

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	91	3ヵ月後死亡	6	6.6	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	0	0	-
		入院中の脳梗塞	3	3.3	-
		入院中の脳出血	1	1.1	-

**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	62	症候性頭蓋内出血	1	1.6	4.4
血管内治療		3ヵ月後死亡	6	9.6	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	34	手術死亡	0	0	1.61
		脳梗塞	0	0	6.71
		脳出血・くも膜下出血	1	2.9	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)	1	2.9	-
		心血管合併症	0	0	-
		消化管出血	0	0	3
未破裂脳動脈瘤 コイル塞栓術 フローダイバーター留置術	45	手術死亡	0	0	0.2
		脳梗塞	0	0	5.9
		脳出血・くも膜下出血	1	2.2	1.3
		穿刺部合併症	0	0	1.3
		視力視野障害	0	0	-
		術後破裂	0	0	0.1
		心血管合併症	0	0	-
		消化管出血	0	0	-

脳血管バイパス手術	45	手術死亡	0	0	0.6
		脳梗塞	1	2.2	2-12
		急性硬膜下血腫	0	0	-
		頭蓋内出血	1	2.2	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	-
頸動脈内膜剥離術	24	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	4.2	4.7-7.6
頸動脈ステント留置術	15	手術死亡	0	0	0.3
		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

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 (%)	95%CI (%)		
緊急経皮的冠血管	287	院内死亡	1	0.35	-0.585	～	1.285
カテーテル治療 (PCI)		心筋梗塞	0	0	0.000	～	0.000
		脳梗塞	5	1.74	-0.001	～	0.002
		仮性瘤	0	0	0.000	～	0.000
		冠動脈解離	0	0	0.000	～	0.000
		冠動脈穿孔	1	0.35	-0.585	～	1.285
		動静脈瘻	1	0.35	-0.585	～	1.285
		穿刺部合併症	3	1.05	-0.001	～	0.002
		血管損傷(穿刺部以外・冠動脈以外)	2	0.70	0.065	～	1.335
		外科的処置(仮性瘤または動静脈瘻)	1	0.35	-0.585	～	1.285
		心タンポナーデ	0	0	0.000	～	0.000
		緊急バイパス術	0	0	0.000	～	0.000
		ステント内血栓症	2	0.70	0.065	～	1.335
		血種(輸血または処置を要したもの)	3	1.05	-0.001	～	0.002
		輸血	3	1.05	-0.001	～	0.002
		致死的不整脈	1	0.35	-0.585	～	1.285
		感染(穿刺部感染または尿路感染)	1	0.35	-0.585	～	1.285

手技	総数 (人)	イベント	イベント 発生数	発生率 (%)	95%CI (%)	
待機的経皮的冠血管	429	院内死亡	1	0.23	-0.595	~ 1.055
カテーテル治療 (PCI)		心筋梗塞	7	1.63	-0.001	~ 0.002
		脳梗塞	1	0.23	-0.595	~ 1.055
		仮性瘤	2	0.47	-0.222	~ 1.162
		冠動脈解離	1	0.23	-0.595	~ 1.055
		冠動脈穿孔	1	0.23	-0.595	~ 1.055
		動静脈瘻	1	0.23	-0.595	~ 1.055
		穿刺部合併症	0	0	-0.001	~ 0.002
		血管損傷(穿刺部以外・冠動脈以外)	0	0	0.065	~ 1.335
		外科的処置(仮性瘤または動静脈瘻)	0	0	-0.585	~ 1.285
		心タンポナーデ	0	0	0.000	~ 0.000
		緊急バイパス術	0	0	0.000	~ 0.000
		ステント内血栓症	0	0	0.065	~ 1.335
		血種(輸血または処置を要したもの)	3	0.70	0.181	~ 0.002
		輸血	2	0.47	-0.222	~ 1.162
		致死的不整脈	1	0.23	-0.595	~ 1.055
		感染(穿刺部感染または尿路感染)	3	0.70	0.181	~ 1.219

J-PCI レジストリーデータ (2014-2016) Inohara T, et al. BMJ Open 2019;9:e026683.

イベント

発生率

院内死亡	0.7% (4,788/669,181)
脳梗塞	NA
冠動脈穿孔	NA
心タンポナーデ	0.1%(954/669,181)
緊急バイパス手術	0.1% (623/669,181)
ステント内血栓症	0.2% (1,035/669,181)
輸血(出血による)	NA

手技	総数 (人)	イベント	イベント 発生数	発生率 (%)	95%CI (%)		
冠動脈造影 (CAG)	1896	院内死亡	0	0	0.000	~	0.000
		心筋梗塞	0	0	0.000	~	0.000
		脳梗塞	1	0.05	-0.001	~	0.002
		仮性瘤	0	0	0.000	~	0.000
		冠動脈解離	0	0	0.000	~	0.000
		冠動脈穿孔	0	0	0.000	~	0.000
		心タンポナーデ	0	0	0.000	~	0.000
		緊急バイパス術	0	0	0.000	~	0.000
		輸血	0	0	0.000	~	0.000
		致死的不整脈	0	0	0.000	~	0.000

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	723	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	7	1.0	1.5-6
		脳梗塞・一過性脳虚血発作	4	0.6	<7
		空気塞栓	0	0	-
		動静脈瘻	1	0.1	0.43-1
		輸血が必要な血腫	2	0.3	0.6-2.8
		肺静脈狭窄	0	0	0.7
		横隔神経麻痺	1	0.1	-
		術後肺炎	0	0	-
		左房食道瘻	0	0	0.1-0.25
		歯牙損傷	0	0	-
		1ヶ月以内の新規ペースメーカー植え込み	0	0	-

(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 (%)	文献
デバイス植込み (新規)	351	死亡	0	0	0.5	PACE2012 Heart Rhythm 2005, Europace
(交換)	184	心穿孔	0	0	0.5-1.2	2009
		気胸	1	0.3	0.6-1.2	Medicine 2014, PACE2012
		リード脱落	5	0.5	1.7	PACE 2012
		術後感染	1	0.3	0.5	Eur Heart J 2011
		三尖弁乳頭筋断裂	1	0.3	-	
		心筋梗塞	1	0.3	-	

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 (%)	文献
リード抜去	32	死亡	0	0	1.86	LExICon Study, JACC 2010*
		心タンポナーデ	1	3	3.13	
		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	789	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	1	0.1	1 以下
		輸血または手術を要した穿刺部合併症	1	0.1	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	174	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
MitraClip	46	死亡	0	0	3.3
		早期に手術必要	2	4.4	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	6	13.0	5.7
運動負荷心エコー	282	死亡	0	0	0.004
		狭心症・心不全	0	0	0.0023
経食道心エコー	1414	死亡	1	0.071	0.004

食道穿孔、下咽頭穿孔	2	0.14	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	23	死亡	0	0	3-10
バルーン拡張術	194 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	2	1	-
心房中隔欠損閉鎖術	60	死亡	0	0	0.09
カテーテル治療		喀血	0	0	2.8-6.1

重症心不全・心臓移植科

手技	総数 (人)	イベント	イベント 発生数	発生率 (%)
カテーテル検査 (total)	509	メジャー合併症	0	0
待機的カテ	454	マイナー合併症	0	0
緊急カテ	55			
<hr/>				
内訳				
心臓移植後カテ	232			
(内 CAG・IVUS 施行)	122			
VAD カテ	199			
その他の診断カテ	78			
心筋生検	287			

合併症

メジャー

手術・PCI 等の緊急処置を必要とする急性心筋梗塞:

手術・血管内治療等の緊急処置を必要とする脳血栓塞栓症

一時的体外式ペースメーカーを必要とする高度ブロック

手術や心嚢穿刺等の緊急処置を必要とする心タンポナーデ

手術を必要とする動静脈シャント

輸血を必要とする大量出血

手術や血管内治療を必要とする末梢動脈血栓塞栓症

入院延期や再入院による治療が必要な三尖弁閉鎖不全症の発生または増悪

マイナー

2グレイを超える放射線照射または放射線による皮膚障害の発生

透析を要する造影剤による腎機能障害の発生または増悪

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	117	手術死亡	3	2.56	4.76
		手術死亡+主要合併症	8	6.84	18.95
		出血による再手術	2	1.71	2.31
		脳梗塞	1	0.85	1.72
		透析	4	3.42	6.12
		深部胸骨感染	0	0	2.80
		24時間以上の人工呼吸管理	0	0	11.54
		消化管出血	0	0	3.52
		7日以上ICU入院	10	13.68	14.82
弁膜症手術	231	手術死亡	3	1.3	5.29
		手術死亡+主要合併症	15	6.49	17.88
		出血による再手術	2	0.87	4.79

脳梗塞	2	0.87	2.0
透析	8	3.46	5.05
深部胸骨感染	1	0.43	1.64
24 時間以上の人工呼吸管理	1	0.43	10.04
消化管出血	2	0.87	2.15
7 日以上の ICU 入院	17	7.36	10.33

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(%)
胸部大動脈瘤人工血管置換術 (予定手術)	172	手術死亡	0	0	3.7-9.0
胸部ステントグラフト内挿術 (予定手術)	92	手術死亡	2	2.2	2.4-3.7
腹部大動脈瘤人工血管置換術 (予定手術)	54	手術死亡	0	0	2-3
腹部ステントグラフト内挿術 (予定手術)	62	手術死亡	0	0	0.5
急性 A 型大動脈解離手術	70	手術死亡	8	11	11-20

死亡率は高くなく問題ないと考えられる。

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 (%)
診断 造影検査	295	死亡	0	0
カテーテル治療	156	死亡	0	0
		合併症(総計)	17	3.8
		肺出血	6	1.3
		大腿動静脈瘻	1	0.2
		一過性房室ブロック	3	0.7
		心室細動	1	0.2
		血管外漏出	1	0.2
		心房頻拍	3	0.7
		造影剤アレルギー	1	0.2
		呼吸不全 (原疾患増悪)	1	0.2