

1. Data Cleaning

Site Visit に先立ち Data Cleaning を行った (2007/9/19)。

病院においては 2007/9/19 までに 2006 年分までで 391 件の入力があり、うち死亡例はであった。

Data Cleaning は 2006 年全登録例 96 例および日付不明例 3 例、2005 年以前に入力のあった全死亡例の計 118 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 に示す。わずかなデータ欠損による未完了例を複数認めた。手術日不明例の 3 例とともに表 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

2007/9/19 までの全登録数	2002 年	40	391 件
	2003 年	63	
	2004 年	97	
	2005 年	92	
	2006 年	96	
	未入力・日付エラー	3	
2006 年カテゴリー別登録数	Ischemic	20	6.5 %
	Valve	48	15.6 %
	Aorta	24	7.8 %
	Congenital+Others	4	1.3 %

表 1-2. Data Cleaning 対象

データクリーニング対象データ (2007/9/19 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	88	91 件
	未入力・日付エラー	3	
	2004 年以前死亡例		
	2005 年死亡例		
	2006 年死亡例		

表 1-3. エラー項目リスト

項目	状態	エラー	JACVSD ID
----	----	-----	-----------

A	Category	不正値	5	99913576 99909036 32357 99999355 99997787
D	ECA Type	未入力	1	36153
F	ARYT Type	未入力	8	99902566 99909051 99913935 99917795 99917760 99917763 99917756 99909036
H	Pulmonary Stenosis	未入力	7	99999412 99997727 99998870 99997784 99997789 99997787 99998733
H	Pulmonary Insufficiency	未入力	2	99999369 99999423
J	術者(First Name)	不正値	1	99908977
O	Range of Replacement	未入力	1	99917790
A	Subcategory	= Category	複数	

表 1-4. 未完了例

	JACVSD ID	手術日	完了率
1	99908955	2004-01-26	95%
2	99913472	2004-05-26	95%
3	31807	2005-05-25	90%
4	99917755	2006-01-30	95%
5	99917050	2006-02-07	95%
6	32341	2006-04-06	95%
7	32340	2006-04-11	90%
8	31880	2006-04-27	95%
9	32328	2006-04-27	95%
10	32327	2006-05-07	85%
11	32480	2006-05-10	95%
12	32485	2006-05-13	90%
13	32355	2006-06-06	95%
14	31819	2006-06-08	85%
15	32358	2006-06-22	90%
16	32464	2006-06-26	95%
17	99908908	未入力	25%
18	99908959	未入力	15%
19	35384	未入力	10%

表 1-5. 死亡例に対する Data Cleaning 結果

パート	項目	状態	JACVSD ID
S	Operative Death	No が多い	
S	30days State	30 日後に生存しているが Alive でなく Dead と入力	99902566 99908919 99913472 99913913 99999424
M	Minimally Invasive Procedure	OPCAB 症例が N と入力	99902388 99908977 99913479 32340
A	Category	Category のエラー	99913576
L	Valve Surgery	MAP か TAP か不明例	99902566 99913472
O	Other Non Cardiac Procedure	Y だが, TAA: N の症例	99909036 99917743
P	Aortic Occlusion Method	Cross-clamp だが, Cardioplegia: N/A	99913913
L	Valve Surgery	Y だが, 内容が不明	99913885

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 10 例認めた。表 2-1 に示す。表 2-2 に JACVSD 登録内容と台帳記載事項が異なるものを、表 2-3 に台帳に記載があるものの、JACVSD への登録がされていない症例を示す。また、JACVSD への登録の対象外であると考えられる例を 2 例認めた (表 2-4)。1 例、入力が重複していると考えられる症例を認めた (表 2-5)。

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(未記載)	手術日
2	99917743		2006/1/12
18	99917788		2006/2/20
25	32472		2006/3/27
28	31825		2006/4/7
33	31880		2006/4/27

35	32327		2006/5/7
39	32465		2006/5/13
75	99999147		2006/10/25
76	99998876		2006/10/26
94	99999875		2006/12/21

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
99917755	手術日	2006/1/30	2006/1/31
32341	イニシャル	MY	YM
99999378	イニシャル	ST	TS

表 2-3. JACVSD への入力もれ

手術日	病名	術式
2006/11/28	Arch	Total Arch

表 2-4. JACVSD への入力対象外例

JACVSD ID	病名	術式	備考
99998870	胸腹部瘤	スパイナルドレナージ チューブ挿入	
99999078	AMI 心タンポナー デ	心タンポナーデ解除 止血術	ドレナージのみの場合は 入力対象外となる

表 2-5. 重複登録

N0	JACVSD-ID	患者 ID	手術日	⇔	N0	JACVSD-ID	患者 ID	手術日
47	32357	F69984	2006/6/23		48	99998882	F69984	2006/6/23

3. 死亡症例の確認

2006 年 (96 例) の症例において入力があったものでは, mortality は 8.3% (8 例) であった。このうち 1 例は入力対象外と考えられた。また, 30days state: Dead は 5 例であった。

今回 2006 年の 8 例および 2005 年以前の症例で、エラーを認めた 4 例に対してカルテの確認を行った。

別紙 1 に結果一覧を示す。

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 3 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 に一覧を示す。

5. 全体まとめ

A. 全データについて・・・全体を通して気付いた点（高頻度エラー・要改善点等）

1. 全症例に対する Data Cleaning において、複数の未入力項目を認めた。
2. 手術日が未入力である症例がみられたが、2006 年のものは同一症例が別に存在し、削除（上書き）の対象であると考えられる。
3. 当日、同意書について訪問施設 DM 先生に確認し、同意書の取り扱いが明らかであった。
4. OPCAB 症例は「M」Minimally Invasive Procedure は Yes と入力されるべきである。
5. 下行大動脈置換置換術を FF bypass で行う場合、大動脈を遮断するが、「P」Aortic Occlusion Method は心停止手段を問うものであるため Cross-Clamp との入力の必要はない。

B. カルテチェック結果；死亡症例

1. Operative Death を No としている症例が多く見られる。術後の合併症による死亡も Operative Death として扱われるべきではないか。
2. 「R」合併症の項目に N が多い印象がある。N と入力されているが、カルテより Y と入力されるべき合併症を認める症例もあった。
3. 日付より 30 日後に生存していると判断される症例で、30days State が Dead と入力された症例を複数認めた。30-day mortality が実際より高値となる。

C. 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

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ものの、大きな問題を全体で認めなかった。
2. Subcategory に適切でない内容が入力されている。Category, Subcategory は手術内容を反映するものであり、存在する疾患を入力するものではない。
3. 「G」処方内容がカルテと入力で異なる例が多い。
4. Valve Op: Yes だがどの弁の手術も入力されていない症例が散見された。
5. TAA Op + Valve Op の症例で、いずれか片方の手術内容に関する入力が欠如したものが散見された。
6. 挿管時間のエラー。再挿管後の時間が加算されていないものが見られる。

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

- PreOp Neuropathy の解釈が困難である。
- Subcategory の入力エラーの頻発に対する対策が必要。

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

- 「M」において MICS やオフポンプ以外の症例でも皮切や IMA harvest 方法を記入するかどうか曖昧であるので、再検討が必要
- Pacemaker 手術の項目・取り扱いが不明瞭。Epicardial, Endocardial, Permantet 等。

F. 実施当日の施設 DM へのコメント内容

- ✓ 上記 A・C の中でも高頻度のものについて指摘した。
- ✓ 今回指摘された入力に関わるエラーのほとんどはこれまでの Site Visit で既に指摘されたものと同様であり、Ver. 4 ヘデータベース・入力システムの問題点として反映させる予定である。
- ✓ C・3~5 に挙げられたエラーが無作為に抽出した例に散見されたため、今回確認を行っていない例にも同様のエラーが存在する可能性がある。
- ✓ 手術内容の入力エラー、「R」Complications、「S」Operative Death については再検討していただく。

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。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ほぼ同様であり、このようなエラーを引き起こす入力システムに問題があると考えられる。これらについては、WG 会議にて検討され、Ver. 4 においては改善される予定である。

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 (30 days, 退院時), 2005 年以前の 4 例および、Data Cleaning 問題例および無作為に抽出した生存例計 13 例に対して JACVSD 入力データとカルテとの照合を行った。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 5-B に挙げられたような術後リスク評価に関わるエラーを認め、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。

データベース・入力システムとして D-1, 2 のような問題点が挙げられた。これらは Ver. 4 にて改善される。また、今回指摘された入力に関わるエラーのほとんどはこれまでの Site Visit で既に指摘、WG において検討されており、Ver. 4 へ反映される予定である。

今回も第 4 回 WG 会議後のこれまでの Site Visit 同様に、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 である濱中先生に同席いただき、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。今回の結果によって JACVSD 入力システムの機能向上に努める。

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。今後さ

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6回 Site Visit 報告書

訪問施設： センター（2006年 完了・A・B・C）

日時： 平成19年10月31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）
中島 隆之（岩手医科大学・WG-SiteVisit）
川原 ユカリ（JACVSD）

所属部責任者： 先生

データマネージャー： 様

1. Data Cleaning

Site Visit に先立ち Data Cleaning を行った (2007/10/24)。

病院心臓血管外科においては2007/10/24 までに2006年分までで266件の入力があり、うち死亡例であった。

Data Cleaning は2006年全登録例126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

2007/10/24 までの全登録数	2005年	140	266 件
	2006年	126	
	未入力・日付エラー	0	
2006年カテゴリー別登録数	Ischemic	80	26.1 %
	Valve	29	9.4 %
	Aorta	12	3.9 %
	Congenital+Others	5	1.6 %

表 1-2. Data Cleaning 対象

データクリーニング対象データ (2007/10/24 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	121	121
	未入力・日付エラー	0	
	2005年死亡例		
	2006年死亡例		
	計		131 件

表 1-3. エラー・要確認項目リスト

パート	項目	状態	エラー	JACVSD ID
A	手術カテゴリー	不一致	7	99913413 99917739 99917739 39395 33643 33601 100001030
F	ARYT-Type	未入力	5	99917235 99917510 99917235 99917736 33612

L	Mitral	未入力	1	99917021
K	予期しなかった冠動脈手術	未入力	3	26386 27854
C	入院日	要確認 誕生日？	1	33601
D	ECA Type	未入力	1	33643
P	IABP	未入力	1	39604

表 1-4. 要確認項目

パート	項目	状態	エラー	JACVSD ID
D	肥満	未入力多	複数	
E	人工心肺を要した手術の数	未入力多	複数	
E	人工心肺を要しなかった手術の数	未入力多	複数	
J	術者名	表記の統一性に問題	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
S	30days State	30 日後に生存しているが Alive でなく Dead と入力	99914182 32334 38421
S	Operative Death	N → Y とすべき	99916502 他 複数
A	Operation Category	適当でない	99913413
A	Subcategory	適当でない	99911221 99992916
D	Extra Cardiac Arteriopathy	N → Y とすべき	99911221 100001479
S	Date of Death	等未入力(必須ではない)	100001479
L	Valve Surgery	Valve Key 未使用	99992916
R	Prolonged Ventilation	N → Y とすべき	100001479 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 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は認めなかった。JACVSD への登録がされているが、登録対象外であると考えられた症例を 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
99917736	イニシャル	SY	YS	
26562	手術日	2006/3/25	2006/3/28	
26302	イニシャル	HM	H 和男	
32334	性別	M	F	
29753	イニシャル	SK	KS	
39395	カテゴリ	Others	DAA	Aorta とすべき
33643	手術日	2006/6/8	2006/5/31	
30023	イニシャル	SK	KS	
39396	患者 ID	**-019-***	**-079-***	JACVSD ID: 39396

表 2-2. JACVSD への入力対象外例

JACVSD ID	病名	術式	備考
6090	ASO	lt F-P bypass	末梢血管手術は対象外

3. 死亡症例の確認

2006 年 (126 例) の症例において入力があったもののうち、死亡例はのべ手術例であった。同一症例の再手術により 2 回登録されたものが 1 例存在する。また、30days state: Dead は例 (訂正前) であった。

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8例に対してカルテの確認を行った。これらは、手術カテゴリーと入力手術内容の食い違い、または実施手術が不明なものであった。また、加えて無作為に抽出した生存例9例も確認した。

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. 全症例に対する Data Cleaning において、未入力項目を認めた。
2. DC において、実施手術不明例（全て No と入力）を複数認めた。
3. 10/24 時点で未完了症例を複数認めた。
4. 当該施設においては主治医が JACVSD に対応した用紙にチェック、記入した後 DM が入力を行っている。
5. 当日、同意書について訪問施設入江先生に確認し、所在が明らかであった。
6. Nitrates (iv), 内服も Yes とされている可能性がある。
7. 術後 30 日状態が未入力の症例を多数認める。
8. 同一入院期間中の再手術症例は ID-2 として登録される必要がある。
9. ICU days, Ventilated Hours PostOp は再入室、再挿管後の日数、時間もカウントされる必要がある。
10. 術前エコーでの評価にて、施設レポートの逆流程度 (-,+;++等) と、入力された逆流程度 (0-IV) の対応が統一されていない。

B. カルテチェック結果；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複数認めた。

- Operative Death が No と入力されているが、Yes とすべきと考えられた症例を複数認めた。
- ICU days, Ventilated Hours PostOp は再入室、再挿管後の日数、時間もカウントされる必要がある。(A.項にも記載)

C. JACVSD の項目・システムに関わる問題点

- 全ての手術が No となっても完了してしまう
- Cause of Death を決定するのが困難
- 一旦退院後転科と一入院中に転科とで、入院期間や手術死亡の Y/N が違ってきってしまう。この場合の対応は、

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、所属部責任者および Data Manager に対して直接コメントしたのも含む。

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。

表 3. 要確認・修正項目

パート	項目	状態	備考
S	30days State	30 日後に生存しているが	今回指摘症例を訂正

		Alive でなく Dead と入力	今後注意を要する
B	Patient ID		同一入院期間中の再手術 症例は ID-2 として登録
S	30days State	未入力	入力を
S	Operative Death	Y 例が N と入力	再確認を
	K, L, M, N, O	全て N の症例あり	いずれかに入力を要する
Q	ICU days	再入室, 再人工呼吸カウン トされていない	合計日数, 時間を入力 Ver.4 にて改善
Q	Ventilated Hours PostOp		
D	Extra Cardiac Arteriopathy	Aorta 症例が N と入力	Aorta 症例は全て Y となる
F	NYHA	明らかに IV だが III と入力	
F	AP-Type	カルテは Unstable, 入力は Stable	
G	術前投薬 特に Nitrates (iv)	iv での投与ないが Y となっ ているものあり	
H	Valve Insufficiency	弁逆流の程度の対応が統一 されていない	+/- → I, 0 等
S	Date of Discharge	転科日が入力された例あり	退院日を入力する
O	Onset of Dissection	発症 16 日以降のものが Acute と入力された例	Acute は発症から 14 日以内
L	Valve Surgery	Valve Key 未使用	Ver.4 にて改善
M	Minimally Invasive Procedure	OPCAB 症例が N と入力	Ver.4 にて改善

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ほぼ同様であった。これらについては先の WG 会議にて検討され、来年より運用される Ver. 4 においては改善される予定である。

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 年の死亡症例例 (30 days, 退院時), 2005 年の例および、Data Cleaning 問題例および無作為に抽出した生存例計 19 例に対して JACVSD 入力データとカルテとの照合を行った。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 に挙げた術後リスク評価に関わるエラーを認め、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。

今回も第 4 回 WG 会議後のこれまでの Site Visit 同様に、訪問メンバーによるディスカッションを行った後に所属部責任者の先生および施設 DM である様に同席いただき、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。

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

今回 Site Visit 実施責任者・レポート作成

月原弘之 tsukihara-circ@umin.net

2007年 第7回 Site Visit 報告書

訪問施設： 病院 心臓血管外科
(2006年 完了・A・B・C)

日時： 平成19年11月28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)
山本 裕之 (鹿児島大学・WG・SiteVisit)
大場 淳一 (市立旭川病院・WG・項目検討)
川原 ユカリ (JACVSD)

訪問部署： 会議室

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 (2007/11/21)。

病院 心臓血管外科においては 2007/11/21 までに 2006 年分までで 1712 件の入力があり、うち死亡例はであった。

Data Cleaning は 2006 年全登録例 417 例および 2005 年以前に入力のあった全死亡例計 457 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。入力率 90%以下の未完了例も 2005 年以前のものに少数認めた。表 1-5 に一覧を示す。また、全死亡症例データに対する詳細な 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

2007/11/21 までの全登録数	2001 年	2	1712 例
	2002 年	301	
	2003 年	294	
	2004 年	269	
	2005 年	426	
	2006 年	417	
	未入力・日付エラー	3	
2006 年カテゴリ別登録数	Ischemic	185	44.4 %
	Valve	147	35.3 %
	Aorta	55	13.2 %
	Congenital+Others	30	7.2 %

表 1-2. Data Cleaning 対象

データクリーニング対象データ (2007/11/21 時点データ中の 2006 年症例および全死亡症例)	2006 年生存例	401	例
	2004 年以前死亡例		
	2005 年死亡例		
	2006 年死亡例		
	計		457 例

表 1-3. エラー項目リスト(完了率 95%以上例)