

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	103*	3ヵ月後死亡	8	5.8	17.9
血栓溶解療法		症候性頭蓋内出血	1	1.0	3.7
		無症候性頭蓋内出血	2	1.9	–
		入院中の脳梗塞	0	0	–
		入院中の脳出血	1	1.0	–

*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	72	症候性頭蓋内出血	4	5.6	4.4
血管内治療		3ヵ月後死亡	9	12.5	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。

脳神経外科

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 (%)
未破裂脳動脈瘤 クリッピング術	23	手術死亡	0	0	1.61
		脳梗塞	2	8.7*	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	45	手術死亡	0	0	0.6
		脳梗塞	2	4.4**	2-12
		急性硬膜下血腫	1	2.2**	-
		脳出血・くも膜下出血	0	0	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	0	0	-
頸動脈内膜剥離術	16	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	-
		嘔声・嚥下障害	1	5.6	4.7-7.6
		頸動脈ステント留置術	15	手術死亡	0
脳卒中	0			0	4.1
心血管合併症	0			0	1.1
穿刺部合併症	0			0	1.1

消化管出血 0 0 3

未破裂動脈瘤コイル塞栓術	47	手術死亡	0	0	0.2
フローダイバーター留置術		脳梗塞	1	2.1	5.9
		脳出血・くも膜下出血	1	2.1	1.3
		視力視野障害	0	0	-
		術後破裂	0	0	0.1
		穿刺部合併症	0	0	1.3
		心血管合併症	0	0	-
		消化管出血	0	0	3

* 症状は改善し、modified Ranken scale 1 の状態

** 症状は改善

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)	
経皮的冠動脈形成術	328	院内死亡	1	0.30	0.7% (4,788/669,181)	
緊急治療		心筋梗塞	3	0.91		
		脳梗塞	2	0.61		NA
		仮性瘤	2	0.61		
		冠動脈解離	4	1.22		
		冠動脈穿孔	2	0.61		NA
		心タンポナーデ	0	0.00		0.1%(954/669,181)
		緊急バイパス術	0	0.00		0.1% (623/669,181)
		ステント内血栓症	1	0.30		0.2% (1,035/669,181)
		輸血(出血による)	4	1.22		NA
		致死的不整脈	1	0.30		

手技	総数 (人)	イベント	イベント 発生数	発生率 (%)
経皮的冠動脈形成術	427	院内死亡	0	0.00
待機の治療		心筋梗塞	6	1.41

脳梗塞	1	0.23
仮性瘤	0	0.00
冠動脈解離	3	0.70
冠動脈穿孔	3	0.70
心タンポナーデ	1	0.23
緊急バイパス術	1	0.23
ステント内血栓症	0	0.00
輸血(出血による)	4	0.94
致死的不整脈	1	0.23

手技	総数 (人)	イベント	イベント 発生数	発生率 (%)
冠動脈造影	1852	院内死亡	0	0.00
		橈骨動脈閉塞	1	0.05

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	745	死亡	0	0	0.1
アブレーション		心嚢液増加・心・タンポナーデ	11	1.48	1.5-6
		脳梗塞・一過性脳虚血発作	2	0.27	<7
		空気塞栓	0	0	-
		動静脈瘻	1	0.14	0.43-1
		輸血が必要な血腫	3	0.40	0.6-2.8
		肺静脈狭窄	2	0.27	0.7
		横隔神経麻痺 (total)	3	0.40	-
		横隔神経麻痺 (RFCA)	3	0.40	<1
		横隔神経麻痺 (Cryo)	0	0	4.7-7.5
		歯牙損傷	2	0.27	-
		1ヶ月以内の新規ペースメーカー植え込み	2	0.27	-

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

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)	427	死亡	0	0	0.5
		心穿孔	3	0.7	0.5-1.2
		気胸	2	0.5	0.6-1.2
		リード脱落	3	0.7	1.7
		術後感染	3	0.7	0.5
デバイス植込み (交換)	181	術後感染	0	0	1.2
リード抜去	53	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	1	1.9	0.28
		血胸	0	0	0.14
		上大静脈損傷	1	1.9	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	740	死亡	0	0	0.1 以下
		心筋梗塞	0	0	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	3	0.4	0.4 以下
		菌血症関連合併症	0	0	0.24%
		急性腎障害	0	0	1.9%
心筋生検	184	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	0	0	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
		ク			
MitraClip	38	死亡	0	0	3.3
		早期に手術必要	1	2.6	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	4	10.5	5.7
運動負荷心エコー	258	死亡	0	0	0.004
		狭心症・心不全	0	0	0.0023
経食道心エコー	1421	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	30	死亡	0	0	3-10
バルーン拡張術	295 手技	再灌流性障害	1	0.3	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	1	0.3	-
心房中隔欠損閉鎖術	58	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	128	手術死亡	3	2.34	5.38
		手術死亡+主要合併症	6	4.69	19.81
		出血による再手術	0	0	2.43
		脳梗塞	0	0	1.76
		透析	2	1.56	8.28
		深部胸骨感染	0	0	2.96
		24時間以上の人工呼吸管理	2	1.56	12.04
		消化管出血	0	0	2.14
		7日以上のICU入院	15	11.72	13.71
弁膜症手術	213	手術死亡	7	3.29	5.64
		手術死亡+主要合併症	22	10.33	18.82
		出血による再手術	10	4.69	4.75
		脳梗塞	6	2.82	2.18
		透析	5	2.35	4.47
		深部胸骨感染	0	0	1.72
		24時間以上の人工呼吸管理	4	1.88	10.8
		消化管出血	4	1.88	1.98

7 日以上の ICU 入院

10

8.92

10.18

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	124	手術死亡	7	5.6	10.6
		手術死亡+主要合併症	15	12.1	
		脳梗塞	4	3.2	
		対麻痺	0	0	
胸部大動脈瘤 (未破裂)	240	手術死亡	2	0.8	3.3
手術	166	手術死亡	2	1.2	3.7
		手術死亡+主要合併症	6	3.6	
		脳梗塞	2	1.2	
		対麻痺	1	0.6	
カテーテル治療 (TEVAR)	74	手術死亡	0	0	1.3
		手術死亡+主要合併症	3	4.1	
		脳梗塞	2	2.7	
		対麻痺	1	1.4	
腹部大動脈瘤 (未破裂)	152	手術死亡	0	0	1.2
手術	68	手術死亡	0	0	1.3
		手術死亡+主要合併症	1	1.4	
		腎不全	0	0	
		塞栓症	1	1.4	
		薬剤性肝障害	1	1.4	

カテーテル治療 (EVAR)	84	手術死亡	0	0	0.6
		手術死亡+主要合併症	1	1.2	
		腎不全	1	1.2	
		塞栓症	0	0	
		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	0	0		
	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	30	死亡	0	0	0.09
カテーテル治療		合併症	4	9.9	
		房室ブロック	2	0.2	0.2
		上室性頻脈	0	0	1.6-1.9
		閉鎖栓の脱落	1	0.1	0.4
カテーテル治療		合併症			
アブレーション	34		0	0	
バルーン血管形成術	56	肺出血	3	0.5	2.4
動脈管閉鎖術	20		0	0	
ステント再拡大術	3		0	0	
肺動脈閉鎖弁形術	5		0	0	
大動脈弁拡大術	2		0	0	
コイル塞栓術	18		0	0	
心房中隔裂開術	10		0	0	