

醫療標準及術語——醫療資訊服務標準分組報告

組別：醫標七特

組員：413570048羅迦琦、413570385施芊妤、413570012林宜庭、
413570476林宣玟、413570414詹于萱、
413570115洪靜吟、413570165鄧靖霖

完成日期：114年3月17日

壹、醫療影像標準——NifTI (Neuroimaging Informatics Technology Initiative) 介紹

一、前言

隨著醫學影像技術的進步，影像數據的存儲與交換標準變得至關重要。NifTI (Neuroimaging Informatics Technology Initiative) 是一種專門為神經影像學 (Neuroimaging) 設計的標準影像格式，廣泛應用於 MRI (Magnetic Resonance Imaging)、fMRI (Functional Magnetic Resonance Imaging)、DTI (Diffusion Tensor Imaging) 及其他大腦影像研究領域。

二、NifTI的技術特點

(一)檔案結構

NifTI影像主要由兩部分組成，包含影像數據儲存實際的醫學影像，以及頭文件影像的尺寸、空間解析度、數據類型等資訊。

(二)影像維度

NifTI支援多維影像存儲，特別適用於神經影像，包含3D 影像 (靜態 MRI、CT 影像)、4D 影像 (fMRI、DTI時序數據)，適用於時間序列分析。

(三)坐標系統與標準化

NifTI 允許影像與標準大腦模板 (如 MNI152) 對齊，支援RAS坐標系統 (Right-Anterior-Superior) 統一空間方向，方便分析與比對；標準化與配準 (Normalization & Registration) 支援自動校正與對應，便於研究人員比較不同患者的大腦影像。

三、NifTI與其他影像標準的比較

▼表 1:常見影像標準

標準	適用領域	維度支援	空間資訊	適合臨床/研究
DICOM	醫療臨床	2D/3D	僅支援醫療坐標	臨床應用
NIFTI	神經影像研究	3D/4D	支援醫療大腦模板	研究應用
ANALYZE 7.5	早期影像存儲	3D	無坐標資訊	過時格式
JPEG 2000	影像壓縮	2D	無坐標資訊	適用於影像存儲

四、NifTI的優勢

NIfTI的優勢包含支援 4D 影像，適用於時間序列分析（如 fMRI）；標準坐標系統，便於影像比對與分析；適合 AI 與機器學習應用，可用於疾病預測與診斷輔助；廣泛應用於學術研究，支援多種神經影像分析工具。

貳、現狀處置分類 CPT (Current Procedural Terminology)

一、前言

在現代醫療照護體系中，標準化的醫療程序編碼系統扮演著至關重要的角色。其中，CPT (Current Procedural Terminology, 現狀處置分類) 是美國廣泛使用的編碼系統，用於描述各種醫療、外科手術和診斷服務，確保醫療提供者、保險公司、政府機構以及研究機構在溝通醫療服務時有統一的標準。

二、目的

(一) 標準化醫療服務描述

CPT 使醫療人員能夠準確記錄、報告和共享醫療資訊，統一用詞避免誤解。

(二) 促進醫療品質

第二類 CPT (Category II) 幫助醫療機構追蹤治療效果，推動品質改進。

(三) 適應醫學技術的發展

第三類 CPT (Category III) 追蹤並確保新興醫療技術能夠被監測和評估，以決定其未來是否納入正式報銷範圍。

三、三大類別

▼表 2:CPT 分類

CPT 類別	說明	範例代碼	範例描述
第一類 CPT (Category I)	常見的醫療服務與程序	88305	病理學檢查
第二類 CPT (Category II)	績效衡量與品質改進	2022F	散瞳眼底檢查
第三類 CPT (Category III)	新興技術、服務與程序	0075T	電腦斷層冠狀動脈攝影

四、應用

(一) 醫療保險給付

醫療保險公司使用 CPT 確定服務的合理性與費用標準，進行醫療報銷。

(二) 臨床研究

研究人員使用 CPT 追蹤手術或治療的使用頻率，以評估醫療技術的有效性。

(三)醫療政策制定

公共衛生機構利用 CPT 收集的數據，分析醫療趨勢以制定或調整醫療政策。

參、XDS 標準：跨機構醫療資訊交換的介紹與應用

一、前言

XDS(Cross-Enterprise Document Sharing, 跨企業文件共享)是 IHE(Integrating the Healthcare Enterprise, 醫療企業整合) 制定的跨機構醫療資訊交換標準。其目標是促進病患資料共享，確保資訊的安全性、完整性與可用性。XDS 採用集中式索引，不直接儲存病患資訊，而是管理醫療文件的存取，使各機構能查詢電子健康紀錄及診斷報告、影像資料、實驗室結果等相關文件。

二、XDS 的重要性

(一) 提升醫療照護品質

XDS能夠讓醫療人員在需要時快速取得病患的完整病歷，避免重複醫療，提升醫療決策的準確性。

(二) 促進醫療資訊互通

解決不同醫療機構系統間的資訊孤島問題，實現醫療資訊的無縫交換。

(三) 降低醫療成本

減少重複檢查和不必要的醫療程序，節省醫療資源。

(四) 強化病人安全

確保醫療資訊的準確性和完整性，降低醫療錯誤的風險。

三、XDS與其他醫療資訊交換標準的比較

▼表 3:醫療資訊交換標準比較

標準名稱	XDS	HL7 CDA(Clinical Document Architecture)	FHIR(Fast Healthcare Interoperability Resources)
主要功能	跨機構文件共享，建立文件儲存庫和索引	結構化臨床文件交換，強調文件內容的標準化	基於Web的應用程式介面，實現醫療資訊的快速交換
優點	支援多種文件類型，建立集中式文件管理，適合大型機構間交換	結構化資料標準化，易於電腦處理，適合臨床文件交換	基於Web技術，易於開發和整合，支援行動裝置和應用程式
缺點	標準較複雜，實施難度較高，對系統相容性要求高	資料結構較複雜，不易於應用程式開發	標準仍在發展中，安全性考量高，對舊有系統的整合較困難

四、XDS 的應用場景

(一) 跨醫院病歷與影像共享

病人轉診時，新醫院可透過 XDS 查詢原醫院的病歷、檢查結果（如CT、MRI、X-ray 影像），避免重複檢查，提高醫療效率。

(二) 醫療保險與理賠

保險公司可藉由XDS存取病患醫療紀錄，以驗證理賠真實性，防範詐欺。

肆、醫療機器人與智慧輔助設備標準(Medical Robotics and Smart Assistive Devices Standards)

一、前言

隨著人工智慧、機器學習及機器人技術於醫療領域的快速發展，醫療機器人與智慧輔助設備在手術、復健、照護等環節的應用日趨廣泛。然而現行國際間針對此類設備的標準化進程顯著滯後，導致規範差異性與互通性問題。為確保設備之安全性、可靠性，並加速其於醫療健康產業的普及，需建立一套國際通用之標準框架。

二、醫療機器人與智慧輔助設備標準

(一) 品質與安全標準

品質與安全標準主要用於確保醫療機器人與輔助設備的製造與運行符合國際品質要求，降低醫療風險。

(二) 人工智慧與軟體標準

由於人工智慧與軟體技術在醫療機器人與智慧設備中扮演重要角色，專門的標準有助於確保技術的可靠性與安全性。

(三) 數據交換與互通性標準

醫療設備與資訊系統間的數據交換標準，確保醫療機器人可與其他系統溝通。

三、與醫療資訊服務的關聯

(一) 智慧醫療系統整合與互通性

醫療機器人與智慧輔助設備通常與電子病歷EHR/EMR、醫療影像系統PACS、醫療決策支持系統CDSS等醫療資訊系統對接，因此須遵循HL7、FHIR與DICOM等標準。

(二) 人工智慧與大數據分析應用

AI在醫療機器人與智慧設備中的應用越來越廣泛，涉及即時診斷、手術輔助、病人監測等領域，這些技術需符合ISO/IEC 82304及FDA AI醫療器材指引。

(三) 醫療資訊安全與隱私保護

醫療機器人與智慧設備會處理大量病患數據，確保資訊安全與隱私為重要議題。

四、主要醫療機器人應用領域與其相關法規

標準名稱	適用範圍	內容重點	實例
ISO 13482	個人護理 機器人	規範機器人與人類的互動安全性	Pepper社交陪伴機器人、ElliQ老人陪伴機器人、Paro仿生動物療法機器人
ISO 18646-1	手術 機器人	測試機器人的操作精度與性能	da Vinci微創手術機器人、Mazor X脊椎手術導航、CyberKnife放射手術
IEC 80601-2-77	手術輔助 機器人	限制機器人的可控動作，防止過度操作	Hinotori Surgical Robot日本遠端手術機器人、Versius輕量化手術機器人
IEC 60601-1	醫療電氣 設備	保障醫療機器人符合電子設備安全規範	MRI 掃描儀、超音波診斷設備、心臟起搏器

參考文獻

醫療影像標準——NifTI介紹

- Neuroimaging Informatics Technology Initiative. (n.d.). *NifTI: — Neuroimaging Informatics Technology Initiative*. Retrieved from <https://nifti.nimh.nih.gov/>
- NifTI格式. (n.d.). In *維基百科*. Retrieved from <https://zh.wikipedia.org/wiki/NifTI>
- 醫學圖像筆記(三)NIFTI數據格式. (2021). *CSDN部落格*. Retrieved from <https://blog.csdn.net/juluwangriyue/article/details/120293185>
- 醫學圖像.nii文件格式詳解. (2022). *CSDN部落格*. Retrieved from <https://blog.csdn.net/tzxwoaini/article/details/124767>

現狀處置分類CPT

- CPT® overview and code approval | American Medical Association. (n.d.). Retrieved from <https://www.ama-assn.org/practice-management/cpt/cpt-overview-and-code-a-approval>
- Criteria for CPT® Category II codes | American Medical Association. (n.d.). Retrieved from <https://www.ama-assn.org/practice-management/cpt/criteria-cpt-category-ii-codes>

- Criteria for CPT® Category I and Category III codes | American Medical Association. (n.d.). Retrieved from <https://www.ama-assn.org/practice-management/cpt/criteria-cpt-category-i-and-category-iii-codes>
- The CPT® code process | American Medical Association. (n.d.). Retrieved from <https://www.ama-assn.org/about/cpt-editorial-panel/cpt-code-process>
- AAPC. (n.d.). CPT® Code 88305 - Surgical Pathology Procedures. Retrieved March 13, 2025, from <https://www.aapc.com/codes/cpt-codes/88305>
- AAPC. (n.d.). CPT® Code 2022F - Category II Codes. Retrieved March 13, 2025, from <https://www.aapc.com/codes/cpt-codes/2022F>
- AAPC. (n.d.). CPT® Code 0075T - Category III Codes. Retrieved March 13, 2025, from <https://www.aapc.com/codes/cpt-codes/0075T>

XDS 標準: 跨機構醫療資訊交換的介紹與應用

- Integrating the Healthcare Enterprise (IHE). (n.d.). *Cross-enterprise document sharing (XDS)*. Retrieved from <https://profiles.ihe.net/ITI/TF/Volume1/ch-10.html>
- Wikipedia contributors. (n.d.). *Cross-enterprise document sharing*. Wikipedia, The Free Encyclopedia. Retrieved from https://en.m.wikipedia.org/wiki/Cross_Enterprise_Document_Sharing
- Lian, C.-Y., Hsiao, C.-J., Yang, T.-L., & Kao, C. (2008). 建構符合 IHE XDS 架構之新一代可攜式電子病歷 (Master's thesis). 臺北醫學大學. Retrieved from <http://libir.tmu.edu.tw/bitstream/987654321/21669/1/B12.pdf>

醫療機器人與智慧輔助設備標準

- 陳昱安. “面對人工智慧醫療器材的興起, 台灣該注意什麼?” DSET科技、民主與社會研究中心, 20 May 2024. Retrieved from <https://dset.tw/research/00019/>
- 標準資料電子報. Bureau of Standards, Metrology and Inspection, M.O.E.A, R.O.C, 15 July 2022, Retrieved from <https://fsms.bsmi.gov.tw/cat/epaper/1107.htm>.
- 沈峻霆. “IEC 60601-4-2 標準下的醫療電氣設備電磁相容性之檢測要求.” PMC, 財團法人精密機械研究發展中心, 11 Oct. 2024, Retrieved from <https://www.pmc.org.tw/tw/periodical/show.aspx?num=2428>.
- “人工智慧/機器學習技術之 電腦輔助偵測 (CADe) 及電腦輔助診斷 (CADx) 醫療器材查驗登記技術指引.” AI/ML Medical Device Information and Matchmaking Platform, Sept. 2023, <https://aimd.fda.gov.tw/regulation/detail/42>.