使用臨床文件架構建置個人健康記錄交換介接平台

周怡廷[a]、劉德明[a]、陳致宏[c]、潘美連[b*]

[a] 國立陽明大學生物醫學資訊研究所

[b] 國立陽明大學公共衛生研究所

[c] 財團法人工業技術研究院資訊通訊研究所通訊系統組資訊科技創新服務部

*通訊作者 E-mail: 潘美連, d49207012@ym.edu.tw

摘要

隨著健康問題日益受到重視，提供一個高品質的健康照護服務成了各個提供醫療照護機構的重要挑戰，以個人為導向的個人健康記錄(PHR)，將在不同機構接受照護所產生的資料整合在一起，對於提升醫療服務品質，有一定的重要性。整合的方式可以利用適當的醫療資訊交換標準，臨床文件架構(CDA)就是一個由 HL7 協會所訂定的醫療資訊交換標準，也是 ANSI 認可的一種使用 XML 進行臨床資訊交換的文件架構。本研究設計一個參考長期照護所需的健康記錄資料欄位，並依照 CDA 的規範制定可以應用於個人健康記錄交換的臨床文件架構，所產生的文件除了具有資料交換的功能，同時保有人類及電腦可讀的特性，可以直接匯入各種資訊系統，或與其他系統溝通。同時建置一個符合醫療資訊交換標準的個人健康記錄交換介接平台(PHR Adapter)的雛型系統，這個系統主要功能除了可以驗證文件是否符合 CDA 標準，還可將文件傳送到後端的電子病歷註冊伺服器(Registry)進行註冊，及電子病歷倉儲(Repository)進行儲存，在有需要時可以從註冊伺服器找到文件的位置，並且調閱需要的文件。

本研究所設計的臨床文件架構不只是人類可讀，更兼顧電腦可讀的特性，使用到 CDA 的第三層級，利用其具有電腦可讀的特性，讓個人健康記錄的資料在不同醫療機構之間的流通更加容易，個人健康記錄的整合也就更加方便。另外，個人健康記錄交換介接平台雛型系統使用 OHF 專案，不但是開放性原始碼，而且使用 eclipse 的環境，具有跨平台的特性，加上 CDA 共通資訊交換的標準，大幅提升各種不同的系統資料整合的能力。未來在個人健康記錄交換介接平台上，應該擴充字彙/語彙、系統安全、電子簽章以及病患隱私等功能，讓這個介接平台能夠成為跨機構整合個人健康記錄的有效工具。

關鍵字：臨床文件架構、個人健康記錄

Abstract

To offer the high-quality health care services is one of the most important tasks to health care providers. In order to integrate the data from different source to enhance health care quality, Personal Health Record (PHR) is a good approach. To have a more circulation of medical records in the system for patients and medical personnel, PHR should be built based on appropriate standards. The Clinical Document Architecture (CDA), a standard developed by Health Level Seven Organization (HL7), is one of ANSI approved document architecture for exchange of clinical data using XML. We designed a clinical document architecture schema, in which all field were according to long-term care requirements. In order to facilitate data exchange, the architecture reserved the property of computer readable and can be used to import and export to any other systems and the development of PHR. We also implemented a prototype of PHR adapter using OHF project tool. This prototype can validate CDA document and submit document to registry and repository. It also can retrieve CDA document when user needed. The CDA schema designed in this paper has both human and computer readability. The PHR adapter using OHF open source project and eclipse environment can facilitate the data integration of different sources. After expanding some functions, such as vocabulary, terminology, security, signature and privacy, the PHR adapter will be an effective tool for personal health record integration between different organizations.

Keywords: Clinical Document Architecture, Personal Health Record.

1、前言

病歷資料的記錄，在現今的醫療照護環境需要病患共同參與製作，以記錄病患的相關行為，整合疾病及非傳統的健康資訊，進一步提升到個人全面性、從出生到死亡的終身健康照護。電子病歷在醫療照護品質上早已扮演非常重要的角色，成為國際產業及研究合作上的熱門議題。在美國，長達 10 年的電子病歷(EHR)專案的執行成果即指出：使用電子病歷每年可為政府減少 1,700 億美元的支出，約佔 10%的年度醫療支出，美國發展 NHII 計劃，預計 2010 年將達到醫療照護無紙化的目標[1]，由此可知，電子病歷在醫療行為上已具有一定的協助能力。由於電子病歷使用的延伸，近幾年個人健康資訊的產生，對於資訊儲存、需要也有不同的解決方式，更由於病人健康意識抬頭，對於本身健康情形關心，及政府大力宣導預防重於治療的觀念奏效，醫病關係從以前醫生診斷後填寫到病歷，逐漸演變為病患在就醫過程中也會提供相關的健康資訊，同時也希望了解與自己的健康相關的資料，讓我們瞭解到病歷漸漸成為雙向的資料來源，顯示出個人健康記錄(Personal Health Record, PHR)整合

的重要性。而且所有的醫療行為都是因不同的病人狀況量身訂做，所以病人的個人健康照護記錄對於提供一個高品質的健康照護服務有著舉足輕重的地位，但病人不會永遠固定在同一家醫療院所接受醫療照護，透過個人健康資訊的整合，讓病患資料不再只有片段性的說明，更可以讓醫療服務品質提昇。

2、目的

本研究目的在設計一個可以運用在個人健康記錄的 CDA 文件架構，並且建置符合醫療資訊交換標準的個人健康記錄交換介接平台(PHR Adapter)的雛型系統。這個平台可以提供所有與健康相關的資料進行存取及交換，讓醫護專業人員可以在需要的時候獲得所有必須且正確的資料，以使民眾獲得最好的照護，進一步可以協助連續性照護的進行以及未來個人健康資訊應用服務。

3、方法

3.1、個人健康記錄(Personal Health Record, PHR)

個人健康記錄最早期不是利用電子化的記錄方式，而是紙本的小手冊，由病患自我記錄的健康紀錄。例如：行政院衛生署為了使糖尿病患者能獲得完整與連續性的綜合醫療照護，推動「糖尿病共同照護網」，病患藉由可隨身攜帶的「糖尿病護照」記錄每日的血糖、血壓、膽固醇及三酸甘油酯的資料，監控自我病情；醫療照護者可以利用此資料進行長期追蹤與治療安排，並增進病患與醫療照護者的溝通，「糖尿病護照」即是台灣對個人健康記錄應用的其中一種方式。

在個人健康記錄中的資訊可以來自於個人與醫療提供者，並且讓個人擁有與管理本身健康資訊的權利。個人健康記錄也必須建構在一個良好資訊安全環境和本身決定存取的決定權。雖然個人健康記錄資料來源可以經由病患而得，個人健康記錄內容似乎比醫療提供使用的電子病歷還要來得多，因為個人健康記錄存在的資訊太多屬於非專業的醫療用詞或簡易的醫療記錄，所以個人健康記錄現今屬於協助電子病歷，還是不能完全取代電子病歷。對於文獻中在個人健康記錄的定義如下：

- 個人健康記錄利用 Internet 讓病患可以透過不同的方式閱讀、註解、建立或維護本身的健康記錄和醫療照護者聯繫[2]。健康記錄的內容像是用藥資訊、就診問題、過敏史、疫苗接種、家族病史。
- 個人健康記錄是一套利用 Internet 為基礎的工具，允許個人存取和協助他們建立生活中的健康資訊。個人健康記錄提供廣泛與整合性健康資訊的觀點，包含個人一般資訊，例如個人病症、用藥資訊；還有對於醫生的部分，例如診斷、檢驗檢查資料，還會整合保險公司的資訊[3]。
- 個人健康記錄是電子化，易於取得的，記錄個人從出生到死亡的健康資訊。在個人健康記錄中，每個人可以依本身與健康專業人員所提供的健康資訊獲得相關的資訊。必須要在一個高度安全的存取環境來維護，個人可以決定存取的人員[4]。

對於個人健康記錄的內容並沒有一致的標準，大多主要決定在個人接受的照護型態之上，個人健康的資訊會隨著醫院內的資訊變動。電子病歷與個人健康記錄可以為相互支援與補強。電子病歷可以完整的記錄個人於單一醫療院的診療記錄、檢驗檢查資料；若經由資料格式與交換標準的建立，個人健康記錄可以很容易的將每一家醫療院所的病歷整合，讓它的資訊更加完整，因此資料格式與交換的標準變成為推廣個人健康記錄的一個關鍵，唯有共通的標準，才能真正將不同醫療機構的醫療資料整合，而且這些經過整合的資料不只是人類可讀，更應該是可以被各種電腦系統讀取，並且轉換成可用的資料，這樣才能成為真正的個人健康記錄。

3.2、臨床文件架構(Clinical Document Architecture, CDA)

CDA 是 Clinical Document Architecture 臨床文件架構的縮寫，是由 Health Level Seven 機構(HL7.org)所制訂之標準，CDA 的文件架構已經成為新的健康資訊交換的標準格式，在美國已經通過成為 ANSI 國家標準。國內外已經有許多應用 CDA 協助醫療資訊交換的研究，在德國的一個 SCIPHOX project 中，已經成功的將出院及轉診資料轉成 CDA 的文件[5]，並且準備擴展到以 CDA 全面的跨機構醫療資訊交換[6]，另外在 MEDINFO 2004 年上的一篇文章，應用 CDA/XML 能夠讓電子病歷在無線行動通訊網路上傳輸[7]。在義大利應用 CDA 作為廣域醫院資訊系統分享結構化的資料[8]。另外在歐洲丹麥與希臘間執行的一個 PICNIC 計畫也是採用 CDA 作為協同合作的資訊格式[9]。

CDA 文件是以 XML 格式編碼，適合人類閱讀，電腦也可以直接處理，CDA 已經結合 HL7 Version 3.0 的標準，包含 HL7 第 3 版 Data Types（the HL7 Version 3 Data Types, Release 2），而它的文件意義是由 RIM（the HL7 Reference Information Model）衍生而來。CDA 主要的用途是作為臨床文件的資料交換，CDA 的文件可以被包含在 HL7 訊息中傳輸 [10]。

CDA 文件最外層的元素是<ClinicalDocument>，類似一般的 markup languages，也是分為 Header 與 Body 兩部份，Header 定義文件的類別、就診日期時間、病人的基本資料及醫院和醫師的資料。Body 的部份是臨床報告文件，由<structuredBody>的標籤開始，分成許多個不同的<section>元素，每一個 section 包含一個敘述的區段及多個項目(entries)及外部參照(external references)，敘述性區段包含在<text>元素的標籤中，主要供人類閱讀的說明。項目可以是檢查結果或是供應的藥品衛材等，外部參照可以參考到 CDA 文件之外的各種資料，例如其他的影像或手術資料等。文件是否符合 CDA 的標準，是由 CDA Schema 來驗證，檢查所使用的字彙及代碼是否符合規定。

CDA 的 Body 部分可分成三個層級，提供一個方便方法來設定足夠的編碼一致性，讓實作上可以漸進與精緻化。層級一包含標準的檔頭中介資料與人可讀的文件本體；CDA 層級二是指文件本體是用 XML 以及文件區段與次區段已被編碼；CDA 層級三是包含了層級

一與層級二，再加上區段內的內容被賦予編碼資訊，也就是具有電腦可讀的特性。

3.3、Open Healthcare Framework (OHF)

Open Healthcare Framework[11]是一個開放原始碼的專案，它可以提供某種機制，將各醫療系統的資訊連接在一起，可以用來開發醫療資訊各種應用，除了節省醫療費用、改善醫療品質之外，並且能夠保障個人的隱私。Open Healthcare Framework 在採用標準規範的開放原始碼平台開發時，已經與各種制定標準規範的機構，建立密切合作關係。任何一家軟體廠商，都可以使用這個工具，將所開發的應用系統，與採用標準規範的基礎架構互相連接。它並不是做一個醫院資訊系統或者電子病歷的系統，而是給出一個框架結構，這個框架結構以電子病歷支援為核心，提供基礎的各類服務，包括對各種標準（如 HL7，SNOMED）的支援。整體而言它是個基礎平臺，除了 Eclipse Platform 之外，還規劃了 Cross-Industry Frameworks、Eclipse Healthcare Framework 以及 Healthcare Applications，主要專注在健康照護的專門領域，核心的 Eclipse Healthcare Framework 部分包含行政管理、文件及訊息交換、字彙及語彙服務(Vocabulary and Terminology Services)、資源管理、與其他系統整合以及使用者介面等，可以透過 SOAP 與其他的系統或應用程式相溝通，也可以連接 IHE client，透過 XDS protocol 存取 XDS repository，規劃架構十分完整，而且都採用常見的各種工業標準，目前所提供的原始程式碼可以供有興趣者自行開發使用，但是目前還需要適度的專業協助以及更多的具體應用，才能真正成為可以使用的工具。

本研究參考各種電子病歷、長期照護以及個人健康記錄的文獻資料，整理出個人健康記錄所需的欄位，設計符合CDA標準的文件架構，並且在Eclipse的環境下，使用OHF做為個人健康記錄交換介接平台的開發工具，實作出可以在Apache Tomcat環境下執行的個人健康記錄交換介接平台雛型系統，具有將臨床文件檔案傳送到後端伺服器進行註冊以及儲存的功能，也可以將已經儲存的文件取出，讓各種不同的系統整合到個人健康記錄變得方便容易。

4、結果

4.1、個人健康記錄的臨床文件架構

本研究依照個人健康記錄的需要設計一個完整的 CDA 文件架構，同時考慮使用者的可讀性，以及電腦的可讀性，以此做為建置個人健康記錄的資料交換媒介，讓想要將病歷資料轉入個人健康記錄的各個機構更容易使用。臨床文件架構詳細介紹如下：

4.1.1、CDA Header

內容包含有針對文件定義與分類、就診紀錄、病患資料、提供資料的醫事單位、資訊系統等資訊，有些資料會使用代碼，例如: <providerOrganization>就用醫事機構代碼呈現。另外還會記錄連絡人的資料，以方便需要時使用。

Figure 1 CDA Header

4.1.2、CDA Body

在 body 的部分是主要臨床資料儲存的位置，它像是一個儲存所需資料的容器，可以分成很多個部份，分別儲存不同主題的資料，我們以長期照護為例包含：其它基本資料、轉介資料、ADL 評估、IADL 評估、MMSE 評估、營養評估、柯氏量表、憂鬱症評估、管路評估、生理量測記錄、用藥資訊、重大傷病診斷等資料，其它基本資料記錄了病患的保險身分等特殊基本資料；轉介資料包含轉入、轉出單位的資料以及處理的結果；評估資料則包含長期照護可能需要的各式評估資料，除了可以記錄評估值之外，還會記錄評估者以及評估日期；管路評估除評估值、評估者與日期之外，增加記錄使用的管路種類；用藥資訊則詳細記錄處方資料以及開立處方的醫師、藥劑師等資料。文件中的每一個部份都分別儲存了層級一到層級三的格式資料，在層級二的部分，使用 HTML 的表格來做資料呈現，以提升人類閱讀的可讀性，如圖二所示；層級三則是增加到<Entry>這個標籤內的資料，依照儲存資料記錄屬性的不同，每個 entry 分別會有不同的 clinicalStatement，而且在同一個 entry 標籤內可能會有一個或是一個以上的 clinicalStatement，在多個之間可以使用 entryRelationship 來做連接，而最常見的 clinicalStatement 是 Observation，classCode 是"OBS"，在本研究規劃的這個臨床文件架構中，除使用 Observation 外，會有兩個部份的 clinicalStatement 使用 substanceAdministration，classCode 是"SBADM"，分別是用在管路種類以及用藥的資訊。如圖三所示。

Figure 2 CDA Body

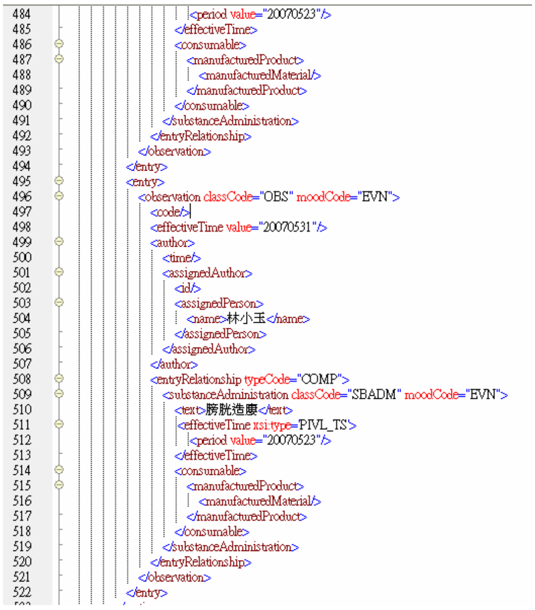

Figure 3 使用 CDA 層級三的<Entry>標籤

4.2、個人健康記錄交換介接平台(PHR Adapter)

制定出完整且符合標準的 CDA 文件架構只是第一步，要實現整合跨醫療機構間資料成為個人健康記錄的願景，除了有共通的文件架構，另涉及字彙/語彙、系統安全以及病患隱私等問題，這些問題都是個人健康記錄推動上急待解決的問題，因此更需要發展進一步的健康記錄交換介接平台，可以將這些文字、影像以及生醫訊號轉換成符合 CDA 規範的文件，在這個轉換的過程中，進一步能夠加上醫護人員查詢或修改病歷時的簽章功能以保障資訊安全，最後儲存到合適的個人健康記錄儲存空間。在需要病歷資料的單位，像是醫療院所，或是其他系統，例如連續性照護系統，也可以透過這個平台查詢或調閱所需的病歷資料，取得的病歷資料同樣是符合 CDA 標準的文件，取得後可以簡單的轉入現有資訊系統進行使用。

Figure 4 Submit Document 系統畫面

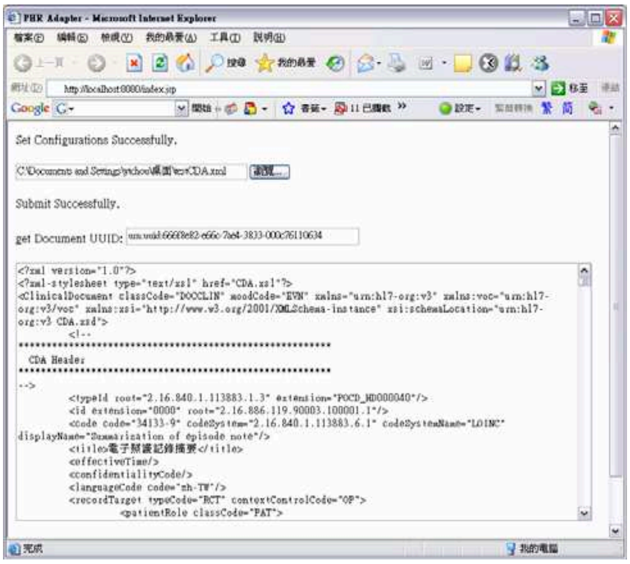

Figure 5 Submit 成功回傳 CDA 文件的 UUID

本系統採用 OHF 所提供的開放式原始碼進行功能實作，實作畫面如上圖四、五，這個介接平台雛型系統主要功能是可以將文件傳送到後端的電子病歷註冊伺服器(Registry)進行註冊，及電子病歷倉儲(Repository)進行儲存，在需要時可以從註冊伺服器找到該份文件的儲存位置，並且調閱需要的文件。

系統運作時，首先需設定本系統與後端伺服器的連線，包含：registry、repository、及 audit 伺服器等。接著使用者可選擇需要註冊的 CDA 文件，並且進行傳送。等待文件成功註冊完成之後，系統會傳回一個可用來識別此文件的 UUID，並顯示於畫面上，使用者同時也可於此畫面中瀏覽 CDA 文件的內容。當使用者需要查詢已註冊的 CDA 文件時，也可透過此 UUID 於 registry 中找出相對應 CDA 文件的 URI 位置，並於 repository 中將此文件調閱出來，傳回前端。

5、討論

由於 CDA/HL7 已成為 ANSI 所認定的醫療共同標準，而最近衛生署極力推廣希望能透過 HL7 標準與各級醫療單位進行資訊交換及串連各醫療資訊系統，甚至希望能夠對於國家整體健康照護及其他醫療產業資源整合發展扮演重要的角色，因此廣泛採用 CDA 做為個人健康資料整合標準，是一個必然的發展方向。

目前國內大部分使用 CDA 進行資料交換的研究或是試辦專案大多使用到第二層的 CDA，而且僅止於有合作的醫療機構間資料交換，目的也侷限於轉診、轉檢

報告或是出院病歷摘要等提供醫療人員閱讀的文件，建置的方式通常是直接對照欄位做轉換，因此忽略了擴充不同系統間資訊交換的彈性以及資訊交換後資料電腦可讀的特性。要建置一個真正將不同醫療機構的醫療資料整合，而且這些經過整合的資料不只是人類可讀，更應該是可以被其他的電腦系統讀取，並且轉換成可用的個人健康記錄，則必須使用到 CDA 的第三層級，利用其具有電腦可讀的特性，讓個人健康記錄的資料可以在不同醫療機構之間流通。

在本研究所提出的文件架構中，主要以個人健康照護以及居家照護所需的資料欄位為例，設計的 CDA 在第二個層級以 HTML 表格的方式呈現，讓一般使用者可以容易的瀏覽，同時考慮在不同系統之間溝通的彈性，設計成將資料儲存到 CDA 第三個層級 entry 的標籤內，讓資料具有電腦可讀的特性，這是與目前已經建置的各種使用 CDA 做為資料交換標準的系統最大的不同。

在設計一個完整的臨床文件架構之後，我們進一步以 OHF 的基礎，開發友善的個人健康記錄介接工具，可以提供所有與健康相關的資料透過這個工具進行資料的傳輸及交換，不同的系統也可以透過這個工具介接，進一步可以進行資料或文件的查詢或存取，所有經過這個工具傳輸的資料或是文件都符合醫療資訊交換標準的格式，內容的描述也都依照標準的字彙及語彙或是編碼，只要連接這個工具，就可以容易的使用各式醫療資訊的交換標準以及語彙或編碼。

同時由於 OHF 是開放性原始碼的專案，而且使用 eclipse 的環境，具有跨平台的特性，加上 CDA 也是共通的資訊交換標準，因此大大提升各種不同的系統資料整合的能力。

6、結論

本研究設計一個符合個人健康記錄需求的臨床文件架構，兼顧使用者的可讀性以及電腦的可讀性，並且實作個人健康記錄交換介接平台雛型，可以驗證臨床文件是否符合 CDA 標準，並且進一步將文件註冊到伺服器，最後儲存到合適的儲存空間，運用開放原始碼以及跨平台的資訊技術，結合共通的醫療資訊標準，降低不同醫療機構之間資料整合的困難。

未來在個人健康記錄交換介接平台上，應該進一步擴充字彙/語彙、系統安全、電子簽章以及病患隱私等功能，讓這個介接平台能夠更具有彈性，真正可以協助所有健康相關的資訊系統使用者簡單快速使用醫療資訊標準，避免要使用共通的資訊交換標準時學習門檻高，各個醫療機構只要連接這個工具，就可以容易的使用各式醫療資訊的交換標準以及語彙或編碼，並且進行資料交換以及個人健康記錄的整合，這樣以個人為導向的個人健康記錄才能真正成功。

致謝

本文感謝財團法人工業技術研究院王慶堯博士、國立陽明大學蔡黛鈴研究生、簡曉莉小姐在研究過程中的協助，同時感謝財團法人工業技術研究院研究計畫經費支持，特此致謝。

參考文獻

[1] Yasnoff WA, Humphreys BL, Overhage JM, Detmer DE, Brennan PF, Morris RW, Middleton B, Bates DW, Fanning JP, “A consensus action agenda for achieving the national health information infrastructure,” Journal of the American Medical Informatics Association, vol. 11, no. 4, pp. 332-338, July-August 2004.

[2] Department of Veterans Affairs, “My HealtheVet,” 1990.

[3] CareGroup, "PatientSite," 2005.

[4] Markle Foundation Connecting for Health, “The Personal Health Working Group Final Report,” Health Project, 2003.

[5] Kai U. Heitmann, Ralf Schweiger, Joachim Dudeck, “Discharge and referral data exchange using global standards -- the SCIPHOX project in Germany,” International Journal of Medical Informatics, vol. 70, pp. 195-203, 2003.

[6] Marcel Lucas M¨uller, Frank ¨Uckert, Thomas B¨urkle, Hans-Ulrich Prokosch, “Cross-institutional data exchange using the clinical document architecture (CDA),” International Journal of Medical Informatics, vol. 74, pp. 245-256, 2005.

[7] Marcel Müller, Thomas Frankewitsch, Thomas Ganslandt, Thomas Bürkle, Hans-Ulrich Prokosch, “The Clinical Document Architecture (CDA) Enables Electronic Medical Records to Wireless Mobile Computing,” MEDINFO 2004, International Medical Informatics Association, pp. 1449-1552, 2004.

[8] Stefano Dalmiani, Paolo Marcheschi, Alessandro Mazzarisi, “HL7 Clinical Document Architecture to Share Structured Data in Wide Hospital Information Systems,” http://www.tbs.ts.it/europacs2004/papers/127.pdf

[9] David Piggott et al., “Reporting Experiences from Using the HL7 Clinical Document Architecture in the PICNIC,” http://www.medcom.dk/picnic/deliverables/CDA-PICNIC-Berlin.pdf

[10] Robert H. Dolin et al., “HL7 Clinical Document Architecture, Release 2.0, HL7 V3 Ballot Document,” http://www.hl7.org/v3ballot/html/infrastructure/cda/cda.htm

[11] Open Healthcare Framework (OHF) Project, http://www.eclipse.org/ohf/