  <xs:sequence>
    <xs:element name="realmCode" type="CS" minOccurs="0"
maxOccurs="unbounded"/>
    <xs:element name="typeId" type="POCD_MT000040.InfrastructureRoot.typeId"
minOccurs="0"/>
    <xs:element name="templateId" type="II" minOccurs="0"
maxOccurs="unbounded"/>
    <xs:element name="manufacturedProduct"
type="POCD_MT000040.ManufacturedProduct"/>
  </xs:sequence>
  <xs:attribute name="nullFlavor" type="NullFlavor" use="optional"/>
  <xs:attribute name="typeCode" type="ParticipationType" use="optional"
fixed="PRD"/>
</xs:complexType>
<xs:complexType name="POCD_MT000040.RecordTarget">
  <xs:sequence>
    <xs:element name="realmCode" type="CS" minOccurs="0"
maxOccurs="unbounded"/>
    <xs:element name="typeId" type="POCD_MT000040.InfrastructureRoot.typeId"
minOccurs="0"/>
    <xs:element name="templateId" type="II" minOccurs="0"
maxOccurs="unbounded"/>
    <xs:element name="patientRole" type="POCD_MT000040.PatientRole"/>
  </xs:sequence>
  <xs:attribute name="nullFlavor" type="NullFlavor" use="optional"/>
  <xs:attribute name="typeCode" type="ParticipationType" use="optional"
fixed="RCT"/>
  <xs:attribute name="contextControlCode" type="ContextControl" use="optional"
fixed="OP"/>
</xs:complexType>
<xs:complexType name="POCD_MT000040.Reference">
  <xs:sequence>
    <xs:element name="realmCode" type="CS" minOccurs="0"
maxOccurs="unbounded"/>
    <xs:element name="typeId" type="POCD_MT000040.InfrastructureRoot.typeId"
minOccurs="0"/>
    <xs:element name="templateId" type="II" minOccurs="0"
maxOccurs="unbounded"/>
    <xs:element name="seperatableInd" type="BL" minOccurs="0"/>
  </xs:choice>
  <xs:element name="externalAct"

```

```

type="POCD_MT000040.ExternalAct"/>
        <xs:element name="externalObservation"
type="POCD_MT000040.ExternalObservation"/>
        <xs:element name="externalProcedure"
type="POCD_MT000040.ExternalProcedure"/>
        <xs:element name="externalDocument"
type="POCD_MT000040.ExternalDocument"/>
    </xs:choice>
</xs:sequence>
    <xs:attribute name="nullFlavor" type="NullFlavor" use="optional"/>
    <xs:attribute name="typeCode" type="x_ActRelationshipExternalReference"
use="required"/>
</xs:complexType>
    <xs:complexType name="POCD_MT000040.ReferenceRange">
    • <xs:sequence>
        <xs:element name="realmCode" type="CS" minOccurs="0"
maxOccurs="unbounded"/>
        <xs:element name="typeId" type="POCD_MT000040.InfrastructureRoot.typeId"
minOccurs="0"/>
        <xs:element name="templateId" type="II" minOccurs="0"
maxOccurs="unbounded"/>
        <xs:element name="observationRange"
type="POCD_MT000040.ObservationRange"/>
    </xs:sequence>
    <xs:attribute name="nullFlavor" type="NullFlavor" use="optional"/>
    <xs:attribute name="typeCode" type="ActRelationshipType" use="optional"
fixed="REFV"/>
</xs:complexType>
    <xs:complexType name="POCD_MT000040.RegionOfInterest.value">
    <xs:complexContent>
        <xs:extension base="INT">
            <xs:attribute name="unsorted" type="xs:boolean"
default="false"/>
        </xs:extension>
    </xs:complexContent>
</xs:complexType>
    <xs:complexType name="POCD_MT000040.RegionOfInterest">
    <xs:sequence>
        <xs:element name="realmCode" type="CS" minOccurs="0"
maxOccurs="unbounded"/>
        <xs:element name="typeId" type="POCD_MT000040.InfrastructureRoot.typeId"
minOccurs="0"/>
        <xs:element name="templateId" type="II" minOccurs="0"
maxOccurs="unbounded"/>
        <xs:element name="id" type="II" maxOccurs="unbounded"/>
        <xs:element name="code" type="CS"/>
        <xs:element name="value" type="POCD_MT000040.RegionOfInterest.value"
maxOccurs="unbounded"/>
        <xs:element name="subject" type="POCD_MT000040.Subject" minOccurs="0"/>

```

```

        <xs:element name="specimen" type="POCD_MT000040.Specimen" minOccurs="0"
maxOccurs="unbounded"/>
        <xs:element name="performer" type="POCD_MT000040.Performer2"
minOccurs="0" maxOccurs="unbounded"/>
        <xs:element name="author" type="POCD_MT000040.Author" minOccurs="0"
maxOccurs="unbounded"/>
        <xs:element name="informant" type="POCD_MT000040.Informant12"
minOccurs="0" maxOccurs="unbounded"/>
        <xs:element name="participant" type="POCD_MT000040.Participant2"
minOccurs="0" maxOccurs="unbounded"/>
        <xs:element name="entryRelationship"
type="POCD_MT000040.EntryRelationship" minOccurs="0" maxOccurs="unbounded"/>
        <xs:element name="reference" type="POCD_MT000040.Reference"
minOccurs="0" maxOccurs="unbounded"/>
        <xs:element name="precondition" type="POCD_MT000040.Precondition"
minOccurs="0" maxOccurs="unbounded"/>
        </xs:sequence>
        <xs:attribute name="ID" type="xs:ID"/>
        <xs:attribute name="nullFlavor" type="NullFlavor" use="optional"/>
        <xs:attribute name="classCode" type="ActClass" use="required" fixed="ROI0VL"/>
        <xs:attribute name="moodCode" type="ActMood" use="required" fixed="EVN"/>
    </xs:complexType>
    <xs:complexType name="POCD_MT000040.RelatedDocument">
        <xs:sequence>
            <xs:element name="realmCode" type="CS" minOccurs="0"
maxOccurs="unbounded"/>
            <xs:element name="typeId" type="POCD_MT000040.InfrastructureRoot.typeId"
minOccurs="0"/>
            <xs:element name="templateId" type="II" minOccurs="0"
maxOccurs="unbounded"/>
            <xs:element name="parentDocument" type="POCD_MT000040.ParentDocument"/>
        </xs:sequence>
        <xs:attribute name="nullFlavor" type="NullFlavor" use="optional"/>
        <xs:attribute name="typeCode" type="x_ActRelationshipDocument" use="required"/>
    </xs:complexType>
    <xs:complexType name="POCD_MT000040.RelatedEntity">
        <xs:sequence>
            <xs:element name="realmCode" type="CS" minOccurs="0"
maxOccurs="unbounded"/>
            <xs:element name="typeId" type="POCD_MT000040.InfrastructureRoot.typeId"
minOccurs="0"/>
            <xs:element name="templateId" type="II" minOccurs="0"
maxOccurs="unbounded"/>
            <xs:element name="code" type="CE" minOccurs="0"/>
            <xs:element name="addr" type="AD" minOccurs="0" maxOccurs="unbounded"/>
            <xs:element name="telecom" type="TEL" minOccurs="0"
maxOccurs="unbounded"/>
            <xs:element name="effectiveTime" type="IVL_TS" minOccurs="0"/>
            <xs:element name="relatedPerson" type="POCD_MT000040.Person"

```

```

minOccurs="0"/>
    </xs:sequence>
    <xs:attribute name="nullFlavor" type="NullFlavor" use="optional"/>
    <xs:attribute name="classCode" type="RoleClassMutualRelationship"
use="required"/>
</xs:complexType>
<xs:complexType name="POCD_MT000040.RelatedSubject">
    <xs:sequence>
        <xs:element name="realmCode" type="CS" minOccurs="0"
maxOccurs="unbounded"/>
        <xs:element name="typeId" type="POCD_MT000040.InfrastructureRoot.typeId"
minOccurs="0"/>
        <xs:element name="templateId" type="II" minOccurs="0"
maxOccurs="unbounded"/>
        <xs:element name="code" type="CE" minOccurs="0"/>
        <xs:element name="addr" type="AD" minOccurs="0" maxOccurs="unbounded"/>
        <xs:element name="telecom" type="TEL" minOccurs="0"
maxOccurs="unbounded"/>
        <xs:element name="subject" type="POCD_MT000040.SubjectPerson"
minOccurs="0"/>
    </xs:sequence>
    <xs:attribute name="nullFlavor" type="NullFlavor" use="optional"/>
    <xs:attribute name="classCode" type="x_DocumentSubject" use="optional"
default="PRS"/>
</xs:complexType>
<xs:complexType name="POCD_MT000040.ResponsibleParty">
    <xs:sequence>
        <xs:element name="realmCode" type="CS" minOccurs="0"
maxOccurs="unbounded"/>
        <xs:element name="typeId" type="POCD_MT000040.InfrastructureRoot.typeId"
minOccurs="0"/>
        <xs:element name="templateId" type="II" minOccurs="0"
maxOccurs="unbounded"/>
        <xs:element name="assignedEntity" type="POCD_MT000040.AssignedEntity"/>
    </xs:sequence>
    <xs:attribute name="nullFlavor" type="NullFlavor" use="optional"/>
    <xs:attribute name="typeCode" type="ParticipationType" use="optional"
fixed="RESP"/>
</xs:complexType>
<xs:complexType name="POCD_MT000040.Section">
    <xs:sequence>
        <xs:element name="realmCode" type="CS" minOccurs="0"
maxOccurs="unbounded"/>
        <xs:element name="typeId" type="POCD_MT000040.InfrastructureRoot.typeId"
minOccurs="0"/>
        <xs:element name="templateId" type="II" minOccurs="0"
maxOccurs="unbounded"/>
        <xs:element name="id" type="II" minOccurs="0"/>
        <xs:element name="code" type="CE" minOccurs="0"/>

```

```

        <xs:element name="title" type="ST" minOccurs="0"/>
        <xs:element name="text" type="StrucDoc.Text" minOccurs="0"/>
        <xs:element name="confidentialityCode" type="CE" minOccurs="0"/>
        <xs:element name="languageCode" type="CS" minOccurs="0"/>
        <xs:element name="subject" type="POCD_MT000040.Subject" minOccurs="0"/>
        <xs:element name="author" type="POCD_MT000040.Author" minOccurs="0"
maxOccurs="unbounded"/>
        <xs:element name="informant" type="POCD_MT000040.Informant12"
minOccurs="0" maxOccurs="unbounded"/>
        <xs:element name="entry" type="POCD_MT000040.Entry" minOccurs="0"
maxOccurs="unbounded"/>
        <xs:element name="component" type="POCD_MT000040.Component5"
minOccurs="0" maxOccurs="unbounded"/>
    </xs:sequence>
    <xs:attribute name="ID" type="xs:ID"/>
    <xs:attribute name="nullFlavor" type="NullFlavor" use="optional"/>
    <xs:attribute name="classCode" type="ActClass" use="optional" fixed="DOCSECT"/>
    <xs:attribute name="moodCode" type="ActMood" use="optional" fixed="EVN"/>
</xs:complexType>
<xs:complexType name="POCD_MT000040.ServiceEvent">
    <xs:sequence>
        <xs:element name="realmCode" type="CS" minOccurs="0"
maxOccurs="unbounded"/>
        <xs:element name="typeId" type="POCD_MT000040.InfrastructureRoot.typeId"
minOccurs="0"/>
        <xs:element name="templateId" type="II" minOccurs="0"
maxOccurs="unbounded"/>
        <xs:element name="id" type="II" minOccurs="0" maxOccurs="unbounded"/>
        <xs:element name="code" type="CE" minOccurs="0"/>
        <xs:element name="effectiveTime" type="IVL_TS" minOccurs="0"/>
        <xs:element name="performer" type="POCD_MT000040.Performer1"
minOccurs="0" maxOccurs="unbounded"/>
    </xs:sequence>
    <xs:attribute name="nullFlavor" type="NullFlavor" use="optional"/>
    <xs:attribute name="classCode" type="ActClassRoot" use="optional"
default="ACT"/>
    <xs:attribute name="moodCode" type="ActMood" use="optional" fixed="EVN"/>
</xs:complexType>
<xs:complexType name="POCD_MT000040.Specimen">
    <xs:sequence>
        <xs:element name="realmCode" type="CS" minOccurs="0"
maxOccurs="unbounded"/>
        <xs:element name="typeId" type="POCD_MT000040.InfrastructureRoot.typeId"
minOccurs="0"/>
        <xs:element name="templateId" type="II" minOccurs="0"
maxOccurs="unbounded"/>
        <xs:element name="specimenRole" type="POCD_MT000040.SpecimenRole"/>
    </xs:sequence>
    <xs:attribute name="nullFlavor" type="NullFlavor" use="optional"/>

```

```

        <xs:attribute name="typeCode" type="ParticipationType" use="optional"
fixed="SPC"/>
    </xs:complexType>
    <xs:complexType name="POCD_MT000040.SpecimenRole">
        <xs:sequence>
            <xs:element name="realmCode" type="CS" minOccurs="0"
maxOccurs="unbounded"/>
            <xs:element name="typeId" type="POCD_MT000040.InfrastructureRoot.typeId"
minOccurs="0"/>
            <xs:element name="templateId" type="II" minOccurs="0"
maxOccurs="unbounded"/>
            <xs:element name="id" type="II" minOccurs="0" maxOccurs="unbounded"/>
            <xs:element name="specimenPlayingEntity"
type="POCD_MT000040.PlayingEntity" minOccurs="0"/>
        </xs:sequence>
        <xs:attribute name="nullFlavor" type="NullFlavor" use="optional"/>
        <xs:attribute name="classCode" type="RoleClassSpecimen" use="optional"
fixed="SPEC"/>
    </xs:complexType>
    <xs:complexType name="POCD_MT000040.StructuredBody">
        <xs:sequence>
            <xs:element name="realmCode" type="CS" minOccurs="0"
maxOccurs="unbounded"/>
            <xs:element name="typeId" type="POCD_MT000040.InfrastructureRoot.typeId"
minOccurs="0"/>
            <xs:element name="templateId" type="II" minOccurs="0"
maxOccurs="unbounded"/>
            <xs:element name="confidentialityCode" type="CE" minOccurs="0"/>
            <xs:element name="languageCode" type="CS" minOccurs="0"/>
            <xs:element name="component" type="POCD_MT000040.Component3"
maxOccurs="unbounded"/>
        </xs:sequence>
        <xs:attribute name="nullFlavor" type="NullFlavor" use="optional"/>
        <xs:attribute name="classCode" type="ActClass" use="optional" fixed="DOCBODY"/>
        <xs:attribute name="moodCode" type="ActMood" use="optional" fixed="EVN"/>
    </xs:complexType>
    <xs:complexType name="POCD_MT000040.Subject">
        <xs:sequence>
            <xs:element name="realmCode" type="CS" minOccurs="0"
maxOccurs="unbounded"/>
            <xs:element name="typeId" type="POCD_MT000040.InfrastructureRoot.typeId"
minOccurs="0"/>
            <xs:element name="templateId" type="II" minOccurs="0"
maxOccurs="unbounded"/>
            <xs:element name="awarenessCode" type="CE" minOccurs="0"/>
            <xs:element name="relatedSubject" type="POCD_MT000040.RelatedSubject"/>
        </xs:sequence>
        <xs:attribute name="nullFlavor" type="NullFlavor" use="optional"/>
        <xs:attribute name="typeCode" type="ParticipationTargetSubject" use="optional"

```

```

fixed="SBJ"/>
  <xs:attribute name="contextControlCode" type="ContextControl" use="optional"
fixed="OP"/>
  </xs:complexType>
  <xs:complexType name="POCD_MT000040.SubjectPerson">
    <xs:sequence>
      <xs:element name="realmCode" type="CS" minOccurs="0"
maxOccurs="unbounded"/>
      <xs:element name="typeId" type="POCD_MT000040.InfrastructureRoot.typeId"
minOccurs="0"/>
      <xs:element name="templateId" type="II" minOccurs="0"
maxOccurs="unbounded"/>
      <xs:element name="name" type="PN" minOccurs="0" maxOccurs="unbounded"/>
      <xs:element name="administrativeGenderCode" type="CE" minOccurs="0"/>
      <xs:element name="birthTime" type="TS" minOccurs="0"/>
    </xs:sequence>
    <xs:attribute name="nullFlavor" type="NullFlavor" use="optional"/>
    <xs:attribute name="classCode" type="EntityClass" use="optional" fixed="PSN"/>
    <xs:attribute name="determinerCode" type="EntityDeterminer" use="optional"
fixed="INSTANCE"/>
  </xs:complexType>
  <xs:complexType name="POCD_MT000040.SubstanceAdministration">
    <xs:sequence>
      <xs:element name="realmCode" type="CS" minOccurs="0"
maxOccurs="unbounded"/>
      <xs:element name="typeId" type="POCD_MT000040.InfrastructureRoot.typeId"
minOccurs="0"/>
      <xs:element name="templateId" type="II" minOccurs="0"
maxOccurs="unbounded"/>
      <xs:element name="id" type="II" minOccurs="0" maxOccurs="unbounded"/>
      <xs:element name="code" type="CD" minOccurs="0"/>
      <xs:element name="text" type="ED" minOccurs="0"/>
      <xs:element name="statusCode" type="CS" minOccurs="0"/>
      <xs:element name="effectiveTime" type="SXCM_TS" minOccurs="0"
maxOccurs="unbounded"/>
      <xs:element name="priorityCode" type="CE" minOccurs="0"/>
      <xs:element name="repeatNumber" type="IVL_INT" minOccurs="0"/>
      <xs:element name="routeCode" type="CE" minOccurs="0"/>
      <xs:element name="approachSiteCode" type="CD" minOccurs="0"
maxOccurs="unbounded"/>
      <xs:element name="doseQuantity" type="IVL_PQ" minOccurs="0"/>
      <xs:element name="rateQuantity" type="IVL_PQ" minOccurs="0"/>
      <xs:element name="maxDoseQuantity" type="RTO_PQ_PQ" minOccurs="0"/>
      <xs:element name="administrationUnitCode" type="CE" minOccurs="0"/>
      <xs:element name="subject" type="POCD_MT000040.Subject" minOccurs="0"/>
      <xs:element name="specimen" type="POCD_MT000040.Specimen" minOccurs="0"
maxOccurs="unbounded"/>
      <xs:element name="consumable" type="POCD_MT000040.Consumable"/>
      <xs:element name="performer" type="POCD_MT000040.Performer2"

```



```

minOccurs="0" maxOccurs="unbounded"/>
    <xs:element name="author" type="POCD_MT000040.Author" minOccurs="0"
maxOccurs="unbounded"/>
    <xs:element name="informant" type="POCD_MT000040.Informant12"
minOccurs="0" maxOccurs="unbounded"/>
    <xs:element name="participant" type="POCD_MT000040.Participant2"
minOccurs="0" maxOccurs="unbounded"/>
    <xs:element name="entryRelationship"
type="POCD_MT000040.EntryRelationship" minOccurs="0" maxOccurs="unbounded"/>
    <xs:element name="reference" type="POCD_MT000040.Reference"
minOccurs="0" maxOccurs="unbounded"/>
    <xs:element name="precondition" type="POCD_MT000040.Precondition"
minOccurs="0" maxOccurs="unbounded"/>
  </xs:sequence>
  <xs:attribute name="nullFlavor" type="NullFlavor" use="optional"/>
  <xs:attribute name="classCode" type="ActClass" use="required" fixed="SBADM"/>
  <xs:attribute name="moodCode" type="x_DocumentSubstanceMood" use="required"/>
  <xs:attribute name="negationInd" type="bl" use="optional"/>
</xs:complexType>
<xs:complexType name="POCD_MT000040.Supply">
  <xs:sequence>
    <xs:element name="realmCode" type="CS" minOccurs="0"
maxOccurs="unbounded"/>
    <xs:element name="typeId" type="POCD_MT000040.InfrastructureRoot.typeId"
minOccurs="0"/>
    <xs:element name="templateId" type="II" minOccurs="0"
maxOccurs="unbounded"/>
    <xs:element name="id" type="II" minOccurs="0" maxOccurs="unbounded"/>
    <xs:element name="code" type="CD" minOccurs="0"/>
    <xs:element name="text" type="ED" minOccurs="0"/>
    <xs:element name="statusCode" type="CS" minOccurs="0"/>
    <xs:element name="effectiveTime" type="SXCM_TS" minOccurs="0"
maxOccurs="unbounded"/>
    <xs:element name="priorityCode" type="CE" minOccurs="0"
maxOccurs="unbounded"/>
    <xs:element name="repeatNumber" type="IVL_INT" minOccurs="0"/>
    <xs:element name="independentInd" type="BL" minOccurs="0"/>
    <xs:element name="quantity" type="PQ" minOccurs="0"/>
    <xs:element name="expectedUseTime" type="IVL_TS" minOccurs="0"/>
    <xs:element name="subject" type="POCD_MT000040.Subject" minOccurs="0"/>
    <xs:element name="specimen" type="POCD_MT000040.Specimen" minOccurs="0"
maxOccurs="unbounded"/>
    <xs:element name="product" type="POCD_MT000040.Product" minOccurs="0"/>
    <xs:element name="performer" type="POCD_MT000040.Performer2"
minOccurs="0" maxOccurs="unbounded"/>
    <xs:element name="author" type="POCD_MT000040.Author" minOccurs="0"
maxOccurs="unbounded"/>
    <xs:element name="informant" type="POCD_MT000040.Informant12"
minOccurs="0" maxOccurs="unbounded"/>

```

```

        <xs:element name="participant" type="POCD_MT000040.Participant2"
minOccurs="0" maxOccurs="unbounded"/>
        <xs:element name="entryRelationship"
type="POCD_MT000040.EntryRelationship" minOccurs="0" maxOccurs="unbounded"/>
        <xs:element name="reference" type="POCD_MT000040.Reference"
minOccurs="0" maxOccurs="unbounded"/>
        <xs:element name="precondition" type="POCD_MT000040.Precondition"
minOccurs="0" maxOccurs="unbounded"/>
    </xs:sequence>
    <xs:attribute name="nullFlavor" type="NullFlavor" use="optional"/>
    <xs:attribute name="classCode" type="ActClassSupply" use="required"
fixed="SPLY"/>
    <xs:attribute name="moodCode" type="x_DocumentSubstanceMood" use="required"/>
</xs:complexType>
</xs:schema>

```

7. 検討事項

- 1、J-MIX において正式に付けられているコードは詳細情報項目（エレメント情報）である。今回の報告では、J-MIX の細分類情報項目を「Section」クラスにて表現したが、この細分類情報項目にはコードが正式に付けられていないため、HL7CDA での記載ルールに必要な Section の「Code」とその属性情報を指定できないため、実際に XML の作成時にはコードの指定が必要である。
大分類項目番号と細分類項目番号を組み合わせたコード作成し、これを設定するなどルール作りが必要である。
- 2、今回使用した CDA の R-MIM では医療機関における診療科を表現することができず、モデルを変更する必要がある。
- 3、J-MIX 大分類項目の b「母体情報」に含まれる詳細情報を表現するには、情報の関係から「Section」クラス内の「Subject」クラスの仕様が適合すると考えられるが、この「Subject」クラスには対象を表現する「ID」の要素を持っていないため、情報項目「母体 ID」を直接クラス内に表現できなかった。メッセージの形態として、「Participant」クラスにて母体を表現し「母体 ID」を設定することにより関係を示すことにしたが、「Subject」クラスに「ID」を設定したほうがモデルとしてわかりやすいと考える。
- 4、医療機関コードにおいては OID を持つコード体系がない。ローカルのルールとして、「都道府県コード+（都道府県にて管理されている）医療機関コード」にてユニークにできるが、正式なコード体系が必要である。
- 5、診療報酬明細書に関する情報（レセプト請求情報）を新規追加したが、保険適用になる傷病名に係る情報が追加となった。今回、追加した大分類項目「レセプト請求情報」の部分に当該追加分を分類しているが、V1.0 の時に分類した大分類項目「保険適用傷病名歴情報」の中分類項目「傷病名情報」の項目と関連が深い情報項目であるため、項目分類について再度検討し見直しが必要と思われる。

刊行物

書籍 なし

著者氏名	論文タイトル名	書籍全体の編集者名	書籍名	出版社名	出版地	出版年	ページ
	医療における電子保存とセキュリティ	多賀谷一照, 松本恒雄	情報ネットワークの法律事務	第一法規	東京	2009	4701 - 4714

雑誌

発表者氏名	論文タイトル名	発表誌名	巻号	ページ	出版年

情報ネットワーク の 法 律 実 務

編集代表 多賀谷 一照・松本 恒雄

◆本追録の主な内容◆

【今回の補正の方針】

- ① 情報ネットワークを巡る法律問題の新しい動きを紹介しています。
- ② 既に登載している解説の内容を実務の現状に合わせて見直しています。

◆新しく収録したもの

- 第 2 章 知的所有権法制
 - 2-23 日本語（国際化）ドメイン名
- 第 5 章 電子決済
 - 5-11 インターネットを利用した資金移動業に関する法規制
 - 5-12 ポイントサービス
- 第 7 章 情報セキュリティ
 - 7-15 情報機器を利用した従業員の監視のあり方
- 第 9 章 情報と人格権・プライバシーの保護
 - 9-2 個人情報保護 (9) 個人情報保護法に対する反応の諸相～いわゆる「過剰反応」問題～
 - 9-14 医療における電子保存とセキュリティ
- 第 12 章 情報の国際間流通と法制度
 - 12-9 国境を越える犯罪に対する刑法の適用

◆改訂を行ったもの

- 第 2 章 知的所有権法制
 - 2-6 放送に関する著作権問題
 - 2-13 ビジネス方法特許
 - 2-14 音楽のネットワーク流通における法的問題
- 第 4 A 章 会社と情報化
 - 4 A-5 会社運営とネットワーク
- 第 5 章 電子決済
 - 5-9 オンライン納税
- 第 6 章 電子認証・電子公証
 - 6-6 電子署名及び認証業務に関する法律の概要
- 第 8 章 マルチメディア・ネットワークと法
 - 8-5 移動体通信の高度化と法
 - 8-18 特定電子メールの送信の適正化等に関する法律の概要
- 第 11 章 行政と情報化
 - 11-8 特許、商標の電子出願と今後の課題

今回の追録より、「加除表」レイアウトを変更させていただきましたので、ご留意の上加除をしていただきますようお願いいたします。

なお、ご不明の点がございましたら編集部（TEL0120-203-694）までお問い合わせをお願いいたします。

加除する巻＝第 1・2 巻

第一法規

医療における電子保存とセキュリティ

I はじめに

医療は本来、人と人が信頼を元に個人的に向き合うことで成り立つもので、感覚的にはコンピュータとネットワークによるITと容易に結びつくものでもないし、また安易に結びつけるものでもない。しかし現実には医療現場には着実にITが導入されている。

ITとはInformation Technologyの略で、日本語訳は情報技術である。端的に言えばコンピュータとネットワークを利用して情報の処理を効率化する技術といえ、本格的に開花したのは1960年代以降といわれている。当初はあくまでも計算が主体であったが、インターネットを中心とする通信技術が発達するにつれて、計算だけではなく、ITを介した人の対話や協調作業といったコミュニケーションも重視されるようになった。そのために最近ではInformation and Communication Technologyとよばれることが多く略語もITではなくICTが使われる傾向にある。さてITからICTに進化することで、人と人を結びつける機能が重視されるようになったことで、多少は医療現場にも親和性が出てきたとも考えられるが、それでも、健康に不安があり、原因の究明と親身になったケアを求める患者さんがコンピュータと対話したいと考えて医療機関を訪れるわけではない。

では、なぜ医療現場へのITの導入がこれほどまでに熱心に進められるのであろうか。逆説的に聞こえるかも知れないが、1つには医療の本質に起因していると考えられる。2003（平成15）年の文部科学省研究補助金特定領域研究「ITの深化の基盤を拓く情報研究」の公開シンポジウムで日本IBMの岩野氏は、人の一生に関わる情報をすべてデジタル化した場合にどれくらいの量になるか、という興味深い予測を公表した。彼らはほぼ1peta bytesと予測している。petaという単位は10の15乗に相当する。この総量自体をどう感じるかは人それぞれであろうが、岩野氏によればその70パーセント程度は健康と医療に関わる情報としている。つまり情報の量として考えれ

ば人の一生に関わる情報の7割は健康と医療に関わる、医師を初めとする医療従事者等が直接的・間接的に扱わなければならない情報という事ができる。つまり医療や健康は本質的に大量の情報を扱わなければならない分野ということができる。この膨大な量の情報を必要に応じて活用できる形で効率良く扱うためには紙やフィルムといった物理媒体では不可能であることは自明であろう。わからないことはあきらめもつくが、利用できる情報を適切に利用しないために最適の加療を行えないということは許されるものではないだろう。このような意味では医療のIT化は必然ともいえる。もはや紙やフィルムといった伝統的な媒体では扱いきれない量の情報を扱わざるをえない状況になりつつあり、そのためには情報の発生から保存まで電子的に行うことは避けられない。

その一方で健康・医療に関わる情報はプライバシーに機微な情報とされ、実際、ある人の健康に関わる情報でプライバシー侵害が起こった場合には回復不可能な被害が生じることも容易に想像される。また逆にあるべき情報が利用できないことによって、適切な加療が行えなければ、これも重大な被害につながる可能性がある。健康・医療に関わる情報は慎重に保護しなければならないと同時に必要な時には遅滞なく利用できることを保障しなければならない。ITは情報の扱いを向上させる技術であり、情報の利用性は飛躍的に高まる。しかし高まった利用性は漏洩等の事故の影響が大きくなることを意味する。また紙を安全に管理することは医療従事者にとって難しいことではないが、情報システムを安全に運用するためには、一般の医療従事者には自明でない対策をとらなければならないことも多い。保護すれば良いだけでなく、必要な利用を阻害しない保護であるべきで、情報の安全管理としては高い目標といえる。このような特質を踏まえて医療における情報セキュリティの現状を述べる。

〔ネットワーク四七〕

II 我が国の医療における電子保存の概観

平成15年に行政手続等における情報通信技術の利用に関する法律、平成17年に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法律（以降E-文書法）が実施され、法令で作成保存が義務づけられている書類の電子化が大幅に規制緩和されたが、医療分野では既に平成6年に電子的に作成された医用画像の電子保存が通知レベルではあるが容認されており、また平成11年には対象を大きく拡大し、いわゆる電子カルテが運用可能な電子保存容認通知が厚生省（当時）の健康政策局

(当時)、保険局、および医薬安全局の3局長通知として発出された。法令ではなく通知レベルではあるが、医療分野はその他の分野に比べて数年先行して規制が緩和されてきたといえる。

もちろん、無条件に容認されたわけではなく、情報の安全管理対策は必須であり、またプライバシーへの配慮も求められている。特に平成6年の医療画像の電子保存に関しては極めて厳しい安全管理基準が示され、それを満たすためにはどうしても高価なシステムを導入する必要がある、あまり普及しなかった。一般に安全管理目標はシステムの機能と利用者の運用管理ルールによって達成されるが、平成6年の管理基準は大部分をシステムの機能として実現することを求めたために、このような結果になったといえる。

平成11年の大幅な規制緩和では上記の反省を踏まえ、利用者が自ら運用管理規定を定め、実効性を監査等で確認することで、システム機能への依存を軽減した。それによって利用者は自らの経済的事情などに見合った投資で電子保存が可能になり、一定の普及をみることができた。運用管理とシステム機能のバランスで実現すれば良いといえ、適切で相補的な対策でなければならず、これを円滑に行えるようにする目的で電子保存容認通知に付随する、かなり詳細なガイドラインが作成された。この時点では個人情報保護関連法も、E-文書法も存在しなかったため、必然的にガイドラインは文書を電子的に扱うバイオニア的な位置づけとなり、また当時は情報技術に関するガイドラインが定期的に見直す必要があることが行政機関に十分認識されておらず、継続的な改訂を前提にすることができなかつたために、ガイドラインは詳細で網羅的である一方で日々進歩する技術要素に触れることをできるだけ避け、抽象的、理論的表現にならざるをえなかつた。

情報技術の専門家が読めば、それでも理解可能なガイドラインではあったが、広く普及するためには問題があった。そのために平成14年には電子保存を外部の事業者へ委託することを可能とする通知を出すことを試みたが、医療機関には様々な法令によって診療情報を安全に管理する責務を課されているが、民間事業者にはそのようなハード・ローはなく、時期尚早との意見が強く、民間事業者を対象に委託することは見送られた。

平成17年にE-文書法が施行され、対応した厚生労働省令が交付されたが、それとともに、電子保存も通知レベルから法令による容認となり、また同年に施行された個人情報保護関連法によって、要件も多少変化したことから、これまでのガイドラ

インを見直し、「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン」が作成された。

Ⅲ 医療情報システムの安全管理に関するガイドラインの意味

医療情報システムに関係する者にとって安全管理は常に重大な関心事である。極めてプライバシーに機微な情報を大量に扱う医療情報システムではセキュリティの確保は当然達成すべきことであるが、一方でセキュリティに完全ということはない。したがって自ら安全管理目標を定めて、社会通念上問題のないと考えられるレベルの安全管理を実施してきたわけであるが、では敢然とした社会通念が存在したかといえば、そうとはいえない。情報システム自体の歴史が浅く、またプライバシーの概念自体も社会の情報化に伴って発展してきたもので、したがってその一部としてとらえることができる情報セキュリティも、いわば発展途上の概念であり、共通の理解を形成しているとはいいがたい。結局は医療機関の主体的な判断で安全管理レベルを定めてきたわけで、結果として情報の安全性に問題ないとしても、管理目標が不足なのか、過剰なのか、確たる自信がないという状況が存在した。

医療情報システムが診療報酬に関係する事務処理の合理化を主目的としていて、プライバシーも努力目標であった時代では、医療情報システムの安全管理目標のもっとも重大な目標は診療に差し支えないことで、セキュリティの用語でいえば可用性の確保、それもその時点での可用性の確保であった。したがって目標も比較的明確で、対策も立てやすかった。守秘義務の観点からの情報セキュリティの機密性も重要ではあったが、基本的に事務処理に使われた情報であったために、保持期間も短く、また利用も限定的で機密性に関する対策は比較的容易であった。

これに対して、電子カルテに象徴されるように、医療情報システムの目的が事務処理の合理化だけではなく、直接診療に利用されることを目的とするようになり、また、医療以外の分野も含めて国をあげてのIT化促進の当然の条件整備として個人情報保護法が成立したこともあり、安全管理目標は大きく変化し、しかも医療機関内だけの問題ではなくなり、患者等の利用者や社会に対して説明責任を求められるようになった。

一方で医療は社会的側面が強く、さまざまな法令に基づき運営されている。医療情報システムが単に医療機関内の作業の合理化だけに用いられている場合は情報セキュリティも医療機関内に閉じた問題であったが、直接医療に係り、また物理媒体だけで

〔ネットワーク四七〕

はなし得ない高度な医療連携や患者等との情報共有が視野に入るにつれて、医療情報システムの情報セキュリティも医療機関内で閉じた問題とはいえなくなった。すなわち社会的な合意形成の一環として行政をはじめとする制度的な手当ても必須になってきたといえる。

平成17年3月に厚生労働省が本稿の主題である「医療情報システムにおける安全管理に関するガイドライン」(以下「安全管理GL」という)を公表したが、前述の背景を考えれば極めて意味の大きい文書といえるであろう。

IV 安全管理GL作成の背景

この安全管理GLは平成17年4月から全面実施された個人情報の保護に関する法律の情報の安全管理指針としての意味が大きいですが、作成の背景はそれだけではない。これらの背景は安全管理GLの内容とも深く関係するので、簡単に触れておきたい。

平成15年に厚生労働省の医政局長の諮問検討会として「医療におけるネットワーク基盤検討会(座長:東京工業大学 大山永昭教授)」が組織され、平成16年9月の答申を出した。安全管理GLは直接的にはこの答申に基づいて作成された。作成に携わった組織は「医療におけるネットワーク基盤検討会」(以下「基盤検討会」と呼ぶ)の作業班で著者はこの作業班の主査を勤めている。基盤検討会では医療情報の安全に関するさまざまなことが検討されたが、主要な論点は、①公開鍵基盤の整備、②医療に関する文書の電子化の促進、③電子保存、外部保存のガイドラインの見直し、の3点である。さらに前述したように平成17年にE-文書法が施行されたが、これに対応することも論点の1つであった。これらすべての論点が安全管理GLに取り入れられているが、さらに平成16年末に「医療・介護関係事業者における個人情報の適切な取扱いに関するガイドライン」(以下「厚労省個人情報保護指針」という)が公表され、その中で、安全管理に関して医療情報システムを用いる場合は別に指針を示すこととなったが、その指針としての役割も果たすこととなった。最後に厚生労働省の医政局に医療の情報化を推進するための1つとして「標準的電子カルテ推進委員会(座長:東京大学 大江和彦教授)」が標準的な電子カルテの要件と普及の方策を検討しているが、その検討の過程で、電子カルテの個人情報保護を含めたセキュリティ基準を設けることが必要とされ、その検討を基盤検討会に委託した。安全管理GLはこの検討の結果としての意味も持つ。つまり、個人情報の保護に関する法律の安全管理

に関する要請に応えるだけでなく、医療におけるE-文書法への対応や医療情報の電子化の促進も視野において作成されたものということができる。

なお、情報セキュリティは情報技術とは不可分であり、情報技術自体は日進月歩である。そのため、このガイドラインは平成11年のガイドラインが抽象的で理解しがたかったことへの反省も踏まえ必要に応じて見直されることが盛り込まれており、実際、平成21年までに3度の改訂が行われ現在は第4版が公表されている。本稿はこの4版を中心にのべる。

V 安全管理 GL 概説

1 概観と構成

安全管理 GL は100頁を超える指針であり、図1のように10章と付則、付録、付表からなっている。

1章には安全管理 GL の背景とスコープが書かれている。この指針は病院、診療所、薬局、助産所等の医療機関等における電子化の責任者を対象としており、介護事業者は直接の対象としていない。しかし医療機関を介護機関、患者等を利用者と読みかえれば指針の大部分は適応可能であると考えられるし、また適応することが求められるであろう。

また重要な点として、この指針自体を理解しやすいものとするために、現時点で利用可能な技術に関しても具体的に触れるとされている。

2章はこの指針の読み方であり、各章の記載の原則と、付表の利用の仕方に言及している。この指針はそれぞれの安全管理対策が4項からなり、A.として制度上の要求事項を原文であげ、B.でその解説を述べ、C.で最低限必要な対策を列挙し、D.で必ずしも実施しなくてもA.の要求事項を満たすことはできるが、行ったほうが説明責任を果たしやすい、推奨される対策を列挙している。

3章は対象システムおよび対象情報で、特に電子保存や外部保存に関してはE-文書法厚生労働省令や通知に準拠している。注意しなければならないことは大部分の書類が電子的に運用し保存することが認められているが、依然として処方せんの電子化は容認されていないことである。

4章は後述するように医療機関等の責任のあり方について記載されている。医療情報の大部分は法令によって作成や保管が義務付けられているもので、それぞれの法令

にしたがって医療機関等が自己責任で実施することを求められている。電子的に扱うからといってこのことに違いはないが、電子化情報は実体としてとらえにくいために、詳細に記載している。特にシステムに不具合が生じた場合の責任のあり方について明示している点は物理媒体にはない特徴といえる。

5章は相互運用性と標準化に関して記載されている。電子保存容認通知や外部保存通知の要件はあくまでも行政から見た電子化による弊害を避けることが主体であったが、医療機関等や患者から見れば情報を継続して利用できることは極めて重要で、途中でシステムが入れ替わったからといって、利用性が阻害されることは避けなければならない。そのためには標準化は非常に重要な要素であり、1章を設ける価値は十分あると考えられる。医療情報標準化推進協議会（HELICS 協議会）が重要視されている点も注目される。

以降、6章、7章、8章、9章、10章は図1に示すとおりで、内容は次節以降で概観したい。しかし重要な点は7～9章は必要に応じて利用すればよいという構成になっていることであろう。

この安全管理 GL は個人情報保護法の安全管理に関して医療情報システムに係る指針としての面がある。したがって患者個人情報を扱うシステムはすべて対象となる。いい換えればレセコンや医事システム、保険薬局の調剤記録システム、服薬指導管理システムなども対象となる。個人情報保護法では個人データと一定期間保有する保有個人データは区別されるが、法の求めの中で、目的明確化と目的外使用の禁止や、安全管理、第三者提供の原則禁止などはすべての個人データに関して要求される。したがってたとえ1か月で情報を消去するレセコンシステムがあっても安全管理は同様に行わなければならない。つまり電子保存をしなくても、外部保存をしなくても、必要な安全管理は存在し、それに対して指針を示す必要がある。安全管理 GL ではこのような基本的な安全管理指針を6章に集約している。これによって、電子保存も外部保存もしないが、レセコン等の情報システムを導入している医療機関等は7～9章は読む必要はない。後述するが10章および付表もそのような配慮が為されている。

〔ネットワーク四七〕

2 電子情報を取り扱う際の責任のあり方について（4章）

医療は患者との準委任契約に基づいて実施されるとされている。医療機関には様々な責務が生じるが、診療録等の情報の取扱いに関しても善良なる管理者としての管理責務があるのは当然であり、IT化によっても変わるものではない。しかし紙やフィ

フィルムのような物理媒体と電子化情報は異なる点も多い。端的に言えば情報の取扱いに係わる要素が圧倒的に多いことがその本質であろう。機器があり、ソフトウェアがあり、回線があり、保守や電力など他の事業者が提供する様々なサービスがあり、これらは医療機関の管理者が直接責任をとれるものではないことが普通である。また電子化情報は高密度で高速に処理できるために、事故が起こった際の被害も大きいことが容易に想像される。紙であれば用紙を購入した時点から医療機関の管理者の管轄になり、用紙を製造した事業者やボールペンを製造した事業者を意識することは通常はない。また紛失等の事故の発見も容易で被害も物理的に制約される。これに対して情報システムは機器の製造者、ソフトウェアの製造者、それらを納入しセットアップを行った事業者等は常に意識されるし、いずれかに問題が生じた場合も医療機関自身が単独で障害箇所や原因を追及できない場合が多い。

また個々の医療機関の専門性が高い我が国では複数の医療機関が同時的または異時的に連携して1人の患者の医療を進めることが一般的であり、情報は頻繁に交換される。IT化自体は手段であり、目的の1つは情報の利用性を高めることであるが、転院や共同診療の際に、紙では不可能な大量の情報を短時間で提供することも可能である。こうした場合、紙やフィルムであればA医療機関から患者に渡し、患者がB医療機関に渡すといった経過において管理責任の移転は自明であり、特に意識しなくても不都合が生じる可能性は低い。しかし電子化情報では、どの時点で管理責任が移転したのかは一般には自明ではなく、責任の空白を生じさせないためには正確に意識する必要がある。また不都合が生じた場合、医療機関と患者という当事者だけで問題が解決できない場合が多く、様々な事業者が協力して対応しなければならない。

これらの特質を踏まえて安全管理GLは4章で管理責任を「通常運用における責任」と、事故等が起こった場合の「事後責任」において具体的に記載している。また責任分界という概念を導入し、情報の移転の際や、事故への対応において管理主体の異なる医療機関やその他の事業者のとるべき責任について詳解している。4章全体は指針というより解説であるが、以降の章の具体的な指針の基本的な考え方の一部となっており、医療機関の管理者にとっては重要な概念を示しているといえる。

3 情報システムの基本的な安全管理（6章）

医療において電子保存や外部保存を行わない場合の情報システムの安全管理に関する指針は安全管理GLが公表されるまで存在しなかった。もちろん医療機関において