

建構符合 IHE XDS 架構之新一代可攜式電子病歷

Design and Implementation of IHE XDS-Compliant New Generation Portable Electronic Health Records

連中岳 Chung-Yueh Lien^a、蕭嘉宏 Chia-Hung Hsiao^b、
楊宗龍 Tsung-Lung Yang^c、高材 Tsair Kao^{a*}

^a 國立陽明大學醫學工程研究所

^b 慈濟大學醫學資訊學系

^c 高雄榮民總醫院放射部

*通訊作者：高材，tskao@ym.edu.tw

摘要

本文說明如何實現符合 IHE XDS (Integrating the Health Enterprise Cross-enterprise Document Sharing) 之可攜式電子病歷 (Portable EHR)。可攜式電子病歷的內容包含由高雄榮民總醫院的資訊系統所產生的多媒體病歷格式，例如：DICOM 影像、病歷摘要、報告以及 ECG 等。本研究也針對病歷詮釋資料 (Metadata) 的使用加以說明。並且使用美國國家標準和科技機構 XDS 公開註冊中心 (NIST XDS Public Registry) 的系統作為驗證之工具。

關鍵字：Integrating the Health Enterprise、跨院交換、電子病歷、互通性

Abstract

In this paper, we demonstrated a portable electronic health record (EHR) using Integrating the Health Enterprise Cross-enterprise Document Sharing (IHE XDS) Integrating Profile and NIST XDS Public Registry. The portable EHR contains multimedia data, such as DICOM images, medical summaries, reports, and ECG, exported from the various systems in Kaohsiung Veterans General Hospital (VGHKS).

Keywords : Integrating the Health Enterprise, Cross-enterprise Document Sharing, Electronic health record, Interoperability.

1、前言

近十年以來，電子病歷 (Electronic Health Record, EHR) 共享的議題已開始引起注意。目前國際上制定有關於病歷交換的機制主要可分成兩大類：通訊協定標準以及病歷格式的標準。通訊協定標準是指在一致的環境下達成資訊互動，利用通用性的處理程序、用語及編碼來達成資料的交換，例如：IHE (Integrating the Healthcare Enterprise) [1] 採用 ebXML (Electronic Business using eXtensible Markup Language) 作為電子病歷傳輸之標準。病歷格式的標準則是制訂病歷內容格式、指定結構和語意標記的標準，使資料交換的雙方擁有共同的資料標準格式，例如：HL7、DICOM、LOINC、SNOMED 以及台灣電子病歷內容基本格式 (Taiwan electronic Medical record Template, 簡稱 TMT [2])。

電子病歷跨院交換，主要使用有兩種模式：1.透

過網際網路傳輸交換病歷相關資料；2.將電子病歷存放於光碟、磁片、行動碟等媒體作交換。以台灣的環境來說，第一種方式的建成本相當龐大，且適合社區醫療群制度與策略聯盟的方式。因此要達到網路無邊界的電子病歷共享環境仍需要很長的一段時間才能達成此目標。另一方面，醫院將個人病歷以數位格式的方式交由民眾保管與使用已成為趨勢。目前台灣已有許多醫院將電子病歷以可攜式儲存媒體 (光碟，隨身碟等) 的方式交由民眾保管以做為轉診、尋求第二意見使用，例如醫院將檢查的影像以 DICOMDIR 的形式燒成光碟片。只要醫院的資訊能力足夠，將病歷複本利用媒體儲存的方式供民眾使用並非難事。

但是以 DICOMDIR 的方式進行交換僅有影像，即使醫院拿到光碟後，仍缺乏其他佐證的病歷資料等，如何將其他病歷資料與 DICOMDIR 整合輔助醫師診斷成一個重要的議題。IHE XDS (Cross-enterprise Document Sharing) [3] 可支援多媒體的病歷格式，只要將病歷詮釋資料 (Metadata) 說明清楚，醫生便可以知道這一份光碟中的病歷描述。本研究的目的是為將目前現有 DICOMDIR 影像整合其他多媒體病歷格式包裝成符合 IHE XDS 的規範以提供民眾使用。

2、研究方法

本系統架構如圖 1 所示，從醫院內部不同的資訊系統擷取病歷報告、DICOM 影像以及檢驗資料後，產生 IHE XDS 格式以及加上數位簽章 (SIG) 保護病歷資料的安全；將病歷詮釋資料送往 XDS 註冊中心 (XDS Registry) 註冊後，將病歷資料燒入光碟交付民眾使用。

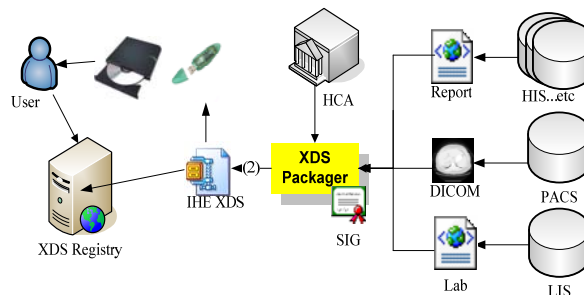


圖 1 可攜式電子病歷產生之系統架構

在軟體方面，本系統使用 Borland C++ Builder 6.0

做為主要程式開發平台；病歷整合工具使用網頁技術 JavaScript；DICOM 影像檢視方面使用台灣電腦公司所開發的 IrisLite；使用高雄榮民總醫院之 SmartWonder 系統做為病歷資料匯出之平台；使用美國國家標準和科技機構 XDS 公開註冊中心 (NIST XDS Public Registry) [4]作為驗證本系統之工具。

2.1、系統流程

系統流程圖如圖 2 所示，病歷經由 SmartWonder (Source)系統查詢與擷取，輸入病歷的詮釋資料後，在依循 ebRS (ebXML Registry Services) 與 ebRIM (ebXML Registry Information Model) [5]的語法產生「Register Document Set」的傳輸交易，並且送至 XDS 註冊中心登記後，以「Distribute Document Set on Media」的語法包裹成 XDS 格式存放於光碟中。在接收端收到此病歷後，向 XDS 註冊中心發出「Query Registry」的傳輸交易，核對光碟裡面的資料是否正確，並且進一步向憑證授權中心(Certificate Authority)送出「Signature Verification」的請求進行病歷驗章與檢查時戳，確定資料的來源是否正確、病歷是否遭竄改。

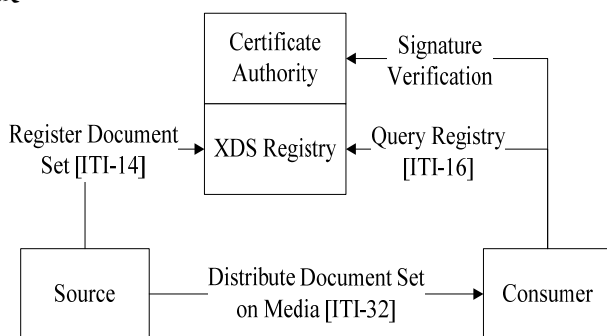


圖 2 可攜式電子病歷交易流程圖

2.2、詮釋資料

詮釋資料主要使用在描述可攜式電子病歷的文件，主要格式可分成 XDS Document、XDS Submission Set、XDS Folder 以及 Relationships 這四大類，其簡介如表 1 所示：

表 1 詮釋資料介紹

項目	說明
XDS Document	病歷文件的主要描述說明
XDS Submission Set	XDS 文件的內容
XDS Folder	XDS 文件的儲存位置
Relationships	說明上述各文件之間的關係

詮釋資料的說明可以包含各種關於此病歷文件的相關資訊。除了直接描述此文件的資訊，使用外部參考的方式(External Classification Scheme)配合一些既有的代碼來指定此文件與其他資訊的關係；或是用於與臨床非常相關的領域之間的病歷交換 (Federated Clinical Affinity Domain Support)，例如：保險業務。表 2 為一個 XDS Document 的詮釋資料所需要描述資

料的簡單例子：

表 2 詮釋資料範例說明

項目	說明
Author	XDS 文件的作者
ContentType	XDS 文件的內容類型
Confidentiality	XDS 文件的機密設定
EventCodeList	相關的控制詞彙如：SNM3
FormatCode	XDS 文件的格式
HealthCareFacility	機構的種類，如：醫學中心
PracticeSetting	XDS 文件的業務，如：急診室
TypeCode	XDS 文件的型式，如：檢驗報告

2.3、檔案結構

可攜式電子病歷的架構的範例說明如圖 3 所示，各檔案與資料夾的描述如下：

- README.TXT：描述產生此光碟的醫院聯絡資訊、產品名稱版本以及此光碟的檔案組織結構。
- INDEX.HTM：描述產生此光碟的隱私權與安全性宣告(Patient Consent)、病歷的起始頁面連結
- OTHERDIR：此資料夾存放非病歷資料的檔案以及 Viewer 的套件與設定檔。
- IHE_XDM：此資料夾存放 XDS 文件與病歷詮釋資料(Metadata.xml)。

在病歷的管理機制方面，為方便不同的臨床資料格式(DICOM, PDF, HTML)對應到特定的檢視程式(Viewer)，系統使用 Manifest.xml 搭配 INDEX.HTM 來管理每份文件。在檔案結構方面，Submission Set 存放在 SUBSET01 資料夾；DOC01 存放在 XDS Folder 資料夾；Metadata.xml 為 Submission Set 的描述檔。

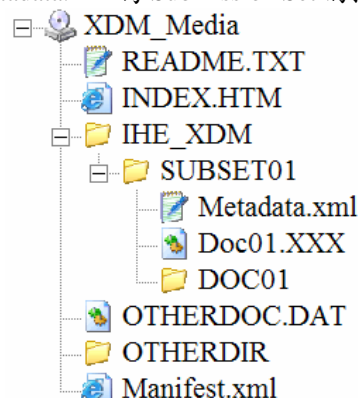


圖 3 可攜式電子病歷架構的範例說明

2.4、安全機制保護

可攜式電子病歷的安全保護係使用衛生署發行之醫事機構憑證產生醫事機構簽章作為病歷的關防，加

上衛生署醫療憑證管理中心(Healthcare Certification Authority, HCA)的時戳服務 (Time Stamp Service)產生時戳。

3、結果

我們開發了一個視窗型的界面用來指引使用者產生 XDS 文件的詮釋資料,之後將詮釋資料送至註冊中心,示意圖如圖 4 所示。使用者可以針對此 XDS 文件使用 XDS ClassificationNode 的編碼規則修改並加註。

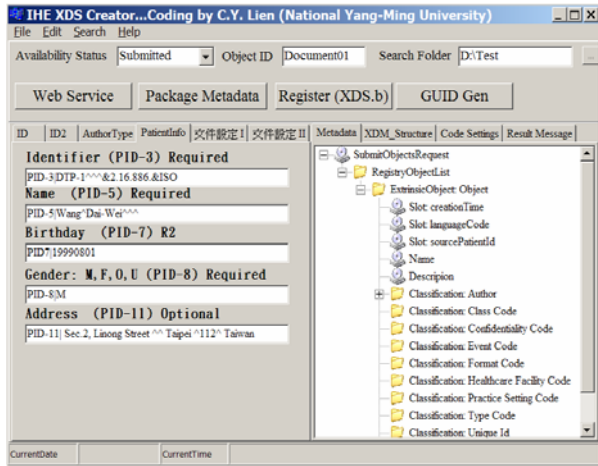


圖 4 產生詮釋資料示意圖

3.1、XDS 詮釋資料驗證

圖 5 為一個 HTML 格式的出院病歷摘要的詮釋資料的一部分。圖 5 中, < rim:ExtrinsicObject > 內容為直接描述此 XDS 文件的資訊; Prefix 值 rim 是指此文件內容是採用 ebRIM 的結構。例如:在病患的資訊「sourcePatientInfo」的欄位中,是採用 HL7 CDA R2 的編碼方式來說明此文件的病患資料。其他描述資訊以「Classification」欄位來表示。圖中第八個 Classification 的屬性「nodeRepresentation」值為「18842-5」為「Discharge Summarization Note」的 LOINC 編碼值;在外部參考方面,則是使用此病患的 UID:「6578946^^&2.16.886&ISO」與此 XDS 文件的 UID:「1.3.6.1.4.1.21367.2005.3.7^11379」來作為參考。

經過 XDS 包裝後,利用 Manifest.xml 呈現病歷如圖 6 所示。圖 6 中為出院病歷摘要搭配 HL7 CDA 格式的 Diagnostic Image Report 搭配 Key Image Note 所組成的呈現頁面。



圖 5 XDS 文件詮釋資料示意圖

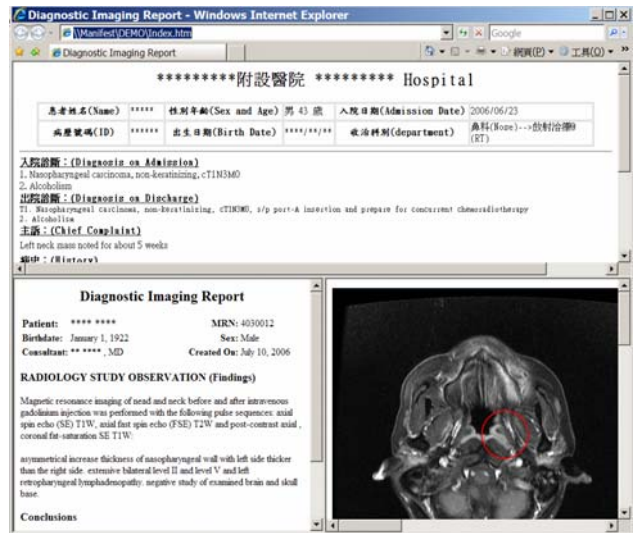


圖 6 可攜式電子病歷首頁示意圖

3.2、NIST XDS 公開註冊中心驗證

我們利用美國國家標準和科技機構 XDS 公開註冊中心所提供的測試工具 xdstest2 [6]將 XDS 詮釋資料以「Register Document Set」的傳輸交易傳送至 NIST XDS Registry 公開的測試端點 [7],以驗證資料的結構與內容是否符合規定。圖 7 為公開測試平台之示意圖,此圖為測試結果的歷史記錄追蹤。

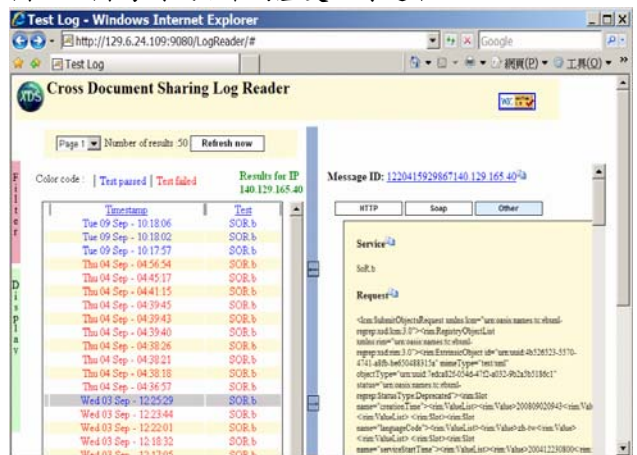


圖 7 IHE XDS 測試歷史紀錄追蹤示意圖

3.3、編碼規則驗證

至於特定的編碼規則採用統一格式,才能通過 NIST XDS Registry 的測試。若是台灣未來在使用上則需要制定台灣使用的編碼規則,因此存在討論的空間。在編碼上採用 Unicode 的編碼方式,因此國內資訊系統慣用 BIG5 編碼則需要轉換成 UTF-8。下列簡單列舉重要的格式之定義並加以說明:

- a. 個人唯一識別符(描述個人的唯一代號)

id^familyname^givenname^othername^suffix^prefix^degree^^&root&ISO
 範例 1: A123456789^連^中岳^男^^&2.16.886&ISO

其中 A123456789 為身分證字號;2.16.886 為國碼。

b. 作者機構(authorInstitution)

採用 HL7 CX 的編碼模式，其規則如下：

id^name^^^^^^&root&ISO

範例 2：0602030026^行政院國軍退除役官兵輔導委員會高雄榮民總醫院^^^^^^&2.16.886&ISO

其中 0602030026 為醫事機構代碼；2.16.886 為國碼。

c. 文件的 UID uniqueId

採用 OID 的格式，需要搭配機構的 OID 代碼，其中 Extension 為各自機構自行定義。

OID^Extension

範例 4：2.16.886.101.20003.20014.20011^123456

此 ID 說明為宜蘭署立醫院所產生的文件代號 123456

d. 使用 UUID

採用 RFC4122 規則，採字母小寫 16 進制，此 UUID 是根據每台電腦的網路卡卡號以及產生的時間與 IP 位置所計算得來的，範例如下：

urn:uuid:a6e06ca8-0c75-4064-9e5d-88b9045a9ab6

4、討論

IHE XDS 針對電子病歷跨院的解決方式是採用網路服務(Web Service)的技術來整合異質性的醫療資訊系統。對於病歷格式的標準是採取開放的態度，允許存在多種病歷格式。因此僅針對電子病歷加包裝的通訊標準加以規定，在跨院交換的實施上對於各醫院的資訊室的衝擊較小。只要針對電子病歷的詮釋資料描述清楚即可，各醫院可以開發屬於自己的電子病歷格式的也可以滿足跨院交換的需求。若是採用依照病歷格式的標準(例如：TMT)來實施跨院交換，則病歷需要經過編碼的轉換(gateway)進行病歷資料的重製轉換，在實作上每家醫院都需要建置這樣的環境才可達到病歷交換。在維護上需要花費相當大的成本，以中小型醫院的資訊室人力的規模來說，要完成這樣的工作顯得相當困難。另一方面，依循此架構則無法支援跨領域的應用(Federated Clinical Affinity Domain Support) [9]。

若是要滿足國內的電子病歷跨院交換的互通性需求，應需要一套跨院交換的最小需求規格「Minimal Requirement」。例如：現今國內機構的 OID 建置尚未完全；病患的識別符 UID 格式的制訂尚未討論；病歷跨院交換所需揭露的資訊程度等議題。期望政府機構、醫院單位以及學術團體等各領域的專家學者們能共同努力制定與討論，如此便有助於各醫療機構與廠商在發展可攜式電子病歷的互通性。電子病歷的簽章合法性的議題上各方見解不同，導致在實作上十分困難。本研究不討論病歷簽章的合法性，僅使用現有的數位簽章機制來保護可攜式電子病歷的安全性，提出一個展示系統。

5、結論

本研究說明製作 IHE XDS 為基礎之可攜式電子病歷架構，並展示如何整合多媒體病歷格式。本研究針對跨院交換的詮釋資料加以說明，提出一個可攜式

健康紀錄的展示系統，做為日後醫院與廠商發展電子病歷跨院交換的一個參考架構。

致謝

感謝台灣電腦公司參與討論以及提供寶貴意見。

參考文獻

- [1] Integrating the Healthcare Enterprise. Available: <http://www.ihe.net/>
- [2] W. S. Jian, C. Y. Hsu, T. H. Hao, H. C. Wen, M. H. Hsu, Y. L. Lee, Y. C. Li, P. C. "Building a portable data and information interoperability infrastructure-framework for a standard Taiwan Electronic Medical Record Template," Comput Methods Programs Biomed, vol. 88, pp. 102-111, 2007.
- [3] IHE IT Infrastructure Technical Framework Cross-enterprise Document Sharing, Available: http://www.ihe.net/Technical_Framework/
- [4] NIST XDS Public Registry Test Facility, Available: <http://ihexds.nist.gov/>
- [5] ebXML Registry Services and ebXML Registry Information Model. Available: <http://www.oasis-open.org/>
- [6] IHE Xdstest2 testing tool, Available: http://ihewiki.wustl.edu/wiki/index.php/Xdstest2_testing_tool
- [7] NIST Public Document Registry, Available: <http://129.6.24.109:9080/axis2/services/xdsregistryb?wsdl>
- [8] IHE IT Infrastructure, Available: http://www.ihe.net/Technical_Framework/
- [9] A. Dogac, B. Gokce, Laleci, T. Aden, and M. EichelbergEnhancing, "IHE XDS for Federated Clinical Affinity Domain Support," IEEE T Inf Technol B, vol. 11, pp. 213 – 221, 2007.
- [10] D. Lekkas, and D. Gritzalis, "Long-term verifiability of the electronic healthcare records' authenticity," Int J Med Inform vol. 76, pp. 442-448, 2007
- [11] M. van der Haak, A. C. Wolff, R. Brandner, P. Drings, M. Wannemacher, T. Wetter, "Data security and protection in cross-institutional electronic patient records," Int J Med Inform vol. 70, pp. 117-130, 2003