

5. 全体まとめ

A. 全データについて

- 事前実施した全症例に対する Data Cleaning においては、ほとんどエラーを認めなかった。施設患者 ID の入力の問題のみ指摘された。
- 未完了データを認めたが、全て 2006 年以前の登録例であり、2007 年データは完全に入力されていた。
- 施設 ID が 2 種類の桁数のものが存在することが疑問として事前に挙げられていたが、電子カルテへの移行（2006 年 5 月より）に伴うものであることが確認できた。
- 完全に電子化されたカルテであったが、手術記録や同意書が確認できなかった例もあり、施設での確認を要する。
- 手術記録への手術時間等の記載が望ましいのではないかと考えられた。
- データの入力は非常に正確であった。

B. 死亡症例

- 動脈瘤破裂症例で salvage となっているものを認めたが、CPR をした様子はなく emergency ではないかと思われる。
- 喫煙、肥満、術前内服薬などで、微細な誤り、誤記入があった。
- 明らかに術後長期人工呼吸管理を要した症例に、Prolonged Ventilation : No と入力されたものが見られた。
- 術前 PCI 施行症例であるが、History Cardiovascular Intervention : No となっているものを認めた。

C. 無作為抽出生存例、その他確認カルテ全体

- 今回はチェックできたカルテにおいては、特筆すべきエラーに気づくことはなかった。
- おおむね入力は正しく、陥りやすいエラーの入力はなく、Data Manager の入力に対する理解力の高さを示していると思われた。

D. JACVSD の項目・システムに関わる問題点、要検討項目

- IMA の free graft は LITA・LAD などと同等に扱ってもよいのか。
- 電子カルテの操作、書類の検索に多くの時間を要した。Site Visit の体制として、電子カルテ施設に対する事前の対策も検討する必要がある。
- 各施設においてデータをダウンロードする場合、パート別にシートが分割されて Excel 形式で表示される。1 枚のシートに表示されるのが理想的である。

- 術前リスク・術後合併症はカテゴリごとに特徴があると考えられ、現在大動脈術後に特有の合併症等が反映されない、カテゴリ別に入力の入り口を分けるなどの方法も考えられる。
- 脳保護時間を入力できた方がよいのではないか。

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。

特にリスクモデル計算に影響を及ぼす項目に関して、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含む。Ver.4 において改良済みの項目も含めた。

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3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	文書未確認のものあり	未取得のものは取得を
J	Operation	文書未確認のものあり	手術記録の確認を要する
R	Prolonged Ventilation	長期人工呼吸管理例が No とし て登録	状態を確認し、必要であれば訂正を要する
A	Operative Category	LV rupture, LV aneurysm 等 Ischemic として登録	心筋梗塞合併症手術は Others 可能であれば訂正

7. 考察

今回の Site Visit においては、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。これまでの Site Visit において指摘されたような高頻度のエラーはほとんど認めず、入力の状態は非常に正確であった。

2007 年の死亡例 10 例に対して JACVSD 入力データとの照合を行った。また、無作為に抽出した生存例 9 例を確認した。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。一部、同意書や手術記録等、カルテ内で確認ができなかった項目もあり、これらは施設において確認を要する。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。

カルテチェック終了後、訪問メンバーによるディスカッションを行った後に施設 DM である久持先生とともに、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。これにより施設とメンバーとの意見交換を行うことができ、また、施設 DM からの貴重な意見も得た。両者にとって非常に有用であったと考えられた。今回指摘を受けた施設におけるデータダウンロードの問題に関しては、既に改善に向けてシステムの改良中である。その他のシステムや入力項目に関する問題点に対しても今後検討を加える。

今回電子カルテに対するカルテチェックであったが、操作方法の習得や文書の検索に多くの時間を費やすこととなった。今後の Site Visit では電子カルテを使用した施設が増加することが予想され、その対策についても検討を要する。

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り、JACVSD 参加施設と患者、ひいては日本における心臓外科医療に貢献する JACVSD の構築に寄与するべく今後の活動を継続する。

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, 山本裕之, 大谷則史, 中島隆之, 美甘章仁, 前川厚生
広島市立広島市民病院 Site Visit 実施責任者・レポート作成

月原 弘之 tsukihara-circ@umin.ac.jp

2008年 第8回 Site Visit 報告書

訪問施設： 心臓血管外科
(2007年 完了 A・B・C)

日時： 平成20年8月21日 午前9時～午後5時
訪問者： 山本 裕之(鹿児島大学・WG-SiteVisit)
大谷 則史(新日鐵室蘭総合病院・WG-SiteVisit)
大場 淳一(市立旭川病院・WG-項目検討)
大島 英揮(名古屋大学・Data Manager)

訪問部署：
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 (2008/8/13).

東京女子医科大学病院 心臓血管外科においては 2008/8/13 までに 2007 年分までで 898 件の入力があり, うち死亡例は例であった。

Data Cleaning は 2007 年全登録例 221 例および 2006 年以前に入力のあった全死亡例例の計 249 例を対象とした。

施設における 2007 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 JACVSD 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対する詳細な入力データの確認を行った。しかし 2005 年以前の入力症例に関しては未完了例を多数認めたため, 主に 2006, 2007 年症例を対象とした。結果を表 1-6 に示す。

表 1-1. 施設症例数まとめ

全登録数 (2008/8/13 時点)	2002	218	898 例
	2003	30	
	2004	5	
	2005	39	
	2006	256	
	2007	221	
	未入力・日付エラー *1	129	
2007 年カテゴリ別登録数	Ischemic	60	27.1 %
	Valve	81	36.7 %
	Aorta	68	30.8 %
	Congenital+Others	12	5.4 %

*1 2006 年以前は未完了 手術日未入力多数

表 1-2. Data Cleaning 対象

データクリーニング対象データ (2008/8/13 時点データ中の 2007 年症例および全死亡症例)	2007 年生存例	217	217 例
	2007 年死亡例		例
	2006 年以前死亡例		
	計		249 例

表 1-3. エラー項目リスト

JACVSD-ID	手術日	エラー項目 1
49488	2006/2/21	死亡日
100018480	2006-05-12	死亡日
53089	2007-01-12	Pulmonary Insufficiency
53079	2007-01-15	Pulmonary Stenosis/Insufficiency
99991488	2007-01-30	Pulmonary Stenosis/Insufficiency
5784	2007-02-06	Pulmonary Stenosis/Insufficiency
99991889	2007-02-14	Pulmonary Insufficiency
99991972	2007-02-28	Pulmonary Insufficiency
100043713	2007-10-23	ARYT-Type

表 1-4. 要確認項目

パート	項目	状態	エラー数
J	術者	Family/First name 逆	複数

備考 [M] Minimally Invasive Procedure 全て No

表 1-5. 未完了データ(95%以下)

JACVSD-ID	完了率	手術日
99900596	75%	2002-01-18
99900678	95%	2002-02-01
99900689	90%	2002-04-19
99900854	85%	2002-04-26
99900846	95%	2002-05-02
99900899	95%	2002-05-13
99900856	85%	2002-05-27
99900855	85%	2002-05-31
99901020	95%	2002-07-18
99901182	80%	2002-07-26
99901512	95%	2002-09-02
5658	95%	2005-04-29
49480	80%	2006-02-28
48065	70%	2006-12-07
99900687	65%	未入力
99908413	70%	未入力
99908049	40%	未入力
99908113	65%	未入力
99908056	50%	未入力
99908301	85%	未入力
100041835	10%	未入力
53074	75%	2007-01-13
53109	70%	2007-01-19
99991974	85%	2007-02-15
100007166	90%	2007-05-14
100014603	90%	2007-06-15
100024339	70%	2007-08-29
100039522	60%	2007-10-25

表 1-6. 死亡例入力データ確認

パート	項目	状態	JACVSD ID
S	30 days State	30 日後に生存している が Dead と入力	100009260 48065 100041821 100042154 5658
S	30 days State 等	未入力	49480
S	Date of Death	退院日との違い	100018480 49488
R	Prolonged Ventilation	呼吸管理時間より Y/N 不適か	100011540 100009260
R	Complications	死亡症例だが全て N	100009260 49480
R	Renal Failure	Y が適当か	100018480 49488
Q	Ventilated Hours PostOp	0 と入力 ICU: 0 Crm: 0	100040087 49480
K/L/O	各手術	手術内容不明	48065 38349 49480 49488
	複数項目	未入力項目多数	48065 49480
S	Operative Death	No と入力されているが Yes が適当ではないか	100011540 100045786 100009260 48065 100041821 100042154 100040087 38349 100018480 49488
F	Classification CCS/NYHA	UAP だが CCS: 0 等 不適当か	48065 100041821
L	Valve Surgery	Valve Key 未使用	多数
L	Tricuspid Explant	入力エラー?	100018480
M	Minimally Invasive Procedure	On Pump Beating CAB と 考えられる症例	100041821 100040087
D	ECA	Yes が適当	100045786
A	Subcategory	Valve, Others 等追加	100011540 100009260 100042154

2008年 第9回 Site Visit 報告書

訪問施設： 大学 心臓血管外科
(2007年 **完了** A・B・C)
〒
TEL：
日時： 平成20年9月19日 午前9時～午後5時
訪問者： 大谷 則史 (新日鐵室蘭総合病院・WG-SiteVisit)
美甘 章仁 (山口大学・WG-SiteVisit)
月原 弘之 (JACVSD・東京大学・WG-SiteVisit)

訪問部署： 心臓血管外科 医局
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 (2008/9/10)。

〇〇大学病院 心臓血管外科においては 2008/9/10 までに 2007 年分までで 417 件の入力があり、うち死亡例は例であった。

Data Cleaning は 2007 年全登録例 71 例および 2006 年以前に入力のあった全死亡例の計 78 例を対象とした。

施設における 2007 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 JACVSD 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対する詳細な入力データの確認を行った。結果を表 1-6 に示す。

表 1-1. 施設症例数まとめ

登録数 (2008/9/10 時点)		登録症例数	入力状況	全登録数 417
	2003	57	C	
	2004	95	A	
	2005	101	A	
	2006	90	完了	
	2007	71	完了	
	未入力・日付エラー *1	3		

2007 年カテゴリー別登録数	Ischemic	23	32.4 %
	Valve	40	56.3 %
	Aorta	5	7.0 %
	Congenital+Others	3	4.2 %

表 1-2. Data Cleaning 対象

データクリーニング対象データ (2008/9/10 時点データ中の 2007 年症例および全死亡症例)	2007 年生存例	68	68 例
	2007 年死亡例		例
	2006 年以前死亡例		
	計		78 例

表 1-3. エラー項目リスト

JACVSD-ID	手術日	エラー項目
99916576	2003-07-08	Blood When
		術後最高クレアチニン値
99909161	2004-02-06	Onset of Dissection
		Dissection Type
		IABP; If yes When Inserted
		Blood When
99916723	2005-04-08	Blood When
99916730	2005-07-27	Blood When
34202	2006-04-19	肥満
34441	2006-07-05	肥満
		術後最高クレアチニン値

表 1-4. 要確認項目

パート	項目	状態
H	Pulmonary Stenosis	未入力多数
H	Pulmonary Insufficiency	未入力多数

表 1-5. 未完了データ(95%以下)

JACVSD-ID	完了率	手術日
99916576	95%	2003-07-08
99909161	85%	2004-02-06
99916723	95%	2005-04-08
99916730	95%	2005-07-27
34441	90%	2006-07-05

表 1-6. 死亡例入力データ確認

No	JACVSD ID	手術日	項目	状態
8001	99916576	2003-07-08	N Other Cardiac	内容未入力
			Q Post Op Crm	未入力
			Q Blood When	未入力
8002	99909161	2004-02-06	O Dissection Type	未入力 解離の状態が不明
			P IABP Time	未入力
			Q Blood When	未入力
			F Classification CCS	AP:N だが CCS:IV

			H	No of Diseased Coronary	LMT:Y だが 1VD と入力
8003	99916723	2005-04-08	A	Category	Others だが Valve が適当?
			L		Valve Key 未使用
			Q	Blood When	未入力
8004	99916730	2005-07-27	Q	Blood When	未入力
8005	34202	2006-04-19	D	Obesity	Y/N 未入力
8006	34441	2006-07-05	D	Obesity	Y/N 未入力
			Q	Post Op Crm	未入力
			F	AMI	MI:Y だが Onset 未入力
8007	34489	2006-08-23	-		
8008	100003753	2007-02-09	P	Aortic Occlusion Method	None だが循環停止? Cross-Clamp が適当か
8009	100032631	2007-09-26	-		
8010	100033672	2007-12-07	J	ReOperation	Yであるが[E]ではCABG術後 今回は Others
			R	Prolonged Ventilation	Nと入力 Yとすべきか

2008年 第10回 Site Visit 報告書

- 訪問施設： 心臓血管外科
(2007年 完了 A・B・C)
- 日時： 平成20年10月27日 午前9時～午後5時
- 訪問者： 小田 克彦 (東北大学・WG-SiteVisit)
中島 隆之 (岩手医科大学・WG-SiteVisit)
月原 弘之 (JACVSD・東京大学・WG-SiteVisit)
川原 ユカリ (JACVSD)
- 訪問部署： 外来
- 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 (2008/10/22).

心臓血管外科においては 2008/10/22 までに 2007 年分までで 575 件の入力があり、うち死亡例は例であった。

Data Cleaning は 2007 年全登録例 154 例および 2006 年以前に入力のあった全死亡例の計 190 例を対象とした。

施設における 2007 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 JACVSD ID を表 1-3 に、未完了データの一覧を表 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対する詳細な入力データの確認を行った。結果を表 1-5 に示す。

表 1-1. 施設症例数まとめ

登録数 (2008/10/22 時点)		登録症例数	入力状況	全登録数
	2002	77	C	
	2003	26	C	
	2004	9	D	
	2005	65	C	
	2006	138	完了	
	2007	154	完了	
	日付エラー *1	106		

2007 年カテゴリー別 登録数	Ischemic	28	18.2 %
	Valve	38	24.7 %
	Aorta	82	53.2 %
	Congenital+Others	6	3.9 %

*1 2007, 2006 年新規登録例も多数 完了率 5%

表 1-2. Data Cleaning 対象

データクリーニング対象データ (2008/10/22 時点データ中の 2007 年症例および全死亡症例)	2007 年生存例	140	140 例
	2007 年死亡例		例
	2006 年以前死亡例		
	計		例

表 1-3. エラー項目リスト(完了データ対象)

JACVSD-ID	手術日	エラー項目
99901162	2002-08-02	ARYT-Type
		Aortic Explant Size
99906291	2004-03-16	ARYT-Type
35304	2006-01-13	肥満
35316	2006-01-26	肥満
36334	2006-03-24	肥満
		術者(First/Family Name)
36661	2006-05-26	肥満
		術者(First/Family Name)
99998169	2007-01-22	ECA Type
99999094	2007-02-23	最低体温
100008435	2007-05-07	Aortic Aneurysm Type
100013902	2007-07-12	ECA Type
100028892	2007-10-16	ECA Type

表 1-4. 未完了データ(95%以下)

死亡例

JACVSD-ID	完了率	手術日
99900780	95%	2002-01-22
99900370	80%	2002-01-22
99900354	85%	2002-02-02
99901504	95%	2002-03-14
99901090	90%	2002-06-29
99901542	80%	2002-07-01
99901621	95%	2002-10-15
99902396	95%	2003-01-26
99903065	95%	2003-06-12
2476	90%	2005-02-18
3340	90%	2005-03-09
1775	95%	2005-03-15
2472	85%	2005-07-13
21516	70%	2005-10-05
35318	95%	2006-01-30

35331	95%	2006-02-01
35542	90%	2006-03-08
36332	95%	2006-03-23
52468	95%	2006-07-28
46106	80%	2006-10-25
46116	75%	2006-11-06
46705	90%	2007-04-17
99901539	80%	

生存例

JACVSD-ID	完了率	手術日
99998700	95%	2007-02-01

完了率 5%などの未完了例の登録多数あり
2007, 2006 データも多数含まれる

表 1-5. 死亡例入力データ確認

パート	項目	状態	JACVSD ID
S	30 days State	30 日後に生存しているが Dead と入力	46705 35542
Q	Ventilated Hours PostOp	および ICU days, Date of Discharge の関係	99999086 35304 35542 36661 52468 46706
Q	Ventilated Hours PostOp	300 しかし ICU days:0	99999086
R	Prolonged Ventilation	呼吸管理時間より N→Y が適当か	100000149 100015019 100023056 35331 52456
K/L/ N/O	手術項目	Category:Aorta しかし各手術項目すべて:N	99999458 99999494 100018448
N	Other Cardiac Procedure	Category:Others [N]未入力	46705
B	Patient ID	同一症例 一方は ID-2 での登録が必要	99998694 = 46705 99999458 = 99999494
B	Patient ID	Patient ID-2 として入力しかし初回手術の登録なし?	35318

P	IABP 等	補助循環項目 未入力	35542 52468
Q	ICU days 等	未入力	46106
Q	Blood When	未入力	46705
S	Operative Death	No と入力されているが Yes が適当ではないか	99998145 99999086 100000149 100011311 100015019 100018448 100023056 100032089 52456
F	Classification CCS	AP:Y だが CCS: 0 等 不適当か	100015019 35304 35318
F	AP-Type	Stable だが AP:N と入力	36661
O	Other Non Cardiac Procedure	No しかし Aorta 手術例	99998145
P	Aortic Occlusion Method	Cross-Clamp しかし Cross-Clamp Time:0 None が適当?	35318
D	Infectious Endocarditis	No しかし IE Type:Active	36334
A	Subcategory	AVR 施行 Valve 追加	99998145
L	Valve Surgery	Valve Key 未使用	99998145 100000149 100015019 46106

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 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 4 例認めた (表 2-2)。JACVSD に登録されているが、登録対象外と考えられる症例および重複登録と考えられる症例を表 2-3 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	備考
21594848	患者イニシャル	S. #.	#. S.	First, Family 逆
99998700	カテゴリー	Others	OPCAB	Ischemic
99999082	性別	M	F	
99999144	生年月日	1937/4/5	1937/11/3	
99999427	手術日	4/6	4/5	
100006999	カテゴリー	Others	OPCAB	Ischemic
100008499	カテゴリー	Others	Aorta	Aorta
100021038	手術日	9/4	9/3	
100030465	患者イニシャル	R. #.	#. R.	First, Family 逆

表 2-2. JACVSD への入力もれ

手術日	術式	備考
6/21	OPCAB	台帳 No244
8/14	MVR	343
9/6	Aorta	384
11/15	MVR/AVR	484

表 2-3. JACVSD への入力対象外例

JACVSD ID	病名	術式	備考
99998719			99998707 と重複
100019911			100021824 と重複
99998932	血栓除去	血栓除去・ペンローズ挿入	
21386544	胸骨骨髓炎	胸骨骨髓炎根治術	

3. 死亡症例の確認

2007年(154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、2006年以前には例の死亡症例の登録があった。また、1例入力漏れ症例に死亡例があることが判明した。このうち、2例で複数回手術が施行されており、記入漏れの遠因となっていることが推察された。

今回2007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ものは、いずれも軽微であってカルテで確認する必要を認めなかった。また、生存症例では9例を無作為に抽出して入力内容を確認した。

別紙2に一覧を示す。

5. 全体まとめ

施設におけるデータ入力方法

- 医局 Database (FileMaker) へ症例の入力
JACVSD に対応
術前・術後・退院時
- Database 完成、完了サイン◎表示
- シートの印刷・担当者による JACVSD への入力
- Data Manager あるいは他の責任者による確認

A. 全データ・カルテ全体について

- Data Cleaning の時点において、当施設では入力完了報告は2006年、2007年であった。
- 2006年、2007年に新規登録をされた症例で、手術日の登録が無く、また、完了率5%程度のものを多数認めた。確認および必要に応じて除外申請を要する。
- 死亡症例確認において、30day mortality の Alive/Dead について確認を要する症例を複数認めた。