

3. 死亡症例の確認

2006年(160例)の症例において入力があったものでは、死亡症例は例であった。また、2005年以前には例の死亡症例の登録があった。

今回2006年の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12例を確認した。

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. 術前危険因子、術前投薬に関して診療録記載の不明確な症例を認めた(評価不能)。
2. CCS、NYHAの評価が曖昧な症例を認めた。
3. LV functionの評価法として「Estimate」、「Other」が目立った。大血管の緊急症例であってもUCG施行は一般的だと考える。初診の救命救急部あるいは内科にて施行されている場合はデータを調べて記載するよう心掛けて頂きたい。

また、「Other」とされた全例において、実際に何で評価したのか診療録記載が不明確で評価不能であった。

4. 緊急手術施行理由について曖昧な症例を認めた。
5. 手術記録、術後経過に関して診療録記載が不明確な症例を認めた(評価不能)。
6. 同一患者に2度手術を施行した症例で、2回目手術の術前評価を1回目手術と同一としたものがあった。
7. 術後合併症の適格に問題のある症例を認めた。特に、「再手術・出血(止血手術を要しなかった出血性合併症は含まない)」、「Renal・Dialysis Required(術前からの透析患者は含まない)」、「Other・Cardiac Arrest」について指摘があった。
8. 最低体温が20℃前後の症例においても心筋保護温度が「Tepid」とされていたが、如何なものか。
9. 患者イニシャルの問題がData Cleaningの時点より指摘されている。入力制限疑われる。

B. 死亡症例

1. 死因について不適格、あるいは診療録記載不明瞭による評価不能の症例を認めた。

C. Data Cleaning 問題例・無作為抽出生存例、確認カルテ全体

1. 上記記載のもの他には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. 術後合併症における「再手術・Perioperative MI」が、再手術を必要としない

のは混乱を招く。

→ Ver.4 項目の移動にて対応

2. 事実上の術中死亡例(pacing や PCPS にて可及的に手術室退室→ICU 入室症例を含む)のリスク評価が不可能(術後合併症となしとして評価される)。
3. 術後 30 日以降の死亡症例については、「死亡日」、「死亡場所」、「死因」、「手術死亡」の記載を必須としていない。

6. 要確認・修正項目

今回確認を行った症例以外の過去のデータについても確認・修正を要する項目、また、今後入力を行う上で特に注意を要する項目の一覧を表3に示す。

特に死亡症例に関わり術後成績に影響するもの、明らかな術前・術後リスクとして評価が必要と考えられるものに関して、過去のデータに遡り修正を要する。Site Visit 当日に、施設 Data Manager に対して直接コメントしたのものも含む。なお、本年中は Ver.3 を使用するため、Ver.4 において改良予定のものも含めた。

データの修正は、リスクモデル作成の点からは少なくとも 2005 年以降のものに関しては行われる必要がある。また、現在リスクモデル計算に必要とされる項目群について別紙 4 に記載する。正確なリスクモデルを作成するためには 2005 年以降のこれらの項目に関して正確に入力されている必要がある。

指摘点等の修正が完了した時点で、事務局への修正完了の旨の連絡を要する。

表 3. 要確認・修正項目

パート	項目	状態	備考
A	Informed Consent	同意書未取得症例がある	
B	イニシャル	D.T.等で患者イニシャルを反映していない	イニシャルの入力制限ありか
D	Extra Cardiac Arteriopathy	TAA 症例で Thoracic と入力されていないものあり	Aorta 症例は全て Y とすべき
F	Classification CCS	AP: N にも関わらず入力、あるいは NYHA 評価との解離	
H	LV function	Estimate が多過ぎる	
J	術者	イニシャル表記のものあり	
P	心筋保護液温度	全例 Tepid	
Q	ICU days	再入室後の日数加算されていないものあり	
Q	Ventilated Hours	再挿管後の時間加算されていないものあり	

	PostOp	ないものあり	
R	全項目	不適格のものあり	

7. 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。

Data Cleaning の段階で指摘されたエラーデータのうち、診療録にて確認を行い得なかったものについては施設での再確認をお願いする。

2006 年の死亡症例例、Data Cleaning にて問題を指摘された生存例 2 例、及び無作為に抽出した生存例 12 例に対して診療録の確認を行い、JACVSD 入力データとの照合を行った。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、表 3 に挙げたように術後リスク評価に関わるエラーも認め、入力データの訂正及び今後の入力時に誤りの無いよう考慮が必要と考えられる。

診療録の確認・JACVSD 入力データとの照合後、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 である松下様とともに、高頻度、あるいは施設特有のエラーや疑問点等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出来、両者にとって非常に有用であったと考えられた。

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得た。今回及びこれまでの Site Visit の結果をもとに JACVSD 入力システムの機能向上に努めるとともに、さらにデータベースの信頼性の向上を図る。

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

獨協医科大学越谷病院 Site Visit 実施責任者・レポート作成

島本 亮 jj6jdv@clin.medic.mie-u.ac.jp

2008年 第2回 Site Visit 報告書

訪問施設： センター 心臓血管外科
(2006年 完了・A・B・C)

日時： 平成20年2月26日 午前9時～午後5時

訪問者： 月原 弘之 (JACVSD・WG・SiteVisit)
木下 修 (東京大学・DM)
川原 ユカリ (JACVSD)

訪問部署： 病歴室

所属部責任者： 先生

データマネージャー： 先生

対象年カルテ： (電子カルテ・紙カルテ・電子/紙併用・移行期)

1. Data Cleaning

Site Visit に先立ち Data Cleaning を行った (2008/2/18).

心臓血管外科においては 2008/2/18 までに 2006 年分までで 718 件の入力があり、うち死亡例は例であった。

Data Cleaning は 2006 年全登録例 118 例および 2005 年以前に入力のあった全死亡例の計 146 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、未完了データの一覧を表 1-5 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 1-6 に示す。

表 1-1. 施設症例数まとめ

全登録数 (2008/2/18 時点)	2002 年	160	718 例
	2003 年	167	
	2004 年	145	
	2005 年	125	
	2006 年	118	
	未入力・日付エラー	3	
2006 年カテゴリ別登録数	Ischemic	39	33.1 %
	Valve	55	46.6 %
	Aorta	14	11.9 %
	Congenital+Others	10	8.5 %

表 1-2. Data Cleaning 対象

データクリーニング対象データ (2008/2/18 時点データ中の 2006 年症例および全死亡症例)	2006 年生存例	111	例
	2006 年死亡例		例
	2005 年以前死亡例		
	計		146 例

表 1-3. エラー項目リスト

JACVSD ID	手術日	エラー項目 1	状態
3251	2003-11-30	死亡日	不正値?

2630	2004-10-27	肥満・心停止手段	未入力
6625	2005-02-19	Category	Aorta: N
8182	2005-02-28	SVG-LCx	*4
14999	2005-11-05	Category	CABG: N Rupture
22776	2006-01-13	Category	CABG: N VSP
29793	2006-06-14	Category	Others: N Valve
42633	2006-12-20	ステロイド・気管支拡張剤長期使用	入力不要

表 1-4. 要確認項目

パート	項目	状態	エラー数	JACVSD ID
A	同意書取得	N	5	14999 25103 30141 32487 27187
J	術者名	ローマ字入力の誤り	数例	
L	Valve Key	不使用	ほぼ全例	

表 1-5. 未完了例(90%以下)

JACVSD ID	手術日
99900213	2002-02-27
99901325	2002-07-05
99901886	2002-09-30
99901995	2002-12-11
99903222	2003-05-06
99905157	2003-07-04
99905881	2003-10-01
99906015	2003-12-17
99906834	2004-02-13
99907198	2004-03-24
99907202	2004-03-31
99907203	2004-04-02
810	2004-07-07
3243	2004-08-13
2630	2004-10-27
14999	2005-11-05
25103	2006-03-18

41460	2006-04-19
30141	2006-05-02
18821	2006-01-16
22986	2006-01-30
32487	2006-04-06
27187	2006-04-21
29794	2006-04-24
27646	2006-05-22
29007	2006-05-28
30140	2006-06-19
30867	2006-07-10
41473	2006-08-14
33731	2006-08-21
36025	2006-08-25
39854	2006-11-13
41252	2006-12-04
42633	2006-12-20
99901876	不明
100011803	不明
100034481	不明

表 1-6. 死亡例に対する Data Cleaning 結果

パート	項目	状態	JACVSD ID
A	同意書	N	30141 25103 14999
S	30days State	30 日後に生存しているが Alive でなく Dead と入力	99905881
S	30days State	30 日後には死亡しているが Dead でなく Alive と入力	20262 → 生存例であった
S	日付(死亡日等)	疑問値	3243 3251
A	Category	Ischemic, CAB: N 等	41460 14999 6625
A	Subcategory	Ischemic, CAB: N 等	30870
D	ECA	N → Y; Thoracic	20262
F	Classification CCS	IV, しかし AP: N	41460
R	Prolonged Ventilation	N → Y?	25103 38600 7031 15362

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、および台帳に記載があり、JACVSD への登録がされていない症例は認めなかった。JACVSD 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。

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
41460	ID	o*****	0*****
41460	カテゴリー	Ischemic	Others
31817	術者		
30705	ID	*****7	*****9
32731	ID	*****45**	*****5**
32363	術者		
33733	ID	*****62*	*****41*
36027	手術日	9/16	9/15
37295	ID	*****8	*****5
38485	術者		
39072	ID	*****2*	*****7*
40759	術者		
29793	カテゴリー	Congenital	Valve

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、死亡症例は例であった。また、2005 年以前には例の死亡症例の登録があった。今回 2006 年の例および 2005 年以前の例の計例に対してカルテの確認を行った。

2006 年の死亡症例のうち 1 例は、実際は生存例であった。また、2005 年の症例で、JACVSD に登録されていない例を 1 例認めた。

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、カテゴリーに問題があると考えられた生存例 1 例に対してカルテの確認を行った。また、加えて DC にてエラーを指摘されなかった症例のうち無作為に抽出した生存例 6 例のカルテと入力データとの確認を行った。

別紙 2, 別紙 3 に一覧を示す。

5. 全体まとめ

A. Data Cleaning, 全データについて

1. Data Cleaning の時点で、同意書の有無、日付エラー、カテゴリーのエラー等数例において問題点が指摘された。
2. 未完了データを複数認めた。
3. その他、事前には大きな問題を認めなかった。

B. 死亡症例

1. Data Cleaning の時点で 30 days status に問題があると考えられた症例を 2 例認めた。その他、死亡日等の日付のエラー、Prolonged Ventilation の Y/N に関する疑問など数例問題点が指摘された。
2. 緊急例などにおいて、同意書を取得できていないものを数例認めた。
3. 施設の Database により、2005 年の死亡例 1 例の JACVSD への登録もれを認めた。追加登録を要する。

4. カルテチェックにて、Status of Discharge: Dead と入力されているが、23POD 独歩退院となっている症例があり、Alive への訂正を要すると考えられる。
5. 2004 年死亡例で重複して登録されたものあり、一方の削除を要する。上書き、あるいは困難であれば連絡による除外（2008/3/5 の事務局から DM へのメール参照）を要する。
6. その他、人工呼吸管理時間などに関するエラー等数件確認された。

C. Data Cleaning 問題例・無作為抽出生存例、確認カルテ全体

1. 「退院日」を施設の退院日でなく、転科日としているものを複数認めた。入院日・退院日は転科日でなく施設の入院日・退院日を入力する必要がある。
2. その他軽微な入力に関わる問題を認めるのみであった。

D. JACVSD の項目・システムに関わる問題点、要検討項目

1. 酸素化不良にて PCPS 装着される場合も考えられる。JACVSD には PCPS 装着理由に酸素化不良がないため、選択肢に加えるべきでは。
2. 大動脈手術に関して、「Range of Replacement」ではなく、「Range of Repair」等とするべきか。置換しないパッチ閉鎖などの手術もあるため。また、wrapping した部位を含めるかどうか定義の記載が必要と考えられる。
3. 心臓内血栓症に対する手術の選択肢が存在しない。

E. 施設 Data Manager および入力に関わる担当者からのコメント

1. より正確に入力するために、入力は心臓血管外科の医師が担当するべきである
と考える。
2. 本年 1 月からの ver. 4 となってから、入力や項目に関わる変更が既にされてい

る。minor change であっても、ホームページに記載するのみでなく、Data Manager に連絡があった方がよい。

6. 要確認・修正項目

重要度や頻度が高く、今回確認を行った症例以外の過去のデータに関しても確認・修正を要する項目、また、今後入力を行う上で特に注意を要する項目の一覧を表 3 に示す。Site Visit 当日に、コメントしたのものも含む。

特に死亡症例に関わり術後成績に影響するもの、明らかな術前・術後リスクとして評価が必要と考えられるものに関して、過去のデータに遡り修正を要する。なお、Ver.3 のデータもリスクモデルとして使用するため、Ver.4 において改良予定のものも含めた。

データの修正は、リスクモデル作成の点からは少なくとも 2005 年以降のものに関しては行われる必要がある。また、現在リスクモデル計算に必要とされる項目群について別紙 4 に記載する。正確なリスクモデルを作成するためには 2005 年以降のこれらの項目に関して正確に入力されている必要がある。

表 3. 要確認・修正項目

パート	項目	状態	備考
S	30 days State	30 日後に生存しているが Alive でなく Dead と入力	今回指摘症例を訂正 今後注意を要する
S		死亡症例の未入力・重複入力	確認を要する
A	Informed Consent	未取得あり	
Q	Ventilated Hours PostOp	実際より長時間の入力あり	術前・術中時間を含んでいる可能性がある
R	Prolonged Ventilation	呼吸機能による長期化と考えられる症例で N との入力あり	

S	Date of Discharge	転科日が入力	施設からの退院日を入力
---	-------------------	--------	-------------

7. 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った。これらについてはすでに WG 会議にて検討され、運用が既に開始された Ver. 4 においては改善されたものであった。

Data Cleaning の段階で指摘されたエラーデータのうちカルテにて確認を行い得なかったものについては施設での再確認をお願いする。

カルテチェックに関して、施設でのカルテの記載状態、術前後のサマリーなどが非常に明確であり、スムーズにカルテ内容と入力データとの照合を行い得た。施設における各症例の入力に関しては、主治医等の記載したシートをもとに、その内容を確認しながら宮本部長自らが行ったものであった。これにより、入力時に改めてデータの確認、問題点の指摘が行われている。また、JACVSD への入力の状態を確認し得る独自のデータシートを作成されていた。これらにより、エラーや疑問点の大変少ない入力内容となっているものと考えられた。

2006 年の 7 例および 2005 年以前の 3 例の計 10 例の死亡例に対して JACVSD 入力データとカルテとの照合を行った。また、Data Cleaning にて問題を指摘された例のうち、生存例 1 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 6 例を確認した。エラーを認めるものの、大きな問題は指摘されなかった。しかし表 3 に挙げたように術後リスク評価に関わるエラーも認め、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。

データチェック終了後、訪問メンバーによるディスカッションを行った後に実施施設

の先生とともに、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。これにより訪問施設と Site Visit メンバーとの意見交換を行ない、互いの問題点につき指摘することができた。

今回の 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。今回およびこれまでの SV の結果をもとに JACVSD 入力システムの機能向上に努めるとともに、さらなるデータベースの信頼性の向上を図る。

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

大阪市立総合医療センター Site Visit 実施責任者・報告書作成

月原弘之 tsukihara-circ@umin.net

2008年 第3回 Site Visit 報告書

訪問施設： 心臓外科
(2006年 **完了** A・B・C)

日時： 平成20年3月14日 午前9時～午後5時
訪問者： 美甘 章仁 (山口大学・WG-SiteVisit)
月原 弘之 (JACVSD・WG-SiteVisit)
小田 克彦 (東北大学・WG-SiteVisit)
島本 亮 (三重大学・WG-SiteVisit)

訪問部署： 会議室
所属部責任者： 先生
データマネージャー： 様

対象年カルテ：(電子カルテ ・ **紙カルテ** ・ 電子/紙併用 ・ 移行期)

1. Data Cleaning

Site Visit に先立ち Data Cleaning を行った (2007/3/9).

心臓血管外科においては 2007/3/9 までに 2006 年分までで 665 件の入力があり、うち死亡例は例であった。

Data Cleaning は 2006 年全登録例および 2005 年以前に入力のあった全死亡例の計 184 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、未完了データの一覧を表 1-5 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 1-6 に示す。

表 1-1. 施設症例数まとめ

全登録数 (2008/3/9 時点)	2001 年	51	665 例
	2002 年	119	
	2003 年	118	
	2004 年	112	
	2005 年	150	
	2006 年	166	
	未入力・日付エラー	0	
2006 年カテゴリー別登録数	Ischemic	52	31.3 %
	Valve	74	44.6 %
	Aorta	24	14.5 %
	Congenital+Others	16	9.6 %

表 1-2. Data Cleaning 対象

データクリーニング対象データ (2008/3/9 時点データ中の 2006 年症例および全死亡症例)	2006 年生存例	163	例
	2006 年死亡例		例
	2005 年以前死亡例		
	計		184 例

表 1-3. エラー項目リスト

JACVSD ID	手術日	項目 1	項目 2
99900099	2002-01-03	Unstable Type	Minimally Invasive 理由
99900381	2002-01-29	パート H 全て	