

6. 全体のまとめ

A. 全データについて

1. 同意書が確認できなかった。後に Dr に他の場所にある旨を確認した*2。
2. データクリーニングの段階において、「D」肥満 Y/N の項目未入力例が複数認められた。その他少数の入力漏れがみられた。
3. JACVSD と手術台帳の不一致として、Category, Subcategory の誤りを数例認めた。
4. JACVSD への入力漏れは、大動脈 2 例、虚血性心疾患 1 例が存在した。
5. JACVSD への入力対象外として、AAA 症例、入力重複例など総数 12 例が挙げられた。
6. 「L」Prosthesis valve name において、人工弁種類が直接入力されていた。
7. その他軽微な入力漏れなどはあるものの、大きな問題を全体で認めなかった。

B. 死亡症例

1. 今回チェックを行った 2 例いずれも術後死亡した症例として問題点は認めなかった。
2. 他でも認めた数項目の入力漏れ、エラーを認めるのみであった。

C. Data Cleaning 問題例・無作為抽出生存例

1. 6 例において、入力されたカテゴリーと、入力手術内容が食い違うという問題が指摘され、事前に確認していただいた。全例において実際の手術内容を確認できた。
2. 心停止時間の項に、大動脈遮断時間（下行など）が入力されたものが多数見られた（後述）*1。

D. JACVSD 問題点

1. A-6. のような入力ミスを起こさないために注釈を加えるなど考慮する必要がある。
2. C-3 について。下行 grafting の場合、cross clamp time と心停止時間が紛らわしい。これにより、心停止時間の項に、大動脈遮断時間が入力されたものが多数見られた。これは、表示が誤解を招くものであり、データベース側の記載の改善が必要と考えられる。
3. 再手術の定義に関して明確化する必要がある。
4. 事前に同意書の所在を伺っておくべきであったと考えられる。

7. 考察

今回 Data Cleaning の段階でのエラーデータは少数であり、直ちに確認することが可能であった。

2005年に死亡症例1例(30 days), その他の1例について、また、無作為に抽出した生存例23例に対して JACVSD data とカルテとの照合を行った。

本年3回目、全体として4回目の Site Visit であるが、今回の Site Visit により、訪問施設より JACVSD database に入力されたデータの正確性の評価を行うことができた。また、これまでの Site Visit で指摘されたものと同様の問題点も認めるが、新たな入力方法の誤解や頻度の高いミスを引き起こしうるシステムの問題点が挙げられた。JACVSD 側で説明の追加記載などを行う必要がある項目も存在する。現在これらを改善しうるシステムを開発中であり、この導入により誤解などによる入力の誤りの低減化が図れるものと考えられる。

不明瞭な入力項目に関しては、Working Group 項目検討 team とともに、検討を加える。

今回の Site Visit の結果によって、新たな問題点も多数指摘され、さらにデータベースの信頼性の向上を図り得ると考えられた。

以上

日本心臓血管外科手術データベース機構 (JACVSD)

〒113-0033 東京都文京区本郷2丁目26番9号 鈴木ビル6階

日本心臓血管外科学会事務局内 JACVSD 事務局

E-Mail : jacvsd-adm@umin.ac.jp URL : <http://www.jacvsd.umin.jp/top.html>

高本眞一 (東京大学) 本村昇 (東京大学) 岡田昌史 (筑波大学) 月原弘之 (東京大学)

宮田裕章 (東京大学) 川原ユカリ (東京大学)

Site Visit 担当・レポート作成 : 月原弘之 (東京大学) tsukihara.circ@umin.ac.jp

2006年 第4回 Site Visit 報告書

訪問施設： 大学 (2005年 完了・A・B・C)
〒
TEL:
FAX:
日時： 平成18年11月30日 午前9時～午後5時
訪問者： 小田 克彦 (東北大学), 山本裕之 (鹿児島大学)
島本 亮 (三重大学), 大谷則史 (新日鐵室蘭総合病院)
訪問部署： 病院 中央診療棟2期 7階小会議室
所属部責任者： 先生
データマネージャー： 先生

1. はじめに

今回の Site Visit は、2006 年の 4 施設目となり、学への訪問であった。訪問者は Site Visit 検討委員より選出された。報告書作成は、東北大学の小田が行った。従来、ID を列挙しつつ、各項目の修正点を細大漏らさず網羅する形式で報告書作成が行われてきたが、東京大学の場合、初期からの参加施設であり、症例数とともに死亡数も多い事（相対的に多い、とすると症例数の割に死亡数が多いと捉えられる可能性があるため）などから、従来の形式では記載するのが困難と考え、従来の報告書で、「全体のまとめ」として記載されていた部分についてのみ、サマライズして記載する事とした。

2. Site Visit Summary

A. 全データについて

1. 同意書が確認できない症例が散見された。
2. データクリーニングの段階において、189 件の登録で、エラーがみられたものは 77 件であった。ほとんどが入力漏れであったが、特に、「L」の valve key に関するデータ欠落、入力ミスが多発していた。
3. JACVSD と手術台帳の不一致として、大きなものとしては、同一症例の重複登録が 3 例見られた。複数の入力担当者が別々に入力したのか、単独で二重登録をしたのかは、明らかでなかった。
4. JACVSD への入力漏れは、認められなかった。
5. 死亡例の検討に多くの時間を割いたため、無作為抽出による生存例のチェックができなかった。このため、生存例の中に、死亡例が含まれていないか、など、Site Visit の本来的目的である死亡例数と手術症例数の確認が完全には行い得なかった。

B. 死亡症例

1. 今回、26 例の死亡例についてチェックしたが、症例数が多く、Site Visit の 1 日量の仕事としてはこれだけに終始した。
2. カルテが提示されなかったものが 2 例認められた。Site Visit 時に、その理由について確認し、内容を隠蔽する意図のない事は確認できた。
3. 死亡という結果については、入力ミスはなかったが、術前リスク、合併症、死亡原因について、若干の解釈のずれを認めた。術前リスクについて、項目により、実際より重症のデータが入力されていたものと、実際はリスクが存在したのに「No」に入力されていたものがあり、意図的に行われたものとは思われなかった。
4. 合併症について、術前から存在したものを術後合併症として記入していた。(術

前からの維持透析例など) また、Sepsis と思われる経過で Sepsis に No と記入されているなど、カルテ内容と食い違うものがわずかながら認められた。

C. JACVSD 問題点

1. Urgent ope となった理由の「Anatomy」の定義が不明瞭と思われた。
2. Valve key については、入力形式の改善が求められる。
3. 前回 Site Visit でも指摘されたが、再手術の定義に関して明確化する必要がある。
4. 今回の死亡例には、術前からのグラフト感染などが多く含まれていたが、術前リスクとしてこれらを認識できるものではなく、過小なリスク評価に基づく成績評価がなされる可能性を感じた。

3. 今回の Site Visit の総括と今後の問題点

(Site Visit の実施に関わる課題に関する記述が多い。これらはわれわれ委員会での検討項目として挙げられる事項、Site Visit 全体としての実施に関わる問題点であり、訪問先へ積極的に意見するものではないのではないかと考えられる。3. の項は報告書としては不要ではないか、改めて Working Group での検討項目として挙げてはどうか。)

Site Visit の目的は、JACVSD 入力データの信頼性向上であると考え。その目的のために、部外者が高度な個人情報であるカルテ内容を閲覧し、時にデリケートな記載内容を含む死亡症例のカルテにふれるという行為をする事となる。カルテにアクセスする上での法的手続きに落ち度がないのか、今一度、確認の必要性を感じた。Site Visit に対して懐疑的な施設への訪問も考えると、これらの行為をするにあたって、完璧な法的根拠が必要である。

これまで、パイロットスタディ的に行われてきた Site Visit であるが、ワーキンググループで当初の目的として掲げていたものは、JACVSD に対し比較的協力的な委員自身の施設を相互訪問することで、そのマニュアル化をすすめ、より多くの施設の参加を促せるシステムの整備をしていこうというものであった。しかしながら、いまだマニュアル化をなせるほどの経験を積んだとは言いがたいのが現状である。今回の訪問も依然、試行錯誤の域を出ていない。

症例数が少ない施設(年間 100 例未満)の場合は、死亡例の確認に加え、生存例の無作為抽出も比較的容易と思われ、一日で十分実施可能なものと思われるが、今回の東京大学では、死亡例が多数例で、かつ症例も重症な背景を持つものが多く、その内容確認だけで一日が終わってしまうこととなった。しかも、この施設より多数例を扱う施設も多く、今後の Site Visit において、多数例をどう取り扱うのが問題となる事が示唆された。

また、今後は必ずしもカルテ閲覧に協力的でない施設への訪問も予想されるが、短時間に効率的に閲覧する準備が整っていない場合、満足な成果を上げる事ができずに一日が終わってしまう事もありうることである。

最近は診療支援システム、電子カルテなどの導入が進んでおり、紙形式のカルテ閲覧に固執せず、スピード化をはかる方法の一つとして、それらへの直接アクセスにより、転機や手術内容についての把握を考える方向性も必要かもしれない。その場合も、個人情報保護の観点から、法的不備がないように考慮する必要がある。

また、今後、訪問施設の増加、訪問者が拡大される事で、スパイ行為やマスコミなどへの悪質な情報漏洩などが行われぬように配慮する必要があり、JACVSD の健全な発展、対外的信頼性を高める上で、極めて重要な局面を迎えつつあるといえる。

日本心臓血管外科手術データベース機構 (JACVSD)

〒113-0033 東京都文京区本郷2丁目26番9号 鈴木ビル6階

日本心臓血管外科学会事務局内 JACVSD 事務局

E-Mail : jacvsd-adm@umin.ac.jp URL : <http://www.jacvsd.umin.jp/top.html>

高本眞一 本村昇、岡田昌史、月原弘之、宮田裕章 (東京大学)、川原ユカリ (東京大学)

Site Visit 担当 : 月原弘之 tsukihara@circ@umin.ac.jp

Site Visit 検討委員会・次回レポート作成 : 小田克彦 (大学)

2007年 第1回 Site Visit 報告書

訪問施設： 大学医学部附属病院 (2006年 完了 (A・B・C)
下
TEL: 8
FAX: 7

日時： 平成19年3月29日 午前9時～午後5時

訪問者： 月原 弘之 (JACVSD・WG-SiteVisit)
中島 隆之 (岩手医科大学・WG-SiteVisit),
美甘 章二 (山口大学・WG-SiteVisit)
本村 昇 (JACVSD),
川原 ユカリ (JACVSD)

訪問部署： 病棟カンファレンス室

所属部責任者： 先生

データマネージャー： 裕之 先生

1. Data Cleaning

Site Visit に先立ち Data Cleaning を行った (2007/3/22).

大学においては 2007/3/19 までに 2006 年分までで 1009 件の入力があった。

Data Cleaning は 2006 年の 296 例, および 2005 年以前に入力のあった全死亡例例の計 319 例を対象とした。

表 1. 症例数の詳細

2007/3/19 までの全登録数 (2003 年から参加)	2002 年	3	1009 件
	2003 年	207	
	2004 年	147	
	2005 年	316	
	2006 年	296	
	未入力・日付エラー	40	
死亡症例	2004 年以前合計		件
	2005 年合計		
	2006 年合計		

表 2. Data Cleaning 対象

データクリーニング対象データ (2007/3/19 時点入力データ中の 2006 年症例および全死亡症例)	2006 年生存例	277	319 件
	2004 年以前死亡例	10	
	2005 年死亡例		
	2006 年死亡例		

表 3. エラー項目リスト (別紙 1)

表 4. 死亡例に対する Data Cleaning 結果

JACVSD ID	パート	項目	状態	訂正
50675	S	30 days status	Dead	Alive
32295	J	Date of operation	2008/	2006
50460	S	30 days status	Dead	Alive
49969	S	30 days status	Dead	Alive
50833	A	Subcategory	Aorta	Valve
	L	Surgery	未入力	

50175	L	Surgery	未入力	
99918407	L	Surgery	未入力	
	S	30 days status	未入力	Dead
	P		未入力項目多数	
99918042	S	31 days status	未入力	Dead
99918212	S	32 days status	未入力	Dead
99918320	S	33 days status	未入力	Dead
99918213	S	34 days status	未入力	Dead
99917472	S	35 days status	未入力	Dead
99911856	L	Surgery	未入力	

2. 手術台帳と JACVSD 入力データの照合

台帳記載項目：カテゴリ、患者イニシャル、患者 ID、手術日、術式

これらについて、JACVSD のデータベースに入力されたデータとの照合を行った。

JACVSD に入力があり、台帳への記載を認めなかったものを表 5 に、既入力例と台帳との照合結果を表 6 に、JACVSD への入力もれていた例に関して表 7 に、逆に JACVSD への入力の対象でない例に関して表 8 に示す。JACVSD ID のみ記載し、患者 ID は未記入とした。

表 5. JACVSD への入力あり、手術台帳へ未記載例

No	JACVSD ID	患者 ID
8	99917566	
11	99918407	
97	99917849	
126	99918061	
170	31917	
257	39782	
269	41391	

表 6. JACVSD と手術台帳入力不一致例

JACVSD ID	JACVSD 入力	手術台帳	備考
99918337	イニシャルの違い		

50681	Hospital ID の違い		
99917553	手術日 2006/2/5	2006/2/6	
33655	イニシャルの違い		
37492	手術日 2006/8/10	2006/8/9	
42488	カテゴリー-Ischemic	SAVE	Others
42436	カテゴリー-Ischemic	AMI, VSP	Others
47711	5 歳		要確認
39785	カテゴリー-Ischemic	AVR, MVP	
39985	手術日 2006/11/2	2006/11/3	
40119	手術日 2006/11/3	2006/11/7	
50172	カテゴリー-Ischemic	SAVE	Others

表 7. JACVSD への入力もれ

手術日	患者 ID	病名	術式
1/10			AVR, CABG
5/29		MR, AP, IMR, ICM	CABG, MAP, LV plasty (Batista)
6/5		TAAA	graft replacement
9/15		ASR	AVR, CABG
10/27		TAAA	grafting

表 8. JACVSD への入力対象外例

JACVSD ID	患者 ID	病名	術式	備考
99917565		AAA	straight graft	
99917516		AAA	Y-grafting	99912559 と重複
99917683		AAA	Y-grafting	
99917573		AAA	Y-grafting	
99917682		AAA	Y-grafting	
99917526		ASD		6 歳
99917547		AAA	Y-grafting	
99917685		subclavian a. aneurysm	Ao-Rt CCA bypass (SVG)	末梢血管扱いか
99918346				41483 と重複
39790		AAA	Y-grafting	
99917728		VSD		2 歳
30515		AAA	Y-grafting	

99918468		AAA, FA aneurysm	Y-grafting, bypass	
99917848		AAA	Y-grafting	
99918473				49576 と重複
99918212				33649
47707				47310
34694		ECC リード感染	ECC リード抜去	
41436		AAA	Y-grafting	

3. 死亡症例の確認

2006年(296例)の症例において入力があったものでは、30days mortalityは3.0%(9例)であった。ただし、30日後状態の未入力例を5例認めた。

今回2006年の19例および2005年以前の16例に対してカルテの確認を行った。2005年以前のものに関しては、エラーのあった例を優先的に選択した。

資料1に一覧を示す。

4. 全体まとめ

A. 全データについて

1. 同意書についてDM先生に確認した。
2. 全症例に対するData Cleaningにおいて、未入力項目を認めた。特に不整脈の種類、輸血時期、大動脈解離に関する入力の欠損が多く見られた。
3. JACVSDと手術台帳の不一致として、Categoryの誤りを少数認めた。
4. JACVSDへの入力漏れは、5例存在した。
5. JACVSDへの入力対象外として、AAA症例11例、小児症例2例の他、末梢血管症例、入力重複例など総数19例が挙げられた。
6. その他軽微な入力漏れなどはあるものの、大きな問題を全体で認めなかった。

B. 死亡症例

1. 死亡症例に対するData Cleaningにおいて、30 days statusがDeadとの入力があるにもかかわらず、死亡日から考えてAliveであると考えられる症例を3例認めた。
2. 30 days status等の未入力例も数例みられた。
3. 入院中に2度手術を行われたものが、1回として合わせて入力されたものがみられた。2回分に分けてID-2を作成する必要がある。
4. 1症例が重複して2例として入力されている。内容を統一して片方を削除(上書き)する必要がある。
5. 死亡症例全体として入力に関わるエラーなどはあるものの、大きな問題を認めなかった。

C. JACVSDの項目・システムに関わる問題点

1. 術前項目として検討されるべきと考えられた項目

- ① ATLやMRSA,アトピーなどによる皮膚病変は縦隔炎などのリスクになり得ないか.
 - ② 喉頭癌により永久気管切開を行われている患者には,胸骨正中切開を施行し得ない.
 - ③ 手術前まで Cardiogenic Shock の状態であったが手術施行時には解除されていた場合, Shock の無い症例と同様の術前状態と評価される.
2. 術中・術後項目として検討されるべきと考えられた項目
- ① 術後出血,タンポナーデにて死亡という症例で,手術・処置を施行されていない場合は,いずれも術後合併症として入力できない.
 - ② 術中に発症した大動脈解離に関して記載できない.
 - ③ 術後検査前に死亡した場合の検査値の入力について.
3. カテゴリーに関しては,今回の旧システムのデータ移行によりデータ DLの段階で不正確なものが混じたため,元旧システムのデータに関してはカテゴリーのチェックを行えなかった.

5. 考察

今回の Site Visit において、施設での入力において軽微なエラーを認めるものの、大きな問題は指摘されなかった。頻度の高い入力に関わるエラーに関しては問題点の解決を要する。

カルテにて確認を行い得なかった Data Cleaning の段階でのエラーデータについては施設における再確認をお願いする。

2006 年の死亡症例 19 例 (30 days, 退院時), 2005 年以前の 16 例について、JACVSD data とカルテとの照合を行った。無作為に抽出した生存例に対するチェックは行い得なかった。

今回の Site Visit により、訪問施設より JACVSD database に入力されたデータの正確性の評価を行うことができた。また、これまでの Site Visit で指摘されたものと同様の問題点も認めるが、入力方法の誤解や頻度の高いミスを引き起こしうるシステムの問題点が挙げられた。将来使用される新たな入力システムにおいては解決される予定のものも多く認めた。導入により誤解などによる入力の誤りの低減化が図れるものと考えられる。

不明瞭な入力項目に関しては、Working Group 項目検討委員とともに、検討を加える。

今回の Site Visit によって、新たな問題点も指摘され、さらにデータベースの信頼性の向上を図り得ると考えられた。

以 上

日本心臓血管外科手術データベース機構 (JACVSD)

〒113-0033 東京都文京区本郷 2 丁目 26 番 9 号 鈴木ビル 6 階

日本心臓血管外科学会事務局内 JACVSD 事務局

E-Mail : jacvsd-adm@umin.ac.jp URL : <http://www.jacvsd.umin.jp/top.html>

高本眞一, 本村昇, 岡田昌史, 月原弘之, 宮田裕章, 川原ユカリ

Site Visit 担当・レポート作成 : 月原弘之 tsukihara-circ@umin.net

心臓血管外科手術における

データベース構築とIT

本村昇、高本眞一

東京大学医学部心臓外科

緒言

心臓血管外科手術症例のデータベース化は各施設単位あるいは各個人単位で作成されているのが一般的な現状であろう。そこには必ずといっていいほどコンピューターが使われているがインターネットが普及した現在、広範囲かつ大規模なデータベース構築が可能となった。現時点での心臓血管外科に関わる主なデータベースと、我々が進めている、web-based data collection systemを取り入れた日本成人心臓血管外科手術データベース(JACVSD)を紹介する。

本邦におけるデータベース

我が国では日本胸部外科学会が1986年よりアンケート形式で年次統計をとっている¹。アンケートへの回答率は90%を越え、日本の殆どの心臓血管外科手術をカバーしているといえる(図1)。その集められた症例数は1999年までの14年間で確実に増加

しており、現在では4万件を越えている（図2）。この年次調査は日本の心臓血管外科手術の現況を知る上で最も重要な情報の一つではあるが、情報採取が症例単位ではなく施設単位であること、情報収集がアンケート形式でありリアルタイムでないこと、また、術前危険因子が検討されていないため死亡率算出の際、*risk unadjusted mortality*のみが算出され *risk-adjusted mortality* が得られない、などの改良すべき点も存在する。

海外におけるデータベース

米国 (STS National Database)

米国ではアメリカ胸部外科学会 (The Society of Thoracic Surgeons) が 1989 年より STS National Database を作成している。当初の参加施設は 100 施設ほどであったが、現在は 500 以上に拡大し全米の半数以上をカバーしている（図3）。また、登録症例数は 130 万例にのぼっている（図4）。これ

らのデータのいくつかはインターネット上に公開されている (<http://www.sts.org/>、図5)。本データベースの特徴は、死亡率計算の際、術前危険因子の詳細な登録により *unadjusted mortality* と *risk-adjusted mortality* が算出される点である (図6, 7)。データ収集項目は1症例当たり100から150項目ある。本データベースの調査結果は米国でも年々重要度をましてきており、本データベースとの比較検討が研究方法の中心となる臨床研究が増加している²⁾。

英国

ヨーロッパでは米国と並行して独自のデータベースを構築している。英国でも英国胸部外科学会が *National Adult Cardiac Surgical Database* を作成している。ここでも米国同様、参加施設と登録症例数は毎年増加している (図8, 9)。ヨーロッパでのデータベースの特徴は、彼ら独自の危険率算出

方法である、Parsonnet score や EuroSCORE を使用する点にある^{3, 4}。

JACVSD

(日本成人心臓血管外科手術データベース)

我が国でも欧米のごとく術前危険因子を情報として取り入れ risk-adjusted mortality を算出するための新たなデータベースの必要性が出現し、2000年より日本成人心臓血管外科手術データベース(JACVSD)の作成が日本心臓血管外科学会および日本胸部外科学会の小委員会を中心として開始された。

JACVSDでは、調査項目を術前危険因子も含めて STS National Database と同一にそろえることにより、患者重症度および risk-adjusted mortality を国際間で同じ尺度で比較検討することが可能となる。また、最大の特徴は、データ入力 web-based data collection system を通じて、インターネットから直接可能となっている点である。これ

までの欧米のデータベースでは、各施設が入力したデータをフロッピーディスクなどの記憶媒体にいったん取り込みこれを中央計算施設に郵送することによりデータ収集を行っている。従ってデータ収集・解析がリアルタイムには行われぬ。また、各施設は入力のための高額なソフトウェアを別途購入しなければならない(図10)。これに対し我々の行っている `web-based data collection system` では、情報収集をリアルタイムに行うことができ、また、データ入力プログラムはサーバー側に存在するので入力する各施設でソフトウェアを購入する必要がない。また、インターネットに接続可能な施設であれば、世界中のどの施設からでも入力可能となる。

現在我々が行っている `web-based data collection system` を簡単に紹介する。あらかじめ JACVSD に加入した施設には入力画面にアクセスするための ID とパスワードが共同研究者である大学病院医療情報ネットワ