

診療モニタリング（2023 年度 1 月－12 月）

国立循環器病研究センター 医療の質管理室・医療安全管理室

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	118	3ヵ月後死亡	4	3.4	17.9
血栓溶解療法		症候性頭蓋内出血	1	0.8	3.7
		無症候性頭蓋内出血	0	0	－
		入院中の脳梗塞	2	1.7	－
		入院中の脳出血	1	0.8	－

* 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	144	3ヵ月後死亡	10	6.9	4.4
急性期血管内治療		症候性頭蓋内出血	6	4.2	15.3
		無症候性頭蓋内出血	0	0	—
		入院中の脳梗塞	10	6.9	—
		入院中の脳出血	1	0.7	—

**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	40	手術死亡	0	0	1.61
		脳梗塞	1	2.5	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	74	手術死亡	0	0	0.2
		脳梗塞	1	1.4	5.9
		脳出血・くも膜下出血	0	0	1.3
		穿刺部合併症	2	2.7	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	0	0	1.6
脳血管バイパス手術	70	手術死亡	0	0	0.6

		脳梗塞	1	1.4	2-12
		急性硬膜下血腫	1	1.4	-
		頭蓋内出血	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	-
頚動脈内膜剥離術	26	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	-
		嚥下・嚥下障害	0	0	4.7-7.6
頚動脈ステント留置術	24	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	発生数	発生率 (%)	95% CI
冠動脈造影 (CAG)	1033	院内死亡	0	0.00	
		心筋梗塞	0	0.00	
		脳梗塞	1	0.10	-0.001 ~ 0.003
		仮性瘤	0	0.00	
		冠動脈解離	0	0.00	
		冠動脈穿孔	0	0.00	
		心タンポナーデ	0	0.00	
		血管損傷 (穿刺部以外・冠動脈以外)	1	0.10	-0.001 ~ 0.003
		アナフィラキシーショック	0	0.00	
		造影剤アレルギー	0	0.00	
		薬剤アレルギー	0	0.00	
		血種	0	0.00	
		輸血	1	0.10	-0.001 ~ 0.003
		致死的不整脈	0	0.00	

手技	総数 (人)	イベント	発生数	発生率 (%)	95% CI		
待機的冠血管カテーテル治療 (PCI)	470	院内死亡	1	0.21	-0.002	～	0.006
		心筋梗塞	13	2.77	0.013	～	0.042
		脳梗塞	1	0.21	-0.002	～	0.006
		仮性瘤	1	0.21	-0.002	～	0.006
		冠動脈解離	3	0.64	-0.001	～	0.014
		冠動脈穿孔	2	0.43	-0.002	～	0.010
		動静脈瘻	0	0.00			
		穿刺部合併症	0	0.00			
		血管損傷（穿刺部以外・冠動脈以外）	2	0.43	-0.002	～	0.010
		外科的処置	0	0.00			
		心タンポナーデ	0	0.00			
		緊急バイパス術	0	0.00			
		ステント内血栓症	0	0.00			
		アナフィラキシーショック	1	0.21	-0.002	～	0.006
		HIT（疑い含む）	1	0.21	-0.002	～	0.006
		血腫（輸血または処置を要したもの）	3	0.64	-0.001	～	0.014
		輸血	2	0.43	-0.002	～	0.010
		致死的不整脈	2	0.43	-0.002	～	0.010
		強心剤を必要とするショック	1	0.21	-0.002	～	0.006
		補助循環	1	0.21	-0.002	～	0.006

感染（穿刺部感染または尿路感染）	0	0.00
------------------	---	------

手技	総数 (人)	イベント	発生数	発生率 (%)	95% CI
緊急冠血管カテーテル治療（PCI）	320	院内死亡	0	0.00	
		心筋梗塞	2	0.63	-0.002 ~ 0.015
		脳梗塞	2	0.63	-0.002 ~ 0.015
		脳出血	0	0.00	
		仮性瘤	1	0.31	-0.003 ~ 0.009
		冠動脈解離	0	0.00	
		冠動脈穿孔	2	0.63	-0.002 ~ 0.015
		動静脈瘻	0	0.00	
		穿刺部合併症	0	0.00	
		血管損傷（穿刺部以外・冠動脈以外）	6	1.88	0.004 ~ 0.034
		外科的処置	2	0.63	-0.002 ~ 0.015
		心タンポナーデ	0	0.00	
		緊急バイパス術	0	0.00	
		ステント内血栓症	2	0.63	-0.002 ~ 0.015
		アナフィラキシーショック	1	0.31	-0.003 ~ 0.009
		HIT（疑い含む）	0	0.00	
		血腫（輸血または処置を要したもの）	1	0.31	-0.003 ~ 0.009

輸血	2	0.63	-0.002 ~ 0.015
致死的不整脈	0	0.00	
補助循環	0	0.00	
感染(穿刺部感染または尿路感染)	0	0.00	

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	972	死亡	0	0	0.1
		心嚢液増加・心タンポナーデ	0	0	1.5-6
		脳梗塞および一過性脳虚血発作	0	0	0-7
		空気塞栓	0	0	-
		穿刺部動静脈瘻	0	0	0.43-1
		仮性動脈瘤	0	0	-
		輸血が必要な血腫	2	0.2	0.6-2.8
		横隔神経麻痺	0	0	-
		左房食道瘻	0	0	0.1-0.25
		急性胃拡張	1	0.1	-
		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.

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）	366	死亡	0	0	0.5	PACE2012
						Heart Rhythm 2005, Europace
		心穿孔	1	0.3	0.5-1.2	2009
		気胸	1	0.3	0.6-1.2	Medicine 2014, PACE2012
		リード脱落（閾値上昇）	5	0.8	1.7	PACE2012
		冠静脈解離	3	0.8		
		術後感染	3	0.5	0.5	Eur Heart J 2011
		冠静脈血栓	1	0.3		
		上大静脈損傷	1	0.3		
		鎖骨下動脈損傷	1	0.3		
デバイス植込み（交換）	246	リード不全	1	0.4	1.2	Eur Heart J 2011
		術後感染	1	0.4		
		創部離開	1	0.4		
		計	19	3.1		
経静脈リード抜去	26	心嚢液貯留	0	0	0.3	
		心タンポナーデ	0	0	1.1	
		血胸	1	3.8	0.2	
		その他の出血性合併症	0	0	1.9	
		動静脈瘻	0	0	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

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	60	死亡	0	0	3-10
バルーン拡張術	192 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	4	2.0	-
心房中隔欠損閉鎖術	62*	死亡	0	0	0.09
カテーテル治療		喀血	0	0	2.8-6.1

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	740	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	0	0	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	164	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	51	死亡	0	0	3.3
		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）	2	3.9	5.7
運動負荷心エコー	299	死亡	0	0	0.004
		狭心症・心不全	0	0	0.0023
経食道心エコー	1671	死亡	0	0	0.004
		食道穿孔、下咽頭穿孔	1	0.06	<0.01

咽頭麻酔薬によるアレルギー、血圧低下	0	0	<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	-

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	580	死亡	0	0	0.6
心臓移植後	349	心筋梗塞	0	0	0.1 以下
(うち CAG・IVUS 施行)	123	脳血栓塞栓症	0	0	0.17
植込型補助人工心臓装着後	165	重篤な造影剤アレルギー	0	0	1 以下
その他の診断カテ	66	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	363	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.

小児循環器内科

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	399	死亡	0	0
		一過性完全房室ブロック	1	0.3
		発作性上室性心房頻拍	1	0.3
カテーテル治療 (アブレーションを含む)	262	死亡	0	0
		一過性完全房室ブロック	4	1.5
		デバイス脱落・回収	2	0.7
		薬物アレルギー	1	0.4
		肺出血	1	0.4

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	99	手術死亡	0	0	4.38
		手術死亡+主要合併症	3	3.03	17.19
		出血による再手術	0	0	2.02
		脳卒中	1	1.01	1.71
		透析	1	1.01	5.66
		深部胸骨感染	0	0	2.7
		24 時間以上の人工呼吸管理	2	1.01	9.82
		消化管出血	0	0	1.78
		7 日以上の ICU 入院	7	7.07	14.94
弁膜症手術	203	手術死亡	2	0.99	4.37
		手術死亡+主要合併症	13	6.4	16.15
		出血による再手術	5	2.46	4.62
		脳卒中	0	0	2.01
		透析	3	1.48	3.59
		深部胸骨感染	2	0.99	1.56
		24 時間以上の人工呼吸管理	3	1.48	8.42
		消化管出血	2	0.47	1.57

7 日以上の ICU 入院	10	4.93	8,28
---------------	----	------	------

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)	177	手術死亡	3	1.7	3.7-9.0
胸部ステントグラフト内挿術 (予定手術)	69	手術死亡	0	0	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)	65	手術死亡	0	0	0.5
急性 A 型大動脈解離手術	67	手術死亡	5	7.5	11-20

死亡率は高くなく問題ないと考えられる。