

表 1-3. エラー項目リスト

JACVSD-ID	手術日	エラー項目 1
49488	2006/2/21	死亡日
100018480	2006-05-12	死亡日
53069	2007-01-12	Pulmonary Insufficiency
53079	2007-01-15	Pulmonary Stenosis/Insufficiency
99991488	2007-01-30	Pulmonary Stenosis/Insufficiency
5784	2007-02-06	Pulmonary Stenosis/Insufficiency
99991889	2007-02-14	Pulmonary Insufficiency
99991972	2007-02-28	Pulmonary Insufficiency
100043713	2007-10-23	ARYT-Type

表 1-4. 要確認項目

パート	項目	状態	エラー数
J	術者	Family/First name 逆	複数

備考 [M] Minimally Invasive Procedure 全て No

表 1-5. 未完了データ(95%以下)

JACVSD-ID	完了率	手術日
99900596	75%	2002-01-18
99900678	95%	2002-02-01
99900689	90%	2002-04-19
99900854	85%	2002-04-26
99900846	95%	2002-05-02
99900899	95%	2002-05-13
99900856	85%	2002-05-27
99900855	85%	2002-05-31
99901020	95%	2002-07-18
99901182	80%	2002-07-26
99901512	95%	2002-09-02
5658	95%	2005-04-29
49480	80%	2006-02-28
48065	70%	2006-12-07
99900687	65%	未入力
99908413	70%	未入力
99908049	40%	未入力
99908113	65%	未入力
99908056	50%	未入力
99908301	85%	未入力
100041835	10%	未入力
53074	75%	2007-01-13
53109	70%	2007-01-19
99991974	85%	2007-02-15
100007166	90%	2007-05-14
100014603	90%	2007-06-15
100024339	70%	2007-08-29
100039522	60%	2007-10-25

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	100009260 48065 100041821 100042154 5658
S	30 days State 等	未入力	49480
S	Date of Death	退院日との違い	100018480 49488
R	Prolonged Ventilation	呼吸管理時間より Y/N 不適か	100011540 100009260
R	Complications	死亡症例だが全て N	100009260 49480
R	Renal Failure	Y が適当か	100018480 49488
Q	Ventilated Hours PostOp	0 と入力 ICU: 0 Crm: 0	100040087 49480
K/L/O	各手術	手術内容不明	48065 38349 49480 49488
	複数項目	未入力項目多数	48065 49480
S	Operative Death	No と入力されているが Yes が適当ではないか	100011540 100045786 100009260 48065 100041821 100042154 100040087 38349 100018480 49488
F	Classification CCS/NYHA	UAP だが CCS: 0 等 不適当か	48065 100041821
L	Valve Surgery	Valve Key 未使用	多数
L	Tricuspid Explant	入力エラー?	100018480
M	Minimally Invasive Procedure	On Pump Beating CAB と 考えられる症例	100041821 100040087
D	ECA	Yes が適当	100045786
A	Subcategory	Valve, Others 等追加	100011540 100009260 100042154

2008年 第9回 Site Visit 報告書

- 訪問施設： 大学 心臓血管外科
(2007年 **完了** A・B・C)
〒
TEL：
日時： 平成20年9月19日 午前9時～午後5時
訪問者： 大谷 則史 (新日鐵室蘭総合病院・WG-SiteVisit)
美甘 章仁 (山口大学・WG-SiteVisit)
月原 弘之 (JACVSD・東京大学・WG-SiteVisit)
- 訪問部署： 心臓血管外科 医局
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 (2008/9/10)。

〇〇大学病院 心臓血管外科においては2008/9/10 までに2007年分までで417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71例および2006年以前に入力のあった全死亡例の計78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、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 (2008/9/10 時点)		登録症例数	入力状況	全登録数
	2003	57	C	417
	2004	95	A	
	2005	101	A	
	2006	90	完了	
	2007	71	完了	
	未入力・日付エラー *1	3		

2007年カテゴリー別登録数	Ischemic	23	32.4 %
	Valve	40	56.3 %
	Aorta	5	7.0 %
	Congenital+Others	3	4.2 %

表 1-2. Data Cleaning 対象

データクリーニング対象データ (2008/9/10 時点データ中の 2007年症例および全死亡症例)	2007年生存例	68	68 例
	2007年死亡例		例
	2006年以前死亡例		
	計		78 例

表 1-3. エラー項目リスト

JACVSD-ID	手術日	エラー項目
99916576	2003-07-08	Blood When
		術後最高クレアチニン値
99909161	2004-02-06	Onset of Dissection
		Dissection Type
		IABP; If yes When Inserted
		Blood When
99916723	2005-04-08	Blood When
99916730	2005-07-27	Blood When
34202	2006-04-19	肥満
34441	2006-07-05	肥満
		術後最高クレアチニン値

表 1-4. 要確認項目

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

表 1-5. 未完了データ(95%以下)

JACVSD-ID	完了率	手術日
99916576	95%	2003-07-08
99909161	85%	2004-02-06
99916723	95%	2005-04-08
99916730	95%	2005-07-27
34441	90%	2006-07-05

表 1-6. 死亡例入力データ確認

No	JACVSD ID	手術日	項目	状態
8001	99916576	2003-07-08	N Other Cardiac	内容未入力
			Q Post Op Crm	未入力
			Q Blood When	未入力
8002	99909161	2004-02-06	O Dissection Type	未入力 解離の状態が不明
			P IABP Time	未入力
			Q Blood When	未入力
			F Classification CCS	AP:N だが CCS:IV

			H	No of Diseased Coronary	LMT:Y だが 1VD と入力
8003	99916723	2005-04-08	A	Category	Others だが Valve が 適当?
			L		Valve Key 未使用
			Q	Blood When	未入力
8004	99916730	2005-07-27	Q	Blood When	未入力
8005	34202	2006-04-19	D	Obesity	Y/N 未入力
8006	34441	2006-07-05	D	Obesity	Y/N 未入力
			Q	Post Op Cmn	未入力
			F	AMI	MI:Y だが Onset 未入力
8007	34489	2006-08-23	-		
8008	100003753	2007-02-09	P	Aortic Occlusion Method	None だが循環停止? Cross-Clamp が 適当か
8009	100032631	2007-09-26	-		
8010	100033672	2007-12-07	J	ReOperation	Yであるが[E]では CABG術後 今回は Others
			R	Prolonged Ventilation	N と入力 Y とすべきか

2008年 第10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20年10月27日 午前9時～午後5時
訪問者： 小田 克彦 (東北大学・WG-SiteVisit)
中島 隆之 (岩手医科大学・WG-SiteVisit)
月原 弘之 (JACVSD・東京大学・WG-SiteVisit)
川原 ユカリ (JACVSD)

訪問部署： 外来
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 (2008/10/22)。

心臓血管外科においては 2008/10/22 までに 2007 年分までで 575 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 154 例および 2006 年以前に入力のあった全死亡例の計 190 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 に、未完了データの一覧を表 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 (2008/10/22 時点)		登録症例数	入力状況	全登録数
	2002	77	C	
	2003	26	C	
	2004	9	D	
	2005	65	C	
	2006	138	完了	
	2007	154	完了	
	日付エラー *1	106		

2007 年カテゴリ別 登録数	Ischemic	28	18.2 %
	Valve	38	24.7 %
	Aorta	82	53.2 %
	Congenital+Others	6	3.9 %

*1 2007, 2006 年新規登録例も多数 完了率 5%

表 1-2. Data Cleaning 対象

データクリーニング対象データ (2008/10/22 時点データ中の 2007 年症例および全死亡症例)	2007 年生存例	140	140 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
99901162	2002-08-02	ARYT-Type
		Aortic Explant Size
99906291	2004-03-16	ARYT-Type
35304	2006-01-13	肥満
35316	2006-01-26	肥満
36334	2006-03-24	肥満
		術者(First/Family Name)
36661	2006-05-26	肥満
		術者(First/Family Name)
99998169	2007-01-22	ECA Type
99999094	2007-02-23	最低体温
100008435	2007-05-07	Aortic Aneurysm Type
100013902	2007-07-12	ECA Type
100028892	2007-10-16	ECA Type

表 1-4. 未完了データ(95%以下)

死亡例

JACVSD-ID	完了率	手術日
99900780	95%	2002-01-22
99900370	80%	2002-01-22
99900354	85%	2002-02-02
99901504	95%	2002-03-14
99901090	90%	2002-06-29
99901542	80%	2002-07-01
99901621	95%	2002-10-15
99902396	95%	2003-01-26
99903065	95%	2003-06-12
2476	90%	2005-02-18
3340	90%	2005-03-09
1775	95%	2005-03-15
2472	85%	2005-07-13
21516	70%	2005-10-05
35318	95%	2006-01-30

35331	95%	2006-02-01
35542	90%	2006-03-08
36332	95%	2006-03-23
52468	95%	2006-07-28
46106	80%	2006-10-25
46116	75%	2006-11-06
46705	90%	2007-04-17
99901539	80%	

生存例

JACVSD-ID	完了率	手術日
99998700	95%	2007-02-01

完了率 5%などの未完了例の登録多数あり
2007, 2006 データも多数含まれる

表 1-5. 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	46705 35542
Q	Ventilated Hours PostOp	および ICU days, Date of Discharge の関係	99999086 35304 35542 36661 52468 46706
Q	Ventilated Hours PostOp	300 しかし ICU days:0	99999086
R	Prolonged Venitlation	呼吸管理時間より N→Y が適当か	100000149 100015019 100023056 35331 52456
K/L/ N/O	手術項目	Category:Aorta しかし各 手術項目すべて:N	99999458 99999494 100018448
N	Other Cardiac Procedure	Category:Others [N]未 入力	46705
B	Patient ID	同一症例 一方はID-2で の登録が必要	99998694 = 46705 99999458 = 99999494
B	Patient ID	Patient ID-2 として入力 しかし初回手術の登録な し?	35318

P	IABP 等	補助循環項目 未入力	35542 52468
Q	ICU days 等	未入力	46106
Q	Blood When	未入力	46705
S	Operative Death	No と入力されているが Yes が適当ではないか	99998145 99999086 100000149 100011311 100015019 100018448 100023056 100032089 52456
F	Classification CCS	AP:Y だが CCS: 0 等 不適当か	100015019 35304 35318
F	AP-Type	Stable だが AP:N と入力	36661
O	Other Non Cardiac Procedure	No しかし Aorta 手術例	99998145
P	Aortic Occlusion Method	Cross-Clamp しかし Cross-Clamp Time:0 None が適当?	35318
D	Infectious Endocarditis	No しかし IE Type:Active	36334
A	Subcategory	AVR 施行 Valve 追加	99998145
L	Valve Surgery	Valve Key 未使用	99998145 100000149 100015019 46106

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 4 例認めた(表 2-2)。JACVSD に登録されているが、登録対象外と考えられる症例および重複登録と考えられる症例を表 2-3 に示す。

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
21594848	患者イニシャル	S. #.	#. S.	First, Family 逆
99998700	カテゴリー	Others	OPCAB	Ischemic
99999082	性別	M	F	
99999144	生年月日	1937/4/5	1937/11/3	
99999427	手術日	4/6	4/5	
100006999	カテゴリー	Others	OPCAB	Ischemic
100008499	カテゴリー	Others	Aorta	Aorta
100021038	手術日	9/4	9/3	
100030465	患者イニシャル	R. #.	#. R.	First, Family 逆

表 2-2. JACVSD への入力もれ

手術日	術式	備考
6/21	OPCAB	台帳 No244
8/14	MVR	343
9/6	Aorta	384
11/15	MVR/AVR	484

表 2-3. JACVSD への入力対象外例

JACVSD ID	病名	術式	備考
99998719			99998707 と重複
100019911			100021824 と重複
99998932	血栓除去	血栓除去・ベンローズ挿入	
21386544	胸骨骨髓炎	胸骨骨髓炎根治術	

3. 死亡症例の確認

2007年(154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。また、1例入力漏れ症例に死亡例があることが判明した。このうち、2例で複数回手術が施行されており、記入漏れの遠因となっていることが推察された。

今回2007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ものは、いずれも軽微であってカルテで確認する必要を認めなかった。また、生存症例では9例を無作為に抽出して入力内容を確認した。

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

- 医局 Database (FileMaker) へ症例の入力
JACVSD に対応
術前・術後・退院時
- Database 完成, 完了サイン◎表示
- シートの印刷・担当者による JACVSD への入力
- Data Manager あるいは他の責任者による確認

A. 全データ・カルテ全体について

- Data Cleaning の時点において、当施設では入力完了報告は2006年、2007年であった。
- 2006年、2007年に新規登録をされた症例で、手術日の登録が無く、また、完了率5%程度のものを多数認めた。確認および必要に応じて除外申請を要する。
- 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。

- 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た。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。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, 中島陸之, 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 407
	2003	46	C	
	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