資 料

手技の内容や複雑性を考慮した透視下内視鏡手技の患者線量レベル

Patient dose levels based on the nature and complexity of fluoroscopy-guided endoscopic procedures

森 泰成[1)]*，馬場 英[2)]，星野 広史[3)]

1）博士（保健学）　独立行政法人地域医療機能推進機構　北海道病院　放射線部
2）消化器科専門医　独立行政法人地域医療機能推進機構　北海道病院　消化器科センター（消化器内科）
3）独立行政法人地域医療機能推進機構　札幌北辰病院　放射線部

Key words: endoscopic retrograde cholangiopancreatography (ERCP), diagnostic reference level (DRL), complexity indices, under-couch tube X-ray unit, size correction factor

【Abstract】
In the endoscopic retrograde cholangiopancreatography (ERCP) performed with a C-arm unite and under-tube position, body size-corrected patient doses were totaled according to the nature and complexity of the procedure. The entrance-surface air kerma rate at fluoroscopy was 4.81 mGy/m. In the endoscopic biliary drainage, endoscopic pancreatic drainage, endoscopic lithotripsy, endoscopic nasogallbladder drainage, and balloon assisted endoscope-guided ERCP, the air kerma was 31.7 mGy, 30.8 mGy, 49.2 mGy, 140.3 mGy, and 155.0 mGy, respectively. The ERCP doses varied up to about five times higher depending on the content. The ERCP doses in highly complex cases were about twice as high as those in normal cases. In the future, it is recommended to consider the complexity and nature of the ERCP procedure when setting the diagnostic reference level.

【要 旨】
Cアーム・アンダーチューブでの内視鏡的逆行性胆管膵管造影において，手技の内容と複雑性の有無別に体格補正済みの患者線量を集計した．装置基準透視線量率は4.81 mGy/mであった．胆道ドレナージ術では31.7 mGy，膵管ドレナージ術では30.8 mGy，胆道結石除去術では49.2 mGy，経鼻胆嚢ドレナージ術では140.3 mGy，バルーン内視鏡下逆行性胆管膵管造影では155.0 mGyであった．内容によって，最大で約5倍の線量の違いがあった．複雑性の高い症例では，通常の症例と比べて2倍ほどの高線量であった．今後，診断参考レベルの設定に際し，手技の内容や複雑性を考慮することを推奨する．

緒　言

近年，日本における内視鏡的逆行性胆管膵管造影（endoscopic retrograde cholangiopancreatography：ERCP）の診断参考レベル（diagnostic reference level：DRL）が複数提案されている[1-3)]．医療被ばく情報ネットワークでは，国際放射線防護委員会（International commission on radiological protection：ICRP）publication 117[4)]に沿うかたちで，ERCPを診断目的と治療目的に分けて，Japan DRLs 2020を提案している[1)]．しかし，診断的ERCPは，他の画像診断技術の進歩により，現在では管腔内超音波検査（intraductal ultrasonography：IDUS）や病理検体の採取を目的とする手技に限られるようになった[5)]．また治療的ERCPではさまざまな手技が施行されており[5-7)]，手技の内容によって患者線量レベルが異なることが予測される[8)]．

さらにICRP publication 135では，患者の解剖学的構造や病変の特徴は手技の複雑性という要素をもたらし，同じ手技でも患者線量にバラツキを生じさせると指摘している[9)]．このため手技の複雑性を考慮したDRLが提案され始めている[10-11)]．消化器領域における透視下手技の放射線照射量（radiation exposure from gastrointestinal fluoroscopic procedures：REX-GI）試験（REX-GI study）では，病態や病変の部位別にDRLが分けられている[2-3, 12)]．しかし，手技の複雑性までは検討されていない．

またICRP publication 117では，オーバーチューブ装置での透視下手技は適切ではないが，ERCPの手技では広く使用されていると指摘している[4)]．被ばく低減のために，ERCPにおいてもアンダーチューブ装

MORI Hiroshige, Ph.D.[1)]*，BABA Masaru[2)]，HOSHINO Hirobumi[3)]

1）Department of Radiology, Japan Community Healthcare Organization Hokkaido Hospital
2）Center for Gastroenterology and Hepatology, Japan Community Healthcare Organization Hokkaido Hospital
3）Department of Radiology, Japan Community Healthcare Organization Sapporo Hokushin Hospital
＊ E-mail: mori-hiroshige@hokkaido.jcho.go.jp

Received October 11, 2024；accepted February 13, 2025

置やCアーム装置の使用が推奨される[13]．日本のDRLは，ほとんどがオーバーチューブ装置か，オーバーチューブ装置とアンダーチューブ装置が混在したデータを基に提案されている[1-3]．アンダーチューブ装置のみのデータに基づいて集計された代表値（typical value）[9]があれば，今後の防護の最適化のための指針として使用できる．

本研究では，Cアーム装置でアンダーチューブポジションにより施行されたERCPにおいて，手技の内容や複雑性を考慮し，手技の内容別および複雑性の有無別に患者線量を集計した．そして日本でのDRL（Japan DRLs 2020[1]およびREX-GI study[2]）と比較し，当施設の患者線量レベルを評価した．これらより，今後，求められるERCPのDRLの要素について検討したので報告する．

1．方　法

1-1　臨床対象

1-1-1　被験者

本研究内容と手法は，当院の倫理委員会により承認された（研究整理番号 2023-29）．承認後，単一施設・装置において，2021年9月28日から2024年3月31日までの2.5年間にERCPを受けた766人（男性415例，女性351例）を対象として，後ろ向きコホート研究を行った．年齢は75.0±13.8歳（22−104歳），身長は159.1±1.0 cm（134.0−186.0 cm），体重は57.7±12.3 kg（27.6−101.0 kg）であった【以上，平均値±標準偏差（最低値−最高値）】．

1-1-2　手技の内容

対象とした手技は，IDUSや生検に伴う診断的ERCPと治療的ERCPとした．さらに治療的ERCPは術式別に区分し，腫瘍や胆管炎による胆道狭窄などに対して施行される内視鏡的胆道ドレナージ術（endoscopic biliary drainage：EBD）と，膵液流出障害の処置である内視鏡的膵管ドレナージ術（endoscopic pancreatic drainage：EPD），急性胆嚢炎に対して胆嚢管へ選択的に挿管する内視鏡的経鼻胆嚢ドレナージ術（endoscopic nasogallbladder drainage：ENGBD）[14]，総胆管結石の治療である内視鏡的胆道結石除去術[15]を，DRLとの比較の対象とした．胆石性膵炎や胆道通過障害で敗血症性ショックを来す恐れのある場合に選択される緊急胆道ドレナージ術（urgent ERCP）[6,16]は，EBDと同一の手技の内容であるため，

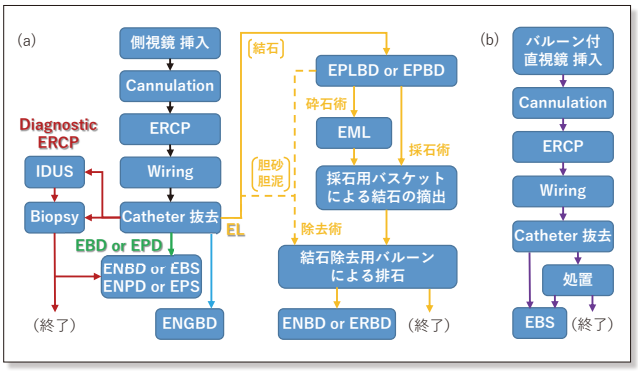

Fig.1　Description of ERCP procedures as an object of this study.

(a) Procedures with side-viewing endoscope. After the removal of the contrast catheter, the procedures of ERCP are divided into diagnostic ERCP (red lines), endoscopic biliary or pancreatic drainage (EBD or EPD) (green lines), endoscopic nasogallbladder drainage (ENGBD) (blue line), and endoscopic lithotripsy (EL) (yellow lines).
(b) Procedures with forward-viewing endoscope. The balloon assisted endoscope-guided ERCP (BAE-ERCP) is shown by purple lines.
IDUS, intraductal ultrasonography; ENBD, endoscopic nasobiliary drainage; EBS, endoscopic biliary stenting; ENPD, endoscopic nasopancreatic drainage; EPS, endoscopic pancreatic stenting; EPLBD, endoscopic papillary large balloon dilatation; EPBD, endoscopic papillary balloon dilatation; EML, endoscopic mechanical lithotripsy; ERBD, endoscopic retrograde biliary drainage.

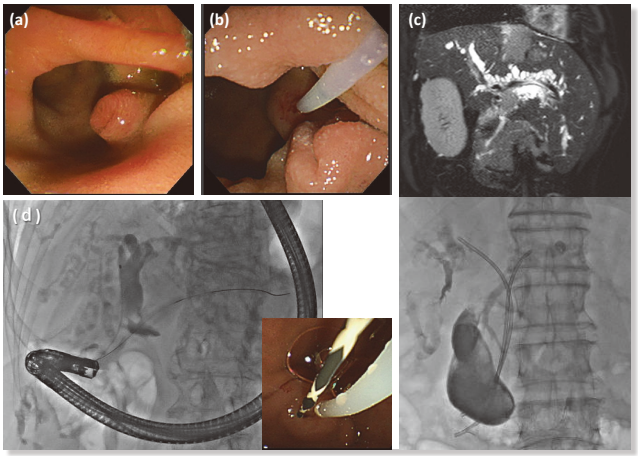

Fig.2　Cases with the complexity indices due in ERCP.

(a) Juxtapapillary duodenal diverticula.
(b) Intra diverticular papilla.
(c) Proximal biliary obstruction. The top and bottom images in the figure are the T_2 weighted image of magnetic resonance imaging and the X-ray image after endoscopic biliary stenting, respectively.
(d) Pancreatic guidewire cannulation. The image in the figure is the X-ray image of a guidewire inserted into the pancreatic duct and a catheter inserted into the bile duct. In addition, the image on the lower right is this endoscopic image.

EBDとして一緒に集計した．またRoux-en-Y法で腸管再建術を行った患者に対して選択されるバルーン内視鏡下ERCP（balloon assisted endoscope-guided ERCP：BAE-ERCP）は，（ERCPで用いる側視鏡ではなく）バルーン付直視鏡を用いるため，上記の手技の対象には含めず別に集計した．対象とした手技の内容をFig.1に示す．

1-1-3　手技の複雑性

カニュレーションの難易度が高いなど手技時間の延長が見込まれる症例は，透視時間も延長が予測される．このためEBDと内視鏡的胆道結石除去術の症例のうち，先行研究[2, 17-19]で手技時間の延長が想定・確認されている症例・手技は，手技の複雑性が高い症例として他の症例と区別して集計し，通常の症例と線量情報を比較した．手技の複雑性が高いとした症例は，十二指腸傍乳頭憩室と憩室内乳頭の症例[17, 18]，肝門部で胆道狭窄を有する症例[2]，挿管が困難な乳頭を固定し胆管末端部の直線化を図る膵管ガイドワイヤー法が選択された症例[18, 19]とした（Fig.2）．

1-2　使用機器

X線発生装置は，Cアーム型X線透視診断装置（Alphenix INFX-8000C/TU，キヤノンメディカルシステムズ，栃木）をアンダーチューブポジションで使用した．本装置は，X線高電圧発生装置XTP-8100XG，1.1 mmAl当量の固有濾過を持つX線管DSRX-T7735GFS，1.8 mmAl当量の付加濾過を持つ可動絞りBLA-900A，最大1.5 mmAl当量のカテーテルテーブルCAT-880B，12×16 inchの間接型平面検出器（flat panel detector：FPD）TFP-1216C/A1で構成されている．

ERCPの1手技全体から積算した空気カーマは，上記装置付属の面積線量計で測定した（校正定数1.1025）．装置の空気カーマは，半導体検出器を使用した非接触型X線測定器[20]と品質保証ソフトウエア（Piranha 557とOcean 2014 Professional，共にRTI Group, Mölndal, Sweden）で測定した（校正定数 1.0018）．ファントムは40 cm×40 cm×1 cmのアクリル板を使用した．

1-3　撮影条件

撮影条件は，被写体にFPDを近接した状態で，自動露出制御機能（automatic exposure control：AEC）により自動的に設定された．管電圧および管電流の変動範囲の規格は，透視時は50～120 kVおよび10～320 mA，撮影時は50～125 kVおよび20～1000 mAであった．照射野（field of view：FOV）は，主に12×12 inch（30 cm）を使用した．

透視に関しては，自動輝度調整機能（automatic brightness control：ABC）が適用され，brightnessは0，ABC管電圧モードはHighとした．透視モードはLow，パルスレートは7.5 f/s，線質調整フィルターはCuの0.3 mmを使用し，患者入射線量制限はNormalに設定した．撮影に関しては，直近の透視条件から計算された撮影条件が自動的に設定された．FPD入射線量はNormal，パルスレートは3.0 f/s，最大パルス幅は12.0 msを使用し，線質調整フィルターは4種類のフィルター（Cuの0.2 mm，0.3 mm，0.5 mm，およびAlの1.8 mm）から条件に応じて自動的に選択された．

アクリルファントムを用いた空気カーマの測定の際には，FOVは12×12 inch（30 cm），管球とFPD間の距離は90 cm，管球と線量計間の距離は59 cm，テーブルの高さは88 cmとした．

1-4　線量測定

1-4-1　装置の空気カーマの測定

アクリルファントムを20枚重ねて用い，患者入射基準点（patient entrance reference point：PERP）における入射表面空気カーマ（entrance-surface air kerma：$K_{a,e}$）の線量率を測定した．上記の照射条件においてアクリル板を透視し，管電圧と管電流の表示が安定した時点で曝射を止めて透視条件を固定した後，ファントムの下に非接触型X線測定器を挿入し線量率を測定した．透視条件により測定された線量率をJapan DRLs 2020[1]の基準透視線量率と比較した．

$K_{a,e}$の測定に使用した非接触型X線測定器は，背面の方向特性が悪いため後方散乱線を検出できない[20]．このためPERPにおけるFOV（20 cmの等価正方形）から後方散乱係数（backscatter factor：BF）を求め[21]，以下の式を用いて半導体検出器の測定値（$K'_{a,e}$）から$K_{a,e}$を算出した．

$$K_{a,e} = K'_{a,e} \times BF \quad \cdots\cdots (1)$$

1-4-2　臨床の空気カーマの測定

X線発生装置から出力されるERCPごとに積算された線量情報（radiation dose structured report）を集計した．収集する線量情報は，面積線量計で測定さ

れたPERPにおける空気カーマ（air kerma at the PERP：$K_{a,r}$）と面積空気カーマ積（air kerma-area product：P_{KA}），透視時間とした．$K_{a,r}$とP_{KA}は，透視と撮影に分けて集計した後，総線量を算出した．収集された線量情報から，それぞれの中央値と第3四分位点を算出した．

1-4-3 体格補正

Japan DRLs 2020では，ERCPにおいて標準体形のサンプルのみを使用している（weight banding）[1]．しかし，単一施設内で標準体形に合致するサンプルを一定数集めることは困難な場合が多い[22]．一方，REX-GI studyでは，体格を考慮せずに線量情報を収集している[2]．体重に関係なく全てのデータを用いた解析は，weight bandingによる解析の結果と比べて，臨床的に有意な差はなかったと報告されている[9, 22]．しかしながら，サンプル数が少ない場合，体格による線量の差異が無視できないこともある[22]．このため患者間の体格差を補正するために$K_{a,r}$やP_{KA}を正規化することが望まれる[9]．これらを踏まえて，本研究では，AECやABCによる線量への影響を排除でき，少ないサンプルを効率的に使用できる体格補正[22-23]を利用した．そして以下のように，$K_{a,r}$とP_{KA}を正規化した．

P_{KA}と等価直径（equivalent diameter：d_e）との間には，以下の関係式が成立する[23]．

$$\ln P_{KA} = k \cdot d_e + c \quad \cdots\cdots (2)$$

$$d_e = 2\sqrt{\frac{W}{\pi H}} \quad \cdots\cdots (3)$$

ただし，k（cm^{-1}）は傾き，cは切片，W（g）は体重，H（cm）は身長とする．ERCPで測定されたP_{KA}（P'_{KA}）は，（3）式で算出される被検者のd_e（d'_e）を用いて，（2）式より以下のように正規化される[23]．

$$\frac{P_{KA}}{P'_{KA}} = \frac{e^{(k \cdot d_{e,ref} + C)}}{e^{(k \cdot d'_e + C)}} \quad \cdots\cdots (4)$$

$$P_{KA} = e^{\{k \cdot (d_{e,ref} - d'_e)\}} \cdot P'_{KA} \quad \cdots\cdots (5)$$

ただし，$d_{e,ref}$（cm）は標準体形のd_eとする．本研究では，令和元年国民健康・栄養調査報告[24]で報告された，20歳以上における男女の身長と体重の平均値を標準体形と定義し，Wは60,500 g，Hは161.0 cmとした．よって（3）式より，$d_{e,ref}$は21.87 cmとなる．次に，ERCPで測定された$K_{a,r}$（$K'_{a,r}$）も，同様に正規化される[22]．

$$K_{a,r} \cdot A = e^{\{k \cdot (d_{e,ref} - d'_e)\}} \cdot K'_{a,r} \cdot A \quad \cdots\cdots (6)$$

$$K_{a,r} = e^{\{k \cdot (d_{e,ref} - d'_e)\}} \cdot K'_{a,r} \quad \cdots\cdots (7)$$

ただし，A（cm^2）は照射野面積とする．

本研究では，アクリル板を5枚おきに25枚まで用いてアクリル板の厚さとP_{KA}との関係を測定し，透視と撮影におけるkを算出した．そしてd'_eを（5）式と（7）式に代入し，P'_{KA}と$K'_{a,r}$を体格補正した．

1-5 DRLとの比較

本研究は，手技の内容によって患者線量レベルに相違が生じるかを調査するため，臨床現場で分かりやすい術式（検査名）別に区分している．さらに保存されている医療画像で判別可能な手技（Fig.2）を基に，複雑性の高い症例を区分している．しかし，Japan DRLs 2020では手技の目的別に区分[1]され，REX-GI studyでは病態別に区分[2]されており，それぞれ本研究と区分の方法が異なっている．

このためJapan DRLs 2020と比較をする場合は，比較の対象としたEBDとEPD，内視鏡的胆道結石除去術，ENGBD，BAE-ERCPの5つの術式をまとめた集団を治療的ERCPとして比較を行った．

またREX-GI studyに関して，全ERCPと総胆管結石，膵疾患のDRLは，それぞれ本研究の全ERCPと内視鏡的胆道結石除去術，EPDとの比較を行った．悪性胆道狭窄（malignant biliary obstruction：MBO）のDRLは，悪性以外の胆道狭窄が除外されてしまうため本研究の区分法には採用しなかったが，MBOの処置として実施されるEBDとの比較を行った．通常のEBDは，MBOのDRLの中で最も低値である遠位MBO（ファーター乳頭側）のDRLを比較の対象とした．複雑性の高いEBDで，肝門部で胆道狭窄を有する症例は，肝門部MBOのDRLを比較の対象とした．またREX-GI studyのBAEのDRLは，小腸を観察・生検する一般的なBAEを指すものと想定されるため，吻合部・胆道の狭窄の治療を目的とする本研究のBAE-ERCPとの比較対象にはしなかった．

1-6 統計的検定

統計的有意性の判定にはノンパラメトリック検定を使用[22]し，有意確率（probability：p）が1％の有意水準を下回ったとき，統計的に有意であるとした．2群

間の相関の検出は，Spearmanの順位相関係数による検定を用いた．2群間と多群間の差異の検出は，それぞれMann-Whitney U検定とKruskal-Wallis検定を用いた．多重比較は，Steel-Dwass法を用いた．これらの統計処理をR（The R Foundation for Statistical Computing, Vienna, Austria）のgraphical user interfaceであるEZR（自治医科大学附属さいたま医療センター，埼玉）[25] を用いて行った．

2. 結　果

2-1　対象とする情報と装置の特徴

2-1-1　対象手技の症例数

後ろ向きに収集された766例のERCPの中で対象とされた手技の症例数は，診断的ERCPで70例，治療的ERCPで679例であった．治療的ERCPのうち，EBDは242例，EPDは70例，ENGBDは11例，内視鏡的胆道結石除去術は336例，BAE-ERCPは20例であった．このうち手技の複雑性が高い症例とされたEBDは105例，内視鏡的胆道結石除去術は122例であった．

2-1-2　全ERCPの患者線量（未補正）

収集されたERCPの症例のd'_eと，体格補正前の値である$K'_{a,r}$とP'_{KA}との関係をFig.3に示す．d'_eと$K'_{a,r}$およびP'_{KA}との間には，それぞれ0.333および0.375の相関が確認された（$p<0.01$）．

2-1-3　k値

体格補正の際に使用したP_{KA}とd_eとの関係をFig.4に示す．透視と撮影条件におけるkは，それぞれ0.183 cm^{-1}と0.213 cm^{-1}であった．またkの算出に利用した回帰直線の決定係数は，共に0.997であった．

2-2　装置の空気カーマ

透視条件により測定された$K_{a,e}$の線量率は，4.81 ± 0.01 mGy/m【平均値±標準偏差】（80 kV, 33 mA, パルス幅：4.5 ms，半価層：6.01 mmAl，BF：1.5）であった．Japan DRLs 2020で提案されているinterventional radiologyの基準透視線量率17 mGy/m[1] より7割ほど低かった．

2-3　臨床の空気カーマ

収集されたERCPの総線量の分布をFig.5に示す．$K_{a,r}$とP_{KA}との間には，0.966の非常に高い相関が確認された（$p<0.01$）．

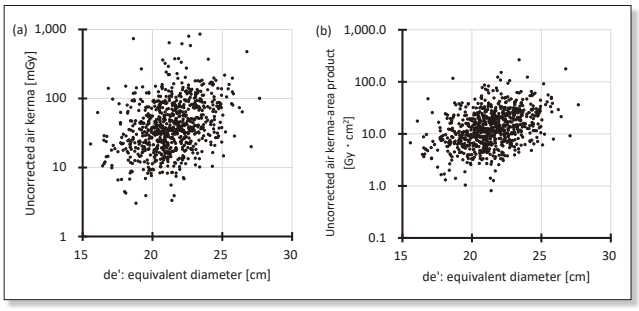

Fig.3　Relationship between the equivalent diameters of subjects and the doses before size correction.
(a) Uncorrected air kerma at the patient entrance reference point.
(b) Uncorrected air kerma-area products.

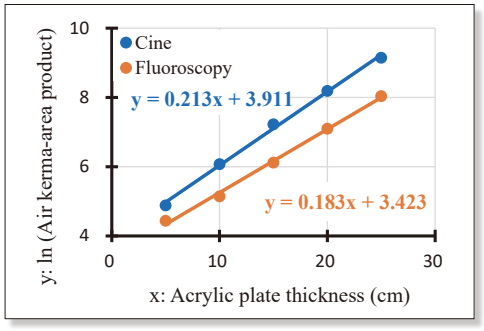

Fig.4　Relationship between equivalent diameters, which is shown by the thickness of acrylic plates, and air kerma-area products.

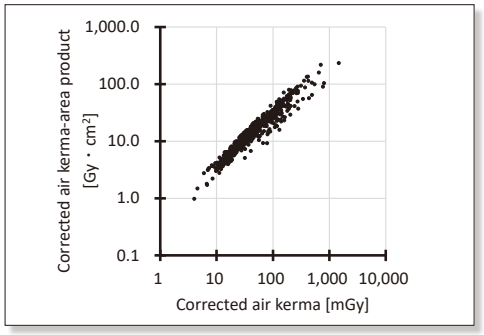

Fig.5　Distribution of the patient doses after size correction in all ERCPs.

DRLとの比較をTable 1に示す．全ERCPと治療的ERCPにおいて，DRLより大幅に下回っていた．診断的ERCPでは，DRLより中央値は下回っていたが，Japan DRLs 2020設定の根拠になった調査結果よりもやや高かった．透視時間と総線量との相関は，$K_{a,r}$で0.861，P_{KA}で0.871であり，共に高い相関が確認された（共に$p<0.01$）．

透視と撮影の線量をFig.6に示す．$K_{a,r}$とP_{KA}共に撮影よりも透視の線量が有意に多く（$p<0.01$），透

視の線量は総線量のおよそ7割を占めていた．透視線量と総線量との相関は，$K_{a,r}$で0.979，P_{KA}で0.971であり，共に非常に高い相関が確認された（共に$p<0.01$）．

2-3-1　手技の内容による区分

治療的ERCPにおける手技の内容別の線量をFig.7に示す．手技の内容による相違は有意に検出された（$p<0.01$）．多重比較では，EBDとEPD，ENGBDとBAE-ERCP以外において有意差が確認された（$p<0.01$）．特にENGBDとBAE-ERCPは，他の手技と比べ3～5倍ほど高かった．

DRLとの比較をTable 2に示す．手技の内容別の各線量は，REX-GI studyのおよそ半分ほどであった．線量の高い手技は透視時間も長かった．

透視と撮影の線量をFig.8に示す．手技の内容によ

Table 1　Comparison of the patient dose levels with the DRLs in Japan.

Items	Air kerma at the PERP: $K_{a,r}$ (mGy)					Air kerma-area product: P_{KA} (Gy・cm^2)					Fluoroscopy time: FT (min)				
	This study		DRL study		DRL	This study		DRL study		DRL	This study		DRL study		DRL
	Median	Q_3	Median	Q_3		Median	Q_3	Median	Q_3		Median	Q_3	Median	Q_3	
All ERCPs	45.8	80.6	69	145	145*1	15.1	24.7	16	32	32*1	7.7	11.5	11	20	20*1
Diagnostic ERCP	78.9	131.8	33.0	92.6	93*2	24.2	39.9	14.5	25.8	26*2	10.4	15.4	6.8	13.6	14*2
Therapeutic ERCP	43.5	73.8	99.5	167.1	170*2	14.6	23.0	17.9	35.6	36*2	7.1	10.9	11.2	16.8	17*2

The "*1" is REX-GI (radiation exposure from gastrointestinal fluoroscopic procedures) study, and the "*2" is Japan DRLs 2020. The "DRL study" is the study, which is the source of "*1" or "*2". PERP, patient entrance reference point; Q_3, 3rd quartile (75th percentile).

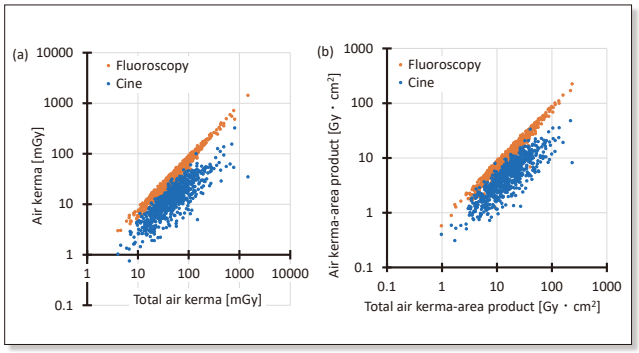

Fig.6　Comparison between the fluoroscopy and cine doses in all ERCPs.

(a) Air kerma at the patient entrance reference point.
(b) Air kerma-area products.
All are the doses after size correction.

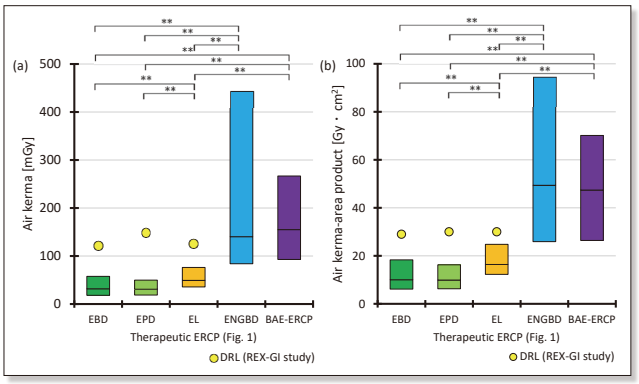

Fig.7　Patient dose levels in each content of ERCP procedures.

(a) Air kerma at the patient entrance reference point.
(b) Air kerma-area products.
The centerline in the box is the median. Box ceiling and bottom are 75 and 25 percentile values, respectively. **, p < 0.01. Other than that, not significant. EL, endoscopic lithotripsy.

Table 2　Comparison between the patient dose levels of therapeutic ERCP and the DRL of REX-GI study.

Items	Air kerma at the PERP: $K_{a,r}$ (mGy)					Air kerma-area product: P_{KA} (Gy・cm^2)					Fluoroscopy time: FT (min)				
	This study		REX-GI sutdy			This study		REX-GI sutdy			This study		REX-GI sutdy		
	Median	Q_3	Median	Q_3	DRL	Median	Q_3	Median	Q_3	DRL	Median	Q_3	Median	Q_3	DRL
EBD	31.7	57.6	59	121	121	10.0	18.3	14	29	29	5.1	9.0	10	18	18
EPD	30.8	49.8	74	148	148	9.9	16.2	15	30	30	5.7	8.8	11	20	20
EL	49.2	76.2	62	126	126	16.4	24.8	15	30	30	8.2	11.5	10	18	18
ENGBD	140.3	445.1	–	–	–	49.4	94.7	–	–	–	20.0	37.4	–	–	–
BAE-ERCP	155.0	266.7	–	–	–	47.4	70.2	–	–	–	19.8	32.4	–	–	–

The "EL" (endoscopic lithotripsy) is the endoscopic stone extraction of common bile duct stones and/or biliary sludge. In "EBD" (endoscopic biliary drainage), the DRL adopts the value for distal malignant biliary obstruction. EPD, endoscopic pancreatic drainage; ENGBD, endoscopic nasogallbladder drainage; BAE-ERCP, balloon assisted endoscope-guided ERCP; PERP, patient entrance reference point; REX-GI, radiation exposure from gastrointestinal fluoroscopic procedures; Q_3, 3rd quartile (75th percentile).

る相違は，それぞれ有意に検出された（$p<0.01$）．多重比較では，EBDとEPD，ENGBDとBAE-ERCP以外において有意差が確認された（$p<0.01$）．しかし，撮影では，内視鏡的胆道結石除去術とENGBDとの間でも有意差が確認されず（$p>0.05$），透視よりも手技の内容による線量の差異が小さかった．また透視時間が長い手技ほど撮影よりも透視の線量が占める比率が高かった．

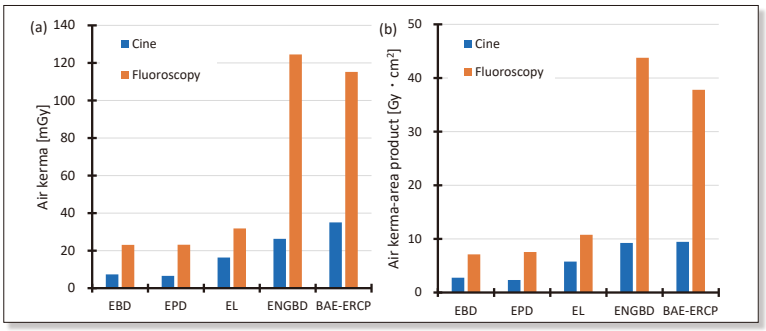

Fig.8　Fluoroscopy and cine doses in the content of ERCP procedures.

(a) Air kerma at the patient entrance reference point.
(b) Air kerma-area products.
All doses are shown by the median. EL, endoscopic lithotripsy.

2-3-2　手技の複雑性による区分

治療的ERCPにおいて，通常の症例と複雑性が高い症例との比較をTable 3に示す．複雑性の高い症例は通常の症例より有意に高く（$p<0.01$），2倍くらいまでの上昇を認めたが，DRLは上回らなかった．

複雑性の症例別の線量をFig.9に示す．いずれの症例も通常の症例より1.5～2倍ほど高く，膵管ガイドワイヤー法が選択された症例と複数の項目が該当する症例は高かった．しかし，通常の症例と有意差が確認された項目は，膵管ガイドワイヤー法が選択された症例だけであった（$p<0.01$）．ただし，EBDでは，肝門部で胆道狭窄を有する症例でも有意差が確認され（$p<0.01$），通常の症例よりも約2倍高かった．また線量の高い症例は透視時間も長かった．

透視と撮影の線量をFig.10に示

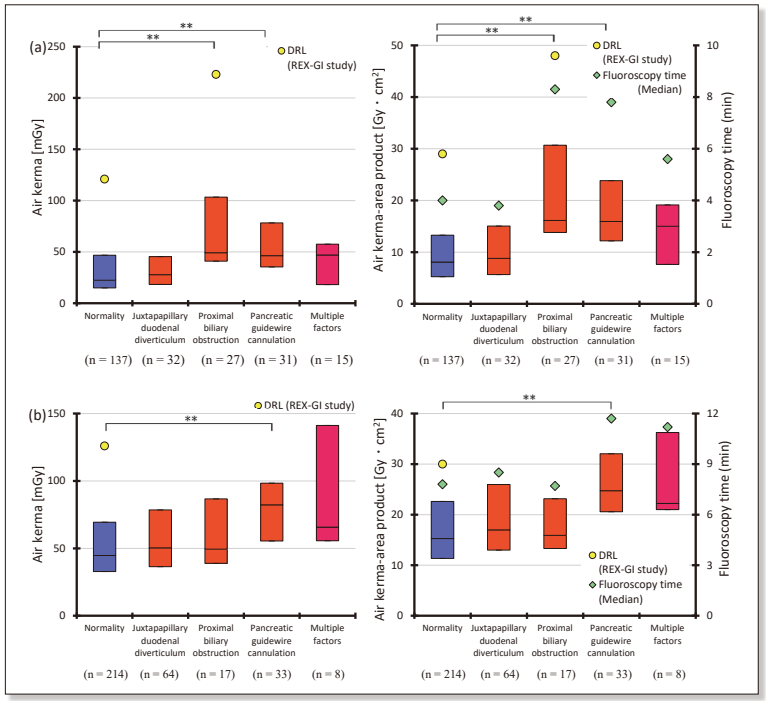

Fig.9　Patient dose levels of the normal and complex procedures in therapeutic ERCP.

(a) Endoscopic biliary drainage.
(b) Endoscopic lithotripsy.
The centerline in the box is the median. Box ceiling and bottom are 75 and 25 percentile values, respectively. **, p < 0.01. Other than that, not significant. The “n” shows the number of patients.

Table 3　Comparison of the patient dose levels between the normal and complex procedures in therapeutic ERCP.

Items	Complexity	Air kerma at the PERP: $K_{a,r}$ (mGy)					Air kerma-area product: P_{KA} (Gy・cm^2)					Fluoroscopy time: FT (min)				
		This study		REX-GI sutdy			This study		REX-GI sutdy			This study		REX-GI sutdy		
		Median	Q_3	Median	Q_3	DRL	Median	Q_3	Median	Q_3	DRL	Median	Q_3	Median	Q_3	DRL
EBD	(–)	22.4	46.7	59	121	121	8.1	13.3	14	29	29	4.0	7.3	10	18	18
	(+)	45.5	71.3	118	223	223	14.8	22.0	27	48	48	6.3	10.2	18	31	31
EL	(–)	44.7	69.4	62	126	126	15.3	22.6	15	30	30	7.8	10.6	10	18	18
	(+)	59.8	91.5	62	126	126	20.5	28.5	15	30	30	9.3	12.7	10	18	18

The cases shown in Figure 2, in which the prolongation of procedure time has been pointed out and confirmed in papers[2,17-19], are highly complex procedures, and the other cases are normal procedures. The patient dose levels of the normal and complex procedures are shown by “(–)” and “(+)”, respectively. The “EL” (endoscopic lithotripsy) is the endoscopic stone extraction of common bile duct stones and/or biliary sludge. In “EBD” (endoscopic biliary drainage), the DRLs of “(–)” and “(+)” adopt the values for distal and proximal malignant biliary obstructions, respectively. PERP, patient entrance reference point; REX-GI, radiation exposure from gastrointestinal fluoroscopic procedures; Q_3, 3rd quartile (75th percentile).

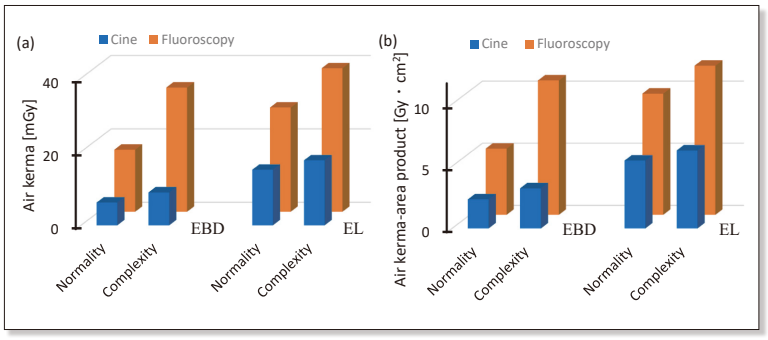

Fig.10 Fluoroscopy and cine doses of the normal and complex procedures in the content of ERCP procedures.

(a) Air kerma at the patient entrance reference point.
(b) Air kerma-area products.
All doses are shown by the median. EBD, endoscopic biliary drainage; EL, endoscopic lithotripsy.

す．手技の複雑性による相違は有意に検出された（$p<0.01$）．しかし，撮影では，透視よりも手技の複雑性による線量の差異が小さかった．

3. 考 察

Japan DRLs 2020のERCPのDRLは，約1,300症例を基に提案されている[1]．本研究は766症例を収集しており，単一施設のサンプル数としては十分である．先行研究[22, 23]と比較して本研究のk値は高値であり，使用装置は体格による線量の変化が大きいといえる．さらに補正前の線量とd'_eとの間には有意な相関があることから，体格は線量に影響を与えるバイアスであると考える．しかし，相関は弱いため，体格以外の因子も線量に影響を与えていることが推察される．$K_{a,r}$とP_{KA}との比較では，非常に強い正の相関があった．よって症例間のFOVの違いによるP_{KA}へ影響は小さかったといえる．P_{KA}は，FOVの大きさを管理するためにDRLで採用されている[4, 9]．DRLと比べて，$K_{a,r}$と同程度にP_{KA}も下回ったことも考慮すれば，本研究でのFOVの大きさは適切に管理されていたと考える．

全ERCPや治療的ERCP，手技の各内容における総線量は，各種DRLより大幅に下回っていた．Cアーム装置やアンダーチューブポジションは，患者の被ばく低減に貢献するという意見は以前から存在した[13, 26, 27]．本研究においてもアンダーチューブの線量低減効果は否定できないが，他の大きな要因としては透視の線量の低さが挙げられる．ERCPの線量において，透視の線量は7～9割を占めると指摘されている[28]．本研究においても，透視の線量は総線量の7割を占めており，総線量との相関も非常に強かった．また手技の内容や複雑性の高さにおいて，要素間の総線量の差は，撮影よりも透視の線量の差によって生じていることが示唆された．さらにこの透視の線量率において，Japan DRLs 2020のDRLの7分の2であった．これは，透視条件において，REX-GI studyと比較してパルスレートは低値に設定され，透視モードはLowを使用していること[29]が起因している．これらを踏まえると，透視の線量の低さが本研究の総線量を押し下げていると考えられ，透視の線量を抑えることはERCPの総線量の低減に大きな効果をもたらすといえる．

本研究では，診断的ERCPの線量が治療的ERCPより相対的に高かった．これは，本研究の診断的ERCPは（治療的ERCPの半数を占める），EBDやEPDの手技にIDUSや検体採取の手技が加わっており（Fig.1），その透視などの線量が加算されていることが原因であると考える．一方，Japan DRLs 2020では，治療的ERCPより診断的ERCPのDRLを低値に設定している．ただ，含まれている手技の詳細が記載されていないため，低値になった理由を検討することができない．DRLを公表する際には，集められた手技の内容の内訳を公表することを希望する．治療的ERCPでは，手技の内容の違いにより有意差が確認され，最大で約5倍の差があった．EBDとEPDは手技の内容が酷似しているため，線量の違いが生じなかったと考える．今後，ERCPのDRLの要素として，REX-GI studyのように病態や手技の内容別にDRLを提示することは必要であり，内視鏡的胆道・膵管ドレナージ術と内視鏡的胆道結石除去術については，DRLの項目を分けて提示することを提案する．またENGBDやBAE-ERCPのようなカニュレーションまでに時間を要する手技[30, 31]も，一般のERCPとは分けてDRLを提示した方がよいことが示唆された．

手技の複雑性とDRLとの関係については，複雑性の程度に応じて線量も変化することが確認されている[10, 11]．本研究においても，複雑性の高い症例は通常の症例より約2倍線量が有意に高く，複雑性の高い症例の中でも症例によって線量の差異が確認された．十二指腸傍乳頭憩室と憩室内乳頭の症例では，経験豊富な術者によるERCPでは手技時間に影響を及ぼさないという報告[17]があることから，本研究における

術者の熟練度の高さが通常の症例との有意差が生じなかった要因であると考える．肝門部の胆道狭窄の症例は，肝門部MBOや原発性硬化性胆管炎の症例において顕著に高線量である[2,32]ことから，EBDで通常の症例と有意差があったと考える．最も複雑性の程度が高いと思われる複数の複雑性の要素を持った症例は，線量は高かったが通常の症例との有意差は確認されなかった．これは，複数の複雑性の要素を持った症例のサンプル数が少なく，検出力が足りなかったことが原因である．膵管ガイドワイヤー法が選択された症例は，胆管に挿管が困難であった場合に選択される手法[20]のため，通常より手技時間が延長する．これにより透視時間も延長しており，総線量の増加に至ったと考える．DRLの区分に関して，REX-GI studyでの肝門部MBOの症例と同様に，膵管ガイドワイヤー法の症例も別の区分としてDRLを設けることを提案する．今後は，内視鏡手技の難易度の区分[31,32]を参考にcomplexity indicesを定め，ERCPの線量を集計する手法[30]も検討事項として挙がる．

ENGBDやBAE-ERCPのようなカニュレーションまでに時間を要する手技[30,31]において，透視時間が延長し，他の手技と比べて総線量が高かった[32]．複雑性が高い症例においても，膵管ガイドワイヤー法が選択された症例のように手技に時間を要する症例において，他の症例と比べて透視時間や総線量が高かった．さらにこれらの手技や症例は，透視の線量の割合も高かった．手技時間の延長が透視時間の延長をもたらし，透視の割合が高くなることによって総線量が高まるという構図が示唆された．透視時間と総線量との相関の高さも，この事象を裏付けている．よって透視時間を抑制することもERCPの線量が低減する要因の一つであることが分かる．本研究では，透視の線量・線量率は低かったが，各種DRLより透視時間も大幅に低かった．術者が手技中に透視ペダルを踏むこと自体少ないといえる．当施設では，長年にわたり術者などstakeholdersとの対話を通じ，safety cultureの構築[33-35]を図っていた．この取り組みが透視における低線量・線量率への理解や透視時間の短縮につながり，出力される透視の線量の低減に寄与したと考える．

近年，水晶体の等価線量限度の引き下げ[36]で，水晶体の被ばくが注目を浴びている[37]．しかし，そもそも出力する線量を下げることが重要[38]で有効[39]であり，DRLなどと比較して総線量を下げる努力[8]を怠ってはいけない．これにより，患者の被ばく線量はもとより従事者の被ばく線量も共に低減できる．水晶体の防護だけの小手先の対応に終始するのではなく，根本の出力する線量の検討をおろそかにしてはいけない．本研究は，ある程度のデータ量をもって，Cアーム・アンダーチューブでのERCPにおける手技の内容別と複雑性の高い症例別の線量の目安を提示した．今後，防護の最適化や被ばく低減に向けて積極的に取り組む施設において，低減の目標値として本データを利用し検討していただければ幸いである．

4. 結　論

本研究では，Cアーム・アンダーチューブでのERCPにおける手技の内容別と複雑性の高い症例別の線量情報を集計し，日本の2つのDRLと比較をした．診断的ERCPを除いて，Japan DRLs 2020やREX-GI studyのDRLより大きく下回っていた．これは，アンダーチューブの線量低減効果は否定できないが，$K_{a,e}$の線量率で4.81 mGy/mという透視の線量の低さと透視時間の短さが寄与している．

診断的ERCPのDRLは手技の内容が開示されていないため，IDUSや検体採取などの手技も併せて行う現在の診断的ERCPと合致していない可能性がある．また治療的ERCPでは，内視鏡的胆道・膵管ドレナージ術と内視鏡的胆道結石除去術，カニュレーションまでに時間を要する手技など，内容により最大5倍の有意な差が生じており，今後は，手技の内容別でDRLを示すことが求められる．

膵管ガイドワイヤー法が選択された症例や肝門部で胆道狭窄を有する症例は，通常の症例と比べ2倍ほどの高線量になる．これらのような手技の複雑性が高い症例においても，一般のDRLとは別のDRLを設けることを推奨する．

このように，施設でDRLとの比較をする場合，体格は線量に影響を与えるバイアスの一つとなるので，体格補正の利用を検討してもよい．

利益相反

筆頭著者および共著者全員に開示すべき利益相反はない．

発表学会

本研究の一部は，第9回JCHO地域医療総合医学会（仙台）で発表した．

表の説明

Table 1　ERCPの患者線量レベルと日本での診断参考レベルとの比較.
Table 2　治療的ERCPの患者線量レベルとREX-GI studyでの診断参考レベルとの比較.
Table 3　治療的ERCPにおける通常の手技と複雑な手技との患者線量レベルの比較.

図の説明

Fig.1　本研究が対象とするERCPの手技内容.
(a) 側視鏡を用いる手技. ERCPの手技は, 造影カテを抜去した後に, 診断的ERCP（赤線）と内視鏡的胆道・膵管ドレナージ術（EBD or EPD：緑線), 内視鏡的経鼻胆嚢ドレナージ術(ENGBD：青線), 内視鏡的胆道結石除去術（EL：黄線）に分割される.
(b) 直視鏡を用いる手技. バルーン内視鏡下ERCP（BAE-ERCP：紫線).
IDUSは管腔内超音波検査, ENBDは内視鏡的経鼻胆道ドレナージ術（外瘻), EBSは内視鏡的胆道ステント留置術, ENPDは内視鏡的経鼻膵管ドレナージ術, EPSは内視鏡的膵管ステント留置術, EPLBDは内視鏡的乳頭ラージバルーン拡張術, EPBDは内視鏡的乳頭バルーン拡張術, EMLは内視鏡的機械的砕石術, ERBDは内視鏡的逆行性胆道ドレナージ術（内瘻）を示す.
Fig.2　ERCPにおける複雑性の要素を持った症例.
(a) 十二指腸傍乳頭憩室.
(b) 憩室内乳頭.
(c) 肝門部胆道狭窄. 上図はMRIのT_2強調画像, 下図はEBS後のX線画像である.
(d) 膵管ガイドワイヤー法. 膵管にガイドワイヤー, 胆管にカテーテルが挿入されたX線画像を示す. 図の右下に, 内視鏡の画像を示す.
Fig.3　被験者の等価直径と体格補正前の線量との関係.
(a) 患者入射基準点における未補正の空気カーマ.
(b) 未補正の面積空気カーマ積.
Fig.4　等価直径（アクリル板の厚み）と面積空気カーマ積との関係.
Fig.5　全てのERCPにおける体格補正後の患者線量の分布.
Fig.6　全てのERCPにおける透視と撮影の線量との比較.
(a) 患者入射基準点における空気カーマ.
(b) 面積空気カーマ積.
全て体格補正後の線量である.
Fig.7　ERCP手技の各内容の患者線量レベル.
(a) 患者入射基準点における空気カーマ.
(b) 面積空気カーマ積.
中央の線は中央値を示す. 箱の上底と下底は, それぞれ75パーセンタイル値と25パーセンタイル値を示す. **は$p < 0.01$, それ以外は有意差なし. ELは内視鏡的胆道結石除去術を示す.
Fig.8　ERCP手技の内容における透視と撮影の線量.
(a) 患者入射基準点における空気カーマ.
(b) 面積空気カーマ積.
線量は全て中央値で示されている. ELは内視鏡的胆道結石除去術を示す.
Fig.9　治療的ERCPにおける通常の手技と複雑な手技の患者線量レベル.
(a) EBD.
(b) 内視鏡的胆道結石除去術.
中央の線は中央値を示す. 箱の上底と下底は, それぞれ75パーセンタイル値と25パーセンタイル値を示す. **は$p < 0.01$, それ以外は有意差なし. “n”は被験者数を示す.
Fig.10　ERCP手技の内容における通常の手技と複雑な手技の透視と撮影の線量.
(a) 患者入射基準点における空気カーマ.
(b) 面積空気カーマ積.
線量は全て中央値で示されている. EBDは内視鏡的胆道ドレナージ術, ELは内視鏡的胆道結石除去術を示す.

参考文献

1) 医療被ばく研究情報ネットワーク（J-RIME）：日本の診断参考レベル（2020年版）. 67-71, 2020. https://www.city.mito.lg.jp/uploaded/attachment/17121.pdf（参照日：2024年9月7日）
2) Shiro Hayashi, et al.: Diagnostic Reference Levels for Fluoroscopy-guided Gastrointestinal Procedures in Japan from the REX-GI Study: A Nationwide Multicentre Prospective Observational Study. Lancet Reg Health West Pac, 20(100376), 1-8, 2022.
3) Tsutomu Nishida, et al.: Multicentre prospective observational study protocol for radiation exposure from gastrointestinal fluoroscopic procedures (REX-GI study). BMJ Open, 10(2), 1-8, 2020.
4) International Commission on Radiological Protection: Radiological protection in fluoroscopically guided procedures outside the imaging department. ICRP publication 117, Ann ICRP, 40(6), 65-70, 2010.
5) 糸井隆夫, 他：ERCP関連手技の指導と教育. 胆道, 20(5), 587-596, 2006.
6) 水出雅文, 他：当施設における緊急ERCPの現状と急性胆管炎中等症判定項目の解析. Progress of Digestive Endoscopy, 73(2), 97-102, 2008.
7) 五十嵐良典, 他：エキスパートに学ぶ 胆管結石症に対する内視鏡治療. 胆道, 24(1), 30-34, 2010.
8) 先山耕史, 他：DRLs 2020を踏まえたIVR手技別被ばく防護の最適化の検討. 日放技学誌, 79(2), 160-165, 2023.
9) International Commission on Radiological Protection: Diagnostic Reference Levels in Medical Imaging. ICRP publication 135, Ann ICRP, 46(1), 71-75, 2017.
10) R Ruiz-Cruces, et al.: Diagnostic reference levels and complexity indices in interventional radiology: a national programme. Eur Radiol, 26(12), 4268-4276, 2016.
11) Marialena Vossou, et al.: Diagnostic reference levels and complexity indices in interventional radiology. Radiat Prot Dosimetry, 199(3), 254-261, 2023.
12) Shiro Hayashi, et al.: Radiation exposure dose of fluoroscopy-guided gastrointestinal procedures: A single-center retrospective study. Endosc Int Open, 8(12), E1872-E1877, 2020.
13) N Buls, et al.: Patient and staff exposure during endoscopic retrograde cholangiopancreatography. Br J Radiol, 75(893), 435-443, 2002.
14) 杉本真樹, 他：急性胆嚢炎に対する内視鏡的経鼻的胆嚢ドレナージENGBDおよび内視鏡的胆嚢ステント術EGSの有用性. 日本腹部救急医学会雑誌, 29(3), 487-491, 2009.
15) Earl Williams, et al.: Updated guideline on the management of common bile duct stones (CBDS). Gut, 66(5), 765-782, 2017.
16) Nicolien J Schepers, et al.: Urgent endoscopic retrograde cholangiopancreatography with sphincterotomy versus conservative treatment in predicted severe acute gallstone pancreatitis (APEC):

a multicentre randomised controlled trial. Lancet, 396(10245), 167-176, 2020.
17) 岩田朋之，他：傍十二指腸憩室とERCPおよび関連手技との関係．Progress of Digestive Endoscopy，76(2)，35-39，2010.
18) 竹中 完，他：膵管ガイドワイヤー留置法 ―確実に成功させるコツ―．日本消化器内視鏡学会雑誌，64(1)，70-78，2022.
19) 梅村修一郎，他：胆管挿管困難例に対する対策 ―膵管ガイドワイヤー法とプレカット法を中心に―．日本腹部救急医学会雑誌，36(1)，47-52，2016.
20) 小林亮太，他：X線出力測定器による診断用X線装置の線量測定に関する基礎検討．東北大学医学部保健学科紀要，24(1)，39-44，2015.
21) 加藤秀起：微分後方散乱係数を用いた診断X線の後方散乱係数算出法．日放技学誌，57(12)，1503-1510，2001.
22) Donald L Miller, et al.: Reference levels for patient radiation doses in interventional radiology: proposed initial values for U.S. practice. Radiology, 253(3), 753-764, 2009.
23) C L Chapple, et al.: A phantom based method for deriving typical patient doses from measurements of dose-area product on populations of patients. Br J Radiol, 68(814), 1083-1086, 1995.
24) 厚生労働省：令和元年 国民健康・栄養調査報告．第2部 身体状況調査の結果．118，2020．https://www.mhlw.go.jp/content/001066903.pdf（参照日：2024年9月7日）
25) Kanda Y: Investigation of the freely available easy-to-use software 'EZR' (Easy R) for medical statistics. Bone Marrow Transplant, 48, 452-458, 2013.
26) V Tsapaki, et al.: The impact of X-ray unit type used for endoscopic retrograde cholangiopancreatography procedures on patient doses. Radiat Prot Dosimetry, 171(4), 503-508, 2016.
27) K Smans, et al.: A study of the correlation between dose area product and effective dose in vascular radiology. Radiat Prot Dosimetry, 130(3), 300-308, 2008.
28) C J Larkin, et al.: Radiation doses to patients during ERCP. Gastrointest Endosc, 53(2), 161-164, 2001.
29) 大河原千愛：当院の心臓カテーテル検査およびIVRにおける被ばく低減への取組み．鳥取赤十字医誌，31，27-30，2022.
30) Peter B Cotton, et al.: Grading the complexity of endoscopic procedures: results of an ASGE working party. Gastrointest Endosc, 73(5), 868-874, 2011.
31) Greger Olsson, et al.: The H.O.U.S.E. classification: a novel endoscopic retrograde cholangiopancreatography (ERCP) complexity grading scale. BMC Gastroenterol, 17(1), 38, 2017.
32) Touko Kaasalainen, et al.: Assessing Patient Radiation Exposure in Endoscopic Retrograde Cholangiopancreatography: A Multicenter Retrospective Analysis of Procedural Complexity and Clinical Factors. Diagnostics (Basel), 14(6), 656, 2024.
33) 森 泰成，他：IVRに従事する看護師の被ばく形態の把握と管理手法の検討．日放技学誌，63(4)，401-411，2007.
34) Hiroshige Mori, et al.: A novel removable shield attached to C-arm units against scattered X-rays from a patient's side. Eur Radiol, 24(8), 1794-1799, 2014.
35) Hiroshige Mori: Action research regarding the optimisation of radiological protection for nurses during vascular interventional radiology. J Radiol Prot, 35(2), 457-466, 2015.
36) International Commission on Radiological Protection (ICRP): ICRP Statement on tissue reactions/early and late effects of radiation in normal tissues and organs—Threshold doses for tissue reactions in a radiation protection context. ICRP Publication 118. Annals of the ICRP 41 (1/2), ICRP, Ottawa, Ontario, 2012.
37) Kosuke Matsubara, et al.: A multicenter study of radiation doses to the eye lenses of medical staff performing non-vascular imaging and interventional radiology procedures in Japan. Phys Med, 74, 83-91, 2020.
38) Masaaki Akahane, et al.: Radiation Protection of the Eye Lens in Fluoroscopy-guided Interventional Procedures. Interventional Radiology, 7(2), 44-48, 2022.
39) Keisuke Nagamoto, et al.: A multicenter study of radiation doses to the eye lenses of clinical physicians performing radiology procedures in Japan. Journal of Occupational Health, 63(1), e12305, 2021.