

用例驱动的临床检验信息互联互通相关标准规范研究^{*}

董楠

李包罗

高艳涛 周毅

(中山大学中山医学院
广州 510080)

(北京协和医院信息中心
北京 100032)

(中山大学中山医学院
广州 510080)

〔摘要〕 介绍我国区域临床检验信息互联互通相关标准规范研究所采用的用例驱动的方式, 阐述检验信息互操作需求的用例撰写, 以及用例在后续标准规范研究中的应用, 包括信息标准、信息安全、系统架构等方面。

〔关键词〕 医疗卫生信息交换; 互操作; 用例; 信息标准; 临床检验

〔中图分类号〕 R-056 〔文献标识码〕 A 〔DOI〕 10.3969/j.issn.1673-6036.2018.03.016

Study on Related Standards and Regulations of Interconnection and Interworking of Use-case Driven Clinical Laboratory Information DONG Nan, Zhongshan School of Medicine, SUN Yat-sen University, Guangzhou 510080, China; LI Bao-luo, Information Center, Peking Union Medical College Hospital, Beijing 100032, China; GAO Yan-tao, ZHOU Yi, Zhongshan School of Medicine, SUN Yat-sen University, Guangzhou 510080, China

〔Abstract〕 The paper introduces use-case driven method adopted in the study on related standards and regulations of interconnection and interworking of clinical laboratory information in China, elaborates on the use-case writing of laboratory information interoperability requirements, and the application of use-case in later study on standards and regulations, including information standards, information security, system architecture and other aspects.

〔Keywords〕 Health information exchange; Interoperability; Use-case; Information standard; Clinical laboratory test

〔收稿日期〕 2018-01-02

〔作者简介〕 董楠, 助理研究员; 通讯作者: 周毅, 副教授, 发表论文 111 篇。

〔基金项目〕 原国家卫生计生委 2016 年信息化与统计项目 27 号课题“区域临床检验互联互通相关信息标准规范研究”; 广东省前沿与关键技术创新专项“医疗大数据健康服务平台关键技术研究与社会服务示范”(项目编号: 2014B010118003); 广东省医学科学技术研究基金项目“临床检验信息互操作相关标准规范研究”(项目编号: C2017037); 国家重点研发计划“精准医学研究”重点专项“精准医学大数据管理和共享技术平台: 重大疾病精准医学数据库群”(项目编号: 2016YFC0901602); NSFC—广东大数据科学中心联合基金项目“基于天河二号的生物医学健康大数据应用支撑平台”(项目编号: U1611261); 广州市产学研协同创新重大专项“面向临床高通测序数据的高性能计算分析应用研究”(项目编号: 201604016136)。

1 引言

医疗卫生服务具有信息密集和信息交换频繁的特点^[1]。临床诊疗、公共卫生、医疗保障等医疗卫生决策都是建立在信息的基础上。医疗信息的互联互通不仅要求信息可以在两个或多个系统之间交换,也要求系统可以对所交换的信息加以使用^[2],这种能力称之为互操作性^[3]。在互操作性理想的状态下,信息可以完全自动化处理,不需要人工干预^[4]。互操作性主要通过标准化来实现,涵盖信息交换的内容、格式、角色、事物和流程的标准化。这一套完整的标准集合被称为互操作规范,是实现信息互联互通的解决方案^[5-6]。

目前国际上对于医疗信息互联互通相关标准规范的研究,往往采取用例驱动的方式^[7-8]。用例是通过用户的使用场景来获取和分析需求,再针对需求进行研究和开发的方法^[9]。在医疗卫生信息中,临床检验信息是较容易实现互操作的部分。为促进检验信息互操作,原卫生部电子病历委员会在 2007 年发布《临床检验结果共享系统互操作性规范》,于 2009 年发布《临床检验结果互操作性规范文献集》。这些早期工作提供了检验信息共享用例的详细要求和示例,以此开展一系列标准规范研究。本研究尽可能完整地覆盖检验信息共享各方面的需求,以用于临床检验信息互联互通相关标准规范的研究中。本研究所讨论的检验信息共享,仅仅针对在计算机内存存储的检验报告在计算机系统间传递过程,不包括检验报告产生的过程,也不包括用户获取检验报告后分析应用的过程。

2 用例撰写

2.1 概述

为在用例里集中体现临床检验信息的互操作性需求,梳理出 4 个核心问题以作为用例研究的指导思想:哪些角色在传递检验信息?在怎样的情况下需要传递检验信息?这些角色通过哪些途径传递检验信息?在传递检验信息时有哪些需求?最终形成的用例也要通过不同角色、场景从不同侧面回答这 4 个问题。用例按照角色、场景、活动、流程 4 个

步骤逐层梳理,尽可能地涵盖临床检验信息互联互通所涉及的全部情况。

2.2 通过对相关角色的梳理获得用于撰写用例的代表性角色

检验信息的利益相关方从现实中存在的社会角色开始,被划分为 5 个角色类别进行归纳,分别是医疗服务提供方、个人、医疗健康相关企业、研究机构和医疗卫生管理监测机构。每个角色类别下面再根据具体发送和接收临床检验信息的实体,总结出可用于撰写用例的代表性角色,阐明该角色的代表范围。用例中的代表性角色,见图 1。

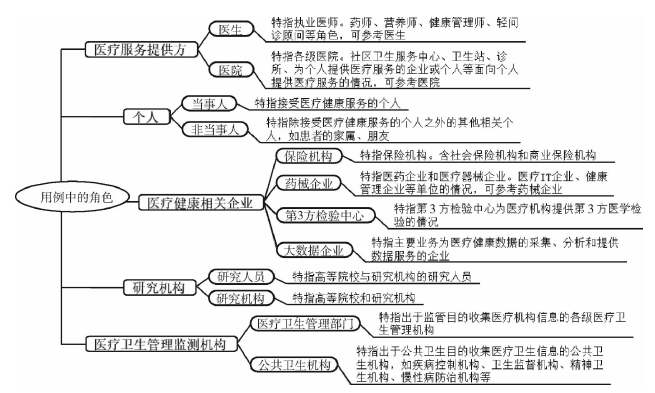


图 1 用例中的代表性角色

2.3 通过对相关场景的整理获得用于撰写用例的目录

临床检验信息的传递必然发生在一个角色和另一个角色之间。因此在前一步整理出的角色列表的基础上,两两考虑检验信息相互之间传递的可能性与动机,就可以获得检验信息互联互通的全部场景,形成有 138 个条目的用例清单。

2.4 为清单中的每个用例撰写故事板

故事板分为背景、身份认证和隐私安全、故事、情景 4 个部分,记录在特定场景下检验信息传递的原因、途径、要求等信息。背景部分主要介绍检验信息收发相关方的关系和权责。身份认证和隐私安全主要介绍检验信息传递过程中需要满足的信息安全相关要求。故事部分介绍检验信息传递的原因,描述检验信息传递的场景、动机与活动,尽可能取材于有代表性的真实案例。情景部分主要介绍检验信息传递的各种途径,描述检验信息传递的过

程与方法，但不涉及具体实现的技术手段。用例“医院间因患者转院共享患者的检验报告”的故事板结构，见图 2。在 138 个用例清单的基础上，将故事板相似的用例合并，最终形成 33 个用例。

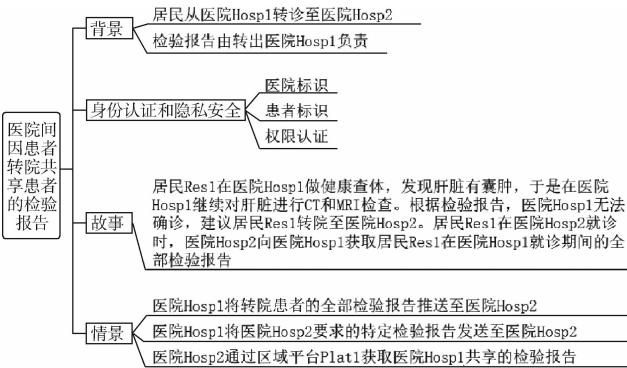


图 2 用例“医院间因患者转院共享患者的检验报告”的故事板结构

2.5 对自然语言描述的故事板中的流程进行建模和整理

将每个用例分解成角色、活动、信息流元素并用结构化规范化的 UML 语义模型表达他们之间的关系，绘制出检验报告传递、存储、获取全流程的时序图。时序图相似的用例可被更进一步归纳为 10 个抽象的场景时序交换方式。

3 用例使用

3.1 概述

用例不仅具体地梳理不同角色在不同场景下的临床检验信息互联互通需求，也为互操作规范落实提供具体的参考依据。用例驱动的标准规范研究的一般流程是通过用例梳理必要的应用场景，在应用场景中体现出需求，在技术方案中满足这些需求，从而形成一套解决方案，在测试中改进优化与弥合分歧。

3.2 具体应用

3.2.1 信息标准研究 临床检验信息的互操作离不开信息标准。如何从现有标准中进行选择，以及如何研发新标准都是检验信息互联互通的核心问题。解决这些问题的起点是先在用例中抽象出标准的使用需求，以此作为纲要用以分析各场景与活动

中检验记录内容所使用的标准数据元、代码集、术语集、临床检验结果文档内容格式、系统之间信息传输和交互等信息的标准和规范，在此基础上进一步筛选和推荐，最终形成能够满足临床检验信息互联互通需求的最佳可用标准与实施规范。

3.2.2 信息安全研究 检验信息共享的安全性至关重要。针对检验信息在不同情境下的具体需求，有针对性地采取安全措施，才能达到安全和效率的平衡。信息安全的研究从用例中的临床检验结果互联互通的场景出发，总结临床检验互联互通的基本架构和数据流，梳理出信息安全和隐私保护的主要框架，将安全和隐私保护的需求归纳为若干具体条目。之后在该框架下对每个用例重新进行信息安全和隐私保护的需求分析，最终形成信息安全和隐私保护的基本要求。

3.2.3 系统架构研究 信息平台是专门解决跨系统异构数据集成，实现互操作的软件产品^[10]。一个保证互操作性、灵活性与可扩展性的信息平台整体架构，可以为检验信息相关平台的开发提供参考，也是检验信息互操作规范的重要组成部分。参考架构的研究从用例出发，提炼出平台的系统用例，进一步归纳平台的功能性需求与非功能性需求，进而展开系统设计。

4 结语

回顾临床检验结果互联互通的用例研究过程，在研究开展之初所确立的通过用例回答 4 个核心问题的工作目标，对指导用例研究工作的思路及权衡用例撰写的粒度起到重要作用；对临床检验结果相关角色细致分类和对两两角色间传递检验结果的穷举，保障用例的全面性；对相似的适用角色与适用情景的合并，则减少最终形成的用例的冗余；由用例指导形成的临床检验结果互操作解决方案，又可以满足用例中体现的各方面的需求。本研究最终形成的用例，以角色、场景、活动、流程 4 个层次，层层递进地系统梳理我国临床检验信息的利益相关方，尽可能全面地覆盖传递检验信息的原因和场景，描述医疗活动、临床研究、公共卫生、医学信息、药物、医疗器械、信息治理等多方面的检验

(下转第 88 页)

外,图书馆也应加强对信息检索课程及其相关数字资源培训教程的日常推广和使用,尽可能地将信息素养教育常态化,以提高医学生信息检索意识和技能,提升医学生信息素养。

参考文献

- 1 王丽佳,卢章平.大学生网络学术信息检索行为分析[J].图书情报研究,2016,9(3):71-78.
- 2 李法运.网络用户信息检索行为研究[J].中国图书馆学报,2003,29(2):64-67.
- 3 邓小昭.因特网用户信息检索与浏览行为研究[J].情报学报,2003,22(6):653-658.
- 4 Jaeger, Paul T. Looking for Information: a survey of research on information seeking, needs, and behavior [J]. The Library Quarterly, 2013, 83(2): 185-186.
- 5 何晓阳.国内外医学领域科研用户信息行为研究综述[J].中华医学图书情报杂志,2017,26(2):18-22.
- 6 韩玺,孙建芳,梁丽明,等.基层青年护理人员网络医学信息利用行为特点的调查分析[J].中华医学图书情报杂志,2011,20(8):49-53.
- 7 Brice A, Muir Gray J A. What is the Role of the Librarian in 21st Century Healthcare? [J]. Health Information & Libraries Journal, 2004, 21(2): 81-83.
- 8 黄飞燕,徐静.2006-2007年国外用户信息检索行为

研究述评[J].图书馆建设,2008,(3):86-91.

- 9 刘亚历,段永璇,冉玫,等.有效信息获取及其在科研工作中的作用[J].医学信息学杂志,2008,29(10):16-19.
- 10 张士靖,李信,刘海通.国际健康素养测评工具概述[J].中国健康教育,2014,30(10):920-924.
- 11 王彦.网络环境下医院科研人员信息查询行为调查与分析[J].现代医院,2012,12(8):136-138.
- 12 何雪梅,罗艺,邓发云,等.泛在知识环境下大学生信息检索行为特征分析[J].四川图书馆学报,2016,(3):46-49.
- 13 何晓阳,吴治蓉.医学院校学员信息需求与满意度调研分析[J].图书馆建设,2009,(1):76-79.
- 14 李彭元.医学院校教师、医师和科研人员利用图书馆比较研究[J].中华医学图书情报杂志,2008,17(5):18-22.
- 15 邓小昭.因特网用户信息需求与满足研究[D].武汉:武汉大学,2002:55-56.
- 16 邵慧丽.泛在知识环境下医学生信息认知与信息行为研究[D].新乡:新乡医学院,2016.
- 17 蒋佳文.医学用户网络信息检索行为的调查研究[J].医学信息学杂志,2006,27(3):178-180.
- 18 巩永强,任淑敏,吕少妮.医学信息检索与利用课程改革探讨[J].医学信息学杂志,2014,35(7):86-90.

(上接第 76 页)

信息互操作需求。这为检验信息互联互通相关的信息标准、软件开发、平台构建、模式创新提供参照依据,也对实践用例驱动的医学信息标准研究方法论作出探索。

参考文献

- 1 申一帆,张琨,李包罗.区域卫生信息化——信息技术铺就通向“健康中国 2020”愿景的现实之路[J].中国数字医学,2009,4(12):51-54.
- 2 朱若华.从美加看医学信息的互操作性[J].医学信息学杂志,2009,30(10):1-4.
- 3 HIMSS Board. Definition of Interoperability [EB/OL]. [2017-04-05]. <http://www.himss.org/sites/himssorg/files/FileDownloads/HIMSS%20Interoperability%20Definition%20FINAL.pdf>.
- 4 朱若华,李包罗.医学信息行业共享和互操作效益分析——美国研究的思路、方法与成果[J].中国医院,2006,10(8):9-11.

- 5 Perlin JB. Health Information Technology Interoperability and Use for Better Care and Evidence [J]. JAMA, 2016, 316(16):1667-1668.
- 6 Fridsma D. Interoperability vs Health Information Exchange: Setting the Record Straight [EB/OL]. [2013-01-09]. <https://www.healthitgov/buzz-blog/meaningful-use/interoperability-health-information-exchange-setting-record-straight/>.
- 7 Dolin RH, Alschuler L. Approaching Semantic Interoperability in Health Level Seven [J]. Journal of the American Medical Informatics Association, 2010, 18(1):99-103.
- 8 HL7. Affiliates & FHIR Foundation. FHIR - Usecases [EB/OL]. [2016-11-20]. <http://www.hl7.org/fhir/usecases.html>. 2016/11/20.
- 9 张秋余,杨玥,王雪,等.基于用例的需求建模方法[J].计算机工程与设计,2006,27(19):3539-3540,3548.
- 10 陈修.互操作性概念的演变历程及在医疗卫生信息化领域的实践[J].中国数字医学,2016,11(5):6-9.