IHE 系統架構之分析探討
The analysis of IHE system frameworks

蕭嘉宏	連中岳	康梅君	郭銘芳
Chia-Hung Hsiao	Chung-Yueh Lien	Mei-Chun Kang	Ming-Fang Kuo
慈濟大學醫學資訊學系	國立陽明大學醫學工程研究所	台灣醫療影像資訊標準協會	台灣醫療影像資訊標準協會
chhsiao@ym.edu.tw			

摘要

IHE 為一國際性之醫療資訊整合計畫，本研究分析 IHE 現行規範的內容及其系統架構，將其區分為各部門作業流程、各式報告、病歷交換、IT 基礎架構四類整合規範，並搭配台灣醫院的現況，提出醫院現行資訊系統與 IHE 規範整合的方式。以此分類方式，將複雜的資訊整合問題單純化。並建議依據 IHE 推行的方式，由醫療機構提出整合需求，由需求確立要導入之 IHE 規範，經由專家會議及公開討論，確立整合規範細部規格，並建構相關指引，由此將整合問題明確化、簡單化，以此鼓勵廠商開發合乎整合規範之系統，參加 IHE-TW 之聯測，促進醫療資訊系統之整合。

關鍵字：IHE、DICOM、HL7

Abstract

IHE is an international project for the integration of medical information systems. According our investigation, the integration profiles in IHE technical frameworks were classified into four categories (departments' workflow, reports, document sharing, and IT infrastructure). And we purposed a methodologies for the integration of proprietary HIS with IHE frameworks. Through the classifications and methodologies, we can simplify the sophisticate problems of system integration in the domain of healthcare. This paper also suggested a strategy as that in IHE planning, testing, and demonstrating for asking venders constructing standardized medical information systems.

1、前言

IHE(Integrating the Healthcare Enterprise)成立於 1997 年，由健康資訊管理系統協會(HIMSS)和北美放射線醫學會(RSNA)共同發起。當時這兩個組織認知到醫療資訊系統整合的重要性，並了解這方面問題牽涉層面廣泛，及推行的困難(最困難之處在於相關人員共識的建立，進而依循醫療資訊系統規範做整合)。因此在 IHE 計畫初始，先由業界代表及醫療資訊標準專家等人成立一個工作小組(working group)，由此小組先行規劃一個推動藍圖，一年之後，IHE 計畫技術委員會(technical committees)於是成形，由計畫技術委員會提出資訊系統技術架構(technical framework)雛形，透過公開討論的方式確立技術規範，並鼓勵廠商配合建構系統並參與聯測，以此逐年逐步推行醫學資訊系統整合。1999 年為 IHE 計畫正式聯測推行的第一年(IHE Year one)，其目標為發展出一套整合型的放射科資訊系統(RIS)，希望配合放射科實際作業情形，在共通的資訊傳輸協定標準下，將各廠商的掛號看診系統、檢查排程系統、醫學影像儀器、影像儲存及管理系統、影像檢視及處理系統相互連結，組合成一整合型的放射科資訊系統(RIS)。IHE 第一年只有一個整合規範(Radiology Schedule Workflow Integration Profile)，全球共有 23 個廠商，47 個不同的系統參與北美芝加哥之連線測試及北美放射線醫學年會(RSNA)展示。以此公開討論建立規範、系統建構及聯測、展示及宣傳教育，逐年擴大醫療資訊系統規範的範圍，擴大參與層面(應用領域及地區)，達成全面性全球性醫療資訊整合標準化的目的。IHE 第二年、第三年…規範的範圍逐步擴充，目前已包含檢驗科、心臟科、核醫、放射治療等部門的資訊系統，在歐盟、亞太(含台灣)各國皆有類似的聯測計劃。在 2007 年，北美的連線測試，參與的廠商達到了 77 家，(2006 年時為 55 家)，超過 150 個應用資訊系統參加測試[2,3.4]。

從 1999 年 IHE 第一年開始，國內中山科學研究院醫療保健器材研發小組及與陽明大學醫學工程研究所即合作參加 IHE 的測試及展示。依據 IHE 所訂立的資訊系統架構，參與開發其中一些子系統(影像顯示系統：Image display、影像儲存管理系統：Image Manager)，開發之系統為全球第六個通過 IHE year one MESA 測試軟體驗證。在聯測及展示的過程中，在 2000 年 3 月 HIMSS 於美國達拉斯之 IHE 展示，以台灣的名義加入國際 HL7 協會，成為其第十三個會員國。於 2000 年 12 月美國芝加哥 RSNA 及 DICOM 年會以台灣醫學工程學會的名義加入國際 DICOM 組織。基於相關標準規範推動的需求，政府並輔導成立台灣健康資訊交換第七層協定協會(HL7 Taiwan)，以及台灣醫療影像資訊標準協會(MISAT: Medical Image Standards Association of Taiwan)，負責相關標準之推行，及推廣 IHE-TW 之系統架構及連測機制。

2、IHE 規範內容

2.1 技術架構範圍

如前述 IHE 是由臨床及資訊標準兩方面的專家所組成。在每個臨床應用領域包含一個技術委員會，由此委員會負責建立和維護技術架構文件。目前 IHE 包含十份技術架構文件(Technical Framework)，及六十套整合規範(Integration Profiles)。目前包含的技術架構如下：IT 基礎建設(IT Infrastructure)、院際合作(Patient Care Coordination)、醫療品質資料匯出(Patient-level Export of Quality Data)、放射診斷(Radiology)、放射治療(Radiation Oncology)、心臟科(Cardiology)、眼科(Eye Care)、檢驗科(Laboratory)、生理監視(Patient Care Devices)、病理(Pathology)。每份技術架構當中，依據其需求包含數個整合規範。依據整合規範的用途，我們將其區分為各部門作業流程、各式報告、病歷交換、IT 基礎架構四類整合規範，整合規範之相互關係如圖 1 所示。

IHE 以 IT 基礎架構達成資訊環境整合之基礎要求(病歷索引、身份帳號管理、系統驗證追蹤查核、電子簽章、內容保護、時間同步等)，在此架構之上規範醫院各部門的資訊作業流程、部門作業中產生各式的文件報告、以及病歷文件院際交換的方式。相關之規範引用 HL7、DICOM、PKI (public key infrastructure)、ebXML (electronic business using extensible markup language)等資訊標準及技術[5,6,7,8,9]，建構醫療資訊系統整合及安全保護之目標。

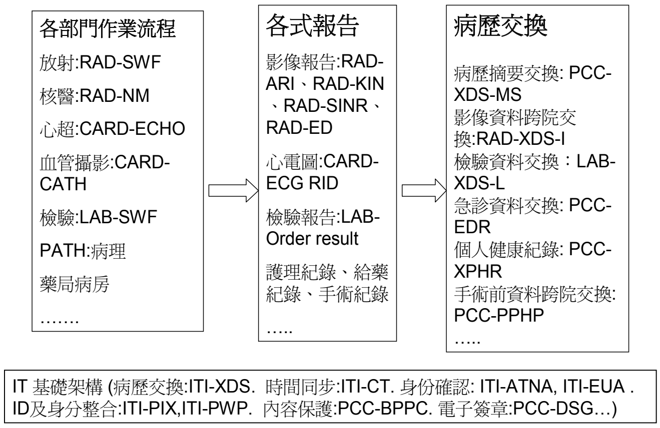

圖 1：IHE 整合規範之關係

2.2 整合規範訂立方式

整合規範定義臨床作業流程，並提出各系統間整合的方案。規範當中包角色(actor)及傳輸交易(transaction)，並將各資訊應用角色以傳輸交易串接整合。整合規範、角色、傳輸交易的說明參見圖 2 的範例。

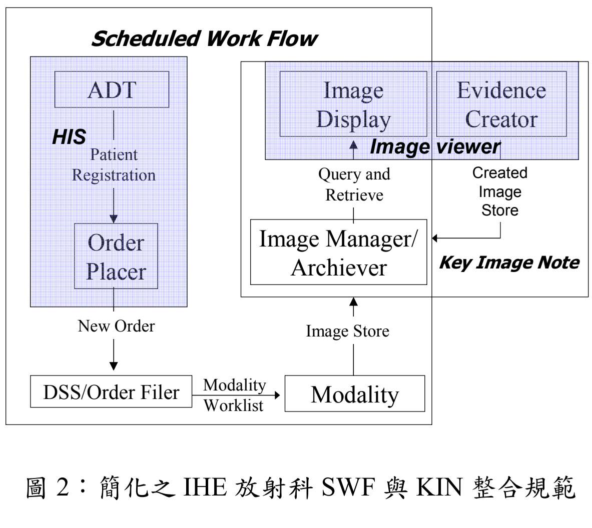

圖 2：簡化之 IHE 放射科 SWF 與 KIN 整合規範

圖 2 當中包含 RAD-SWF(Scheduled Work Flow)與 RAD-KIN(Key Image Note)兩個整合規範，SWF 定義影像檢查流程，KIN 為關鍵影像註解之規範。SWF 當中包含病人掛號(ADT)、醫令系統(Order Placer)、檢查排程(DSS/Order Filer)、造影儀器(Modality)、影像儲存管

理(Image Manager/Archiever)、影像顯示(Image Display)等角色，角色間以 HL7 之 Patient Registration、New Order，以及 DICOM 之 Modality Worklist、Image Store、Query and Retrieve 等協定做整合。KIN 包含影像顯示(Image Display)、影像儲存管理(Image Manager/Archiever)、證明影像建構者(Evidence Creator)三個角色，以 DICOM 之 Query and Retrieve 及 Created Image Store 協定做整合。IHE 特地定義一系列的角色，每個角色支援一組整合傳輸功能，每一個臨床作業的整合規範由一系列的角色串接達成。IHE 定義的整合規範及角色為一套統一的專業術語，方便醫療資訊系統建構時，廠商及醫院可很容易且清楚地做溝通，達成系統整合。一個實際的資訊系統可以同時扮演數個角色，如醫院的主要系統同時具備掛號及醫令之角色，廠商開發之醫學影像檢視系統可能同時具備影像顯示及證明影像建構者兩角色。當一個系統包含多個角色時，系統內部角色間並不需利用標準協定做溝通，系統只要支援其對外的傳輸協定即可，如圖 2 所示的 HIS 醫院主要系統支援 New Order；影像檢視系統(Image Viewer)支援 DICOM 之 Query and Retrieve 及 Created Image Store。

3、IHE-TW 推行建議

3.1 國內醫療資訊系統整合現況

國內各醫療院所之臨床醫療作業(掛號、看診、健保申報等)皆已資訊化，其中一些醫院採用醫院資訊人員自行開發之系統，大多數的醫院及診所使用廠商(國內廠商)提供之醫療資訊系統。但除了健保申報資料外，各醫院之資訊系統架構、資料格式、資料傳輸交換機制、系統整合機制差異性很大，醫院主要的資訊系統(HIS)短期內要標準化困難度相當高。目前國內唯有在醫學影像資訊系統(PACS)之資訊標準化推行較為成功，根具統計國內約 90%大型教學醫院已建構 PACS 系統，PACS 當中之造影儀器、影像儲存伺服器、影像檢視系統使用 DICOM 傳輸機制及資料格式做整合。依據此標準協定，新購之醫學影像儀器及系統可很容易地與現行之 PACS 系統整合應用，減輕醫院做系統整合的負擔，也唯有標準化廠商開發之產品，方能容易且快速地大量銷售。由於國內之 HIS 並未標準化，許多醫院的 HIS 與放射部門的 PACS 是透過 gateway 系統做整合；gateway 的一端與醫院的 HIS 連結，取得病人基本資料與醫師開立之檢查處方。另一端提供 DICOM 標準規範之工作清單(worklist)，各式造影儀器可使用標準之 DICOM worklist protocol 向 worklist gateway 取得病人及處方資料，方便技術人員依據處方操作儀器做檢查，以產生標準格式之醫學影像物件(DICOM image object)[10,11,11]。如圖 3：

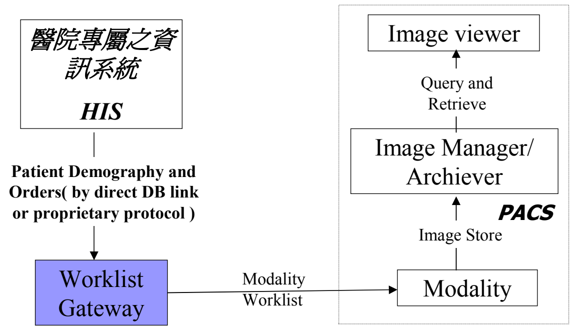

圖 3： 現行國內醫院 HIS 與 PACS 系統整合方式

圖 3 中，worklist gateway 的一端與各醫院專屬的 HIS 連結(直接連資料庫或建立特定的傳輸協定)，另一端使用標準之 DICOM modality worklist 協定與醫學影像儀器端連結，儀器得以透過此標準得傳輸協定取得醫師開立的檢查處方資訊。利用 gateway 連結醫院主要的 HIS 系統，並提供標準的 DICOM worklist 整合機制，是目前國內許多醫院專屬 HIS 與標準 PACS 整合所採行的方式。除了放射診斷部門之外，醫學影像相關部門(核醫、心臟科、放射治療等)之照影儀器及影像處理設備皆可利用 worklist 與 HIS 整合，並產生標準的 DICOM 影像物件，透過 Image Store 協定，將影像傳送到 PACS 上儲存管理。

除了醫學影像相關資訊之外，許多醫院部門產生以文字格式為主的臨床醫療資訊(如檢驗資料、護理紀錄、用藥紀錄)，IHE 亦逐漸定義其各部門的整合規範，如圖 4 所示。圖 4 為 IHE 檢驗科技術架構(IHE 2004 Laboratory Technical Framework)所提之檢驗流程整合規範(Laboratory Scheduled Workflow)，整合規範中當中包含掛號(ADT)、診間醫令(Order Placer)、檢驗結果

檢視(Order Result Tracker)、檢驗排程管理(Order Filler)、檢驗儀器連線控制系統(Automation Manager)等角色。一般而言，掛號、診間醫令、檢驗結果檢視等角色包含在醫院 HIS 主系統當中，檢驗排程管理及檢驗儀器連線控制為檢驗部門之資訊系統，HIS 與檢驗部門當中各系統角色使用 HL7 的訊息(HL7 2.5 CH 2,3,4,7,13)做資訊傳輸整合機制。

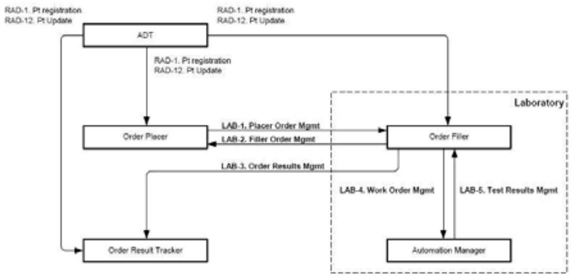

圖 4：從 IHE 檢驗科技術架構文件節錄之檢驗流程整合規範

國內各醫院現行之資訊系統差異性很大，大多數的系統並不支援 HL7 的傳輸機制，要修改醫院主系統，使其完全符合整合規範的工程相當巨大，短期內並不易推行。參考前述 HIS 與 PACS 整合的方式，建構 gateway 系統連結醫院 HIS 主系統，並提供標準化整合介面，以此與各部門之系統連結是比較可行的方式。在檢驗、病房、藥局等部門當中，所處理的主要為文字格式的紀錄及檢查報告，這方面的資料並不合適以 DICOM 的格式儲存管理，這些部門大多數的廠商及資訊人員並不了解 DICOM 協定及資料格式，使用 DICOM worklist 作為 HIS 與這些部門的整合介面並不合適。由於資訊科技的演進，專業而先進醫療設備越來越多，醫院各部門使用這些設備時皆面臨到與醫院 HIS 系統整合的問題。確立各部門之專業儀器與醫院 HIS 主系統之標準化整合介面，使得相關系統達到隨插即用之目標，是我們未來需努力的目標。

3.2、IHE 技術架構與現行醫院資訊系統整合方式

IHE 目前包含 60 個資訊整合規範，有些整合規範與台灣目前醫療體系的現況差異相當大，例如計費(Charge Posting)之規範與台灣醫院之批價及計費現況並不相同，要修改現行醫院之作業流程，完全導入這些整合規範，並不恰當。IHE 亦了解在國際各個地區之實際醫療體系皆不相同，因此它亦鼓勵各個地區只導入較合乎其現況及需求的整合規範。依據 IHE 規範的內容，搭配台灣醫療資訊環境現況及未來發展需求，我們可將 IHE-TW 未來要推行的內容簡化為以下幾個部份：HIS 與各部門系統整合規範、各部門報告文件建構及整合、病歷資料及系統之安全防護、病歷文件跨部門及跨院交換機制，圖 5 所示：

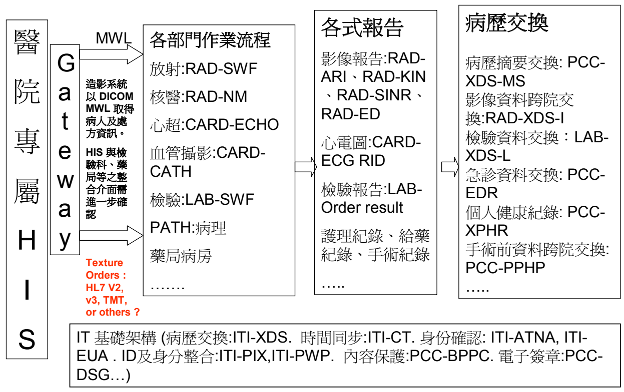

圖 5： 醫療資訊整合建議架構

依據前述之國內 HIS 的現況，在醫療資訊整合建議架構當中，我們建議 HIS 以 gateway 的方式與部門主要流程整合(醫學影像檢查流程，以 DICOM worklist 與 HIS 整合；HIS 與檢驗科、藥局等部門之整合介面需進一步確認，以此方便各部門的系統從 HIS 取得病人及醫令處方資料。針對各部門的報告文件，IHE 依據不同科別及用途訂立了好幾個報告整合規範，規範之報告格式及使用的標準皆不相同。關於產生之報告文件格式(XML, XHTML, PDF, DICOM)及整合機制需進一步確認，以方便醫院 HIS 主系統查詢調閱各部門報告，及病歷文件院際交換匯入相關報告。關於 IT 基礎建設，將參考 IHE IT 基礎架構，搭配國內醫療體系的現況，以及政府資安基礎建設，逐項確立病歷資料及系統之安全防護相關機制(身分驗證、資料加密、電子簽章、權限控管、追蹤查核等)共通遵循的機制。我們希望以前三項推動項目(各部門系統整合、部門報告文件、病歷安全防護)為基礎，推動 XDS 病歷文件之跨院交換。病歷文件跨院交換，為醫療機構相互合的要件，是未來許多醫療照護應用的基礎。

雖然 IHE 規範的範圍相當廣泛，但如上述之整理分析，我們並不需對醫院現行做大幅度的修改，方可達到醫療資訊標準化整合的目標。各部門現行的資訊系統亦不須重新建構，只需產生標準化的報告，與 IHE 規範之文件交換機制搭配，即可達到報告文件在部門或醫院間交換的目的。要導入 IHE 的架構規範，技術上並不困難。如前文所提，醫院已建置完成的資訊環境，要去更動其差異性並達到整合，除了院方成本支出外，最重要的是，必定會影響到院內工作人員長久以來的操作習慣。而資訊標準的推行最困難的關卡在於觀念及共識的建立。醫療資訊標準的推行牽涉到許多不同領域的人員，複雜且廣泛的規範，將造成相關人員了解及應用這些規範的障礙，並不利於標準之推行。再者，國內對於 IHE 的推廣尚屬起步階段，要搭配國內需求並導入之整合規範，許多都還在研擬討論中。在國內欠缺認證制度的前提下，對院方及廠商而言，產品是否符合 IHE 規範也就不是那麼重要了。因此，積極推動各領域對醫療資訊整合的共識，並建立相關之認證制度，應屬當務之急。

推動整合固然有其急迫性，但因為 IHE 的推廣事務極其繁重，所以更需要一有力組織來運籌帷幄，這方面我們亦可參考 IHE 的推行方式，組織 IHE 推廣委員會。委員會除了負責引進國際整合規範及推動健康醫療資訊技術標準的本土化工作外，還須編訂 IHE 簡易指引，介紹國內大眾了解 IHE 架構內容及其規範。建構 IHE-TW 網站[1]，促使多數不特定人能籍由網路文件公開討論，達成觀念上的交流。舉辦國際性會議及國內研討會，廣邀各界及民間業者參與會議，宣導標準化之理念。籌備專家會議，促使大家了解 IHE 規範的內容。透過專家會議討論、文件網路公開討論，以此邀請醫院及相關廠商共同參與，了解醫院各個領域對醫療資訊系統整合的需求及採用之整合機制，以決定要採用哪些整合規範，規劃 IHE-TW 未來推行的藍圖。以此鼓勵廠商開發合乎整合規範之系統，參加 IHE-TW 之聯測，驗證開發系統之傳輸機制，促進醫療資訊系統之整合，以進一步提升醫療照護品質及促進醫療產業發展。

4、結論

社會越進步，醫療照護品質的要求越來越高，醫療機構一方面要提供高品質的醫療照護，另一方面又需降低服務成本，維持其競爭力，醫療照護提供機構的分工將越來越細，醫療機構間相互合作的將會越來越密切。國內之健保己付制度逐漸從病人就診及檢查次數之「論量計酬」改為以每個病人案例之整個照護過程之「論件計酬」，此措施的推行，將促成許多醫療機構之合作及整合。近期政府大力推動社區醫療、居家照護、觀光醫療等醫療照護產業，希望擴大延伸醫療機構之服務。建構院際間病歷交換之標準介面，是這些政策要實際推行重要的關鍵。IHE 近年提出之兩份技術架構文件 (IT Infrastructure, Patient Care Coordination)，以此訂立院際間病人資訊交換時，對於病歷文件格式、企業間身分驗證、以及病歷資料保護之標準規範。IHE 是全球許多先進國家共同訂立之醫療資訊系統整合規範，醫療資訊標準推行牽涉到的單位及層面相當廣泛，參照 IHE 的規範內容及推行模式，逐年逐步地推動醫院資訊系統之整合，是醫療資訊標準化推行，及促成醫療儀器及健康照護產業重要的關鍵。

致謝

感謝經濟部中央標準局對台灣醫學影像協會 IHE-TW 推行計畫之補助

參考文獻

[1] 台灣醫學影像標準協會 IHE 論壇: http://www.dicom.org.tw/IHE-Taiwan

[2] HIMSS and RSNA IHE Integration Healthcare Enterprise. IHE Technical Frameworks: http://www.ihe.net/Technical_Framework/upload/

[3] IHE Integration Healthcare Enterprise in Europe: http://ihe.univ-rennes1.fr/organization/news.php

[4] IHE Integration Healthcare Enterprise in Japan: http://www.ihe-j.org/en/

[5] DICOM Standards: http://medical.nema.org/

[6] HL7 Standards: http://www.hl7.org/

[7] ebXML(Electronic Business using eXtensible Markup Language):

http://www.ebxml.org/geninfo.htm

[8] Kerberos: The Network Authentication Protocol: http://web.mit.edu/Kerberos/

[9] XML-Signature Syntax and Processing: http://www.w3.org/TR/xmldsig-core/

[10] A. Wahle, J.H. Builtjes, H. Oswald, E. Fleck, “DICOM-integration in a heterogeneous environment”, *Proceedings of the 18th Annual International Conference of the IEEE Engineering in Medicine and Biology Society*, Vol. 3, pp. 1228-1229, 1996.

[11] S. A. Pavlopoulos and A. N. Delopoulos, “Designing and implementing the transition to a fully digital hospital. *IEEE transactions on information technology in biomedicine*, Vol. 3, No. 1, pp. 6-19, 1999.

[12] M. Kimura, K. Ohe, H. Yoshihara, Y. Ando, F. Kawamata, F. Tsuchiya, H. Furukawa, S. Horiguchi, T. Sakusabe, S. Tani and M. Akiyama, “MERIT-9: a patient information exchange guideline using MML, HL7 and DICOM”, *International Journal of Medical Informatics*, vol. 51,pp. 59-68, 1998.