

- 同意書についてはカルテと別に保管されている旨、訪問施設 DM に確認した。よって当日確認できなかった。施設 DM による確認を要する。
- 死亡症例の登録漏れが判明した。JACVSD は全数登録が原則であるが、特に死亡症例の登録漏れは、施設評価を大きく狂わすものであり、注意を要する。
- 喫煙（歴も含む）No の症例の割合が多く感じられた。以前の喫煙歴は反映されていない可能性もあり確認を要する。
- あらためて定義の厳密さが求められる項目を認識した。システム上、大動脈の拡大とは何なのか、破裂とは何なのかを明確に記載される必要があると感じた。

B. カルテチェック結果

- 最も重大な問題として、死亡症例の登録漏れが判明した。
- 大動脈疾患において、術前 UCG 所見の欠落が目立つようである。
- 人工呼吸管理時間に術中の時間が含まれているようである。貴施設の自動計算プログラムのミスと思われる。また、本来、整数表記されるべき項目が、小数点以下を含む数値で記載されており、この点も修正すべきかもしれない。

C. JACVSD 項目・システムに関わる問題点、要検討項目

- ステントグラフト症例での大動脈項目の欠落が散見される。「置換」したわけではない、との認識から大動脈手術をして扱っていないような傾向があるのかもしれない。
- Site Visit 実施前に、特に電子カルテの場合、同意書を含めた書類や人数分の診療端末等、施設における準備事項につき事前の事務局より施設への連絡が必要と考える。

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ものも含む。

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な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	対応
S	30 days State	30 日後に生存しているが Dead と入力されたものあり	今回指摘症例を訂正 今後注意を要する
S	30 days State / Status of Discharge	死亡しているが Alive と登録されたものが存在	今回指摘症例を訂正 他の症例に関しても要確認
R	Prolonged Ventilation	長時間人工呼吸管理例が No として登録	呼吸管理時間との対応要する 状態を確認し、必要であれば訂正
Q	Ventilated Hours PostOp	術中の時間も含まれている	施設 DB のプログラム上の問題 とも考えられる
A	Informed Consent	当日同意書確認できず	施設 DM による確認を要する
D	Smoking	No の割合が比較的多いか	Current Smoker のみ反映の可能性もあり要確認
O	Range of Replacement	Stentgraft 症例における置換範囲	挿入された範囲について記載する
A	Data Entry Ratio	未完了症例(完了率 5%等)多数存在	削除を要するものは事務局へ除外申請を行う

7. 考察

今回の Site Visit においては、最大の問題点は死亡症例の登録漏れが確認されたことがまずあげられる。データベース全体の信頼を左右する問題であり、今一度、全数入力的重要性を認識していただく必要があると感じた。

カルテチェックにおいて怪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。ただ、人工呼吸時間の定義や、ステントグラフト症例の取り扱い、複数回手術を施行した症例の 2 回目以降の手術の術前リスク評価など、不十分な点も散見された。スキャン文書等、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 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。指摘された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

札幌医科大学 Site Visit 実施責任者・レポート作成

小田 克彦 (東北大学) oda2015@gmail.com

月原 弘之 (東京大学) tsukihara.circ@umin.ac.jp

2008年 第11回 Site Visit 報告書

- 訪問施設： 病院 心臓血管外科
(2007年 完了 A・B・C)
- 日時： 平成20年11月14日 午前9時～午後5時
- 訪問者： 月原 弘之 (JACVSD・東京大学・WG-SiteVisit)
山本 裕之 (鹿児島大学・WG-SiteVisit)
本村 昇 (JACVSD・東京大学・WG-項目検討)
- 訪問部署： 情報システム室
- 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 (2008/11/5)。

病院 心臓血管外科においては 2008/11/5 までに 2007 年分までで 407 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 113 例および 2006 年以前に入力のあった全死亡例の計 130 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、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 (2008/11/5 時点)		登録症例数	入力状況	全登録数
	2003	46	C	407
	2004	80	A	
	2005	70	完了	
	2006	97	完了	
	2007	113	完了	
	日付エラー *1	1		

2007 年カテゴリー別 登録数	Ischemic	32	28.3 %
	Valve	22	19.5 %
	Aorta	45	39.8 %
	Congenital+Others	14	12.4 %

*1 15% 100033388 として別に登録あり

表 1-2. Data Cleaning 対象

データクリーニング対象データ (2008/11/5 時点データ中の 2007 年症例および全死亡症例)	2007 年生存例	104	104 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
99912578	2005-04-02	ARYT-Type
30845	2006-06-26	URG-Type
35195	2006-08-31	退院時全身状態
100040592	2007-08-14	URG-Type
		EMG-Type
100039094	2007-11-22	退院時全身状態
100016132	2007-11-16	Smoking
		Valve Surgery
		Blood Products

表 1-4. 要確認項目

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

表 1-5. 未完了データ(95%以下)

(全て死亡例)

JACVSD-ID	完了率	手術日
99908153	95%	2004-06-22
99908075	95%	2004-08-01
99916125	95%	2005-12-14
100033395	95%	2007-11-13

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	99908153 99917962 42574 100035393
R	Prolonged Ventilation	呼吸管理時間より N→Y が適当か	99912553 100019258 35195 100019350
R	Dialysis Required	:Yes 術前からの HD 例は No が適当	100040590
Q	Ventilated Hours PostOp	および Location of Death の関係	99908075

E/J	History Cardiovascular Op	Reoperation:Yes 例で No と入力	99916125 30845 35195
L	Aortic Prosthesis	None, Explant:B AVR 初回例 誤 入力?	100020087
K	CABG Unexpected	:Yes, No が適当では?	100040592
S	Operative Death	No と入力されているが Yes が適 当ではないか	複数
S	Status Level of Discharge	入力不要	35195 100039094
R	Complication	:Yes, しかし内容が全て No	99908075
M	Minimally Invasive	OPCAB の場合は Yes として入力	99906162 100040592
F	Classification CCS	AP:N だが CCS: IV 等 不適当か	99905388 99915227 100040592
F	ARYT Type	未入力	99912578
D	Extra Cardiac Arteriopathy	Aorta 症例であるが No	99917962 42574 100035401
A	Category	:Ischemic しかし CABG:N	99905388
A	Subcategory	CABG 施行 Ischemic 追加	99911308 100019148
A	Subcategory	Other Cardiac 施行 Others 追加	99905388
A	Subcategory	:Others しかし Other Cardiac:N	99915227

2. 手術台帳と JACVSD 入力データの照合

台帳 (File Maker) 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 2 例認めた (表 2-1)。JACVSD 登録内容と台帳記載事項が異なるものを複数認め、表 2-2 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認めた (表 2-3)。JACVSD に登録されているが、登録対象外と考えられる症例は認めなかった。

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	手術日
1	52161		2007/1/3

97	100035391		2007/12/5
----	-----------	--	-----------

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	備考
100016200	Patient Name			Family, First 逆
100016200	Date of Operation	2007/1/11	2007/1/12	
100016123	Patient Name			Family, First 逆
100010583	Patient Name			Family, First 逆
100010627	Date of Birth	192*/*/28	192*/*/25	
100010631	Subcategory	なし	MVP 施行	Valve を追加
100035387	Date of Birth		未記載	
100019290	Date of Birth		未記載	
100019152	Patient Name			Family, First 逆
100020079	Date of Operation	2007/3/18	2007/3/19	
100035390	Date of Operation	2007/3/20	2007/2/7	
100016250	Date of Operation	2007/3/22	2007/3/21	
100016250	Patient Name	H	F	
100038941	Subcategory	なし	Maze 施行	Others 追加
100035271	Category	Congenital	IE, TR	Valve?
100019467	Date of Operation	2007/5/11	2007/5/10	
100035269	Subcategory	なし	Maze 施行	Others 追加
100035269	Patient ID	***5**	***3**	
100035269	Patient Name			Family, First 逆
100020559	Date of Birth		未記載	
100016249	Patient Name			Family, First 逆
100019149	Date of Birth	193*/5/*4	193*/3/*2	
100040590	Date of Operation	2007/6/16	2007/6/5	
100020565	Date of Birth	193*/*/5	193*/*/6	
100020565	Subcategory		Maze 施行	Others 追加
100019346	Subcategory		左心耳切除	Others 追加
100019325	Subcategory		Maze 施行	Others 追加
100019813	Subcategory		心筋切除, 左心耳切除	Others 追加
100020074	Date of Birth	192*/*/5	192*/*/3	
100020074	Subcategory		心室中隔切除	Others 追加

100020073	Subcategory	なし	CABG 施行	Ischemic を追加
100020563	Subcategory	なし	Maze 施行	Others 追加
100033394	Date of Operation	2007/9/17	2007/9/19	
100034553	Subcategory	なし	TAP 施行	Valve 追加
100033388	Patient Name			Family, First 逆
100033387	Date of Birth	1942/**/**	1924/**/**	
100035298	Subcategory	なし	Maze 施行	Others 追加
100035298	Date of Operation	2007/12/12	2007/12/11	

表 2-3. JACVSD 未登録例

手術日	病名	術式
2007/2/13	TAA	Total Arch Replacement
2007/3/13	Af, 左心耳血栓症	Off-Pump LA 切除
2007/4/13	AS, MR, TR, Af	re-AVR, MAP, TAP, Maze
2007/7/25	AAD (Stanford A)	Asc. Ao Replacement
2007/10/28	AAA Rupture	Thoracoabdominal Ao Replacement
2007/11/21	Aortitis	Asc., Arch Replacement
2007/11/27	MR	MVP, TAP
2007/11/29	AAD	Arch Replacement
2007/12/13	左心耳血栓症	Off-Pump LA 切除

3. 死亡症例の確認

2007 年 (113 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。

今回 2007 年の手術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 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。

別紙 2, 別紙 3 に一覧を示す。

5. 全体まとめ

A. 施設におけるデータ入力方法

1. JACVSD に対応した用紙に主治医が必要事項を記入
2. Data Manager (DM) がシートを元に直接 JACVSD へ入力
3. 「完了」状態の Index 画面を印刷
4. DM 専用の台帳に記載、確認

B. 全データについて

- 全症例に対する Data Cleaning において、数例の未完了データおよび僅かなエラーを認めたが、大きな問題は指摘されなかった。
- 当日、同意書について訪問施設 DM 須藤先生に確認し、取扱い、所在等が明らかであった。
- カルテチェックにおいて、全体的にデータ入力状態は非常に良好であった。
- 一部、同意書の確認ができなかった症例が存在した。
- 再挿管例や気管切開症例においても、挿管時間の計測が正確になされていた。
- 喫煙歴、DM、HL などの既往症の入力に関して、医師カルテ、看護カルテでチェックすると、幾分かの入力の誤りが見受けられた。
- 亜硝酸剤(iv)の項目が、入院後は使用されていないのに Yes になっている症例を認めた。前医での使用があった症例が Yes となっていると考えられた。
- 既往歴、術前使用薬剤などの誤入力がところどころ見受けられた。
- 当施設の電子カルテでは、術全患者状態をよく把握できた、しっかりと記入されていると思われる。

C. カルテチェック結果；死亡症例

- 死亡症例に対する Data Cleaning において、30 days status が Dead との入力があるが、Alive であると考えられる症例を認めた。
- 入院中死亡にもかかわらず、Operative death が No になっている症例を多数認めた (Ver.4 にて改良)。
- UCG データ、EF 値がカルテ内に記載されているが、未入力となっている症例を認めた。
- COPD 症例：呼吸機能検査正常で、プラがある症例が moderate となっていた。また呼吸機能検査無しの場合 mild と入力されていた。データベース・システム上の問題ではないかと考える。
- 死亡症例であるが、退院時全身状態が入力されているものを認めた。

D. 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

- DC 時に指摘されたエラーや未入力項目など認めるものの、大きな問題を全体で認めなかった。
- 手術内容の誤入力・登録と考えられる症例あり（別紙 2）。
- 看護記録と医師サマリーとでは持参薬の構成が異なるものを認めた。
- IMA 採取方法：スタビライザーの使用等がデータベースに反映されていないものあり（Ver.4 にて改良）
- 肺動脈弁評価がされていない・未入力症例を複数認めた（Ver.4 では入力必須項目ではない）
- Composite 時のバイパス部位、本数の入力の誤りあり。

E. JACVSD の項目・システムに関わる問題点

- 大動脈手術を施行した原因が感染瘻であった場合、適当な選択肢がない、感染が原因となった場合も選択肢として考慮すべき。
- Version 3 の不完全さが目立った。OPCAB で Minimum にチェックする点など、Version 4 において改善されている。
- COPD の評価：呼吸機能検査が行われていない場合、その入力が客観的でなくなる。術前ムコダインなどを服用し、呼吸機能に問題があったことは推測できるが、重症度を区別するにはかなり DM の主観が入ってしまう。術後経過が不良で、CT でも気腫性変化が強い場合、moderate と入力されていた。
- 電子カルテの扱いに慣れるまでかなり時間がかかった。また、電子カルテ内の同意書等文書の検索に時間を要する。また、家族歴、喫煙歴等を電子カルテから拾い出すのも困難であった。電子カルテは紙カルテと比して第三者によるチェックに難渋する傾向にある。今後何らかの対策が必要であると考えられた。

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。台帳確認事項および別紙 1～4 と併せて確認・修正を要する。

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ものも含む。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

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
S	30 days State	30 日後に生存しているが Dead と入力	今回指摘症例を訂正 今後注意を要する
R	Prolonged Venitlation	長時間人工呼吸管理例が No として登録	呼吸管理時間との対応要する 状態を確認し、必要であれば訂正を
B	Patient Name	First と Family が逆	訂正、今後注意を要する
G	Medication	実際と入力とが食い違うものあり	投薬状況の確認、訂正を要する
K/L	Operation	手術内容について誤った入力例あり (DC 問題例・別紙 2)	手術内容の確認、訂正を要する

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。頻度の高いエラーも見られたが、Ver.4 においては改良されているものであった。

カルテチェック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。スキャン文書等、カルテ内で確認ができなかった項目もあった。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。今回整体的に入力データは非常に正確なものであったが、これは当施設における入力体制が、主治医による入力シートの作成および Data Manager による直接入力、確認と 2 重のチェック体制が存在することによるものと考えられる。

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 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い、施設 DM からの貴

重なる意見も得た。両者にとって非常に有用であったと考えられた。指摘された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、今後も入力項目の妥当性に関する検討等を行う。また、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, 山本裕之, 大谷則史, 中島隆之, 美甘章仁, 前川厚生
広島市立安佐市民病院 Site Visit 実施責任者・レポート作成

月原 弘之 taukihara@circ@umin.ac.jp

2008年 第12回 Site Visit 報告書

訪問施設： 病院 心臓血管外科
(2007年 完了 A・B・C)

日時： 平成20年12月15日 午前9時～午後5時
訪問者： 月原 弘之 (JACVSD・東京大学・WG・SiteVisit)
大谷 則史 (新日鐵室蘭総合病院・WG・SiteVisit)
川内 義人 (光風園病院・WG・データ利用)
本村 昇 (JACVSD・東京大学・WG・項目検討)
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 (2008/12/4)。

病院 心臓血管外科においては 2008/12/4 までに 2007 年分までで 1129 件の入力があり、うち死亡例は例であった。

Data Cleaning は 2007 年全登録例および 2006 年以前に入力のあった全死亡例の計 314 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、1-4 に、未完了データの一覧を表 1-5 に示す。また、全死亡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 (2008/12/4 時点)		登録症例数	入力状況	全登録数
	2002	175	A	1129
	2003	128	A	
	2004	139	A	
	2005	156	A	
	2006	219	A	
	2007	262	完了	
	日付エラー *1	50		

2007 年カテゴリー別 登録数	Ischemic	78	29.8 %
	Valve	79	30.2 %
	Aorta	77	29.4 %
	Congenital+Others	28	10.7 %

*1 2007 登録例はほとんど入力されていないものが多い

表 1-2. Data Cleaning 対象

データクリーニング対象データ (2008/12/4 時点データ中の 2007 年症例および全死亡症例)	2007 年生存例	248	248 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
99909661	2004-05-04	最低体温
51291	2007-01-26	Pulmonary insufficiency
100001797	2007-02-28	Minimally Invasive Reason

表 1-4. 要確認項目(複数)

パート	項目	状態
F	ARYT-Type	未入力
L	Prosthesis Name	Valve Key 未使用例

表 1-5. 未完了データ(95%以下)

JACVSD-ID	完了率	手術日
99902155	95%	2002-03-12
99902834	95%	2002-10-01
99910300	90%	2003-11-01
99910301	95%	2003-11-25
99910303	95%	2004-02-19
99909657	90%	2004-05-21
366	90%	2005-01-04
17679	90%	2005-07-07
19089	90%	2005-10-18
100053673	80%	2007-11-20
100053764	85%	2007-11-22
100045534	70%	2007-05-18
100049107	95%	2007-08-10
100049668	85%	2007-09-07
100053294	90%	2007-11-06
100053414	85%	2007-11-13
100055187	95%	2007-12-22
100055251	95%	2007-12-29

表 1-6. 死亡例入力データ確認(主に 2005-2007 症例が対象)

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	99905529 99910302 99903469 99903485 99902849 99901120
S	30 days State	30 日後に死亡しているが Alive と入力	99908163
C	Date Of Admission	一方は ID-2 で登録 しかし 入院日が異なる	47423 47534
F	Classification CCS	AP:N だが CCS: IV 等 いずれか不相当か	100053764 100053673 100051388 100050060 20751
R	Prolonged Venitlation	呼吸管理時間より N→Y が 適当か	100051220 100051209 100049974 100050060 46628 21713
A	Category Subcategory	:Others しかし Other Cardiac:N	43511 99912912 99912887
A	Subcategory	CABG 施行 Ischemic 追加	100047322 17679
A	Subcategory	Other Cardiac 施行 Others 追加	100053673 100051388 100051220 100047845
B	Patient ID	他と桁が異なる	100050060
D	Renal Insufficiency	Crn より Yes が適当か	100051220
D	Obesity	Yes と入力されているが No が適当か	100049979
D	Extra Cardiac Arteriopathy	Aorta 症例であるが No "Thoracic" 必要	8406
F	History Cardiac Resuscitation	施行例多数 術直前の蘇生か(定義)	100051220 100049979 100050060 20751 21721 6016 99912887 21713 366
G	Medication	未入力	100053764 100053673
H	Diseased Coronary Vessels	未入力	100053673
L	Rheumatic	Valve 手術例ではない	100050060
M	Minimally Invasive	Minimally 行っているが No	47534

P	Aortic Occlusion Method	心停止しているが None 循環停止? Cross-clamp が適当な症例か	47423 366
P	Aortic Occlusion Method	心停止時間 0 であるが Cross-clamp	100049979 100050060
Q	Ventilated Hours PostOp	未入力	100053764 100053673

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認めた (表 2-1)。JACVSD 登録内容と台帳記載事項が異なるものを 23 例認めた。施設患者 ID、イニシャルおよび手術日の違いがほとんどを占めた。表 2-2 に示す。台帳に記載があり、JACVSD への登録がされていない症例を 11 例認めた (表 2-3)。VAS および TEVAR が目立った。また、重複して登録されていると考えられる症例を 2 例認め、表 2-4 に示す。

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	手術日
8053	51121	1/28
101	100045182	5/22
106	100045522	5/26
107	100045532	5/26
133	100047318	7/4
143	100047951	7/22
187	100050086	9/26
8065	100053783	11/24

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	備考
51062	手術日	2007/1/11	2007/1/9	
51145	イニシャル	#.T.	#.H.	First Name の違い
100001744	イニシャル	#.M.	#.K.	First Name の違い
100005175	イニシャル	#.S.	#.K.	First Name の違い
100045138	カテゴリー	Ischemic	Others	
100045608	イニシャル	#.T.	#.R.	First Name の違い
100045532	手術日	2007/5/27	2007/5/26	
100047321	手術日	2007/7/5	2007/7/6	
100047962	患者 ID	0****94	0****49	
100047848	手術日	2007/7/31	2007/7/30	
100049133	イニシャル	#.K.	#.T.	First Name の違い
100049662	手術日	2007/8/28	2007/8/27	
100049968	患者 ID	0****89*	0****99*	
100050060	患者 ID	0***1**	0***11**	桁 誤り
100050073	手術日	2007/9/24	2007/9/25	
100050081	患者 ID	0****56	0****58	
100053099	手術日	2007/10/2	2007/9/28	
100051215	患者 ID	0****32	0****31	
100051220	手術日	2007/10/14	2007/10/13	
100053414	患者 ID	0**8***43	0****44	桁 誤り
100053801	患者 ID	0****9	0****69	桁 誤り
100053803	イニシャル	#.S.	#.K.	First Name の違い
100054557	患者 ID	0*****82	0*****8	桁も誤り? ID-2?

表 2-3. JACVSD への入力もれ

手術日	病名	術式
1/4	Aorta SMA TAA AAA	GR SMA グラフト
3/11	ICM	LVAS
3/13	洞動脈瘤破裂	大動脈基部置換
3/15	心筋炎後心筋症	LVAS
6/26	CAD	OPCAB
6/29	AR Af 上行拡大	Bentall ope

7/12	TAA	TEVAR
10/5	CAD	CABG
10/24	TAAA	TEVAR for TAAA
10/30	DAA	TEVAR
12/7	CAD	OPCAB

表 2-4. JACVSD への重複登録例

JACVSD ID	JACVSD ID	JACVSD ID	備考
100045533	100045540	100045534	
100049969	10049973		

3. 死亡症例の確認

2007年(262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。

今回 2007年の例および 2006年以前の例の計例に対してカルテの確認を行った。2007年症例のうち2例は未完了であり、カルテも「未整理欄」保存であったため確認し得なかった。なお、2007年(完了)、2006年(A)症例において、カルテが準備されていたがJACVSDに登録されていなかったものをそれぞれ2例、1例認めた(2005年以前は未確認)。

別紙 1 に指摘点の一覧および未登録例を示す。

4. 無作為抽出生存例の確認

2007年の生存例から無作為に抽出した14例に対してカルテの確認を行った。

別紙 2, 別紙 3 に一覧を示す。

5. 全体まとめ

施設におけるデータ入力方法

- カルテをもとに入力担当者1名*が直接DBへ入力
- 不明点・疑問点あった場合は主治医等に直接確認
 - * カルテおよび手術内容等の理解・入力は十分可能な心臓血管外科専門