

日本心臓血管外科手術データベース機構(JCVSDO) の活動に関する報告をします。

(1) インターネットを介したデータ収集の継続

インターネットを介しての Data Collection Form への記入を継続しており、2008年4月30日の時点で参加施設数は181施設で、未完了も含んだ累積入力総症例数は61261(2007年の1年間では16767)となりました。

(2) 先天性部門データベースの取り組み

成人部門の発展と心臓外科領域でのデータベース事業の重要性を鑑み、先天性部門としての取り組みが始まりました。STS Congenital Database の minimal dataset を用いて7施設で2008年1月から入力を開始しました。日本胸部外科学会からもご支援をお願いいたしたいと存じます。

(3) Version 4 の運用開始。

項目内容に大幅な改訂を行いこれまでの不明瞭な部分をなくしました。また、各施設の入力内容の詳細をサマリー化する機能及び統計処理が瞬時に可能となるグラフ化機能を添付するよういたしました。2008年1月から Version 4 として開始しております。

(4) 参加施設の追加応募

参加施設の追加募集を行い、現在181施設が参加しております。データベースの重要性がますます高まる現状を踏まえ、今後も参加施設増加を目指していきたく存じます。

(5) 業務遂行に対する日本胸部外科学会への協力要請、評議委員への要望

今回の日本胸部外科学会学術総会でもデータマネージャー会議、その他の関連会議を開催する予定であり、成果報告、全症例入力・データ入力方法、などの解説を行う予定です。全ての施設での全症例入力を目指し、各施設への site visit といった validation に力を注ぐ所存ですので、日本胸部外科学会におかれましても全面的なご協力をお願いする次第であります。

また、本データベースの重要性を鑑みこれを学会としてもより一層推進していただくために、本学会での評議委員選出の際には原則としてその委員の施設では JCVSD に参加していることが望ましいとの姿勢を今後も継続していただければと存じます。よろしくご協力の程、お願い申し上げます。

日本心臓血管外科手術データベース機構(JCVSDO)の活動に関する報告をします。

(1) インターネットを介したデータ収集の継続

インターネットを介しての Data Collection Form への記入を継続しており、2008年5月末の時点で参加施設数は177施設で、未完了も含んだ累積入力総症例数は63092(2007年の1年間では16767)となりました。

(2) 先天性部門データベースの取り組み

成人部門の発展と心臓外科領域でのデータベース事業の重要性を鑑み、先天性部門としての取り組みが始まりました。STS Congenital Database の minimal dataset を用いて7施設で2008年1月から入力を開始しました。日本胸部外科学会からもご支援をお願いいたしたいと存じます。

(3) Version 4の運用開始。

項目内容に大幅な改訂を行いこれまでの不明瞭な部分をなくしました。また、各施設の入力内容の詳細をサマリー化する機能及び統計処理が瞬時に可能となるグラフ化機能を添付するようにいたしました。2008年1月からVersion 4として開始しております。

(4) 参加施設の追加応募

参加施設の追加募集を行い、現在177施設が参加しております。データベースの重要性がますます高まる現状を踏まえ、今後も参加施設増加を目指していきたいと存じます。

(5) 業務遂行に対する日本胸部外科学会への協力要請、評議委員への要望

今回の日本胸部外科学会学術総会でもデータマネージャー会議、その他の関連会議を開催する予定であり、成果報告、全症例入力・データ入力方法、などの解説を行う予定です。全ての施設での全症例入力を目指し、各施設への site visit といった validation に力を注ぐ所存ですので、日本胸部外科学会におかれましても全面的なご協力をお願いする次第であります。

日本心臓血管外科手術データベース機構(JCVSDO)の活動に関する報告をします。

(1) インターネットを介したデータ収集の継続

インターネットを介してのData Collection Formへの記入を継続しており、2008年5月末の時点で参加施設数は177施設で、未完了も含んだ累積入力総症例数は63092(2007年の1年間では16767)となりました。

(2) 先天性部門データベースの取り組み

成人部門の発展と心臓外科領域でのデータベース事業の重要性を鑑み、先天性部門としての取り組みが始まりました。STS Congenital Databaseのminimal datasetを用いて7施設で2008年1月から入力を開始しました。日本心臓血管外科学会からもご支援をお願いいたしたいと存じます。

(3) Version 4の運用開始。

項目内容に大幅な改訂を行いこれまでの不明瞭な部分をなくしました。また、各施設の入力内容の詳細をサマリー化する機能及び統計処理が瞬時に可能となるグラフ化機能を添付するよういたしました。2008年1月からVersion 4として開始しております。

(4) 参加施設の追加応募

参加施設の追加募集を行い、現在177施設が参加しております。データベースの重要性がますます高まる現状を踏まえ、今後も参加施設増加を目指していきたいと存じます。

(5) 業務遂行に対する日本心臓血管外科学会への協力要請

10月の日本胸部外科学会学術総会でもデータマネージャー会議、その他の関連会議を開催する予定であり、成果報告、全症例入力・データ入力方法、などの解説を行う予定です。全ての施設での全症例入力を目指し、各施設へのsite visitといったvalidationに力を注ぐ所存です。日本心臓血管外科学会におかれましても全面的なご協力をお願いする次第であります。

日本心臓血管外科手術 データベースの現状の紹介

日本心臓血管外科手術データベース機構

成人部門総務幹事	本村 昇
専門委員	宮田 裕章
代表幹事	高本 眞一

学会が主体になって取り組む医療の 質向上を目的とした事業

日本胸部外科学会

日本心臓血管外科学会

日本成人心臓血管
外科手術データベース
(JACVSD)

- 1999年5月 米国胸部外科学会のデータベースの成功を受け
第7回アジア心臓血管外科学会でデータベース作成の検討
- 2001年8月 インターネットを介して直接的かつリアルタイムな
データ入力を開始

成人部門だけでなく小児先天性部門を はじめとした幅広い領域へ展開

日本心臓血管外科学会

日本胸外科学会

日本小児循環器学会

日本心臓血管
外科手術データベース
(JCVSD)

2008年2月 日本小児循環器学会が協力学会に加わり、
成人部門に加え先天性部門が充足。
名称も「日本心臓血管外科手術データベース」に変更

成人部門 部門長 高本眞一
総務幹事 本村昇

先天性部門 部門長 佐野俊二
総務幹事 村上新

4/21/2009

第38回日本心臓血管外科学会総会 抄録集より

講演者発表 (プレナリーセッション) 2月30日(日) 08:30-09:30 A224

PL-1 肥満・多病歴合併に対する心外呼吸器を用いた

フォンタン手術の中期成績

報告者: 藤田 隆司 (東京医科大学) 中野 隆夫 (東京医科大学)

発表時間: 9:00-9:15

発表場所: 会場 1 (1F) 101

発表時間: 9:00-9:15

PL-2 肥満・多病歴合併 (前炎、気管、交通部) における

三角弁閉鎖症

報告者: 藤田 隆司 (東京医科大学) 中野 隆夫 (東京医科大学)

発表時間: 9:15-9:30

発表場所: 会場 1 (1F) 101

PL-3 肥満・多病歴合併に対する左室補助人工心臓治療における

手術後死亡率の検討

報告者: 藤田 隆司 (東京医科大学) 中野 隆夫 (東京医科大学)

発表時間: 9:30-9:45

発表場所: 会場 1 (1F) 101

PL-4 肥満・多病歴合併と肥満・多病歴合併を伴う大動脈疾患に

対する治療成績

報告者: 藤田 隆司 (東京医科大学) 中野 隆夫 (東京医科大学)

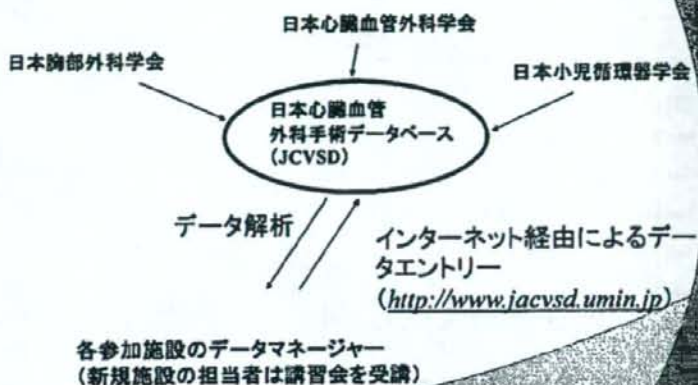
発表時間: 9:45-10:00

発表場所: 会場 1 (1F) 101

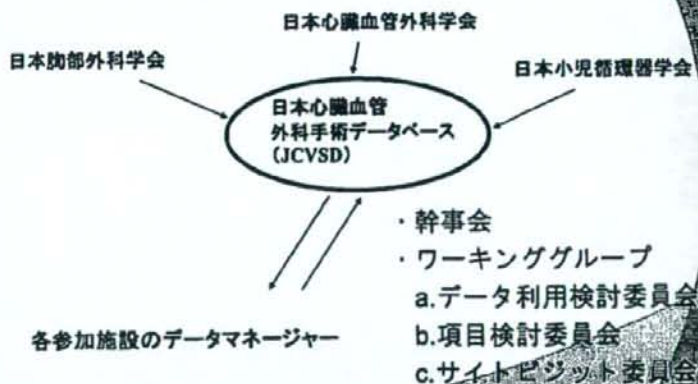
抄録集の☆マークは
データベース参加の
有無を示します。

今後ともご協力をお
願い申し上げます。

JCVSDにおけるデータ入力システム

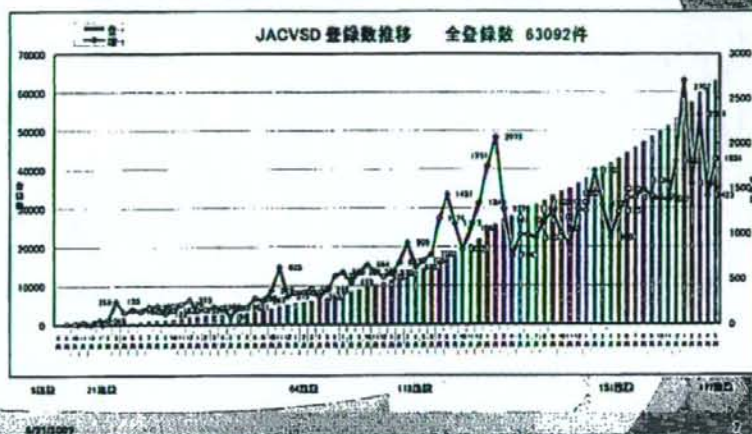


JCVSDの運営体制



他施設共同研究から日本におけるNational Clinical Databaseへ

2008年5月時点で177施設が参加し、登録は63092件



リスクモデル(日本版EuroSCORE) 作成時の症例のアウトカム

JACVSD参加施設の成績は日本の中でも優良
であるため、参照時に配慮が必要です。

各国のデータベースに登録された手術の内訳

欧州、米国は10年前のデータ
であることに注意が必要です

National databaseとして日本の現 状を発信する意義

Expert
Commentary

Low-volume coronary artery bypass surgery: Measuring and optimizing performance

David M. Shubert, MD,* and Sharon-Lee T. Hammond, PhD

See related article on page
138

In the current issue of the Journal, Mehta and colleagues¹ describe the outcomes of low-volume coronary artery bypass grafting (CABG) procedures and compare them to high-volume programs. In reality, however, there are no high-volume programs in the study. What the authors have actually provided us is the latest evidence of low-volume and extremely low-volume CABG surgery in the literature. It is perhaps no surprise, therefore, that the United States that studies some programs with low volumes, and it provides a chilling counterpart to New York studies that are regarded as the high end of the volume spectrum.
This issue raises the question: Is there a performance advantage to low-volume CABG?

J Thorac
Cardiovasc
Surg. 2008
Jun;135(6):
1202-9

- ◎ 米国に比して全体的に症例数が少ない日本の、良好な治療成績に対する驚きを示し、
- ◎ 日本の取り組みから米国が学ぶことの意義についても解説しています。

海外からのJCVSD参加の推奨

Clinical data registry

Although participation in a clinical data registry is important for all cardiac surgery programs, it should be absolutely mandatory for lower-volume programs to maximize the available information regarding patient case mix, appropriateness of surgical indications, and risk-adjusted performance. In Japan, the Japanese Adult Cardiovascular Surgery Database would seem to be an appropriate instrument with which to implement such a program, particularly given its established mechanisms for audit and validation.

J Thorac
Cardiovasc
Surg. 2008
Jun;135(6):
1202-9

- 医療の質向上に取り組むにあたって、clinical data registryに参加することは全施設において重要であり、
- 日本ではJCVSDに参加することが望ましいことを指摘しています。

6/21/2009

参加施設の医療の質向上に向けた取り組みの支援

1. 各手術における術前リスクの計算
2. 施設レポートのフィードバック
3. 胸部外科アンケート対応システム
4. グラフ化機能

→これらのフィードバックは、臨床現場において活用されることにより、はじめて意味をもちます。

が入力されていた。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、単独の professional によるカルテからの直接入力であ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、入力担当者とともに、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い、施設 DM からの貴重な意見も得た。今回の Site Visit によって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。

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。重症例が多数存在し、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。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 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

大阪大学医学部附属病院 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

2009年 第1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21年2月4日 午前9時～午後5時
- 訪問者： 月原 弘之 (JACVSD・東京大学・WG-SiteVisit)
本村 昇 (JACVSD・東京大学・WG-項目検討)
久持 邦和 (広島市民病院・Data Manager)
- 訪問部署： 大会議室
- 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 (2009/1/27)。

病院 心臓血管外科においては 2008/1/22 までに 2007 年分までで 645 件の入力があり、うち死亡例は延べ例であった。

Data Cleaning は 2007 年全登録例 166 例および 2006 年以前に入力のあった全死亡例延べ例の計例を対象とした。

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 (2009/1/22 時点)		登録症例数	入力状況	全登録数
	2003	56	C	645
	2004	49	C	
	2005	168	完了	
	2006	155	完了	
	2007	166	完了	
	日付エラー *1	51		

2007 年カテゴリー別 登録数	Ischemic	87	52.4 %
	Valve	47	28.3 %
	Aorta	23	13.9 %
	Congenital+Others	9	5.4 %

表 1-2. Data Cleaning 対象

データクリーニング対象データ (2009/1/22 時点データ中の 2007 年症例および全死亡症例)	2007 年生存例	154	154 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	パート	エラー項目	備考
45822	2006-10-13	C	入院日	エラーデータ
99904493	2003-07-30	F	ARYT-Type	未入力
100021300	2007-09-05	K	SVG-LCx	(チェック対象)
100040481	2007-08-06	H	Pulmonary Insufficiency	未入力

表 1-4. 要確認項目

JACVSD-ID	パート	項目	状態
100040481	F	AP-Type	前項目との整合性
49991	F	Unstable Type	前項目との整合性
複数	H	Pulmonary Stenosis	未入力
100040312	J	URG-Type	前項目との整合性
100020803	P	CNS Protection Type	前項目との整合性
100004776	P	If yes When Inserted	前項目との整合性

* 基本的には Ver.4 にて改善済み

表 1-5. 未完了データ(95%以下)

JACVSD-ID	完了率	手術日
99904366	95%	2003-07-15
99904773	95%	2003-09-08
15486	95%	2004-06-29
8564	95%	2005-02-25
21079	95%	2005-04-13
9248	95%	2005-05-05
24285	85%	2005-05-11
15449	95%	2005-08-05
29802	95%	2006-07-05
49979	95%	2007-02-18

* 全て死亡例

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 Dead と入力	100021535 45822 15376 15462 15466 99905648
C	Date Of Admission	エラーデータ 生年月日と混同?	45822
E/J	History Cardiovascular Op	Reoperation: Yes 例で No と 入力	99904366
F	Classification CCS	AP: N だが CCS: IV 等 いずれか不適当か	100021535 49979 41826 38077 15376 8564 99904493
F	Classification CCS	AP: Y だが CCS: 0	21079
R	Prolonged Ventilation	No と入力 しかし呼吸管理 時間より Yes が適当か	100040318 15486 15466
R	Dialysis Required	Yes と入力 しかし術前から の HD 例は No が適当	100021143 100040364 15449 24285
A	Subcategory	CABG 施行 Ischemic 追加	49979 9248 21079
A	Subcategory	弁手術施行 Valve 追加	100021143 24285
A	Subcategory	Other Cardiac 施行 Others 追加	100040351
D	Extra Cardiac Arteriopathy	Aorta 症例であるが No Yes; Thoracic 入力必要	18656 8748
M	Minimally Invasive	Minimally Invasive Ope (OPCAB) 行っているが No	100040318 100040047 29802
O	Range of Replacement	N/A	7571 8564
P	Cross Clamp Time	0 心停止なし しかし CNS Protection: Y	8748
Q	PostOp Creatinine	未入力(未完了症例)	49979(未測定?) 99904773
S	Operative Death	No と入力されているが Yes が適当ではないか	100040069 100040351 100040047 100021535 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 登録内容と台帳記載事項が異なるものを 29 例認めた。Subcategory に関するもの、イニシャルおよび日付の違いがほとんどを占めた。表 2-1 に示す。JACVSD に登録はあるものの台帳に記載が無い症例、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。また、登録対象外と考えられる症例の登録も認めなかった。

JACVSD ID のみ記載し、患者 ID は未記載とした。

表 2-1. JACVSD と手術台帳入力不一致例

JACVSD ID	項目	JACVSD 入力	手術台帳	備考
49981	Date of Operation	2007/1/23	2007/1/24	
100004761	Subcategory	なし	CABG+Dor+MVP	Others, Valve 追加
100004914	Subcategory	なし	CABG+VSP	+Others
100040488	Subcategory	なし	Valve+Maze	+Others
100004916	Patient First Name	C	T	
100019455	Patient First Name	S	H	
49979	Date of Death	2007/2/18	2007/2/19	
100020549	Date of Birth	6/1	8/5	
100020894	Patient Name			イニシャル逆?
100021267	Subcategory	なし	AVR+CABG	+Ischemic
100019291	Subcategory	なし	MVP+PV isolation	+Others
100021143	Subcategory		Tumor+MVP	+Valve
100019336	Patient Family Name	M	U	
100019327	Subcategory	なし	AVR+CABG	+Ischemic
100021146	Subcategory	なし	MVP+PV isolation	+Others
100021539	Date of Birth	3/14	1/14	
100021867	Subcategory	なし	Foreign body+MAP	+Valve
100019332	Patient First Name	Y	S	
100019338	Date of Birth	1943/	1934/	
100021344	Subcategory	なし	PA Plasty+Asc. Ao	+Aorta
100020812	Date of Operation	2007/8/24	2007/8/23	
100040208	Subcategory	なし	MVR+CABG	+Ischemic

100040231	Date of Birth	10/29	11/16	
100040236	Subcategory	なし	MVP+Maze	+Others
100040301	Subcategory	なし	MVR+CABG	+Ischemic
100040354	Date of Birth		未記載	照合できず
100040357	Subcategory	なし	CABG+AVR	+Valve
100040340	Subcategory	なし	AVP+Maze	+Others
100040318	Date of Operation	2007/12/11	2007/12/10	

3. 死亡症例の確認

2007年の症例において入力があったものでは、死亡手術症例は延べ例であった。また、2006年以前には延べ例の死亡症例の登録があった。

今回2007年の例および要確認とされた症例を含む2006年以前の例の計例に対してカルテの確認を行った。なお、2007年（完了）症例において、死亡例としてカルテが準備されていたがJACVSDに生存例として登録されていたものを1例認めた。

別紙1に指摘点の一覧および未登録例を示す。

4. Data Cleaning 問題例，無作為抽出生存例の確認

2007年生存例の中でData Cleaningにて問題を指摘された例のうち、1例に対してカルテの確認を行った。また、2007年の生存例のうちから無作為に抽出した8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 (2006 年以降)

- 主治医が JACVSD 登録用の用紙に記入
- 退院後約 1 ヶ月経過した時点で施設 Data Manager 落合先生がデータベースへの登録を行う

A. 全データ・カルテ全体について

> Site Visit 実施前

- 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。
- [H] 肺動脈弁の評価が未入力の症例を複数認めた。
- 完了率 5% 程度の日付エラー症例が 51 例存在した。不要なデータである可能性もあり、必要に応じて除外申請する。
- 2005、2006、2007 年は登録完了との報告を受けているが、未完了症例を少数認めた。対象症例を検索し、完了する必要がある。
- 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。

> Site Visit 当日

- 当日、同意書について訪問施設 DM 落合先生に確認し、取扱い、所在が確認できた。

> 手術台帳

- 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、あるいは JACVSD 登録対象外のものは全く認めず、症例数は正確であった。
- 台帳の確認において、記載内容と入力内容が異なる症例を複数認めた。

> カルテチェック

- 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。
- カルテ内に同意書の確認できない症例があり、施設での確認を要する。
- CCS と狭心症の有無の食い違いを複数認める。
- 転科後のイベントも同一入院中と考える必要がある。

B. カルテチェック結果；死亡症例

- データベースから検索した死亡症例リスト以外に死亡例としてカルテが 1 例準備されており、確認したところ死亡例であるが生存として登録されていた。死

亡例として修正登録が必要である（別紙 1, 2007 年症例のみ確認）。

- 手術死亡: Yes が適当であると考えられる症例を複数認めた (Ver.4 で改善)。

C. カルテチェック結果 ; DC 問題例, 無作為抽出生存例

- 大きな問題を全体で認めなかった。
- DC 問題例として SVG-LCX: 4 という症例について確認を行ったが, 手術内容は正確に入力されており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

- Ver.3 の入力マニュアルにおいて, Sequential Graft に関する説明に誤りが存在した。しかし当施設ではその説明通りに入力されていた。修正していただく共に, マニュアルの誤りについてアナウンスをする必要がある。
- 術後合併症として譫妄をどう扱うかが明確でない。登録対象となるか, 他科への Consult を要したものは重症と考えるか。
- Salvage 症例や入室後急変症例において,
 - a) 入室したが開胸に至らなかったもの
 - b) カニューレーションを行ったもの・ポンプを回したもの
 - c) 開胸したがその後の処置が全く行えなかったもの
 - 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これらどこまでをデータベース登録対象とするかが明確でない (別紙 1)。
- Total Arch Replacement 症例において遮断中枢側よりポンプ血を注入し, 心筋保護液による心停止を行わない方法を選択されたものあり。このような場合についての入力方法が不明瞭である。Aortic Cross Clamp Time と心停止時間がイコールとならない (別紙 1)。
- 「手術死亡」の定義に関して誤解が多く, 改めて明確にする必要がある。

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 1~3 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 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	対応
S	Status of Discharge	死亡例が Alive として登録 (別紙 1 要確認例)	2006 年以前など、他に同様のエラーが存在しないか確認 今後注意を要する
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 今後注意を要する
F	Classification CCS	AP: N だが CCS: IV AP: Y だが CCS: 0 等	症状に応じた CCS の評価が必要 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要する 状態を確認し、必要であれば訂正
A	Informed Consent	同意書確認できなかった 症例あり	もしも未取得の場合は取得する 必要あり
R	Dialysis Required	術前からの透析例 術後 合併症の透析: Yes と入力	術前からの HD 例は No が適当
K	LITA-LAD, -Dx	Sequential の場合 LITA-LAD: 2 と登録 それぞれ 1, 1 とすべき	DM 用入力定義 (Ver.3 用) の説 明文の誤り

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。多数認めた未完了データに関しては対処が必要である。

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。2007 年症例において、死亡症例が生存として登録されていたものを 1 例認めた。他に同様の誤入力がないか確認を要する。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、単独の Data Manager による入力であ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 を含めた先生方とともに、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い、施設 DM からの貴重な意見も得た。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。重症例が多数存在し、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。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、山内 孝

九州厚生年金病院 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