

|     |                               |                                  |                                |
|-----|-------------------------------|----------------------------------|--------------------------------|
| E/J | History<br>Cardiovascular Op  | Reoperation:Yes 例で No と入力        | 99916125 30845<br>35195        |
| L   | Aortic Prosthesis             | None, Explant:B AVR 初回例 誤<br>入力? | 100020087                      |
| K   | CABG Unexpected               | :Yes, No が 適当では?                 | 100040592                      |
| S   | Operative Death               | No と入力されているが Yes が適<br>当ではないか    | 複数                             |
| S   | Status Level of<br>Discharge  | 入力不要                             | 35195 100039094                |
| R   | Complication                  | :Yes, しかし内容が全て No                | 99908075                       |
| M   | Minimally Invasive            | OPCAB の場合は Yes として入力             | 99906162 100040592             |
| F   | Classification CCS            | AP:N だが CCS: IV 等<br>不適當か        | 99905388 99915227<br>100040592 |
| F   | ARYT Type                     | 未入力                              | 99912578                       |
| D   | Extra Cardiac<br>Arteriopathy | Aorta 症例であるが No                  | 99917962 42574<br>100035401    |
| A   | Category                      | :Ischemic しかし CABG:N             | 99905388                       |
| A   | Subcategory                   | CABG 施行 Ischemic 追加              | 99911308 100019148             |
| A   | Subcategory                   | Other Cardiac 施行 Others 追加       | 99905388                       |
| A   | Subcategory                   | :Others しかし Other Cardiac:N      | 99915227                       |

## 2. 手術台帳と JACVSD 入力データの照合

台帳 (File Maker) 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 2 例認めた (表 2-1)。JACVSD 登録内容と台帳記載事項が異なるものを複数認め、表 2-2 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認めた (表 2-3)。JACVSD に登録されているが、登録対象外と考えられる症例は認めなかった。

JACVSD ID のみ記載し、患者 ID は未記載とした。

表 2-1. JACVSD への入力あり、手術台帳へ未記載例

| No | JACVSD ID | 患者 ID | 手術日      |
|----|-----------|-------|----------|
| 1  | 52161     |       | 2007/1/3 |

|    |           |  |           |
|----|-----------|--|-----------|
| 97 | 100035391 |  | 2007/12/5 |
|----|-----------|--|-----------|

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           | 備考              |
|-----------|-------------------|------------|----------------|-----------------|
| 100016200 | Patient Name      |            |                | Family, First 逆 |
| 100016200 | Date of Operation | 2007/1/11  | 2007/1/12      |                 |
| 100016123 | Patient Name      |            |                | Family, First 逆 |
| 100010583 | Patient Name      |            |                | Family, First 逆 |
| 100010627 | Date of Birth     | 192*/*/28  | 192*/*/25      |                 |
| 100010631 | Subcategory       | なし         | MVP 施行         | Valve を追加       |
| 100035387 | Date of Birth     |            | 未記載            |                 |
| 100019290 | Date of Birth     |            | 未記載            |                 |
| 100019152 | Patient Name      |            |                | Family, First 逆 |
| 100020079 | Date of Operation | 2007/3/18  | 2007/3/19      |                 |
| 100035390 | Date of Operation | 2007/3/20  | 2007/2/7       |                 |
| 100016250 | Date of Operation | 2007/3/22  | 2007/3/21      |                 |
| 100016250 | Patient Name      | H          | F              |                 |
| 100038941 | Subcategory       | なし         | Maze 施行        | Others 追加       |
| 100035271 | Category          | Congenital | IE, TR         | Valve?          |
| 100019467 | Date of Operation | 2007/5/11  | 2007/5/10      |                 |
| 100035269 | Subcategory       | なし         | Maze 施行        | Others 追加       |
| 100035269 | Patient ID        | ****5**    | ****3**        |                 |
| 100035269 | Patient Name      |            |                | Family, First 逆 |
| 100020559 | Date of Birth     |            | 未記載            |                 |
| 100016249 | Patient Name      |            |                | Family, First 逆 |
| 100019149 | Date of Birth     | 193*/5/*4  | 193*/3/*2      |                 |
| 100040590 | Date of Operation | 2007/6/16  | 2007/6/5       |                 |
| 100020565 | Date of Birth     | 193*/*/5   | 193*/*/6       |                 |
| 100020565 | Subcategory       |            | Maze 施行        | Others 追加       |
| 100019346 | Subcategory       |            | 左心耳切除          | Others 追加       |
| 100019325 | Subcategory       |            | Maze 施行        | Others 追加       |
| 100019813 | Subcategory       |            | 心筋切除,<br>左心耳切除 | Others 追加       |
| 100020074 | Date of Birth     | 192*/*/5   | 192*/*/3       |                 |
| 100020074 | Subcategory       |            | 心室中隔切除         | Others 追加       |

|           |                   |            |            |                 |
|-----------|-------------------|------------|------------|-----------------|
| 100020073 | Subcategory       | なし         | CABG 施行    | Ischemic を追加    |
| 100020563 | Subcategory       | なし         | Maze 施行    | Others 追加       |
| 100033394 | Date of Operation | 2007/9/17  | 2007/9/19  |                 |
| 100034553 | Subcategory       | なし         | TAP 施行     | Valve 追加        |
| 100033388 | Patient Name      |            |            | Family, First 逆 |
| 100033387 | Date of Birth     | 1942/**/** | 1924/**/** |                 |
| 100035298 | Subcategory       | なし         | Maze 施行    | Others 追加       |
| 100035298 | Date of Operation | 2007/12/12 | 2007/12/11 |                 |

表 2-3. JACVSD 未登録例

| 手術日        | 病名               | 術式                              |
|------------|------------------|---------------------------------|
| 2007/2/13  | TAA              | Total Arch Replacement          |
| 2007/3/13  | Af, 左心耳血栓症       | Off-Pump LA 切除                  |
| 2007/4/13  | AS, MR, TR, Af   | re-AVR, MAP, TAP, Maze          |
| 2007/7/25  | AAD (Stanford A) | Asc. Ao Replacement             |
| 2007/10/28 | AAA Rupture      | Thoracoabdominal Ao Replacement |
| 2007/11/21 | Aortitis         | Asc., Arch Replacement          |
| 2007/11/27 | MR               | MVP, TAP                        |
| 2007/11/29 | AAD              | Arch Replacement                |
| 2007/12/13 | 左心耳血栓症           | Off-Pump LA 切除                  |

### 3. 死亡症例の確認

2007 年 (113 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。

今回 2007 年の手術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 1 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 6 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. 施設におけるデータ入力方法

1. JACVSD に対応した用紙に主治医が必要事項を記入
2. Data Manager (DM) がシートを元に直接 JACVSD へ入力
3. 「完了」状態の Index 画面を印刷
4. DM 専用の台帳に記載、確認

### B. 全データについて

- 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、大きな問題は指摘されなかった。
- 当日、同意書について訪問施設 DM 須藤先生に確認し、取扱い、所在等が明らかであった。
- 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。
- 一部、同意書の確認ができなかった症例が存在した。
- 再挿管例や気管切開症例においても、挿管時間の計測が正確になされていた。
- 喫煙歴、DM、HL などの既往症の入力に関して、医師カルテ、看護カルテでチェックすると、幾分かの入力の誤りが見受けられた。
- 亜硝酸剤(iv)の項目が、入院後は使用されていないのに Yes になっている症例を認めた。前医での使用があった症例が Yes となっていると考えられた。
- 既往歴、術前使用薬剤などの誤入力があるところ見受けられた。
- 当施設の電子カルテでは、術全患者状態をよく把握できた。しっかりと記入されていると思われる。

### C. カルテチェック結果；死亡症例

- 死亡症例に対する Data Cleaning において、30 days status が Dead との入力があるが、Alive であると考えられる症例を認めた。
- 入院中死亡にもかかわらず、Operative death が No になっている症例を多数認めた (Ver.4 にて改良)。
- UCG データ、EF 値がカルテ内に記載されているが、未入力となっている症例を認めた。
- COPD 症例:呼吸機能検査正常で、ブラがある症例が moderate となっていた。また呼吸機能検査無しの症例で mild と入力されていた。データベース・システム上の問題ではないか考える。
- 死亡症例であるが、退院時全身状態が入力されているものを認めた。

D. 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

- DC時に指摘されたエラーや未入力項目など認めるものの、大きな問題を全体で認めなかった。
- 手術内容の誤入力・登録と考えられる症例あり（別紙2）。
- 看護記録と医師サマリーとでは持参薬の構成が異なるものを認めた。
- IMA採取方法：スタビライザーの使用等がデータベースに反映されていないものあり（Ver.4にて改良）
- 肺動脈弁評価がされていない・未入力症例を複数認めた（Ver.4では入力必須項目ではない）
- Composite時のバイパス部位、本数の入力の誤りあり。

E. JACVSDの項目・システムに関わる問題点

- 大動脈手術を施行した原因が感染瘻であった場合、適当な選択肢がない、感染が原因となった場合も選択肢として考慮すべき。
- Version 3の不完全さが目立った。OPCABでMinimumにチェックする点など、Version 4において改善されている。
- COPDの評価：呼吸機能検査が行われていない場合、その入力が客観的でなくなる。術前ムコダインなどを服用し、呼吸機能に問題があったことは推測できるが、重症度を区別するにはかなりDMの主観が入ってしまう。術後経過が不良で、CTでも気腫性変化が強い場合、moderateと入力されていた。
- 電子カルテの扱いに慣れるまでかなり時間がかかった。また、電子カルテ内での同意書等文書の検索に時間を要する。また、家族歴、喫煙歴等を電子カルテから拾い出すのも困難であった。電子カルテは紙カルテと比して第三者によるチェックに難渋する傾向にある。今後何らかの対策が必要であると考えられた。

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1~4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も含む。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

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                                |
|-----|-----------------------|---------------------------------|-----------------------------------|
| 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<br>今後注意を要する             |
| R   | Prolonged Venitlation | 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<br>状態を確認し、必要であれば訂正を |
| B   | Patient Name          | FirstとFamilyが逆                  | 訂正、今後注意を要する                       |
| G   | Medication            | 実際と入力とが食い違うものあり                 | 投薬状況の確認、訂正を要する                    |
| K/L | Operation             | 手術内容について誤った入力例あり<br>(DC問題例-別紙2) | 手術内容の確認、訂正を要する                    |

## 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。頻度の高いエラーも見られたが、Ver.4においては改良されているものであった。

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。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った。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。今回全体的に入力データは非常に正確なものであったが、これは当施設における入力体制が、主治区による入力シートの作成およびData Managerによる直接入力、確認と2重のチェック体制が存在す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い、施設DMからの貴

重なる意見も得た。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、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](mailto: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  
広島市立安佐市民病院 Site Visit 実施責任者・レポート作成

月原 弘之 [tsukihara@circ@umin.ac.jp](mailto:tsukihara@circ@umin.ac.jp)

## 2008年 第12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12月15日 午前9時～午後5時
- 訪問者： 月原 弘之 (JACVSD・東京大学・WG-SiteVisit)  
大谷 則史 (新日鐵室蘭総合病院・WG-SiteVisit)  
川内 義人 (光風園病院・WG-データ利用)  
本村 昇 (JACVSD・東京大学・WG-項目検討)  
川原 ユカリ (JACVSD)
- 訪問部署： 病歴室  
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 (2008/12/4).

病院 心臓血管外科においては2008/12/4 までに2007年分までで1129件の入力があり、うち死亡例は例であった。

Data Cleaning は2007年全登録例および2006年以前に入力のあった全死亡例の計314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<br>(2008/12/4 時点) |          | 登録症例数 | 入力状況 | 全登録数<br>1129 |
|-----------------------|----------|-------|------|--------------|
|                       | 2002     | 175   | A    |              |
|                       | 2003     | 128   | A    |              |
|                       | 2004     | 139   | A    |              |
|                       | 2005     | 156   | A    |              |
|                       | 2006     | 219   | A    |              |
|                       | 2007     | 262   | 完了   |              |
|                       | 日付エラー *1 | 50    |      |              |

| 2007年カテゴリー別<br>登録数 | Ischemic          | 78 | 29.8 % |
|--------------------|-------------------|----|--------|
|                    | Valve             | 79 | 30.2 % |
|                    | Aorta             | 77 | 29.4 % |
|                    | Congenital+Others | 28 | 10.7 % |

\*1 2007登録例はほとんど入力されていないものが多い

表1-2. Data Cleaning 対象

| データクリーニング対象データ<br>(2008/12/4 時点データ中の<br>2007年症例および全死亡症例) | 2007年生存例   | 248 | 248 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                     |
|-----------|------------|---------------------------|
| 99909661  | 2004-05-04 | 最低体温                      |
| 51291     | 2007-01-26 | Pulmonary Insufficiency   |
| 100001797 | 2007-02-28 | Minimally Invasive Reason |

表 1-4. 要確認項目(複数)

| パート | 項目              | 状態             |
|-----|-----------------|----------------|
| F   | ARYT-Type       | 未入力            |
| L   | Prosthesis Name | Valve Key 未使用例 |

表 1-5. 未完了データ(95%以下)

| JACVSD-ID | 完了率 | 手術日        |
|-----------|-----|------------|
| 99902155  | 95% | 2002-03-12 |
| 99902834  | 95% | 2002-10-01 |
| 99910300  | 90% | 2003-11-01 |
| 99910301  | 95% | 2003-11-25 |
| 99910303  | 95% | 2004-02-19 |
| 99909657  | 90% | 2004-05-21 |
| 366       | 90% | 2005-01-04 |
| 17679     | 90% | 2005-07-07 |
| 19089     | 90% | 2005-10-18 |
| 100053673 | 80% | 2007-11-20 |
| 100053764 | 85% | 2007-11-22 |
| 100045534 | 70% | 2007-05-18 |
| 100049107 | 95% | 2007-08-10 |
| 100049668 | 85% | 2007-09-07 |
| 100053294 | 90% | 2007-11-06 |
| 100053414 | 85% | 2007-11-13 |
| 100055187 | 95% | 2007-12-22 |
| 100055251 | 95% | 2007-12-29 |

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<br>Dead と入力        | 99905529 99910302 99903469<br>99903485 99902849 99901120                |
| S   | 30 days State                    | 30 日後に死亡しているが<br>Alive と入力       | 99908163  |
| C   | Date Of Admission                | 一方は ID-2 で登録 しかし<br>入院日が異なる      | 47423 47534   |
| F   | Classification<br>CCS            | AP:N だが CCS: IV 等<br>いずれか不適当か    | 100053764 100053673<br>100051388 100050060 20751                        |
| R   | Prolonged<br>Venitlation         | 呼吸管理時間より N→Y が<br>適当か            | 100051220 100051209<br>100049974 100050060 46628<br>21713               |
| A   | Category<br>Subcategory          | :Others しかし Other<br>Cardiac:N   | 43511 99912912 99912887   |
| A   | Subcategory                      | CABG 施行 Ischemic 追加              | 100047322 17679   |
| A   | Subcategory                      | Other Cardiac 施行<br>Others 追加    | 100053673 100051388<br>100051220 100047845                              |
| B   | Patient ID                       | 他と桁が異なる                          | 100050060   |
| D   | Renal<br>Insufficiency           | Crn より Yes が適当か                  | 100051220   |
| D   | Obesity                          | Yes と入力されているが No<br>が適当か         | 100049979   |
| D   | Extra Cardiac<br>Arteriopathy    | Aorta 症例であるが No<br>"Thoracic" 必要 | 8406  |
| F   | History Cardiac<br>Resuscitation | 施行例多数<br>術直前の蘇生か(定義)             | 100051220 100049979<br>100050060 20751 21721<br>6016 99912887 21713 366 |
| G   | Medication                       | 未入力                              | 100053764 100053673   |
| H   | Diseased<br>Coronary Vessels     | 未入力                              | 100053673   |
| L   | Rheumatic                        | Valve 手術例ではない                    | 100050060   |
| M   | Minimally Invasive               | Minimally 行っているが No              | 47534   |

|   |                         |   |                     |
|---|-------------------------|---|---------------------|
| P | Aortic Occlusion Method | 心停止しているが None<br>循環停止? Cross-clamp<br>が適当な症例か | 47423 366           |
| P | Aortic Occlusion Method | 心停止時間 0 であるが<br>Cross-clamp                   | 100049979 100050060 |
| Q | Ventilated Hours PostOp | 未入力   | 100053764 100053673 |

## 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認めた (表 2-1)。JACVSD 登録内容と台帳記載事項が異なるものを 23 例認めた。施設患者 ID、インシヤルおよび手術日の違いがほとんどを占めた。表 2-2 に示す。台帳に記載があり、JACVSD への登録がされていない症例を 11 例認めた (表 2-3)。VAS および TEVAR が目立った。また、重複して登録されていると考えられる症例を 2 例認め、表 2-4 に示す。

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 | 手術日   |
|------|-----------|-------|
| 8053 | 51121     | 1/28  |
| 101  | 100045182 | 5/22  |
| 106  | 100045522 | 5/26  |
| 107  | 100045532 | 5/26  |
| 133  | 100047318 | 7/4   |
| 143  | 100047951 | 7/22  |
| 187  | 100050086 | 9/26  |
| 8065 | 100053783 | 11/24 |

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       | 備考             |
|-----------|-------|------------|------------|----------------|
| 51062     | 手術日   | 2007/1/11  | 2007/1/9   |                |
| 51145     | イニシャル | #.T.       | #.H.       | First Name の違い |
| 100001744 | イニシャル | #.M.       | #.K.       | First Name の違い |
| 100005175 | イニシャル | #.S.       | #.K.       | First Name の違い |
| 100045138 | カテゴリー | Ischemic   | Others     |                |
| 100045608 | イニシャル | #.T.       | #.R.       | First Name の違い |
| 100045532 | 手術日   | 2007/5/27  | 2007/5/26  |                |
| 100047321 | 手術日   | 2007/7/5   | 2007/7/6   |                |
| 100047962 | 患者 ID | 0****94    | 0****49    |                |
| 100047848 | 手術日   | 2007/7/31  | 2007/7/30  |                |
| 100049133 | イニシャル | #.K.       | #.T.       | First Name の違い |
| 100049662 | 手術日   | 2007/8/28  | 2007/8/27  |                |
| 100049968 | 患者 ID | 0****89*   | 0****99*   |                |
| 100050060 | 患者 ID | 0***1**    | 0***11**   | 桁 誤り           |
| 100050073 | 手術日   | 2007/9/24  | 2007/9/25  |                |
| 100050081 | 患者 ID | 0****56    | 0****58    |                |
| 100053099 | 手術日   | 2007/10/2  | 2007/9/28  |                |
| 100051215 | 患者 ID | 0****32    | 0****31    |                |
| 100051220 | 手術日   | 2007/10/14 | 2007/10/13 |                |
| 100053414 | 患者 ID | 0**8***43  | 0****44    | 桁 誤り           |
| 100053801 | 患者 ID | 0****9     | 0****69    | 桁 誤り           |
| 100053803 | イニシャル | #.S.       | #.K.       | First Name の違い |
| 100054557 | 患者 ID | 0*****82   | 0*****8    | 桁も誤り? ID-2?    |

表 2-3. JACVSD への入力もれ

| 手術日  | 病名                | 術式          |
|------|-------------------|-------------|
| 1/4  | Aorta SMA TAA AAA | GR SMA グラフト |
| 3/11 | ICM               | LVAS        |
| 3/13 | 洞動脈瘤破裂            | 大動脈基部置換     |
| 3/15 | 心筋炎後心筋症           | LVAS        |
| 6/26 | CAD               | OPCAB       |
| 6/29 | AR Af 上行拡大        | Bentall ope |

|       |      |                |
|-------|------|----------------|
| 7/12  | TAA  | TEVAR          |
| 10/5  | CAD  | CABG           |
| 10/24 | TAAA | TEVAR for TAAA |
| 10/30 | DAA  | TEVAR          |
| 12/7  | CAD  | OPCAB          |

表 2-4. JACVSD への重複登録例

| JACVSD ID | JACVSD ID | JACVSD ID | 備考 |
|-----------|-----------|-----------|----|
| 100045533 | 100045540 | 100045534 |    |
| 100049969 | 10049973  |           |    |

### 3. 死亡症例の確認

2007 年 (262 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。

今回 2007 年の例および 2006 年以前の例の計例に対してカルテの確認を行った。2007 年症例のうち 2 例は未完了であり、カルテも「未整理欄」保存であったため確認し得なかった。なお、2007 年 (完了)、2006 年 (A) 症例において、カルテが準備されていたが JACVSD に登録されていなかったものをそれぞれ 2 例、1 例認めた (2005 年以前は未確認)。

別紙 1 に指摘点の一覧および未登録例を示す。

### 4. 無作為抽出生存例の確認

2007 年の生存例から無作為に抽出した 14 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

- カルテをもとに入力担当者 1 名\*が直接 DB へ入力
- 不明点・疑問点あった場合は主治医等に直接確認

\* カルテおよび手術内容等の理解・入力は十分可能な心臓血管外科専門

## healthcare professional が担当

### A. 全データ・カルテ全体について

- 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。
- 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（全て 2004 年以前の症例）。
- 当日、同意書について訪問施設 DM 松宮先生に確認し、取扱い、所在等が明らかであった。
- 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、また、記載内容と入力内容が異なる症例を複数認めた。
- 重複登録と考えられる症例に関しては確認後、必要に応じて除外申請する必要がある。
- 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。
- 一部、Emergent および Salvage 症例において同意書の確認ができなかった症例が存在した。
- 手術記録の確認できない例が複数存在した。
- 術前検査や超音波検査報告書などの確認できない症例が存在した。
- 術前 PA syst の空欄が目立った。心エコーで estimated RV syst が測定されていることが多いので、non 必須ではあるが入力していただけると有り難い。
- OPCAB や On-pump beating CAB の Minimally としての登録は No となりがちで陥りやすいエラーであるが、当施設では正確に入力されていた。その他の項目でも入力データの正確性の高さが指摘された。

### B. カルテチェック結果；死亡症例

- カルテが「未整理」という状態であり、確認できない症例が存在した。事前に確認が必要であったと考えられた。
- 長期入院後に脳出血で死亡した場合でも、定義上は手術死亡となる（Ver.4 にて改善）。
- 合併症に関しても比較的良く網羅されていたと思われる。
- ICU 滞在日数が入室当日を入れている症例あり。術後入室日は滞在日数にカウントされない。
- 心蘇生の既往についての入力に関して、定義を考慮すると適切でない考えられた症例が存在した。

#### C. カルテチェック結果；無作為抽出生存例

- 大きな問題を全体で認めなかった。
- 準備カルテ内に他科での入院のもの、対象手術以前の入院時のものなどが含まれ、予定の手術例が確認できないものがあった。上記 C.項目同様事前に確認が必要であったと考えられる。
- 過去の喫煙歴について、カルテ内の問診表は「はい・禁煙中・いいえ」を選択となっている。広い意味では「禁煙中」であるが、過去の喫煙歴については明確に把握できないのではないかと考えられた。
- 脳分離循環を行った症例においては、最低体温は咽頭温および鼓膜温以外の値を入力する必要がある。
- 弁逆流の程度を過小評価 (severe → III) や、trivial を 0 か I か、など評価が明確でないと考えられるものが存在した。

#### D. JACVSD の項目・システムに関わる問題点

- LVAD に対する項目が Ver. 3 では不十分であり、当施設のような LVAD 症例の多い施設では不正確な入力にならざるを得ない状態が生じた。Ver.4 では改善されていると思われる。
- VAD 症例は長期入院例が多く、「完了」ができない、という問題点が挙げられた。こちらも上記と併せて Ver.4 において改善されている。
- Aortic Dissection に関して、術中発症の場合と純粋な Acute を区別するため、Onset of Dissection の選択枝に "Intra Op" など必要か。
- PCPS の開始されたタイミング (術前・中・後) がわからない (Ver.4 にて改良済み)。
- 術前の低栄養状態、alb 低値などが術前リスクとして反映されない。
- Site Visit 実施上の問題として、準備されたカルテの中に以前の入院分、他科のカルテなど確認対象でないもの、また、未完了でカルテ未整理である症例も認め確認を行うことができなかった症例が複数存在した。実施前に確認を要すると考えられた。

### 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 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    | 今回指摘症例を訂正<br>今後注意を要する             |
| S   | 30 days State         | 30 日後に死亡しているが Alive と入力   | 今回指摘症例を訂正<br>今後注意を要する             |
| F   | Classification CCS    | AP:N だが CCS: IV 等いずれか不適当か | 症状に応じた CCS の評価が必要<br>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を要する<br>状態を確認し、必要であれば訂正 |
| A   | Informed Consent      | 同意書確認できず                  | もしも未取得の場合は取得する必要あり                |
| J   | Operation             | 手術記録の確認できなかった症例あり         | 手術記録の所在の確認を要する                    |

## 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。頻度の高いエラーも見られたが、Ver.4 においては改良されているものであった。

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。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。多数見られた非常に重症である Salvage, Emergent 例等も比較的適切にそのリスクを反映する項目

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  
どこまでを入力対象とするか明確にする必要がある。

- hANP を Diuretics として扱うかどうかを明記する (Ver.4 では当該項目なし)。
- 術前 ICD・Pacemaker 挿入例は Risk として挙げる必要性につき検討を要する。

## 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, 2 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含む。Ver.4 において対策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 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 日後に死亡しているが Alive と入力                        | 今回指摘症例を訂正<br>今後注意を要する            |
| F   | Classification<br>CCS    | AP:N だが CCS: IV<br>AP:Y だが CCS:0 等<br>いずれか不適當か | 症状に応じた CCS の評価が必要<br>AP の状態につき確認 |
| R   | Prolonged<br>Ventilation | No と入力 しかし呼吸管理<br>時間より Yes が適當か                | 呼吸管理時間との対応要する<br>状態を確認し、必要であれば訂正 |
| A   | Informed<br>Consent      | JACVSD 書式でなく、説明文<br>のない施設独自の書式                 | データベースの趣旨が患者や家<br>族に正確に伝わるのが望ましい |
| Q   | ICU days                 | 小数第 1 位まで記載                                    | 入室日を含めず退室日までの整<br>数での入力が適當       |
| R   | Dialysis<br>Required     | Yes と入力 しかし術前から<br>の HD 例は No が適當              | 術前からの HD 例は No が適當               |

## 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。JACVSD へは対象年登録「完了」との報告を受けている。未完了データを認めず完全な入力がされていた。

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。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僅かに認め、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、Data Manager の厳しい管理下にあること、主治医によるシートの作成がされていること、そして Assistant による JACVSD 入力、台帳記入が非常に厳密かつ正確に行われてい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 とともに、高頻度、あるいは施設特有のエラーや、問題点、DM や実施メンバーの持つ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られた。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。重症例も多数存在し、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。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、正確なデータベースを構築するとともに、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>

高本真一, 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

兵庫医科大学病院 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