






用例/試點/方法論

在手術室整合以影像為基礎的人工智慧：提高安全性和效率， 同時兼顧法律和道德考量

Ngoc-Anh A. Nguyen, MD^{1,2,3} ; Brendan Holderread, MD^(1,2) ; Grace Lee, BA^{1,2} ; Divya Reddy, JD⁴ ; and Roberta Schwartz, PhD, MHS⁽⁵⁾ 

¹休士頓衛理公會醫院創新中心首席醫師研究員，休士頓，德州，美國；²休士頓衛理公會醫院臨床研究員，休士頓，德州，美國。

⁽²⁾美國德州休士頓，休士頓衛理公會，休士頓衛理公會學術研究所，臨床研究員；³美國德州休士頓，休士頓衛理公會醫院，醫學部，臨床研究專家；⁴美國德州休士頓，休士頓衛理公會醫院，法律部資深主任

服務，休斯敦衛理公會法律服務，休斯敦衛理公會醫院，休斯敦，德克薩斯州，美國；⁵執行副總裁兼首席創新官，部門：Center for Innovation, Houston Methodist Hospital, Houston, Texas, USA; Houston Methodist Academic Institute, Houston Methodist, Houston, Texas, USA

通訊作者：Ngoc-Anh A. Nguyen，電子郵件：nanguyen@houstonmethodist.org DOI:

<https://doi.org/10.30953/thmt.v10.578>

關鍵字：人工智能、基於圖像的人工智能、實施、手術室

摘要

背景：基於影像的人工智慧（IBAI）平台可透過即時監控臨床工作流程，提供改善手術室（OR）安全與效率的潛力。然而，實作這些平台會帶來複雜的挑戰，包括資料隱私、道德監督、法律合規性，以及健全治理結構的需求。

目的：本研究旨在描述 IBAI 在美國一家多醫院醫療系統中的實施情況、遇到的法律和道德挑戰，以及用於支持安全和合規整合的策略。

方法：在整個醫療系統的 50 多個手術室部署了 IBAI 平台。該平台使用人工智慧驅動的音訊視訊分析，以支援績效指標，例如第一個病例的準時開始時間和翻身時間。針對錄影的存取、保留和同意制定了治理架構。包括部門主任、品質官和手術室委員會在內的關鍵利害關係人，都被賦予結構化政策下的審查權。

結果：手術人員最初對資料安全、責任風險和同意書持懷疑態度。政策的完善、跨父母的溝通以及更新的同意書語言增加了對平台使用的支持。視訊保留時間最長為 30 天（音訊保留時間為 7 天），存取權限為指定領導。這些參數是暫定的，可能會因應法律和道德準則的演進而修改。早期的定性反饋顯示對系統的信心有所提升，進一步的定量評估正在進行中。

結論：本使用案例突顯了道德政策發展、利害關係人參與及透明溝通對於在手術環境中成功實施 IBAI 的重要性。當醫療系統評估擴展至其他臨床應用時，將根據利害關係人的回饋持續進行改進。

簡明語言摘要

以影像為基礎的人工智慧（IBAI）具備提升手術流程和病患照護的潛力。其優點包括改善安全事件報告、管理每日病例量與病房可用性，以及將過去由手術室人員以手動方式完成的工作自動化，並提高精確度。然而，在不習慣錄製技術的醫院系統中實施 IBAI 可能會帶來重大挑戰。在這篇文章中，我們將分享我們所面臨的挑戰、思考過程，以及我們為解決這些問題所採用的一些系統方法。我們將討論如何處理倫理與法律上的考量，以確保員工與病患的隱私受到保護。如同所有的技術進步與干預一樣，持續的評估與反覆是發展健全醫療系統政策的必要條件，以確保安全、高品質的病患照護，支持並尊重臨床團隊，並符合法律與法規遵循的要求。

(頁碼非為引用目的)

T手術室 (OR) 是病患照護和醫院活動的中心樞紐，其安全性和效率至關重要。評估的關鍵指標¹為了強化這些指標並提升病患安全，我們的醫療系統在手術室實施了以影像為基礎的人工智慧 (IBAI)，利用音訊和視訊記錄。

在實施過程中，我們發現對於錄影的可及性和安全性、醫生和病患完全理解 IBAI 的使用並提供知情同意的能力，以及對於醫療照護人員和服務提供者的隱私、舒適性和安全性的廣泛文化影響等方面的最佳實務，缺乏共識⁽²⁻⁸⁾。

文獻回顧顯示，有關這些法律和道德問題的研究存在重大缺口。現有文獻主要集中在美國德州達拉斯的德州西南大學和美國北卡羅來納州達勒姆的杜克大學等機構，這些機構將 IBAI 用於安全檢查清單、效率評估和品質改善計畫，以及用於追蹤人員和記錄術中事件。

本研究的目的在於檢視醫療照護系統中的這些考量因素，對現有文獻有所貢獻，並為未來的政策與實務提供資訊。我們針對下列關鍵問題進行探討：(1) 誰應該有權存取記錄資料？(2) 錄製資料的適當保留期限為何？(3) 我們如何取得員工和病患對實施此技術的知情同意？我們將檢視其挑戰、策略考量及文化背景。

在我們的醫療照護體系中，為了成功且合乎道德地部署此技術，需要進行適應性調整。

設定

IBAI 技術混合使用人工智慧 (AI) 與機器學習，以辨識手術室的各個層面以及手術中的每個步驟，並以摘要方式提供資訊。我們的醫療系統透過視訊與音訊的結合，在醫院的手術室中使用 IBAI，以取得有關安全事件、翻身時間、無菌性以及外科醫師與外科醫師之間的表現差異等資訊。這些指標可協助解決邏輯上的挑戰，並根據資料和時間戳記改善病患照護，以告知手術團隊、麻醉、外科醫師、術前人員和急性期後照護單位人員有關精確事件的資訊 (附錄 A)。

我們醫療系統的目標是利用這項洞察力來改善工作流程、增加黃金手術時段的病例量、改善員工與外科醫師的經驗，以及改善手術室的病患安全。2022 年 10 月，我們的旗艦學術醫院與即時手術室管理平台供應商 Apella® (Apella Technology; San Francisco, California, USA) 合作，在骨科、心胸外科和血管外科的手術室內導入這項技術。

迄今為止，該平台已整合至旗艦學術醫院的 8 個獨立專科手術室，以及 7 家社區醫院中 4 家醫院的 50 多個手術室。

IBAI 平台符合健康保險可攜性與責任法案 (Health Insurance Portability and Accountability Act, HIPAA) 以及醫院特定政策，以確保病患與員工的機密性。由供應商提供的 IBAI 平台可用功能組合及說明，請參閱表 1。

表 1. Apella 是 IBAI 平台的工具及其功能。

工具	功能
洞察力	分析工具，可視化關鍵作業資料，例如首件案件準時開始、交貨時間和案件指標。
終端清潔	一天結束時 OR 清潔的可視性。
重點介紹	觀看特定視訊並發表評論
即時檢視	可視化每個手術室的即時影像畫廊。它包括由電腦視覺技術所產生的病例和房間狀態的覆蓋。
排程	Apella 的排程透過預測預報和即時事件偵測，強化現有的手術室排程。
手術前與手術後排程檢視	根據 Apella 的預測排程，分別按時間順序提供即將開始和結束的程序清單。
每日洞察	提供當天的關鍵作業指標，為早會提供資訊。
董事會	檢視當天的排班表和人員配置，專為大型顯示器設計，讓所有員工都能隨時掌握資訊。

排程助手	透過建議外科醫師和特定手術的時間，實現精確排程。	手術室中基於影像的 AI
人員管理	根據人員比例與 Apella 預估排程，計算每小時的人員配置建議。	
文字通知	適用於病人輸入、病人輸出及病人綁帶，讓外科醫師及工作人員隨時掌握資訊。	

Apella: 即時手術室管理平台; OR: 手術室; IBAI: 以影像為基礎的人工智慧。

法律與道德政策考量：誰應該有權存取記錄的資料？

在最初的實施過程中，手術室工作人員對隱私權、倫理考量和潛在的法律影響表示憂慮。這些疑慮包括病人視訊在公共場合曝光的風險、在針對醫師的不當行為訴訟中使用 IBAI 產生的影像、在涉及手術室事件和人員的人力資源調查中使用錄製的音訊和視訊片段的可能性，以及醫師和工作人員在與受訓者進行誠實回饋時更加小心翼翼。

控制錄影與錄音的安全性對醫師、員工與病患而言至關重要。雖然醫院和持有錄影資料的業務合作夥伴有責任確保錄影資料的安全，以免發生網路事件，但同樣重要的是，必須制定管理措施，以決定誰可以存取影音資料，以及存取的原因。制定公平的政策需要仔細考慮多個利害關係人，包括具有不同優先順序的各個部門和跨領域團隊。例如，法律團隊可能會將遵守適用法律和法規要求視為首要任務，而人力資源部門則可能會專注於在出現行為疑慮時保護和支援員工的政策。在多醫院醫療系統中，平衡這些不同的利益尤為複雜，因為在此系統中，治理必須符合機構的優先順序，同時確保道德與法律的完整性。經過熱烈的討論後，我們的初步政策框架規定，從切口到皮膚關閉的術中錄影僅限三位指定人員存取：品質長、部門主席和手術室委員會主任。在審閱這部分記錄的所有情況下，都會通知外科醫師。對於設定和清理階段的錄影，醫院管理層保留存取的酌情權。在實施的第一整年中，術中記錄的存取次數少於 10 次。我們醫療系統的政策與其他政策相同

。

我們的醫療照護系統正在討論錄影的這些潛在用例 (表 2)

。

醫務人員、管理委員會和行政人員都承認技術和使用個案將會成長和演進，而且存取音訊和視訊的個人以及安全和效率使用個案很可能會隨著時間而增加。手術室和醫療執行委員會有權批准新使用者和用例。

法律與道德政策考量：這些錄影的適當保留期限為何？

醫師對於用於產生 IBAI 觀察的視訊飼料是否僅用於品質與安全改善表示懷疑 (表 3，圖示 1)。這種懷疑導致法律疑慮成為醫師對 IBAI 實施不確定的主要因素。醫師和手術室人員對於病人和同事的潛在責任，以及根據錄製影片採取人力資源行動的風險，都表示擔憂。

為了解決這些問題，有些 IBAI 公司採取的政策是，錄製的影片在永久刪除前，僅由公司指派的分析師檢視。¹⁰這些資料管理上的差異，進一步造成醫療環境中 IBAI 技術執行與管理上的不確定性。

現有的文獻顯示，視訊錄影有可能對醫療照護專業人員有保護作用。¹⁰舉例來說，美國路易斯安那州一宗針對外科醫師的訴訟，指稱該外科醫師在進行腹腔鏡膽囊切除術時，沒有遵守照護標準，導致先天性總膽管受傷。患者的損傷在手術後第 11 天出現症狀。

表 2. 記錄在我們醫療照護系統中的潛在用例。

潛在用例	行動
臨床照護與決策支援	檢視程序和病患互動，以改善診斷、治療和病患結果
品質改善與安全分析	評估工作流程、減少醫療錯誤，並找出改善病患照護服務的機會
運作效率與工作流程分析	分析術前和術後臨床工作流程，以最佳化人員配置、病患處理量和醫院整體效率，但不包括術中從第一次切口到皮膚關閉的期間
研究與創新	推進醫療照護領域的人工智慧研究，專注於術前與術後階段，不包括術中從第一次切口到皮膚關閉的期間。

AI: 人工智慧。

⁽¹⁰⁾患者聲稱，術中併發症和負面結果是由於手術技巧不佳，未達照護標準所致。在此法律訴訟程序中檢視的錄影資料有助於證明並無違反照護標準，因此此案被撤銷¹⁰。

由於每家醫院都有獨立的醫務人員結構，因此我們的醫療系統仍在持續討論，以確定最終政策是否將成為整個醫院系統的統一規則，或是由每家醫院自行制定規則。最終，我們做出了一些重要的決定，並列於表 4 中。

法律與道德政策考量：我們該如何取得工作人員和病患對實施此技術的知情同意？ 術中 IBAI 的知情同意問題仍是爭論的焦點。儘管在手術室內已有音訊和視訊錄影系統，但仍有人擔心此技術不會在手術室內使用。

現有同意書已充分涵蓋。我們在 2022 年更新了同意書文件，將廣泛的數位醫療創新技術納入為醫療照護的一部分。此外，還張貼告示，告知並提醒所有手術室人員使用 IBAI。表 3 附圖 2 顯示我們的同意書語言摘錄。

此同意書語言可確保病患和員工充分瞭解這些電子錄影的使用、安全性和機密性。表 3 附圖 3 展示了表 3 附圖 1 中的耳鼻喉科主任在同意書架構建立 3 年後的回饋。

總結

IBAI 目前已在我們所有的醫療系統醫院實施。我們的經驗突顯了明確的治理政策、嚴格的存取控制和明確的同意架構的必要性，以確保

表 3. 醫師對於視訊資料是否用於產生 IBAI 的洞察力表示懷疑。

展品	醫師引述
圖示 1. 耳鼻喉科主任的引述	"在這項錄影技術推出之前，我對於資料將如何使用，以及我們如何讓過程透明化有許多不確定和疑慮。我不確定醫院打算如何告知或同意病患及員工"。
附錄 2: 我們的同意書語言摘錄	"此外，本人瞭解 Houston Methodist 在其醫院和手術室中使用某些技術，以電子方式記錄患者的影像、聲音、生命體征和動作，作為其患者安全計畫的一部分。相反，休士頓美以美醫院會將這些記錄用於治療、品質和安全目的"。 "所使用的電子系統將納入網路和軟體安全協定，以保護病患識別和影像資料的機密性，並將包含保護資料的措施，以確保資料的完整性，防止蓄意或非蓄意的損壞"。
圖示 3: 圖示 1 中同一耳鼻喉科主任的回應	"現在 [IBAI] 已經實施了幾年，我們已經想出如何與員工清楚溝通錄音及其目的，而我也成為了強烈的支持者。作為科室領導，它對我的臨床和操作實踐也有很大幫助"。

IBAI: 以影像為基礎的人工智慧。

表 4. 圍繞 IBAI 實施問題的簡要摘要，以及實現成功實施的理據和決策。

問題	決策	理據
視訊和音訊資料可保留的時間長度	視訊 30 天，音訊 7 天	此時間表讓所有相關的利害關係人都有足夠的機會檢視錄影畫面，確保能主動評估事件，而不會讓提供者承受過高的法律風險。
誰可以要求檢閱視訊？	首席品質官和部門主席以及手術室委員會主席	這些人士同時代表選任的醫務人員和醫院行政人員，以確保在醫務人員領導和機構管理之間有平衡的監督。
誰可以要求視訊檢視其他使用個案，例如訓練？	手術室委員會（或其指定人員，即 IBAI 分會）	依個別情況持續討論 IBAI 的其他用例
視訊是永久醫療記錄的一部分嗎？	不是	視訊不會保留，也不是記錄的一部分。

AI: 人工智慧；IBAI: 以影像為基礎的人工智慧；OR: 手術室。

IBAI 可作為改善病患與工作人員品質的工具，而非責任暴露與懲罰性的行動。^{2,11}醫院管理階層仍致力於確保錄影和錄音不會被懲罰性使用，強化其在提升病患安全和工作流程效率上的角色，而非紀律處分。

IBAI 的性質複雜，包含手術記錄和多種形式的人工智慧，因此需要持續檢視管理政策，以符合不斷演進的法規和道德準則。¹²此外，擴大 IBAI 的使用範圍以達到更多目的--例如教育和研究，以增強硬體和資料驅動演算法--將需要修改同意書架構，並遵守美國食品藥物管理局、加拿大衛生部和英國藥品與醫療保健產品管理局所發佈的「良好機器學習實務」原則^(12,13)。

聯合王國 (UK) 強調有必要在 AI 治理方面採取更系統化的方法。

美國的監督分散在多個聯邦機構 (例如 FDA 和衛生與人類服務部)，英國則不同，英國透過 National Health Service (NHS) 進行集中化的 AI 治理。⁽¹⁴⁾這種集中式資料庫的存在方便了資訊的存取，並有助於識別技術採用和實踐中的差異性，突出需要標準化改革的領域。¹⁶同樣重要的是開放共享真實世界的經驗和結果，以支持集體學習。我們希望本使用個案報告能對此目標有所貢獻。

限制與未來工作

未來的研究將著重於評估 IBAI 對患者結果的長期影響、醫師

在手術室中的表現和整體醫療效率。該技術已在我們的主要學術醫療中心全面部署，但在附屬衛星醫院的實施仍在進行中。針對這些未來的部署，我們已針對醫師和護士進行實施前與實施後的員工調查。這項調查研究也會評估病人對於使用 IBAI 的手術程序的技術觀感。為了檢視長期影響，我們的團隊已開始評估關鍵手術室事件 (即病患進房、簾幔拉起、切口) 的手動時間戳記與 IBAI 時間戳記的精確度比較，並針對病例量的整體影響進行獨立研究。

在英國，IBAI 已經開始在白內障手術中，透過影像評估、工作流程分析、手術器械偵測、視訊評估外科醫師的技術，以及術中警告以提醒外科醫師潛在的手術風險，協助手術室中的外科醫師。¹⁷在英國和美國，這項技術可以快速吸收資料、分析資料，然後以手術室人員可用的方式顯示資料，以提高他們對每位病患獨特情況的認知。英國、德國與日本都有相關的法規考量，主要圍繞人工智慧自主權與病患安全兩方面的道德與合法性^{13,16,18,19}。

儘管類似的 IBAI 技術有可能在重症監護病房和非住院診所等環境中加強對病患的監控和工作人員對最佳實務的遵守，但目前我們手術室中使用的 IBAI 系統尚未調整或核准用於手術室以外的環境。

其他限制因素可能包括法律管轄區的差異，以及前述的法規或財務限制 (特別是對較小的醫療系統而言)。此外，也需要建立標準化的資料保留與法律保護政策，以指導更廣泛的實施。我們需要進一步的研究來評估病患和員工對 IBAI 的看法，以促進透明度、信任度和道德，將這項不斷演進的技術整合到臨床實務中。

經費來源

無。

利益衝突

無。

貢獻者

阮博士構思了手稿的主題和結構，並負責手稿的起草、修改和定稿。Holderread 博士草擬和修改手稿，並準備提交最終手稿。Reddy 博士領導同意書架構的開發，並監督法律和法規方面的考量。

並監督與 IBAI 計畫相關的法律與法規考量。Lee 女士起草和修改手稿，並管理修改以納入審稿人的回饋。Schwartz 博士起草手稿，並領導整個醫療系統的 IBAI 計劃設計和實施。所有作者都審閱並通過了手稿的最終版本。

資料可用性聲明 (DAS)、資料分享、可重複性及資料庫

本研究經醫療系統的機構審查委員會審查並指定為品質改善計畫，且歸類為「非人類研究」。本手稿中使用的資料來自供應商，或從機構的法律和營運部門取得。基於隱私權的考量與機構政策，這些資料不對外公開。

應用 AI 產生的文字或相關技術

作者確認在本手稿的撰寫、編輯和表格產生過程中，未使用任何 AI 生成工具或相關技術。

鳴謝

作者感謝 Jessica Roberts, JD 對稿件的嚴謹審閱和編輯。

參考文獻

- Bellini V, Russo M, Domenichetti T, Panizzi M, Allai S, Bignami EG. 手術室管理中的人工智慧。J Med Syst. <https://doi.org/10.1007/S10916-024-02038-2>
- Peregrin T. Black box technology shines light on improving OR safety, efficiency. Am Coll Surg Bull. 2023;108(7). 網址：<https://www.facs.org/for-medical-professionals/news-publications/news-and-articles/bulletin/2023/july-2023-volume-108-issue-7/black-box-technology-shines-light-on-improving-or-safety-efficiency/>
- Chen Y, Esmailzadeh P. Generative AI in medical practice: in-depth exploration of privacy and security challenges. J Med Internet Res. 2024;26:e53008. <https://doi.org/10.2196/53008>
- Gordon L, Reed C, Sorensen JL, Schulthess P, Strandbygaard J, McLoone M, et al. Perceptions of safety culture and recording in the operating room: understanding barriers to video data capture. Surg Endosc. 2022;36(6):3789-97. <https://doi.org/10.1007/s00464-021-08695-5>
- Osztrogonacz P, Chinnadurai P, Lumsden AB. 電腦視覺和人工智慧在心血管病人管理中的新應用。2023;19(4):17-23. <https://doi.org/10.14797/mdcvj.1263>
- Smith TG, Norasi H, Herbst KM, Kendrick ML, Curry TB, Grantcharov TP, et al. Mayo Clin Proc Innov Qual Outcomes. 2022;6(6):584-96. <https://doi.org/10.1016/j.mayocpiqo.2022.09.004>
- Wang C, Zhang J, Lassi N, Zhang X. Privacy protection in using artificial intelligence for healthcare: 中國的法規比較觀點. 醫療保健 (巴塞爾). <https://doi.org/10.3390/healthcare10101878>
- van Dalen A, Legemaate J, Schlack WS, Legemate DA, Schijven MP. 手術環境中黑盒記錄裝置的法律觀點. Br J Surg. 2019;106(11):1433-41. <https://doi.org/10.1002/bjs.11198>
- 安大略省醫院協會。[Internet]. [cited 2025 Apr 21]. 網址：<https://www.oha.com/news/a-%E2%80%98black-box%E2%80%99-to-assess-and-train-expert-surgical-teams>
- Carroll BJ, Birth M, Phillips EH. 腹腔鏡膽囊切除術中導致訴訟的總膽管損傷。Surg Endosc. 1998; 12(4):310-13; discussion 4. <https://doi.org/10.1007/s004649900660>
- Siwicki B. AI 電腦視覺讓休士頓衛理公會醫院的手術室效率大幅提升: Healthcare IT News [Internet]. 2025 [於 2025 年 4 月 21 日引用]。網址：<https://www.healthca-reitnews.com/news/ai-computer-vision-enables-big-or-efficiency-gains-houston-methodist-hospital>
- Quach WT, Vittetoe KL, Langerman A. 手術室記錄的道德與法律考量：系統回顧。J Surg Res. 2023;288:118-33. <https://doi.org/10.1016/j.jss.2023.02.017>
- 美國食品藥物管理局。機器學習醫療裝置的透明度：指導原則。美國食品與藥物管理局、加拿大衛生部、藥物與醫療保健產品管理局；2024。網址：<https://www.fda.gov/medical-devices/software-medical-device-samd/transparency-machine-learning-enabled-medical-devices-guiding-principles>
- AI 知識庫：NHS England- NHS Digital [網際網路]。[2025 年 4 月 21 日引用；2025 年 5 月 2 日更新]。網址：<https://digital.nhs.uk/services/ai-knowledge-repository>
- Yiu A, Lam K, Simister C, Clarke J, Kinross J. Adoption of routine surgical video recording: a nationwide free-dom of information act request across England and Wales. EClinicalMedicine. EClinicalMedicine. 2024;70:102545. <https://doi.org/10.1016/j.eclinm.2024.102545>
- 醫療 AI 承諾：醫療 AI 聯盟 [網際網路]。[2025 年 4 月 21 日引用]。網址：<https://www.healthcareai-commitments.com/>
- Lindegger DJ, Wawrzynski J, Saleh GM. 人工智慧在白內障手術中的演進與應用。Ophthalmol Sci. 2022; 2(3):100164. <https://doi.org/10.1016/j.xops.2022.100164>
- Feubner H, Ostler D, Kohn N, Vogel T, Wilhelm D, Koller S, et al. 手術室的全面系統整合與網路。外科醫師。2016;87:1002-7. <https://doi.org/10.1007/s00104-016-0324-9>
- Arora A, Lawton T. NHS 中的人工智慧：從構想到實施。Fut Healthc J. 2024;11(3):100183. <https://doi.org/10.1016/j.fhj.2024.100183>

版權所有：這是一篇依據創用 CC 姓名標示非商業性 (CC BY-NC 4.0) 授權條款發佈的開放存取文章，該授權條款允許他人非商業性地散布、改編、增強本著作，並以不同條款授權其衍生著作，前提是必須適當引用原著作，且使用目的為非商業性。請參閱

。

附錄 A

來自手術室的影像式人工智慧視訊監控案例。

