

医療法施行規則 第9条の 23 第 1 項第 6 号ホに基づく、医療安全に資する診療内容のモニタリング

各診療科において、年間合併症発生件数/心臓カテーテル検査件数、年間合併症発生件数/手術件数の報告を受け、モニタリングを施行している。

脳血管・脳神経内科

手技	総数 (人)	イベント	イベント 発生数	発生率 (%)	予測された 発生率** (%)
脳梗塞	95 *	3 ヶ月後死亡	8	8.4	17.9
血栓溶解療法		症候性頭蓋内出血	1	1.1	3.7
		無症候性頭蓋内出血	3	3.2	－
		入院中の脳梗塞	7	7.3	－
		入院中の脳出血	1	1.1	－

*うち 30 例に血管内治療を併用

**予測された発生率は、無作為臨床試験の統合解析 Stroke Thrombolysis Trialists' (STT) meta-analysis 研究
(Emberson J, et al: Lancet 2017;384:1929–35; Whiteley WN, et al: Lancet Neurol 2016;15:925–33)による。

手技	総数 (人)	イベント	イベント 発生数	発生率 (%)	予測された 発生率*** (%)
脳梗塞超急性期	75	症候性頭蓋内出血	1	1.3	4.4
血管内治療		3 ヶ月後死亡	6	8.0	15.3

***予測された発生率は、無作為臨床試験の統合解析 HERMES 研究 (Goyal PM, et al: Lancet 2016;387:1723–31)による。

脳血管外科

手技	総数 (人)	イベント	イベント 発生数	発生率 (%)	予測された 発生率 (%)
診断 脳血管造影検査	478	死亡	0	0	－
		脳梗塞	0	0	0.2-0.5
		穿刺部合併症	0	0	1.1-3.2
未破裂脳動脈瘤 クリッピング術	26	手術死亡	0	0	1.61
		脳梗塞	1	3.8	6.71
		脳出血・くも膜下出血	0	0	2.38
		視力視野障害	0	0	－
		術後破裂	0	0	－
		深部静脈血栓症(治療介入を要 するもの)	0	0	－
		心血管合併症	0	0	－
		消化管出血	1	2.7	3
未破裂脳動脈瘤 コイル塞栓術	43	手術死亡	0	0	0-0.7
		脳梗塞	0	0	0.8-18.0
		脳出血・くも膜下出血	1	2.3	0-2.6
		穿刺部合併症	0	0	0.7-3.0
		視力視野障害	0	0	0.6-2.0
		術後破裂	0	0	0-0.1

		深部静脈血栓症(治療介入を要するもの)	0	0	0.20
		心血管合併症	0	0	0.50
		消化管出血	1	2.3	0-1.8
脳血管バイパス手術	77	手術死亡	0	0	0.6
		脳梗塞	0	0	2-12
		急性硬膜下血腫	0	0	-
		脳出血・くも膜下出血	3	2.7	2-12
		深部静脈血栓症(治療介入を要するもの)	0	0	-
		心血管合併症	0	0	-
		消化管出血	0	0	-
		急性硬膜外血腫	1	2.3	-
頸動脈内膜剥離術	18	手術死亡	0	0	0.3
		脳梗塞	0	0	2.3
		脳出血	0	0	1
		深部静脈血栓症(治療介入を要するもの)	0	0	-
		心筋梗塞	0	0	2.3
		消化管出血	0	0	-
		嚥声・嚥下障害	1	5.6	4.7-7.6
頸動脈ステント留置術	16	手術死亡	0	0	0.3-0.7
		脳梗塞	0	0	5.4-8.2
		脳出血	0	0	0.6-0.7

穿刺部合併症	0	0	0.7-1.1
深部静脈血栓症(治療介入を要するもの)	0	0	0.2
心筋梗塞	0	0	0.5-0.7
消化管出血	0	0	0.2-0.6

心臓血管内科

冠疾患科

手技	総数 (人)	イベント	イベント 発生数	発生率 (%)	J-PCI レジストリーデータ(2014-2016) 対照論文 Inohara T, et al. BMJ Open 2019;9:e026683.
経皮的冠血管 カテーテル治療	661	院内死亡	1	0.15	0.7% (4,788/669,181)
待機的治療 287 人		脳梗塞	1	0.31	—
緊急治療 374 人		冠動脈穿孔	3	0.45	—
		心タンポナーデ	2	0.30	0.1% (954/669,181)
		緊急バイパス手術	1	0.15	0.1% (623/669,181)
		ステント内血栓症	2	0.30	0.2% (1,035/669,181)
		輸血(出血による)	7	1.06	—

手技	総数 (人)	イベント	イベント 発生数	発生率 (%)
冠動脈造影	1601	院内死亡	0	0
待機的治療 576 人		心筋梗塞	1	0.06
緊急治療 1025 人		脳梗塞	3	0.19
		冠動脈穿孔	1	0.06
		輸血	0	0

不整脈科

手技	総数 (人)	イベント	イベント 発生数	発生率 (%)	予測された 発生率 (%)
カテーテル アブレーション	726	死亡	0	0	0.1
		心嚢液増加・心・タンポナーデ	8	1.11	1.5-6
		脳梗塞・一過性脳虚血発作	3	0.41	<7
		空気塞栓	1	0.14	-
		動静脈瘻	1	0.14	0.43-1
		輸血が必要な血腫	0	0	0.6-2.8
		術後肺炎	1	0.14	-
		横隔神経麻痺 (total)	5	0.69	-
		横隔神経麻痺 (RFCA)	4	0.55	<1
		横隔神経麻痺 (Cryo)	1	0.14	4.7-7.5
		左房食道瘻	0	0	0.1-0.25
		1ヶ月以内の新規ペースメーカー植え込み	1	0.14	-

後遺症: 脳梗塞: 構音障害残存 1 例 横隔膜麻痺: 横隔神経麻痺残存 2 例

(文献)

循環器病の診断と治療に関するガイドライン 2012 「カテーテルアブレーションの適応と手技に関するガイドライン」

Europace 2012;14:528-606, 2012 HRS/EHRA/ECAS Expert Consensus Statement, Am J Cardiol. 2011 1;107:704-8,

Heart Rhythm 2011; 8: 1661-1666, Europace 2013; 15: 24-32.

Circ Arrhythm Electrophysiol. 2011;4:882-888, J Am Coll Cardiol 2010;55:2366-72 1661-1666,

手技	総数 (人)	イベント	イベント 発生数	発生率 (%)	予測された 発生率 (%)
デバイス植込み（新規）	368	死亡	0	0	0.5
		心穿孔	1	0.3	0.5-1.2
		気胸	0	0	0.6-1.2
		リード脱落	0	0	1.7
		術後感染	0	0	0.5
デバイス植込み（交換）	170	術後感染	1	0.5	1.2
リード拔去	34	死亡	0	0	1.86
		心タンポナーデ	0	0	0.62
		輸血を要する出血	0	0	0.28
		血胸	0	0	0.14
		血管損傷	0	0	0.41
		致死性不整脈	0	0	0.21
		肺塞栓症	0	0	0.14
		脳卒中	0	0	0.07

（文献）LExICon Study, JACC 2010;55:579-586.

心不全科

手技	総数 (人)	イベント	イベント 発生数	発生率 (%)	予測された 発生率 (%)
カテーテル検査	648	死亡	1	0.15	0.1 以下
		心筋梗塞	1	0.15	0.1 以下
		脳血管障害(症状を有するもの)	0	0	1 以下
		重篤な造影剤アレルギー	0	0	1 以下
		輸血または手術を要した穿刺部合併症	2	0.31	0.4 以下
		菌血症関連合併症	0	0	0.24
		急性腎障害	0	0	0.55
心筋生検	214	死亡	0	0	0
		緊急手術	0	0	0
		心嚢ドレナージを要する心タンポナーデ	1	0.5	0.08
		ペースメーカー植込みを要する完全房室ブロック	0	0	0.04
MitraClip	30	死亡	0	0	3.3
		早期に手術必要	1	3.3	2.3
		心房中隔穿刺に関連した合併症	0	0	2.17
		2 単位以上の輸血	1	3.3	5.7
運動負荷心エコー	150	死亡	0	0	0.004
		狭心症・心不全	0	0	0.0023

経食道心エコー	1405	死亡	0	0	0.004
		食道穿孔、下咽頭穿孔	0	0	0.01 未満
		麻酔薬によるアレルギー、血圧低下	0	0	0.01 未満
		不整脈	0	0	0.06-0.1
		歯の損傷	0	0	0.1
		食道、咽頭大出血	0	0	0.03

肺循環科

手技	総数 (人)	イベント	イベント 発生数	発生率 (%)	予測された 発生率 (%)
慢性血栓塞栓性肺高血圧	38	死亡	0	0	3-10
バルーン拡張術	309 手技	再灌流性障害	0	0	2-7
		挿管管理が必要な血管穿孔	0	0	0.9-7
		軽症の血管穿孔	2	5.5	-
心房中隔欠損閉鎖術	41	死亡	0	0	0.09
カテーテル治療		喀血	0	0	2.8-6.1

心臓血管外科

心臓血管外科（成人）

手技	総数 (人)	イベント	イベント 発生数	発生率 (%)	予測された 発生率 (%)
冠動脈バイパス術	123	手術死亡	3	2.44	3.88
		手術死亡+主要合併症	11	8.94	15.41
		出血による再手術	2	1.63	2.82
		脳梗塞	3	2.44	1.55
		透析	2	1.63	3.82
		深部胸骨感染	1	0.81	5.97
		24 時間以上の人工呼吸管理	2	1.63	7.96
		消化管出血	2	1.63	1.36
		7 日以上の ICU 入院	5	4.07	8.79
弁膜症手術	269	手術死亡	2	0.74	3.83
		手術死亡+主要合併症	16	5.95	14.99
		出血による再手術	5	1.86	3.96
		脳梗塞	3	1.12	1.57
		透析	5	1.86	3.8
		深部胸骨感染	1	0.37	1.58
		24 時間以上の人工呼吸管理	4	1.49	7.93
		消化管出血	1	0.37	1.89

7 日以上の ICU 入院

13

4.83

8.49

血管外科

手技	総数 (人)	イベント	イベント 発生数	発生率 (%)	予測された 発生率(%)
急性大動脈瘤	72	手術死亡	4	5.5	10.6
		手術死亡＋主要合併症	11	15.2	
		脳梗塞	6	8.3	
		対麻痺	1	1.3	
胸部大動脈瘤（未破裂）	222	手術死亡	3	1.4	3.3
手術	156	手術死亡	3	1.9	3.7
		手術死亡＋主要合併症	5	3.2	
		脳梗塞	2	1.3	
		対麻痺	0	0	
カテーテル治療（TEVAR）	83	手術死亡	0	0	1.3
		手術死亡＋主要合併症	3	4.5	
		脳梗塞	2	3	

		対麻痺	1	1.5	
腹部大動脈瘤（未破裂）	144	手術死亡	1	0.7	1.2
手術	67	手術死亡	1	1.4	1.3
		手術死亡＋主要合併症	1	1.4	
		腎不全	0	0	
		塞栓症	0	0	
		薬剤性肝障害	1	1.4	
カテーテル治療（EVAR）	77	手術死亡	0	0	0.6
		手術死亡＋主要合併症	2	2.6	
		腎不全	0	0	
		塞栓症	2	2.6	
		対麻痺	0	0	
慢性血栓塞栓性肺高血圧	9	手術死亡	0	0	9.8
手術		手術死亡＋主要合併症	1	9.1	
		肺出血	0	0	

小児循環器科

手技	総数 (人)	イベント	イベント 発生数	発生率 (%)	予測された 発生率(%)
心房中隔欠損	44	死亡	0	0	0.09
カテーテル治療		合併症	4	9.9	
		一過性第1度房室ブロック	1	2.3	－
		上室性頻脈	0	0	－
		閉鎖栓の脱落	0	0	0.1-0.2
カテーテル治療		合併症			
アブレーション	31	一過性洞機能不全	0	0	
バルーン血管形成術	41	一過性仮性瘤	1	2.4	
動脈管閉鎖術	25		0	0	
ステント再拡大術	5		0	0	
肺動脈閉鎖弁形術	9		0	0	