

画像診断の正当化をめぐる二重の監査：3As の実践と安全文化の評価へ

渡邊 直行 (Watanabe Naoyuki)

1. はじめに

医療における放射線の利用は、診断・治療の精度を飛躍的に高めてきた。その一方で、放射線被ばくのリスクに対する適切な管理は、医療の質と安全の両立を図るうえで、常に問われ続けている課題である。これに関連して、2012年のBonn Call for Actionでは、医療における放射線防護の原則の実施や、安全文化の強化といった方向性が明示された。とりわけ、行為の正当化と防護と安全の最適化は放射線防護の中核をなす原則であり、画像診断における前者の実践には3Asの導入、後者には診断参考レベル(DRLs)の活用が要請されている¹⁾。更に安全文化については、2021年に国際原子力機関(IAEA)よりその特性が整理され、2024年には世界保健機関(WHO)により医療放射線安全文化の具体的な枠組みが提示される等、理解と実装に向けた動きが進んでいる²⁾。しかしながら、こうした原則や概念の定着と実効性の確保には、制度上の整備のみならず、それらを支える組織文化や行動様式の成熟、すなわち文化そのものへのまなざしが不可欠である。そこで注目されるのが、画像診断の正当化と安全文化の双方を評価し、強化するという、いわば二重の監査の視点である。

本稿では、IAEAによる放射線診療の監査や、国内における医療機関への立ち入り検査の実際に携わる立場から、3Asを軸とした画像診断の正当化に係る監査と、医療放射線安全文化を評価する監査の意義について論じたい。

2. 画像診断の正当化のための3Asとは？¹⁾

3Asは、図1に示すように、awareness(認識)、appropriateness(適正)、audit(監査)からなる三位一体の活動である。それは、画像診断の正当化の実施について継続的な品質改善を実現できるツールであり、概要は以下になる。

2.1 awareness(認識)

画像診断の正当化を適切に行うには、医師と患者

の双方が放射線によるリスクとベネフィットを正しく認識していることが欠かせない。このため欧米では、医学生や医師への教育、更には患者への情報提供等、さまざまな取組みが進められている。IAEAも、患者の放射線防護を目的としたプログラムの一環として、加盟国にワークショップやオンラインコースを提供している。

2.2 appropriateness(適正)

被ばく線量の大きい画像診断の正当化は、医療被ばくの正当化そのものである。画像診断の適正な利用には、医療のパターナリズムや患者の自律性等複雑な背景があるが、ここではまず、適正基準の設定とその遵守が重要であることを強調したい。ガイドラインに基づいた正当化の実施は、特に放射線科医と紹介医の連携により、患者にとってリスクが少なく、ベネフィットの高い検査選択につながるとされている。更に、意思決定支援システム(CDS)の導入により、正当化のプロセスをより客観的に可視化できる。欧米ではiReferやAppropriateness Criteria等のガイドラインが活用され、IAEAも国際的な標準に基づくガイドラインの整備を推奨している。

2.3 audit(監査)

画像診断の正当化を実効性のあるものにするには、評価的な監査が不可欠である。正当化の原則を

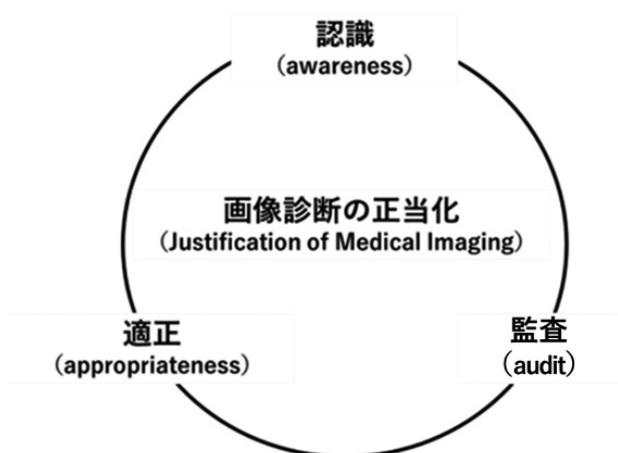


図1 画像診断の正当化に向けた行動ツールである3As¹⁾

定着・維持するには、プロセスを可視化し、定期的
にその実施状況を検証する必要がある。監査には内
部監査と外部監査がある。内部監査によって医療機
関ごとの実績を分析すれば、改善すべき課題が明ら
かになる。一方、外部専門家による外部監査は、正
当化の実施状況を客観的に評価し、その信頼性を高
める役割を果たす。欧米では正当化に関する監査が
法制化されている。IAEAも、QUANUMやQUADRIL
といった国際的な監査枠組みを通じて加盟各国を支
援している。

前述した3Asの導入によるアウトカムとして、不要
な画像診断検査の回避や医療被ばくの低減、医療資
源の効率的運用につながっていると報告されている。

3. 医療放射線安全文化の監査とは？²⁾

3Asの1つである画像診断の正当化に関する監査
は、検査の必要性の判断や適正ガイドラインの遵守、
被ばくの低減といった、放射線診療の実施における
合理性と透明性を高める手段として重要である。し
かし、それだけでは放射線診療の安全を持続的に確
保するには不十分であり、より深い組織文化に目を
向ける必要がある。そこで注目されるのが医療放射
線安全文化の監査である。

この安全文化の監査は、法令遵守、放射線管理、
設備や機器の点検、職員の健康管理、安全体制の整
備等の従来の監査の枠組みでは捉えきれない、組織
や個人の意識や行動様式に焦点を当てるものであ
る。組織が安全をどれほど優先し、それをどのよう
に実践しているかを明らかにすることが目的である。
具体的には、個人の責任意識、問いかける姿勢、
効果的な安全コミュニケーション、リーダーシップ、
意思決定の透明性、尊重しあえる職場風土、継続的
な学習体制、問題解決能力、懸念を自由に提起でき
る環境というような安全文化の特性や要素等が評価
の対象となると考えられる。これらは、単なる制度
や手順等の人為産物の評価ではなく、組織の深層に
ある価値や基本的想定を可能な限り可視化し、強化
するための重要な視点である。

こうした文化的側面に光を当てることで、放射線
防護の根幹である正当化と最適化の質が更に高ま
り、患者及び医療従事者の安全がより確実に守られ
ることが期待される。したがって、法令や診療内容
に係る監査と共に、安全文化の監査を実施すること
は、医療放射線安全文化を組織全体に根付かせ、日
常診療における安全を持続的に向上させるために不
可欠である(図2)。

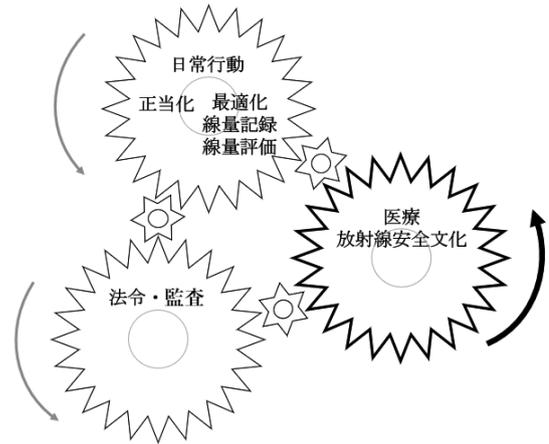


図2 安全な放射線診療を生み出す監査と安全文化の関係²⁾

4. おわりに

画像診断の正当化を推進する3Asの導入や、医
療放射線安全文化に着目した監査の構築は、放射線
診療における安全管理のあり方を根本から問い直す
ものであり、単なる法令遵守や診療内容の確認にと
どまらない。本質的な転換、すなわちパラダイムシ
フトを意味する。それは、「何が行われているか」
に加えて、「どのように」「なぜ」それが行われてい
るのか、医師の判断の背景や行動の質そのものにま
で踏み込み、正当化を支える安全文化を醸成する試
みである。その結果として、画像診断の質の向上や
不必要な被ばくの回避、患者と医療従事者双方の安
全の確保、更には医療資源の持続的活用へつながる
と期待されている。

しかしながら、現時点のわが国においては、こ
うした取組みは導入されておらず、法令上の管理や技
術的なチェックにとどまり、正当化のプロセスや安
全文化そのものを対象とした包括的な監査体制は、
いまだ確立されていないのが実情である。今こそ、
わが国でも3Asに基づく正当化の枠組みと、安全
文化の定着と改善を目的とする監査の導入に向けた
具体的な取組みを進めるべきである。これらは、単
なる制度改革ではなく、放射線診療の質と安全を支
える根幹として、未来の医療の一翼を形づくる基盤
となるはずである。

参考文献

- 1) 渡邊直行, 『画像診断における医療被ばくの正当化
を考える』, パブファンセルフ (2024)
- 2) 渡邊直行, 『医療放射線安全文化を捉える』, パブ
ファンセルフ (2025)

(国際原子力機関 (IAEA), 神奈川県)