

癌藥事前審查 以電子病歷申請之規劃

--第二次會議

2024.05.14



簡報大綱

項目	內容
一、資料內容訂定小組進度	1.完成資料內容訂定 2.完成代碼系統訂定 3.資料內容採用標準 4.LOINC對應進度
二、資訊開發小組進度	1.完成SA(系統分析) 2.完成資料內容對應FHIR格式 3.合作醫院規劃工作時程
三、後續辦理事項	1.預定下次6月中旬召開會議 2.完成所有代碼系統之編碼作業 3.草擬FHIR格式提案需求 4.完成事前審查IG

規劃工作進度



工作小組完成進度

資料內容訂定

工作項目(配合整體甘特圖編號)	1月	2月	3月	4月	5月	6月	7月	8月	9月	10月	11月	12月	主事單位
一、盤點癌藥事前審查申請所需資料內容													
1. 盤點癌藥事前審查資料內容 (含分類)													CDE
2. 盤點及建置代碼													
3. 醫療專業人員評估資料內容之完整性及可行性													醫院
4. 徵求有意願之醫院													醫審組
5. 修正資料內容													CDE
6. 確認健保署需求欄位及FHIR要求欄位對應													醫審組
三、癌藥事前審查FHIR格式提案至衛福部審查													
1. 草擬FHIR格式提案內容需求，確認欄位及資料可行性													醫審組
2. 訂定交換單張、交換欄位之增修內容													
3. 送審提案申請單(含檢核表)													
六、辦理觀摩會													CDE



已完成進度



預計完成進度

工作小組完成進度

資訊開發

工作項目(配合整體甘特圖編號)	1月	2月	3月	4月	5月	6月	7月	8月	9月	10月	11月	12月	主事單位
一、盤點癌藥事前審查申請所需資料內容													
1. 依資料內容訂定欄位格式													醫審組
2. 資料內容對應TW Core IG及國際標準													資訊組
3.產製癌藥事前審查IG													資訊組
4. 修正事前審查													資訊組
二、設計癌藥事前審查 IG													
1. 訂定申請內容之資料格式 (文件)													資訊組
2. 架設網頁													資訊組
3. 醫院資訊人員評估可行性													醫院
4. 依醫院意見修改格式													資訊組
5. 更新網頁													資訊組



已完成進度



預計完成進度

工作小組完成進度

資訊開發

工作項目(配合整體甘特圖編號)	1月	2月	3月	4月	5月	6月	7月	8月	9月	10月	11月	12月	主事單位
五、FHIR Server / API Gateway / Converter建置													
1. 台北測試環境建置													資訊組
2. 台北正式環境建置													
3. 台中正式環境建置													
4. 掛載IG Package 開啟Vaildator功能													
5. FHIR 資料轉換設定模板開發													
6.醫院實作以FHIR格式上傳													醫院



已完成進度



預計完成進度

資料內容訂定小組進度



完成資料內容訂定

序號	類別	欄位數量
1	院所資訊	8
2	病人資訊	8
3	疾病資訊	16
4	評估資訊	9
5	治療資訊	14
6	基因資訊	11
7	結果資訊	4
8	申請項目	7
合計		77

*詳細資料內容請見附件1

完成代碼系統訂定及標準

類別	序號	欄位名稱	代碼系統完成進度及引用標準
院所資訊	1	申報類別	已完成(原健保署系統)
	2	醫事機構代碼	已完成(原健保署系統)
	3	就醫科別	已完成(套用全國專門術語服務平台twTerminology就醫科別)
	4	申請類別	已完成(原健保署系統)
疾病資訊	5	影像項目	已完成(引用DICOM PS3.16 2024b - Content Mapping Resource)
	6	國際疾病分類代碼	已完成(原健保署系統)
	7	癌症分期量表項目	已完成(引用SNOMED)
	8	報告類型	已盤點完成(引用LOINC)
評估資訊	9	檢驗檢查名稱	已盤點完成(引用LOINC)
	10	病人狀態評估項目	已盤點完成(LOINC、SNOMED及健保署新建編碼中)

完成代碼系統訂定及標準

類別	序號	欄位名稱	代碼系統完成進度及引用標準
治療資訊	11	治療計畫文件	已盤點完成(健保署新建編碼中)
	12	放射治療項目	已盤點完成(健保署新建編碼中)
	13	手術或其他處置項目	已完成(原健保署系統)
	14	藥物每日處方頻次	已完成(套用全國專門術語服務平台twTerminology藥物每日處方頻次)
	15	藥品代碼	已完成(套用全國專門術語服務平台twTerminology藥品代碼)
申請項目	16	事前審查品項	已完成(套用全國專門術語服務平台twTerminology藥品代碼)
	17	醫令類別	已完成(原健保署系統)
基因資訊	18	伴隨式診斷代碼	已完成(原健保署系統)
	19	基因檢測機構	已盤點完成(健保署新建編碼中)
結果資訊	20	治療後疾病狀態評估項目	已盤點完成(健保署新建編碼中)

影像報告項目

代碼	全名	代碼說明
NM	Nuclear Medicine	骨骼掃描
RG	Radiographic imaging	X光報告
CT	Computed Radiography	CT報告
PT	Positron emission tomography	PET報告
MR	Magnetic Resonance	MRI報告
US	Ultrasound	超音波報告
MG	Mammography	乳房影像報告

資料來源：https://dicom.nema.org/medical/dicom/current/output/chtml/part16/sect_CID_29.html

癌症分期量表項目

代碼	全名	代碼說明
385377005	Gleason grade finding for prostatic cancer	葛里森分數 (Gleason score)
1149131009	Rai staging system for chronic lymphocytic leukemia (tumor staging)	Rai Stage
1149099005	Binet staging classification for chronic lymphocytic leukemia (tumor staging)	Binet
385361009	FIGO stage for gynecological malignancy	FIGO stage
399390009	Tumor-node-metastasis (TNM) stage grouping (observable entity)	TNM分期

資料來源：<http://snomed.info/sct>

報告類型

項目	代碼	參考資料
病理	11526-1	
細胞檢查		https://loinc.org/search/?t=1&s=Cytology+doc+
組織切片		https://loinc.org/search/?t=1&s=Pathology+biopsy+report

檢驗檢查名稱(一)

經盤點癌藥給付規定章節共計涉及約90項，經比對LOINC目前完成25項

醫令代碼	英文名稱	中文名稱	LOINC	測量單位屬性	檢驗時間 屬性	檢體種類	檢驗單位 屬性	檢驗方法	分類
09015C	Creatinine (B) CRTN	肌酸酐、血	38483-4	MCnc	Pt	Bld	Qn		CHEM
09016C	Creatinine (U) CRTN	肌酐、尿	2162-6	MRat	24H	Urine	Qn		CHEM
12007C	AFP α -fetoprotein (EIA/LIA)	α - 胎兒蛋白檢驗	83072-9	ACnc	Pt	Ser/Plas	Qn	IA	CHEM
27049C	AFP	甲 - 胎兒蛋白	19176-7	ACnc	Pt	Ser/Plas	Qn		CHEM
27083B	Free PSA	游離攝護腺特異抗原	10886-0	MCnc	Pt	Ser/Plas	Qn		CHEM
12198C	Free PSA (EIA/LIA)	游離攝護腺特異抗原	83113-1	MCnc	Pt	Ser/Plas	Qn	IA	CHEM
27052C	PSA(prostate specific antigen)	攝護腺特異抗原	2857-1	MCnc	Pt	Ser/Plas	Qn		CHEM
12081C	PSA(prostate specific antigen) (EIA/LIA)	攝護腺特異抗原 (EIA/LIA法)	83112-3	MCnc	Pt	Ser/Plas	Qn	IA	CHEM

檢驗檢查名稱(二)

醫令代碼	英文名稱	中文名稱	LOINC	測量單位 屬性	檢驗時間 屬性	檢體種類	檢驗單位 屬性	檢驗方法	分類
27021B	Testosterone	睪丸脂醇放射免疫分析	25987-9	SCnc	Pt	Ser/Plas	Qn	RIA	CHEM
08003C	Hemoglobin (Hb)	血色素檢查	718-7	MCnc	Pt	Bld	Qn		HEM/BC
08002C	W.B.C	白血球計數	6690-2	NCnc	Pt	Bld	Qn	Automated count	HEM/BC
08013C	WBC differential count	白血球分類計數	69738-3	-	Pt	Bld	Qn		PANEL.HEM/BC
09025C	S-GOT/AST	血清麩胺酸苯醋酸轉氨基酶	1920-8	CCnc	Pt	Ser/Plas	Qn		CHEM
09026C	S-GPT/ALT	血清麩胺酸丙酮酸轉氨基酶	1742-6	CCnc	Pt	Ser/Plas	Qn		CHEM
09029C	Bilirubin total	膽紅素總量	1975-2	MCnc	Pt	Ser/Plas	Qn		CHEM
09030C	Bilirubin direct	直接膽紅素	1968-7	MCnc	Pt	Ser/Plas	Qn		CHEM
09121C	Testosterone (EIA/LIA)	睪丸酯醇免疫分析	83116-4	MCnc	Pt	Ser/Plas	Qn	IA	CHEM

檢驗檢查名稱(三)

醫令代碼	英文名稱	中文名稱	LOINC	測量單位 屬性	檢驗時間 屬性	檢體種類	檢驗單位 屬性	檢驗方法	分類
08006C	Platelet count	血小板計數	777-3	NCnc	Pt	Bld	Qn	Automated count	HEM/B C
09011C	Ca (Calcium)	鈣	17861-6	MCnc	Pt	Ser/Plas	Qn		CHEM
24007B	Plasma free Ca++	血漿游離鈣測定	17864-0	MCnc	Pt	Ser/Plas	Qn	ISE	CHEM
12112B	Albumin (Nephelometry)	白蛋白 (免疫比濁法)	101198-0	MCnc	Pt	Ser/Plas	Qn	Nephelometry	CHEM
09038C	Albumin	白蛋白	1751-7	MCnc	Pt	Ser/Plas	Qn		CHEM
12160B	Immunoglobulin κ/λ	免疫球蛋白κ/λ	15189-4	MRto	Pt	Ser	Qn		CHEM
12029B	IgM - Nephelometry	免疫球蛋白M—免疫比濁法	2472-9	MCnc	Pt	Ser/Plas	Qn		CHEM
09138C	Direct Bilirubin/Total Bilirubin Ratio	直接及總膽紅素比值	35672-5	MFr	Pt	Ser/Plas	Qn		CHEM

病人狀態評估項目

代碼	全名	代碼說明
88020-3	Functional capacity NYHA	NYHA
98153-0	Child-Pugh panel	Child-Pugh class
89247-1	ECOG Performance Status score	ECOG
89243-0	Karnofsky Performance Status score	Karnofsky Performance scale
*441870009	28-joint Disease Activity Score (DAS28)	DAS28總積分
	International Prognostic Score (IPS)	IPS (International Prognostic Score)
	Pemphigus Disease Area Index (PDAI)	PDAI評估指數
	Cumulative illness rating scale (CIRS)	CIRS (cumulative illness rating scale) score
	Hematopoietic Cell Transplantation-specific Comorbidity Index (HCT-CI)	HCT-CI
	International Prognostic Score (IPS)	IPS (International Prognostic Score)

資料來源：*<http://snomed.info/sct>
<http://loinc.org>
健保署新建編碼

治療計畫文件

代碼	全名	資料來源
	免疫檢查點抑制劑治療計畫	健保署新建編碼
	CAR-T多團隊會議紀錄	
	造血幹細胞移植計畫書	

治療後疾病狀態評估項目

代碼	代碼說明	可能的結果值	資料來源
	iwCLL (International Workshop on CLL)	用在CLL CR/PR/PD/SD	健保署新建 編碼
	i-RECIST criteria	iCR/iPR/iSD/iUPD/iCPD/inevaluable	
	mRECIST criteria	CR/PR/SD/PD/inevaluable	
	RECIST 1.1 criteria	CR/PR/SD/PD/inevaluable	
	International Working Group(IWG) Consensus Criteria	用在MDS Complete remission (CR)/ CR equivalent/mCR/ Partial remission (PR)/Stable disease (SD)/CRL (CRuni and CRbi)/ CRh/ hematologic improvement (HI)/ Disease Relapse/Progressive disease (PD)/Cytogenetic response/ No response/ Not evaluable	

資訊開發小組進度



資訊組完成進度

1. **SA**：整體進度98%，已完成確認及更新各欄位之集值並將欄位對應FHIR格式 (部分代碼還在等醫審及CDE確認)
2. **IG**：已繪製視覺化邏輯模型以供醫審組及醫院端確認
3. **IG**：完成25% Profiles初稿設計
4. **IG**：設計邏輯模型及FHIR對應表 (進行中)
5. **IG**：正式網站建置於衛福部，正式公告前則建置於北護
<https://hitstudio.ntunhs.edu.tw/pas>

合作醫院規劃工作時程

請見附件2

後續辦理事項



後續辦理事項

1. 預定下次6月中旬召開會議
2. 6月底前完成所有代碼系統之編碼作業
3. 6月中旬前依衛福部資訊處規定草擬FHIR格式提案，完成30%進度
4. 7月底前完成事前審查IG