

表 1-4. 要確認項目

| パート | 項目 | 状態 | エラー数 | JACVSD ID |
|-----|-------------|-------------------|------|-----------|
| A | Subcategory | Main Category と同一 | 複数 | |
| J | 術者 | 標記の統一性に問題 | 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 |
|------|-------------------------|--------------------|-------------|
| F | Unstable Type | 未入力 | 34869 |
| F | Unstable Type | Unstable しかし AP: N | |
| J | Surgeon Name | First, Family 逆 | 37405 39005 |
| J | Surgeon Name | ローマ字表記の違い | 47259 |
| P | Aortic Occlusion Method | None? | 15434 34869 |
| R | Complications | N? 未入力項目あり | 36755 |
| R | Complications | N? 45POD 死亡 | 35800 |
| F, R | PreOp ARYT | Pre Op: AF, R: AF | 39005 |
| S | Location of Death | 未入力 | 9821 |
| S | Operative Death | 未入力 | 15437 34852 |

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。

JACVSD 入力例と台帳との照合結果、不一致を認めたものを表 2-1 に、JACVSD への登録がもれていた例を表 2-2 に示す。JACVSD ID のみ記載し、患者 ID は未記入とした。

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 |
|-----------|-------|-----------|------|--------------|
| 34865 | イニシャル | KY | YK | ファースト・ファミリー逆 |
| 34846 | イニシャル | KT | TK | ファースト・ファミリー逆 |
| 34868 | イニシャル | MH | HM | ファースト・ファミリー逆 |
| 34872 | イニシャル | RM | MR | ファースト・ファミリー逆 |
| 34856 | イニシャル | NK | KN | ファースト・ファミリー逆 |

| | | | | |
|-------|-------|-----------|-----------|--------------|
| 34928 | イニシャル | SM | MS | ファースト・ファミリー逆 |
| 34929 | イニシャル | SO | OS | ファースト・ファミリー逆 |
| 30810 | 手術日 | 2006/6/20 | 2006/6/22 | |
| 30814 | イニシャル | MA | AM | ファースト・ファミリー逆 |
| 36192 | 手術日 | 2006/10/3 | 2006/10/2 | |
| 36192 | 術者 | | | ファースト・ファミリー逆 |
| 36566 | 術者 | | | ファースト・ファミリー逆 |
| 37281 | 術者 | | | ファースト・ファミリー逆 |
| 34926 | 術者 | | | ファースト・ファミリー逆 |
| 34845 | 術者 | | | ファースト・ファミリー逆 |
| 37405 | 術者 | | | ファースト・ファミリー逆 |
| 39005 | 術者 | | | ファースト・ファミリー逆 |
| 40260 | 術者 | | | ファースト・ファミリー逆 |
| 40260 | イニシャル | MH | HM | ファースト・ファミリー逆 |
| 40153 | 術者 | | | ファースト・ファミリー逆 |

表 2-2. JACVSD への入力もれ

| 手術日 | 病名 | 術式 | 備考 |
|-----------|------------------|---------------|----|
| 2006/8/22 | MSr, TR, Af | MVR, Mage | |
| 2006/9/5 | Asr, MSR, TR, Af | AVR, MVR, TAP | |

3. 死亡症例の確認

今回 2006 年の死亡例のうち 12 例に対してカルテの確認を行った。
別紙 1 に指摘事項一覧を示す。

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 2 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 10 例も確認した。
別紙 2 に指摘事項一覧を示す。

5. 全体まとめ

A. 全データについて

- 全症例に対する Data Cleaning において、未入力項目・未完了症例を認めた。特に術者のイニシャルの Family, First name 逆入力例を複数認めた。
- 人工心肺記録と手術記録（入力 data）の体外循環時間、心停止時間、最低体温が一致していないものがある。また、様の疾患において心筋保護温度に差があるものが存在した。
- 術前心症状が過大評価されていると思われる。Intact coronary artery であるにもかかわらず CCS 分類 IV 度、トイレ歩行を行っていても NYHA 分類 IV 度等。
- 予定手術であるにもかかわらず Urgent Operation と判断されている症例が散見された。
- 術後合併症が正確に評価・入力されていない。リアルタイム入力が行われていない場合、このような事態に陥ることが考えられる。公正で正確な入力である必要がある。
- Pump Chart にて最低体温が確認困難であった。

B. 死亡症例について

- 死亡症例の退院時全身状態の入力は不要である。システムにて死亡例では入力できなくするなどの改善が必要である。
- 合併症：N である死亡例が存在したがカルテ上では実際には合併症を認めた。
- 手術死亡：N を複数認めるが、手術死亡と考えられる症例も存在する。

C. JACVSD の項目・システムに関わる問題点

2. 術前項目として検討されるべきと考えられた項目

- 術前心状態、狭心症：以前に CABG が行われている患者は、今回の手術前に bypass がつまっていたなどの問題があれば、AP ありとして良いのか？治療済み（かつ bypass 開存）の AP, OMI はここで No となるのか？明確でない。
- COPD という病名はあるが、TAA のため呼吸機能検査施行せず、といった症例は動脈瘤関係では結構ある。TAA 手術と呼吸機能は成績に関連すると思うので、客観的に評価できるほかの方法が必要ではないか。
- 呼吸機能検査が疾患や意識レベル、理解力がないことでできない場合はどのように扱うか。
- COPD の評価について、データベースの基準と肺機能検査での基準が若干ずれている。このためマニュアルに精通していないと No と mild を誤っ

て入力してしまう。

- 呼吸機能検査をしていない、またはデータがないという項目が必要ではないか。
- 手術が必要と考えられてから実際に手術施行されるまでの期間の入力の必要性について。例えば手術を拒否されていた症例の術前リスクとして評価できるのでは。
- イニシャル Family と First の順が患者と術者で逆であるのが紛らわしい。
- てんかんや認知症など精神疾患
- 術前 UCG における Dd/Ds, 部分的な壁運動の低下

3. 術中・術後項目として検討されるべきと考えられた項目

- 術後食欲不振があり PEG 試行, その後誤嚥性肺炎で死亡している症例で, 食欲不振, 経口摂取不良といったデータが Gastro-Intestinal Complication に集約されてしまう。
- 消化管穿孔もが Gastro-Intestinal Complication に集約されてしまう。
- I composite graft の場合, 末梢側吻合に使う graft を入力するのか, 中枢側の graft を入力するのか, 注釈なく入力方法が不明瞭である。

4. その他

- SSI の評価がない (下肢はあっても), 胸部は骨髓炎, 縦隔洞炎にならないと評価されない。
- 緊急手術の項で, その理由をいくつかある項目から選択しないといけないが, 緊急手術の理由を選ぶ項目についての説明文がない, また略語が分からない。データマネージャーへのパンフレットの改訂版が必要

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 の段階でのエラーと併せて施設における再確認を要する。

カルテの確認に関しては死亡症例 12 例 (30 days, 退院時), および DC 問題例 2 例を含める生存例 12 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。しかし 5-A に挙げられたような施設特有のエラーを認め, 入力データの訂正および今後の入

力時に考慮が必要と考えられる。

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新たに挙げられた。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、前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が、第4回WG会議での検討内容を反映させ、カルテの照合を午後半ばまでとし、メンバーによるディスカッションを行った。また最後に施設DMである先生および様に同席いただき、上記のような、高頻度、あるいは施設特有のエラーや、疑問点などについて検討を行った。これにより Site Visit 当日に意見をまとめ、施設とメンバーとの意見交換を行うことができ、両者にとって非常に有用であったと考えられた。

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。また、Site Visit の体制も確立されつつある。これらにより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

Working Group - 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5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9月26日 午前9時～午後5時

訪問者： 月原 弘之 (JACVSD・WG・Site Visit)

島本 亮 (三重大学・WG・Site Visit)

入江 嘉仁 (獨協医科大学越谷病院・WG・項目検討)

川原 ユカリ (JACVSD)

訪問部署： 病院・研修室

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 (2007/9/19)。

病院においては 2007/9/19 までに 2006 年分までで 391 件の入力があり、うち死亡例はであった。

Data Cleaning は 2006 年全登録例 96 例および日付不明例 3 例、2005 年以前に入力のあった全死亡例の計 118 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 に示す。わずかなデータ欠損による未完了例を複数認めた。手術日不明例の 3 例とともに表 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

| | | | |
|-------------------|-------------------|----|--------|
| 2007/9/19 までの全登録数 | 2002 年 | 40 | 391 件 |
| | 2003 年 | 63 | |
| | 2004 年 | 97 | |
| | 2005 年 | 92 | |
| | 2006 年 | 96 | |
| | 未入力・日付エラー | 3 | |
| 2006 年カテゴリ別登録数 | Ischemic | 20 | 6.5 % |
| | Valve | 48 | 15.6 % |
| | Aorta | 24 | 7.8 % |
| | Congenital+Others | 4 | 1.3 % |

表 1-2. Data Cleaning 対象

| | | | |
|---|-------------|----|------|
| データクリーニング対象データ (2007/9/19 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 | 88 | 91 件 |
| | 未入力・日付エラー | 3 | |
| | 2004 年以前死亡例 | | |
| | 2005 年死亡例 | | |
| | 2006 年死亡例 | | |

表 1-3. エラー項目リスト

| | 項目 | 状態 | エラー | JACVSD ID |
|--|----|----|-----|-----------|
|--|----|----|-----|-----------|

| | | | | |
|---|-------------------------|------------|----|---|
| A | Category | 不正值 | 5 | 99913576 99909036 32357 99999355 99997787 |
| D | ECA Type | 未入力 | 1 | 36153 |
| F | ARYT Type | 未入力 | 8 | 99902566 99909051 99913935 99917795 99917760 99917763 99917756 99909036 |
| H | Pulmonary Stenosis | 未入力 | 7 | 99999412 99997727 99998870 99997784 99997789 99997787 99998733 |
| H | Pulmonary Insufficiency | 未入力 | 2 | 99999369 99999423 |
| J | 術者(First Name) | 不正值 | 1 | 99908977 |
| O | Range of Replacement | 未入力 | 1 | 99917790 |
| A | Subcategory | = Category | 複数 | |

表 1-4. 未完了例

| | JACVSD ID | 手術日 | 完了率 |
|----|-----------|------------|-----|
| 1 | 99908955 | 2004-01-26 | 95% |
| 2 | 99913472 | 2004-05-26 | 95% |
| 3 | 31807 | 2005-05-25 | 90% |
| 4 | 99917755 | 2006-01-30 | 95% |
| 5 | 99917050 | 2006-02-07 | 95% |
| 6 | 32341 | 2006-04-06 | 95% |
| 7 | 32340 | 2006-04-11 | 90% |
| 8 | 31880 | 2006-04-27 | 95% |
| 9 | 32328 | 2006-04-27 | 95% |
| 10 | 32327 | 2006-05-07 | 85% |
| 11 | 32480 | 2006-05-10 | 95% |
| 12 | 32465 | 2006-05-13 | 90% |
| 13 | 32355 | 2006-06-06 | 95% |
| 14 | 31819 | 2006-06-08 | 85% |
| 15 | 32358 | 2006-06-22 | 90% |
| 16 | 32464 | 2006-06-26 | 95% |
| 17 | 99908908 | 未入力 | 25% |
| 18 | 99908959 | 未入力 | 15% |
| 19 | 35384 | 未入力 | 10% |

表 1-5. 死亡例に対する Data Cleaning 結果

| パート | 項目 | 状態 | JACVSD ID |
|-----|------------------------------|-----------------------------------|---|
| S | Operative Death | No が多い | |
| S | 30days State | 30 日後に生存しているが Alive でなく Dead と入力 | 99902566 99908919 99913472 99913913 99999424 |
| M | Minimally Invasive Procedure | OPCAB 症例が N と入力 | 99902388 99908977 99913479 32340 |
| A | Category | Category のエラー | 99913576 |
| L | Valve Surgery | MAP か TAP か不明例 | 99902566 99913472 |
| O | Other Non Cardiac Procedure | Y だが, TAA: N の症例 | 99909036 99917743 |
| P | Aortic Occlusion Method | Cross-clamp だが, Cardioplegia: N/A | 99913913 |
| L | Valve Surgery | Y だが, 内容が不明 | 99913885 |

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を 10 例認めた。表 2-1 に示す。表 2-2 に JACVSD 登録内容と台帳記載事項が異なるものを、表 2-3 に台帳に記載があるものの、JACVSD への登録がされていない症例を示す。また、JACVSD への登録の対象外であると考えられる例を 2 例認めた (表 2-4)。1 例、入力が重複していると考えられる症例を認めた (表 2-5)。

JACVSD ID のみ記載し、患者 ID は未記載とした。

表 2-1. JACVSD への入力あり、手術台帳へ未記載例

| No | JACVSD ID | 患者 ID(未記載) | 手術日 |
|----|-----------|------------|-----------|
| 2 | 99917743 | | 2006/1/12 |
| 18 | 99917788 | | 2006/2/20 |
| 25 | 32472 | | 2006/3/27 |
| 28 | 31825 | | 2006/4/7 |
| 33 | 31880 | | 2006/4/27 |

| | | | |
|----|----------|--|------------|
| 35 | 32327 | | 2006/5/7 |
| 39 | 32465 | | 2006/5/13 |
| 75 | 99999147 | | 2006/10/25 |
| 76 | 99998876 | | 2006/10/26 |
| 94 | 99999875 | | 2006/12/21 |

表 2-2. JACVSD と手術台帳入力不一致例

| JACVSD ID | 項目 | JACVSD 入力 | 手術台帳 |
|-----------|-------|-----------|-----------|
| 99917755 | 手術日 | 2006/1/30 | 2006/1/31 |
| 32341 | イニシャル | MY | YM |
| 99999378 | イニシャル | ST | TS |

表 2-3. JACVSD への入力もれ

| 手術日 | 病名 | 術式 |
|------------|------|------------|
| 2006/11/28 | Arch | Total Arch |

表 2-4. JACVSD への入力対象外例

| JACVSD ID | 病名 | 術式 | 備考 |
|-----------|-----------------|----------------------|-------------------------|
| 99998870 | 胸腹部瘤 | スパイナルドレナージ チューブ挿入 | |
| 99999078 | AMI 心タンポナー デ | 心タンポナーデ解除 止血術 | ドレナージのみの場合は 入力対象外となる |

表 2-5. 重複登録

| NO | JACVSD-ID | 患者 ID | 手術日 | ⇔ | NO | JACVSD-ID | 患者 ID | 手術日 |
|----|-----------|--------|-----------|---|----|-----------|--------|-----------|
| 47 | 32357 | F69984 | 2006/6/23 | | 48 | 99998882 | F69984 | 2006/6/23 |

3. 死亡症例の確認

2006 年 (96 例) の症例において入力があったものでは、mortality は 8.3% (8 例) であった。このうち 1 例は入力対象外と考えられた。また、30days state: Dead は 5 例であった。

今回 2006 年の 8 例および 2005 年以前の症例で、エラーを認めた 4 例に対してカルテの確認を行った。

別紙 1 に結果一覧を示す。

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 3 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 10 例も確認した。

別紙 2 に一覧を示す。

5. 全体まとめ

A. 全データについて・・・全体を通して気付いた点（高頻度エラー・要改善点等）

1. 全症例に対する Data Cleaning において、複数の未入力項目を認めた。
2. 手術日が未入力である症例がみられたが、2006 年のものは同一症例が別に存在し、削除（上書き）の対象であると考えられる。
3. 当日、同意書について訪問施設 DM 先生に確認し、同意書の取り扱いが明らかであった。
4. OPCAB 症例は「M」Minimally Invasive Procedure は Yes と入力されるべきである。
5. 下行大動脈置換置換術を FF bypass で行う場合、大動脈を遮断するが、「P」Aortic Occlusion Method は心停止手段を問うものであるので Cross-Clamp との入力の必要はない。

B. カルテチェック結果；死亡症例

1. Operative Death を No としている症例が多く見られる。術後の合併症による死亡も Operative Death として扱われるべきではないか。
2. 「R」合併症の項目に N が多い印象がある。N と入力されているが、カルテより Y と入力されるべき合併症を認める症例もあった。
3. 日付より 30 日後に生存していると判断される症例で、30days State が Dead と入力された症例を複数認めた。30-day mortality が実際より高値となる。

C. カルテチェック結果；DC 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ものの、大きな問題を全体で認めなかった。
2. Subcategory に適切でない内容が入力されている。Category, Subcategory は手術内容を反映するものであり、存在する疾患を入力するものではない。
3. 「G」処方内容がカルテと入力で異なる例が多い。
4. Valve Op: Yes だがどの弁の手術も入力されていない症例が散見された。
5. TAA Op + Valve Op の症例で、いずれか片方の手術内容に関する入力が欠如したものが散見された。
6. 挿管時間のエラー。再挿管後の時間が加算されていないものが見られる。

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

- PreOp Neuropathy の解釈が困難である。
- Subcategory の入力エラーの頻発に対する対策が必要。

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

- 「M」において MICS やオフポンプ以外の症例でも皮切や IMA harvest 方法を記入するかどうか曖昧であるので、再検討が必要
- Pacemaker 手術の項目・取り扱いが不明瞭。 Epicardial, Endocardial, Permanet 等。

F. 実施当日の施設 DM へのコメント内容

- ✓ 上記 A・C の中でも高頻度のものについて指摘した。
- ✓ 今回指摘された入力に関わるエラーのほとんどはこれまでの Site Visit で既に指摘されたものと同様であり、Ver. 4 ヘダーデータベース・入力システムの問題点として反映させる予定である。
- ✓ C-3~5 に挙げられたエラーが無作為に抽出した例に散見されたため、今回確認を行っていない例にも同様のエラーが存在する可能性がある。
- ✓ 手術内容の入力エラー、「R」 Complications, 「S」 Operative Death については再検討していただく。

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。また、高頻度のエラーは過去の Site Visit 時に指摘されたものと同様であり、このようなエラーを引き起こす入力システムに問題があると考えられる。これらについては、WG 会議にて検討され、Ver. 4 においては改善される予定である。

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(30 days, 退院時), 2005 年以前の 4 例および、Data Cleaning 問題例および無作為に抽出した生存例計 13 例に対して JACVSD 入力データとカルテとの照合を行った。エラーを認めるものの、大きな問題は指摘されなかった。しかし 5-B に挙げられたような術後リスク評価に関わるエラーを認め、入力データの訂正および今後の入力時に誤りのないよう考慮が必要と考えられる。

データベース・入力システムとして D-1, 2 のような問題点が挙げられた。これらは Ver. 4 にて改善される。また、今回指摘された入力に関わるエラーのほとんどはこれまでの Site Visit で既に指摘、WG において検討されており、Ver. 4 へ反映される予定である。

今回も第 4 回 WG 会議後のこれまでの Site Visit 同様に、訪問メンバーによるディスカッションを行った後に施設 DM である濱中先生に同席いただき、高頻度、あるいは施設特有のエラーや、疑問点などについて検討を行った。これにより Site Visit 当日に意見をまとめ、施設とメンバーとの意見交換を行うことができ、両者にとって非常に有用であったと考えられた。今回の結果によって JACVSD 入力システムの機能向上に努める。

Site Visit によって訪問施設における入力データの正確性を確認しえた。今後さ

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

Working Group・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6回 Site Visit 報告書

訪問施設： センター (2006年 完了・ A ・ B ・ C)

日時： 平成 19年 10月 31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・WG・SiteVisit)

中島 隆之 (岩手医科大学・WG・SiteVisit)

川原 ユカリ (JACVSD)

所属部責任者： 先生

データマネージャー： 様

1. Data Cleaning

Site Visit に先立ち Data Cleaning を行った (2007/10/24)。

病院心臓血管外科においては2007/10/24までに2006年分までで266件の入力があり、うち死亡例であった。

Data Cleaning は2006年全登録例126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

| | | | |
|--------------------|-------------------|-----|--------|
| 2007/10/24 までの全登録数 | 2005 年 | 140 | 266 件 |
| | 2006 年 | 126 | |
| | 未入力・日付エラー | 0 | |
| 2006 年カテゴリー別登録数 | Ischemic | 80 | 26.1 % |
| | Valve | 29 | 9.4 % |
| | Aorta | 12 | 3.9 % |
| | Congenital+Others | 5 | 1.6 % |

表 1-2. Data Cleaning 対象

| | | | |
|--|-----------|-----|-------|
| データクリーニング対象データ (2007/10/24 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 | 121 | 121 |
| | 未入力・日付エラー | 0 | |
| | 2005 年死亡例 | | 131 件 |
| | 2006 年死亡例 | | |
| | 計 | | |

表 1-3. エラー・要確認項目リスト

| パート | 項目 | 状態 | エラー | JACVSD ID |
|-----|-----------|-----|-----|--|
| A | 手術カテゴリー | 不一致 | 7 | 99913413 99917739 99917739 39395 33643 33601 100001030 |
| F | ARYT-Type | 未入力 | 5 | 99917235 99917510 99917235 99917736 33612 |

| | | | | |
|---|--------------|----------|---|-------------|
| L | Mitral | 未入力 | 1 | 99917021 |
| K | 予期しなかった冠動脈手術 | 未入力 | 3 | 26386 27854 |
| C | 入院日 | 要確認 誕生日? | 1 | 33601 |
| D | ECA Type | 未入力 | 1 | 33643 |
| P | IABP | 未入力 | 1 | 39604 |

表 1-4. 要確認項目

| パート | 項目 | 状態 | エラー | JACVSD ID |
|-----|-----------------|-----------|-----|-----------|
| D | 肥満 | 未入力多 | 複数 | |
| E | 人工心肺を要した手術の数 | 未入力多 | 複数 | |
| E | 人工心肺を要しなかった手術の数 | 未入力多 | 複数 | |
| J | 術者名 | 表記の統一性に問題 | 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 |
|-----|----------------------------|----------------------------------|----------------------|
| S | 30days State | 30 日後に生存しているが Alive でなく Dead と入力 | 99914182 32334 38421 |
| S | Operative Death | N → Y とすべき | 99916502 他 複数 |
| A | Operation Category | 適当でない | 99913413 |
| A | Subcategory | 適当でない | 99911221 99992916 |
| D | Extra Cardiac Arteriopathy | N → Y とすべき | 99911221 100001479 |
| S | Date of Death | 等未入力(必須ではない) | 100001479 |
| L | Valve Surgery | Valve Key 未使用 | 99992916 |
| R | Prolonged Ventilation | N → Y とすべき | 100001479 他 |

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は認めなかった。JACVSD への登録がされているが、登録対象外であると考えられた症例を 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 |
|-----------|-------|------------|------------|------------------|
| 99917736 | イニシャル | SY | YS | |
| 26562 | 手術日 | 2006/3/25 | 2006/3/28 | |
| 26302 | イニシャル | HM | H 和男 | |
| 32334 | 性別 | M | F | |
| 29753 | イニシャル | SK | KS | |
| 39395 | カテゴリ | Others | DAA | Aorta とすべき |
| 33643 | 手術日 | 2006/6/8 | 2006/5/31 | |
| 30023 | イニシャル | SK | KS | |
| 39396 | 患者 ID | **-019-*** | **-079-*** | JACVSD ID: 39396 |

表 2-2. JACVSD への入力対象外例

| JACVSD ID | 病名 | 術式 | 備考 |
|-----------|-----|---------------|------------|
| 6090 | ASO | lt F-P bypass | 末梢血管手術は対象外 |

3. 死亡症例の確認

2006 年 (126 例) の症例において入力のあったもののうち、死亡例はのべ手術例であった。同一症例の再手術により 2 回登録されたものが 1 例存在する。また、30days state: Dead は例 (訂正前) であった。

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 8 例に対してカルテの確認を行った。これらは、手術カテゴリーと入力手術内容の食い違い、または実施手術が不明なものであった。また、加えて無作為に抽出した生存例 9 例も確認した。

別紙 2, 別紙 3 に一覧を示す。

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。
2. DC において、実施手術不明例（全て No と入力）を複数認めた。
3. 10/24 時点で未完了症例を複数認めた。
4. 当該施設においては主治医が JACVSD に対応した用紙にチェック、記入した後に DM が入力を行っている。
5. 当日、同意書について訪問施設入江先生に確認し、所在が明らかであった。
6. Nitrates (iv), 内服も Yes とされている可能性がある。
7. 術後 30 日状態が未入力の症例を多数認める。
8. 同一入院期間中の再手術症例は ID-2 として登録される必要がある。
9. ICU days, Ventilated Hours PostOp は再入室、再挿管後の日数、時間もカウントされる必要がある。
10. 術前エコーでの評価にて、施設レポートの逆流程度 (・,+,++等) と、入力された逆流程度 (0-IV) の対応が統一されていない。

B. カルテチェック結果；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