

持し Terminal Blood CP を併用の場合は Crystalloid CP を選択  
 None: 心筋保護液を利用しなかった  
 Crystalloid: 晶質性心筋保護液を使用  
 Blood: 血液混入心筋保護液の使用

心筋保護液温度  
 N/A:  
 Cold: 4-15°C  
 Tepid: 30°C前後  
 Warm: 常温 37°C近く

#### 脳保護

If yes ※「脳保護」が【yes】の時、入力  
 脳保護を目的として特別な体外循環方法を実施した場合に記載。施行した方法のうち主要な方法を選択  
 Deep Hypothermic Circulatory Arrest: 20°Cもしくはそれ以下まで Core Cooling を行い頭部の循環停止を行った  
 Retrograde Cerebral Perfusion: 静脈系からの頭部逆行性脳灌流を行った  
 Antegrade Cerebral Perfusion: 頸部動脈分枝に直接選択的送血を行い順行性灌流を行った  
 Other: その他の循環方法を採用した

#### (2)

IABP No / Yes(Preope) / Yes(Intraope) / Yes(Postop)  
 PCPS No / Yes(Preope) / Yes(Intraope) / Yes(Postop)  
 VAD No / Yes(Preope) / Yes(Intraope) / Yes(Postop)  
 Total Artificial Heart No / Yes(Preope) / Yes(Intraope) / Yes(Postop)  
 If yes Indication 上記の補助循環を導入するに至った  
 ※「PCPS」, 「VAD」, 「Total Artificial Heart」の3項目のうち、いずれかに【yes】の入力がある時、入力  
 主要な理由を選択する :  
 Hemodynamic Instab / PTCA Support / Unstable Angina / CPB Wean / Prophylactic

#### ◆パート R

##### R. 術後

##### 他家血輸血

他家血輸血をおこなったもの。術前貯血を行った自己血, Cell Saver, ポンプ回路残血, ドレーン回収血の返血は本項の輸血には当たらない。

If yes When Used ※「他家血輸血」が【yes】の時、入力  
 自己血使用

Preoperative / Intraop / Postop  
 最初に輸血した時点を tick する  
 術前に貯血を行った自己血を使用したもの

術後最高クレアチニン値  
 集中治療室滞在日数

術後入院期間中における血清クレアチニン値の最高値を記載  
 術後一般病棟に戻るまでにICUもしくはこれに相当する病棟または病室に滞在した日数。手術当日はカウントしない。

術後最初の人工呼吸管理時間

Procedure に関わる最初の呼吸管理時間。通常はこれが挿管時間となる。

##### 再挿管

If yes 再挿管後の術後人工呼吸管理時間  
 ※「再挿管」が【yes】の時、入力  
 総人工呼吸管理時間

挿管・抜管を繰り返した場合には再挿管としての人工呼吸器管理時間をすべて合計する。

総人工呼吸管理時間

最初の挿管時間と再挿管後の挿管時間を合計する。気管切開を行った場合には人工呼吸器を使用した時間のみカウントする。

#### ◆パート S

##### S. 合併症

##### Complications

合併症の既往  
 下記に列記された術後合併症を併発したか否かを記載。術後 30 日を越えても

	入院中に発症したものはすべて含む	Perioperative MI	周術期心筋梗塞 (下記の4項目のうち2項目を満たすものを周術期心筋梗塞とする) ●安静もしくは亜硝酸剤の投与にても消失しない 20 分以上持続する胸痛 ●CK-MB が Total CK の5%を超える、CK が正常上限の2倍を超える、LDH isozyme subtype1>subtype2、トロポニン陽性あるいは正常値を超える、のいずれかの血中酵素上昇を認める ●新たに出現した壁運動異常 ●連続する2つ以上の誘導で ST-T 変化を認める、または/もしくは連続する2つ以上の誘導でQ波(幅 0.03 秒以上、QRS complex の 1/3 以上の深さを有する)を認める
再手術		Heart Block	退院前に新たにペースメーカー植え込みを要した房室ブロックの発生
出血	再手術を要した出血性合併症	Cardiac Arrest	以下のいずれかを認めたもの ●心室細動 ●循環動態が不安定となる心室性頻拍 ●asystole
弁機能不全	再手術を要した弁機能異常	Anticoagulant Complication	出血、血栓塞栓症など抗凝固療法に由来する合併症
グラフト閉塞	再手術を要した冠動脈グラフト閉塞	Tamponade	処置(手術、穿刺など)を要したタンポナーデの発症
他の心臓障害	その他の心臓に関する理由により再手術を要したもの	Gastro-Intestinal Complication	術後に発生した消化管合併症の有無 ●輸血を要した消化管出血 ●アミラーゼ、リパーゼの上昇を認め絶食を要した膵炎 ●手術もしくはドレナージを要した胆嚢炎 ●開腹を必要とした腸管虚血 ●もしくはその他
他の非心臓障害	心臓以外の理由により再手術を要したもの	Multi-System Failure	2つ以上の主要臓器機能障害を発症したものの
Reoperation for Re-suture of Sternum	同一入院中に胸骨再固定のために再手術となったもの	Atrial	術後新たに発生し治療を要した心房細
Neurologic			
Stroke	術後新たに発生した中枢神経障害が72 時間以上持続したもの		
Transient	一過性の中枢神経障害 (TIA,RIND,delirium)を発生したもの		
Continuous Coma >=24H	術後新たに 24 時間以上持続した昏睡が発生したもの		
Paraplegia / Paraparesis	術後新たに完全麻痺、不全麻痺を問わない対麻痺が発生したもの		
Renal			
Renal Failure	術後急性腎機能障害が出現し以下のいずれかを満たしたもの ●術後血清クレアチニン値が 2.0mg/dl を超えたもの ●術前血清クレアチニン値の 50% 以上の上昇 ●術後新たに血液透析もしくは腹膜透析を要したもの		
Dialysis Required(Newly)	術後新たに血液透析もしくは腹膜透析を要したもの		
Other			

Fibrillation	動. 術前より心房細動を認めていたものは含まない	Pneumonia	もの 以下のいずれかの所見により肺炎と診断されたもの(喀痰、血液、胸腔内浸出液、気管内分泌物などの細菌培養陽性で肺炎の臨床兆候を示すか、胸写で浸潤陰影を認めたもの)
Infection		Vascular	
Deep	感染が縦隔組織(筋層、胸骨、縦隔)に及んだもので以下のいずれかを満たすもの	Aortic	術後いずれかの部分で新たな大動脈解離が発生したもの
Sternum	●創開放および組織の切除もしくは洗浄、ドレナージを必要としたもの ●培養所見が陽性であったもの ●抗生物質の投与を必要としたもの	Dissection	腸骨、大腿動脈領域における新たに発生した動脈解離を認めたもの
Thoracotomy	感染が胸腔内組織(胸腔および傍胸骨部位)に及んだもので以下のいずれかを満たすもの	Iliac / Femoral	Dissection
	●創開放および組織の切除もしくは洗浄、ドレナージを必要としたもの ●培養所見が陽性であったもの ●抗生物質の投与を必要としたもの	Acute Limb Ischemia	下肢虚血による何らかの合併症が発生したもの
Leg	特に下肢静脈採取部の感染で以下のいずれかを満たすもの	◆パート	
	●創開放および組織の切除もしくは洗浄、ドレナージを必要としたもの ●培養所見が陽性であったもの ●抗生物質の投与を必要としたもの	T. 結果/成績	
Septicemia	血液培養陽性所見を伴う術後敗血症を認めたもの	退院日	西暦 年/月/日 転科, 転棟日は記載しないこと
Urinary Tract	尿培養陽性であった術後尿路感染症を認めたもの	退院時	Alive / Dead
		退院時全身状態	severely compromised : Modified Rankin scale grade 5 moderately compromised : Modified Rankin scale grade 4 not affected : Modified Rankin scale grade 0-3 ※4
Pulmonary		手術 30 日後状態	Alive / Dead 入院中、退院後に関わらず、術後 30 日目の状態を記載する
Prolonged	ARDS, 肺水腫、肺炎などの肺に由来する合併症併発により人工呼吸器管理が遷延したもの	If Alive	Home My hospital Other hospital Others
Ventilation	No Yes(24h を超え、72h 未満) Yes(72h 以上)	※「手術 30 日後状態」が【Alive】の時、入力	
Pulmonary Embolism	肺血流シンチグラムや血管造影などで術後肺塞栓症の術後発症が診断された	死亡日	西暦 年/月/日
		死亡場所	OR / Hospital / Home / Other 死亡した場所を記載する

**死因** 下記のうち主要な死因(最終的に死亡に至らしめた理由のうち最も最初に発生した事象)を一つだけ選択する。複数選択は認めない。

Cardiac(LOS / Arrhythmia) /  
Neurological / Renal / Vascular /  
Infection / Pulmonary / Bleeding /  
Other

Incision Complication  
MI/Recurrent Angina  
Pericardial  
Effusion/Tamponade  
Pneumonia  
Respiratory Complication  
Valve Dysfunction  
Other

**手術死亡** 下記のいずれか

- 術後生存期間に関わらず入院中の死亡
- 入退院に関わらず術後 30 日以内に死亡したものすべて(死因が明らかに手術と関連しない場合は除く)

◆パート V  
V. 退院時投薬

ADP Inhibitors  
(バナルジン, プラビックス)  
Aspirin  
Other Antiplatelets  
Ace-Inhibitors  
Beta Blockers  
Statin  
Coumadin(ワーファリン)  
Antiarrhythmics

※4 Modified Rankin scale

Grade 0	no symptoms
Grade 1	no significant disability, despite symptoms; able to perform all usual duties and activities
Grade 2	slight disability; unable to perform all previous activities but able to look after own affairs without assistance
Grade 3	moderate disability; requires some help, but able to walk without assistance
Grade 4	moderately severe disability; unable to walk without assistance and unable to attend to own bodily needs without assistance
Grade 5	Severe disability; bedridden, incontinent, and requires constant nursing care and attention

◆パート U

U. 再入院

手術後 30 日  
以内の再入  
院

再入院理由 Anticoagulant Control  
Arrhythmias  
CHF

## 2007年 第2回 Site Visit 報告書

訪問施設： センター  
(2006年 完了 A・B・C)  
〒  
TEL:  
日時： 平成19年5月10日 午前9時～午後5時  
訪問者： 月原 弘之 (JACVSD・WG-SiteVisit)  
大谷 則史 (新日鐵室蘭総合病院・WG-SiteVisit)  
山本 裕之 (鹿児島大学・WG-SiteVisit)  
網田 寛 (東京大学・DM)  
川原 ユカリ (JACVSD)  
訪問部署： 9F 講義室  
所属部責任者： 先生  
データマネージャー： 先生

## 1. Data Cleaning

Site Visit に先立ち Data Cleaning を行った (2007/5/1).

2007/4/25 までに 2006 年分までで 1066 件の入力があった。

Data Cleaning は 2006 年の 307 例, および 2005 年以前に入力のあった全死亡例の計を対象とした。

表 1. 症例数の詳細

2007/4/25 までの全登録数	2003 年	148	1066 件
	2004 年	281	
	2005 年	330	
	2006 年	307	
	未入力・日付エラー	0	
2006 年カテゴリ別登録数	Ischemic	85	27.7 %
	Valve	149	48.5 %
	Aorta	59	19.2 %
	Congenital+Others	14	4.6 %

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	306	306 件
	2004 年以前死亡例		
	2005 年死亡例		
	2006 年死亡例		

表 3. エラー項目リスト

パート	項目	状態	エラー数	JACVSD ID
A	手術カテゴリー	不一致	7	11467 28552 28974 36420 43906 39784 49423
B	生年月日	不正値	5	20191 27865 32620 37244 51504
P	CNS Protection Type	未入力	1	99907368
P	If yes When Inserted	未入力	1	99910619
Q	Blood When	未入力	5	99909954 99910619 99908127 99907364 99907368

Q	術後 Crn	不正値	2	42247 46198
S	退院日	不正値	2	17254 52231
S	手術30日後状態	未入力	1	11467

表 4. 要確認項目

パート	項目	状態	エラー数	JACVSD ID
J	術者	標記の統一性に問題	複数	複数
L	人工弁の種類	バルブキー未使用	複数	複数
O	Onset of Dissection	未入力	2	99907364 99907368
O	Dissection Type	未入力	2	99907364 99907368
S	死亡日	不正値	1	43906

表 5. 死亡例に対する Data Cleaning 結果

パート	項目	状態	JACVSD ID
P	Aortic Occlusion	Cross-Clamp と考えられる症例が None と入力	20164 20209 20204 17255 8104 3740
S	退院日	要訂正	17254
S	30 日状態	Dead と入力, Alive ではないか	17255

## 2. 手術台帳と JACVSD 入力データの照合

台帳記載項目：カテゴリー、患者イニシャル、患者 ID、手術日、術式、術者  
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 入力例と台帳との照合結果を表 6 に、JACVSD への入力がもれていた例に  
関して表 7 に示す。JACVSD ID のみ記載し、患者 ID は未記入とした。

表 6. JACVSD と手術台帳入力不一致例

JACVSD ID	項目	JACVSD 入力	手術台帳	備考
37581	Subcategory	Ischemic	不明	
27728	手術日	2/9	2/10	
37596	手術日	2/9	2/8	
27297	手術日	2/9	3/17	
53040	術者	O. S.		Family, First name が逆

28541	手術日	3/15	3/14	
28552	Category	Ischemic	VSP closure, LV plasty	Others
28562	手術日	3/22	3/23	
99995451	術者	W. K.		Family, First name が逆
99995457	術者	W. K.		Family, First name が逆
28978	術者	K	U	
29596	手術日	3/17	3/15	
31513	手術日	6/9	6/8	
33203	手術日	6/24	6/23	
31991	術者	U. K.		Family, First name が逆
37207	手術日	8/17	8/16	
37744	Category	Ischemic	MVP	
40826	手術日	10/24	10/25	
44131	手術日	12/13	12/12	
27865	手術日		名前と術者のみ記載	要確認

表 7. JACVSD への入力もれ

手術日	病名	術式	備考
1/24	AAD	上行置換?	緊急
3/17	TAA	Stent Grafting	
4/8	UAP	CABG×4	準緊急
4/17	ASD(III), Paf	ASD direct closure, PV isolation	
8/9	Tamponade, HOCM, AS	AVR, Myectomy	8/10 死亡
3/1	AS, OMI	AVR	
2/17	TAA, SMI	Stent Grafting	

### 3. 死亡症例の確認

2006年(307例)の症例において入力があったものでは、30days mortalityは0.3%(1例)であった。

今回2006年の1例および2005年以前の21例に対してカルテの確認を行った。  
別紙1に一覧を示す。

### 4. DC問題例および無作為抽出生存例の確認

Data Cleaningにて問題を指摘された例のうち、生存例4例に対してカルテの確認を行った。また、加えて無作為に抽出した生存例1例に対して照合を行った。

別紙2に一覧を示す。

### 5. 全体まとめ

#### A. 全データについて

1. 同意書の所在等について中島先生に確認した。
2. Ver.3システムを使用しての入力の確認がされており、Data Cleaningの時点より目立ったエラーもなく、非常にきれいな入力データであった。
3. 全症例に対するData Cleaningにおいて、未入力項目を認めた。特にBlood When項目への入力欠損が目立った。
4. JACVSDと手術台帳の不一致として、Family, First nameが逆となったもの、手術日の誤りを少数認めた。
5. JACVSDへの登録もれは、7例存在した。
6. JACVSDへの登録対象外例は存在しなかった。
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。
8. 台帳のチェックにおいて、JACVSDへの入力の対象でない例のデータベースへの登録は認めなかった。

#### 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、Aliveであると考えられる症例を1例認めた。
2. 心筋保護液として、Crystalloid + Bloodを用いられた症例に対してデータベースにはCrystalloidと入力されている。施設のサマリーシートに注釈があり。
3. Circulatory Arrestとした症例がAortic Occlusionの項目がNoneと入力されており、Cross-Clampと入力される必要がある。

4. 30 days status, 手術死亡等の未入力例も数例みられた。
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、重大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および提案

#### 1. 術前項目として検討されるべきと考えられた項目

- ① 術前検査における弁逆流の程度 (mild, moderate, severe 等) と入力 (I, II, III, IV) の対応が明確でない。
- ② 脳血管障害が、既往でなく解離等に伴い現存する場合、リスクとして評価される必要がある。
- ③ 緊急手術の理由の中に大血管疾患に由来する動脈瘤破裂や出血などの項目がなく、Others と入力される (O 項目にて反映される)。
- ④ 大動脈解離を Stanford A, B のみの分類とせず、DeBakey あるいはさらに細かく逆行性 IIIb まで分類してみてもどうか。
- ⑤ 真性大動脈瘤の場合、saccular, fusiform の分類、サイズの入力があってもよいのではないか。
- ⑥ 先天性心疾患、内臓逆位などが存在する症例は術前リスクとして加えられるべきではないか。

#### 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 手術室にて、あるいは術直後の死亡例の場合、術後検査値、合併症が入力できない。このような場合の扱いが明確でない。
- ② Malperfusion に伴う腸管虚血や壊死や、術後発症の急性膵炎が、術後消化管出血や胆嚢炎などと同列の GI complication 扱いとなる。
- ③ 心カテに伴う合併症 (穿孔・出血等) が反映されない。
- ④ 胸部大動脈瘤手術症例において脳環流時間は Risk Factor となり得るのではないかとと思われる。
- ⑤ 術中の出血や高度癒着などは評価対象とならないか。
- ⑥ 術後の、再開胸に至らなかったドレーンからの遷延した出血 (400ml/h が続くなど) は術後リスクとしてはどうか。
- ⑦ Aortic Occlusion の項目の定義が分かりづらい。誤解を招き入力のエラーを起こす頻度が高い。
- ⑧ 術中の問題・トラブル、例えば CABG 時に吻合後 LITA flow が不十分で再吻合した、などが反映されない。

## 6. 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 1 例 (30 days, 退院時), 2005 年以前の 21 例について、JACVSD data とカルテとの照合を行った。DC にて問題点が指摘された生存例 4 例および無作為抽出生存例 1 例に対しても併せて確認を行った。

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。項目に関しては今回訪問した委員および DM より検討すべき点がいくつか挙げられた。特に大動脈手術に関するコメントが目立った。新入力システムにおいてはこれら問題点に関して検討・解決し、エラーの低減化およびデータの正確性の向上を図る。

今回の結果をもとに、不明瞭な入力項目等に関して Working Group 項目検討委員とともに検討を加える。併せて JACVSD 入力システムの機能向上に努める。

Site Visit によって、入力データの正確性を確認しえた。一方で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

## 2007年 第3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 )  
〒

日時： 平成19年6月19日 午前9時～午後5時

訪問者： 月原 弘之 (JACVSD・WG-SiteVisit)  
大谷 則史 (新日鐵室蘭総合病院・WG-SiteVisit)  
島本 亮 (三重大学・WG-SiteVisit)  
川原 ユカリ (JACVSD)

訪問部署： 医局

所属部責任者： 先生

データマネージャー： 先生

## 1. Data Cleaning

Site Visit に先立ち Data Cleaning を行った (2007/6/13).

病院においては 2007/6/13 までに 2006 年分までで 357 件の入力があり, うち死亡例はであった.

Data Cleaning は 2006 年の 118 例, および 2005 年以前に入力のあった全死亡例の計 131 例を対象とした.

施設における 2006 年までの登録症例数のまとめおよび今回の Data Cleaning 対象の内訳を表 1-1, 表 1-2 に示す. Data Cleaning によって指摘されたエラーおよび確認を要する項目の一覧および当該 ID を表 1-3, 表 1-4 に示す. また, 全死亡症例に対して入力されたデータによる詳細な Data Cleaning を行った. その結果を表 1-5 に示す.

表 1-1. 施設症例数まとめ

2007/6/13 までの全登録数	2003 年	16	357 例
	2004 年	73	
	2005 年	148	
	2006 年	118	
	未入力・日付エラー	2	
2006 年カテゴリ別登録数	Ischemic	35	11.4 %
	Valve	42	13.7 %
	Aorta	32	10.4 %
	Congenital+Others	9	2.9 %

表 1-2. Data Cleaning 対象

データクリーニング対象データ (2007/6/13 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	116	116 例
	2006 年死亡例		
	2005 年死亡例		
	2004 年以前死亡例		

表 1-3. エラー項目リスト

パート	項目	状態	JACVSD ID
T	手術カテゴリ	不一致	99914795 99914373
			99917400 99917509
			25874 27202 34104
A	生年月日	不正値	36762

F	ARYT-Type	未入力	99916169 99913356 99916445 99916601 99917266 99917631 99917290
H	Pulmonary Insufficiency	不正値	51989
J	術者名	不正値	24906
L	Tricuspid Valve Surgery	未入力	99913356
P	IABPTime	未入力	99908086
Q	Blood When	未入力	99905073 99908086 99913158 99916486 99916217 99916169 99913239 99913356 99913566

表 1-4. 要確認項目

パート	項目	状態	JACVSD ID
J	術者	標記の統一性に問題	複数
J	術者	ファースト・ファミリーネーム逆	複数
L	人工弁の種類	バルブキー未使用	複数

表 1-5. 死亡例に対する Data Cleaning 結果

パート	項目	状態	JACVSD ID
D	Marfan	24 歳基部置換だが Marfan: N	99905073
P	IABP	Elective MVR 後に IABP 使用	99908086
P	心停止	弓部下行置換症例 心停止: N	99913158
A	Subcategory	Others → Ischemic or Aorta では	99916486
S	死亡日/死因等	未入力	99913158 99916486 99916169 99913239 99914795
S	死因	および術後経過不明瞭	99916486 99916169 99913363 99913140

## 2. 手術台帳と JACVSD 入力データの照合

台帳記載項目について、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。

その結果、JACVSD に登録はあるものの台帳に記載が無いものは認めなかった。JACVSD 登録内容と台帳記載事項が異なるものを数例認め、表 2-1 に示す。また、台帳に記載があり、JACVSD への登録がされていない症例を 1 例認めた (表 2-2)。

JACVSD ID のみ記載し、患者 ID は未記載とした。

表 2-1. JACVSD と手術台帳入力不一致例

JACVSD ID	項目	JACVSD 入力	手術台帳	備考
99914373	Category	Others	TAA	
99916237	イニシャル			Family, First name が逆
99916601	イニシャル			Family, First name が逆
26317	イニシャル			Family, First name が逆
99914795	Category	Ischemic	VSP closure	
99917400	Category	Others	TAA Bentall	
99917509	Category	Others	TAA	
27202	Category	Ischemic	p-LV rupture	
27431	イニシャル			Family, First name が逆
27650	イニシャル			Family, First name が逆
29234	イニシャル			Family, First name が逆
29737	イニシャル			Family, First name が逆
100003852	手術日	7/19	7/18	
30753	イニシャル			Family, First name が逆
100003853	手術日	8/29	8/30	
34104	Category	Ischemic	VSP	

表 2-2. JACVSD への入力もれ

手術日	病名	術式	備考
1/24	TAA	Stent-Grafting	

### 3. 死亡症例の確認

2006年（118例）の症例において入力があったものでは、全体の 30days mortality はであった。

今回登録された全死亡例である、2006年の2例および2005年以前の13例の計15例に対してカルテの確認を行った（別紙1）。

### 4. DC問題例および無作為抽出生存例の確認

Data Cleaningにて問題を指摘された例のうち、生存例6例に対してカルテの確認を行った。また、加えて無作為に抽出した生存例4例も確認した（別紙2、別紙3）。

### 5. 全体まとめ

#### A. 全データについて

1. 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、輸血時期の欠損が多く見られた。
2. 同意書の所在が明らかでない症例が存在した。実施者の確認した資料が不十分であった可能性もあり、施設にて確認を要する（別紙4）。
3. JACVSD と手術台帳の不一致として、Category の誤りおよびイニシャルで Family, First name が逆になったものを認めた。
4. JACVSD への登録もれは、1例のみ存在した。
5. 台帳のチェックにおいて、JACVSD への入力の対象でない例のデータベースへの登録は認めなかった。
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、死因等（必須外項目）の未入力例が数例存在したが、その他大きな問題を認めなかった。
2. 1症例で2回の心臓手術（Bentall, Ross Procedure）が存在したが、2回目の手術が ID-2 として登録されていない症例を認めた。
3. 挿管時間に手術中の時間を含んだもの、また、再挿管された時間が加算されていない症例を認めた。
4. 死亡症例全体として入力に関わる細かいエラーなどはあるものの、大きな問題を認めなかった。

C. Data Cleaning 問題例・無作為抽出生存例，確認カルテ全体

1. DC 時に指摘されたエラーや未入力項目，イニシャルの誤りなど認める．特に ARYT Type 未入力を高頻度に認めた．
2. 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．

D. 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 弁輪の高度石灰化が原因と考えられる左室破裂の症例が存在した．石灰化や動脈硬化が術前に評価できないか．
- ② EMG-Type として，Malperfusion や Rupture 等大動脈関連の項目が必要である．ただし，後に大動脈の項でも入力するため，食い違わないようにする対策が必要

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 急性動脈閉塞症状（腹部臓器や下肢など）を反映する項目が存在しない．
- ② 術後上記により発症した MNMS は死因として何を選択するべきか不明．MOF, ARDS+Infection などの場合選択肢より死因を選択するのが困難．
- ③ 一般的に死因の特定・選択が困難である．
- ④ 大動脈手術の原疾患として，真性瘤・仮性瘤・解離以外の状態（例えば石灰化）の入力項目（その他等）が必要．

## 6. 考察

今回の Site Visit において、Data Cleaning の段階で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および同意書については施設における再確認をお願いする。

カルテの確認に関しては 2006 年の死亡症例 2 例 (30 days, 退院時)、2005 年以前の 13 例および生存例 10 例について、JACVSD 入力データとの照合を行った。同様に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。データベースとしては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。項目に関しても大動脈手術に関連するものなど検討を要すると考えられる入力項目が指摘された。新入力システムにおいてはこれら問題点に関して検討・解決し、エラーの低減化およびデータの正確性の向上を図る。

Site Visit の実施に関しては、今回より終了前に訪問者による施設およびデータベース・項目に関する検討を行った。これによりデータベースの問題点などを列挙することが可能であった。Site Visit 実施方法についての課題が挙げられ、今後体制の改善が求められる。

今回の結果をもとに、不明瞭な入力項目等に関して Working Group 項目検討委員とともに検討を加える方針である。併せて JACVSD 入力システムの機能向上に努める。今回の Site Visit によって施設における入力データの正確性を確認しえた。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 検討委員

月原弘之、小田克彦、島本亮、山本裕之、大谷則史、中島隆之、美甘章仁

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

## 2007年 第4回 Site Visit 報告書

訪問施設： 病院 (2006年 完了・ A ・ B ・ C )  
〒  
日 時： 平成 19 年 8 月 3 日 午前 9 時～午後 5 時  
訪問者： 月原 弘之 (JACVSD・WG・SiteVisit)  
島本 亮 (三重大学・DM)  
山本 裕之 (鹿児島大学・WG・SiteVisit)  
美甘 章仁 (山口大学・WG・SiteVisit)  
川原 ユカリ (JACVSD)  
実施場所： 講義室  
所属部責任者： 先生  
データマネージャー：

## 1. Data Cleaning

Site Visit に先立ち Data Cleaning を行った (2007/7/25).

病院 心臓血管外科においては 2007/7/25 までに 2006 年分までで 98 件の入力があり、うち死亡例はあった。

Data Cleaning は 2006 年の 47 例、および 2005 年以前に入力のあった全死亡例の計 57 例を対象とした。

表 1-1. 施設症例数まとめと DC 対象

	2005 年	46	98 件
	2006 年	47	
	未入力・日付エラー	5	
2006 年カテゴリ別登録数	Ischemic	20	42.6 %
	Valve	15	31.9 %
	Aorta	10	21.3 %
	Congenital+Others	3	6.4 %

表 1-2. Data Cleaning 対象

データクリーニング対象データ	2006 年生存例	33	33 件
	2006 年死亡例		
	2005 年死亡例		

表 1-3. エラー項目リスト

パート	項目	状態	エラー数	JACVSD ID
J	EMG-Type	未入力	1	15430
D	ECA Type	未入力	1	15434
F	Unstable Type	未入力	1	34869
D	術前クレアチニン値	不正値	1	35800
B	患者イニシャル	不正値	1	47234
H	Pulmonary Stenosis	未入力	1	40153