

可攜式電子病歷資料架構與剖析之載入介面程式 Information Architecture and Data Loading Interface for A Portable Electronic Medical Record

葉靜宜^a、饒孝先^a、簡文山^b、徐建業^{a*}

^a 台北醫學大學醫學資訊所

^b 台北醫學大學醫務管理所

*通訊作者：徐建業cyhsu@tmu.edu.tw，饒孝先(與通訊作者有相同貢獻度)

摘要

為因應本土電子病歷的發展，台灣目前發展了一套遵循 CDA 標準並以 XML 為基礎的電子病歷內容的架構標準，稱為台灣電子病歷交換基本格式(Taiwan Electronic Medical Record Template, TMT)，同時建立了以資訊交換中心及可攜式文件為基礎的電子健康紀錄系統，使個人終其一生之電子健康資料得以連續性的紀錄並為個人所保存及擁有。為了增加 TMT/XML 閱讀性以及降低 TMT 應用程式建置的複雜度，本研究提供一個簡單且低進入門檻的應用程式介面，稱為可攜式電子病歷資料剖析載入介面(TMT Parsing & Loading Interface)，作為一般應用程式與 TMT 電子病歷架構間之標準資料擷取媒介；程式設計者可經由此介面，利用各項參數來擷取電子病歷之特定內容如用藥紀錄、診斷等。使用此開放式架構的應用程式介面可以讓程式設計人員不需深入了解或直接去解析 TMT/XML 檔案內容，就能下載電子病歷資料內容，為未來可攜式電子病歷應用發展提供了一個快速的管道。

關鍵字： 電子病歷、應用程式介面、台灣電子病歷交換基本格式 TMT

Abstract

In an attempt to establish a national Electronic Health Record (EHR) standard, there is a set of local EHR templates in Taiwan which is followed CDA and based on XML architecture, we name it as Taiwan Electronic Medical Record Template (TMT). TMT architecture established an Information exchange center and an electronic health record system for portable EMR documents. Therefore, developing TMT architecture allows personal medical records to be recorded continuously and to be possessed by individuals. To increase the readability of TMT/XML and to decrease the difficulties of constructing application programs, we provide Application Programming Interface (API), which is simple and highly accessible. We name it as TMT Parsing & Loading Interface which plays a role as a medium between application programs and TMT architecture. Through TMT Parsing & Loading Interface, programmers can use the defined parameters to fetch the data of EHR, such as diagnoses and prescriptions. By using this open architecture characteristic of this interface, programmers can load the data of EHR without being well familiar with TMT architecture or parsing TMT/XML directly.

Keywords: *Electronic Health Record (EHR), Application Programming Interface (API), Taiwan Electronic Medical Record Template (TMT)*

1、前言

台灣電子病歷交換基本格式(Taiwan Electronic Medical Record Template, TMT)之建構，使電子健康紀錄獨立於醫院資訊系統的環境外，使用者可攜帶交換及應用於不同的使用環境下。而目前 TMT 之標準及格式皆以已在 11 家醫學中心導入實做並且成功的達到跨院交換，但是由於 TMT 架構內容較複雜，使用者需瞭解其架構後才能使用 TMT 的資料，造成資料可近性降低且增加使用者查閱困難性。此外，醫院資訊人員需經過 TMT 專業培訓深入瞭解其結構後，才能開發 TMT 相關系統，不但曠日又費時。因此，本研究提供一個開放式的應用程式介面，資訊開發人員可以利用此介面，加速開發製作 TMT 應用程式，無需深入瞭解 TMT 架構內容。而使用者可藉由此介面即可以簡易擷取所需資料進行統計或分析，降低擷取病歷資料的困難度。

2、文獻探討

2.1. HL7

HL7 組織於 1987 年美國成立，在發展初期，參考了國際標準組織(International Standard Organization, ISO)所採用的開放式系統架構(Open System Interconnection, OSI)七層通訊模式(OSI Seven Layer)中最高層的應用層(Application Layer)[7]。HL7 是美國國家標準局(ANSI)所認可之醫療資訊交換標準，而現在此標準由美國 Health Level Seven 組織所推動與發展。1998 年，W3C 組織的 XML SIG(Special Interest Group)提出了 HL7 版本 3.0 的 XML 編譯(Encoding)設計。以字元為主的編譯方式取代之前版本位置為主的方法，藉由 XML 描述 HL7 的文法與語意，並定義其標籤(Tag)，增加 HL7 編譯的定義，以擴展醫療資訊交換的能力。對於 3.0 版和之後的版本，簡稱為「HL7 XML」[8]。在美國及歐洲的一些國家，也都將 HL7 當作醫療資訊系統整合之最主要通訊標準[9]。而 HL7 最主要的目的，在於提供資料交換、管理與整合的標準[10]，以期能夠改善醫療資訊傳遞的品質與效率。

2.2. CDA

臨床文件架構(Clinical Document Architecture, CDA)是 HL7 組織所提出的一套以交換為目的之臨床

文件標準。CDA 是用來規範臨床文件的語意(Semantic)及結構(Structure)，因此更適用於一些臨床上常用之文件，目前國內外已有許多研究人員也開始應用此標準將臨床文件電子化[1]。2000 年 CDA 1.0 版正式成為國際標準後，經過不斷的發展與討論，至今已經提出 CDA 2.0 版，一份 CDA 文件(CDA Document)可分為文件表頭(Header)及文件本身(Body)兩個部份，文件本身是由巢狀的結構組合而成，這些結構可以使用標準詞彙編碼，並且也能包含 CDA 的編碼入口 (entries)。[11]

2.3. XML 語言

「可延伸標示語言」(Extensible Markup Language, XML)讓文件能夠很容易地讓人去閱讀，同時又很容易讓電腦程式辨識的語言，自 SGML(Standard Generalized Markup Language)延伸而來，其最主要特色在於以結構化及資訊內容為導向，在一份XML 文件當中，XML標籤被應用於組織資料間的關係及表達資料的結構。簡單來說XML 具有以下優點[2]：

- 可擴充性：資料彈性大。
- 結構化：可以描述複雜的階層式資料，更明顯的表達資料間的層次關係。
- 可驗證：可檢查資料結構的正確性。
- 可以跨平台傳送資料：不必擔心資料轉換的問題。
- 格式可轉換：由定義 XML 文件格式的 XML Schema 以及定義其顯示格式的 XSL(eXtensible Stylesheet Language, 可擴展樣式表語言)，可將 XML 格式依使用者需求轉換成其他閱讀格式如轉換成 PDF、Word 或 html 格式

2.4. 電子病歷

電子病歷與電子病歷系統，一般而言包括(1)有關收集並儲存個人終身的健康資訊之總集合，(2)存取或提調個人健康或公共衛生資料的管理機制，(3)提供醫學知識及支援臨床決策資訊管道，以促進病患安全及增進醫療照護效率和提升醫療品質，(4)有效支援整體健康照護體系，包括急重症照護，長期照護，慢性病急居家照護，以及預防保健等民眾健康管理與維護 [3]。電子病歷是指將傳統的紙病歷完全電子化，並超越紙病歷的管理模式，提供電子貯存、查詢、統計、資料交換等。它是資訊技術和網路技術在醫療領域應用的必然產物，也是醫院電腦網路化管理的必然趨勢[4]。

2.5. DOM

DOM(Document Object Model)是一種跨越軟體平台及語言中立的應用程式介面 (Application Programming Interface, API)，與XML一樣，DOM本身也屬於樹狀結構，它在程式語言與XML文件中扮演重要的溝通角色，它使XML語言可以被動態存取，並可更動XML文件的內容，可透過函式建立或讀取每個元素(Element)中的內容或屬性值(Attribute)，使XML文件能被正確解讀與處理。[5]

2.6. API

應用程式介面 (Application Programming Interface, 簡稱API)，就是軟體系統不同組成部分銜接的約定。其主要目的是讓應用程式開發人員得以呼

叫一組常式功能，無須考慮其底層的原始碼為何、或理解其內部工作機制的細節。API本身是抽象的，它僅定義了一個介面，而不涉入應用程式如何實現的細節。

3.可攜式電子病歷之內容架構

本研究以台灣電子病歷交換基本格式(Taiwan Electronic Medical Record Template, TMT)為資料內容之基礎架構，TMT 是以資料內容格式的呈現為導向，主要是在於能呈現特定時間點電子病歷的資料內容格式。TMT之標準病歷單張(TMT sheet)是由許多不同的電子病歷空白單張(TMT form)之多重 Schema 組合而成，並以能呈現整體電子健康照護紀錄為目的。TMT 空白單張(TMT form)與 TMT 電子病歷單張(TMT sheet)定義如下：[6]

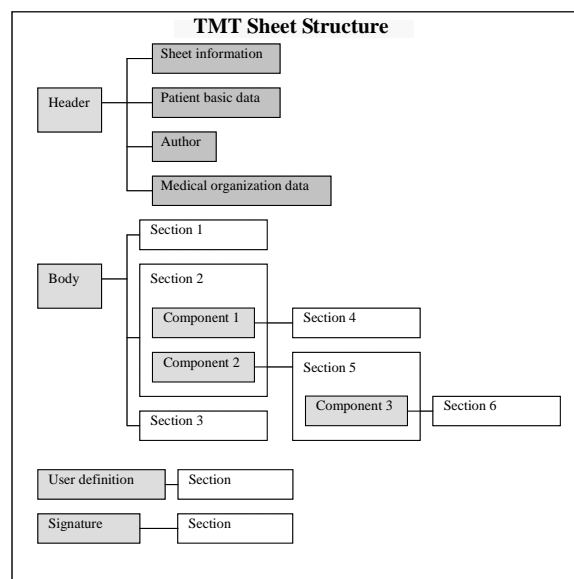
● TMT form

每一個 TMT form 皆有其相對應的單一 XML Schema，來負責定義資料結構與內容。TMT 空白單張一般醫療人員所使用之病歷單張例如門診單、處方簽或者是檢驗報告單等空白單張予以電子化，將其內容格式利用 XML Schema 來規範，

● TMT sheet

TMT 電子病歷單張是指符合由不同的 TMT form 格式所組成的經規範 XML 檔案實例，而一個 Sheet 就組成一個 XML 檔案。

Schema 是在制定電子病歷格式中相當重要基礎，使用 Schema 可以快速驗證使用者所產生的 XML 檔案的格式是否符合的規定，它是一種為電腦機器所能閱讀的格式，人類較不易閱讀觀看，但透過轉換的圖形工具例如 Altova 研發的 XMLspy 軟體 即可方便人類閱讀。而 TMT 電子病歷格式標準是以傳統病歷紙張為單位，目前已完成 70 張電子病歷的單張 Schema，每一單張皆有其定義的 Schema 規範其結構。圖一為 TMT Schema 所制定的表單架構，茲將整



個架構分為幾部分說明如下：

Figure 1、TMT 表單架構

● Header

在每一個單張的 Header 中都包含了四個部份，分別為 document information，儲存了每一個單張的資訊；basic patient information: 記錄了病人的個人基本資料；author 與 healthcare organization information，分別紀錄此單張之所有撰寫者，可以是自然人或是資料來源機器的辨識資料，以及負責為負責維護此份文件的醫療機構相關資訊

● Body

每一個單張的 body 單張中記載醫療過程的主結構記載則整個單張的主要資料儲存位置。由於電子病歷單各單張內容有許多重複定義資料，例如用藥資料、各類病史及診斷模組等，因此 TMT 制定了 components 和 sections 作為模組化的結構組成元件，其具有單一模組化且具可多重使用的特性，可降低重複定義電子病歷單資料結構的數量，使電子病歷在不同單張仍能保持資料結構的一致性。components 和 sections 內容分別敘述如下：

Section:

- section information 儲存此 section 的相關基本資訊
- narrative block 遵循 HL7/CDA 標準，並提供資料的格式設定，則是存放任意的文字內容，透過 XML 格式的註記可以做到粗體、斜體、上標及下標等格式的訂定，且支援某些本土化的定義，即所謂人類可閱讀的資訊 (human readable text)
- entries: 存放電腦機器可處理的資料 (machine readable data)

Components 與 sections :

components 和 sections 為 schema 定義的一個特殊資料結構，兩者可以互相參照，意即 Section 可包含 component 而 component 又可參照 Section，如圖一所示，藉由此循環結構，發展出一個完整的文件樹狀結構，來符合滿足電子健康照護紀錄文件結構定義的需求。

Body 除了由不同 section 及 component 來組成之外，亦包含以下模組: Code 和 Author，分別紀錄編碼資訊以及單張作者；Text 是敘述性的文字資料，可視使用者所需額外記錄資訊，屬於 human-readable；而 Confidentiality code 和 Entry 分別為定義資料機密等級程度以及定義每一個被儲存資料所放置的位置。

● User-defined section

提供使用者做內部溝通的特殊格式需求擴充，因此允許使用者來設定自我定義的資料內容格式與結構，可讓使用者自行規畫結構及存放資料。

● Signature

TMT 電子健康照護紀錄是採用 W3C XML 簽章標準的格式，可選擇個人簽章 (Individual) 或機構簽章 (Organization)，允許相關的醫事機構及人員導入數位簽章，並將簽章資料儲存在此。

● Code Set

TMT 為了因應本土所需以及與國際接軌，因此制定了 Code Set 來訂定資料存放內容，Code set 分為 Internal Code Set 與 External Code Set。Internal Code Set 由 TMT 來蒐集及參考目前的台灣醫療現況，特別針對台灣本土未正式制定的名詞提供一個參考的編碼系統如宗教、常用語言等；External Code Set 收錄醫院通

用之國際編碼標準或目前各醫院現行常用的醫療編碼系統。例如 ICD9、LOINC、等國際編碼標準，以及台灣健保藥品碼、檢驗碼等。

另外，對於每一個編碼表格 TMT 都提供了一個獨一無二的 OID 編碼，每一個資料表及項目內容，我們皆給予一個獨一無二的 OID 編碼做為系統識別。如圖二所示，方便資訊系統的讀取。

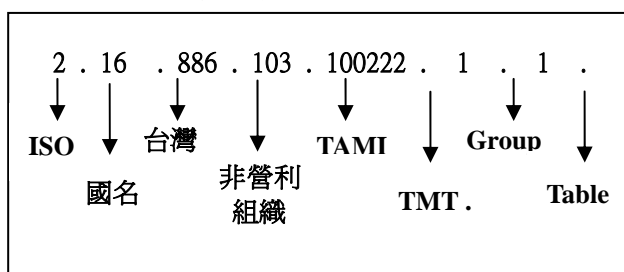


Figure 2、Code set 之 OID 命名規則-內部編碼: 以 TMT1.1 單張名稱 Sheet 為例

● Data type

由於資料欄位形式眾多，為彌補 Code Set 無法涵蓋所有儲存資料欄位如：身分證字號、日期時間等，因此 TMT 制定了 data type 來輔助欄位形式設定。TMT data type 標準是來自於 W3C 以及 HL7 V3.0 的資料型態定義，少數的資料型態由 TMT 自行定義。如 Coded Value (CV): 參考 CDA 資料型態設定。Character String (ST): 文字資料型態時使用等等

4. TMT 命名方式與檔案結構

4.1. 命名方式

TMT 是以 XML 檔案為主要的病歷內容，因此上層目錄需具有巢狀結構，其檔案名稱為單張名稱如 AN.xml，Submission_Set_ID 是指醫療療程編號，其組成方式為：『身份證字號_醫院代碼_健保科別英文代碼_院內科別英文代碼_日期時間_診別_病歷單張編碼_內容修訂版本序號』

- 日期：日期為門診日期或入院日，時間為掛號時間或再入院時間
- 病歷單張編碼：TMT_CodeSet 各單張之 Value
- 版本序號：如不存在及代表僅產生過一次分隔字元為底線符號”_”

範例：

A123441760_1301170017_SUG-Urology_20070912143022_2_ME_1.xml

4.2. TMT 檔案結構

ZIP 檔為一次醫療服務之資料包裹工具，同時方便傳輸、加簽、時戳之用，確保資料之完整性。在 Submission_Set_ID 命名方面，第一層的 ZIP 檔案包括一個相同 Submission_Set_ID 的 ZIP 檔案、簽章 (.sig 檔)、時戳 (.cer 檔)；第二層 ZIP 檔案內容由目錄為名的 ZIP 檔案如 AN.Zip、ER.Zip，代表一份病歷單據，其中包含許多類型的檔案如 XML 檔案、XSLT (用以適當格式的顯示病歷單張)、圖檔 (JPG) 與其他多媒體性質檔案等，如圖三所示。

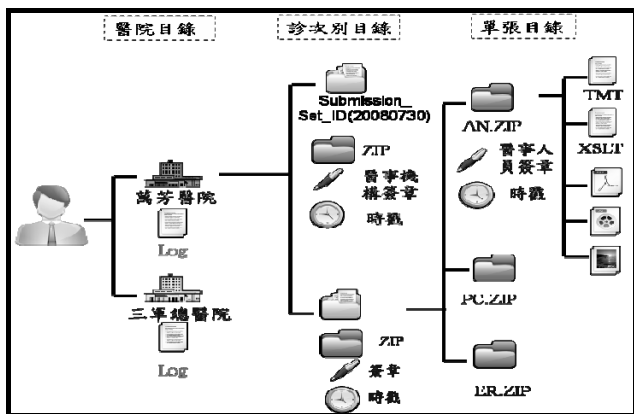


Figure 3、TMT檔案結構

5.TMT 剖析載入介面 (TMT Parsing & Loading Interface)

為了增加TMT/XML閱讀性，本研究提供一個簡單且低進入門檻的應用程式介面，稱為可攜式電子病歷資料剖析及載入介面 (TMT Parsing & Loading Interface)，使用者可經由此介面，利用各項參數來擷取電子病歷之特定內容如用藥紀錄、診斷等。使用此應用程式介面可以讓程式設計人員不需了解或直接去解析TMT /XML檔，就能下載電子病歷資料內容，如圖四所示。

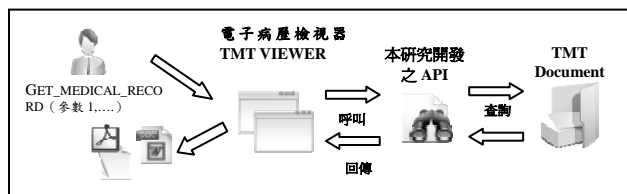


Figure 4、可攜式電子病歷資料剖析及載入介面使用流程圖

5.1. 系統建構

本研究以開發一個應用程式介面 (Application Programming Interface, API) 的方式來達到提供一般應用程式與TMT 電子病歷架構間之標準資料擷取媒介之目的，讓程式設計師可應用此一API架構出各種與TMT電子病歷架構之應用相關的應用程式。

應用程式介面主要目的是讓應用程式開發人員得以呼叫一組常式功能，而無須考慮其底層的原始碼為何、或理解其內部工作機制的細節。API本身是抽象的，它僅定義了一個介面，而不涉入應用程式如何實現的細節。

大多數的開發工具，如VB、VC++、DELPHI等，都事先提供大量的函式庫與控制項目，而這些函數就是架構在WIN32 API之上，等於是封裝所有函數的集，以Visual Basic為例，其建構類別庫時所使用的描述方式如下：

```
[Public/Private] Declare Function|Sub name Lib
"libname" [Alias "aliasname"]([Byval] variable [As
type],[Byval] variable [As type]...) [As type]
```

如果是C# (C Sharp)作為開發工具，則其建構類別庫時所使用的描述方式如下：

```
[DllImport("libname", "Named Parameters")]
[public|private|internal] [Type] FunctionName(Type
parameter1,Type parameter2...);
```

本研究使用Microsoft .NET 2005為開發工具，以開發類別庫(ClassLibrary)的方式進行，主要在應用.NET所提供的函式庫來架構，本研究使用.NET中的System.Xml元件庫，利用.NET中XML Document 所提供的SelectNodes方法，來針對目標的XML文件進行剖析，並依據使用者所下的查詢參數，查詢XML文件中所有節點，並以Return的方式將查詢結果回傳，節錄部份程式碼如下：

```
Dim doc As New XmlDocument()
doc.Load("TMT.xml")
Dim nodeList As XmlNodeList =
doc.SelectNodes("//PatientID")
Console.WriteLine(node.Values)
```

完成之後再應用內建的工具將其包裝為.DLL檔，而程式設計師需要使用這個API的時候，只需要將這個API載入(Imports)至程式碼中，藉由參數的傳遞即可達到本介面所提供的功能。

5.2. 運作方式

一般應用程式與 TMT 電子病歷架構間之標準資料擷取介面指令為：GET_MEDICAL_RECORD(參數 1,參數 2,參數 3,...)，應用程式介面會讀取 TMT 之XML 檔案，並由根節點為首的結構樹開始逐一往下尋找，搜尋所有子節點及其子結構樹，若是比對不成功則繼續往下一個節點移動直到搜尋到目標。本介面程式參數的內容列舉如下：

- 參數 1：定義身份字號(id-number)，參數長度限制為 10 位元，格式為-英文字母+9 位數字
- 參數 2:定義醫院名稱(Hospital_Title)，參數格式為文字與數字如 Tri-Service General Hospital、
- 參數 3:定義就診日期(date)，參數長度限制為 8 位元，參數格式為 yyyy-mm-dd
- 參數 4: 定義表單名稱，參數格式為文數字如 Emergency_Order、Face_Sheet 等
- 參數 5：定義就診科別(Medical_Department)應用程式會立即回傳特定人與日期之就診科，如 Pediatric、Neurosurgery
- 參數 6：定義輸出格式，使用者透過 XSLT 的轉換，選擇不同格式呈現的輸出的資料如 PDF、HTML、DOC 檔，轉換成各端點使用者所需求的資料內容。

例如下達 GET_MEDICAL_RECORD('id-number', 'Wanfang_Hospital', '2002-01-10', 'Admission_Note', 'Urology', 'MS-WORD')，擷取介面比對電子病歷資料中的身分字號後，開始搜尋萬芳醫院於 2002-01-10

產生之壓縮檔，並搜尋其目錄下的入院紀錄單張，接下來搜尋此單張下的 Header 分枝，比對 Medical_Department 標籤之內容為泌尿科，並將屬於此就診科別所包含的電子病歷內容載入，以 WORD 檔匯出。

6. 結果

TMT 採用轉換法來訂定台灣地區使用的 Schema，除了滿足台灣本土化的各項特殊需求，也提供一個全新的電子病歷系統發展的參考模組。此外，TMT 以文件為基礎的可攜式電子病歷使用 XML 的檔案作為資料載具，讓電子病歷健康照護紀錄系統不再需要依靠資料庫的運作即可獨立工作，使資料內容獨立於使用者介面之外，也降低了建構此介面的複雜度。TMT 剖析載入介面之優點總結下：

1. 使用者無須深入了解 TMT 架構: 由此介面即可讓使用者可以減少學習 TMT 的時間，且操作指令簡單扼要，使用者僅需輸入所需資料之欄位名稱，就可有組織地擷取所需的電子病歷資料內容。
2. 加速開發 TMT 應用程式: 由於此應用程式介面擔任電子病歷資料與一般應用程式中間媒介，因此降低製作 TMT 應用程式時間，使之可加速開發完成。
3. 此應用程式介面延伸性大(Extensible): 由於此應用程式介面採用開放式的程式架構，因此程式開發人員可運用此開放式的優點，開發客製化電子病歷應用程式軟體，對於未來功能開發延伸性大。
4. 可轉換成不同之輸出格式: 由於 TMT 採用 XML 格式，重點在於資料內容，對於資料的表現形式並沒有太多的限制，因此，此應用程式介面運用此優勢，例如利用參數 6 可定義電子病歷之輸出格式，因此 XML 文件的顯示更多樣化，經由 XSLT 的內容轉換，讓一份 XML 文件輕易的轉換於不同的設備或軟體間。

未來發展

在程式開發人員方面，此應用程式介面程式未來可作為電子病歷檢視器(TMT VIEWER)的架構基礎，程式開發人員因應使用者需求自行增加快捷指令，如：使用者僅需以勾選的方式設定條件使用者僅需輸入數值如就診日期、身分字號等，再以勾選的方式設定所需資料條件，如病人基本資料、處方籤等，程式即可立即回傳資料並顯示至使用者介面。

在未來，醫院或研究人員藉由此介面擷取電子病歷所需資料執行統計或研究，除此之外，醫生可藉由此介面查詢電子病歷快速了解病人的過去病史或就醫紀錄，以提供最佳治療方式。此外，由於本研究僅著重在 TMT 資料的剖析使程式開發以及使用者方便瀏覽 TMT 資料，並無直接產生標準 TMT 文件之功能。由於規劃完善的 API 應具修改及調整性，若 TMT 單張修改或擴充，API 應具備讀入修改後 TMT schema 的功能，以減輕程式開發後，修改的困擾，因此，在未來研究者可以朝此方向進一步開發。

7. 參考文獻

[1] 台灣健康資訊交換第七層協定協會 (HL7

Taiwan)，制定及推動電子病歷內容基本格式，2004，1 月。

- [2] XML 台灣資訊網 XML Portal in Taiwan，[<http://www.xml.org.tw/Function/Fglossary1.asp?key=XML>]。
- [3] 林振冬，符合臨床文件架構標準的電子病歷之研製，國立成功大學工程科學系碩士論文，2004。
- [4] 許權廣、簡文山、楊沛墩、李友專，「電子病歷內容基本格式標準建議書草案」，台灣醫學資訊學會，2006
- [5] 許嘉仁，「XML 的魔法師—XML DOM」，恆逸資訊，<http://edu.uuu.com.tw/article/010718c.htm>，2001
- [6] 簡文山，建構可攜式資料與資訊互通基礎建設—臺灣電子病歷內容基本格式架構，國立陽明大學公共衛生研究所衛生資訊組博士學位論文，2007，
- [7] Shaver, Dave, HL7 - What You Need to Know, June 2002, HIPAA WATCH
- [8] Schadow, Gunther, HL/7 v3.0 Data Type, Regenstrief Institute for Health Care, 1999
- [9] Spyrou, S. S., Bamidis, B., Chouvarda, I., Gogou, G., Tryfon, S. M., Maglaveras, N., Healthcare information standards: comparison of the approaches, Health Informatics Journal 8, pp.14-19, 2002
- [10] Dolin, R. H., Alschuler, L., Beebe, C., Biron, P. V., Boyer, S. L., Essin, D., Kimber, E. Lincoln, T., Mattison, J. E., The HL7 Clinical Document Architecture, Journal of the American Medical Informatics Association, Volume 8, pp 6, 2001
- [11] HL7 Clinical Document Architecture Release 2.0 Committee Ballot #02; Dec 08, 2003 (<http://www.hl7.org>)