

Q	術後 Crn	不正値	2	42247 46198
S	退院日	不正値	2	17254 52231
S	手術30日後状態	未入力	1	11467

表 4. 要確認項目

パート	項目	状態	エラー数	JACVSD ID
J	術者	標記の統一性に問題	複数	複数
L	人工弁の種類	バルブキー未使用	複数	複数
O	Onset of Dissection	未入力	2	99907364 99907368
O	Dissection Type	未入力	2	99907364 99907368
S	死亡日	不正値	1	43906

表 5. 死亡例に対する Data Cleaning 結果

パート	項目	状態	JACVSD ID
P	Aortic Occlusion	Cross-Clamp と考えられる症例が None と入力	20164 20209 20204 17255 8104 3740
S	退院日	要訂正	17254
S	30 日状態	Dead と入力, Alive ではないか	17255

2. 手術台帳と JACVSD 入力データの照合

台帳記載項目：カテゴリー、患者イニシャル、患者 ID、手術日、術式、術者
これらについて、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を表 6 に、JACVSD への入力がもれていた例に
関して表 7 に示す。JACVSD ID のみ記載し、患者 ID は未記入とした。

表 6. 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
37581	Subcategory	Ischemic	不明	
27728	手術日	2/9	2/10	
37596	手術日	2/9	2/8	
27297	手術日	2/9	3/17	
53040	術者	O. S.		Family, First name が逆

28541	手術日	3/15	3/14	
28552	Category	Ischemic	VSP closure, LV plasty	Others
28562	手術日	3/22	3/23	
99995451	術者	W. K.		Family, First name が逆
99995457	術者	W. K.		Family, First name が逆
28978	術者	K	U	
29596	手術日	3/17	3/15	
31513	手術日	6/9	6/8	
33203	手術日	6/24	6/23	
31991	術者	U. K.		Family, First name が逆
37207	手術日	8/17	8/16	
37744	Category	Ischemic	MVP	
40826	手術日	10/24	10/25	
44131	手術日	12/13	12/12	
27865	手術日		名前と術者のみ記載	要確認

表 7. JACVSD への入力もれ

手術日	病名	術式	備考
1/24	AAD	上行置換?	緊急
3/17	TAA	Stent Grafting	
4/8	UAP	CABG × 4	準緊急
4/17	ASD(III), Paf	ASD direct closure, PV isolation	
8/9	Tamponade, HOCM, AS	AVR, Myectomy	8/10 死亡
3/1	AS, OMI	AVR	
2/17	TAA, SMI	Stent Grafting	

3. 死亡症例の確認

2006年(307例)の症例において入力があったものでは、30days mortalityは0.3%(1例)であった。

今回2006年の1例および2005年以前の21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4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1例に対して照合を行った。

別紙2に一覧を示す。

5. 全体まとめ

A. 全データについて

1. 同意書の所在等について中島先生に確認した。
2. Ver.3システムを使用しての入力の確認がされており、Data Cleaningの時点より目立ったエラーもなく、非常にきれいな入力データであった。
3. 全症例に対するData Cleaningにおいて、未入力項目を認めた。特にBlood When項目への入力欠損が目立った。
4. JACVSDと手術台帳の不一致として、Family, First nameが逆となったもの、手術日の誤りを少数認めた。
5. JACVSDへの登録もれは、7例存在した。
6. JACVSDへの登録対象外例は存在しなかった。
7. その他軽微な入力漏れなどはあるものの、大きな問題を全体で認めなかった。
8. 台帳のチェックにおいて、JACVSDへの入力の対象でない例のデータベースへの登録は認めなかった。

B. 死亡症例

1. 死亡症例に対するData Cleaningにおいて、30 days statusがDeadとの入力があるにもかかわらず、Aliveであると考えられる症例を1例認めた。
2. 心筋保護液として、Crystalloid + Bloodを用いられた症例に対してデータベースにはCrystalloidと入力されている。施設のサマリーシートに注釈があり。
3. Circulatory Arrestとした症例がAortic Occlusionの項目がNoneと入力されており、Cross-Clampと入力される必要がある。

4. 30 days status, 手術死亡等の未入力例も数例みられた。
5. 死亡症例全体として入力に関わるエラーなどはあるものの、重大な問題を認めなかった。

C. JACVSD の項目・システムに関わる問題点および提案

1. 術前項目として検討されるべきと考えられた項目

- ① 術前検査における弁逆流の程度 (mild, moderate, severe 等) と入力 (I, II, III, IV) の対応が明確でない。
- ② 脳血管障害が、既往でなく解離等に伴い現存する場合、リスクとして評価される必要がある。
- ③ 緊急手術の理由の中に大血管疾患に由来する動脈瘤破裂や出血などの項目がなく、Others と入力される (O 項目にて反映される)。
- ④ 大動脈解離を Stanford A, B のみの分類とせず、DeBakey あるいはさらに細かく逆行性 IIIb まで分類してみてもどうか。
- ⑤ 真性大動脈瘤の場合、saccular, fusiform の分類、サイズの入力があってもよいのではないか。
- ⑥ 先天性心疾患、内臓逆位などが存在する症例は術前リスクとして加えられるべきではないか。

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

- ① 手術室にて、あるいは術直後の死亡例の場合、術後検査値、合併症が入力できない、このような場合の扱いが明確でない。
- ② Malperfusion に伴う腸管虚血や壊死や、術後発症の急性肺炎が、術後消化管出血や胆嚢炎などと同列の GI complication 扱いとなる。
- ③ 心カテに伴う合併症 (穿孔・出血等) が反映されない。
- ④ 胸部大動脈瘤手術症例において脳環流時間は Risk Factor となり得るのではないかと思われる。
- ⑤ 術中の出血や高度癒着などは評価対象とならないか。
- ⑥ 術後の、再開胸に至らなかったドレーンからの遷延した出血 (400ml/h が続くなど) は術後リスクとしてはどうか。
- ⑦ Aortic Occlusion の項目の定義が分かりづらい、誤解を招き入力のエラーを起こす頻度が高い。
- ⑧ 術中の問題・トラブル、例えば CABG 時に吻合後 LITA flow が不十分で再吻合した、などが反映されない。

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。

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 1 例 (30 days, 退院時)、2005 年以前の 21 例について、JACVSD data とカルテとの照合を行った。DC にて問題点が指摘された生存例 4 例および無作為抽出生存例 1 例に対しても併せて確認を行った。

今回の Site Visit により、訪問施設より JACVSD database に入力されたデータの正確性の評価を行うことができた。また、これまでの Site Visit で指摘されたものと同様の問題点も認めるが、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挙げられた。項目に関しては今回訪問した委員および DM より検討すべき点がいくつか挙げられた。特に大動脈手術に関するコメントが目立った。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。

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。一方で新たな問題点も指摘され、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

Site Visit 担当・レポート作成 : 月原弘之 tsukihara-circ@umin.net

2007年 第3回 Site Visit 報告書

訪問施設： 大学医学部附属病院 (2006年 完(T・A・B・C)
〒
日時： 平成19年6月19日 午前9時～午後5時
訪問者： 月原 弘之 (JACVSD・WG-SiteVisit)
大谷 則史 (新日鐵室蘭総合病院・WG-SiteVisit)
島本 亮 (三重大学・WG-SiteVisit)
川原 ユカリ (JACVSD)
訪問部署： 医局
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 (2007/6/13)。

病院においては 2007/6/13 までに 2006 年分までで 357 件の入力があり、うち死亡例はであった。

Data Cleaning は 2006 年の 118 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

2007/6/13 までの全登録数	2003 年	16	357 例
	2004 年	73	
	2005 年	148	
	2006 年	118	
	未入力・日付エラー	2	
2006 年カテゴリー別登録数	Ischemic	35	11.4 %
	Valve	42	13.7 %
	Aorta	32	10.4 %
	Congenital+Others	9	2.9 %

表 1-2. Data Cleaning 対象

データクリーニング対象データ (2007/6/13 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	116	116 例
	2006 年死亡例		
	2005 年死亡例		
	2004 年以前死亡例		

表 1-3. エラー項目リスト

パート	項目	状態	JACVSD ID
T	手術カテゴリー	不一致	99914795 99914373 99917400 99917509 25874 27202 34104
A	生年月日	不正値	36762

F	ARYT-Type	未入力	99916169 99913356 99916445 99916601 99917266 99917631 99917290
H	Pulmonary Insufficiency	不正値	51989
J	術者名	不正値	24906
L	Tricuspid Valve Surgery	未入力	99913356
P	IABPTime	未入力	99908086
Q	Blood When	未入力	99905073 99908086 99913158 99916486 99916217 99916169 99913239 99913356 99913566

表 1-4. 要確認項目

パート	項目	状態	JACVSD ID
J	術者	標記の統一性に問題	複数
J	術者	ファースト・ファミリーネーム逆	複数
L	人工弁の種類	バルブキー未使用	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
D	Marfan	24 歳基部置換だが Marfan: N	99905073
P	IABP	Elective MVR 後に IABP 使用	99908086
P	心停止	弓部下行置換症例 心停止: N	99913158
A	Subcategory	Others → Ischemic or Aorta では	99916486
S	死亡日/死因等	未入力	99913158 99916486 99916169 99913239 99914795
S	死因	および術後経過不明瞭	99916486 99916169 99913363 99913140

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
99914373	Category	Others	TAA	
99916237	イニシャル			Family, First name が逆
99916601	イニシャル			Family, First name が逆
26317	イニシャル			Family, First name が逆
99914795	Category	Ischemic	VSP closure	
99917400	Category	Others	TAA Bentall	
99917509	Category	Others	TAA	
27202	Category	Ischemic	p-LV rupture	
27431	イニシャル			Family, First name が逆
27650	イニシャル			Family, First name が逆
29234	イニシャル			Family, First name が逆
29737	イニシャル			Family, First name が逆
100003852	手術日	7/19	7/18	
30753	イニシャル			Family, First name が逆
100003853	手術日	8/29	8/30	
34104	Category	Ischemic	VSP	

表 2-2. JACVSD への入力もれ

手術日	病名	術式	備考
1/24	TAA	Stent-Grafting	

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、全体の 30days mortality はであった。

今回登録された全死亡例である、2006年の2例および2005年以前の13例の計15例に対してカルテの確認を行った（別紙1）。

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6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4例も確認した（別紙2、別紙3）。

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。特に不整脈の種類、輸血時期の欠損が多く見られた。
2. 同意書の所在が明らかでない症例が存在した。実施者の確認した資料が不十分であった可能性もあり、施設にて確認を要する（別紙4）。
3. JACVSD と手術台帳の不一致として、Category の誤りおよびイニシャルで Family, First name が逆になったものを認めた。
4. JACVSD への登録もれは、1例のみ存在した。
5. 台帳のチェックにおいて、JACVSD への入力の対象でない例のデータベースへの登録は認めなかった。
6. その他軽微な入力漏れなどはあるものの、大きな問題を全体で認めなかった。

B. 死亡症例

1. 死亡症例に対する Data Cleaning において、死因等（必須外項目）の未入力例が数例存在したが、その他大きな問題を認めなかった。
2. 1症例で2回の心臓手術（Bentall, Ross Procedure）が存在したが、2回目の手術が ID-2 として登録されていない症例を認めた。
3. 挿管時間に手術中の時間を含んだもの、また、再挿管された時間が加算されていない症例を認めた。
4. 死亡症例全体として入力に関わる細かいエラーなどはあるものの、大きな問題を認めなかった。

C. Data Cleaning 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. 特に ARYT Type 未入力を高頻度に認めた.
2. 全体として入力に関わるエラーなどはあるものの, 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. 術前項目として検討されるべきと考えられた項目
 - ① 弁輪の高度石灰化が原因と考えられる左室破裂の症例が存在した. 石灰化や動脈硬化が術前に評価できないか.
 - ② EMG-Type として, Malperfusion や Rupture 等大動脈関連の項目が必要である. ただし, 後に大動脈の項でも入力するため, 食い違わないようにする対策が必要
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
 - ① 急性動脈閉塞症状 (腹部臓器や下肢など) を反映する項目が存在しない.
 - ② 術後上記により発症した MNMS は死因として何を選択するべきか不明. MOF, ARDS+Infection などの場合選択肢より死因を選択するのが困難.
 - ③ 一般的に死因の特定・選択が困難である.
 - ④ 大動脈手術の原疾患として, 真性瘤・仮性瘤・解離以外の状態 (例えば石灰化) の入力項目 (その他等) 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 の段階でのエラーデータおよび同意書については施設における再確認をお願いする。

カルテの確認に関しては 2006 年の死亡症例 2 例 (30 days, 退院時)、2005 年以前の 13 例および生存例 10 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。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挙げられた。項目に関しても大動脈手術に関連するものなど検討を要すると考えられる入力項目が指摘された。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、今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。これによりデータベースの問題点などを列挙することが可能であった。Site Visit 実施方法についての課題が挙げられ、今後体制の改善が求められる。

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方針である。併せて JACVSD 入力システムの機能向上に努める。今回の Site Visit によって施設における入力データの正確性を確認しえた。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

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4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8月3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・DM)
山本 裕之 (鹿児島大学・WG-SiteVisit)
美甘 章仁 (山口大学・WG-SiteVisit)
川原 ユカリ (JACVSD)
実施場所： 講義室
所属部責任者： 先生
データマネージャー：

1. Data Cleaning

Site Visit に先立ち Data Cleaning を行った (2007/7/25).

病院 心臓血管外科においては 2007/7/25 までに 2006 年分までで 98 件の入力があり、うち死亡例はあった。

Data Cleaning は 2006 年の 47 例、および 2005 年以前に入力のあった全死亡例の計 57 例を対象とした。

表 1-1. 施設症例数まとめと DG 対象

	2005 年	46	98 件
	2006 年	47	
	未入力・日付エラー	5	
2006 年カテゴリ別登録数	Ischemic	20	42.6 %
	Valve	15	31.9 %
	Aorta	10	21.3 %
	Congenital+Others	3	6.4 %

表 1-2. Data Cleaning 対象

データクリーニング対象データ	2006 年生存例	33	33 件
	2006 年死亡例		
	2005 年死亡例		

表 1-3. エラー項目リスト

パート	項目	状態	エラー数	JACVSD ID
J	EMG-Type	未入力	1	15430
D	ECA Type	未入力	1	15434
F	Unstable Type	未入力	1	34869
D	術前クレアチニン値	不正値	1	35800
B	患者イニシャル	不正値	1	47234
H	Pulmonary Stenosis	未入力	1	40153

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, Maze	
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、中樞側の 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・SiteVisit)
島本 亮 (三重大学・WG・SiteVisit)
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