

## 設計與建置臨床文件架構平台協助醫療資訊交換

# Design and Implementation of a Clinical Document Architecture Platform for Assisting Medical Information Exchange

曾台隆<sup>a\*</sup>, 黃衍文<sup>a</sup>, 潘美連<sup>b</sup>

Tai-Lung Tseng<sup>a</sup>, Ean-Wen Huang<sup>a</sup>, Mei-Lien Pan<sup>b</sup>

<sup>a</sup> 國立台北護理學院資訊管理所

<sup>b</sup> 國立陽明學院公共衛生所

\* psdfelix@hotmail.com

### 摘要

健康資訊交換第七層(Health Level Seven, HL7)是醫療資訊的國際標準,發展至今已經近二十年,目前在國內外技術已趨於成熟。近年來國內積極的在推動電子病歷,並遵循臨床文件架構(Clinical Document Architecture, CDA)為標準。在2008年開始,HL7協會與衛生署推行「電子病歷推動之CDAR2建置計畫」,希望能把目前國內常在使用的病歷表單,做成一個電子化的標準版本,並使用國際通用標準HL7 CDA R2,未來期望能與國際同步進行資料交換。由於CDA R2使用XML技術進行文件的檔案描述,因此本研究發展一個可以自動產生XML與欄位對應(Hierarchical Message Description, HMD)文件的平台,方便電子病歷表單的相關文件產出,並將單張內的欄使用國際標準檢驗檢查碼進行對應,以利後續可以進行驗證。本研究的目的是希望能透過平台,在未來推廣電子病歷後,各醫院在進行資訊交換時可以更加方便,進而降低醫療資源的消耗與提升對病患的醫療品質。

**關鍵字:** 健康資訊交換第七層協定、臨床文件架構、電子病歷、可擴展標記語言

### Abstract

Health Level Seven is an international standard of health information exchange. It has been developed over the last 20 years and the technology has reached its maturity. In recent years, Taiwan has been energetically proposing an update to electronic medical records, using HL7/CDA as the standard. In 2008, the Department of Health Taiwan

attempted to carry out the "Using CDA Standard for Developing Electronic Medical Records Project". This project translated paper based medical forms into Clinical Document Architecture standard format. A key component of the project also included data exchange with other institutions all over the world. Because the CDA using XML as the data format, the project implement platform is able to automatically generate CDA files and the electronic form corresponding to the field of medical records. We use the international standard examination inspection code to corresponding. The purpose of the project was to implement a service platform for supporting medical information exchange and promoting the quality of healthcare. We also hope it can decrease the cost with medical resources and increase the quality when the patients to see the doctor.

**Keywords:** Health Level Seven, Clinical Document Architecture, Electronic medical record, eXtensible Markup Language

### 1、前言

醫療資訊的儲存與傳輸有許多重要的議題,醫療病歷為醫院業務資料與研究發展的重要資訊,過去的保存病歷方式是將紙本放在病歷室,每位病患的病歷要保存七年以上,未成年的病患則要保存到成年。在日積月累之下,醫院的病歷資料量已經累積到一個令人可觀的地步。再加上現在病歷交換與病患意識的抬頭,

以往存放的方式難以應付。因此，為了要減少醫療作業上的成本與儲存空間；整合病患分散在各家醫院的病歷資料；減少醫療資源重複使用的浪費並提供病人連續性且高品質的醫療服務，電子病歷發展已成為一個不可逆的趨勢。

而為了要達成病歷交換的目標，統一病歷資料的格式與編碼方式為大家共同認定的基本條件。因為唯有使用雙方都能了解的語言、文字與架構，彼此才能順利的溝通。尤其是為了將來能夠達到交流的目的，使用國際標準的架構與編碼則成為最佳選擇的方式。因此，國內為了達到這個目標，決定使用 HL7 CDA 的標準來訂定醫院常用電子表單。並將建置平台的經驗提供給各醫療院所做參考。

## 2、文獻探討

### 2.1、HL7

HL7 組織於 1987 年在美國成立，發展時參考國際標準組織 (International Standard Organization, ISO) 所制定得「通信開發系統互連(Open System Interconnection, OSI)」模式是第七層的應用層[5]。HL7 標準彙集了不同廠商用來設計應用軟體間介面的標準格式，它允許各個醫療機構不同的應用系統間，進行資料的溝通[8]。然後被美國國家標準局所認可並成為國家標準。此後與歐洲一些國家也將 HL7 當作醫療資訊系統間最主要的資料交換標準[7]。而台灣在 2001 年成立台灣健康交換第七層協定協會，並開始在國內推動 HL7 標準。

### 2.2、HL7 CDA

CDA 是 HL7 定義的一個臨床文件交換標準，它的目的是為了要做「臨床資料」的交換，其內容包含病患住院、出院、轉介的管理、醫囑、臨床觀察報告、醫療紀錄等等。CDA 是一個清晰完整的資訊物件，可以包含文字、聲音、影像與其他多媒體的內容，並沿襲 HL7 的參考資訊模型(Reference Information Model, RIM)，並採用 HL7 V3 的 Data Types 及 Vocabulary[1]。而在 HL7 有定義了 RIM 的核心為六個類別：[10]

1. 行為(Act)：是指故意的行為或服務，是一種已發生、即將發生或是被要求發生的行動。
2. 實體(Entity)：其概念是指醫療資訊有關的人、地點或事物。

3. 角色(Role)：是一個實體所扮演的角色，例如「病人」的 Role，是由「人」這個 Entity 所扮演，並由醫院規範病人將接受哪些服務。
4. 參與(Participation)：是 Role 和 Act 之間的聯結，它代表實體扮演角色的行為。一個 Role 可以參與許多 Acts，一個 Act 也可以由多個 Role 參與。一個 Participation 則永遠是一個單獨的 Role 與一個單獨的 Act 間的連結，而與 Entity 無關。
5. 行為關係(ActRelationship)：是一對 Act 類別之間的關係，例如集合與元件，前任與後任或是原因與結果的關係。
6. 角色連結(RoleLink)：作為兩個角色之間依賴性的連結。

CDA 文件主要是由 XML 來呈現，其內容 Release one 是以 level-one、two 與 three 來表示，而 Release two 則為非限定規範的 CDA 描述、說明臨床文件項目內容的 Section-level 與進一步描述的 Entry-level 表示，如 Table 1 所示[11]。

Table 1 : CDA 層級的描述[11]

CDA Release one	CDA Release two
CDA level one	The unconstrained CDA specification.
CDA level two	The CDA specification with section-level templates applied.
CDA level three	The CDA specification with entry-level templates applied.

Cardinality 是用來描述模型中各個元素之間出現次數的關係，是一個確定最大最小值的特定元素，其最值為非負的整數，應用時不得超過最小值或是最大值。當最小值為 0 時表示可以省略訊息，在某些情況下最大數量並沒有實際的限制。Cardinality 在表示上為 [n..m]。

#### 2.2.1、CDA Header

在 Header 對於參與者類別定義了九種不同的角色，包括 author 為產生此份文件的人或者是機器；custodian 文件的管理者或是機構；recordTarget 此份文件的描寫對象；authenticator 為確認文件者，legalAuthenticator 為最後確認文件者；informationRecipient 為文件的接收者；dataEnterer 為資料輸入者；informant 為可以提供病患相關資訊的人員，如父母、朋友等；participant 則

為這份文件其他的參與者。而 Header 的文件撰寫則是依照各個單張中，分別對不同的角色去做描述，如 Figure1 所示。

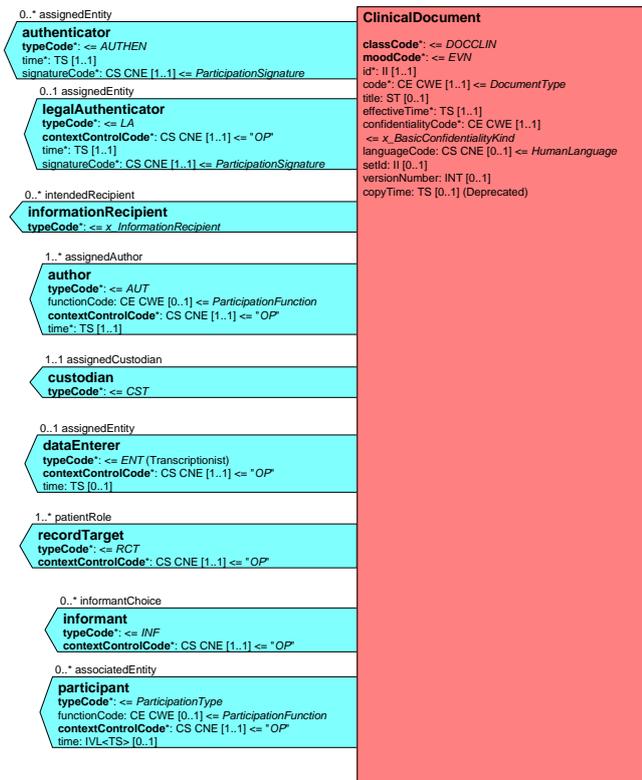


Figure 1 : CDA Header Participants 之資訊模型

## 2.2.2、CDA Body

CDA Body 可以用結構化或是非結構化的方式來表示，一個是 NonXMLBody，另一個為 StructuredBody。而本研究使用 XML 來編輯，因此採用 StructuredBody 的部分。而在 StructuredBody 的又可以分為 Human readability—資訊的呈現讓人可以直接讀取資料內容的 Section-level 與 Machine processing—交付機器處理驗證編碼的 Entry-level 兩個部份，其內容在下面做描述[11]。

### 2.2.2.1、Section-level

StructuredBody 將臨床上的文件的內容，如醫囑、醫令、診斷、檢驗等用 Section 的方式來描述，每一個項目內容即為一個 Section，而一個 Body 文件內可以有多个 Section，且每一個 Section 並無關係，如 Figure2 所示。一個 Section 內可以包含以下幾個內容：

Code：用來說明特定的 Section，數值可以來自於 LOINC。

Title：為表示 Section 的標題，用來表示臨床文件 Body 部分的意義。

Text：用來存放說明解釋的地方，也是用來存放 CDA 敘述的地方。

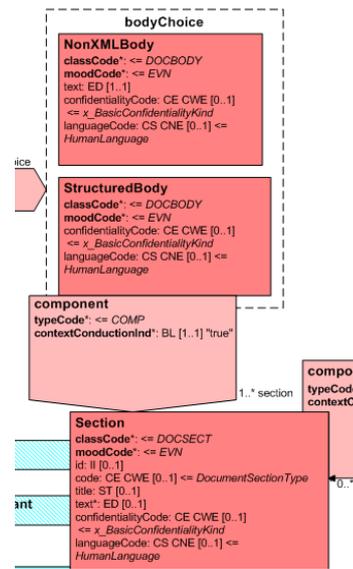


Figure 2 : Section-level 之資訊模型

### 2.2.2.2、Entry-level

Entry-level 主要的目的是要針對 Section 區段中 text 內的每個項目做更進一步的描述，譬如一個 Section 的 Title 為用藥紀錄、Text 內容為止痛藥、肌肉鬆弛劑等，而 Entry 的部分則是再去說明藥品的服用方式、劑量、次數、藥品代碼等內容。在 Entry-level 的部分，需要各種通用代碼，如藥品代碼、健保碼、ICD-9(International List of Causes of Death)、DRG(Diagnosis Related Group) 檢查碼、SNOMED(Systematized Nomenclature of Medicine)...等，因此本研究選擇使用國際標準且國內臨床編碼標準也使用的 ICD-9 編碼，對其欄位作為範例。

## 2.3、LOINC 編碼

LOINC (The Logical Observation Identifiers Names and Codes) 是一套用於標識實驗室和臨床檢測項目結果(如：醫囑、生命徵象、藥囑、病史...等)的通用名稱與標識代碼。由於目前許多檢測數值皆以電子數據的型式傳送到臨床訊息系統中，而大多數的數據都是使用醫院內部的代碼來標識，但不同的編碼規則就無法進行資訊交換[2]。因此，在本研究中使用 LOINC 做為所有單張 Section 的統一標準代碼 [3]，希望在標準訂定之後，可以順利的提供各醫院間的病歷單張交換，目前單張種類包括住院、門診、急診、檢驗檢察、護理單、評估表...等，將醫院內各項活動皆納入其中。如

Figure3、4所示。

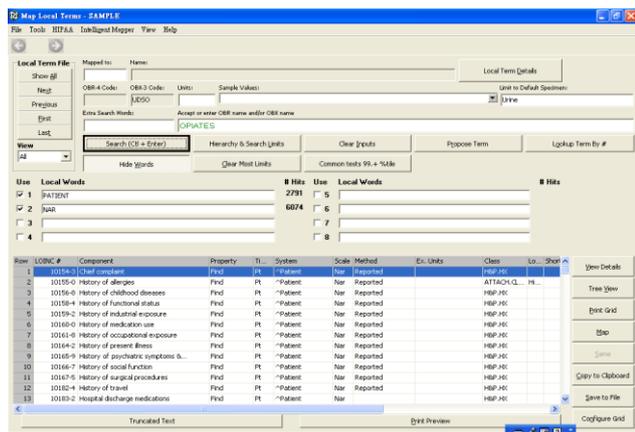


Figure3 : LOINC 查詢介面

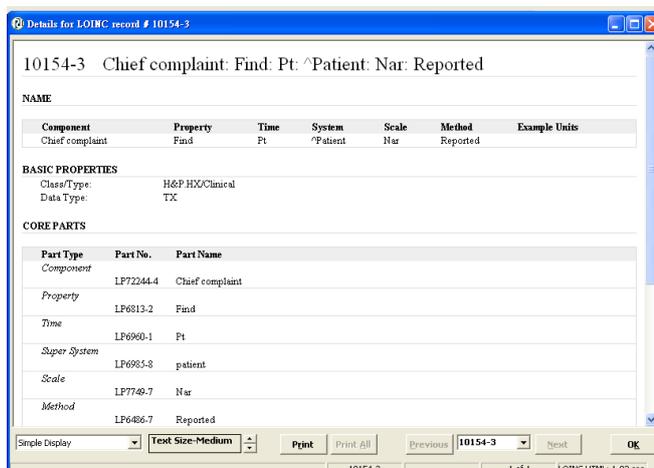


Figure4 : LOINC 內容

### 2.4 Hierarchical Message Description (HMD)

Hierarchical Message Description 是一個規範性的領域，其包含了各種正確的訊息，如項目內容、基數、名稱、所屬的群組、類別、限制等等。而規範中包含的信息類型為 HL7 標準的信息。譬如說現在有一個欄位為「地址」，那他會顯示出他是 RecordTarget 中 PatientRole 內的一個標籤，它可以有 0~N 筆資料，欄位所屬在 Role 的區塊，在此張表單中的顯示方式為戶籍地址等等，如 Figure5 黃色區塊顯示

19	14	recordTarget	1..*		Act	SET<Re	N	
20	15	typeCode	1..1	M	R	Participati	CS	D
21	16	contextControlCode	1..1	M	R	Participati	CS	D
22	17	patientRole	1..1		Participati	PatientF	N	
23	18	classCode	1..1	M	R	Role	CS	D
24	19	id	1..*		Role	SET<II>	D	病歷號碼
25	20	addr	0..*		Role	SET<AD	D	戶籍地址
26	21	telecom	0..*		Role	SET<TE	D	電話號碼

Figure5 : HMD 範例圖

### 3、研究方法

由於 HL7 協會協助衛生署推行「97 及 98 年度電子病

歷推動案」，將醫院內各種單張 共 108 份，製作單張的 XML 文件、HMD 文件並協助產生 CDA 文件的規範書等，因此，本研究設計了一個平台，讓文件可以被自動化產生，進而幫助文件編輯者可以更加輕鬆快速的完成文件編輯的動作。

本研究的過程分成兩個步驟，第一個步驟是先從計畫案中另一個子團隊—電子病歷單張工作小組處取得各項單張，在將其單張內的 Header 與 Body 部分做成樣板並將內容寫入，然後在依各欄位需要去尋找 LOINC 編碼、ICD-9 編碼等，再將其存成 EXCEL 檔案。第二步驟則是編寫程式，將 EXCEL 檔案匯入到程式之中並依照檔案內的數值自動產生出所需要的 XML 與 HMD 文件，如 Figure6。

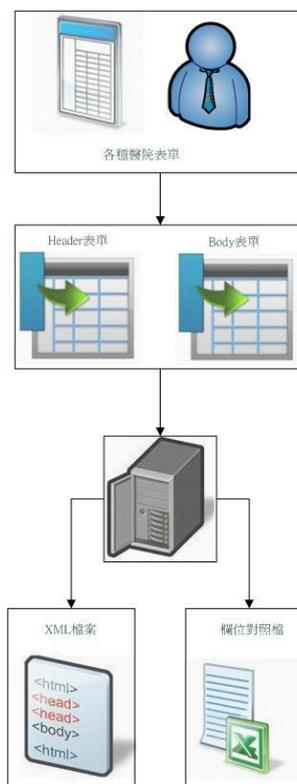


Figure6 : 系統流程圖

由於，CDA 標準中定義了各種參與者類別，其內容包含醫院資料、醫事人員資料、病患資料、各人員所扮演的角色等。因此，本研究與計畫案的文件編寫人員，按照 HL7/CDA R-MIN 的定義將單張中 Header 的部分做成統一的模板，如 Figure7 所示，將所有 Header 中的欄位全部列在 EXCEL 上，再將每個欄位依照 HL7 中 Data Type 的描述，分別將 Code、CodingSystem 等填入相對應的代碼，例如家用電話的 Code 是 H、性別男性的 Code 為 M、CodingSystem 則為相對應的 OID

編碼，所謂 OID 是指資訊物件的唯一識別符號，可以讓資訊在網際網路上傳遞更為方便與安全。目前許多技術規格都定義必須使用 OID，為了電子化政府的長遠發展，將相關資訊物件給予 OID 編碼以利統一識別及管理[12]。讓之後產生文件的人員不需要再重新尋找或對應代碼，只需要選擇需要的欄位以及填入相對應的範例值，如 Figure7 紅色方框。

1	Inc	FieldChinese	Code/Id	CodingSystem	ValueExample
2	Y	templateId		2.16.840.1.113883.3.27.1776	
3	Y	單張id	c266	2.16.840.1.113883.19.4	婦女子宮頸抹片檢查表
4	Y	單張code	32486-3	2.16.840.1.113883.6.1	Physical findings
5	Y	病歷號碼	123456	2.16.886.111.100000.100000	123456
6	Y	戶籍地址			台北縣三峽鎮大智路100號10F
7	Y	電話號碼	H		(02) 12345678
8	Y	電話號碼	WP		(02) 12345678
9	Y	電話號碼	MC		921111998
10	N	電子郵件			mailto:22223333@gmail.com
11	Y	統一編號	A12345678	2.16.886.101.20003.20001	A123456789
12	Y	姓名			張三
13	N	性別	M	2.16.840.1.113883.5.1	M
14	N	生日			20000101
15	N	年齡			9
16	N	婚姻狀態	M	2.16.840.1.113883.5.2	M
17	N	宗教	1050	2.16.840.1.113883.5.1076	1050
18	Y	國籍	2135-2	2.16.840.1.113883.5.50	2135-2
19	N	出生國			台灣
20	N	出生地			台北市

Figure7 : Header 模組

接下來是制定Body的內容，將拿到單張內容中Body部分的欄位重新組合包裝成模組，再依照各欄位名稱去 LOINC 資料庫中尋找可以使用的名稱，然後去比對 System 與 Class，其中 System 是表示對象或來源，如 BldV 為血漿、Patient 為病人、Donor 為捐獻者等；而 Class 為臨床上適用的地方，如 EYE 表是眼睛、H&P.HX 表示病史、RAD 為放射醫學等。譬如，一個「主訴」的欄位，我們必須先用 LOINC 資料庫中既有的英文名稱如 Chief complaint 去搜索，再去 System 中找出適用的對象如 Patient 並去比對 Class 看看是否符合是用單位。篩選完後在去從中挑選最適當的 LOINC 代碼，最後才將這個代碼與名稱填入 EXCEL 檔案中，如 Figure8。

接下來則是填入 Entry-level 方面的資料，我們先找到 Section 中需要用到 ICD-9 的項目，並尋找其相對應的代碼，譬如 Section 為病史，其 Text 內容為氣喘而對應的代碼為 493，然後在內容項目中填入 ICD-9#Asthma\_493。

最後是系統的建置，本研究所建置的系統是導入 XML 格式架構與 HL7 模組所寫成，讓使用者只需要將上述的 EXCEL 檔案依照各單張需要，勾選與填寫完畢後，直接匯入系統中，然後系統就會自動產生出該單張的

XML 與 HMD 文件。

Include	FieldChinese	FieldEnglish	Code	CodingSystem	ValueExample
	出院病歷摘要單	Discharge Summary	18842-5	2.16.840.1.113883.6.1	
Y	診斷	Diagnosis	29548-5	2.16.840.1.113883.6.1	入院診斷： 出院診斷：
Y	主訴	Chief complaint	10154-3	2.16.840.1.113883.6.1	
Y	病史	History general	11329-0	2.16.840.1.113883.6.1	
Y	理學檢查發現	Physical findings	8716-3	2.16.840.1.113883.6.1	
Y	實驗室檢查紀錄	Relevant diagnostic tests &or laboratory data	30954-2	2.16.840.1.113883.6.1	
Y	檢查紀錄	Physical findings	29545-1	2.16.840.1.113883.6.1	
Y	住院治療經過	Hospital course	8648-8	2.16.840.1.113883.6.1	
Y	手術紀錄	Surgical operation note surgical procedure	10223-6	2.16.840.1.113883.6.1	
Y	病理報告	Biopsy	52121-1	2.16.840.1.113883.6.1	
Y	併發症	Surgical operation note complications	10830-8	2.16.840.1.113883.6.1	
Y	出院時情況	Discharge functional status	42345-9	2.16.840.1.113883.6.1	
Y	出院治療計畫	Plan of treatment	18776-5	2.16.840.1.113883.6.1	描述： 追蹤日期：

Figure8 : Body 模組

XSL 是可以將 XML 提供表達形式的一種語言[13]，它可以將 XML 還原成原始表單的格式。本研究目前準備將 Header 與 Body 的欄位資料做成模組，讓 XSL 可以以呼叫的方式去選擇需要的模組內容，並產生出自己希望的單張內容，如 Figure9。往後在導入 CDA 的過程中，可以降低醫院的困難與阻礙。

XSLT Location: C:\Users\jack\Documents\CDA R2 Project\001_c_xsl		Transform
醫院代號:	病歷首頁	列印日期: 2008年1月25日 主治醫師簽章
帳號: 0000088	性別: 男性	身份證號: K120704527
地址: 三重市光復路一段80號4樓台灣台北市	出生日期: 1948年1月1日	電話: tel:(02) 85123363
<b>血型 (ABO group)</b>		
A		
<b>過敏史 (History of allergies)</b>		
無-病人自述無過敏史		

Figure9 : 單張範例

#### 4、成果

本研究已經依計畫需求產生出 108 份 CDA 範例與 HMD 文件，如 Figure10、11。在製作的過程中，使用者只需要對 CDA 有些微的了解，再依照各格單張的角色，填入所需要的資訊，就可以獲得所需要的文件。這不但大幅縮短了指引書製作的時間，也可以使過程更佳的容易順暢。

#### 5、結論與未來目標

國內為了要在醫院之間進行資訊交換，制定一個通用的交換的標準是必要的。而本研究可以使制定的過程更加的順利，並藉由各個單張的標準書、XML 與 HMD 文件以及將 XML 還原成表單格式的 XSL 描述，讓未

來各家醫院可以套用到自身病歷單張中。本研究未來的目標是希望建立一個範例平台，在上面可以用點選、填入預設值的方式，直接產生一個符合 HL7 標準的單張範例，期望能降低醫院在導入標準上的困難，並再導入標準之後，可以有效減少醫療資源的重複使用與增進醫療品質。

```
<?xml version="1.0" standalone="no"?>
<?xml-stylesheet type="text/xsl" href="005_sample.xsl"?>
<!-- CDA Header -->
<ClinicalDocument xmlns="urn:h17-org:v3" xmlns:voc="urn:h17-org:
.
.
<title>住院醫囑單</title>
<effectiveTime value="2009/7/22 下午 01:16:23" />
<recordTarget typeCode="ENT" contextControlCode="CS CNE">
  <patientRole classCode="PAT">
    .
    .
  </patientRole>
  <component typeCode="COMP" contextConductionInd="true">
    <structuredBody classCode="DOCBODY" moodCode="EUN">
      <component typeCode="COMP" contextConductionInd="true">
        <section classCode="DOSECT" moodCode="EUN">
          <code code="10153-2" codeSystem="2.16.840.1.113883.4.1" />
          <title>Past Medical History</title>
          <text><item><content ID="a1">Asthma</content></item></text>
        </section>
        <entry>
          <observation classCode="COND" moodCode="EUN">
            <code code="195967001" codeSystem="2.16.840.1.113883.4.1" />
            <originalText><reference value="#a1"/>
          </observation>
        </entry>
      </component>
    </structuredBody>
  </component>
</ClinicalDocument>
```

Figure10 : XML 文件檔

F2	Element Name	Card	Mar	Conf	Rim Source	of Message	Src	Domain	CS	
25	id	0..1			Entity	II	D			身份證統一號
26	name	0..*			Entity	SET<PN>	D			姓名
27	administrativeGenderCode	0..1			LivingSubject	CE	D	Administrative	CWE	性別
28	birthTime	0..1			LivingSubject	TS	D			出生日期(出生時間)
29	maritalStatusCode	0..1			Person	CE	D	MaritalStatus	CWE	婚姻狀態
30	religiousAffiliationCode	0..1			Person	CE	D	ReligiousAffili	CWE	宗教
31	raceCode	0..1			Person	CE	D	Race	CWE	
32	ethnicGroupCode	0..1			Person	CE	D	Ethnicity	CWE	國籍

Figure11 : 欄位對應表(HMD)

## 6、誌謝

感謝台灣健康交換第七層協定協會「電子病歷推動之 CDAR2 建置計畫」DIM-PC-098-001 提供部分研究經費補助，特此誌謝。

## 參考文獻

[1] 孫震、梁秀娟，淺論基於 HL7 CDA 標準和 XML 技術在電子病歷系統中的應用，北京大學第三醫院

[2] 張慧朗、邱文達，醫學資訊管理學，偉華書局有限公司

[3] 李定洋、王亮雯、劉建財，台灣醫學檢驗碼與 LOINC 碼對應輔助系統，亞太 HL7 健康資訊標準研討會，第四屆，186-195，2005

[4] 范士展，HL7/CDA 教育訓練課程講義，

<http://groups.google.com/group/hl7-taiwan>

[5] Shaver, Dave, HL7-What You Need to Know, June 2002, HIPPA WATCH

[6] R. H. Dolin, L. Alschuler, C. Beebe, P. V. Biron, S. L. Boyer, D. Essin, E. Kimber, T. Lincoln, J. E. Mattison, The HL7 Clinical Document Architecture, Journal of the American Medical Informatics Association, Volume 8, Number 6, 2001

[7] S. S. Spyrou, B. Bamidis, I. Chouvarda, G. Gogou, S. M. Tryfon, N. Maglaveras, Healthcare Information Standards: Comparison of the Approaches, Health Informatics Journal 8, 14-19, 2002

[8] HL7 Taiwan, <http://www.hl7.org.tw/>

[9] HL7 delivers health care interoperability standards, <http://www.hl7.org.uk/index.asp>

[10] George Beeler, Jr., PhD ,James Case, DVM, PhD. etc, HL7 Reference Information Model, Version 02-11 (9/19/2005), <http://www.hl7.org/v3ballot/html/infrastructure/rim/rim.htm>

[11] HL7 Clinical Document Architecture, Release 2.0, <http://www.hl7.org.uk/index.asp>

[12] XCA 組織級團體憑證管理中心，<http://xca.nat.gov.tw/index.htm>

[13] 維基百科，<http://zh.wikipedia.org/w/index.php?title=Wikipedia:%E9%A6%96%E9%A1%B5&variant=zh-tw>