

死亡例			
JACVSD ID	手術日	エラー項目	状態
99900821	2002-05-24	手術カテゴリー	Others だが Othres:N Ao:Y
99901237	2002-07-22	術後最高クレアチニン値	未入力
99901860	2002-09-02	Unstable Type	未入力
99901773	2002-11-18	手術カテゴリー	Others だが Othres:N Valve+Ao
99903110	2003-06-02	ARYT-Type	
99904076	2003-07-14	ARYT-Type	
99904774	2003-11-23	術後最高クレアチニン値	未入力
99906932	2004-02-25	Minimally Invasive 理由	未入力
		Acute Flow Patency	未入力
1222	2005-02-02	Aortic Stent Graft	未入力
6888	2005-05-07	Aortic Stent Graft	未入力
5340	2005-05-12	手術カテゴリー	Ischemic だが CAB:N Rupture
		死亡日	0205/?
7619	2005-05-22	手術カテゴリー	Ischemic だが CAB:N Rupture
10022	2005-07-27	心停止時間	未入力 0 では?
8296	2005-07-31	手術カテゴリー	Ischemic だが CAB:N Rupture
		最低体温	未入力
		術後最高クレアチニン値	未入力
19620	2005-10-26	以前の手術名(Valve)	未入力
		以前の手術名(Other Cardiac)	未入力
19601	2005-11-16	Rheumatic Heart Disease	未入力
		他, Valve Surg に関して	未入力
16099	2005-12-11	手術カテゴリー	Ischemic だが CAB:N VSP
17730	2005-12-12	EMG-Type	未入力
		予期しなかった冠動脈手術	未入力

生存例			
JACVSD ID	手術日	エラー項目	状態
25120	2006-02-08	生年月日	1040/?
29146	2006-02-08	手術カテゴリー	Aorta だが Aorta:N
29158	2006-03-20	手術カテゴリー	Ischemic だが CABG:N Valve:Y
29363	2006-03-27	イニシャル	
100004672	2006-04-05	Pulmonary Stenosis	未入力

		Pulmonary Insufficiency	未入力
34447	2006-04-14	Minimally Invasive 理由	未入力
29445	2006-04-19	生年月日	1992/?
100005089	2006-06-14	Pulmonary Stenosis	
		Pulmonary Insufficiency	
99996335	2006-07-03	Pulmonary Stenosis	
		Pulmonary Insufficiency	
34610	2006-07-24	生年月日	1991/?
34644	2006-08-21	手術カテゴリー	Valve だが Valve:N Ao:Y
43916	2006-10-02	手術カテゴリー	Others だが全ての Op:N
45879	2006-11-14	手術カテゴリー	Ao+Ischemic → Valve+Ischemic
48719	2006-11-15	退院日	2009/?
48801	2006-11-17	イニシャル	
48809	2006-11-24	イニシャル	
48864	2006-12-07	イニシャル	
48800	2006-12-13	イニシャル	

表 1-4. 要確認項目

要確認項目		
パート	項目	状態
J	術者名	表記の統一性に問題

表 1-5. 未完了例(90%以下)

JACVSD ID	手術日
99902291	2002-04-16
99901237	2002-07-22
99901860	2002-09-02
99901773	2002-11-18
99904774	2003-11-23
4683	2004-12-08
19982	2005-01-12
4481	2005-01-26
1222	2005-02-02
4692	2005-02-25
4689	2005-03-12

6888	2005-05-07
5340	2005-05-12
7619	2005-05-22
10511	2005-07-25
10022	2005-07-27
8296	2005-07-31
10491	2005-09-05
14347	2005-09-15
19620	2005-10-26
20099	2005-11-14
19601	2005-11-16
16099	2005-12-11
17730	2005-12-12

表 1-6. 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	
B	Patient ID	2 回手術した例において、初回手術分が ID-2 として入力	
D	Extra Cardiac Arterioopathy	TAA 症例で Thoracic と入力されてないものあり	

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、JACVSD への登録対象外症例を 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
-----------	----	-----------	------	----

29469	性別	M	F	
29146	カテゴリー	Aorta	MVP	
29158	カテゴリー	Ischemic	MVP	
27679	イニシャル	SY	YS	
29878	性別	M	F	
99995691	イニシャル	NK	MK	
99996911	イニシャル	HK	FK	
36295	イニシャル	KS	SK	
38423	イニシャル	SA	AS	
38536	イニシャル	MF	MK	
45879	カテゴリー	Aorta/Ischemic	AVR/CABG	
43614	手術日	11/17	11/16	
40060	カテゴリー	Others/Others	Others/Ischemic	冠動脈肺動脈ろう閉鎖 CABG

表 2-2. JACVSD への入力対象外例

JACVSD ID	病名	術式	備考
34610	ASD		1991/3/28 生まれ 15 歳 Data Cleaning にて指摘, カルテ確認(別紙 2)

3. 死亡症例の確認

2006 年 (417 例) の症例において入力のあったものでは、死亡症例はあった。また、2005 年以前には症例の登録があった。

今回 2006 年のおよび 2005 年以前の例の計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 8 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 例を確認した。

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 においては、カテゴリーや日付等の軽微なエラーや未入力項目を数例認めたのみであった。
2. 当日、同意書について訪問施設 DM 敏先生に確認し、所在が明らかであった。また、手術同意書と兼ねており、データベースへの登録について記載されていないものも見られた。
3. 入力完了率が非常に高い。
4. カルテの現症の記載が不明確なものあり。
5. AVR+CABG などの例ではメインカテゴリーが入力されているもののサブカテゴリーが未入力のをわずかに認めた。
6. CCS, NYHA の評価が曖昧なものを認める。
7. 術前 UCG について、報告書の見られないカルテが多く、また、弁逆流の程度も誤った入力をされているものを認める。
8. 術前検査のデータ、特に心エコーや心カテのデータが不明瞭なものを認めたが、その多くは緊急症例であったため、やむを得ないとも考えられる。

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認めた。

2. 腹部大動脈瘤手術歴がある症例を” 以前の手術名(Aortic)” に計上しない傾向がある。AAA 症例はデータベースの対象とならなかつたりして、DM が混乱している可能性もあり。
3. 術後発生した不整脈が術前心状態の不整脈に入力されているものあり。
4. 術前評価が不十分なものを認めるが、緊急手術例の場合、やむを得ないとも考えられる。

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. 上記記載のもの他には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. 項目として検討されるべきと考えられた項目

- 術前後ともに、冠動脈 CT による評価を「心臓カテーテル」と同様に扱ってよいかどうかの検討が必要である。

2. その他

- 術中死亡、術後間もない時期（数時間以内）での死亡の場合、合併症なしと記載せざるを得ない。

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のものも含む。

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 Alive でなく Dead と入力	今回指摘症例を訂正 今後注意を要する
B	Patient ID	2 回手術した例において、初回手術分が ID-2 として入力	2 回目手術分を ID-2 とする
D	Extra Cardiac Arteriopathy	TAA 症例で Thoracic と入力されていないものあり	Aorta 症例は全て Y とするべき
F	Classification CCS	AP: N にも関わらず入力、あるいは NYHA 評価との解離	
Q	ICU days	再入室後の日数加算されていないものあり	
Q	Ventilated Hours PostOp	再挿管後の時間加算されていないものあり	
P	Aortic Occlusion Method	循環停止症例で Cross-Clamp と入力されていないものあり	Ver.3 においては循環停止は Cross-Clamp として入力 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。これらについてはすでに 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。

Data Cleaning の段階で指摘されたエラーデータのうちカルテにて確認を行い得なかったものについては施設での再確認をお願いする。

2006 年の 16 例および 2005 年以前の 11 例の計 27 例に対して JACVSD 入力データとの照合を行った。また、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。また、加えて無作為に抽出した生存例 10 例を確認した。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 である畝先生とともに、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 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8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12月18日 午前9時～午後5時
訪問者： 島本 亮 (三重大学・WG-SiteVisit)
中島隆之 (岩手医科大学・WG-SiteVisit)
小田克彦 (東北大学・WG-SiteVisit)
美甘章仁 (山口大学・WG-SiteVisit)

訪問部署： 心臓血管外科研究室
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 (2007/12/5)。

病院心臓血管外科においては 2007/12/5 までに 2006 年分までで 355 件の入力があり、うち死亡例は例であった。

Data Cleaning は 2006 年全登録例 160 例および 2005 年以前に入力のあった全死亡例の計 178 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、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よる詳細な 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

2007/12/5 までの全登録数	2005 年	195	355 例
	2006 年	160	
	未入力・日付エラー	0	
2006 年カテゴリー別登録数	Ischemic	72	45.0 %
	Valve	45	28.1 %
	Aorta	33	20.6 %
	Congenital+Others	10	6.3 %

表 1-2. Data Cleaning 対象

データクリーニング対象データ (2007/12/5 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	139	件
	2005 年死亡例		件
	2006 年死亡例		
	計		177 件

表 1-3. エラー項目リスト

JACVSD-ID	手術日	エラー項目 1
99912866	2005-05-20	CNS Protection Type
99913506	2005-07-06	CNS Protection Type
99911604	2005-01-02	Minimally Invasive Approach を施行した理由
		Acute Flow Patency Assess of Grafts (Periop)

99912572	2005-03-11	Minimally Invasive Approach を施行した理由
99913501	2005-07-06	MitralValveSurgery
99913536	2005-07-25	CNS Protection Type
39630	2006-11-01	死亡日
17521	2006-01-10	手術カテゴリー
39731	2006-11-10	Minimally Invasive Approach を施行した理由

表 1-4. 要確認項目

パート	項目	状態	エラー数
A	同意書	No	4
B	イニシャル	すべて D, T(まれに D.E/D.R)	多数
J	術者名	イニシャルのもの有り	多数

表 1-5. 未完了データ(95%以下)

JACVSD-ID	手術日
99912866	2005-05-20
13948	2005-11-11
99912595	2005-03-26
99913536	2005-07-25
99912689	2005-02-03
99913506	2005-07-06
99913501	2005-07-06
99913923	2005-08-02
13913	2005-11-25
99912657	2005-03-29
99912914	2005-04-25
99913496	2005-07-09
99914129	2005-09-07
99914185	2005-09-13
99911604	2005-01-02
99912572	2005-03-11
99913309	2005-05-21
26250	2006-04-08

表 1-6. 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	99913309
A	Informed Consent	No	99911604 99912595 99913536 26250
D	Extra Cardiac Arteriopathy	TAA 症例で Thoracic と入力されていないものあり	99912595 99912657 99913309 39629
F	Classification CCS	AP: No CCS: IV または I	99912595 99912914 99913536 17607 24424 26250 27261 41497
L	Valve Surgery	手術内容不明	99913501
N	Other Cardiac Procedure	内容不明	13913
P	Aortic Occlusion Method	None だが Arrest Time 334.0、ECC Time 336.0	12327
R	Prolonged Ventilation	N → Y とすべき?	99912572
S	Date of Death 等	等未入力(必須ではない)	複数
A	Subcategory	Ischemic 不要?	30258
A	Subcategory	Ischemic 必要	24424
A	Subcategory	Others 不要?	99913501

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認め、表 2-1 に示す。また、JACVSD への登録対象外症例を 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
17521	Category	Valve	Ischemic	

14657	生年月日	1927/9/5	1927/10/21	
14657	入院日	2006/12/10	2006/1/10	
17602	手術時間(分)	30	20	
17607	入院日	2006/12/10	2005/12/18	
21608	入院日	2006/1/1	2006/2/10	
24434	退院日	2006/4/5	2006/4/6	
24431	入院日	2006/3/22	2006/3/17	台帳が誤りか？ (24637 と混同か？)
24431	退院日	2006/4/18	2006/4/1	台帳が誤りか？ (24637 と混同か？)
26253	手術時間(時)	7	5	
26253	手術時間(分)	49	12	
26174	手術日	2006/4/27	2006/4/7	
30326	Subcategory	Others	N/A	maze 施行の記載なし
31647	手術日	2006/6/26	2006/7/26	
33441	入院日	2006/8/5	2006/6/5	台帳が誤りか？ (手術日と解離)
33441	退院日	2006/9/4	2006/6/7	台帳が誤りか？ (手術日と解離)
34418	入院日	2006/9/13	2006/9/9	
37326	入院日	2006/9/11	2006/10/24	台帳が誤りか？ (手術日と解離)
37326	退院日	2006/10/17	2006/11/11	台帳が誤りか？ (手術日と解離)
39634	Subcategory	記載なし	Others	maze 施行
39731	入院日	2006/11/10	2006/11/6	
39755	Subcategory	記載なし	Valve	
41490	入院日	2006/11/4	2006/11/28	
41510	手術時間(分)	0	3	

表 2-2. JACVSD への入力対象外例

JACVSD ID	病名	術式	備考
30258	TAAA	graft replacement of AAA	2 期的手術(TAA→AAA)

3. 死亡症例の確認

2006年(160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、2005年以前には例の死亡症例の登録があった。

今回2006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12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. 全データについて

1. 術前危険因子、術前投薬に関して診療録記載の不明確な症例を認めた(評価不能)。
2. CCS、NYHAの評価が曖昧な症例を認めた。
3. LV functionの評価法として「Estimate」、「Other」が目立った。大血管の緊急症例であってもUCG施行は一般的だと考える。初診の救命救急部あるいは内科にて施行されている場合はデータを調べて記載するよう心掛けて頂きたい。

また、「Other」とされた全例において、実際に何で評価したのか診療録記載が不明確で評価不能であった。

4. 緊急手術施行理由について曖昧な症例を認めた。
5. 手術記録、術後経過に関して診療録記載が不明確な症例を認めた(評価不能)。
6. 同一患者に2度手術を施行した症例で、2回目手術の術前評価を1回目手術と同一としたものがあった。
7. 術後合併症の適格に問題のある症例を認めた。特に、「再手術・出血(止血手術を要しなかった出血性合併症は含まない)」、「Renal・Dialysis Required(術前からの透析患者は含まない)」、「Other・Cardiac Arrest」について指摘があった。
8. 最低体温が20℃前後の症例においても心筋保護温度が「Tepid」とされていたが、如何なものか。
9. 患者イニシャルの問題がData Cleaningの時点より指摘されている。入力制限疑われる。

B. 死亡症例

1. 死因について不適格、あるいは診療録記載不明瞭による評価不能の症例を認めた。

C. Data Cleaning 問題例・無作為抽出生存例、確認カルテ全体

1. 上記記載のもの他には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. 術後合併症における「再手術・Perioperative MI」が、再手術を必要としない

のは混乱を招く。

→ Ver.4 項目の移動にて対応

2. 事実上の術中死亡例(pacing や PCPS にて可及的に手術室退室→ICU 入室症例を含む)のリスク評価が不可能(術後合併症となしとして評価される)。
3. 術後 30 日以降の死亡症例については、「死亡日」、「死亡場所」、「死因」、「手術死亡」の記載を必須としていない。

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。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。

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	備考
A	Informed Consent	同意書未取得症例がある	
B	イニシャル	D.T.等で患者イニシャルを反映していない	イニシャルの入力制限ありか
D	Extra Cardiac Arteriopathy	TAA 症例で Thoracic と入力されていないものあり	Aorta 症例は全て Y とするべき
F	Classification CCS	AP: N にも関わらず入力、あるいは NYHA 評価との解離	
H	LV function	Estimate が多過ぎる	
J	術者	イニシャル表記のものあり	
P	心筋保護液温度	全例 Tepid	
Q	ICU days	再入室後の日数加算されていないものあり	
Q	Ventilated Hours	再挿管後の時間加算されていないものあり	

	PostOp	ないものあり	
R	全項目	不適合のものあり	

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。

Data Cleaning の段階で指摘されたエラーデータのうち、診療録にて確認を行い得なかったものについては施設での再確認をお願いする。

2006 年の死亡症例例、Data Cleaning にて問題を指摘された生存例 2 例、及び無作為に抽出した生存例 12 例に対して診療録の確認を行い、JACVSD 入力データとの照合を行った。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、入力データの訂正及び今後の入力時に誤りの無いよう考慮が必要と考えられる。

診療録の確認・JACVSD 入力データとの照合後、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 である松下様とともに、高頻度、あるいは施設特有のエラーや疑問点等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出来、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得た。今回及びこれまでの Site Visit 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、さらにデータベースの信頼性の向上を図る。

以 上