

出國報告（出國類別：進修）

臺灣美國史丹福大學合作衛生政策人才 培訓計畫

服務機關：衛生福利部

姓名職稱：吳祐綺設計師

派赴國家/地區：美國/加州 史丹福大學

出國期間：112 年 7 月 29 日至 8 月 26 日

報告日期：112 年 11 月 13 日

內容摘要：

對醫療環境來說，有個重要的基石是採用具一致性且符合時代需要的資料標準，例如 HL7 的 FHIR。如何將 FHIR 應用到現有系統中？實作要注意哪些事？本次習得美國疾病控制和預防中心(CDC)一份完整的 check list，逐步引導 FHIR 實作的確認步驟與可利用資源。

另本次習得一份案例研究，由 Stratus Medicine 公司的 CEO 兼醫療資訊專家 David Burdick 介紹在臨床實踐中幫助醫療服務提供者的老舊系統轉型，充分利用雲服務、機器學習與自然語言處理等新工具，將癌症影像判讀自動化，並可從中擷取與累積知識回饋給臨床醫師。

下一步不只需以一致性的標準及新技術建立示範，或可多加學習國際成功案例，站在巨人的肩膀上，替新平臺增加競爭力。

目次

壹、	目的.....	3
貳、	受訓過程.....	3
一、	時程.....	3
二、	研讀資料摘述.....	4
參、	心得及建議.....	10
肆、	參考文獻.....	12

壹、 目的

為培育國際衛生人才，衛生福利部(下稱本部)111年與美國史丹福大學簽署合作備忘錄，目標為強化衛生政策研究及人員培訓，拓展政策管理之國際視野及專業交流，由學員帶著各自不同的議題向史丹福大學王智弘教授，及王教授所安排和各主題相關之專家交流討論。

本部資訊處所攜提案為「次世代數位醫療」：隨著 AI 時代來臨，為保障醫療品質、促進精準醫療，因此本部規劃推動「次世代數位醫療」，為建立符合國際標準之「次世代數位醫療平臺」，應採行相關資訊標準，如新一代電子病歷標準 FHIR。

在臺灣，因應健保制度，醫療機構多會配合健保資料規定，但除此之外，大多偏好採用最符合自己需求的高度客製自建系統及資料格式。然而，其資訊系統基礎建設許多技術已過時，資料格式的不同也讓交換與整合困難，難以迅速與新科技接軌。在雲服務、運算力提升、生成式 AI 等新科技蓬勃發展的現今，若想應用新科技，採用一致性且符合新科技需求之標準至關重要，除了如何部署標準與格式，還有哪些注意事項？應用新科技究竟能如何將舊系統改頭換面，並帶來怎樣的效益？均將是待學習之處。

貳、 受訓過程

一、時程

抵達美國後以當地時間計 (本部人員參訪行程略有不同)。

日期時間	事項	參與者
7/29(六)	去程	-
8/2(三) 12:30-14:00	資料研讀與討論	王教授、助理、本部人員
8/3(四) 10:00-11:00	資料研讀與討論	王教授、助理、本部人員
8/4(五) 12:00-14:30	資料研讀與討論	王教授、助理、本部人員
8/8(二) 10:30-12:00	資料研讀與討論	王教授、助理、本部人員
8/8(二) 14:30-15:00	Screening for Cancer: U.S. Preventive Services Task Force Guidelines on Screening for Cancer	王教授、Dr. Doug Owens、助理、本部人員
8/10(四) 11:30-13:30	資料研讀與討論	王教授、助理、本部人員
8/14(一) 14:30-15:30	Accelerate Healthcare Innovation	王教授、David Burdick (CEO, Stratus Medicine)、助理、本部人員
8/15(二) 12:00-14:00	資料研讀與討論	王教授、助理、本部人員
8/17(四) 12:00-14:00	資料研讀與討論	王教授、助理、本部人員
8/18(五) 12:00-14:00	資料研讀與討論	王教授、助理、本部人員
8/22(二) 12:00-13:30	資料研讀與討論	王教授、助理、本部人員

8/22(二) 13:30-14:30	Meeting-Lecture	王教授、Dr. Joshua Saloman、助理、本部人員
8/24(四) 17:00-17:30	資料研讀與討論	王教授、助理、本部人員
8/24(四) 17:30-18:30	The Plan of Taiwan's Next-generation Digital Healthcare Platform	王教授、David Burdick (CEO, Stratus Medicine)、本部資訊處龐處長一鳴、王副處長美珠、葉高級分析師景三、資訊處同仁、工研院同仁
8/26(六)-	返程	-

二、研讀資料摘述

(一) FHIR

1. 什麼是 FHIR (Fast Healthcare Interoperability Resources)：是 HL7 協會制定的醫療資料資訊交換標準，綜合前幾代標準優點，FHIR 由一系列 Resource (資源物件) 組成，支援臨床與非臨床資料，提供更多資料格式選擇，採用 HTTP 網路通訊協定應用 Restful API，資料互通性高，目前已廣泛被歐美國家所採用，利與國際醫療生態系接軌。
2. 為什麼需要 FHIR：在醫療數據的許多老標準中，FHIR 是一種以開發者為先的方法所訂定，幫助開發者快速上手，其資源(Resources)內容可含括醫療健康業務並具明確定義與欄位規範，RESTful 架構設計亦利於即時資料交換，成為一種在國際醫療資訊產業中廣泛使用的數據互通標準。在臺灣，最常見的標準是 CDA(Clinical Document Architecture)，故以 CDA 與 FHIR 摘要比較如下^{肆、1}：

CDA	FHIR
RIM modeling 需要 RIM 建模專業知識，相同的臨床概念在不同情況下經常以不同的方式建模。	Resources 資源根據 80:20 原則定義，涵蓋了全球 80%系統所需的內容。
如其名，臨床文件架構僅適用於臨床使用案例。僅限於涉及患者的文件。	含括醫療健康業務，包含財務資訊。
是一種可下載文檔，通常適合非同步批量交換。	RESTful 框架的 API，可支援即時 HTTP 請求，亦可批量交換。

3. 如何將 FHIR 整合到現有環境中^{肆、2}

(1). 通用伺服器：開源資源如 HAPI，或像 Google、Microsoft 等公司提供的專有伺服器。

- (2). FHIR Façade：當組織還需使用舊系統時，可在舊架構前加 FHIR Façade 進行轉換，實作成本較低，但 Façade 建置成本可能隨舊系統複雜度而增加。
- (3). SMART on FHIR：基於開放 ID 和 OAuth 規範所構建，可連到不同的電子健康記錄(EHR)提供者，無需 FHIR 伺服器即可實作。

4. FHIR 核心實作指南與 FHIR 中常使用的編碼

減少臨床照護和科學研究工作中數據採集、編碼及使用方式的差異，有助於強化 FHIR 可操作性。

- (1). FHIR 核心實作指南(FHIR Core Implementation Guide, FHIR Core IG)：定義了在 FHIR 資源上創建核心配置文件所需的最小限制集，包含必要的在地化，一些國家將定義自己的 FHIR 核心實施指南，例如 US Core IG。
- (2). 醫學觀察-LOINC(Logical Observation Identifiers Names and Codes)：用於標識檢驗醫學及臨床觀測指標的資料庫和通用標準。包含兩個主要部分：以實驗室結果為重點的實驗室 LOINC，以及涵蓋各種臨床觀察和評估的臨床 LOINC。
- (3). 醫學術語 SNOMED CT(Systematized Nomenclature of Medicine -- Clinical Terms)：經過系統組織編排的醫學術語集，涵蓋大多數方面的臨床信息。

(二) FHIR 實作檢查清單(HL7® FHIR® Implementation Guidance Checklist)

該檢查表為美國疾病管制與預防中心(CDC)FHIR 實作指南^{註3}，旨在為 CDC 專案引導 FHIR 標準和 API-based 之互操作性(interoperability，指不同對象互相交換資訊協同工作的能力)，確保專案充分利用現有的 FHIR 標準和其他資源，以減輕實作負擔，並確保在選擇開發新資源或實施指南之前已檢視與解決重要問題和考量。

檢查表總共 12 大題，前 10 題約可對應需求分析、設計、開發、測試不同階段，最後 2 題係其他資源連結，各階段表列多個待確認項目或參考資源，不僅包含如何應用 FHIR、確認 FHIR 是否符合效益，也包含系統開發應注意事項，問項詳盡完整，推薦開發者按表逐步確認。

1	Regulations	Requirements Analysis
2	Requirements gathering and preplanning	
3	Preparation	

4	Determine the purpose of data exchange	
5	Initiate a new hl7 project	Design & Development
6	Authoring tools	
7	Explore HL7® FHIR® resources & extensions	
8	Conformance and profiling references	
9	HL7 IG review	Testing
10	Testing references	
11	How to get involved? <ul style="list-style-type: none"> • Become an HL7® member. • Join the Community of Practice, chat http://chat.fhir.org • Build a community through HL7 Work Groups. • Subscribe Calendar (http://www.fhir.org/calendar) 	Others
12	Other resources <ul style="list-style-type: none"> • EPIC HL7® FHIR® Tutorial • Cerner SMART on FHIR Tutorial • Mapping Tutorials • National Academy of Medicine Special Report on Procuring Interoperability 	

以下為前 10 項的摘要介紹：

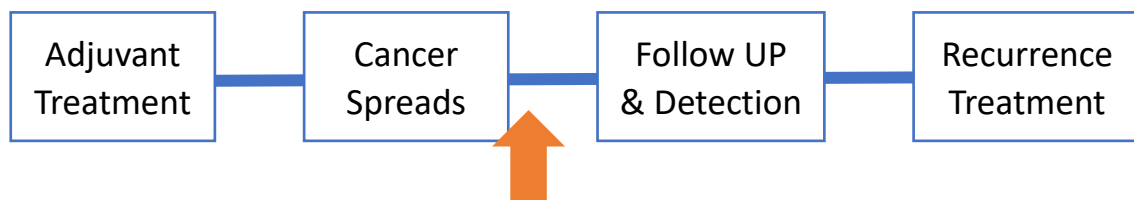
1. 法規：應遵循之地方法律或國際標準，其中包括 FHIR 核心實施指南。
2. 需求收集和預規劃：首要任務是識別範圍、收集利益相關社群 (community of interest, COI) 需求，包括該領域使用者、互通性專家、臨床、行政和術語學專家，以及其他可能的利益相關者，考量包含其投資回報、政策上的限制或促進因素。
3. 準備工作：包括制定全面的採用策略，明確定義互通性的目的，指定數據交換的範圍，建立可測量的指標，並進行深入的成本分析，以確保可持續性。
4. 確定數據交換的目的：完成需求分析後，評估實作項目是否可以重複使用、擴展或限制 FHIR 實施指南。
5. 啟動新的 HL7 項目：開發 FHIR 實施指南(IGs)涉及 HL7 流程中的步驟，包括工作組選擇、項目範圍聲明、術語對齊等。
6. 工具：探索必備的 FHIR 資源和工具，例如 Confluence 頁面、Committer Zulip 聊天、FHIR IG 開發工具等。

7. 探索 FHIR 的 resources 和 extensions：清單提供網路研討會、FHIR IG Framework、GitHub 等連結資源。
8. 符合性與配置參考：清單提供 HL7 相關下載資源、教學、如何使用 FHIR Profiles 等連結資源。
9. HL7 IG 審查：在 IG 開發過程中，提供步驟介紹如何使用 FHIR IG 檢查清單以確保完整性和準確性。
10. 測試參考：提供 HL7 和 IHE 的 Connectathon。

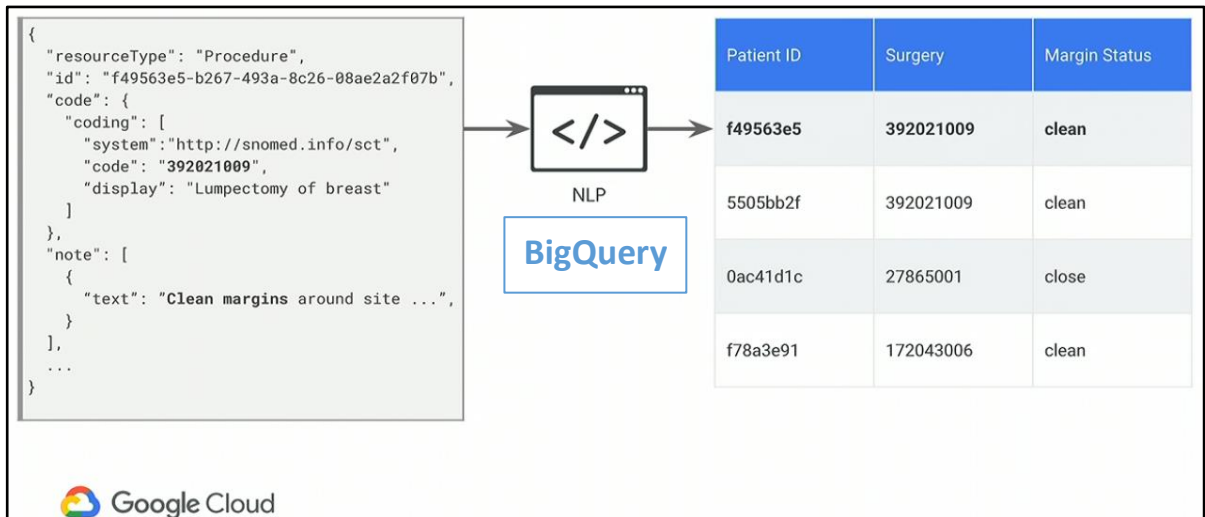
(三) 案例研究: Distant metastasis in breast cancer

案例來自 YouTube 的 Google Cloud Tech 頻道^肆4，影片標題為「Real-Time, Serverless Predictions with Google Cloud Healthcare API」。影片中由一位醫療資訊專家，Stratus Medicine 的 CEO David Burdick 分享將機器學習應用於臨床實踐。他的目標是協助使用傳統 IT 系統的醫療服務提供者，因不願增聘額外數據專家和軟體工程師，在過渡到雲服務時面臨的困難以及資安擔憂而阻礙工作流程加速的挑戰。

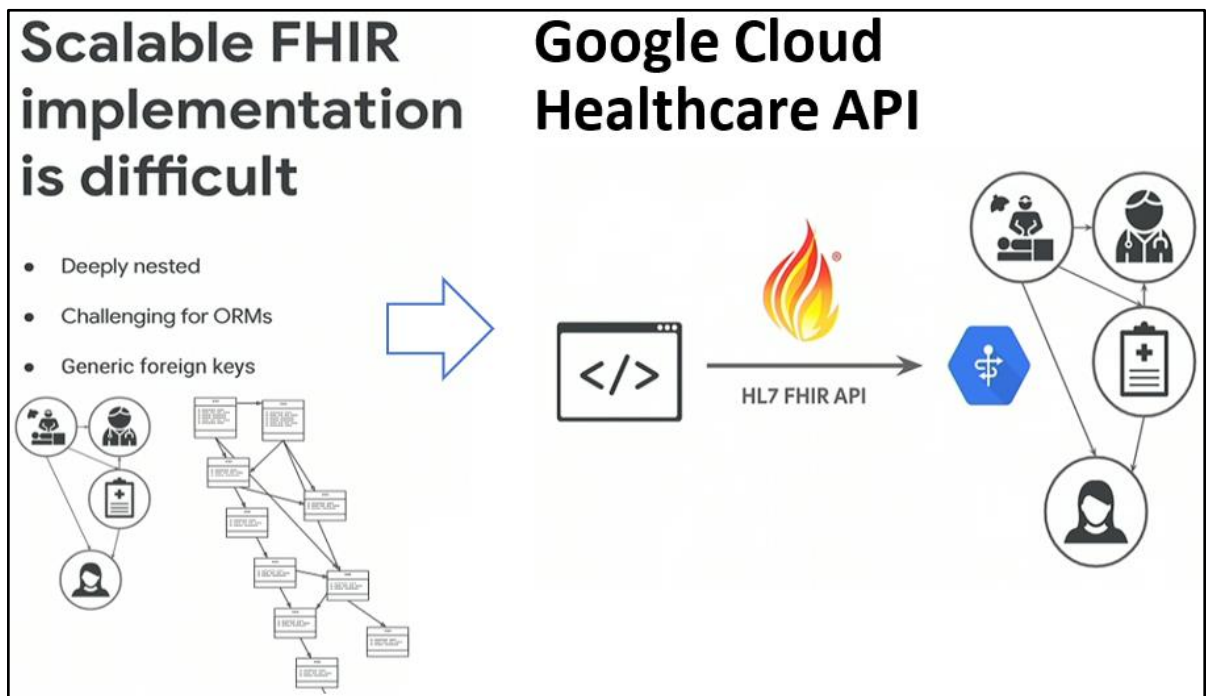
案例是與臺灣和信治癌中心醫院合作，主題為「Distant Metastasis in Breast Cancer」。在癌症療程中，患者可能在定期追蹤之前就出現一些症狀而就診，這些症狀是否與復發有關？還是只是其他合併症？我們如何協助醫師做出這個決定？如何在團隊中的不同醫學腫瘤學家之間標準化這一決策？



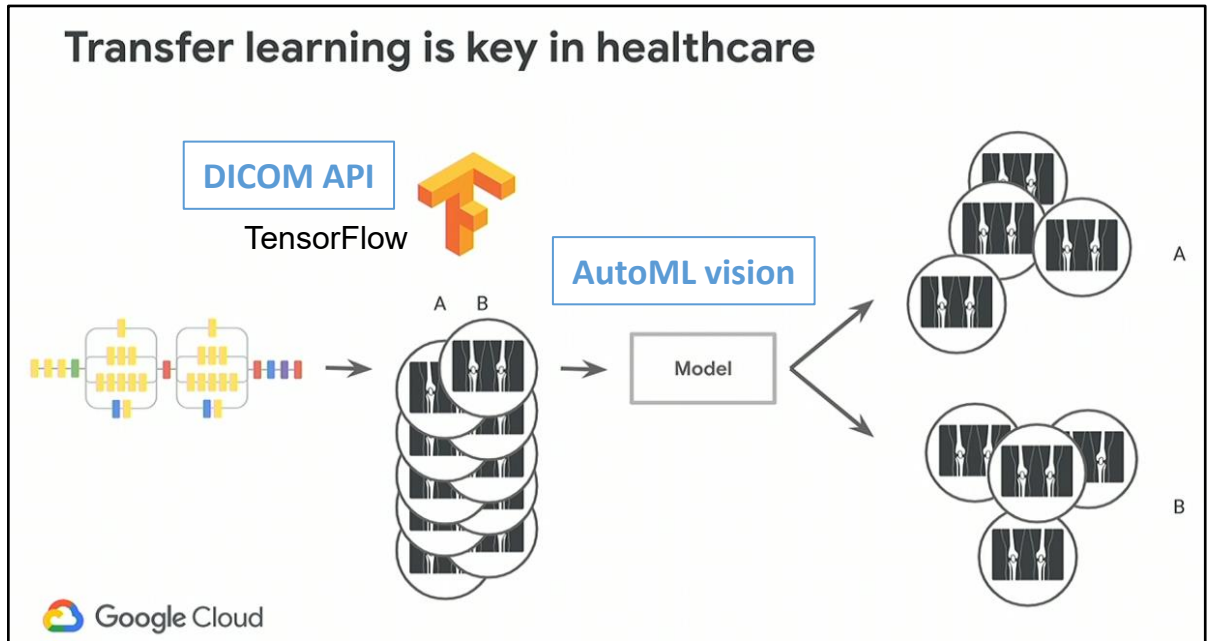
(圖 1) 本案目標是病患在定期追蹤前，協助醫師盡早辨識是否復發，並創建一個將復發風險分層的標準化模型，以實作對影像技術的有效且高效使用。



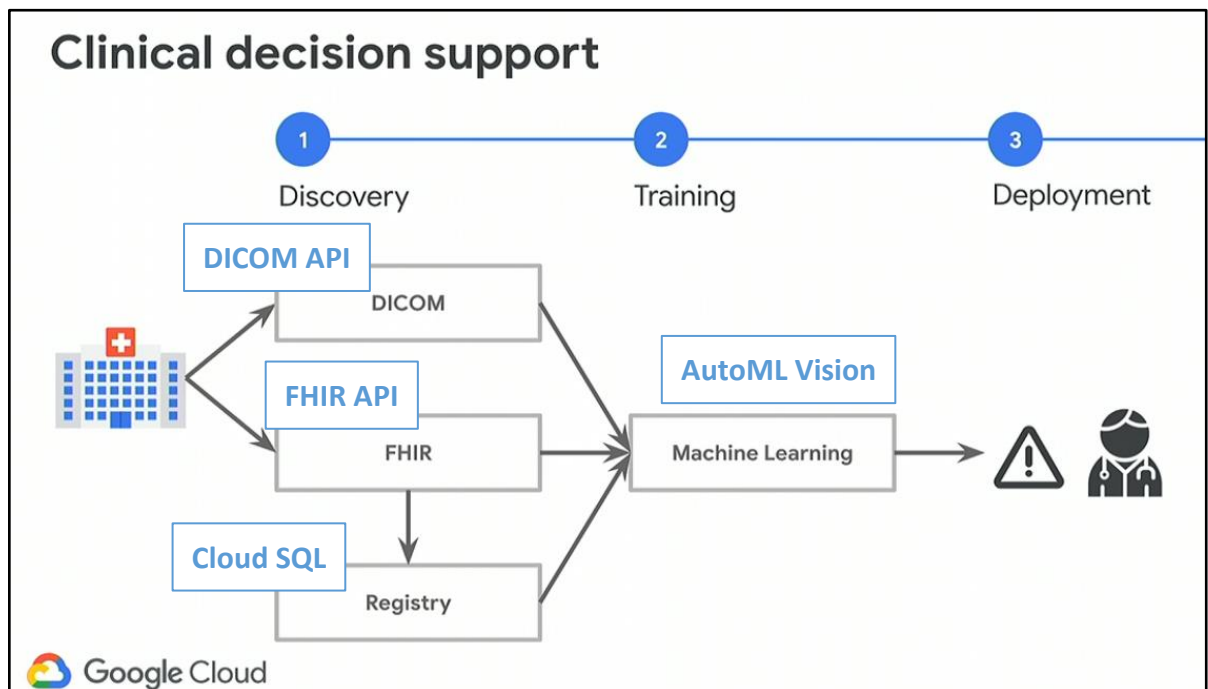
(圖 2) 在深入了解過程之前，如果我們希望快速使用 FHIR 中的資料，講者是使用 BigQuery 工具，利用自然語言處理技術，自動將結構化與非結構化的內容，轉換為結構化的資料表。



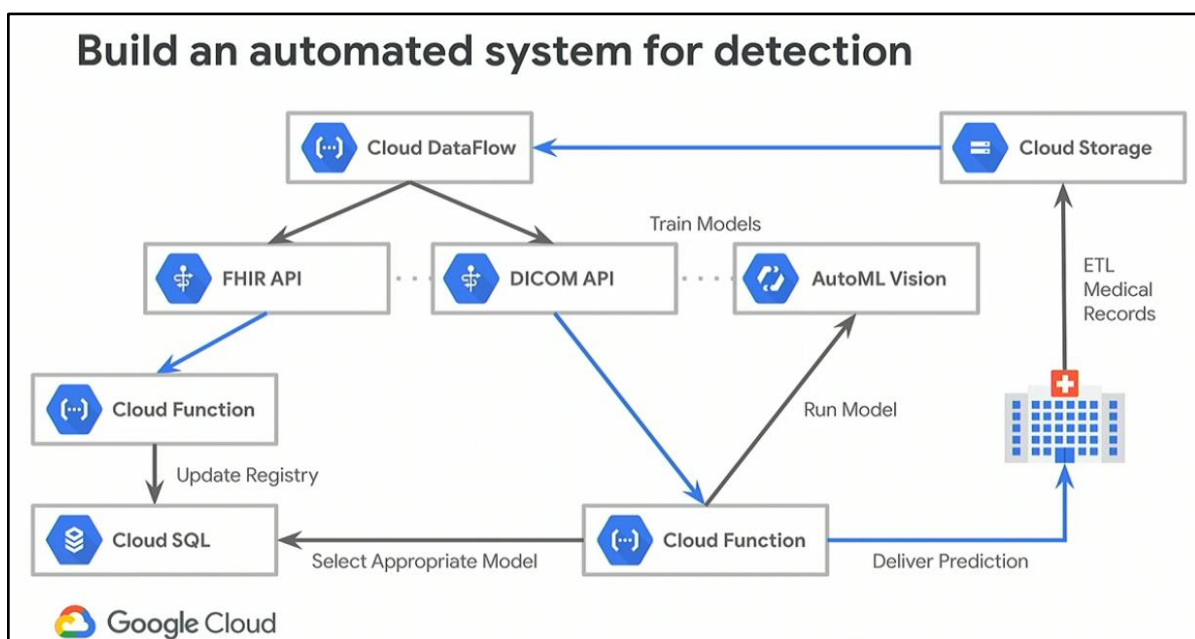
(圖 3) 現實中醫藥資料關聯結構複雜，實作傳統物件關聯對映(Object Relational Mapping, ORM)將很困難，會產生深層巢狀結構與大量的 Foreign keys。故本案例使用 Google Healthcare API 工具克服這些挑戰。



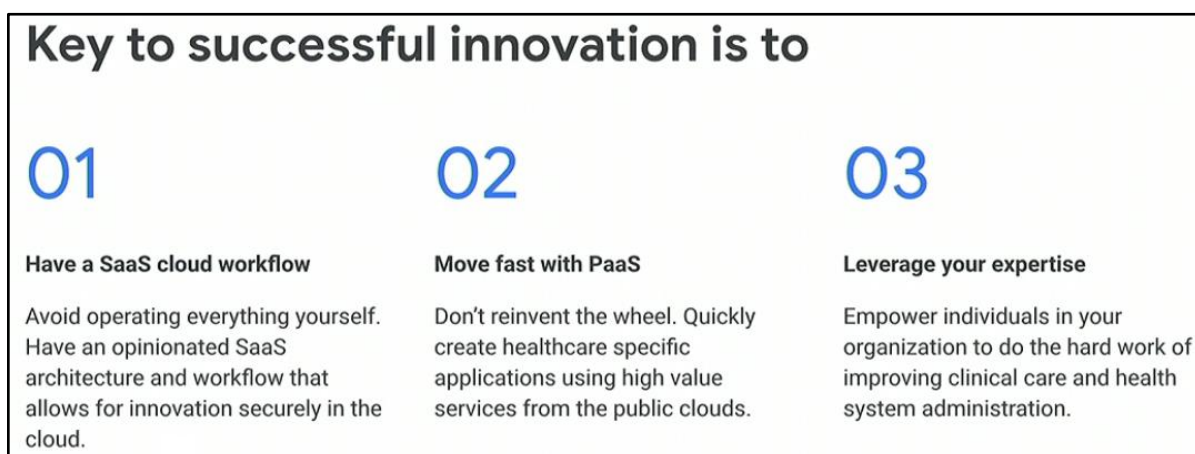
(圖 4) 在機器學習過程中，訓練是重要的一環，為了處理從醫學檢查中獲得的影像，需要進行標籤和分類，一般可用 TensorFlow 現成開源軟體，處理完後訓練成模組化。但目前醫院沒有大量資料可供訓練，遷移學習(Transfer Learning)便成為關鍵，然而，仍然沒有數據科學家團隊協助我們特徵檢測、建模以及部署等工作，因此，本案用 Auto ML vision，自動完成整個流程，甚至不需熟悉 TensorFlow，即可用 DICOM API 完成符合 DICOM 標準的訓練和建模。



(圖 5) 承前，這些工具在流程中的應用如圖所示，現在有 DICOM 資料，FHIR 醫療記錄，及利於查找醫療記錄的 Registry 機制，本案使用工具將這些資料來源自動化處理，輸入機器學習的架構中。



(圖 6) 如圖所示，將所有工具搭配整個流程，建立全自動化的檢測系統。



(圖 7) 小結：講者建議將工作流程移到雲環境，不要自己重造輪子(重新創造一個已有或是已被最佳化過的基本方法)，而是使用 Platform as a service(PaaS)上眾多現成雲端高價值工具或服務，實現醫療特定應用的快速發展。

參、心得及建議

非常感謝本次派訓機會，向計畫主持人——王智弘教授學習，感謝受訓期間教授各方面的照顧，本次受訓人員來自本部與不同所屬機關，除了吸收教授精選資料，還包含參觀校園醫院、與專家會面，教授並鼓勵我們跨領域討論與互相合作，著實增廣見聞，對我來說也學到做決策的精神：應以科學方式準備不同決策供決策者選擇，各決策一定有 pros and cons(利弊)，故應保持中立態度，採用有效方法檢驗妥適性與效益、事後進行分析比較、汲取經驗，才能真正累積有科學根據的寶貴智慧。

另外，因美國史丹福大學位於科技業重鎮「灣區」，是眾多科技大廠所在，亦是許多科技創新服務的發源地，例如 Airbnb、Lyft(叫車平臺)、DoorDash(食物配送平臺)，與 Apple、Google、Meta 總部等，在這不長不短的一個月，體驗灣區生活，得以近距離享受科技服務百家爭鳴帶來的便利，感觸頗深，將持續關注科技發展如何與需求結合而成創新服務。

從本次受訓過程，獲得的資料顯示美方已廣為採用 FHIR 標準及其相關編碼，然而美方健保制度、醫療資訊之歷史與發展過程與臺灣不盡相同，政策方向與策略或許較難複製，科技所引領之醫療科技生態系統卻正熱烈革新中，或許可以從科技巨頭、成功的醫療服務提供者中，學習他們的成功經驗，故僅供幾點淺見如下：

(一) 使用互通標準、技術和模型：

1. 建立次世代醫療平臺的標竿範本：使用一致性的標準及新技術建立範本，並在開發的過程中檢視、驗證其實際效益，推廣給各醫院。
2. 鼓勵醫院和供應商加入次世代醫療平臺：
 - (1). 鼓勵醫院和供應商加入合作，利用一致性的標準強化資料與資源互通性，開拓創新服務，重塑醫療生態系統。
 - (2). 醫院和供應商有時因有獨家專攻，或習慣集團內的文化而不願改變，不一定願意提供互操作性的資料或產品，如何適度進行鼓勵或以規定約束，以確保平臺發揮的效益，將是發展平臺的議題之一。
 - (3). 病人因資訊整合及進階分析而受益，與醫療提供者獲益，需要不同的政策推行。另外最佳服務體驗不一定是病人的最佳選擇，因健康照護在地化，交通方便和資源可取得性更常是主要影響因素，可再進一步考量平臺服務如何克服，或應採取怎樣的定位。

(二) 廣為學習各種成功案例，了解國際市場已如何應用新技術：

AI 等新科技不僅可用於醫療先端研究，還可用於解決例行作業中耗費人工、或過往資料無法利用之處，可鼓勵各界多加探究或交流國際成功案例，從基礎建設底層、作業流程、到應用服務末端，了解現在新技術已如何相互結合發揮價值，從中獲得啟發，站在巨人的肩膀上，強化己身競爭力。

肆、 參考文獻

1. HL7 FHIR Implementation Support, Comparison, CDA, 7.18.3 Clinical Document Architecture (CDA). From <https://build.fhir.org/comparison-cda.html>
2. Jaideep Pahwa, 2022, FHIR for Developers: Part 8. From <https://medium.com/codex/fhir-for-developers-part-8-53ba2f88798f>
3. 2021, HL7 FHIR Implementation Guidance Checklist. From <https://www.cdc.gov/nchs/nvss/modernization/pdf/fhir-implimentation-guidance-checklist.pdf>
4. Google Cloud Tech, 2019, Real-Time, Serverless Predictions with Google Cloud Healthcare API (Cloud Next '19). From <https://youtu.be/DH-JC9DfYdl?si=IFweIvnX3xKV-dO6>