

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	116	3ヵ月後死亡	6	5.2	17.9
血栓溶解療法		症候性頭蓋内出血	6	5.2	3.7
		無症候性頭蓋内出血	0	0	–
		入院中の脳梗塞	7	6.0	–
		入院中の脳出血	1	0.9	–

**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	108	症候性頭蓋内出血	3	2.8	4.4
血管内治療		3ヵ月後死亡	12	11.1	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	33	手術死亡	0	0	1.61
		脳梗塞	0	0	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	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	59	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	1.7	1.3
		穿刺部合併症	1	1.6	1.6
		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	1	1.6	1.6

脳血管バイパス手術	55	手術死亡	0	0	0.6
		脳梗塞	0	0	2-12
		急性硬膜下血腫	2	3,6	-
		頭蓋内出血	1	1.8	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	22	手術死亡	0	0	0.3
		脳卒中	1	4.5	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	773	院内死亡	1	0.13	-0.001	~	0,004
カテーテル治療 (PCI)		心筋梗塞	13	1.68	0,008	~	0.026
待機的 427		脳梗塞	2	0.26	-0.001	~	0.006
緊急 346		冠動脈穿孔	1	0.13	-0.001	~	0.004
		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	1	0.13	-0.001	~	0,004
		輸血(出血による)	3	0.39	-0.001	~	0.008
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)	1033	院内死亡	0	0	0.000	~	0.000
		心筋梗塞	0	0	0.000	~	0.000
		脳梗塞	0	0	0.000	~	0.000
		冠動脈穿孔	0	0	0.000	~	0.000
		輸血	0	0	0.000	~	0.000

JPCI レジストリーデータ (2014-2016)

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

Inohara T, et al. BMJ Open 2019; 9:e026883.

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	796	死亡	0	0	0.1
		心嚢液増加・心タンポナーデ	6	0.8	1.5-6
		脳梗塞および一過性脳虚血発作	1	0.1	0-7
		空気塞栓	0	0.0	-
		穿刺部動静脈瘻	2	0.3	0.43-1
		仮性動脈瘤	1	0.1	-
		輸血が必要な血腫	2	0.3	0.6-2.8
		術後肺炎	0	0.0	-
		1か月以内の新規ペースメーカー植込み	0	0.0	-
		横隔神経麻痺	1	0.1	-
		左房食道瘻	0	0	0.1-0.25
		人工弁へのカテーテルトラップ	2	0.3	-
		肺静脈狭窄	0	0	0.7
		歯牙損傷	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

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

J Am Coll Cardiol Clin Electrophysiol 2017; 3: 589-596

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)	305	死亡	0	0	0.5	PACE2012 Heart Rhythm 2005, Europace
		心穿孔	0	0	0.5-1.2	2009
		気胸	0	0	0.6-1.2	Medicine 2014, PACE2012
		リード脱落	6	1.6	1.7	PACE2012
		リード脱落 (閾値上昇)	2	0.6		
		術後感染	2	0.5	0.5	Eur Heart J 2011
		ラチェット症候群	1	0.3		術後感染例
		穿刺部動静脈瘻	1	0.3		
		鎖骨下動脈損傷	1	0.3		
デバイス植込み (交換)	230	リード不全	1	0.4	1.2	Eur Heart J 2011
		術後感染	1	0.4		
		周術期死亡	0	0		
		計	14	2.3		
経静脈リード抜去	31	心嚢液貯留	0	0	0.3	
		心タンポナーデ	1	3.2	1.1	
		血胸	0	0	0.2	

その他の出血性合併症	0	0	1.9
動静脈瘻	1	3.2	0.2
肺塞栓症	0	0	0
周術期死亡	0	0	0
入院中死亡	0	0	1

* Journal of Arrhythmia 2022;38:187-191

心不全科

手技	総数 (人)	イベント	イベント 発生数	発生率 (%)	文献報告 発生率 (%)
カテーテル検査	702	死亡	0	0	0.1 以下
		心筋梗塞	0	0	0.1 以下
		脳血管障害	0	0	1.0 以下
		重篤な造影剤アレルギー	0	0	1.0 以下
		輸血または手術を要した穿刺部合併症	1	0.10	0.40 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	168	死亡	0	0	0
		緊急手術	0	0	0
		心タンポナーデ	0	0	0.08
		ペースメーカー植込みが必要な完全房室ブロッ ク	0	0	0.04
		MitraClip	32	死亡	0
MitraClip	32	早期の手術介入	0	0	2.3
		心房中隔穿刺関連合併症	0	0	2.17
		輸血 (2 単位以上)	1	3.1	5.7
		運動負荷心エコー	284	死亡	0
運動負荷心エコー	284	狭心症・心不全	0	0	0.0023
		経食道心エコー	1471	死亡	0

食道穿孔、下咽頭穿孔	0	0	<0.01
咽頭麻酔薬によるアレルギー、血圧低下	1	0.07	<0.01
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
静脈麻酔薬(ミダゾラム)の副作用			
無呼吸、呼吸抑制、舌根沈下	0	0	-
アナフィラキシーショック	0	0	-
昇圧剤を必要とする血圧低下	0	0	-

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	39	死亡	0	0	3-10
バルーン拡張術	183 手技	再灌流性障害	1	0.5	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	0.5	-
心房中隔欠損閉鎖術	52	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・移植医療部

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	565	死亡	0	0	0.6
心臓移植後 (うち CAG・IVUS 施行)	315	心筋梗塞	0	0	0.1 以下
植込型補助人工心臓装着後	139	脳血栓塞栓症	0	0	0.17
その他の診断カテ	74	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	1	0.2	0.49
		菌血症関連合併症	0	0	0.1 以下
		透析を要する急性腎障害	0	0	0.14
心筋生検	339	死亡	0	0	0
		手術や心嚢穿刺等を必要とする心タンポナーデ	0	0	0.8
		ペースメーカー植込みを必要とする高度房室ブロック	0	0	0.2
		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	0	0	-

(文献)

J Am Coll Cardiol 2012;60:2017-2031.

Circulation 2010;122:900-909.

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	264	死亡	0	0
カテーテル治療	152	死亡	0	0
		合併症(総計)	7	4.6
		肺出血	4	2.6
		大腿動静脈瘻	0	0
		完全房室ブロック	2	1.3
		心タンポナーデ	1	0.6
		呼吸不全	0	0

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	130	手術死亡	3	2.31	4.08
		手術死亡+主要合併症	6	4.62	15.72
		出血による再手術	2	1.54	1.87
		脳梗塞	0	0	1.753
		透析	0	0	5.21
		深部胸骨感染	0	0	2.47
		24時間以上の人工呼吸管理	2	1.55	9.37
		消化管出血	1	0.77	1.83
		7日以上ICU入院	11	8.5	14.4
弁膜症手術	213	手術死亡	0	0	3.98
		手術死亡+主要合併症	7	3.29	15.47
		出血による再手術	3	1.41	4.62
		脳梗塞	1	0.47	2.1
		透析	2	0.94	3.2
		深部胸骨感染	0	0	1.53

24 時間以上の人工呼吸管理	1	0.47	8.22
消化管出血	1	0.47	1.49
7 日以上の ICU 入院	12	5.63	8.14

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)	104	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)	60	手術死亡	1	1.7	2.4-3.7
腹部大動脈瘤人工血管置換術 (予定手術)	35	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)	76	手術死亡	0	0	0.5
急性 A 型大動脈解離手術	68	手術死亡	4	5.9	11-20

死亡率は高くなく問題ないと考えられる。