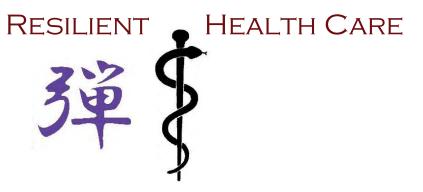


AN INTRODUCTION TO



ERIK HOLLNAGEL, PH.D.
PROFESSOR, UNIVERSITY OF SOUTHERN DENMARK
CHIEF CONSULTANT, REGION OF SOUTHERN DENMARK
ERIK.HOLLNAGEL@RSYD.DK

© Erik Hollnagel, 2013

平成25年度 国公私立大学附属病院医療安全セミナー 「医療安全におけるレジリエンスエンジニアリング」(5月10日) エリック・ホルナゲル先生講演資料

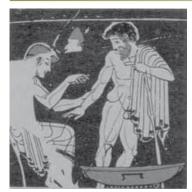
レジリエント・ヘルスケア入門

エリック・ホルナゲル 南デンマーク大学 教授 南デンマーク地域 主任コンサルタント ERIK.HOLLNAGEL@RSYD.DK

(日本語訳:大阪大学医学部附属病院中央クオリティマネジメント部 高橋りょう子)

There is something rotten ...





10% of patients admitted to hospital suffer iatrogenic harm. More than half of this could have been prevented if staff had followed established good practice. (Vincent et al. BMJ, 2001)

The rate of adverse events in acute care ranges from 3% to 17% (international studies).

Types of Deadly Medical
Errors in 1997

Failure to prevent injury

Diagnosis
17%

Drug
10%

Technical
errors
44%

Data from To Err Is Human; Building a Safer Health System, 10M, 2000



Nearly 60% of patients are not told about potential side-effects of prescribed medication (Source: Commonwealth Fund, 2005)

45% of patients fail to receive recommended care (McGlynn et al., NEJM, 2003)



© Erik Hollnagel, 2013

何かがおかしい・・・

- 入院患者の10%が医原性の傷害を被る。このうち半数以上は、スタッフが、確立された良いプラクティスを順守することによって、予防可能であった。(Vincent他. BMJ, 2001)
- 急性期医療における有害事象発生率は、3%から17%である。 (世界各国のスタディによる)
- 60%近くの患者は、処方された薬で起こりうる副作用について知らされていない。(Commonwealth Fund, 2005)
- 45%の患者は、推奨されるケアを受けていない。(McGlynn他. NEJM, 2003)

Struggling to keep pace



<u>Rising demands</u>: because of population ageing, because provision of care is increasingly intense and complicated due largely to inter-linked technological, diagnostic and therapeutic advances.





<u>Performance pressure and workload</u>: Ability to provide the <u>right</u> care to the <u>right</u> patient at the <u>right</u> time suffer from work pressures and increasing demands on clinicians, made worse by workforce shortages and ageing staff.

Rising costs: 2010 health care expenditure ranged from 6.28% of GDP in Mexico to 17.6% of GDP in the US.

The OECD average was 9.5% – with an estimated 4% annual growth rate.



© Erik Hollnagel, 2013

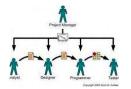
追いつくための努力

- <u>増大する需要</u>:人口の高齢化のため、また、テクノロジー・ 診断・治療の絡み合った進化に伴い、提供するケアがより 集中的で複雑になっている。
- パフォーマンスへのプレッシャーと業務負荷:正しい患者に正しいケアを正しいタイミングで行う能力は、仕事へのプレッシャーや医療従事者への増大する要求の影響を受ける。労働力不足とスタッフの高齢化が、事態をさらに悪化させる。
- <u>増大するコスト</u>: 2010年の対GDP医療費は、メキシコ6.28% から米国17.6%の幅が見られた。OECD平均は9.5%、年増 加率は約4%である。

Crushed expectations ("solutionism")



Since the 1970s health care has imported solutions such as quality assurance, root cause analysis, 'lean', standardised guidelines, teamwork, check-lists, accreditation, and above all IT in various forms.



Solutions typically presume predictability, inherent linearity, and proportionality of causes and effects – which is nowhere to be found in the real world of care delivery.

"... prevailing strategies rely largely on outmoded theories of control and standardization of work." (Berwick, 2003).



It is generally assumed that problems will be solved with a few more resources, a little more effort, another set of recommendations, better data about the amount and rate of harm, more precise measurements, tightened practices, or a new IT system.

"It is widely believed that, when designed and used appropriately, health IT can help create an ecosystem of safer care ..." (IOM, 2012).

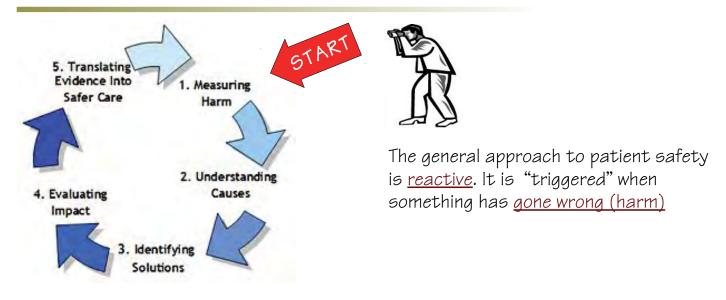
© Erik Hollnagel, 2013

打ち砕かれた期待("解決主義")

- 1970年代から、ヘルスケアは、品質管理、根本原因分析、"lean"(トヨタ 方式)、標準ガイドライン、チームワーク、チェックリスト、認定、そして、何 よりもさまざまな形態のITなどの解決法を取り入れてきた。
- 解決法は、典型的には、予見可能性、リニアであること、結果が原因に 比例することを仮定している一現実のケアとは程遠い。
 - "・・・よく見られる戦略は、仕事の制御と標準化という時代遅れの理論に依存している."(Berwick, 2003)
- 一般的に、リソースや努力、新しい推奨、有害事象の数と発生率に関するデータ、より正確な測定、プラクティスの締め付けやITシステムがあれば、問題は解決する、と仮定されている。
- "適切にデザインされ使用されれば、ヘルスITは安全なケアのエコシステムを作る手助けをすると広く信じられている・・・"(IOM, 2012)

WHO patient safety





Hospitals need a more effective way to identify events that cause harm to patients: The purpose of the <u>Global Trigger Tool</u> is to improve safety by strengthening the ability to react, based on analysing prior adverse events.

© Erik Hollnagel, 2013

WHO Patient Safety

- スタート
- 1.有害事象を測定する
- 2.原因を理解する
- 3.解決を同定する
- 4.影響を評価する
- 5.エビデンスを安全なケアに反映する
- 医療安全への一般的なアプローチは、反応的。何かが<u>うまくいかなかった(有害事象)</u>ときに"トリガー"される。
- 病院には、患者に害を来しうる事象を同定するためのより効果的な方法が必要である:
- グローバル・トリガーツールの目的は、発生した有害事象の分析に基づき、反応する能力を向上させることである。

The causality credo





"Nothing happens in vain, but everything from reason and of necessity."

Adverse outcomes happen because something has gone wrong.

Adverse outcomes therefore have causes, which can be <u>found</u> and <u>treated</u>.

Accident investigation

Find the component that failed by reasoning backwards from the final consequence.







Risk analysis

Find the probability that components "break", either alone or in simple combinations.

Accidents result from a combination of active failures (unsafe acts) and latent conditions (hazards).





Look for combinations of failures and latent conditions that may constitute a risk.

© Erik Hollnagel, 2013

因果信条

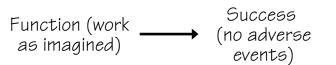
- "無駄に起こることなど何もない。すべて理由と必要があって 起こる。"
- 有害な結果は、何かがうまくいかなかったために起こる。
- よって、有害な結果には常に原因があり、その原因は<u>見つけ</u> て<u>対処する</u>ことができる。
- 事故調査
- 最終結果から後ろ向きに推論 することにより、うまくいかな かったコンポーネントを見つけ る。
- 事故は、アクティヴな失敗(不安全行動)と潜在的条件(ハザード)の組み合わせによって起きる。
- リスク分析
- あるコンポーネントが、単独で、 あるいは組み合わせにより "失敗する"可能性を見つける。
- リスクとなりうる失敗と潜在的 条件の組み合わせを探す。

日本語訳 © 大阪大学医学部附属病院中央クオリティマネジメント部

Different process => different outcome



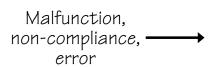




Acceptable outcomes



Things that go right and things that go wrong happen in different ways.



Failure (accidents, incidents)

Unacceptable outcomes



© Erik Hollnagel, 2013

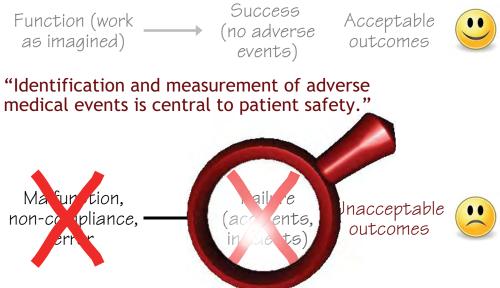
異なるプロセス⇒異なる結果

- 機能(想像通りの仕事) 成功(有害事象なし) 容認できる結果
 - うまくいくこととうまくいかないことは、その起こり方が異なる
- 機能不全、ノンコンプラ ・ 失敗(アクシデント、 容認できない結果 イアンス、エラー インシデント)

Increasing safety by reducing failures







© Erik Hollnagel, 2013

失敗の低減による安全性の向上

- 機能(想像通りの仕事) 成功(有害事象なし) 容認できる結果
 - "有害事象の同定と測定が、医療安全の中核"
- 機能不全、ノンコンプラ ・ 失敗(アクシデント、 容認できない結果 イアンス、エラー インシデント)

Safety-I – when nothing goes wrong



Safety-I: Safety is the condition where the number of adverse outcomes (accidents / incidents / near misses) is as low as possible.

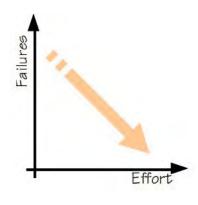




Safety is therefore defined by its opposite – by the lack of safety.



The lack of safety means that something goes wrong or can go wrong.



Safety-I requires the ability to prevent that something goes wrong.

Safety-I is reactive, and assumes that safety can be achieved by first finding and then eliminating or weakening the causes of adverse events.

Example: Root Cause Analysis (RCA), GTT.

© Erik Hollnagel, 2013

Safety- I - "うまくいかないこと" がない

Safety- I:安全は有害事象(アクシデント/インシデント/ニアミス)の数ができるだけ少ないこと

安全は、その反対、つまり安全性の欠如によって 定義される



安全性の欠如とは、何かが うまくいかないこと、あるいは うまくいかない可能性がある

- Safety- I は何かがうまくいかなくなることを防ぐ能力を必要とする。
- Safety- I は反応的で、安全は、有害事象の原因を見つけ、除去したり弱めたりすることによって達成されると仮定する。
- 例:根本原因分析(RCA)、グローバル・トリガーツール(GTT)

From Safety I to Safety II



IMPROVED SAFETY

Safety is the state in which the risk of harm ... is reduced to, and maintained at or below, an acceptable level.

Reduce adverse outcomes (accidents, incidents, etc)

"Safety" is the ability of a system to sustain required operations under both expected and unexpected conditions.

Increase acceptable outcomes (everyday work)



Health is 'a state of complete physical, mental, and social well-being and not merely the absence of disease or infirmity'.

© Erik Hollnagel, 2013

Safety- I からSafety- II へ

安全性の向上

- 安全とは、有害事象のリスク・・・が低減され、容認できるレベル以下に維持された状態をいう。
- 安全とは、システムが、想 定内、想定外のいずれの 状況においても、要求され るオペレーションを果たす 能力をいう。
- 有害事象(アクシデント、 インシデント等)を低減
- 容認できる結果(日々の仕事)の増加

WHO:健康とは、"病気でないとか、弱っていないということではなく、肉体的にも、精神的にも、そして社会的にも、すべてが満たされた状態(日本WHO協会訳)"

Resilience: Why only look at failures?



Safety-I = Reduced number of adverse events.

Focus is on what goes wrong. Look for failures and malfunctions. Try to eliminate causes and improve barriers.

Safety and core business compete for resources. Learning only uses a fraction of the data available

10.000 events

 $10^{-4} := 1 \text{ failure in}$

 $1 - 10^{-4} := 9.999$ non-failures in 10.000 events

Safety-II = Ability to succeed under varying conditions.

Focus is on what goes right. Use that to understand everyday performance, to do better and to be safer.

Safety and core business help each other. Learning uses most of the data available

© Erik Hollnagel, 2013

レジリエンス:なぜ失敗だけを見るのか?

Safety- I =有害事象の数が減る

- うまくいかないことに焦 点をあてる。失敗と機 能不全を見つける。原 因を除去し、バリアを 改善するよう努力する。
- 安全とコアビジネスは リソースを奪い合う。利 用できるデータのほん の一部だけを学習に 用いる。

10⁻⁴:=1万 の事象の 中の1つの 失敗

1-10⁻⁴:=1 万の事象 の中の 9,999のう まくいった Safety-Ⅱ=さまざまに変わる状況においても成功する能力

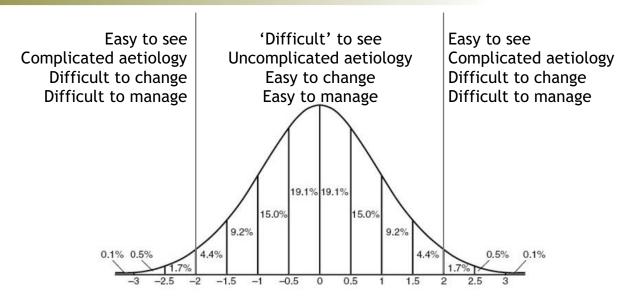
- うまくいくことに焦点を あてる。日々のパ フォーマンスを理解し、 業務をより良くより安 全に行うことに用いる。
- 安全とコアビジネスは 助け合う。利用できる データのほとんどを学 習に用いる。

日本語訳 ⓒ 大阪大学医学部附属病院中央クオリティマネジメント部

事象

What should we be looking for?





Safety focus: Accidents & Disasters

Generally ignored or unknown Gratefully accepted

© Erik Hollnagel, 2013

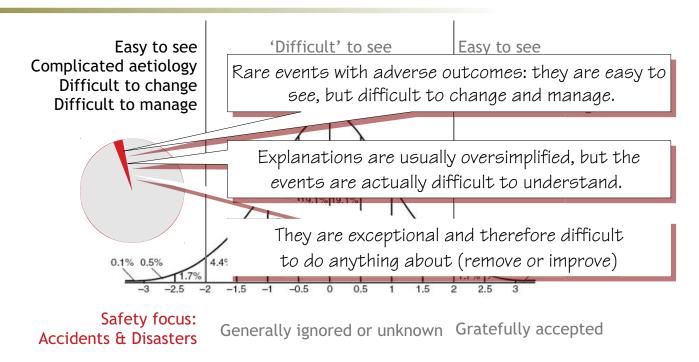
何を見つけるべきか?

- 見つけやすい
- 複雑な原因
- 変えにくい
- マネジメントが 困難
- 見つけにくい
- 複雑でない
- 変えやすい
- マネジメントし やすい
- 見つけやすい
- 複雑な原因
- 変えにくい
- マネジメントが 困難

- 安全の焦点:
- アクシデントと 大惨事
- たいてい無視 されている、 または気づか れていない
- 感謝をもって 容認されてい る

Looking at what goes wrong





© Erik Hollnagel, 2013

うまくいかないことを見る

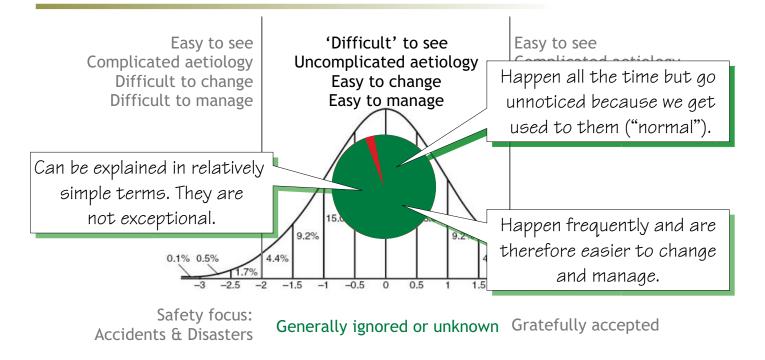
まれな有害事象:見つけるのは簡単だが、変えることや マネジメントすることは難しい

説明は過剰に単純化されているが、実際の事象を理解することは難しい

例外的であるため、これらに対して何か(除去や改善)を することは難しい

Looking at what goes right





© Erik Hollnagel, 2013

うまくいくことを見る

頻繁に起こっているが、 慣れてしまっているため 気づかれない("ふつう")。

比較的容易な言葉で説明 できる。例外的ではない。

> 頻度が高いため、変え ることやマネジメントする ことが簡単である。

Performance adjustments are necessary





Availability of resources (time, manpower, materials, information, etc.) may be limited and uncertain.

People adjust what they do to match the situation.



Performance variability is inevitable, ubiquitous, and necessary.



Because of resource limitations, performance adjustments will always be approximate.

Performance variability is the reason why everyday work is safe and effective.





Performance variability is the reason why things sometimes go wrong.

© Erik Hollnagel, 2013

パフォーマンスの調整は必要

- リソース(時間、マンパワー、物質、情報等)の利用可能性は限られており、不確実である。
- 人々は、状況に合うように調整を行っている。パフォーマンスの変動は不可避であり、いたるところで必要になる。
- リソースの限界のため、パフォーマンスの調整は常に おおまかである。

パフォーマンスの変動は、 日々の仕事が安全で効果的 な理由である。 パフォーマンスの変動は、 ときにうまくいかない理由で ある。

日本語訳 ⓒ 大阪大学医学部附属病院中央クオリティマネジメント部

Work as imagined – follow the rules!



Box 1: Professional bodies and national agencies who publish guidelines for anaesthetists

Association of Anaesthetists of Great Britain and Ireland

Academy of Medical Royal Colleges

Association of Cardiac Anaesthetists

Association of Paediatric Anaesthetists

British Association of Day Surgery

British National Formulary

British Pain Society

Department of Health

Difficult Airway Society

European Society of Anaesthesiology

Faculty of Pain Medicine

General Medical Council

Health and Safety Executive

Intensive Care Society

Medicines and Healthcare Products Regulation Authority

National Patient Safety Agency

National Institute for Health and Clinical Excellence

Obstetric Anaesthetists Association

Resuscitation Council (UK)

Royal College of Anaesthetists

Scottish Intercollegiate Guidelines Network



Emergency surgery on a fractured neck of femur involves app. 75 clinical guidelines and policies.

UK Government guideline on "Working Together to Safeguard Children" is 390 pages long!

Carthey et al (2011). Breaking the rules: understanding non-compliance with policies and guidelines. BMJ

© Erik Hollnagel, 2013

予想通りの仕事-ルールに従え!

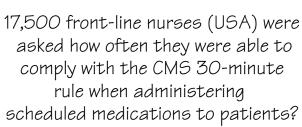
- 大腿骨頸部骨折の緊急手 術には、約75の臨床ガイド ラインとポリシーがある
- 英国政府による"子供の安全のための協働"ガイドラインは、390ページもの長さ!

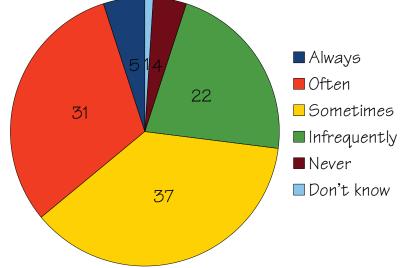
Variability of drug administration





The "30-minute rule" is a requirement to administer scheduled medications within 30 minutes before or after the scheduled time used in Centers for Medicare & Medicaid Services (CMS)





© Erik Hollnagel, 2013

薬剤投与の変動

"30分ルール"は、メディケア・メディケイドセンター (CMS、米国)が、予定の投薬を予定時刻の前後30分 以内に投与すべき、と定めたもの

> いつも ほとんど ときどき たまに まったくない わからない

米国の17,500人の現場看護師が、どの程度30分ルールを順守できているか?

How are adjustments made?





conditions that may be of use in case of future problems.

AVOID

anything that may have negative consequences for yourself, your group, or organisation

COMPENSATE FOR

unacceptable conditions so that it becomes possible to do your work.

© Erik Hollnagel, 2013

調整はどのようになされているのか?

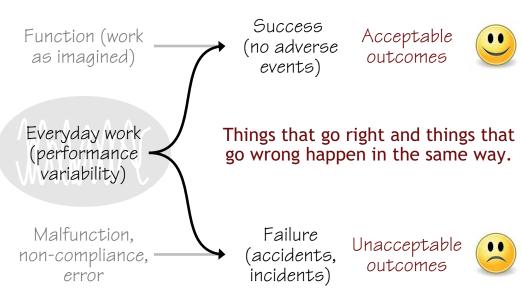
- 避ける
 - 自分や自分のグループ、組織にネガティヴな結果を来しうるものすべてを避ける

- 維持する/作る
 - 将来問題が生じたと きに使えるように維持 する・作る
- 代償する
 - 受け入れがたい条件があるときに、それでも仕事ができるように代償する

Same process => different outcomes







© Erik Hollnagel, 2013

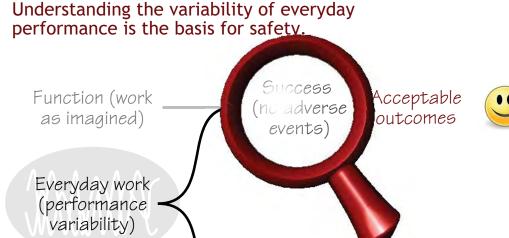
同じプロセス⇒異なるアウトカム

- 機能(想像通りの仕 成功(有害事象なし) <mark>容認できる結果</mark> 事)
- 日々の仕事(パフォー うまくいくこととうまくいかないことは、 マンスの変動) 同じように起こる
- 機能不全、ノンコンプ ・ 失敗(アクシデント、 容認できない結果 ライアンス、エラー インシデント)

Increase safety by facilitating work







Malfunction. non-compliance,

Failure Unacceptable (accidents, outcomes incidents)

Constraining performance variability to remove failures will also remove successful everyday work.

© Erik Hollnagel, 2013

仕事をしやすくすることによる安全性の向上

- 日々のパフォーマンスの変動を理解することが安全の礎
- 成功(有害事象なし) 容認できる結果 機能(想像通りの仕 事)
- 日々の仕事(パフォー マンスの変動)
- 容認できない結果 機能不全、ノンコンプ・失敗(アクシデント、 インシデント) ライアンス、エラー
- 失敗を除去するためにパフォーマンスの変動を抑制すると、日々の仕事の成功も除去してしまう。

Safety II – when everything goes right



Safety is the ability to succeed under varying conditions.

(Risk is the likelihood that this does not happen, that people do not succeed.) The emphasis is on how things go right, how they work in the first place.

Different outcomes ("normal" results vs. failures) are not distinct binary categories, but rather judgements of value.

Unexpected outcomes are not necessarily a consequence of unexpected processes.

Individuals and organisations must adjust everything they do to match the current conditions. Everyday performance must be variable in order for things to work.



© Erik Hollnagel, 2013

Safety-Ⅱ – すべてがうまくいく

- 安全とは、さまざまな状況において成功する能力である。
- (リスクとは、これが起こらない、つまり人々が失敗する可能性。)
- 物事がどのようにうまくいっているか、人々がどのように仕事をしているかが焦点である。
- 異なる結果("ふつう"対 失敗)は、2つの明確なカテゴリーではなく、価値判断である。
- 想定外の結果は、想定外のプロセスによるものではない。
- 個人と組織は、現状に適合させるため、何でも調整する必要がある。ものごとがうまくいくために、日々のパフォーマンスは変動する必要がある。

容認できる結果

パフォーマンスの変動

容認できない結果

日本語訳 ⓒ 大阪大学医学部附属病院中央クオリティマネジメント部

When do the rounds start?



When a Danish hospital looked at the daily rounds, they found that they started when everybody "were ready". This could be any time between 09:30 and 11:30.

The rounds provide the basis for decisions about treatment and discharge of patients. The variability of the rounds therefore has serious effects for the activities that follow – hence for the quality and safety of care.



As a result of the study, the rounds now start at 09:00 with a group conference where the personnel (doctors and nurses) discuss patients and establish a common understanding, using an electronic board.

This makes it easier to plan work for the rest of the day. One consequence is that patients' hospital stay is shorter.

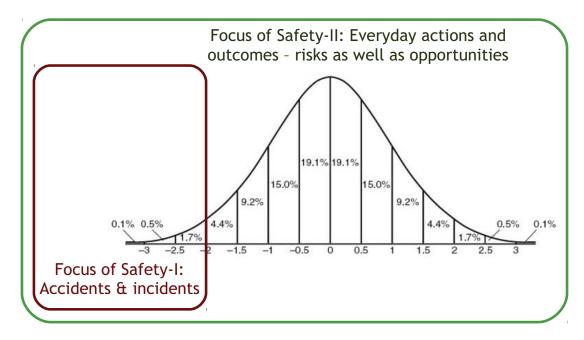
© Erik Hollnagel, 2013

回診はいつ始まるか?

- デンマークの病院で毎日の回診について調べたところ、回診は、すべてのスタッフが"準備できた時点で"開始となっていた。開始時間は、午前9:30~11:30であった。
- 回診は、治療と退院の意思決定の場である。 よって、回診の変動はその後に続く活動、ひい ては医療の質と安全に重大な影響を与える。
- スタディの結果、回診は午前9:00に始まるようになり、グループカンファレンスで電子ボードを用い、医師・看護師等の医療 従事者が患者について検討し、共通理解を確立するように なった。
- このことにより、その日1日の仕事の計画がたてやすくなった。 また、患者の入院期間が短縮された。

Relation between Safety-I and Safety-II





Safety-II (resilient health care) can reuse many methods & techniques from Safety-I, but with a different purpose and from a different perspective

© Erik Hollnagel, 2013

Safety- I とSafety- II の関係

Safety- II の焦点: 日々の行動とアウトカム-リスクとチャンス

Safety- I の焦点: アクシデントとインシデント

 Safety-Ⅱ(レジリエント・ヘルスケア)は、異なる目的のために、 異なる観点から、Safety-Iの多くの方法や技術を用いること ができる。

What should we look for and learn from?



<u>Reactive</u> health care (Safety-I)

Counting and analysing past events based on severity

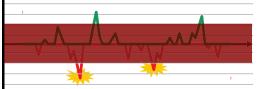




care (Safety-II)

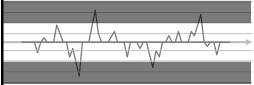
Resilient (proactive) health

Continuous monitoring of performance (adjustments) – looking for patterns



Future risks come from a (re)combination of past events and conditions (linear causality)

Look for and learn from frequent events (that go right), rather than rare events (that go wrong).



Future risks come from a combination of performance variability, that usually is seen as irrelevant for safety

© Erik Hollnagel, 2013

何を見つけ、何から学ぶのか

<u>反応的な</u>ヘルスケア (Safety- I)

- 過去の事象を、そ の重大さに基づい て数え、分析する。
- 将来のリスクは、過去の事象と条件の組み合わせ(組み換え)からなる(リニアな因果関係)。
- ・まれな(うまく いかない)出来 事よりも、頻度 の高い(うまく いく)出来事を 見つけ、そこか ら学ぶ。

<u>レジリエント(先行的)な</u> ヘルスケア(Safety-Ⅱ)

- 持続的なパフォーマンス(調整)のモニタリング-パターンを見つける。
- 将来のリスクは、安全とは通常無関係なパフォーマンスの変動の組み合わせによる。





www.resilienthealthcare.net

© Erik Hollnagel, 2013

ご質問をどうぞ

www.resilienthealthcare.net