

2009年 第2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5日(木) 午前9時～午後5時
- 訪問者： 月原 弘之 (JACVSD・東京大学・WG-SiteVisit)
小田 克彦 (東北大学・WG-SiteVisit)
川内 義人 (光風園病院・WG-データ利用)
斎藤 聡 (東京女子医大・Data Manager)
- 訪問部署： 病歴閲覧室
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 2009/1/22 までに 2007 年分までで 633 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 163 例および 2006 年以前に入力のあった全死亡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 に示す。要確認未入力項目が指摘されたのは、全て 2005 年以前の症例であった。当施設では未完了データは認めなかった。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 (2009/1/22 時点)		登録症例数	入力状況	全登録数 633
	2003	51	C	
	2004	114	B	
	2005	143	完了	
	2006	162	完了	
	2007	163	完了	
	日付エラー	0		

2007 年カテゴリー別 登録数	Ischemic	49	30.1 %
	Valve	54	33.1 %
	Aorta	51	31.3 %
	Congenital+Others	9	5.5 %

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	153	153 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
100038176	2007-02-27	F	Pulmonary Insufficiency	未入力
99907235	2004-02-26	D	CVD Type	前項目との整合性
99903813	2003-07-16	J	URG-Type	前項目との整合性
99907235	2004-02-26	J	EMG-Type	前項目との整合性
100038052	2007-01-18	J	EMG-Type	前項目との整合性
100025205	2007-07-17	N	Other Cardiac Procedure	前項目との整合性
100045821	2007-10-10	P	PGPS Indication	前項目との整合性

* Ver.4にて対策済

表 1-4. 要確認項目(複数)

パート	項目	状態
D	肥満	未入力
F	ARYT-Type	未入力

表 1-5. 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 日後に死亡しているが Alive と入力	100019635
S	Date Of Discharge	日付エラー	28161
F	Classification CCS	AP:N だが CCS: IV 等 いずれか不適當か	100023082 100040706 100023063 100023054 100013223 26903 25898 25704 25405 12762
F	Classification CCS	AP:Y だが CCS:0	100045819
R	Prolonged Venitlation	No と入力 しかし呼吸管理時間より Yes が適當か	100045821 100045819 100023103 100019693 32200 12762 1957
R	Dialysis Required	Yes と入力 しかし術前からの HD 例は No が適當	100025349
A	Category	Ischemic しかし CABG:N Others:Y	100045821

A	Subcategory	Other Cardiac 施行 Others 追加	100023054	100014093
D	Extra Cardiac Arteriopathy	Aorta 症例であるが No Yes; Thoracic 入力必要	100019647	13648
M	Minimally Invasive	Minimally (OPCAB, On-pump beating CABG) 行っているが No	100025349	11101
⊙	Other Non Cardiac	Yes だが Aneurysm:N 手術内容確認	100040706	100019922
			100013223	32200
⊙	Ope Indication	Others 内容確認	100019635	1957

* 30day 死亡症例は全て手術死亡:Yes とされている

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 6 例認めた。カルテチェックの結果 1 例は問題なく、残り 5 例のほとんどは日付の違いであった。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
100023042	Date of Operation	1/18	1/23	
100040706	Operation Category	Others	PCPS 離脱 +ECMO 対象外?	カルテチェックの結果対象症例 問題なし
100039676	Date of Operation	6/22	6/28	
100041602	Date of Operation	8/3	8/1	
100045821	Operation Category	Ischemic	LVAS	Others
100045818	Date of Operation	12/6	12/7	

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。

2007年の例、および要確認とされた症例を含む2006年以前の例の計の手術例に対してカルテの確認を行った。

別紙1に指摘事項の一覧を示す。

4. Data Cleaning 問題例、無作為抽出生存例の確認

今回、生存例のData Cleaningにて問題を指摘された手術例は存在しなかった。2007年の生存例の中から無作為に抽出した17例に対してカルテの確認を行った。

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（2006年以降）

- 主治医がJACVSD登録用の用紙（FileMaker）に記入
- AssistantによるJACVSDへの入力
- 不備等に関して施設Data Manager 光野先生がチェック、必要に応じて主治医への確認を行う

A. 全データ・カルテ全体について

> Site Visit 実施前

- 事前のデータ確認において未完了データは認めず、「完了」と報告を受けたとおり全症例の入力が「完了」していた。
- 全症例に対するData Cleaningにおいて、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手術例を1例認めた。
- 死亡症例確認においてこれまでのSite Visitにおいて指摘されたものと同様のエラーはみられたが、施設特有の大きな問題を認めなかった。手術内容について確認を要すると考えられた手術例が挙げられたが、カルテチェックにて確認しえた。

> Site Visit 当日

- 当日、同意書について訪問施設 DM 光野先生に確認し、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 登録対象外のものとは全く認めず、症例数は正確であった。
- 台帳記載内容と JACVSD 入力内容が異なる症例を僅かに認めた。

> 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り、定義も正確に理解されていた。
- 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。
- 同意書の書式について、当施設においては施設独自のものが使用されていたが、本データベースに関する内容は同意書とは別の文書によって患者および家族説明されている。同意書内に記載し説明することなどにより、データベースの趣旨が患者や家族に正確に伝わることが望ましいのではないかと考えられた。
- 集中治療室滞在日数が小数点以下までの数値が入力されている。整数での入力をお願いすると共に、整数のみしか入力できない入力システムが必要である。
- 術後合併症として 1 つのみを選択されている可能性がある。

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と死亡例として準備されたカルテは正確に一致した。(2005-2007 年症例を確認)。
- 開心術であるが、非心臓手術として登録された症例を認めた。

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ず、正確に入力されていた。

D. JACVSD の項目・システムに関わる問題点

- 当施設においては集中治療室滞在日数が小数点以下までの数値が入力されている。入力定義に従い「日数」として整数のみしか入力できない入力システムが必要である (A 項参照)。
- 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

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6月末の時点で参加施設数は177施設(全国544施設のうちの33%)で、未完了も含んだ累積入力総症例数は64664(2007年の1年間では16767)となりました。2008年1月以降の1ヶ月平均では1902件であり、このペースで行きますと2008年の年間登録数は22800件以上となります。これは成人心臓血管外科手術数44000件の52%に相当し、本邦の手術件数の半数を超えることとなります。

(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8施設で入力を開始しております。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) 手術危険率 Calculator、「JapanSCORE」の運用開始。

これまでに作成した CABG、弁膜症、大血管での3つのリスクモデルから、それぞれの Calculator を作成し、JapanSCORE (Japanese System for Cardiac Operative Risk Evaluation) と命名しました。データ入力完了施設では既に使用可能であり、EuroSCORE に比べより現状に近い数値が出ると使用施設からも高い評価を得ております。

(4) 参加施設の追加応募

現在177施設が参加しておりますが、データベースの重要性がますます高まる現状を踏まえ、追加参加施設募集を行っております。現時点(2008年8月末)で25施設の応募があり、2009年には200施設以上の参加が見込まれます。今後も参加施設拡大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

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・データ入力状況、などの解説を行う予定です。学術総会抄録集での参加施設へのマーキングをお願いできればと存じます。また、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。

厚生労働科学研究費補助金

(医療安全・医療技術評価総合研究事業)

心臓外科手術成績の質の向上を目的とする客観的評価法確立のため

の日本成人心臓血管外科手術データベースプロジェクト

(JACVSD)

課題番号：H18-医療-一般-006

総合研究報告書 平成18～20年度

下巻

主任研究者

高本眞一 東京大学医学部心臓外科教授

厚生労働科学研究費補助金

(医療安全・医療技術評価総合研究事業)

心臓外科手術成績の質の向上を目的とする客観的評価法確立のため

の日本成人心臓血管外科手術データベースプロジェクト

(JACVSD)に関する研究

課題番号：H18-医療-一般-006

総合研究報告書 平成18・20年度

下巻

主任研究者

高本眞一 東京大学医学部心臓外科教授

分担研究者

木内貴弘	東京大学医学部大学病院情報センター	長教授
小林廉毅	東京大学医学部公衆衛生	教授
村上新	東京大学医学部心臓外科	准教授
本村昇	東京大学医学部心臓外科	講師
岡田昌史	筑波大学医学部人間総合科学研究科	講師
月原弘之	東京大学医学部医療品質評価学講座	助教
宮田裕章	東京大学医学部医療品質評価学講座	助教

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する。

(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)となった。

(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開始された。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、現在症例を累積中である。日本心臓血管外科学会からも支援をお願いしたい。

(3) Version 4、JapanSCORE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し、2008年1月からVersion 4として開始した。さらに、完成したRisk modelをもとに術前リスク Calculator としての JapanSCORE を作成し、完了施設には使用可能とした。

(4) 参加施設の追加応募

参加施設の追加募集を行い、20以上の施設が応募し、2009年1月からは200以上の施設が参加することとなる。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く。

(5) 日本心臓血管外科学会評議員選出ならびに専門医認定施設に関しての要望

日本心臓血管外科学会の事業の最重要事項の一つとして推進する一環として、本データベースへの参加を評議員選出の条件に、またさらに専門医認定制度認定施設の認定条件にも入れていただきたい。

(6) 業務遂行に対する日本心臓血管外科学会への協力要請

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し、成果報告、各施設への個別データ配布などを行う予定である。さらに長期成績の分析のための長期予後調査の仕組みを導入する予定である。全ての施設での全症例入力を目指し、完成度の高いデータベース構築に力を注ぐ所存であり、日本心臓血管外科学会からも全面的なご協力をお願いする次第である。

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する。

(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、2009年1月末の時点で参加施設数は210施設(540施設のうちの4割)で、未完了も含んだ累積入力総症例数は77791(2008年の1年間では23068;全国43274例のうちの53%)となった。

(2) 先天性部門データベースの取り組み

昨年より開始された先天性部門(JCCVSD)も着実に進展しており、16施設で入力を行っている。日本心臓血管外科学会からも引き続き御支援をお願いしたい。

(3) Version 4、JapanSCOREの運用開始。

2008年1月から開始したVersion 4は順調に稼働し、大きな問題は発生していない。さらに、完成した Risk model をもとに術前リスク Calculator としての JapanSCORE を完了施設のデータマネージャーに使用可能としてきたが、2009年2月からは UMIN-ID を所有する全ての人に使用可能となるよう門戸を広げた。

(4) 参加施設の追加応募

参加施設の追加募集を行い、20以上の施設が応募し、2009年1月からは210以上の施設が参加している。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く。

(5) 専門医更新、専門医認定施設に関する試み

日本心臓血管外科学会の事業の最重要事項の一つとして推進する一環として、専門医認定制度認定施設の認定条件に入れていただきたい。また、専門医更新の際に経験症例詳細の内容証明に本データベースを組み込むべく努力しているので、日本心臓血管外科学会としてもご支援をいただきたい。

(6) 業務遂行に対する日本心臓血管外科学会への協力要請

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し、成果報告、各施設への個別データ配布などを行う予定である。さらに長期成績の分析のための長期予後調査の仕組みを導入する予定である。全ての施設での全症例入力を目指し、完成度の高いデータベース構築に力を注ぐ所存であり、日本心臓血管外科学会からも全面的なご協力をお願いする次第である。

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する。

(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、2009年3月末の時点で参加施設数は210施設(540施設のうちの4割)で、未完了も含んだ累積入力総症例数は81785(2008年の1年間では23068; 全国43274例のうちの53%)となった。

(2) 先天性部門データベースの取り組み

昨年より開始された先天性部門(JCCVSD)も着実に進展しており、16施設で入力を行っている。日本心臓血管外科学会からも引き続き御支援をお願いしたい。

(3) Version 4、JapanSCOREの運用開始。

2008年1月から開始したVersion 4は順調に稼働し、大きな問題は発生していない。さらに、完成した Risk model をもとに術前リスク Calculator としての JapanSCORE を完了施設のデータマネージャーに使用可能としてきたが、2009年2月からはUMIN-IDを所有する全ての人に使用可能となるよう門戸を広げた。

(4) 参加施設の追加応募

参加施設の追加募集を行い、20以上の施設が応募し、2009年1月からは210以上の施設が参加している。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く。

(5) 専門医更新、専門医認定施設に関する試み

日本心臓血管外科学会の事業の最重要事項の一つとして推進する一環として、専門医認定制度認定施設の認定条件に入れていただきたい。また、専門医更新の際に経験症例詳細の内容証明に本データベースを組み込むべく努力しているので、日本心臓血管外科学会としてもご支援をいただきたい。

(6) 業務遂行に対する日本心臓血管外科学会への協力要請

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し、成果報告、各施設への個別データ配布などを行う予定である。さらに長期成績の分析のための長期予後調査の仕組みを導入する予定である。全ての施設での全症例入力を目指し、完成度の高いデータベース構築に力を注ぐ所存であり、日本心臓血管外科学会からも全面的なご協力をお願いする次第である。

JACVSD データマネージャー会議

2007年10月19日(金)
仙台国際センター
JACVSD事務局



配付資料の確認

◆ 本日の配付資料

- ◆パンフレット(青)
- ◆データマネージャーパンフレット(緑)
- ◆Site Visit マニュアル
- ◆JACVSD参加施設名簿
- ◆解析システム(サンプル)+定義集
- ◆自施設の解析結果(2006. 2007年Aランク以上)
- ◆倫理委員会書類(見本)+同意書(見本)
- ◆入力状況通知(新規施設には見本)
- ◆入力状況一覧(2006年・2007年)
- ◆粗品

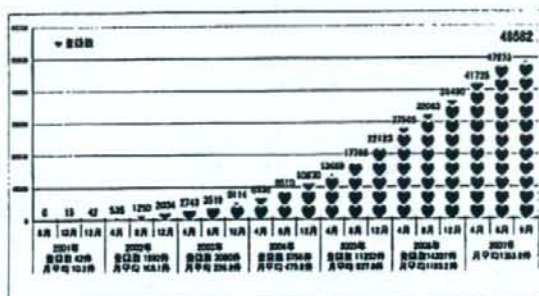


登録数推移

◆現在

◆参加施設数 151施設(149施設)+27施設

◆登録データ数 約48000件



2008年新規施設

◆応募施設 27施設(2008年1月より参加)

宮城県	東北厚生年金病院	鳥取県	鳥取県立中央病院
石川県	金沢大学医学部附属病院	福岡県	宗像赤十字総合病院
東京都	新葛飾病院	長野県	松本協立病院
宮崎県	宮崎大学医学部附属病院	東京都	青森市立総合病院
秋田県	由利総合総合病院	大塚市	大塚医科大学附属病院
秋田県	秋田県成人病医療センター	愛知県	松山赤十字病院
和歌山県	夏期大学医学部	岡山県	津山中央病院
東京都	公立昭和病院	神奈川県	菊名記念病院
岩手県	岩手県立中央病院	群馬県	伊勢崎市民病院
福島県	盛岡協立病院	愛知県	平田市立平田病院
茨城県	筑波メディカルセンター病院	東京都	自由郷中央病院
熊本県	国立病院機構 長本医療センター	長野県	北信総合病院
愛知県	愛知県立看護専門学校	大塚市	大塚市立急性期・総合医療センター
		千葉県	昭和大学船橋分院

入力状況

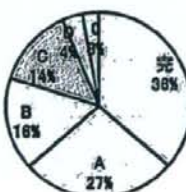
◆ 2005年

判断	施設数
完了	58
A	23
B	10
C	12
D	4
0	5



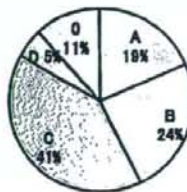
◆ 2006年

判断	施設数
完了	40
A	30
B	18
C	15
D	4
0	3



◆ 2007年

判断	施設数
A	28
B	36
C	61
D	8
0	17



2006年症例の登録完了施設

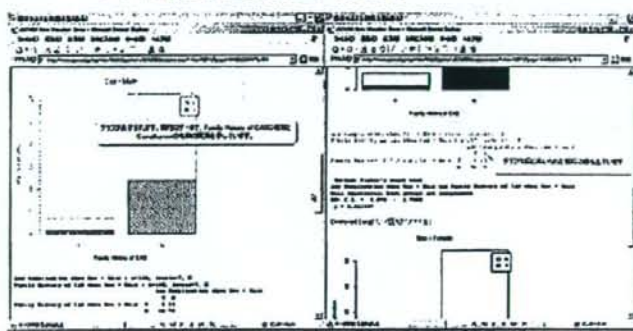
◆ 2007年9月30日現在 40施設(106施設中)

北海道	北海道大学医学部附属病院	H-0002	福岡県	九州厚生年金病院	H-0060
東京都	慶応義塾大学病院	H-0006	神奈川県	労働福祉事業団 横浜労災病院	H-0030
広島県	広島市立安芸市立病院	H-0048	富山県	富山大学附属病院	H-0040
北海道	札幌医科大学附属病院	H-0008	徳島県	自治医科大学附属病院	H-0028
東京都	東京大学医学部附属病院	H-0001	岡山県	川崎医科大学附属病院	H-0020
静岡県	岡村総合病院	H-0102	大阪府	大阪市立大学医学部附属病院	H-0018
石川県	金沢大学医学部附属病院	H-0015	愛知県	小牧市立病院	H-0104
福岡県	国立病院九州医療センター	H-0006	香川県	香川県立中央病院	H-0121
兵庫県	兵庫県立大学病院	H-0044	鳥取県	鳥取大学医学部附属病院	H-0048
宮城県	東北大学病院	H-0003	岩手県	岩手医科大学附属医療センター	H-0025
群馬県	群馬大学医学部附属病院	H-0046	三重県	三重大学医学部附属病院	H-0107
北海道	旭川市立総合病院	H-0008	福岡県	藤田医科大学	H-0124
広島県	広島市立広島市民病院	H-0021	高知県	延宝病院	H-0122
熊本県	熊本中央病院	H-0049	福岡県	福岡赤十字病院	H-0123
鹿児島県	鹿児島医療センター	H-0136	埼玉県	埼玉医科大学附属病院	H-0081
千葉県	船橋市立船橋センター	H-0049	東京都	東京女子医科大学附属医療センター	H-0033
大阪府	大阪市立総合医療センター	H-0017	佐賀県	佐賀県立病院総合センター	H-0052
福島県	福島県立医科大学医学部附属病院	H-0007	山口県	山口大学医学部附属病院	H-0000
北海道	北海道がんセンター	H-0006	大阪府	藤井会八尾総合病院	H-0110
岡山県	心臓がんセンター-岡山	H-0010	広島県	広島病院	H-0117

オプション機能

◆データグラフ化機能(11月から)

◆入力完了施設のみ利用可



オプション機能

◆胸部外科学会アンケート対応機能(稼働中)

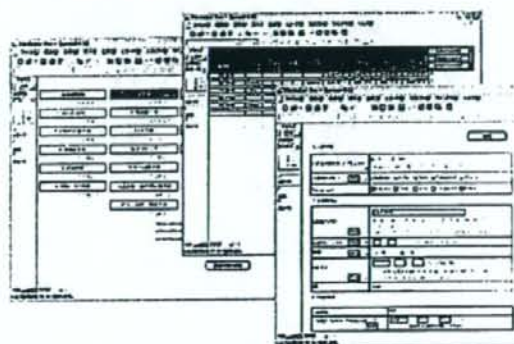
◆入力完了施設のみ利用可

The screenshot displays a software interface with a large data table. The table has multiple columns and rows, with some cells containing numerical values. The interface includes a menu bar at the top and a status bar at the bottom.



オプション機能

- ◆ 入力シート(ファイルメーカー版)配布中
- ◆ ホームページよりダウンロード可



JACVSD事務局

〒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
日本心臓血管外科手術データベース機構
URL: <http://www.jacvsd.umin.jp/>

お問合せは

E-Mail: jacvsd-adm@umin.ac.jp



続いて
入力システムVer4の
説明

JACVSD データマネージャー会議

2008年02月21日(木)
福岡国際会議場
JACVSD事務局



登録数推移

◆現在

- ◆参加施設数 177施設
- ◆登録データ数 約56000件

