

海外からのJCVSD参加の推奨

Clinical data registry
Although participation in a clinical data registry is important for all cardiac surgery programs, it should be absolutely mandatory for lower-volume programs to maximize the available information regarding patient case mix, appropriateness of surgical indications, and risk-adjusted performance. In Japan, the Japanese Adult Cardiovascular Surgery Database would seem to be an appropriate instrument with which to implement such a program, particularly given its established mechanisms for audit and validation.

**J Thorac
Cardiovasc
Surg. 2008
Jun;135(6):
1202-9**

- 医療の質向上に取り組むにあたって、clinical data registryに参加することは全施設において重要であり、
- 日本ではJCVSDに参加することが望ましいことを指摘しています。

6/21/2009

参加施設の医療の質向上に向けた取り組みの支援

1. 各手術における術前リスクの計算
2. 施設レポートのフィードバック
3. 胸部外科アンケート対応システム
4. グラフ化機能

→これらのフィードバックは、臨床現場において活用されることにより、はじめて意味をもちます。

が入力されていた。今回全体的に入力データは非常に正確なものであり、これは当施設における入力体制が、単独の professional によるカルテからの直接入力であ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、入力担当者とともに、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い、施設 DM からの貴重な意見も得た。今回の Site Visit によって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。

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。重症例が多数存在し、データベースにおいて術前・術後リスクを評価する項目や入力システムに関して検討すべき点も挙げることができた。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
大阪大学医学部附属病院 心臓血管外科 Site Visit 実施責任者・レポート作成

月原 弘之 tsukihara-ciro@umin.ac.jp

2009年 第1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21年2月4日 午前9時～午後5時
訪問者： 月原 弘之 (JACVSD・東京大学・WG-SiteVisit)
本村 昇 (JACVSD・東京大学・WG-項目検討)
久持 邦和 (広島市民病院・Data Manager)

訪問部署： 大会議室
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 (2009/1/27)。

病院 心臓血管外科においては 2008/1/22 までに 2007 年分までで 645 件の入力があり、うち死亡例は延べ例であった。

Data Cleaning は 2007 年全登録例 166 例および 2006 年以前に入力のあった全死亡例延べ例の計例を対象とした。

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 (2009/1/22 時点)		登録症例数	入力状況	全登録数 645
	2003	56	C	
	2004	49	C	
	2005	168	完了	
	2006	155	完了	
	2007	166	完了	
	日付エラー *1	51		

2007 年カテゴリー別 登録数	Ischemic	87	52.4 %
	Valve	47	28.3 %
	Aorta	23	13.9 %
	Congenital+Others	9	5.4 %

表 1-2. Data Cleaning 対象

データクリーニング対象データ (2009/1/22 時点データ中の 2007 年症例および全死亡症例)	2007 年生存例	154	154 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	パート	エラー項目	備考
45822	2006-10-13	C	入院日	エラーデータ
99904493	2003-07-30	F	ARYT-Type	未入力
100021300	2007-09-05	K	SVG-LCx	(チェック対象)
100040481	2007-08-06	H	Pulmonary Insufficiency	未入力

表 1-4. 要確認項目

JACVSD-ID	パート	項目	状態
100040481	F	AP-Type	前項目との整合性
49991	F	Unstable Type	前項目との整合性
複数	H	Pulmonary Stenosis	未入力
100040312	J	URG-Type	前項目との整合性
100020803	P	CNS Protection Type	前項目との整合性
100004776	P	If yes When Inserted	前項目との整合性

* 基本的には Ver.4 にて改善済み

表 1-5. 未完了データ(95%以下)

JACVSD-ID	完了率	手術日
99904366	95%	2003-07-15
99904773	95%	2003-09-08
15486	95%	2004-06-29
8564	95%	2005-02-25
21079	95%	2005-04-13
9248	95%	2005-05-05
24285	85%	2005-05-11
15449	95%	2005-08-05
29802	95%	2006-07-05
49979	95%	2007-02-18

* 全て死亡例

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	100021535 45822 15376 15462 15466 99905648
C	Date Of Admission	エラーデータ 生年月日と混同?	45822
E/J	History Cardiovascular Op	Reoperation: Yes 例で No と 入力	99904366
F	Classification CCS	AP: N だが CCS: IV 等 いずれか不相当か	100021535 49979 41826 38077 15376 8564 99904493
F	Classification CCS	AP: Y だが CCS: 0	21079
R	Prolonged Ventilation	No と入力 しかし呼吸管理 時間より Yes が適当か	100040318 15486 15466
R	Dialysis Required	Yes と入力 しかし術前から の HD 例は No が適当	100021143 100040364 15449 24285
A	Subcategory	CABG 施行 Ischemic 追加	49979 9248 21079
A	Subcategory	弁手術施行 Valve 追加	100021143 24285
A	Subcategory	Other Cardiac 施行 Others 追加	100040351
D	Extra Cardiac Arteriopathy	Aorta 症例であるが No Yes; Thoracic 入力必要	18656 8748
M	Minimally Invasive	Minimally Invasive Ope (OPCAB) 行っているが No	100040318 100040047 29802
Q	Range of Replacement	N/A	7571 8564
P	Cross Clamp Time	0 心停止なし しかし CNS Protection: Y	8748
Q	PostOp Creatinine	未入力(未完了症例)	49979(未測定?) 99904773
S	Operative Death	No と入力されているが Yes が適当ではないか	100040069 100040351 100040047 100021535 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 登録内容と台帳記載事項が異なるものを 29 例認めた。Subcategory に関するもの、イニシャルおよび日付の違いがほとんどを占めた。表 2-1 に示す。JACVSD に登録はあるものの台帳に記載が無い症例、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。また、登録対象外と考えられる症例の登録も認めなかった。

JACVSD ID のみ記載し、患者 ID は未記載とした。

表 2-1. JACVSD と手術台帳入力不一致例

JACVSD ID	項目	JACVSD 入力	手術台帳	備考
49981	Date of Operation	2007/1/23	2007/1/24	
100004761	Subcategory	なし	CABG+Dor+MVP	Others, Valve 追加
100004914	Subcategory	なし	CABG+VSP	+Others
100040488	Subcategory	なし	Valve+Maze	+Others
100004916	Patient First Name	C	T	
100019455	Patient First Name	S	H	
49979	Date of Death	2007/2/18	2007/2/19	
100020549	Date of Birth	6/1	8/5	
100020694	Patient Name			イニシャル逆?
100021267	Subcategory	なし	AVR+CABG	+Ischemic
100019291	Subcategory	なし	MVP+PV isolation	+Others
100021143	Subcategory		Tumor+MVP	+Valve
100019336	Patient Family Name	M	U	
100019327	Subcategory	なし	AVR+CABG	+Ischemic
100021146	Subcategory	なし	MVP+PV isolation	+Others
100021539	Date of Birth	3/14	1/14	
100021867	Subcategory	なし	Foreign body+MAP	+Valve
100019332	Patient First Name	Y	S	
100019338	Date of Birth	1943/	1934/	
100021344	Subcategory	なし	PA Plasty+Asc. Ao	+Aorta
100020812	Date of Operation	2007/8/24	2007/8/23	
100040208	Subcategory	なし	MVR+CABG	+Ischemic

100040231	Date of Birth	10/29	11/16	
100040236	Subcategory	なし	MVP+Maze	+Others
100040301	Subcategory	なし	MVR+CABG	+Ischemic
100040354	Date of Birth		未記載	照合できず
100040357	Subcategory	なし	CABG+AVR	+Valve
100040340	Subcategory	なし	AVP+Maze	+Others
100040318	Date of Operation	2007/12/11	2007/12/10	

3. 死亡症例の確認

2007年の症例において入力があったものでは、死亡手術症例は延べ例であった。また、2006年以前には延べ例の死亡症例の登録があった。

今回2007年の例および要確認とされた症例を含む2006年以前の例の計例に対してカルテの確認を行った。なお、2007年（完了）症例において、死亡例としてカルテが準備されていたがJACVSDに生存例として登録されていたものを1例認めた。

別紙1に指摘点の一覧および未登録例を示す。

4. Data Cleaning 問題例、無作為抽出生存例の確認

2007年生存例の中でData Cleaningにて問題を指摘された例のうち、1例に対してカルテの確認を行った。また、2007年の生存例のうちから無作為に抽出した8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（2006年以降）

- 主治医が JACVSD 登録用の用紙に記入
- 退院後約1ヶ月経過した時点で施設 Data Manager 落合先生がデータベースへの登録を行う

A. 全データ・カルテ全体について

> Site Visit 実施前

- 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、リスクモデル計算に影響を与える重大な問題は指摘されなかった。
- [H] 肺動脈弁の評価が未入力の症例を複数認めた。
- 完了率5%程度の日付エラー症例が51例存在した。不要なデータである可能性もあり、必要に応じて除外申請する。
- 2005、2006、2007年は登録完了との報告を受けているが、未完了症例を少数認めた。対象症例を検索し、完了する必要がある。
- 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。

> Site Visit 当日

- 当日、同意書について訪問施設 DM 落合先生に確認し、取扱い、所在が確認できた。

> 手術台帳

- 台帳の確認において、JACVSD に登録あるも台帳に記載のないもの、逆に台帳に記載あるも JACVSD に登録のないもの、あるいは JACVSD 登録対象外のものとは全く認めず、症例数は正確であった。
- 台帳の確認において、記載内容と入力内容が異なる症例を複数認めた。

> カルテチェック

- 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。
- カルテ内に同意書の確認できない症例があり、施設での確認を要する。
- CCS と狭心症の有無の食い違いを複数認める。
- 転科後のイベントも同一入院中と考える必要がある。

B. カルテチェック結果；死亡症例

- データベースから検索した死亡症例リスト以外に死亡例としてカルテが1例準備されており、確認したところ死亡例であるが生存として登録されていた。死

亡例として修正登録が必要である（別紙1，2007年症例のみ確認）。

- 手術死亡: Yes が適当であると考えられる症例を複数認めた (Ver.4 で改善)。

C. カルテチェック結果 ; DC 問題例, 無作為抽出生存例

- 大きな問題を全体で認めなかった。
- DC 問題例として SVG-LCX: 4 という症例について確認を行ったが, 手術内容は正確に入力されており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

- Ver.3 の入力マニュアルにおいて, Sequential Graft に関する説明に誤りが存在した。しかし当施設ではその説明通りに入力されていた。修正していただく共に, マニュアルの誤りについてアナウンスをする必要がある。
- 術後合併症として譫妄をどう扱うかが明確でない。登録対象となるか, 他科への Consult を要したものは重症と考えるか。
- Salvage 症例や入室後急変症例において,
 - a) 入室したが開胸に至らなかったもの
 - b) カニュレーションを行ったもの・ポンプを回したもの
 - c) 開胸したがその後の処置が全く行えなかったもの
 - d) 開胸し, 心・大血管の病変を確認, 処置 (圧迫による止血・テーピング・クランプ等)を試みるが問題がコントロールできなかったものこれらどこまでをデータベース登録対象とするかが明確でない (別紙1)。
- Total Arch Replacement 症例において遮断中枢側よりポンプ血を注入し, 心筋保護液による心停止を行わない方法を選択されたものあり。このような場合についての入力方法が不明瞭である。Aortic Cross Clamp Time と心停止時間がイコールとならない (別紙1)。
- 「手術死亡」の定義に関して誤解が多く, 改めて明確にする必要がある。

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。台帳確認事項および別紙1~3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のもの含む。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	対応
S	Status of Discharge	死亡例が Alive として登録 (別紙1 要確認例)	2006年以前など、他に同様のエラーが存在しないか確認 今後注意を要する
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
F	Classification CCS	AP: N だが CCS: IV AP: Y だが CCS: 0 等	症状に応じた CCS の評価が必要 AP の状態につき確認
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
A	Informed Consent	同意書確認できなかった 症例あり	もしも未取得の場合は取得する 必要あり
R	Dialysis Required	術前からの透析例 術後 合併症の透析: Yes と入力	術前からの HD 例は No が適当
K	LITA-LAD, -Dx	Sequential の場合 LITA-LAD: 2 と登録 それぞれ 1, 1 とすべき	DM 用入力定義 (Ver.3 用) の説明 文の誤り

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。多数認めた未完了データに関しては対処が必要である。

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。一部で同意書および手術記録を認めない症例も存在し、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。2007 年症例において、死亡症例が生存として登録されていたものを 1 例認めた。他に同様の誤入力がないか確認を要する。今回全体的に入力データは非常に正確なものであり、これは当施設における入力体制が、単独の Data Manager による入力であることによるものと考えられる。

カルテチェック終了後、施設 DM を含めた先生方とともに、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い、施設 DM からの貴重な意見も得た。今回の Site Visit によってシステムや入力項目に関する問題点も多く指摘され、これらに対しても今後検討を加える。

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。重症例が多数存在し、データベースにおいて術前・術後リスクを評価する項目や入力システムに関して検討すべき点も挙げる事ができた。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、さらなる日本の心臓血管外科手術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、山内 孝

九州厚生年金病院 心臓血管外科 Site Visit 実施責任者・レポート作成

月原 弘之 tsukihara-circ@umin.ac.jp

2009年 第2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21年2月5日(木) 午前9時～午後5時
訪問者： 月原 弘之 (JACVSD・東京大学・WG-SiteVisit)
小田 克彦 (東北大学・WG-SiteVisit)
川内 義人 (光風園病院・WG-データ利用)
齋藤 聡 (東京女子医大・Data Manager)

訪問部署： 病歴閲覧室
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 (2009/1/27)。

病院 心臓血管外科においては 2009/1/22 までに 2007 年分までで 633 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 163 例および 2006 年以前に入力のあった全死亡例の計例を対象とした。

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 に示す。要確認未入力項目が指摘されたのは、全て 2005 年以前の症例であった。当施設では未完了データは認めなかった。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 (2009/1/22 時点)		登録症例数	入力状況	全登録数 633
	2003	51	C	
	2004	114	B	
	2005	143	完了	
	2006	162	完了	
	2007	163	完了	
	日付エラー	0		

2007 年カテゴリー別 登録数	Ischemic	49	30.1 %
	Valve	54	33.1 %
	Aorta	51	31.3 %
	Congenital+Others	9	5.5 %

表 1-2. Data Cleaning 対象

データクリーニング対象データ (2009/1/22 時点データ中の 2007 年症例および全死亡症例)	2007 年生存例	153	153 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	パート	エラー項目	備考
100038176	2007-02-27	F	Pulmonary Insufficiency	未入力
99907235	2004-02-26	D	CVD Type	前項目との整合性
99903813	2003-07-16	J	URG-Type	前項目との整合性
99907235	2004-02-26	J	EMG-Type	前項目との整合性
100038052	2007-01-18	J	EMG-Type	前項目との整合性
100025205	2007-07-17	N	Other Cardiac Procedure	前項目との整合性
100045821	2007-10-10	P	PCPS Indication	前項目との整合性

* Ver.4 にて対策済

表 1-4. 要確認項目(複数)

パート	項目	状態
D	肥満	未入力
F	ARYT-Type	未入力

表 1-5. 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 日後に死亡しているが Alive と入力	100019635
S	Date Of Discharge	日付エラー	28161
F	Classification CCS	AP:N だが CCS: IV 等 いずれか不相当か	100023082 100040706 100023063 100023054 100013223 26903 25898 25704 25405 12762
F	Classification CCS	AP:Y だが CCS:0	100045819
R	Prolonged Ventilation	No と入力 しかし呼吸管理時間より Yes が適当か	100045821 100045819 100023103 100019693 32200 12762 1957
R	Dialysis Required	Yes と入力 しかし術前からの HD 例は No が適当	100025349
A	Category	Ischemic しかし CABG:N Others:Y	100045821

A	Subcategory	Other Cardiac 施行 Others 追加	100023054	100014093
D	Extra Cardiac Arteriopathy	Aorta 症例であるが No Yes; Thoracic 入力必要	100019647	13648
M	Minimally Invasive	Minimally (OPCAB, On-pump beating CABG) 行っているが No	100025349	11101
O	Other Non Cardiac	Yes だが Aneurysm:N 手術内容確認	100040706 100013223	100019922 32200
O	Ope Indication	Others 内容確認	100019635	1957

* 30day 死亡症例は全て手術死亡:Yesとされている

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 6 例認めた。カルテチェックの結果 1 例は問題なく、残り 5 例のほとんどは日付の違いであった。表 2-1 に示す。JACVSD に登録はあるものの台帳に記載が無い症例、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。また、登録対象外と考えられる症例の登録も認めなかった。

JACVSD ID のみ記載し、患者 ID は未記載とした。

表 2-1. JACVSD と手術台帳入力不一致例

JACVSD ID	項目	JACVSD 入力	手術台帳	備考
100023042	Date of Operation	1/18	1/23	
100040706	Operation Category	Others	PCPS 離脱 +ECMO 対象外?	カルテチェックの結果対象症例 問題なし
100039676	Date of Operation	6/22	6/28	
100041602	Date of Operation	8/3	8/1	
100045821	Operation Category	Ischemic	LVAS	Others
100045818	Date of Operation	12/6	12/7	

3. 死亡症例の確認

2007年の症例において入力があったものでは、死亡手術症例は延べ例であった。また、2006年以前には延べ例の死亡症例の登録があった。

2007年の例、および要確認とされた症例を含む2006年以前の例の計の手術例に対してカルテの確認を行った。

別紙1に指摘事項の一覧を示す。

4. Data Cleaning 問題例、無作為抽出生存例の確認

今回、生存例のData Cleaningにて問題を指摘された手術例は存在しなかった。2007年の生存例の中から無作為に抽出した17例に対してカルテの確認を行った。

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（2006年以降）

- 主治医がJACVSD登録用の用紙（FileMaker）に記入
- AssistantによるJACVSDへの入力
- 不備等に関して施設Data Manager 光野先生がチェック、必要に応じて主治医への確認を行う

A. 全データ・カルテ全体について

> Site Visit 実施前

- 事前のデータ確認において未完了データは認めず、「完了」と報告を受けたとおり全症例の入力が「完了」していた。
- 全症例に対するData Cleaningにおいて、僅かなエラーを認めたが、リスクモデル計算に影響を与える重大な問題は指摘されなかった。
- 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手術例を1例認めた。
- 死亡症例確認においてこれまでのSite Visitにおいて指摘されたものと同様のエラーはみられたが、施設特有の大きな問題を認めなかった。手術内容について確認を要すると考えられた手術例が挙げられたが、カルテチェックにて確認しえた。

> Site Visit 当日

- 当日、同意書について訪問施設 DM 光野先生に確認し、取扱い、所在が確認できた。

> 手術台帳

- 台帳の確認において、JACVSD に登録あるも台帳に記載のないもの、逆に台帳に記載あるも JACVSD に登録のないもの、あるいは JACVSD 登録対象外のものとは全く認めず、症例数は正確であった。
- 台帳記載内容と JACVSD 入力内容が異なる症例を僅かに認めた。

> カルテチェック

- 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り、定義も正確に理解されていた。
- カルテ内に同意書の確認できない症例があり、施設での確認を要する。
- 同意書の書式について、当施設においては施設独自のものが使用されていたが、本データベースに関する内容は同意書とは別の文書によって患者および家族説明されている。同意書内に記載し説明することなどにより、データベースの趣旨が患者や家族に正確に伝わることを望ましいのではないかと考えられた。
- 集中治療室滞在日数が小数点以下までの数値が入力されている。整数での入力をお願いすると共に、整数のみしか入力できない入力システムが必要である。
- 術後合併症として 1 つのみを選択されている可能性がある。

B. カルテチェック結果；死亡症例

- データベースから検索した死亡症例リストと死亡例として準備されたカルテは正確に一致した。(2005-2007 年症例を確認)。
- 開心術であるが、非心臓手術として登録された症例を認めた。

C. カルテチェック結果；DC 問題例，無作為抽出生存例

- 大きな問題を全体で認めず、正確に入力されていた。

D. JACVSD の項目・システムに関わる問題点

- 当施設においては集中治療室滞在日数が小数点以下までの数値が入力されている。入力定義に従い「日数」として整数のみしか入力できない入力システムが必要である (A 項参照)。
- Salvage 症例や入室後急変症例において、
 - a) 入室したが開胸に至らなかったもの
 - b) カニュレーションを行ったもの・ポンプを回したもの
 - c) 開胸したがその後の処置が全く行えなかったもの

例1: JAPAN SCORE (EuroSCORE日本版)

術前までのデータ入力を行うと、インデックス下方画面に、術前リスクが表示されます

目次一覧/JACVSD

目次一覧/JACVSD

項目名	値	項目名	値
年齢	47	性別	男性
BMI	21.5	身長	170
血圧	120/80	心電図	正常
血糖値	100	腎機能	正常
肝機能	正常	呼吸機能	正常
脳機能	正常	術前リスク	1.5

手術リスク: 1.5 (術前リスク)

例2: フィードバック レポート

簡単な操作で、施設の術前リスクとアウトカムの傾向を把握することが可能です

期間の術前リスクとアウトカムをJACVSD全体と対比して表示します

施設別リスクとアウトカム傾向

施設名	術前リスク	アウトカム
施設A	1.5	1.5
施設B	1.2	1.2
施設C	1.8	1.8
施設D	1.1	1.1
施設E	1.6	1.6
施設F	1.3	1.3
施設G	1.4	1.4
施設H	1.7	1.7
施設I	1.0	1.0
施設J	1.9	1.9
施設K	1.1	1.1
施設L	1.6	1.6
施設M	1.3	1.3
施設N	1.4	1.4
施設O	1.7	1.7
施設P	1.0	1.0
施設Q	1.8	1.8
施設R	1.2	1.2
施設S	1.5	1.5
施設T	1.1	1.1
施設U	1.6	1.6
施設V	1.3	1.3
施設W	1.4	1.4
施設X	1.7	1.7
施設Y	1.0	1.0
施設Z	1.9	1.9

例3: 胸部外科アンケート 対応システム

JACVSD入力データに基づき、胸部外科学会アンケートフォームへJACVSD登録データから必要事項を抽出するシステムです



0/21/2009

例4: データ解析グラフ化機能

- ◆ データベースに蓄積されたデータを、項目ごとに集計・グラフ化する機能です
- ◆ 3項目までのクロス集計を行うことが可能です
- ◆ 2項目以上を指定する、一般的な単変量解析手法を用いて項目間の関連の統計学的検定が行われます



0/21/2009