

以 Taiwan Electronic Medical Record Template 建構可攜式電子病歷文件之基礎

簡文山^a 徐建業^b 李友專^c 溫信財^a 楊哲銘^a 郝德慧^d 張博論^c

^a台北醫學大學醫務管理研究所 ^b台北醫學大學醫學資訊研究所 ^c陽明大學生物醫學資訊研究所

^d長庚大學企業管理研究所

jj@tmu.edu.tw cyhsu@tmu.edu.tw jackli@ym.edu.tw hcwenn@tmu.edu.tw cyang@tmu.edu.tw

angelica@tmu.edu.tw polun@ym.edu.tw

摘要

CDA 明確宣稱 CDA is not deterministic for document creation。因此我們需要一組醫學文件的本土標準樣板，遵循 CDA 的標準，同時因應本土化的需求，發展可攜式電子健康記錄。

本研究提出一稱之為「Taiwan electronic Medical record Template」，簡稱 TMT 標準，以建構一個電子病歷基本格式參考架構來供台灣本土使用。經由規範應用範圍、透過資料收集、草稿擬定、專家審查、標準訂定、系統實作，參考國際相關標準，考量標準的轉換。最後結果架構出 Form、Components、Sections、Elements、Data Type、Code Set、Narrative Block 基礎，完成了以單張為單位的 TMT 電子病歷 Schema，同時也提出供參考之檔案結構、文件檔案交換路徑、測試系統評估指標與結果以及可攜式電子病歷文件簽章模式等研究結果。

本 TMT 標準格式有儲存資料位置明確清楚、技術實務可快速應用等特點，介面應用的可能發展包含 Flash、PDF 等各式主流界面，並能達到：(1)能與國際醫學資訊標準接軌；(2)對現有之醫療環境制度衝擊最小；(3)容易實作與執行；(4)符合臺灣現行法令與常規要求。未來後續的挑戰將面臨標準持續維護、使用者習慣的改變等各方面。

關鍵字：TMT、CDA、EMR、EHR、Template、Schema、Standard

Abstract

Traditional electronic health record (EHR) data are produced from various hospital information systems. They could not have independently existed without an

information system until the XML technology had matured. The interoperability of a healthcare system can be divided into two dimensions: functional interoperability and semantic interoperability. Currently, no single EHR standard exists that provides complete EHR interoperability. In an attempt to establish a national EHR standard, we developed a set of local EHR templates. The Taiwan Electronic Medical Record Template (TMT) is a standard that aims to achieve semantic interoperability in EHR exchanges nationally. The TMT architecture is basically composed of forms, components, sections, and elements. Data stored in the elements can be referenced by the code set, data type, and narrative block. The TMT was established with the following requirements in mind: (1) being compatible with international medical information standards, such as HL7 CDA; (2) having minimal impact on the existing medical system; (3) being easy to implement and deploy, and (4) being compliant with Taiwan's existing laws and regulations. The TMT provides a basis for building a portable, interoperable information infrastructure for EHR exchanges in Taiwan.

Keywords: TMT, CDA, EMR, EHR, Template, Schema, Standard.

Keywords: TMT、CDA、EMR、EHR、Template、Schema、Standard

1、前言

傳統的電子健康紀錄 Electronic Healthcare Record (EHR) 是經由許多不同的資訊系統來建立，在

eXtensible Markup Language (XML) 技術尚未成熟之前，它都難以獨立存在於沒有醫院資訊系統的環境之中，而讓使用者攜帶交換應用於不同的使用環境下、直接進行閱讀與管理，病人不易真正擁有自我的電子病歷。

健康照護機構之間的資料分享不僅只需要資料交換功能的程度，更是要能夠達到語意交換的溝通。標準與技術的發展，普遍被用來達到上述資料交換與分享透通的工具與手段。世界上有許多的標準發展組織，例如 Health Level Seven (HL7)[1]、Integrating the Healthcare Enterprise (IHE)[2]……機構，都發展他們各自的標準以達到上述的目的。如同世界上所有已存在的交換標準一樣，它們都有各自的實行目標以及執行環境。因此，為了讓這些努力得以成功的實現，標準的發展不僅僅需要考量到所要達到的目標外，更要考量相關實施技術的成熟度，以降低實施標準化所產生的阻礙。

HL7 clinical document architecture (CDA)明白地宣稱它的設計目的，不是以文件產生為目的，而是以資料交換為目的，因此我們需要一組電子健康紀錄樣式，來滿足區域性、本土化標準臨床文件的需求。目前世界上的各項研究指出，電子健康紀錄交換標準的實施，必須考慮其他相關的標準及本土化的配合，以符合實際上的需求。目前許多國家也有相關的醫學資訊交換研究案正在執行，例如日本 Medical Record, Image, Text-Information Exchange (MERIT-IX or MERIT-9)[3]以及 Medical Markup Language (MML)標準的發展，HL7 與 ASTM Continuity of Care Record (CCR) 共同合作的 Continuity of Care Document (CCD)，另外還有德國 Standardization of Communication between Information Systems in Physician Offices and Hospitals using XML (SCIPHOX)[4]。

HL7 CDA 是一個交換標準，而不是一個建立文件為目的的標準，因此可攜式文件基礎的電子健康紀錄系統無法被建立，電子健康紀錄產業亦無法被發展，終其一生的電子健康紀錄更無法達到，這將重大影響到整個醫療照護的品質以及長期照護的發展。基於以上的理由台灣需要發展一組基於 CDA 標準之本土化的電子健康照護標準樣式，以發展健康資料交換

的可攜式資訊架構。

2、國際發展現況

目前已有許多各種不同的標準用於電子健康照護紀錄的交換上，標準交換發展組織 Standards Development Organization (SDO)中的 HL7 就發展了一個臨床文件架構 Clinical Document Architecture (CDA) 的標準[5,6]，使用 XML 作為一個中介語言(meta language) [7]，同時也採用了 RIM 架構提供了一個延續性分享病人紀錄的介質，國際化以及架構彈性的論點也使得實施上需要較高技術的屏障阻礙。許多的研究個案仍然在持續的進行中，但是仍然需要一些特性的修改以符合各個區域的特殊需求[8-10]。CDA 也提出了兩種方式來允許在個別的区域環境中，獨立發展各區域標準可以轉換到 CDA 標準格式。

- Constrain 限制方法，例如使用 UML 語言或者是 Gello 語法去定義出 CDA 的 Body 結構部分。
- Transform 轉換方法，獨立的定義出各個區域的 Schema 來符合各地區的需求，一旦 XML 檔案被產生後，當需要交換的時候，再利用 XSLT 的檔案格式轉換方法，來轉換成為符合 CDA 規格所要求的 XML 檔案格式。

TMT 的發展基於技術上以及內容格式訂定的方便性考量，最後決定使用 Transform 轉換方法，自行設計 Schema 檔案來建立台灣本土化的電子病歷內容基本格式標準。

3、TMT 的範圍

為了降低技術的門檻以及捨棄一些不必要的負擔，故將台灣電子病歷內容基本格式的範圍縮小，主要是侷限於下列三點：

1. 呈現電子健康紀錄單一時間點的狀態，如同這個病歷在某一特定時間點的快照一樣。
2. 確保電子健康照護紀錄得以在不同的醫療院所之間分享交換，以提供病人可以獲得完整的電子病歷資料，TMT 格式不僅僅要達到機能性的透通更要能達到語意上的透通。
3. 建立電子健康照護紀錄僅僅只是文件流程或者是文件管理訊息而已，不能夠影響到醫院的醫療流程。

4、TMT 的架構

為了降低 TMT 標準複雜度以及考量在實際執行所可能遭遇的技術困難，因此一組電子健康照護紀錄內容基本樣式發展的設計基本原理，就是以某一個時間點為基礎來呈現資料內容。這個原則讓 TMT 標準集中在資料格式的呈現，不牽扯到各種電子病歷之狀態因素的呈現，如此的做法將不會干涉及影響到各醫療院所創建電子病歷文件的流程，呈現某一個電子病歷文件在某一時間點的內容格式，同時降低技術的複雜度。

TMT 標準的基本建立單位是醫療院所常用的空白單張(form)，這樣的作法最能夠符合醫療人員的日常使用習慣，當要建立一個病人的電子病歷資料時，先從 TMT 空白單張(form)中取得格式，再填寫資料以便產生電子病歷單張(sheet)，下列為 TMT 空白單張與 TMT 電子病歷單張的定義：

- TMT form：TMT 空白單張是指傳統的紙張單張例如門診單、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，每一個空白單張皆有其相對應的單一 XML Schema，來負責定義它的資料結構與內容。
- TMT sheet：TMT 電子病歷單張是指符合 TMT 空白單張格式規範的資料 XML 檔案實例，一個電子病歷單張就是一個 XML 檔案。

TMT 標準是由各個電子病歷空白單張的多重 Schema，來組合及呈現電子健康照護紀錄的架構。TMT Schema 是由許多的部分所組成，包含了 forms、components、sections 及 elements。TMT forms 就是醫療人員最熟悉使用的醫療單張為單位，作為資料儲存的檔案單位。

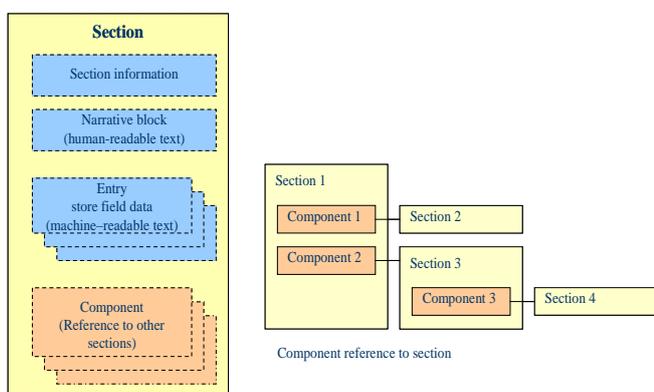


圖 1 TMT component section 之架構

Element 也可以參考外部所定義的 code set 及 data type。TMT code set 是一個編碼系統用來定義儲存資料的內容，它可以是一些國際通用的編碼系統例如 LOINC、SNOMED 或者是 TMT 自行定義的一些本土化的編碼系統；而 data type 則是用來描述及確保儲存資料的正確格式。

Components 與 sections：

電子健康紀錄的文件結構通常是使用許多相同部分來組成的，電子病歷單張雖然有許多不同的內容，但是各單張也有許多重複定義資料，例如用藥資料、各類病史及診斷模組……，都是在各個單張常常會使用到的資料結構。為了有效利用這一些單一模組的特性，定義許多基本電子病歷照護資料結構的模組，利用這些可以多重使用的模組來組合成個別的電子病歷表單，如此將可降低一些重複定義資料結構的數量，也可以簡化定義個別電子病歷表單的格式，達到各單張資料格式的一致性。components 及 sections 則是 schema 定義的一個特殊資料結構，在 section 中包含了 section information、narrative block、entries 及 components 等四個部份，如圖 1 所顯示。Section 是一個獨立定義的模組，而 component 又可以參照到下一個獨立的 Section。經由 Section 可包含 component 而 component 又可參照 Section，如此的循環結構就可以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記錄文件結構定義的需求。

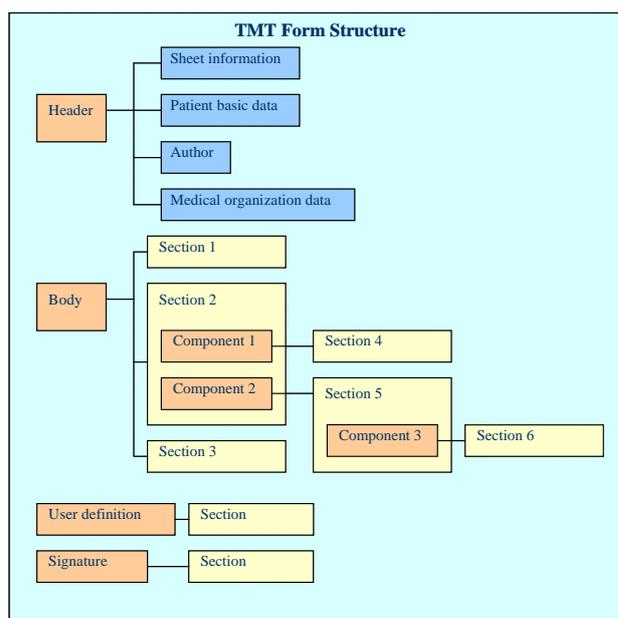


圖 2 TMT 表單架構

Entry (machine-readable) :

Entry 呈現的是一種經由 section 定義的電腦可處理之元件資料結構，每一個 entry 可以包含數個 elements 來儲存電腦可處理的資料，清楚的定義每一個被儲存資料所放置的位置，經由電腦的處理將方便我們將電子病歷的資料予以統計與分析。

Narrative block (human-readable) :

除了支援電腦機器可閱讀的資料格式外，TMT 也支援人類可閱讀的資料格式，使得內容的呈現更方便讓人類來閱讀，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，Narrative block 的使用是遵循 HL7 CDA 標準，但是他也支援某些本土化的定義。

Code set :

電子病歷的資料欄位內容包含了許多的國際編碼系統與國內通用的編碼格式，例如 ICD9-CM、LOINC 及 SNOMED 等，或者是台灣最常用的健保碼，這些編碼系統都有助於非常清楚的定義電子病歷資料欄位的內容。但是也有些資料的編碼需要被清楚的定義，可是卻又找不到任何標準的編碼，例如以台灣常用的語言來說，就包含了國語、台語、客家話以及各式各樣不同的原住民語言，另外以宗教來說台灣常見的宗教就有佛教、道教、天主教、基督教、回教以及一些非主流的宗教等，雖然沒有任何官方的正式定義，TMT 也嘗試提供某些標準編碼內容。

TMT code set 可以分為兩個主要部份，一部份是由 TMT 所定義的內部編碼系統，它是由 TMT 來蒐集及參考目前的台灣醫療現況，來提供一個大家參考的編碼系統，例如說台灣通用的宗教及台灣通用的語言等。另一個部分稱之為 TMT 外部編碼系統，就是目前各醫院現行常用的醫療編碼系統，由各個標準組織所發展，由 TMT 提供參照表格建議大家使用，例如說 ICD9、LOINC、台灣健保藥品碼、檢驗碼等等。

Data type :

我們可以利用 code set 來定義儲存資料欄位的有限列舉內容，但是有些資料欄位並無法一一來列舉時，例如身分證字號、日期及時間等，我們就必須要利用 data type 來規範格式，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。

TMT Form Schema:

Schema 在電子健康紀錄格式的定義是一個很重要的部分，透過 Schema 技術的使用，可以很快速的驗證使用者所產生的 XML 檔案是否合乎的規定，它是一個機器可以閱讀的語言格式，並不適合與方便人類來閱讀，但是透過一些圖形介面工具可以將它轉換成方便人類閱讀的格式，例如使用相當有名的 Altova's xmlspy 軟體。

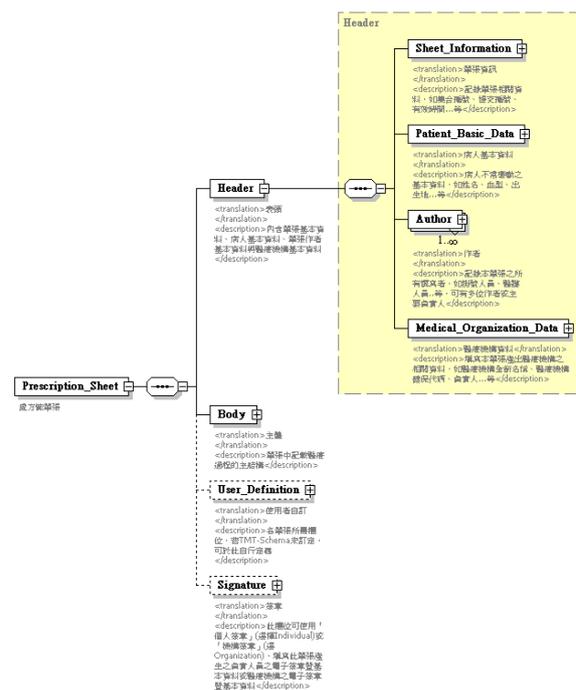


圖 3 以 schemas 來顯示的 TMT 表單結構

Header

在每一個單張的 Header 中都包含了四個部份，包括 document information、basic patient information、author 及 healthcare organization information 等四大項。document information 儲存了每一個單張的資訊，例如文件編號、submission ID、群組 ID 等。basic patient information 則是記錄了病人的一些個人基本資料，例如身分證字號、性別、出生年月日等資訊。Author 則是記載著製作此份文件的作者的資料，可以是自然人或者資料來源機器的辨識資料。healthcare organization information 記錄了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 是記載整個單張的主要資料

儲存的位置，由原先定義之 section 及 component 來組成，每一個不同的單張會有不同的 layout 排列組合，建構起一個完整的單張資料樹狀結構。

User-defined section

雖然經過細密的規劃與設計，有可能因為各種不同的使用狀況下而有某些疏漏沒有被考量到，或者是因為使用者可能僅是做內部溝通的特殊格式需求等因素，因此 EHR 允許使用者來設定自我定義的資料內容格式與結構，這些資料就是存放在 user-defined section 中。

Signature

TMT 電子健康紀錄是採用 W3C XML 簽章標準格式，允許相關的醫事機構及人員來做數位簽章，簽章資料儲存在此 signature 中。

5、討論與結論

訂定 TMT 標準的目標是為了要讓電子健康照護記錄的交換能達到機能性透通與語意性透通。透過 Extensible Stylesheet Language Transformation (XSLT) 技術, TMT 的 XML 檔案能夠轉換成為符合 HL7 CDA 格式，方便未來可以很容易的與國際標準接軌。除此之外 TMT 標準的設計也考慮到現行的環境與使用者的習慣，使用醫事人員最為熟悉的醫療單張來設計。TMT 標準考量技術上的實務運作，實際設計出電子病歷雛形系統，並且在標準推廣上做到教育訓練等推廣活動，確保 TMT 標準很容易實施。最後檢視在台灣所有會影響到電子病歷交換的相關法規，確定 TMT 標準的實施是符合所有現行的法令與常規。因此 TMT 達到下列四項目標 (1) 可以轉換成為國際醫療資訊標準; (2) 對於現行的醫療體制衝擊最小; (3) 可以很容易的實施與推廣; (4) 符合現行的法令與規範。

本研究涉及許多有關於 XML 的技術，例如 schema 格式的定義、XSLT、XQuery 以及 XPath 等相關的語言與技術，對於研究的進行影響很大，但相關技術仍然持續發展當中，必須特別注意其最新發展，以促進研究的進步。透過研究更了解國際上的醫療資訊交換標準，例如 HL7 CDA、OpenEHR Archetype、ASTM CCR、IHE 等國際性的標準，同樣地本地化之標準也需配合國際標準發展趨勢，以免無法與國際接軌。當建置與完成測試醫院之間資料交換的雛形系統

之後，亦實證發現許多無法達到語意透通的技術障礙與困難點，例如醫院資訊系統轉換成符合 TMT Schema 規定格式的 XML 檔案，標準的訂定應考量實務技術等因素的配合。

由於 XML 相關標準的技術越來越成熟，例如 XSLT、XPath、XQuery 等等，更容易將被需要的文件轉換成許多其他不同的文件格式，如圖 4 所顯示。XML 技術是目前電腦資訊的主流技術，藉由資料包裝後再經由資料交換達到資訊分享的目的[11,12]，它也可以利用 XSLT 技術在各種不同的醫療資訊標準之間做轉換。因此各種醫療資訊標準將視使用者的使用率來決定最後是否被維持或者被捨棄。

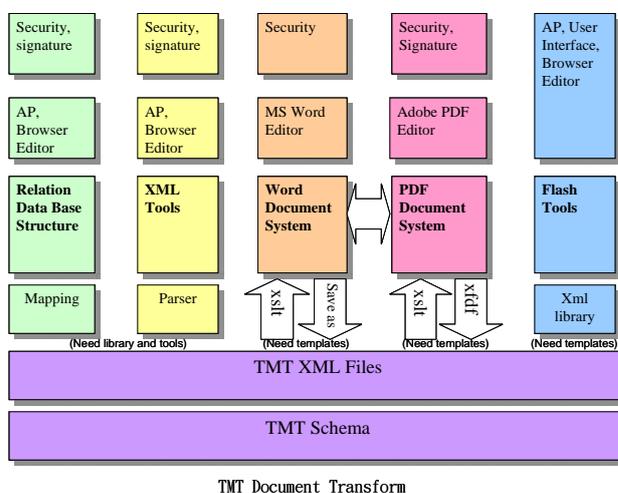


圖 4 TMT 文件轉換架構

在台灣 TMT 格式的設計為醫療環境提供了一個發展可攜式醫療資訊標準與資訊透通架構的基礎。採用 TMT 標準格式醫療院所可以允許病人的病歷資料使用不同的資料分享方法來釋出。一般最普遍的方法就是使用大家所熟悉的文件格式，例如 PDF、Word 及 HTML 來閱讀他們自己的健康照護紀錄，真正的實現了「病歷的所有權歸病人所有」的概念，也讓病人真正的可以擁有自己的健康管理資訊系統。透過 XSLT 的轉換，TMT 標準格式檔案可以很容易地轉換為國際標準的 HL7 CDA 格式，達到與國際資料交換與接軌的目的。這也就真正的可以達到電子病歷資訊透通的目的，讓醫療資訊產業可以真正的進入到可攜式個人健康紀錄的時代。

6、未來的發展建議

TMT 電子健康紀錄標準使用 XML 檔案作為資

料載具，並且藉由 XML 相關工具與標準蓬勃發展的趨勢，例如 XSLT、XPath 和 XQuery……的技術已漸趨成熟，可以很方便地在使用者熟悉的各種文件格式當中例如 Word、PDF、Excel 或者是 Flash-based……，利用這些文件格式當作使用者介面互相轉換資訊。在任何的地方與時間，資料只要符合 TMT 格式標準，使用者就能夠選擇自己所喜歡的閱覽方式與介面來存取自己的醫療資料與資訊，因此病人可以擁有自己電子病歷的目標就能達成。

建議設立一個常設的組織或者機構來詳細規範定義電子健康紀錄的單張樣式，讓 TMT 標準格式可以持續的維護與發展，並留意與關心國際上醫療資料交換標準的動態，順應國際醫療資訊標準現況發展之趨勢。TMT 將持續的發展及訂定更多的醫療資訊標準格式單張，並且進行版本的控管，提供台灣醫事人員使用，符合與滿足台灣醫療環境的需求。TMT 標準相容於最新的世界醫療資訊標準，可達到完全透通與可攜式文件基礎系統，台灣的 TMT 醫療資訊標準建立可謂是一個電子健康紀錄時代的重要里程碑。

致謝

本研究執行期間，感謝行政院衛生署的補助(案號：95A3310)、台灣醫學資訊學會、十家醫學中心，以及參與建構以病人為中心之電子病歷跨院資訊交換環境案的專家學者，與相關單位之合作與技術上的幫助。

參考文獻

- [1] HL7 Health Level Seven. <http://www.hl7.org/> . 4-20-2007.
- [2] IHE IT Infrastructure Technical Framework. http://www.ihe.net/Technical_Framework/index.cfm#IT . 11-20-2006.
- [3] MERIT-9 Project. <http://merit-9.mi.hama-med.ac.jp/> . 2006.
- [4] K. U. Heitmann, R. Schweiger, and J. Dudeck, Discharge and referral data exchange using global standards--the SCIPHOX project in Germany, Stud. Health Technol. Inform., 90 (2002) 679-684.
- [5] R. H. Dolin, L. Alschuler, S. Boyer, C. Beebe, F. M. Behlen, P. V. Biron, and S. A. Shabo, HL7 Clinical Document Architecture, Release 2, J. Am. Med. Inform. Assoc., 13 (2006) 30-39.
- [6] R. H. Dolin, L. Alschuler, C. Beebe, P. V. Biron, S. L. Boyer, D. Essin, E. Kimber, T. Lincoln, and J. E. Mattison, The HL7 Clinical Document Architecture, J. Am. Med. Inform. Assoc., 8 (2001) 552-569.
- [7] R. Schweiger, S. Hoelzer, K. U. Heitmann, and J. Dudeck, DTDs go XML schema--a tools perspective, Med. Inform. Internet. Med., 26 (2001) 297-308.
- [8] openEHR Archetypes. <http://svn.openehr.org/knowledge/archetypes/dev/index.html> . 11-5-2006.
- [9] ASTM Committee E31 on Healthcare Informatics develops standards. <http://www.astm.org/cgi-bin/SoftCart.exe/COMMITTEE/E31.htm?L+mystore+fdx19438> . 12-8-2006.
- [10] D. C. Kibbe, J. Phillips, and L. A. Green, The continuity of care record, American Family Physician, 70 (2004) 1220-1223.
- [11] D. Asuman, B. L. Gokce, K. Yildiray, and U. Seda, Exploiting ebXML Registry Semantic Constructs for Handling Archetype Metadata in Healthcare Informatics, Int. J. Metadata, Semantics and Ontologies, 1 (2005) 21-36.
- [12] H. B. Bludau, A. Wolff, and A. J. Hochlehnert, Presenting XML-based medical discharge letters according to CDA, Methods Inf. Med., 42 (2003) 552-556.