

基於雲端醫療案例管理平台建置與研究 Build and Research of Cloud-eCRF(Case Report Form) Platform

徐翠琇* 徐敏珠
陳彥均 陳宜佳 唐致承
德明財經科技大學

Tsui-Hsiu Hsu* Min-Chu Hsu
Yan-Jyun Chen Yi-Jia Chen Chih-Cheng Tang
Takming University of Science and Technology
Email: tracy@takming.edu.tw

摘要

隨著社會變遷經濟的發展，高齡化社會的來臨，全球中高齡人口及慢性病人數不斷攀升，因此醫療產業更顯其重要性。醫療技術的進步及醫療案例不斷的增加，醫療流程也相對的改變，一份醫療案例的數據從實驗目的、研究、統計、決策以及最後的結果，在這一連串的研究紀錄當中，一份研究會經過許多人手中才會統計出結果。在這過程中難免會有人為疏失進而影響整份研究數據的正確性。如何結合現行的雲端資訊科技與資料管理平台技術來降低人為疏失、提升醫療案例的正確性，將資源做到去除重複性、部分受測資料的隱密性及資源有效的分享，將是醫療單位必須重視的。本研究旨在探討解析並利用醫療案例相關資源的觀點發展出系統應用架構，採行動研究法，觀察現有系統之應用。訪談藥廠、受測者、檢測者、資料管理人員及食品藥物管理署等需求建議，提出研究可行之應用。以實作方式提供各類使用者隨選所需服務、及時提供醫療統計資料及決策服務以最大化的形態來建構作業模式。並藉由本研究來將病歷及臨床案例資料電子化並促進醫療服務及決策的標準化來提升醫療監管及服務品質並發掘醫療案例管理服務新契機。

關鍵詞：個案管理、雲端技術、服務創新

Abstract

With social change and economic development, aging society is coming and worldwide elderly population and the chronic diseases are rising up. Therefore, medical industry is obviously important. Medical flow path is relatively changed with advancement of medical technique and continuous increment of medical case. A medical case data is from experimental purpose, research, statistic, decision to the final result. Getting a statistic result of the research from these series of research records has to go through many people. In this process, it is inevitable there will be human negligence affecting correctness of the research data. It is a critical issue

for the medical unit to face to how to combine the existing cloud information technology and data management platform to reduce human error, to increase the medical case correctness, to remove repetitiveness, to protect privacy of parts of measurement data and to effectively share resource. This study aims to explore, analyze and use views of medical cases relative resources to develop system application structure and use action research to observe the application of existing systems. Collecting recommendations of demands is carried out by interviewing pharmaceuticals, testers, inspectors, data managers and the Ministry of Food and Drug Administration and then propose an application of feasibility of study. Using actual implementation method provides a required variety user-selection services timely to provide medical statistics data and decision-making for constructing operation model with maximized configuration and through the study to digitalize medical records and clinical case materials and to push ahead standardizing medical service and decision making for improving medical monitoring and service quality and exploring new opportunities of medical case management service.

keywords : case management、cloud technology、service innovation

一、前言

近年來隨著醫療技術的進步及醫療案例不斷的增加，醫療流程也相對的改變，一份醫療案例的數據從實驗目的、研究、統計、決策以及最後的結果，在這一連串的研究紀錄當中，可能存在人為疏失進而影響整份研究數據的正確性。而針對目前市面已存在的醫療案例管理系統做評估發現，醫療服務業者與資訊電子業者或因企業規模涉及程度有所差異，彼此間的大規模互動卻依然罕見，多半僅是屬於醫院個別性質小範圍的互動。並且相較於現階段醫療相關單位對於病歷及臨床案例資料電子化、促進醫療服務決策標準化及實踐醫療案例、藥物檢定資源訊息的交換與共享十分缺乏。人為的疏失，藥物試驗的重複及醫療資源的浪費絕對是醫療單位必須面對的重要課題。

本研究是根據醫療臨床案例資料提供多種角色及權限功能進行設計並針對醫療臨床案例相關使用者做整合。參照資策會服務體驗工程方法 (Service Experience Engineering, SEE) 的模型，其過程符合 Mills 行動研究法程序觀察現有系統之應用，訪談藥廠、受測者、檢測者、資料管理人員及食品藥物管理署等需求建議，同時也透過實作一套符合雲端醫療案例管理平台，讓管理者、填寫者及使用者不受時間、地點、隨時使用行動載具裝置及 Web 查看自身或相關的醫療檢查結果及分析圖表。改善去除重新設計的步驟，而其中所可能產生的效益，包括減少和防止藥品不良事件，降低重複用藥及檢查，節省醫療費用支出，增加藥物安全及效力。而對醫療產業而言，不但可提高效率，降低資料的人為疏失，無紙化醫療案例措施節約資源，更可將部分不涉及個資方面醫療訊息透明化及醫療案例共享化。

二、文獻探討

(一) 個案管理與個案管理資訊化

「個案管理」(case management) 是以個案(病人)為中心強調連續性和全面性的照護模式，藉由團隊運作的方式提供整合性醫療照護(張黎露，2010)。美國個案管理認證委員會(Commission for Case Manager Certification, 2005)提出之定義：「個案管理」是一種團隊合作之過程，利用評估、規劃、執行、協調、監測及評估等，提供滿足病患健康需求的活動與照護服務，若能善用資源則更可改善病患照護品質與成本效益。在醫療情境下，個案管理可視為是病人在複雜健康問題下必須有效率使用照護系統的假設(Rheume、Frisch、Smith、Kennedy, 1994)，為了達到個案管理的概念，個案管理者必須採取行動使病人自我提升(Thornicroft, 1991)。個案管理包括標準化的應用資源，提供一個持續性的醫療照護計劃，持續不斷的監測，以朝向先設定的結果目標，這些醫療成員一起工作溝通，共同解決時題作決策及共同負起執行醫療照護計劃之責任(盧美秀、林秋芬、魏玲玲，1997)。美國學者專家根據個案管理活動的範圍將過去的個案管理模式歸為兩大類型：“within the walls”和“beyond the walls”，前者指的是個案管理的活動是在急性醫療院所內，後者指的是個案管理的活動在醫院外，包括出院的病人或是社區為主的照護對象(例如長期照護組織)等(Huber, 2002; Cohen、Cesta, 2005)。

隨著知識經濟時代來臨，全球產業漸趨網路化，企業 e 化已是企業主提高核心競爭力的主要關鍵，完整醫療照護體系也需靠健全的資訊系統來提升效率及品質。一般醫療資訊化大致包括：(1) 醫療核心系統(Hospital Information System / Healthcare Information System, HIS) (2) 檢查檢驗系統系統(Laboratory Information System, LIS) (3) 放射資訊系統 (Radiology Information System, RIS)

(4) 管理決策系統 (Executive-Decision Information System, EIS) (5) 臨床資訊系統 (Clinical Information System, CIS) 而使用者層面也很廣包括有醫師、護理人員、檢驗人員、醫務行政人員、病人及系統管理者等。而個案管理資訊化就是利用 e 化作業協助個案管理，即相關人員(醫療團隊)協同合作的過程，包括評估、計劃、協調、整合進行對病人照護需求，運用範圍內的醫療資源來達到病人照料。

個案管理資訊系統之效益目標應包含下列功能：(1) 能整合目前使用的資訊系統 (2) 能有效的在目前使用的系統中運作 (3) 能做所有相關文件及資料的連結 (4) 具有使用者方便且易懂的畫面，並能輕易轉換畫面、快速搜尋資料 (5) 能支持個別化的病人照護流程與指引 (6) 具充足的儲存容量，能儲存相關臨床資料供追蹤與分析 (7) 能提供符合機構所需的書面資料格式 (8) 具有適當的安全加密與授權設計，對病人資料予以保密 (9) 系統可靠且具穩定性(顏妙芬、周守民，2001)。而資訊化運用到資料庫來儲存大量的資料，可透過存取資料庫篩選到有效資料來加以運用。個案管理資料庫的應用可使用於個案選擇與收案、個案評估、個案管理計畫、提供並協調照護服務、監控照護過程、追蹤與評值(王秋雯，2009)。發展個案管理資訊系統有其必要性，藉由健全且適切的資訊系統能增加個案管理工作的效率，增進照護資源的統合與運用。

(二) 雲端技術

雲端運算是種革新的 IT 運用模式，這種運用模式的主體是所有連接網路的個體，可以是人、設備和程式，客體就是 IT 本身，包括我們現在接觸到的，以及各種資訊服務。雲端運算的服務種類包含電子郵件、伺服器運算、資料儲存、資料傳輸、應用軟體與內容及系統服務等(陳澄，2010)。雲端運算技術將提升產業的競爭力，服務與解決方案透過網際網路平台得到即時的服務傳遞與消費。雲端服務平台的特性，包括有：(1) 多租戶管理：具低成本、擴充性及資料安全隔離性；(2) 高效能營運管理：透過營運資料分析進行企業風險、內控、流程的健檢；(3) 網路應用安全保護：高效能網路與資料安全保護應用；(4) 用戶帳號控制管理：多個應用服務間的帳號安全管控；(5) 資料同步：多個應用服務資料同步與集成；(6) 軟體即服務(SaaS)，平台即服務(PaaS)：上網就可以使用平台上各類軟體應用服務。提升軟體開發效率、品質和智慧財產權的保護等多個關鍵技術。

(三) 服務設計與創新

莫格里吉針對「服務產業」做出簡潔解釋：服務，必需去設計你所擁有的，去設計你所使用的，要「離開物體性」，去想「服務」這件事，這種設計式思維(Design Thinking)是打破傳統製造業不景氣關鍵，而服務的設計，更是產業轉型的新藍海(王為，2009)。使用者導向的服務時代(劉軒佑等，

2009)，相較實體產品與軟體研發上，有各式各樣的流程模型。亦研究指出，突破性產品能創造使用者更高價值的消費體驗，通過相互的社會動向、經濟趨勢、技術創新的系列因素分析理解，可以明確市場機會缺口，而這種方法不只是用於產品，同時也適用於服務(Cagan、Vogel，2002；許言等，2011)。服務創新，具有無形的本質，並且具高度客製化的特性，緊密的關係是新服務創新發展的重點(Deepak，2004)。歐盟報告指出服務創新區分為五種型態(劉詩平，2004；許言等，2011)：

- (1) 服務產品創新：服務內容物的改變，如新服務產品、延伸服務商品、改良服務商品。
- (2) 服務過程創新：生產過程創新，提供服務之前的前置作業；傳遞過程創新，實際提供服務與客戶的過程。
- (3) 服務組織創新：新的管理或組織型式的引進，如全面品質管理(TQM)、授權(加盟)。
- (4) 市場創新：企業對市場的新策略行為，如尋求新的市場區隔、進入新產業、進入新市場。
- (5) 服務客製化創新：客戶與服務供給者間的互動，了解客戶特別之需求或問題而產生特別的解決方案。

本研究基於整個傳遞過程創新，實際提供服務與客戶的過程快速且正確，依各種角色及其功能權限與資料判讀的限制性減少人為疏失，讓管理者、填寫者及使用者不受時間、地點、隨時查看自身或相關的醫療檢查結果及分析圖表，更可將部分不涉及個資方面醫療訊息透明化及共享化，屬於第(2)種服務設計與創新型態。

三、研究方法

本研究是根據醫療臨床案例資料提供多種角色及權限功能包括不同試驗者、藥商及醫療單位來進行設計並針對醫療臨床案例相關使用者做整合，改善去除重新設計的步驟，以及降低資料的人為疏失，更可將部分不涉及個資方面醫療訊息透明化及共享化。其過程參照資策會服務體驗工程方法(Service Experience Engineering, SEE)的模型(參見圖 1)，主要分為兩大主軸，包含強調從觀察使用者之體驗去創新服務的工程方法，並以共通語言/工具/方法群組合作創意發想到實現。服務體驗工程方法可分為三大塊(1)FIND 趨勢研究(2)InnoNet 產業價值鏈研究平台(3)Design Lab 服務塑模與實證，透過這些標準化流程，去制訂出一個服務模型提升服務的成功率。服務設計者利用更多面向的思考模式發展出服務創新的案例，其過程符合 Mills 行動研究法程序(1)確認焦點領域(2)蒐集資料(3)分析與詮釋資料(4)發展行動計畫。故本研究採行動研究法及 S.E.E.方法做為研究架構來找到商業機會並得知醫療相關使用者需求，進而落實服務設計與創新。

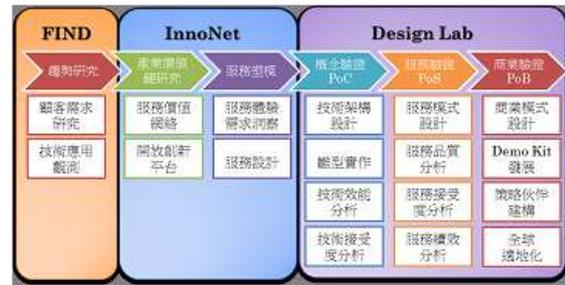


圖 1：服務體驗工程方法模型(資策會創研所、MIC)

四、發現與討論

(一) 商業機會與使用者需求

研究初期藉由(Jonathan、Craig，2002)所提出市場機會缺口分析，作為設計流程的基礎，觀察 2013 年 6 月資本實驗室收錄最新創業投資行業資料，國、內外創業投資案例 510 起中，(新)能源、健康/醫療、電子商務、軟體服務、外包服務、清潔科技行業融資案例數量居前 5 名，佔所有投資案例的 50%，其中健康/醫療高達 12%位於創業投資行業的第二名而專業化線上醫療管理與服務平台獲投資案例也有逐年大幅攀升趨勢。

本研究針對目前市面已存在醫療案例管理系統做評估發現醫療服務業者與資訊電子業者或因企業規模涉及程度有所差異，彼此間的大規模互動卻依然罕見，多半僅是屬於醫院個人性質小範圍的互動。並且相較於現階段醫療相關單位對於病歷及臨床案例資料電子化、促進醫療服務決策標準化及實踐醫療訊息的交換與共享，達成醫療案例雲端整合管理的平台也十分缺乏。本研究以醫療案例管理為研究對象，特定醫療業者及相關人員進行訪談，藉此找出未被滿足的需求，大環境趨勢的改變造就新需求、技術演進推陳出新造就系統環境的改變。訪談訊息來自受測者、藥品廠商、檢驗者與相關單位等不同角色並以實際多次直觀方式獲取資訊。找出新的機會點及使用者需求，這些機會點與使用者需求，都可能造就醫療案例管理服務過程創新。

(二) 分析與服務塑模

醫療案例流程考量其類別及特質，不同階段不同受測者，藥品廠商、檢驗者與相關單位皆有不同服務的特殊性，透過這些需求來進行明確需求分析的工作、資料塑模、流程塑模並導入雲端服務平台的概念環境等。一開始最高權限管理者進入網頁登入後，新增臨床研究員(Clinical Research Agent, CRA)及subject試驗者，並分配試驗者給CRA管理，接下來最高權限管理者進入AP端並透過系統選擇所需的模組並指定CRA及新增臨床案例報告(Clinical Research Form, CRF)。再由CRA登入網頁，選擇CRF及subject試驗者新增協議報告。並在網頁或行動載具上填寫及修改，或也可授權試驗者自行填寫。在協議報告結束後，系統會將資料轉成CDISC XML格式，送至FDA(美國食品與藥物管理局)。醫療臨床案例資料彙整放置於雲端管理平

台，結合醫療案例資料儲存與運算優勢，安全防護機制，提供使用者便利安心的使用讓醫療案例管理更有效率。

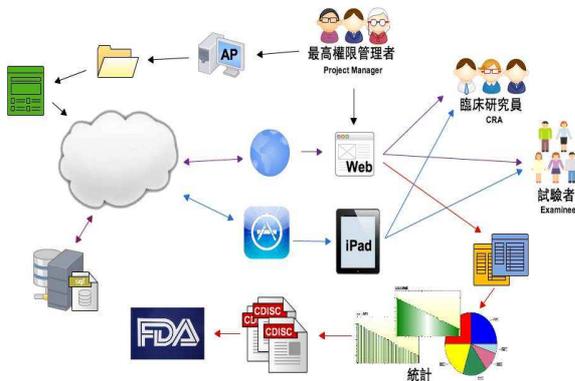


圖 2：醫療案例流程示意圖

根據醫療案例流程在不同的階段會有不同的要求，運用 IT 科技，進行資料傳送、溝通及管理的安全，並做出每一層面的功能設計。最高權限管理者創建 CRF，填寫完成試驗報告並透過系統選擇所需的模組，指定 CRA，CRA 登入行動載具或網頁查詢並選擇被指派的 CRF 及 subject 試驗者新增協議報告，審視及填寫完相關評估資料後送出。在協議報告結束後，系統會將資料轉成 CDISC XML 格式，送至 FDA(美國食品與藥物管理局)。此時也會一併將相關的醫療檢查結果及分析資料做統計圖表讓專案管理者、資助藥商、臨床研究員、受測者參考。以及藉由雲端醫療案例管理平台之紀錄提供個案體系於藥商評估追蹤原藥物效用及研發新藥物之用相當有助益，且可當醫學個案研究及教學資料重要來源。

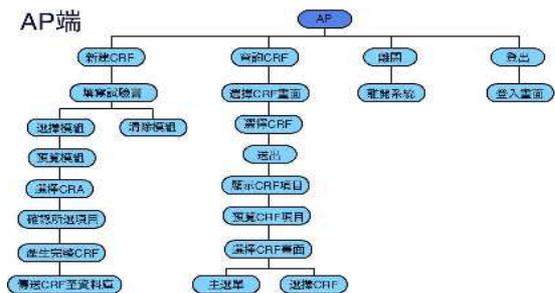


圖 3：醫療案例管理平台 AP 端系統架構

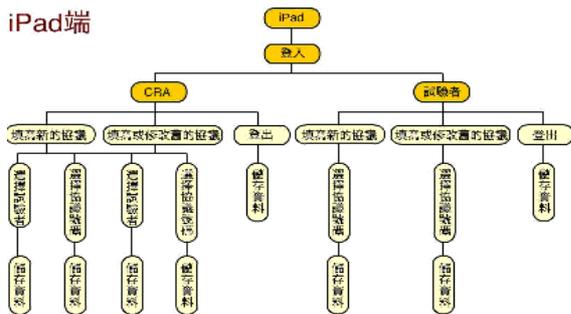


圖 4：醫療案例管理平台行動載具端系統架構



圖 5：醫療案例管理平台 Web 端系統架構

(三) 服務設計與建置

本研究所開發建置的系統包含提供給試驗者、CRA及管理者的前端行動載具、Web端以及提供給高權限管理者AP端三部分，分述如下：

(1) AP 端：

使用帳號密碼登入，最高權限管理者創建 CRF，填寫完成試驗書並透過系統預覽模組並選擇所需的模組，指定 CRA 及確認所選 CRF 項目，產生完整 CRF 提供給 CRA，並將完成選項的資料儲存送至資料庫。



圖 6：AP 端 CRF 指定 CRA 及確認所選模組

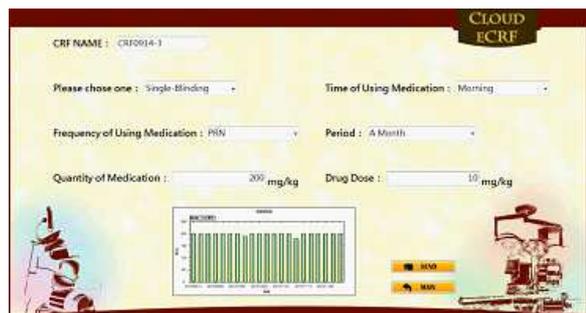


圖 7：AP 端 CRF 填寫試驗報告書相關資料

(2) Web 端：

針對醫療案例中試驗者、CRA 及管理者的不同需求做出不一樣的功能模組。試驗者可填寫自己相關基本資料並選擇試測的協議報告及填入受測資料，之後也可察看自身相關醫療檢查及評估結果。CRA 透過網頁查詢並選擇被指派的 CRF 及 subject 試驗者新增協議報告並產生協議號碼，審視及填寫完相關評估資料後送出。管理者創建使用者並給予不同權限功能並維護管理各項資料。三種角色在不同階段

會有不同的需求，做出所需的設計介面。



圖 8：Web 端 CRA 或 subject 試驗者填寫資料



圖 9：Web 端管理者創建 CRA 及權限選擇

(3) 行動載具端

利用行動載具來導入行動化資訊應用，提高醫療案例管理效率，其應用與Web端應用類似，以試驗者及CRA二種角色做出不同需求功能模組。試驗者在行動載具端填寫相關基本資料及選擇試測的協議報告並填入受測資料，之後也可察看自身相關醫療檢查及評估結果報告。CRA透過行動載具端查詢並選擇被指派的CRF及subject試驗者，新增協議報告並產生協議號碼，審視及填寫完相關評估資料後送至資料庫儲存。

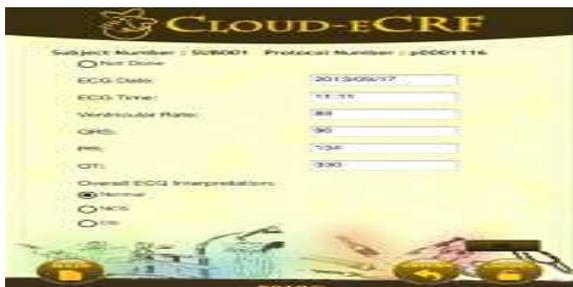


圖 10：行動載具端 CRA 填寫心電圖檢查協議報告



圖 11：行動載具端 CRA 選擇試驗者審視填寫評估

五、結語

隨著高齡化社會的來臨，全球中高齡人口及慢性病人數不斷攀升，因此醫療產業更顯其重要性。而針對目前市面已存在的醫療案例管理系統做評估發現，醫療個案資訊化多半僅是存在醫院個別性質小範圍之中，對於病歷及臨床案例資料電子化、醫療服務決策標準化及醫療案例、藥物檢定資源訊息的交換與共享十分缺乏。人為的疏失，藥物試驗的重複及醫療資源的浪費絕對是醫療單位必須面對的重要課題。結合現行的雲端資訊科技與資料管理平台技術來降低人為疏失、提升醫療案例的正確性，將資源做到最有效的發揮，將是醫療單位必須面對的重要課題。本研究旨在探討解析並利用醫療案例相關資源的觀點發展出系統應用架構，採行動研究法，觀察現有系統之應用，訪談藥廠、受測者、檢測者、資料管理人員及食品藥物管理署等需求建議，提出研究可行之應用，以實作方式提供各類使用者隨選所需服務、及時提供醫療統計資料及決策服務以最大化的形態來建構作業模式。並藉由本研究來將病歷及臨床案例資料電子化並促進醫療服務及決策的標準化來提升醫療監管及服務品質並發掘醫療案例管理服務新契機。因此本研究以行動研究法及 S.E.E.方法做為架構基礎來得知使用者需求找到商業機會，並實作建置一個基於雲端醫療案例管理台，透過此平台可讓醫療產業達成利基共用及資源整合應用的機制。明確地展現與驗證一個具備完整且多元性的平台以雲端服務、資源整合應用與服務創新為考量的機制之可用性與合理性。希冀透過此平台來協助醫療案例管理之人為的疏失，藥物試驗的重複及醫療資源的浪費等缺失，將資源做到最有效的發揮。

未來後續研究中期許能加入發展問卷的製作到問卷分析的完整功能模組，以及提供一個微型網誌平台，讓相同病症不同試驗者可隨手紀錄健康照護、分享心情、藥物治療、社會資源、飲食運動、等相關資訊結合並引入智慧代理人的機制將散落於各網站內容之基本資料與決策資訊自動搜尋、分析、分類、同步，再將所擷取到的資訊提供相關產業廠商來做有效的媒合、行銷作業也可當做提供醫療個案研究及教學資料重要來源。

參考文獻

- [1] Chow, W.S. and Ha, W.O. (2009) Determinants of the critical success factor of disaster recovery planning for information, systems, Information Management and Computer Security, 17(3), 248-275.
- [2] Cohen, E. L., Cesta, T. G. (2005) Nursing Case Management: From Essentials to Advanced Practice Applications (5th Ed.), St. Louis, MO: Mosby, Inc.
- [3] Deepak, H. (2004) Innovation and technology trajectories in a developing country context: Evidence from a survey of Malaysian firms Unpublished doctoral dissertation, Georgia

- Institute of Technology, Georgia.
- [4] Huber, D. L. (2002) The diversity of case management models. *Lippincott's Case Management*, 7(6), 212-220.
- [5] Jonathan Cagan and Craig M. Vogel (2002) *Creating Breakthrough Products*, Publisher FT Press.
- [6] Ko, N. Y., Lai, Y. Y., Liu, H. Y., Lee, H. C., Chang, C. M., Lee, N. Y. and Ko, W. C. (2012) Impact of the nurse-led case management program with retention in care on mortality among people with HIV-1 infection: A prospective cohort study, *International Journal of Nursing Studies*, 49(6), 656–663.
- [7] Mills, G. (2007) *Action research: A guide for the teacher researcher*, Prentice Hall: NJ.
- [8] Rheaume, A, Frisch, S., Smith, A and Kennedy, C. (1994) Case management and nursing practice. *The Journal of Nursing Administration*, 24(3), 30–36.
- [9] Thornicroft, G. (1991) The concept of case management for long-term mental illness. *International Review of Psychiatry* 3(1), 125–132.
- [10] 王秋雯 (2009)。個案管理資料庫發展與應用，*護理雜誌* 56(2) p. 28-31。
- [11] 王為 (2009)。服務創新的致勝關鍵，*Industrial Technology* February 2009。
- [12] 林義証、張賜賢、施弘彥、葉志成 (2011)。雲端研發協同管理平台建立，*建國科大社會人文期刊(特稿)*，2011. 01，30(1)，111-126。
- [13] 許言、朱浚漢 (2011)。服務創新模式研究—以墾丁凱薩飯店為例，*工業設計*，第三十九卷 第一期。
- [14] 張黎露 (2010)。腫瘤個案管理師之發展與未來展望，*腫瘤護理雜誌* 第十卷增訂刊
- [15] 張嘉蘋、吳秋敏、林貞伶、曾祥益、吳易霖 (2011)。癌症個案管理資訊系統之評值，*醫療資訊雜誌*，20卷1期 p49-58。
- [16] 陳滢 (2010)。雲端運算與虛擬化技術，*天下文化*。
- [17] 游千代、馮明珠、柯乃熒 (2013)。個案管理之概念分析，*護理雜誌* 60 (4) p. 99-104。
- [18] 葉勳龍、鄭嘉惠、蔡明倫、朱麒仲、張嘉晃、王拔群 (2009)。糖尿病病患照護品質資料庫建立，*醫療資訊雜誌* 第十八卷第二期 p. 29-37。
- [19] 盧美秀、林秋芬、魏玲玲 (1997)。個案管理與臨床路徑，*護理雜誌* 44(5) p. 23-28。
- [20] 蔡金宏 (2010)。「雲端運算」服務與中小企業，*經濟前瞻*，sept. 2010。
- [21] 顏妙芬、周守民 (2001)。資訊時代中的個案管理，*護理雜誌* 48 (3) p. 33-37。
- [22] 劉軒佑、蕭淑玲、黃宣龍、陳鴻基 (2009)。顧客導向之服務創新發展整合方法論之探討，*產業與管理論壇*，第11卷第1期。
- [23] 劉詩平 (2004)。知識密集服務業的創新研究—以工研院全溫層物流技術的創新服務系統發展為例，*政治大學科技管理研究所碩士論文*。
- [24] 資策會創新應用服務研究所 (2008)。服務體驗工程方法指引—研究篇，ISBN：9789575814045。