

全国医学部長病院長会議

嘉山参考人提出資料（Ⅱ）

（資料2-2-1）

国際民間航空条約 第13付属書（第8版 1994年7月）----- P1

（資料2-2-2）

事故調査体制の在り方に関する提言 ----- P29
（平成17年6月23日 日本学術会議 人間と工学研究連絡委員会 安全工学専門委員会）

（資料2-2-3）

WHO Draft Guidelines for Adverse Event Reporting
and Learning Systems ----- P63

(資料2-2-1)

国際民間航空条約 第13 付属書

第 8 版 1 9 9 4 年 7 月

本版は、1994 年 3 月 24 日以前に理事会で採択されたすべての改訂を統合したものであり、1994 年 11 月 10 日をもって従来の第 13 付属書に代えるものである。

標準及び勧告方式の適用に関する情報については、第 2 章及び序文を参照すること。

国際民間航空機関 (ICAO) 財団法人 航空振興財団 (1995 年 3 月)

目 次

序文.....	5
第 1 章 定 義.....	16
第 2 章 適 用.....	20
第 3 章 通 則.....	21
調査の目的.....	21
証拠の保全、航空機の保管及び移動.....	21
発生国の責任.....	21
通則.....	21
登録国又は運航国からの要求.....	22
設計国又は製造国からの要求.....	22
保管の解除.....	22
第 4 章 通 知.....	23
締約国の領域内で発生した他の締約国の 航空機の事故又は重大インシデント.....	23
発生国の責任.....	23
送付.....	23
様式及び内容.....	23
国語.....	24
追加情報.....	24
登録国及び運航国の責任.....	25
情報 — 参加.....	25
設計国及び製造国の責任.....	25
参加及び立会い.....	25
登録国の領域内、非締約国内の領域内又はいかなる国の領域にも 属さない区域で発生した事故又は重大インシデント.....	25
登録国の責任.....	25
送付.....	25
運航国、設計国及び製造国の責任.....	26
情報 — 参加.....	26
第 5 章 調 査.....	27
調査を開始し実施する責任.....	27
締約国の領域内で発生した他の締約国の航空機の 事故又は重大インシデント.....	27
発生国.....	27
非締約国の領域内で発生した事故又は重大インシデント.....	27

登録国.....	27
いかなる国の領域にも属さない区域で発生した 事故又は重大インシデント.....	27
登録国.....	27
調査の組織及び実施.....	28
調査実施国の責任.....	28
通則.....	28
主管調査官 — 開始.....	28
主管調査官 — 立入り及び管理.....	28
フライト・レコーダ 事故及び重大インシデント.....	29
フライト・レコーダ インシデント.....	29
検視.....	29
調整 — 司法当局.....	29
航空保安当局への通報.....	30
記録の開示.....	30
調査の再開.....	31
他国の責任.....	31
情報 — 事故及びインシデント.....	31
関連情報 — 事故及びインシデント.....	31
登録国及び運航国の責任.....	31
フライト・レコーダ 事故及び重大インシデント.....	31
組織の情報.....	32
調査への参加.....	32
登録国及び運航国の参加.....	32
権利.....	32
運航者 — 顧問.....	32
義務.....	32
設計国及び製造国の参加.....	32
権利.....	32
義務.....	33
他 国 の 参 加	33
権 利	33
代表の権限.....	33
顧 問	33
参加.....	34
義務.....	35
自国民が死亡し、又は重傷を負った国の参加.....	35
権利及び権限.....	35
 第 6 章 報 告.....	36
予備報告書.....	36
調査実施国の責任 事故がいかなる場所で発生しても.....	36
2,250kg を超える航空機.....	36
2,250kg 以下の航空機.....	36
予備報告書の様式と送付.....	37
使用国語.....	37
コー ディング	37
送付.....	37
事故 / インシデント・データ報告書.....	37
調査実施国の責任 事故がいかなる場所で発生しても.....	37
2,250kg を超える航空機.....	38
インシデント調査実施国の責任 インシデントがいかなる 場所で発生しても.....	38
5,700kg を超える航空機.....	38
調査実施国の責任 — 追加情報.....	38
事故及びインシデント（いかなる場所で発生しても）.....	38

最終報告書.....	38
調査実施国の責任.....	38
協議.....	38
受領国.....	39
最終報告書の公刊.....	39
最終報告書の国際配布.....	39
他国の責任.....	40
公刊 ー 同意.....	40
インシデント情報の送付.....	40
調査実施国の責任.....	40
他国にとって関心ある事柄.....	40
第 7 章 事故防止策.....	41
調査実施国の責任.....	41
迅速な防止策.....	41
報告書の分析 ー 防止策.....	41
インシデント報告制度.....	41
データベース・システム.....	41
安全勧告 ー 送付.....	42
安全勧告を受理した国の責任.....	42
安全勧告に対する措置.....	42
付録 最終報告書の様式.....	43
第 13 付属書の添付	
添付 A リース機、チャーター機又はインターチェンジ機にかかわる航空機事故及びインシデントに 関する運航国の権利と義務	49
添付 B 通知及び報告の点検表.....	50
添付 C 締約国間における最終報告書の交換及び締約国が入手可能な 最終報告書のリストの公刊.....	53
添付 D 重大インシデント例リスト.....	54

序 文

歴 史 的 背 景

「航空機事故についての標準及び勧告方式」は、国際民間航空条約（1944年シカゴ）第37条に従い、理事会で1951年4月11日に初めて採決され、「条約月の第1回事故調査部会の勧告を、1947年2月の第2回事故調査部会で改訂したものに基いている。

第14回総会（1962年8～9月ローマ）は、航空機事故調査について審議を行い、決議A14-22及びA14-27、付録P*を採択した。すなわち、

- 1) 理事会に下記を指示した。

「a) 航空機事故の調査報告書が、特に大型輸送機に関する報告を迅速に利用できるために、全締約国

に対してこれらの配布が促進されるように各国の使用方式の統一化を研究すること。

b) 製造国又はその航空機の型式を最初に証明した国が、妥当な場合であって、かつ、招請により、事故調査の助言又は協議のために、有能な専門家を参加させる方法の可能性を研究すること、そしてこの研究の結果に照らし、

i) 専門家の知識をできる限り最大限に活用することと、そのことを全締約国に通知する最も実行可能な方法を決定すること。

ii) 航空の安全に寄与するため、このような専門家の活用に協力するよう全締約国に促すこと。」

2) 「全締約国は、航空機事故特に大型輸送機事故を、製造国又はその航空機の型式を最初に証明した国に、通知行為が妥当と考えるときには、時期を失せず通知すること」を促した。

さらに、決議 A14 - 27、付録 P で、総会において、事故調査に関し、他国の製造に係る航空機の事故が発生した締約国は、できる限り早く製造国に対して、航空機又はその装備品の滞空性に反映し、又は安全性の向上に寄与する調査結果の情報を連絡することが、航空安全の推進に大いに重要であると決議した。表 A は、その後の改訂の起源、内容並びに理事会の採択日、発効日及び適用日を示している。

*第 15 回総会 (1965 年 6 ~ 7 月 モントリオール) は、決議 A14 - 22 及び決議 A14 - 27、付録 P の決議を総合して、それに代わる決議 A15 - 8、付録 P を採択した。

適 用

条約第 37 条に従って付属書が採択されているが、航空機事故調査は、それ自体条約第 26 条の問題である。条約第 26 条は、航空機事故の発生国が、一定の事象下の調査を開始すること及び自国の法令の許す限り ICAO 方式に従って調査する義務を課している。しかしながら、条約第 26 条は、航空機事故調査の分野で更に進んだ措置をとることを妨げず、かつ、この付属書に定められた方式は、条約第 26 条によって開始した調査のみに限定するものでなく、本付属書で定義しているいかなる「航空機事故」の調査の場合にも適用される。

条約第 26 条と、この付属書の規定を矛盾なく把握するために、次の原則が守られている。

a) 条約第 37 条は、航空機事故調査に関する付属書の改訂を規制する条文であるが、付属書の内容は、条約第 26 条の明文又はその他の条文と相反してはならないし、また、条約の精神及び意図を侵すいかなる規定も含むべきではない。

b) 上記 a) に従う限り付属書は、条約第 26 条又はその他の条文に規定されているかどうかに関係なく、いかなる関連事項をも扱ってよい。例えば、付属書が、登録国及び事故発生国以外の国の権利及び義務を扱うことは条約違反ではない。同様に、付属書は、事故調査に立ち会うよう条約第 26 条で権限を与えられたオブザーバーに与えるべき特権を扱って差し支えない。これらについては、条約第 26 条は規定していない事項である。また、付属書は、条約第 26 条の規定に含まれない種類の事故をも扱って差し支えない。

第 13 付属書と条約第 26 条との関係

条約第 26 条と現付属書との関係を明らかにするために、理事会は、1951 年 4 月 13 日の第 12 会期の第 20 回会議において、次の追加情報を採択した。

条約第 26 条は、航空機事故の発生した国が、「自国の法令の許す限り国際民間航空機関の勧告する手続きに従って、事故の調査を行うものとする」と規定し、さらに、

理事会は、1951 年 4 月 11 日の第 12 会期の第 18 回会議において、航空機事故調査についての第 13 付属書を採択したので、

理事会は、死亡又は重傷を伴い、条約第 26 条によって開始される事故の調査のため、締約国が従う方式として、条約の第 13 付属書「航空機事故調査についての標準及び勧告方式」を勧告する。

了解事項

1) 締約国は、条約第 38 条により、第 13 付属書の条文に背離することができるが、条約第 26 条の事故に関しては、「事故発生国は、調査を開始し」、「航空機登録国は、調査に立ち会うものを任命する機会を与えられなければならない」、かつ、「調査実施国は、その国に対し、事故に関する報告及び所見を通知しなければならない」。

2) ここで勧告された方式は、航空機事故が「航空機又は航空保安施設の重大な技術的欠陥を示す」が、死亡又は重傷を伴わないときは適用されない。その場合、ICAO が勧告するまでは、条約第 26 条の義務に従うことを条件として、関係国の国内手続きに従って調査を実施しなければならない。付属書で述べる代表及び顧問は、ともに条約第 26 条による調査に立ち会う権利を与えられたオブザーバーである。

締約国の措置

相違点の通告 締約国は、条約第 38 条で課せられる義務に注意する必要がある。すなわち、締約国は、自国の規制及び方式とこの付属書の国際標準及びその後の改訂との間の相違点について、当機関に通告することを要求される。締約国は、この付属書中の勧告方式及びその後の改訂との相違についても、その相違を通告することが航空の安全のために重要であるときには、相違通告が要請される。さらに、締約国は、引き続き生ずる相違点について、又は以前に通告した相違点の撤回について、当機関に絶えず報告するよう要請される。相違通告は、本付属書の各改訂の採択後、直ちに締約国に送付される。

締約国は、条約第 38 条で課せられる義務に加え、航空情報に記載された国内規制及び方式と関連の ICAO 標準及び勧告方式との間に存在する相違点の公表について、第 15 付属書の規定に注意する必要がある。

付属書本文の国内法規での使用 理事会は 1948 年 4 月 13 日、法規的な性質の ICAO の正確な用語を自国の国内法規にできる限り使用し、また、この航空の安全と秩序のため重要な国内法規を含み、その標準からの背離を国内法規に同用語を使用して付記することが望ましいということに関し、締約国の注意を喚起すべき決議を採択した。しかしながら、第 13 付属書の標準及び勧告方式は、広く適用され得るものであるけれども、更に国内法典の立法化を完全なものにするためには、多くの場合敷えんする必要がある。

付属書構成の性格

付属書は、次の部分から構成されるが、その各部分は、いずれの付属書においても記述されとは限らない。それらは、次の性格のものである。

1. 付属書本体を構成するもの

- a) 標準及び勧告方式は、条約に従って理事会で採択され、次のように定義された。
標準 物理的特性、形態、施設、性能、人員及び手順に関する細則であって、その統一的適用が国際航空の安全又は正確のため必要と認められ、締約国が条約によって遵守しなければならず、遵守不可能の場合には、同条第 38 条により理事会への通告が義務づけられているもの。
- 勧告方式 物理的特性、形態、施設、性能、人員及び手順に関する細則であって、その統一的適用が国際航空の安全、又は正確及び能率上望ましいと認められ、締約国が条約に従って努力すべきもの。
- b) 付録 便宜上区分された資料からなり、理事会で採択された標準及び勧告方式を形成する。
- c) 条文、標準及び勧告方式の適用について規定している。
- d) 定義、標準及び勧告方式中に使用される用語で、自明のものではなく辞書どおりの意味ではない。定義は独立した性格のものではないが、用語の意味の変更は規定に影響してくるので、標準及び勧告方式には不可欠なものである。

2. 標準及び勧告方式とともに公刊することを理事会で承認された事項

- a) 序文 理事会の措置に基づく歴史的かつ説明的な資料からなり、条約及び採択の決議に基づく標準及び勧告方式の適用に関する締約国の義務についての説明を含む。
- b) 前置き 付属書の各部、各章又は各節の冒頭において、本文の適用の理解を助けるために導入された説明資料からなる。
- c) 注 疑問のある標準又は勧告方式について具体的情報又は参考を示すため、適宜本文中に含まれているが、標準又は勧告方式の構成部分ではない。
- d) 添付 標準及び勧告方式の補足資料からなるか、又はそれらの適用の手引きとして含まれている。

用語の選択

本付属者は、英、アラビア、仏、露及びスペイン語の五ヶ国語で採択された。締約国は、付属書原文のまま又は自国語へ翻訳して使用する場合を問わず、条約による義務の国家的履行及びその他の目的のため、これらの国語の中から一つを選び、その旨機関に通告することを要求されている。

編集方法

一見して各記述の性格が理解できるよう、原文では次の方式が取られている。標準は細字ローマ字で印刷され、勧告方式は細字イタリック体で印刷され、文頭に勧告と書きその性格を表示する。注は細字イタリック体で印刷され、文頭に注と書きその性格を表示する。

条文を規定するに際して、標準は、"Shall"(・・・しなければならない)を使用し、勧告は"Should"(.....すべきである)を使用している。

番号で区別される本文書の一部引用は、当該部分の全説を含む。

第 1 章 定 義

航空機事故及びインシデント調査についての標準及び勧告方式において、次の用語が使用されるときは、それは次の意味を有する。

事故 (Accident) 人が、飛行の意図をもって航空機に搭乗した時から、そのようなすべての人が、航空機から降りるまでの間に発生した航空機の運航に関連した次のできごと。

a) 人が、次のことにより死亡し、又は重傷を負った場合。ただし、自然死、自己若しくは他人の加害による死傷、又は旅客若しくは乗組員が通常入る場所以外に隠れていた密航者は除く。

航空機内にいたこと。

航空機の構成物と接触したこと (航空機から分離した物を含む)。

ジェットプラストを直接浴びたこと。

b) 次のような航空機の損害又は構造破壊があった場合。ただし、エンジンの停止、又は本体、カウリング又は補機に限られたエンジンの損害、また、プロペラ、翼端、アンテナ、タイヤ、ブレーキ、フェアリングあるいは機体外板の小さなへこみ又は小さな穴に限られた損害を除く。

- 航空機の構造強度、性能又は飛行特性に悪影響を及ぼすような損害又は構造破壊被害部分の大修理又は交換を通常必要とする損害又は構造破壊

c) 航空機が行方不明の場合又は人が航空機に全く近づくことができない場合

注 1. 統計上の統一のため、事故後 30 日以内の死亡は、ICAO により死亡として分類される。

注 2. 残がいが発見されず、かつ、公的機関による捜索活動が打ち切られたときは、航空機は行方不明とみなされる。

代表 (Accredited representative) 他国の行う調査に参加するため、当該国により適格性のあるものとして任命された者

顧問 (Adviser) 調査中一貫して代表を援助するため、当該国により適格性のあるものとして指名された者

航空機 (Aircraft) 大気中における支持力を、地球の表面に対する空気の反作用以外の空気の反作用から得ることができる一切の機器

原因 (Causes) 作為、不作為、事象、状況又はこれらの組合せで、事故又はインシデントに至らしめたもの

フライト・レコーダ (Flight recorder) 事故/インシデント調査を補足する目的のため、航空機内に装備するすべての記録装置

注 フライト・レコーダに関する規定については、第 6 付属書第 1 部、第 部及び第 部を参照

インシデント (Incident) 航空機の運航に関連して、その安全に影響を及ぼし又は及ぼすおそれのある事故以外のできごと

注 事故防止の研究のため、ICAO が特に関心を有するインシデントは、ICAO 航空機事故 / インシデント報告マニュアル (Doc . 9156) に記述されている。

調査 (Investigation) 情報の収集及び解析並びに原因の決定を含む結論の作成を行う事故防止のための手続きで、必要があれば安全勧告を含む。

主管調査官 (Investigator-in-charge) 適格性のあるものとして調査の組織、実施及び管理の責任を負う者

注 上記の定義は、主管調査官の職務を他の団体等に割り当てることを妨げるものではない。

最大質量 (Maximum mass) 証明を受けた最大の離陸質量

運航者 (Operator) 航空機の運航魂に従事し、又は従事しようとする個人、団体又は企業

予備報告書 (Preliminary Report) 調査の初期に得た資料を迅速に配布するための通報

安全勧告 (Safety recommendation) 調査実施国の調査実施当局が調査から得た情報に基づき、事故又はインシデントを防止する目的をもって行う提案

重大インシデント (Serious incident) ほとんど事故となるような状況を示すインシデント

注 1 . 事故とインシデントの違いは、単にその結果にある。

注 2 . 重大インシデントの例は、第 13 付属書添付 D 及び ICAO 事故 / インシデント報告マニュアル (Doc.9156) に示されている。

重傷 (Serious injury) 事故により人が受けた負傷で次に該当するもの

- a) 負傷した日から 7 日以内に 48 時間を超える入院加療を要するもの
- b) 骨折 (指、足指又は鼻の単純な骨折を除く。)
- c) 大出血又は神経、筋肉若しくは腱の障害を生じさせた裂傷のあるもの
- d) 内臓の負傷に関するもの
- e) 第 2 度若しくは第 3 度の火傷または皮膚表面の 5 パーセント以上の火傷のあるもの
- f) 伝染性の物質又は有害な放射線にさらされたことが立証された場合

設計国 (State of Design) 型式設計に責任を有する組織を管轄する国

製造国 (State of manufacture) 航空機の最終組立てについて責任を有する組織を管轄する国

発生国 (State of Occurrence) 事故又はインシデントがその領域内で発生した国

運航国 (State of Operator) 運航者の業務の主たる場所が位置する国、又は運航者がこのような場所を有しないときは、運航者の住所の存する国

登録国 (State of Registry) 航空機が登録されている国

注 ニカ国以上の国による国際運営機関の航空機の登録の場合、その機関を構成する国々は、シカゴ条約の規定による登録国の責任を連帯して、あるいは個別的に負う。この点に関しては、国際運営機関により運航される航空機の国籍及び登録 (Doc . 8722) に関する 1967 年 12 月 14 日の理事会の決議を参照

第 2 章 適用

2.1 別に規定がなければ、本付属書に規定は、すべての場所で発生した航空機の事故又はインシデントに適用する。

注 非締約国の領域内、未決定統治領土あるいは公海で発生した事故又は重大インシデントに関してのこの規定の適用は、5.2 及び 5.3 で、それぞれ記述してある。

2.2 本付属書における運航国に関する規定は、航空機がリース、チャーター又はインターチェンジされ、かつ、当該国が登録国でない場合に、本付属書に規定する登録国の機能及び義務の一部を履行する場合にのみ適用される。

第 3 章 通 則

注 リース機、チャーター機又はインターチェンジ機を含む事故又は重大インシデントの関する運航国の権利及び義務に関する参考資料は、添付 A に記述されている。

調査の目的

3.1 事故又は重大インシデント調査の唯一の目的は、将来の事故又は重大インシデントの防止である。罪や責任を課するのが調査活動の目的ではない。

証拠の保全、航空機の保管及び移動

発生国の責任

通則

3.2 発生国は、調査のために必要な期間、証拠を保全し、航空機及びその搭載物を安全に保管するために、あらゆる合理的な措置を講じなければならない。証拠の保全には、移動、消滅、紛失又は破壊の恐れのある証拠の写真又は他の方法による保存を含まなければならない。安全な保管には、それ以上の損害、許可のない者の立ち入り、盗難及びき損に対する保護を含まなければならない。

注 1. 残がいの管理に関しては、5.6 に記述されている。

注 2. フライト・レコーダの証拠の保全のため、レコーダ及びその記録の取り出しと取扱いは有資格者に限りこれを実施させる必要がある。

登録国又は運航国からの要求

3.3 登録国又は運航国の代表による調査が行われるまで、航空機、その搭載物及び他の証拠を保全するように当該国の要請があったときは、発生国は、合理的に実行可能で調査の適切な実施と両立する限り、そのような要求に応じてあらゆる必要な手段を講じなければならない。ただし、人、動物、郵便物及び貴重品を救出するため、火災若しくは他の原因による破壊を防止するため、又は他機の航行その他の輸送若しくは公衆に対する危険若しくは障害をなくすために必要な範囲で航空機を移動させることができる。

設計国又は製造国からの要求

3.4 発生国は、設計国又は製造国から、その代表が調査するまで航空機を保全するようにとの要求を受けたときは、このような要求に応じることが合理的に実行可能で、調査の適切な実施と両立するもの

であり、かつ、航空機を再び就航させるのに不当な遅延を生じさせない限り、この要求に応じるため、あらゆる合理的な措置を取らなければならない。

保管の解除

3.5 発生国は、3.2、3.3 及び 3.4 の規定に従うことを条件として、調査を終了した航空機、その搭載物又はその保管部品を登録国又は運航国の指名した者に返還しなければならない。この目的のため、発生国は、航空機、その搭載物又はその部品への立ち入りができるよう便宜を計らなければならない。ただし、航空機、その搭載物又はその部品が、発生国が立ち入りを許可することができない場所にあるときは、発生国は、立ち入りができる場所までの移動を、自ら行わなければならない。

第 4 章 通 知

注 添付 B は、通知及び報告の点検表である。

締約国の領域内で発生した他の締約国の航空機の事故又は重大インシデント

発生国の責任

送付

4.1 発生国は、遅滞なく、利用可能な最も適切かつ迅速な手段で、事故又は重大インシデントを下記の国に通知しなければならない。

- a) 登録国
- b) 運航国
- c) 設計国
- d) 製造国
- e) ICAO(当該航空機の最大質量が 2,250kg を超える場合)

しかしながら、発生国が重大インシデントの発生に気づかない場合には、登録国又は運航国が、そのインシデントの発生を適宜、設計国、製造国及び発生国に通知しなければならない。

注 1 . 一般的には、電話、ファクシミリ又は航空固定通信網 (AFTN) が「利用可能な最も適切かつ迅速な手段」となる。

注 2 . 遭難段階にある旨の救難調整本部から登録国への通知の規定は、第 12 付属書に記述されている。

様式及び内容

4.2 通知は平易な用語で、容易に入手できることのできる下記の情報をできる限り多く含めなければならないが、完全な情報でなくても遅滞なく送付しなくてはならない。

- a) 事故については識別略符号 ACCID、重大インシデントについては識別略符号 INCID
- b) 航空機の製造者、モデル、国籍及び登録記号並びに一連番号
- c) 航空機の所有者、運航者及び賃借人の名称
- d) 機長の氏名
- e) 事故又は重大インシデントの発生日時 (現地時間又は協定世界時)
- f) 航空機の最後の出発地及び着陸予定地
- g) 容易に明示できる地点からの航空機の位置並びに緯度及び経度
- h) 乗組員及び旅客の数、航空機内の死亡者及び重傷者数、その他の死亡者及び重傷者数
- i) 判明した限りでの航空機事故又は重大インシデントの形態と航空機の損壊の程度
- j) 調査が行われる範囲又は発生国により委任することを提案されている範囲の表示
- k) 事故又は重大インシデント地域の自然的特徴
- l) 発信当局の名称

注1. ICAOの4文字の地名符号に4文字の指名符号 YLYX を付したものが、航空機事故及び重大インシデント調査の責任を負う機関に当てて AFTN を経由して送信される電報の8文字のあて先符号を形成する。公衆電信業務を経由して送信される電報には、上記のあて先符号を使用できないので、郵便又は電報のあて先を使用されなければならない。

ICAOに通報されている場合には、8文字のあて先符号及び郵便又は電報のあて先は、ICAO文書「航空機運航機関、航空行政当局及び航空業務機関名」(Doc.8585)として公刊されている。

注2. ICAO航空機事故調査マニュアル(Doc.6920)には、名あて人に対して迅速に送付するための通知文の作成及びその手配に関する参考資料が含まれている。

国語

4.3 通知は、著しく遅れずに作成できるときは、受信者の国語を考慮に入れて、ICAO使用語の一つで作成しなければならない。

追加情報

4.4 発生国は、可能となり次第通知にもれた詳細及び判明した関連情報を送付しなければならない。

登録国及び運航国の責任

情報 参加

4.5 登録国及び運航国は、通知を受理したときはできる限り早く事故又は重大インシデントに関係ある航空機及び航空機乗組員についての入手可能な関連情報を発生国に提供しなければならない。また、各国は、自国が調査に立ち会う意図の有無を、もし、その意図があれば代表の到着予定日を発生国に通知しなければならない。

設計国及び製造国の責任

参加及び立会い

4.6 設計国及び製造国は、発生国から通知と参加要求を受理したときは、

a) 最大質量 100,000kg を超える航空機の事故又は重大インシデントの場合、発生国に次の事項を通知しなければならない。

1) 代表の氏名

2) 代表が調査に立ち会う意図の有無を、もし、その意図があればその到着予定日

b) 上記 a) に規定する以外の航空機の事故又は重大インシデントの場合、発生国に代表を任命する意図の有無を通知しなければならない。もし、代表を任命するならば、a)の1)及び2)に規定する情報を提供しなければならない。

登録国の領域内、非締約国の領域内又はいかなる国の領域にも属さない区域で発生した事故又は重大インシデント

登録国の責任

送付

4.7 登録国が最大質量 2,250kg を超える航空機の事故又は重大インシデント調査を開始するときは、4.2 及び 4.3 に従って、遅滞なく、利用可能な最も適切かつ迅速な手段で下記の国に通知しなければならない。

a) 運航国

b) 設計国

c) 製造国

d) ICAO

4.7.1 勧告 — 登録国が最大質量 2,250kg 以下の航空機の事故又は重大インシデント調査を開始するときは、4.2 及び 4.3 に従って、遅滞なく、利用可能な最も適切かつ迅速な手段で下記の国に通知すべきである。

- a) 運航国
- b) 設計国
- c) 製造国

注 1. 一般的には、電話、ファクシミリ又は航空固定通信網 (AFTN) が「利用可能な最も適切かつ迅速な手段」となる。

注 2. 遭難段階にある旨の救難調整本部から登録国への通知の規定は、第 12 付属書に記述されている。

運航国、設計国及び製造国の責任

情報 — 参加

4.8 運航国、設計国及び製造国は、通知を受理したならば、要求に応じて、事故又は重大インシデントに関係ある航空機乗組員及び航空機について、入手可能な関連情報を登録国に提供しなければならない。また、各国は、自国が調査に立ち会う意図の有無を、もしその意図があれば代表の到着予定日を登録国に通知しなければならない。

第 5 章 調 査

調査を開始し実施する責任

締約国の領域内で発生した他の締約国の航空機の事故又は重大インシデント

発生国

5.1 発生国は、事故の状況について調査を開始しなければならない。また、発生国は、調査の実施について責任を負わなければならないが、その全部又は一部を登録国又は運航国に委任することができる。発生国は、いかなる場合においても調査を容易にするためあらゆる措置を講じなければならない。

5.1.1 勧告 発生国は、重大インシデントの状況について調査を実施すべきである。また、発生国は、調査の実施について、その全部又は一部を登録国、運航国、設計国又は製造国に委任することができる。発生国は、いかなる場合においても調査を容易にするあらゆる措置を講じるべきである。

注 上記の規定は、他の組織による既存のインシデント（重大か否かにかかわらず）調査の仕方を排除するものではない。

非締約国の領域内で発生した事故又重大インシデント

登録国

5.2 勧告 事故又は重大インシデントが非締約国の領域内で発生したときは、登録国は、発生国と協力して調査を開始し、実施するよう努力すべきであるが、協力が得られないときは入手できる情報で自ら調査を実施すべきである。

いかなる国の領域にも属さない区域で発生した事故又重大インシデント

登録国

5.3 登録国は、事故又は重大インシデントの位置がいかなる国の領域内であるかを明確に決定できないときは、事故又は重大インシデントの必要な調査を開始し、実施しなければならない。しかし、その調査の全部又は一部を相互の取決めと合意により他国に委任することができる。

5.3.1 公海における事故の現場に最も近い国は、可能な援助を行うとともに、登録国の要求に応じなければならない。

調査の組織及び実施

注 ICAO 航空機事故調査マニュアル (Doc . 6920) には、調査の組織、実施及び管理のための参考資料を含んでいる。さらに、大事故の調査における専門家の援助及び施設を提供できる国は、同マニュアルの付録に記述されている。

調査実施国の責任

注 次の規定は、調査実施国がいかなる分野からでも最良の技術専門家を招くことを妨げるものではない。

通則

5.4 事故調査当局は、調査の実施に関し、独立性を有し かつ 制限されない権限を有する。調査は、入手可能な関連情報の収集、記録及び解析を包含する。可能ならば、原因を決定し、最終報告書を作成し、必要があれば安全勧告を行う。また、可能ならば、事故現場に赴き、残がいを調査し、関係者から口述を取らなければならない。

5.4.1 勧告 罪や責任を課するためのいかなる司法上又は行政上の手続きも、本付属書の規定に基づく調査とは分離されるべきである。

主管調査官 - 開始

5.5 調査実施国は、主管調査官を指名し、直ちに調査を開始しなければならない。

主管調査官 立入り及び管理

5.6 調査に参加を認められている者が、遅滞なく詳細な調査を行うことができるように、主管調査官は自由に残がいに立入り、何の制限を受けることなく残がいの管理を行うことができる。

フライト・レコーダ - 事故及び重大インシデント

5.7 事故又は重大インシデントがいかなる場所で発生しても、調査に当たっては、フライト・レコーダを有効に利用しなければならない。調査実施国は、フライト・レコーダの読み取りの手配を行わなければならない。

5.7.1 勧告 - 事故又は重大インシデントの調査を実施する国が、適切なフライト・レコーダの読み取り施設を有していない場合には、次のことに留意のうえ、他国の利用可能な施設を使用すべきである。

- a) 読み取り施設の能力
- b) 読み取りの時宜
- c) 読み取り施設の所在地

フライト・レコーダ - インシデント

5.8 インシデントがいかなる場所で発生しても、調査に当たっては、フライト・レコーダを有効に利用しなければならない。

検視

5.9 死亡事故の調査実施国は、病理学者 - 事故調査の経験者が好ましい - による死亡した運航乗務員、個々の状況に応じ、死亡した乗客及び客室乗務員の遺体の検視を手配しなければならない。これらの検視は、迅速かつ完全でなければならない。

注 検視に関する指針は、ICAO 民間航空医学マニュアル (Doc . 8984) 及び ICAO 事故調査マニュアル (Doc . 6920) に詳細に示されており、前者には毒物学上の検査に関する詳細な指針が含まれている。

調整 - 司法当局

5.10 調査実施国は、主管調査官と司法当局との調整の必要性を認識しなければならない。調査を成功させるためには、遺体の検査と識別及びフライト・レコーダ記録の読み取り等の迅速な記録と解析を必要とする証拠について、特に注意を払わねばならない。

注 1. このような調整に関する発生国の責任は、5.1 に規定されている。

注 2. フライト・レコーダ及びその記録の保管に関する調査当局及び司法当局の見解の不一致は、司法当局者がその記録を読み取り場所に持参し、その保管状態を維持することにより解決されるであろう。

航空保安当局への通報

5.11 調査中に、不法な妨害行為が関連していることが明らかになったか、又は疑いが生じたときは、主管調査官は、直ちに関係国の航空保安当局にその旨を通報しなければならない。

記録の開示

5.12 事故又はインシデントがいかなる場所で発生しても、国の適切な司法当局が、記録の開示が当該調査又は将来の調査に及ぼす国内的及び国際的悪影響よりも重要であると決定した場合でなければ、調査実施国は、次の記録を事故又は重大インシデント調査以外の目的に利用してはならない。

- a) 調査当局が調査の過程で入手したすべての口述
- b) 航空機の運航に関与した者のすべての交信
- c) 事故又は重大インシデントに関係ある人の医学的又は個人的情報
- d) コックピット・ボイス・レコーダに記録された音声及びその読み取り記録
- e) フライト・レコーダの情報を含めて情報の解析において述べられた意見

これらの記録を最終報告書又はその付録に含めるのは、事故又はインシデントの解析に関係あるときのみでなければならない。解析に関係ない部分の記録は、これを開示してはならない。

注 事故又は重大インシデント調査の間に面接した者から自発的に提供されたものを含む上記の記録に含まれる情報は、その後の懲戒、民事、行政及び刑事上の処分に不適切に利用される可能性がある。もしこのような情報が流布されると、それは将来、調査官に対し包み隠さず明らかにされということがなくなるかもしれない。このような情報を入手できなくなると、調査の過程に支障を来し、航空の安全に著しく影響を及ぼすことになる。

調査の再開

5.13 調査終了後に、新しくかつ重大な証拠を入手した場合には、調査実施国は、調査を再開しなければならない。しかし、調査実施国が調査開始国でないときには、まず、調査開始国の同意を得なければならない。

他国の責任

情報 事故及びインシデント

5.14 すべての国は、事故又はインシデント調査実施国の要求に応じ、入手可能なすべての関連情報

を提供しなければならない。

注 5.16 を参照すること

関連情報 - 事故及びインシデント

5.15 事故又は重大インシデントがいかなる場所で発生しても、それ以前にその国の施設又は業務が航空機によって使用されていたか、又は通常使用されていたであろうと考えられる国で、かつ、調査に関係ある情報を有する国は、そのような情報を調査実施国に提供しなければならない。

登録国及び運航国の責任

フライト・レコーダ - 事故及び重大インシデント

5.16 登録国又は運航国は、事故及び重大インシデント機が発生国以外の国に着陸した場合には、調査実施国の要求により、フライト・レコーダの記録と、もし必要ならば関連するフライト・レコーダを調査実施国に提供しなければならない。

注 登録国又は運航国は、上記の 5.16 を実施するため、フライト・レコーダ記録入手に関し、他国に協力を要求できる。

組織の情報

5.17 登録国及び運航国は、調査実施国のから要求により、その行為が航空機の運航に直接又は間接に影響を及ぼしたかもしれない組織に関連する情報を提供しなければならない。

調査への参加

注 本付属書の規定は、国の代表及び顧問が、調査実施国において常に立ち会わなければならないものではない。

登録国及び運航国の参加

権利

5.18 登録国及び運航国は、調査に参加する代表を任命する権限を有する。

運航者 - 顧問

5.19 登録国又は運航国は、自国の代表を補佐するために運航者により推薦されてた者を顧問に指名しなければならない。

5.19.1 勧告 登録国、運航国のいずれも代表に任命しなかった場合、調査実施国は、その手続きにより、運航者を招き調査に参加させるべきである。

義務

5.20 最大質量 2,250kg を超える航空機の事故調査実施国が、登録国及び/又は運航国の参加を特に要求するときは、当該国は代表を提供しなければならない。

設計国及び製造国の参加

権利

5.21 設計国及び製造国は、事故の調査に参加する代表を任命する権限を有する。

注 この規定は、発動機又は航空機の主要な構成部分を設計又は製造した国の調査への参加の要求を妨げるものではない。

義務

5.22 最大質量 2,250kg を超える航空機の事故が、いかなる場所で発生しても、調査実施国が特に設計国又は製造国の参加を要求する場合は、後者の国は、代表を任命しなければならない。

注 1 . 5.22 の規定は、調査実施国がその調査への参加が有益な貢献ができるか、又は安全性の向上につながると思うときは、発動機又は航空機の主要な構成部分を設計又は製造した国に対して代表を任命するよう要求することを妨げるものではない。

注 2 . 5.22 の規定は、調査実施国が設計国又は製造国に 5.22 以外の場合に援助を与えるよう要求することを妨げるものではない。

他 国 の 参 加

権利

5.23 調査実施国の要求に応じて、情報、施設又は専門家を提供した国は、調査に参加する代表を任命する権限を有する。

注 現場調査のための作業基地を提供し、若しくは搜索救難又は残がい回収作業に関与した国は、調査に参加する代表を任命する権限を有する。

代 表 の 権 限

顧問

5.24 代表を任命する権限を有する国は、また調査中一貫して代表を補佐する 1 人又は複数の顧問を指名する権限を有する。

注 1 . 上記の規定は、調査参加国がいかなる分野からでも最良の技術専門家を招き、代表の顧問として指名することを妨げるものではない。

注 2 . 代表、その顧問及びそれらの機材の入国の簡易化については、第 9 付属書（出入国の簡易化）に規定している。公用又は業務旅券の携帯が、入国を速やかなものにすると考えられる。

5.24.1 代表を補佐する顧問は、代表の参加を効果的にするために、必要な範囲内でその代表の監督の下に調査に参加することを許可されなければならない。

参加

5.25 調査への参加には、主管調査官のもとで、あらゆる面からの調査、とりわけ下記の調査への参加の権限が与えられなければならない。

- a) 事故現場視察
- b) 残がい調査
- c) 目撃者についての情報の入手及び尋問範囲の示唆
- d) すべての関連証拠のある場所への速やかな立入り
- e) すべての関連書類の写しの受領
- f) 記録媒体の読み取りへの参加
- g) 構造物検査、技術報告、試験及びシミュレーションなどの現場以外の調査への参加
- h) 解析、調査結果、原因及び安全勧告に関する審議を含む調査過程の会議への参加

i) 調査の各事項に関する意見の具申

ただし、登録国、運航国、設計国及び製造国以外の国の参加は、5.23により参加国に与えられた事項に限定される。

注 1. 参加の形式は、調査の全部又は一部が実施される国の手続きに従うこととされている。

注 2. 情報の収集及び記録は、代表の到着を待たずに遅らせる必要はない。

注 3. この標準は、調査実施国が列挙した権限を超えて参加範囲を拡張することを妨げるものではない。

義務

5.26 代表及び顧問は、

- a) 調査実施国に、入手可能なすべての関連情報を提供しなければならない。
- b) 調査実施国の明確な同意なしに、調査の経過と判明した事実についての情報を提供してはならない。

自国民が死亡し、又は重傷を負った国の参加

権利及び権限

5.27 勧告 事故がいかなる場所で発生しても、自国民の死亡又は重傷により事故に特別の関心を持つ国は、要求することによって、次の権限が与えられる専門家を指名することを調査実施国から許可されるべきである。

- a) 事故現場視察
- b) 関連事実情報のある場所への立入り
- c) 遺体の識別への参加
- d) 自国民の生存旅客への尋問の援助
- e) 最終報告書の写しの受領

参加を要求する国は、その要求の根拠を調査実施国に説明すべきである。

第 6 章 報 告

注 1. 添付 B は、通知及び報告の点検表である。

注 2. 本章では、一件の事故又はインシデントに関し、必要に応じ次の報告を要する。

予備報告書

事故 / インシデント・データ報告書

最終報告書

注 3. 予備報告書及び事故 / インシデント・データ報告書の準備のための手引きは ICAO 事故 / インシデント報告 (Doc・9156) に記述されている。

注 4. 最終報告書は、状況に応じて最も適していると考えられる様式で作成して差し支えない。しかし、付録に記述されている様式を最大限に利用するとよい。

予 備 報 告 書

調査実施国の責任 - 事故がいかなる場所で発生しても

2,250kg を超える航空機

6.1 事故機が最大質量 2,250kg を超える航空機の場合、調査実施国は、事故がいかなる場所でも発生しても、予備報告書を次に送付しなければならない。

- a) 登録国又は必要ならば発生国
- b) 運航国
- c) 設計国
- d) 製造国
- e) 関連情報、重要な施設又は専門家を提供した国
- f) ICAO

2,250kg 以下の航空機

6.2 勧告 — 上記 6.1 以外の事故機の場合で、滞空性に関連するか、又は他国が関心を有すると考えられる事柄を含むときは、調査実施国は、事故がいかなる場所でも発生しても予備報告書を下記に送付すべきである。

- a) 登録国又は必要ならば発生国
- b) 運航国
- c) 設計国
- d) 製造国
- e) 関連情報、重要な施設又は専門家を提供した国

予備報告書の様式と送付

注 第 6 章の注 3 を参照すること

使用国語

6.3 予備報告書は、ICAO 使用国語の一つを使用し、関係国及び ICAO に送付しなければならない。

コーディング

6.4 勧告 - ICAO に送付する予備報告書は、コードを使用すべきである。

送付

6.5 予備報告書は、事故/インシデント・データ報告書を送付していない場合には、事故発生後 30 日以内に航空便で送付しなければならない。安全に直接影響する事柄を含むときは、情報を入手次第、最も適切かつ迅速な手段で送付しなければならない。

事故/インシデント・データ報告書

注 . 第 6 章の注 3 を参照すること

調査実施国の責任 事故がいかなる場所でも発生しても

2,250kg を超える航空機

6.6 事故機が最大質量 2,250kg を超える航空機の場合、調査実施国は、事故がいかなる場所でも発生しても、調査終了後できる限り早く事故データ報告書を ICAO に送付しなければならない。

インシデント調査実施国の責任 インシデントが
いかなる場所で発生しても

注 事故防止の研究のため ICAO が特に関心を有するインシデントは、添付 D に記述されている。

5,700kg を超える航空機

6.7 最大質量 5,700kg を超える航空機のインシデントの調査を行い、他国にとって関心があると考えられる事柄を発見した場合には、その国は、調査終了後できる限り早くインシデント・データ報告書を ICAO に送付しなければならない。

調査実施国の責任 — 追加情報

事故及びインシデント（いかなる場所で発生しても）

6.8 勧告 — 調査実施国は、要求があれば、事故/インシデント・データ報告書に記述された情報に追加して、適当な情報を他の締約国に提供すべきである。

最 終 報 告 書

調査実施国の責任

協議

6.9 調査実施国は、調査開始国及びすべての調査参加国に最終報告書案を送付し、できる限り早く意義のある実証的な意見を求めなければならない。

調査実施国は、書簡送付日から 60 日以内に意見を受理したときは、受理した意見を入れ報告書案を修正するか、又は最終報告書に意見を添付しなければならない。調査実施国は、60 日以内に意見を受理しないとき、かつ、機関の延長に関し関係国との同意が成立しない場合には、6.10 の規定に基づいて最終報告書を公表しなければならない。

注 1 . 最終報告書に添付する意見は、最終報告書に関し同意が得られなかった文章の構成に関係のない技術的な問題に限定される。

注 2 . 調査実施国は、最終報告書案を受領国に送付する際には、ファクシミリ、国際宅配便又は速達郵便のような最適かつ最速の手段を利用することを考慮した方がよい。

受領国

6.10 事故調査の最終報告書は、遅滞なく調査実施国から下記の国に送付しなければならない。

- a) 調査開始国
- b) 登録国
- c) 運航国
- d) 設計国
- e) 製造国
- f) 自国民が死亡し又は重傷を負った国
- g) 関連情報、重要な施設又は専門家を提供した国

最終報告書の公刊

6.11 事故の調査実施国は、事故防止のためできる限り早く最終報告書を公刊しなければならない。

6.11.1 勧告 — 事故防止のため、重大インシデントの調査実施国はできる限り早く最終報告書を公刊すべきである。

最終報告書の国際配布

6.12 調査実施国は、事故がいかなる場所で発生しても、最大質量が 5,700kg を超える航空機の事故の調査を実施して最終報告書を公刊したときは、最終報告書 1 部を ICAO に送付しなければならない。

注 実行可能なときは常に、ICAO に送付する最終報告書は ICAO 使用国語の一つを使用し、かつ、付録に記述されている様式で行うものとする。

他 国 の 責 任

公刊 — 同意

6.13 調査実施国が、報告書案の全部又は一部又は事故／インシデント調査において得られた源泉資料を公刊又は解除していなければ、締約国は、調査実施国の明示的な同意なしには、これらを流布し、公刊し又は自由に使用させてはならない。

インシデント情報の送付

調査実施国の責任

他国にとって関心ある事柄

6.14 勧告 — 他国にとって関心があると考えられる事柄を含むインシデントの調査実施国は、当該他国にできる限り早く関連情報を送付すべきである。

第 7 章 事故防止策

注 本章の規定は、事故及び調査が行われたインシデントのみに適用する。
本章の規定の目的は、情報の迅速な交換による事故防止の促進である。

調査実施国の責任

迅速な防止策

7.1 調査実施国の調査当局は、事故又はインシデントがいかなる場所で発生しても、同種の事故の発生を防止するため迅速に取るべき措置を、調査のいかなる段階においても他国の当局を含む関係当局に勧告しなければならない。

報告書の分析 — 防止策

7.2 調査実施国は、事故又はインシデントがいかなる場所で発生しても、防止措置を決定するため、事故／インシデント報告書に含まれている情報を分析しなければならない。

インシデント報告制度

7.3 勧告 — 締約国は、実際の又は潜在的な安全阻害要素に関する情報を収集するため、公式のインシデント報告制度を確立すべきである。

注 国の義務的又は自発的なインシデント報告制度の指針は、ICAO 事故防止マニュアル(Doc 9422) に記述してある。

データベース・システム

7.4 勧告 - 可能ならば、締約国は事故及びインシデントがいかなる場所で発生しても、その調査から得られた情報を有効に分析するためのデータベース・システムを含むシステムを確立すべきである。データベース・システムは、データ交換を実施するために標準化された様式を使用すべきである。

注 このデータベースの仕様に関する参考資料は、締約国からの要求により、ICAO から提供される。

安全勧告 送付

7.5 いかなる場所で発生した事故又はインシデントの調査実施国及びインシデント報告制度保有国は、適切と認められるときは、調査に基づく安全勧告を関係国の事故調査当局に、そして ICAO 文書に関連するときは ICAO に送付しなければならない。

注 ICAO 文書に関連するために、最終報告書で ICAO に対する安全勧告が記述される場合には、当該最終報告書に ICAO がとるべき措置の概要を記述した書簡を添付しなければならない。

安全勧告を受理した国の責任

安全勧告に対する措置

7.6 調査実施国から安全勧告又は事故防止のための提案を受理した国は、実施済み又は検討中の防止策を、若しくは方策が取られない場合はその理由を、提案した国に通知しなければならない。

付録 一 最終報告書の様式 (第 6 章参照)

目的

この様式の目的は、便利な一定の様式で、最終報告書を作成することである。

最終報告書の各部を完成するための詳細な指針は、ICAO 航空機事故調査マニュアル (Doc.6920) に示されている。

様式

件名 最終報告書は次の表題で始まる。

運航者の氏名：航空機の製造者、モデル、国籍及び登録記号：事故又はインシデントの場所と日付

概要 件名に続いて次の関係情報のすべてについての概要をつける。

国内又は外国調査機関に対する事故の通知、事故調査機関及び代表の名称、事故調査の組織、報告書発表機関及び発表期日並びに事故に至った状況の概要

内容 最終報告書の内容は、次の主要題目からなる。

1. 事実情報
2. 解析
3. 結論

4. 安全勧告

各表題は、以下に概略する細目からなる。

付録 必要に応じて添付する。

注 この様式による報告書作成に当たって次のことを確認する。

a) 事実情報、解析及び結論を理解するために必要なすべての関連情報は、それぞれの適切な表題下に含まれる。

b) 1. 事実情報の項目のいずれかの情報について、それが得られないか、又は事故に至る状況に関連がない場合は、適切な副表題下にこの旨を記述する。

1. 事 実 情 報

1.1 飛行経過 次の情報を示す簡潔な記述

便名、運航形式、最終出発地、出発時刻（現地時間又は協定世界時）、到着予定地点
飛行準備、必要があれば飛行経路の重要な部分の再現を含み、事故に至るまでの飛行と発生した自称
の記述

位置（緯度、経度、標高）、事故の時刻（現地時間又は協定世界時）、昼夜の別

1.2 人の死傷 下欄を数字で満たす

死 傷 乗組員 旅 客 その他

死亡

重傷

軽傷 / なし

注 死亡は、事故で受けた直接の傷の結果、死亡と決定したものをすべて含む。重傷は、付属書第 1 章に定義されている。

1.3 航空機の損害 事故で航空機が受けた損害の簡潔な記述（大破、中破、小破、なし）

1.4 その他の損害 航空機以外の物件が受けた損害の簡潔な記述

1.5 人員の情報

a) 各航空機乗組員に関する情報

年齢、免状の有効性、資格、法令による審査、飛行経験（合計及び型式別）及び勤務時間についての関連情報

b) 他の乗組員の資格及び経験の簡単な記述

c) 関連あるときは航空交通業務、整備等その他の人員に関する情報

1.6 航空機情報

a) 航空機の滞空性と整備についての簡潔な記述（事故に何らかの関連がある場合は飛行前及び飛行中に判明した欠陥を含める。）

b) もし、関連あるときは性能についての及び事故に関連する運航段階において重量及び重心位置が規定限界内にあったかどうかについての簡潔な記述（限界内でない場合及び事故と何らかの関連がある場合は詳細に記述する。）

c) 使用燃料の種類

1.7 気象情報

a) 予報及び実況を含む事故時の気象状況並びに乗組員が気象情報を利用できたかどうかについての簡潔な記述

b) 事故時における自然光の状況（日光、月光、薄明かり等）

1.8 航空保安施設、ILS、MLS、NDB、PAR、VOR 及び目視地上施設等を含む利用可能な航空保安施設の情報及び当時のこれらの施設の有効性に着いての情報

1.9 通信 航空移動局及び航空固定局の通信並びにその有効性に関する情報

1.10 飛行場情報 飛行場（施設及び状態を含む。）又は飛行場以外の場合の離着陸地域に関する情報

1.11 フライト・レコーダ 航空機内のフライト・レコーダ設置場所、その回収状況及び利用可能な関連資料

1.12 残がいと衝突情報 事故現場と残がいの分散状態についての一般的情報、発見した品質の欠陥又は機材の故障。残がいの各種断片の位置と状態についての詳細は、衝突前の航空機の分解を示すために必要な場合を除いて通常は必要ない。ダイヤグラム、チャート及び写真は、この項か、付録のいずれかに添付する。

1.13 医学及び病理学情報 実施した調査及びこれにより得られた関連情報についての簡潔な記述

注 航空機乗組員の免状に関する医学情報は、1.5「人員の情報」に含めるべきである。

1.14 火災 火災発生の場合、火災の種類、使用消防機材及びその効果に関する情報

1.15 生存状況 搜索、避難及び救難、受けた傷害に関連した乗組員及び旅客の位置、座席及び安全ベルト取り付け部のような構造の損壊についての簡潔な記述

1.16 試験及び研究 試験及び研究の結果に関する簡潔な記述

1.17 組織及び管理情報 航空機の運航に影響を及ぼした組織及び管理に関する関連情報。その組織は、例えば、運航者、航空管制、航空路、飛行場及び気象の各業務を所掌する官署を含む。その情報は、組織の構成及び機能、人的資源、財政状態、管理の方針及び実態並びに法的枠組を含むが、これに限定されるものではない。

1.18 追加情報 上記の 1.1 から 1.17 までに含まれていない関連情報

1.19 有益又は効果的な調査技術 有益又は効果的な調査技術を使用した場合には、使用した理由及び関連の細目 1.1 から 1.18 までの結果を記述するとともに、この項目で主な特徴についての簡単な記述

2. 解 析

1. 事実情報で記述した情報で、しかも結論と原因の決定に関係あることについてのみ適切に分析する。

3. 結 論

調査において認定された調査結果と原因を列挙する。原因の列挙は、直接的なものと、より掘り下げたシステムのなものとの両方を含むべきである。

4. 安全勧告

事故防止の目的で行われた勧告とその結果の是正措置について適宜簡潔に記述する。

付 録

報告書を理解するのに必要と考えられるその他の関連情報を適宜添付する。

第 13 付属書の添付

添付は、第 13 付属書（航空機事故及びインシデント調査）の一部を構成しない。ここに含まれる資料は、第 13 付属書の適用の際これを助ける意図のものである。

添付 A - リース機、チャーター機又はインターチェンジ機にかかわる航空機事故及びインシデントに関する運航国の権利と義務

第 13 付属書航空機事故及びインシデント調査についての国際標準及び勧告方式は、登録国と運航国とが通常同一であったときに規定された。しかしながら、最近、国際的なリース及びインターチェンジの取決めが発達し、運航国と登録国とが異なる場合が多くなって来た。

リース又はインターチェンジの取決めは、しばしば登録国の乗組員の条項が含まれている場合もあるが、多くの場合乗組員は運航国により提供され、航空機は運航国の法規により運航されている。同様に滞空性に対する取決めもこれらに基づいている。滞空性の責任は、全部又は一部が運航国又は登録国に課せられている。登録国により定められた滞空性管理方式に従って、航空機の整備を実施し及び記録を保持する運航者もある。

事故又はインシデントの場合、航空機の安全に対し責任を負う国は、少なくともその責任に関して事故調査に参加する権利を有することが重要である。また、調査実施国は、事故調査に関連するすべての資料その他の情報を速やかに入手することもまた重要である。

もし、事故又はインシデントの場所が他国の領域内であることが確定できない場合、運航国は、登録国と協議の後、事故調査の実施の全部又は一部の責任を受諾するべきである。

添付 B - 通知及び報告の点検表

注 本点検表における各用語は、次の意味を有する。

- 一 国際事故：締約国の領域内で発生した他の締約国の登録を受けた航空機の事故及び重大インシデント
- 国内事故：登録国の領域内で発生した事故及び重大インシデント
- 他の事故：非締約国の領域内、又はいかなる国の領域にも属さない区域で発生した事故及び重大インシデント

1. 事故及び重大インシデントの通知

送付国	対象航空機	送付先	関連条文
事故発生国	国際事故—全航空機	登録国 運航国 設計国 製造国 ICAO (2,250kg を超える航空機のと看)	4.1
登録国	国内事故及び他の事故 - 2,250kg を超える航空機	運航国 設計国 製造国 ICAO	4.7
登録国	国内事故及び他の事故 - 2,250kg 以下の航空機	ICAO を除き上記と同じ	4.7.1

2. 事故の報告

事故がいかなる場所で発生しても

送付国	報告の種類	対象航空機	送付先	関連条文
調査実施国	予備報告書	2,250kg を超える航空機	登録国又は発生国 運航国 設計国 製造国 情報、重要な施設又は専門家を提供した国 ICAO	6.1
		2,250kg 以下の航空機 (耐空性関連又は他国が関心を有するとき)	ICAO を除き上記と同じ	6.2
	事故データ報告書	2,250kg を超える航空機	ICAO	6.6
	最終報告書	全航空機	調査開始国 登録国 運航国 設計国 製造国 自国民が死亡したために関心を有する国情報、重要な施設又は専門家を提供した国 ICAO	6.10 6.12

3. インシデントの報告

インシデントがいかなる場所で発生しても（調査を実施したときのみ）

送付国	報告の種類	対象航空機	送付先	関連条文
調査実施国	インシデント・データ報告	5,700kg を超える航空機（他国が関心を有する事柄を含むとき。）	ICAO	6.7
	インシデント情報	全航空機（他国が関心を有する事柄を含むとき。）	関心を有する国	6.14

添付 C - 締約国間における最終報告書の交換及び

締約国が入手可能な最終報告書のリストの公刊

締約国間における最終報告書の交換

効果的な事故防止は、事故情報の迅速な入手によるところが大きい。

種々の理由のため ICAO 航空事故ダイジェストに記載される最終報告書は、事故の 2 又は 3 年後に公刊される。

この遅延を短くする一つの試みとして、国内及び国際事故に関する記述式最終報告書を第 13 付属書 6.10 に規定する受領国だけでなく他の多くの締約国に配布している国もある。

事故 / インシデント情報の交換を迅速に行う方法として、すべての締約国間が国内及び国際事故に関する最終報告書を配布することを強く勧める。この報告書は、第 13 付属書に記述された様式及び ICAO 使用国語の一つで作成することが望ましいが、自国語を使用してもよい。

締約国が入手可能な最終報告書のリスト

事故 / インシデント報告書（ADREP）システムの導入により、各締約国は、ICAO ADREP サマリーを通じて世界中の事故又はインシデントを知ることができる。しかしながら、このサマリーに含まれた情報は比較的簡潔であるので、記述的に記載された詳細な情報を必要とする国にとって、他の締約国のどのような最終報告書が入手可能であるかを知ることが、それらの報告書を求めるのに有効である。

この目的のため、すべての締約国は、最近 6 ヶ月間に自国で作成し要求により他国に配布可能な最終報告書のリストを半年ごとに ICAO に送付することを勧める。このリストは、ICAO 使用国語の一つで次の情報を含むべきである。

運航者名（必要な場合）

航空機の製造者、モデル及び登録記号

発生場所及び発生年月日

事故の形式

最終報告書の使用国語

添付 D - 重大インシデント例リスト

1. 重大インシデントの用語は、第 1 章に次のように定義されている。

重大インシデント：ほとんど事故となるような状況を示すインシデント

2 ここに記述するインシデントは、重大インシデントの典型的な例示である。リストは完全なものではなく、重大インシデントの定義のための指針として便宜を与えるだけのものである。

衝突又は危険な状態を回避する操作を要した異常接近あるいは回避操作の実行が適切であったと思われるとき

地表への衝突をかりうじて回避した操縦された状態での飛行

閉鎖中又は他機が使用中の滑走路上で離陸中止

障害物との間隔がほとんどない状況を伴う閉鎖中又は他機が使用中の滑走路からの離陸

閉鎖中又は他機が使用中の滑走路への着陸又は着陸の試み

離陸又は初期上昇中に想定した性能を相当程度下回った場合

客室内又は貨物室内の火災及び煙並びに発動機の火災で消火装置により消火されたもの

運航乗務員が酸素の緊急使用を要した出来事

航空機構造の損傷または発動機の損傷のうち、事故と分類されなかったもの

航空機の運航に著しい影響を及ぼした一つ以上の航空機システムの多重故障

飛行中における運航乗務員の機能喪失（インキャパシテーション）

操縦士が緊急事態を宣言する必要の生じた燃料残量

離陸又は着陸時のインシデント。例えばアンダーシュート、オーバーラン、滑走路逸脱のようなインシデント

航空機の操縦に困難を来したようなシステムの故障、気象現象、運用限界を超えた運航及びその他の出来事

飛行制御指示及び航法に不可欠な多重システムにおける複数のシステムの故障

終

人間と工学研究連絡委員会
安全工学専門委員会報告

事故調査体制の在り方に関する提言

平成17年6月23日

日本学術会議

人間と工学研究連絡委員会安全工学専門委員会

この報告は、第19期日本学術会議人間と工学研究連絡委員会安全工学専門委員会の事故調査と免責・補償小委員会での審議結果を安全工学専門委員会において取りまとめ発表するものである。

[安全工学専門委員会]

委員長 向殿 政男 (明治大学理工学部理工学部長情報科学科教授)
幹事 新井 充 (東京大学大学院新領域創成科学研究科助教授)
佐藤 研二 (東邦大学理学部物理学科教授)
委員 小川 輝繁 (横浜国立大学大学院工学研究院機能の創生部門教授)
小松原明哲 (早稲田大学理工学部経営システム工学科教授)
白鳥 正樹 (横浜国立大学大学院工学研究院システムの創生部門教授)
花安 繁郎 ((独)産業安全研究所化学安全研究グループ研究部長)
松岡 猛 ((独)海上技術安全研究所海上安全研究領域領域長)

[事故調査と免責・補償小委員会]

委員長 松岡 猛 ((独)海上技術安全研究所海上安全研究領域領域長)
委員 新井 充 (東京大学大学院新領域創成科学研究科助教授)
井口 雅一 (宇宙開発委員会委員長、第5部会員)
池田 良彦 (東海大学総合教育センター教授)
稲垣 敏之 (筑波大学大学院システム情報工学研究科教授)
上原 陽一 (横浜安全工学研究所所長)
大久保堯夫 (日本大学生産工学部管理工学科教授)
小川 輝繁 (横浜国立大学工学部物質工学科教授)
小野古志郎 ((財)日本自動車研究所安全研究部主席研究員)
垣本由紀子 (実践女子大学生生活科学部人間工学研究室教授)
国松 直 ((独)産業技術総合研究所活断層研究センターグループ長)
小松原明哲 (早稲田大学理工学部経営システム工学科教授)
坂 清次 ((株)三菱総合研究所安全科学研究本部客員研究員)
佐藤 研二 (東邦大学理学部物理学科教授)
佐藤 健宗 (佐藤健宗法律事務所弁護士)
佐藤 尚次 (中央大学理工学部土木工学科教授)
柴田 碧 (東京大学名誉教授)
白鳥 正樹 (横浜国立大学大学院工学研究院システムの創生部門)
須川 修身 (諏訪東京理科大学システム工学部教授)
菅原 進一 (東京理科大学総合研究所教授)

高田 毅士 (東京大学大学院工学系研究科建築学専攻教授)
田村 昌三 (横浜国立大学安心・安全の科学研究教育センター客員教授)
中村 英夫 (日本大学理工学部電子情報工学科教授)
西村 敏和 (高等海難審判庁総務課海難分析情報室室長)
野口 隆志 ((社)低温工学協会安全性検討委員会委員長)
花安 繁郎 ((独)産業安全研究所化学安全研究グループ研究部長)
廣瀬 久和 (東京大学大学院法学政治学研究科教授)
松倉 廣吉 (前パイロット協会会長)
松本 陽 ((独)交通安全環境研究所領域長)
向殿 政男 (明治大学理工学部理工学部長情報科学科教授)
室崎 益輝 ((独)消防研究所理事長)

[討議参加者]

川出 敏裕 (東京大学大学院法学政治学研究科教授)
郷原 信郎 (法務総合研究所・桐蔭横浜大学大学院教授)
城山 英明 (東京大学大学院法学政治学研究科教授)
杉本 旭 (北九州市立大学国際環境工学部教授)
藪田 尚宏 ((株)三菱総合研究所 安全科学研究本部主席研究員)
山本 隆司 (東京大学大学院法学政治学研究科教授)

会議開催記録

第19期人間と工学研究連絡委員会安全工学専門委員会

第1回委員会： 平成15年11月18日
第2回委員会： 平成16年1月15日
第3回委員会： 平成16年4月14日
第4回委員会： 平成16年7月2日
第5回委員会： 平成16年9月30日
第6回委員会： 平成16年12月9日
第7回委員会： 平成17年3月17日
第8回委員会： 平成17年5月24日

第19期人間と工学研究連絡委員会安全工学専門委員会
事故調査と免責・補償小委員会

- 第1回小委員会： 平成16年4月24日
池田良彦委員：「システム性事故における刑事過失責任の限界について」
- 第2回小委員会： 平成16年6月12日
廣瀬久和委員：「法的責任と真実の追究」
- 第3回小委員会： 平成16年7月24日
佐藤健宗委員：「事故調査と警察の捜査、過失犯処罰」
- 第4回小委員会： 平成16年8月28日
小松原明哲委員：「法的責任のある行為とヒューマンエラー」
松岡猛委員長：「提言まとめ方針についての説明」
- 第5回小委員会： 平成16年11月13日
野口隆志委員：「MRI事故調査の実態」
松本陽委員：「信楽高原鉄道事故調査の経過」
- 第6回小委員会： 平成16年12月18日
坂清次委員：「独禁法改正とリニエンシー」
松倉廣吉委員：「海上における事故と保険」
杉本旭氏：「労働安全の責任と設計者の説明責任」
- 第7回小委員会： 平成17年1月22日
川出敏裕氏：「事故調査制度のあり方－刑事法学の観点から」
- 第8回小委員会： 平成17年2月26日
城山英明氏：「安全規制システムにおける情報収集・利用と制裁のディレンマ」
松岡猛委員長：「提言まとめ案についての説明」
- 第9回小委員会： 平成17年3月19日
郷原信郎氏：「事故防止のための法制度とコンプライアンス」
坂清次委員：「ハンセン病問題に関する検証会議最終報告」
- 第10回小委員会： 平成17年4月2日
山本隆司氏：「事故調査機関の組織形式等について」

要 旨

1 報告の名称

事故調査体制の在り方に関する提言

2 報告の内容

(1) 作成の背景

現代社会では科学技術の進歩、工学システムの発達により各種システムの高度化、複雑化、巨大化が進み、ひとたび事故が発生すると、多数の人命が失われ、社会経済活動を混乱させるなど、甚大な影響を及ぼす場合がある。

安全対策の基本としては、万一不幸にして起こってしまった事故を教訓として、再び同様の事故が発生させないための調査・分析が重要であり、再発防止のための事故調査の重要性が社会的にも認識されている。

安全工学シンポジウムでは、毎年「事故調査体制」関連のOS（オーガナイズド・セッション）を企画、実施し議論を深めてきた。また、日本学術会議人間と工学研究連絡委員会安全工学専門委員会は、平成12年3月に对外報告「交通事故調査のあり方に関する提言－安全工学の視点から－」を公表している。その後、安全工学専門委員会は、交通事故に限らず広く事故調査体制のあるべき姿について検討を重ねてきており、第19期の安全工学専門委員会では、事故調査と免責・補償小委員会を設置し、安全工学専門委員会以外からも広い分野の学識経験者を集め多面的な側面からの討議による意見集約を進める体制を作り、検討を進めてきた。

(2) 現状及び問題点

事故原因の究明のためには、技術的な面以外に、人間や組織の関与、つまりヒューマンファクターの解明を行うことが不可欠である。したがって、事故の真の原因を探り、再発防止の教訓を引き出すためには、事故当事者の証言をいかに的確に得るかが重要な課題となる。しかしながら、証言者自らが法的責任を追及される恐れがあるときには、有効な証言は得にくいという問題が生じている。

そこで、事故調査においては、個人の責任追及を目的としないという立場を明確に確立することが重要であり、この立場のもとに調査を行えば、真相究明が容易となり、類似事故の再発防止、安全向上にとって貴重な事実が明らかになることが期待される。

(3) 改善策、提言等の内容

事故調査の目的は、あくまでも事故の再発防止、安全性の向上であることを国民共通の認識としておくべきであること、事故の真因・誘因を含む原因を究明するためには、事故の背景、組織の関与を含めた事実を明らかにする必要があること、事故調査により特定の個人の責任が同定されることが期待されるものではないことが認識さ

れるべきことを基本的考えとし、以下の 9 項目を提言としてまとめた。

1. 事故調査の目的

2. 事故調査機関

- ① 各種事故を対象とする独立性を持った常設の機関を設置する。
- ② 所掌とする事故の範囲。
- ③ 調査機関の専門性。
- ④ 積極的な提言・広報活動及び勧告を出す機能。
- ⑤ 日常的な活動。

3. 初動調査体制

4. 調査権

- ① 他組織との間での調査権についての協議及び協力関係の確立。
- ② 当事者からの聞き取り。
- ③ 事故調査に対する協力義務。

5. 事故責任（刑事責任）を問う範囲

- ① 人間工学的な背景分析も含めた分析を十分に行い、被害結果の重大性のみで、短絡的に過失責任が問われることがないような配慮を求める。
- ② システム性事故、組織が関与した事故の要因分析も十分実施する。

6. 事故調査機関の情報収集権限

原則として事故に関するすべての情報にアクセスする権限を与える。

7. 調査報告書の使用制限について

- ① 民事裁判での証拠としての使用は、基本的には容認する。
- ② 事故当事者の証言に対応する部分については、刑事裁判の証拠としての使用は認めない。

8. 情報公開の在り方

詳細な事故調査報告書を公開する。ただし、調査機関が収集した全ての記録を公開するものではなく、事故再発防止等安全対策にとり有益な知見のみを公開とする。

9. インシデントデータ収集の仕組みの確立

目 次

I	はじめに	1
1.	背景	1
2.	今までの論議の経緯	2
II	提言内容	4
1.	事故調査の目的	4
2.	事故調査機関	4
3.	初動調査体制	4
4.	調査権	4
5.	事故責任（刑事責任）を問う範囲	5
6.	事故調査機関の情報収集権限	5
7.	調査報告書の使用制限について	5
8.	情報公開の在り方	5
9.	インシデントデータ収集の仕組みの確立	5
III	提言各項目に関する主要な論点	7
1.	事故調査の目的	7
2.	事故調査機関の在り方	7
①	常設の機関について	7
②	所掌とする事故	7
③	調査機関の専門性	8
④	事故調査に基づいた提言等	9
⑤	事故対策研究費	9
3.	初動調査体制	9
4.	調査権	10
5.	事故責任（刑事責任）を問う範囲	11
6.	事故調査機関の情報収集権限	14
7.	調査報告書の使用制限について	15
8.	情報公開の在り方	17
9.	インシデントデータ収集の仕組みの確立	18
10.	その他の問題	21
①	被害者感情への配慮	21

② 補償制度	2 1
③ 報告書のレビュー制度	2 2
④ レッテルが貼られる問題	2 3
⑤ マスコミの報道	2 3
IV 結言	2 4
参考資料リスト	2 5

I はじめに

1. 背景

現代社会では科学技術の進歩、工学システムの発達、人間の利便性の向上、社会の繁栄・発展に重要な役割を果たしている。しかし、その反面、各種システムの高度化、複雑化、巨大化が進み、ひとたび事故が発生すると、多数の人命が失われ、社会経済活動を混乱させるなど、甚大な影響を及ぼす場合がある。

人間生活の利便性の向上、社会の繁栄・発展をもたらしたのが科学技術であるのなら、その負の側面である事故(安全問題)の対策を考えることも、また科学技術の責務である。

安全対策の基本としては、万一不幸にして起こってしまった事故を教訓として、再び同様の事故が発生させないための調査・分析が重要である。関係者の努力にもかかわらず各種事故が相変わらず発生しており、再発防止のための事故調査の重要性が社会的にも認識されている。

我が国においては、事故が発生すると行政の事故調査組織あるいは中立機関としての学協会による調査が実施される場合もあるが、ほとんどの場合圧倒的な機動力のある警察による捜査が主体となっている。その活動は、事故の原因が特定個人の故意または過失によるものかを吟味し、必要により加害者を刑事訴追するためのものである。捜査結果は裁判の証拠として用いられる場合を除き公開されることは一般にはないため、捜査結果を事故対策に利用することは困難となってくる。事故原因究明のための調査は犯罪捜査に次ぐ二次的な活動となっており、必ずしも十分な権限が与えられているとはいえない現状である。

一方、欧米では、事故再発防止の観点からの事故調査機関が、中立機関あるいは行政機関として存在し、調査・分析・勧告を行うなどの機能を果たしている場合が多い。

私達の記憶に残っている衝撃的な事故として、例えば次がある。

(例1)・中華航空機墜落事故(平成6年4月26日) 死者264名

出動した消防関係の車両117両。事故対応で活動した人員は空港事務所職員406人、消防職員546人、愛知県医師会等医療関係者300人、愛知県警1,700人、自衛隊員1,900人あまりに上った。この事故の原因は、人間(パイロット)のオペレーションを支援するための自動操縦装置の設計思想と、実際のシステム使用者としてのパイロットのシステムに対する理解形態とにミスマッチがあり、システム側からすれば、パイロットが不適切なオペレーションを行ったことが原因であると言われている。

(例2)・米国カナダ大規模停電(2003(平成15)年8月14日) 米国、カナダ合わせて約5千万人に影響

米国オハイオ州クリーブランド南部にある送電線三本の送電が14日の午後3時すぎから次々と停止。その後、約一時間以内でニューヨーク市を含む米北東部、中西部、カ

ナダのオンタリオ州の広範囲に停電地域が拡大した。送電線を管理する会社の系統運用者の不適切なオペレーションや、送電網の無理な運用等のシステム上の問題により被害範囲が広がったとの見方もある。

(例3) ・JR西日本福知山線脱線事故(平成17年4月25日) 死者107名、負傷者549名

脱線した車両が線路際のマンションに激突、車両が想像を絶する形態で破損し、多くの犠牲者を生むこととなった。現時点では、脱線原因は明らかになっていないが、新聞報道等によると、直前の駅での遅れを取り戻すため運転手は速度を上げていたことや、それを心理的に強いる組織風土、網渡り状態の過密な列車ダイヤ等が指摘されており、転覆脱線に至った純技術的な事実とともに、同社の運行管理、安全確保がどのように位置付けられていたのか、その現場への影響はどうであったのかなどのヒューマンファクターが解明されるべきではないかと考えられる。

これらの事故に見られるように、事故原因の究明のためには、技術的な面以外に、人間や組織の関与、つまりヒューマンファクターの解明を行うことが不可欠である。したがって、事故の真の原因を探り、再発防止の教訓を引き出すためには、事故当事者の証言をいかに的確に得るかが重要な課題となる。しかしながら、証言者自らが法的責任を追及される恐れがあるときには有効な証言は得にくいという問題が生じる。無論、行為者に故意、あるいは重大な過失が存在し、法的責任が課せられるのが当然である場合は別であるが、先述したような、複雑なシステム運用にかかわる事故においては、事故の最後の引き金を引いた直近の当事者を処罰してもなんら問題解決にはならない。むしろ、その口を通じて、多くの証言を得、なぜ最後の引き金を引くに至ったのか、引き金を引かざるを得ない羽目に陥ったのかを明らかとし、同種の事故再発防止への教訓を得ることが、捜査とは違う事故の「調査」の役割としての社会正義にもつながるものと考えられる。

そこで、事故調査においては、個人の責任追及を目的としないという立場を明確に確立することが重要であり、この立場のもとに調査を行えば、真相究明が容易となり、類似事故の再発防止、安全向上にとって貴重な事実が明らかになることが期待される。

このような観点から本委員会では、事故調査の意義、事故調査体制の在り方、真因を明らかにする方法等について議論を重ね問題点を摘出し、それらを解決する方法としての提言を「事故調査体制の在り方」としてまとめ、ここに日本学術会議の対外報告として公表する。

2. 今までの論議の経緯

日本学術会議主催の第27回安全工学シンポジウム(平成10年7月)では、「信楽高原鉄道事故の事故調査のありかた」に関する報告があり、関連して活発な質疑応答・議論

が持たれた⁽¹⁾。その後、毎年、安全工学シンポジウムで「事故調査体制」関連のOS（オーガナイズド・セッション）を企画、実施し議論を深めてきた。

また、市民との対話を通じて現場での安全問題についての理解を深めるため、平成14年12月には、安全工学ワークショップを開き「事故調査に見る安全の責任—事故調査における責任問題の理想と現実、事故調査と免責問題」という観点での議論がなされた。

一方、第17期日本学術会議人間と工学研究連絡委員会安全工学専門委員会では、対外報告「交通事故調査のあり方に関する提言—安全工学の視点から—」⁽²⁾を平成12年3月に公表している。そこでは、事故調査結果が有効に安全対策に活かせるようになり交通機関の安全性がより一層向上するための方策としての提言を行っている。

これと同時期に、山陽新幹線のトンネル事故、ウラン加工施設の事故など社会的に大きな影響を与える事故が発生したため、日本学術会議では「安全に関する緊急特別委員会」（委員長 久米 均：第5部会員、中央大学理工学部教授）を設置し検討を行い、その成果を「安全学の構築に向けて（安全に関する緊急特別委員会報告）」として平成12年2月に公表している。

その後、人間と工学研究連絡委員会安全工学専門委員会では、交通事故に限らず広く事故調査体制のあるべき姿について検討を重ねてきた。その間、平成13年10月には航空事故調査委員会が改組され航空・鉄道事故調査委員会となり、鉄道事故についても常設の事故調査機関が設置されることとなった。また、海難審判庁では、積極的にヒューマンファクターの分析を取り入れた海難調査及び原因究明を行うようになった。

さらに、第18期人間と工学研究連絡委員会安全工学専門委員会では、平成15年5月に報告「安全工学の新たな展開—安心社会への安全工学のあり方—」を公表している。その中で、「各分野に免責規定を導入した独立的事故調査体制を構築すべきである。事故は実に様々な原因・理由で起こる。したがって、航空機・列車事故等以外でも当該事故に関わる調査・研究体制を独立的に整備しておくことは、事故の再発を防止するために不可欠であり、安全工学専門委員会では、安全工学シンポジウム等の開催に際し、事故発生の社会的背景や調査・研究を遂行した関係者の免責問題等にも出来るだけ言及し意見交換するよう努めてきた⁽³⁾。」と報告している。

これらの動きを受け、第19期の安全工学専門委員会では、事故調査と免責・補償小委員会を設置し、安全工学専門委員会以外からも広い分野の学識経験者を集め、多面的な側面からの討議による意見集約を進めていく体制とした。委員の構成としては、交通機関（自動車、鉄道、航空機、船舶）、プラント、火災、都市災害、人間工学等の専門家とともに法律関係の方々の参加も呼びかけ、免責、補償にまで踏み込んだ議論をして、現実の状況を踏まえた実現可能な提言としてまとめることを目指した。

II 提言内容

1. 事故調査の目的

事故調査の目的を、同種の事故の再発を防止し、安全性を向上させることに置く。事故の真因・原因を究明し、効果的な安全対策を可能とするために事故の背景を含めた事実を明らかにする。

2. 事故調査機関

- ① 各種事故を対象とする独立性を持った常設の機関を設置する。
- ② 所掌とする事故；プラント等の事故、重大自動車事故、海難事故、鉄道事故、航空機事故、火災、労働災害、医療事故、食品事故、都市災害、自然災害等の各種事故を所掌とする。

ただし、発生した全ての事故を調査するのではなく、複合要因により発生したと見られる事故、大規模事故、特異な事故、頻発する事故等、事故原因の究明が類似事故の再発防止など今後の安全性向上にとり特に重要と判断した事故についての調査を実施する。

- ③ 調査機関の専門性；調査機関自体に完全なる専門性を持たせるのではなく、独立行政法人等を支援機関として活用する形態をとる。さらに、学協会、専門性を有するメーカー、運航・操業会社等の専門家も事故調査に参加させる制度を確立する。これは、米国NTSB（National Transportation Safety Board 国家運輸安全委員会）のパーティ・システム方式と同様である。
- ④ 明らかになった事実を安全対策に活かせるよう、積極的な提言、広報活動を実施する。また、行政、民間に対して勧告を出す機能も与える。
- ⑤ 事例収集、事例研究などの日常的な活動を一層活発に行う。活動の一つとして事故対策研究費の管理運営を行う。

3. 初動調査体制

- ① 初動調査体制（情報収集・予備的調査）：各分野の専門家を各地域に登録しておき、事故発生時には速やかに情報収集に当たる。必要に応じて、自主的な初動調査を実施する。そのために、現地専門家に現場立入り、写真撮影等の権限を与える。
- ② 現地専門家からの報告に基づき、事故調査機関としての調査対象として選定するかどうかの判断を下す。

4. 調査権

- ① 警察等による捜査、他組織の調査が実施されている場合は、速やかに協議を行い優

先権を決定するとともに、協力関係を確立する。事故調査機関が優先権を持って調査を開始した時は、警察等の他組織は、それまでに取得収集した証拠を調査機関の管理へ移す。

- ② 当事者からの聞き取りは、優先権を持っている組織が先に実施する。
- ③ 事故調査に対する事故当事者及び関係者に協力義務を課し、この義務違反に対する法的処置を明確にする。

5. 事故責任（刑事責任）を問う範囲

- ① 事故発生時における関与者の過失については、人間工学的な背景分析も含めて当該事案の分析を十分に行い、被害結果の重大性のみで、短絡的に過失責任が問われることがないような配慮を求める。
- ② システム性事故、組織が関与した事故の要因分析も十分実施し、直近行為、直近事象だけではなく、複合原因、管理要因などの背後の要因を明らかにし、事故防止に役立てる。

6. 事故調査機関の情報収集権限

事故調査実施において、原則として事故に関するすべての情報にアクセスする権限を与える。これらには、捜査機関が保管している記録、裁判所の訴訟記録、海難審判庁の調査記録を含むものとする。

7. 調査報告書の使用制限について

再発防止など、安全性の向上を主眼とした調査であるので事故調査報告書の使用には以下のような制限を課すこととする。

- ① 調査報告書が公表された後は公知の事実となるので、民事裁判での証拠としての使用は、基本的には容認する。
- ② 調査機関が証言を得やすくするために、調査報告書のうち、事故当事者の証言に対応する部分については、刑事裁判の証拠としての使用は認めない。

8. 情報公開の在り方

事故再発防止の観点から、詳細な事故調査報告書を公開する。ただし、調査機関が収集した全ての記録を公開するものではなく、事故再発防止等安全対策にとり有益な知見のみを公開とする。

9. インシデントデータ収集の仕組みの確立

未然の事故発生防止に役立てるため、インシデントデータの収集の仕組みを確立する。

- ① インシデントデータ収集は、できれば事故調査機関とは別の第三者機関が担当することが望ましい。
- ② インシデント報告者の匿名性を確保する。
- ③ 自発的になされたインシデント報告は、行政処分の対象としない。
- ④ インシデントの報告者が報われる仕組みを作る。これは、インシデント対策の推進など、報告することの意義が個人に感じられるということの意味している。
- ⑤ 集められたインシデント事例の事故発生防止への効果的なフィードバック方法を確立する。
- ⑥ 事故発生を防止できた経験談を有効な情報として収集、活用する。

Ⅲ 提言各項目に関する主要な論点

1. 事故調査の目的

事故とは、個人や社会の安全、健康、環境、生態系を害する出来事と定義する。ただし、故意による犯罪を除外するものとする。

犯罪捜査は、事故の責任の所在を明らかにすることを目的としている。裁判官にとり事実解明の目的は責任の所在の確定であり、それに基づき刑罰を科している。それに対して、事故調査の目的は、あくまでも真の事故原因の解明と事故の再発防止、安全性の向上であることを国民共通の認識としておくべきである。事故の真因・誘因を含む原因を究明し、効果的な安全対策を可能とするために事故の背景、組織の関与を含めた事実を明らかにするものであり、事故調査により特定の個人の責任が同定されることが期待されるものではないことが認識されるべきである。

2. 事故調査機関の在り方

事故の真因を解明するためには、特定の産業を推進する機関、あるいは他の行政機関から影響を受けにくい、独立性をもった組織である必要がある。

国家行政組織法⁽⁴⁾第三条により国の行政機関が定められているが、この中で事故調査に関係のあるものに消防庁、海上保安庁、海難審判庁がある。さらに、同法第八条により、重要事項に関する調査審議、不服審査その他学識経験を有する者等の合議により処理することが適当な事務をつかさどらせるための機関を置くことができると定められている。この国家行政組織法に言う八条機関としては、航空・鉄道事故調査委員会等がある。同様に内閣府にも、委員会あるいは審議会等を置くことができる⁽⁵⁾。

三条機関は、事務局を置くことができ、勧告権を有し、また各種行政処分を行うことができる。八条機関は、大臣に対する勧告をすることができ、大臣はそれに基づき各種施策を講ずる。一般に、三条機関がより強い権限を有しており、組織上も独立性が強い。

しかし、現状では、三条機関、八条機関の区別は実質的にはそれほど明確ではなく、八条機関でも強制調査権を持っている機関もある。重要なことは、組織の在り方を工夫し、独立性を持たせ、有用な人材を活用できる体制とすることである。

①常設の機関について

事故が発生してから担当する調査機関を設置するのでは、初動調査の面で立ち遅れて事故の真因・原因の究明に支障が生じる。また、事故記録の管理、活用にも問題が生じるとともに、将来起こる可能性のある事故に対する検討を常に実施しておく必要もある。それ故、常設の事故調査機関として設置しておくことが望ましい。

② 所掌とする事故

事故調査機関が調査対象とする事故は、プラント事故、重大自動車事故、海難事故、

鉄道事故、航空機事故、火災、労働災害（製造業、建設業）、医療事故、食品事故、都市災害、自然災害等と国民生活の安全が脅かされる事故とする。ただし、発生した全ての事故を調査するのではなく、複合要因により発生したと見られる事故、大規模事故、特異な事故、頻発する事故等、事故原因の究明が類似事故の再発防止など今後の安全性向上にとり特に重要と判断した事故についての調査を実施する。

既存の常設事故調査機関としては、海難審判庁（海難事故）、海上保安庁（海難事故）、航空・鉄道事故調査委員会（航空機事故、鉄道事故）、自衛隊事故調査委員会（航空機事故）、警察（自動車事故）、（財）交通事故総合分析センター（自動車事故）、消防庁・各自治体の消防署（火災、化学プラント事故）、原子力安全委員会・「原子力事故・故障調査専門部会」（原子力事故）等が存在しているが、新組織発足当初は既存の調査機関の所掌から抜けている重大事故を対象として将来的には既存組織との統合も視野に入れ対象事故の範囲、業務量を拡大していくことが望ましい。

自然災害については、全てが調査対象となることはないが、設計想定内の事象（風水害、地震）で事故が発生した場合、あるいは想定外であっても設計ミス等が考えられる場合は事故調査を実施すべきと考える。つまり、防災計画の策定、防災施設の管理・運用等の要因が関与して災害が発生、拡大した場合は、適切な安全対策を可能とするために事故調査を実施すべきである。なお、参考までに、新潟県中越地震の発生により脱線した上越新幹線の場合は、事故調査が実施されたが、警察の捜査は実施されていない。

また、故意による犯罪は、事故からは除外しているが、犯罪により引き起こされた事象が、事故として起こり得る状況と密接な関連があり、調査対象として取り上げる必要があると判断された場合は、調査を実施すべきと考える。

③ 調査機関の専門性

対象とする事故の範囲が広がることが想定されるため、調査機関自体に完全なる専門性を持たせることは実質上困難である。調査機関としては、専門性ととともに、広い判断力のある人材が必要である。さらには、リーガルマインドを持った専門家（法律家）も含まれていることが望ましい。

そのため、専門性としては独立行政法人等の第三者的機関を支援機関として活用する形態をとることが有効である。

独立行政法人の機関の専門家他に、学協会、専門性を有するメーカー、運航・操業会社等の外部の専門家も必要に応じ事故調査に参加させる制度を確立する。これは、米国NTSB（National Transportation Safety Board、国家運輸安全委員会）のパーティ・システム方式⁽⁶⁾と同様の方法である。これについては、一方で、事故の利害関係者が調査に参加することとなり、公正、中立性に問題が生じるのではないかとの疑問が提起されたが、他方、事故の発生したシステムを設計した者、運用している者の知見は事故解明にとり非常に重要であること、調査全体の指揮を執るのはあくまでも事故調査組織の

人間であり参加者はその下でチームの一員として活動すること、参加者に利害関係による見方の偏りや意見のアンバランスが懸念される場合にはさらに別の立場の参加者を加えるなどの方法で中立性・公平性を担保することが可能であること等から、改善の余地を残しつつも、この外部専門家参加制度が前向きに、建設的に捉えられ実施されることが望まれる。

なお、独立行政法人等の機関の専門家が事故調査に参加する場合、機関の所掌以外の業務に従事することとなってしまう可能性がある。そこで、専門性を持った個人の専門家として参加する方式にするか、あらかじめ特定の種類の事故調査を機関としての所掌に組み入れておくか、決めておく必要がある。

④ 事故調査に基づいた提言等

事故調査の結果明らかになった事実を安全対策に活かせるよう、積極的な提言、広報活動を実施する必要がある。これにより初めて事故調査結果が安全対策に有効に活かせるようになる。航空・鉄道事故調査委員会は、「事故等調査を終えた場合において、必要があると認めるときは、その結果に基づき、航空事故又は鉄道事故の防止のため講ずべき施策について国土交通大臣に勧告することができる。」となっている⁽⁷⁾。また、海難審判庁は、「必要と認めるときは、海難の原因に関係のあるものに対し勧告をする旨の裁決をすることができる。」となっている⁽⁸⁾。事故調査機関も行政、民間に対して勧告を出せることが必要である。

⑤ 事故対策研究費

事故調査機関は、日常的にテーマを持ち一層活発に活動を行っていく。活動の一つとして事故対策研究費の管理運営を行う。事故発生毎に専門家が事故分析・調査を実施するのではなく、日頃から継続的に分析方法、事故事例分析、インシデント分析、データベース構築、ヒューマンファクター、リスク評価、リスク管理等事故の防止、安全性向上に関連した研究を行っていく必要がある。

このためには、事故対策研究費のような枠組みを作り、ポテンシャルの高い研究組織に研究を依頼するシステムをつくるのが適当であろう。これにより、基礎的な研究を含めた事故対策に関する継続的な研究を広く国内の研究所等の機関で実施することが可能となる。研究項目選定、研究費配分、研究評価、研究成果の活用を行う必要があるが、事故調査・分析には、「人」「機械」「システム」「管理」「教育」等多方面の分野が関係してくるので、これらを適切に統括できることが重要となってくる。

3. 初動調査体制

事故原因を究明するためには、調査担当者が発生した直後に現場に駆けつけ、現場保存、証拠物件の確保、当事者からの聞き取りを実施することが重要となる。特に、当事者からの聞き取りは、72時間以内に実施する必要がある。それ以降であると、記憶が非

可逆な状態になり、当事者にとっても記憶が変容したものか判断がつかず、事実の把握に支障を来すという報告⁽⁹⁾もある。

地方で事故が発生した場合、一般に、県組織や政府行政機関の地方局等の職員がそれぞれの職責に応じて事実把握のために駆けつけるが、事故調査に専門性を持っている職員がいるとは限らない。現状においては、事故時に現場の確保、証拠の保全、当事者の拘束について、警察は大きな動員力を持っている。この動員力を期待し、活用することも重要であるが、各地の警察が、技術要因が複合する事故についての専門性を有しているとは限らないとの指摘もある。また、海難審判庁の理事官が常に海難調査を行っているが、広範な海域をカバーするうえで、自前の船舶を所持しておらず、地方機関や職員数が少ないという点に問題を残している。

専門性を持った担当者が、即時に初動調査に関与できる体制を確立することが必要となる。

そのため、①各地域に登録された各分野の専門家が、担当とする種類の事故の第一報を入手した場合、速やかに情報収集に当たる。この段階では、中央の事故調査機関が調査対象として取り上げるかどうかの判断を下していないので、自主的な初動調査・予備的な調査ということとなる。この予備的な調査の場合でも、本調査の場合と同様に、現地専門家に現場立入り・写真撮影等の権限を与えておくことが必要である。

次に、現地専門家からの報告に基づき、直ちに、②事故調査機関としての調査対象として選定するかどうかの判断を下す。調査対象となった場合、中央機関からの専門家の派遣、司法捜査機関との協議による優先権の決定等本格調査を開始する。

4. 調査権

事故調査機関が事故の実態を把握するためには、現場保存、証拠物件の確保、当事者からの聞き取りを支障なく実施することができる調査権が与えられる必要がある。しかし、事故発生時には多くの場合、捜査機関による捜査が行われる。事故調査と犯罪捜査との関係をどのように整理するかが問題となってくる。

医療事故においては、第三者機関の構想があり、多くの医師の賛同を得ていると言われている。警察は、医療に関する専門性を持っていないので、まず、第三者機関の専門家に医療事故を判断してもらい、刑事手続きに回すか調査手続きに回すかを決定する方法である。この調査手続きに、刑事手続きに回すかどうかの振り分け機能を持たせるという可能性について検討がなされている。

この方式を採用すると、事故調査機関の行政調査を先行させ、刑事処罰が必要と考えた場合に、刑事訴訟法の公務員の告発⁽¹⁰⁾で刑事手続きに移行するという体制となる。捜査と調査の関係が比較的すっきりと整理される。

しかし、現実には、事故が発生した場合、機動力のある警察が真っ先に着手するもの

であるから、事故調査機関としては警察との協議が必要となる。

そこで、①警察等による捜査、他組織の調査が実施されている場合は、速やかに協議を行い、優先権を決定するとともに協力関係を確立することとする。他組織の調査とは、例えば、労働災害が生じた際の労働基準監督官による調査が該当する。事故調査機関が優先権を持って調査を開始することとなった時は、警察等他組織は、それまでに取得収集した資料（証拠品）を引き渡す。従来、警察から調査機関への資料の流れはあり得なかったが、これを改善する必要がある。

また、②当事者からの聞き取りは、優先権を持っている組織が先に実施することとなる。これも大変重要で、事故調査機関に優先権がある場合は警察が拘束した当事者の身柄を事故調査機関で引き受け、最初に聞き取り調査を実施することを意味している。この場合、犯罪捜査ではないため、事故当事者の身柄拘束ということはありません。以下③に述べる協力義務により聞き取りに対する協力を要請することとなる。ただし、警察の捜査が継続されている場合に、逮捕・勾留による身柄拘束の取扱いについては、今後の課題となる。

さらに、事故調査機関の調査がスムーズに実施されるために、③事故調査に対する事故当事者及び関係者に協力義務を課し、この義務違反に対する法的処置を明確にすることとする。この協力義務には、例えば、聞き取りに応じる、資料を提出する、虚偽の説明や資料の提出を行わないなどがある。以下に述べる7項「調査報告書の使用制限について」における事故当事者の証言は刑事裁判の証拠としては認めないという規定及び8項「情報公開の在り方」における事故再発防止等安全対策にとり有益な知見のみを公開とするという規定が確立していれば、調査への協力義務を明確にしても問題はないと考える。

事故調査と捜査では、目的とするところが異なるため、必要とする証拠も異なってくる。事故調査優先となり、なお司法捜査も継続して実施されている場合に、調査機関が犯罪捜査にも役立つ証拠を集められるかどうかの問題が出てくる。

なお、犯罪の疑いがない場合には、事故調査のみが行われることになるが、犯罪の疑いがないかどうかの判断を、どこが、いつ、どのような形で行うかについては、更に検討が必要である。

5. 事故責任（刑事責任）を問う範囲

事故の起因源として、勘違い、操作の誤り、配慮不足などという形で人間が関与している場合、その人間は当然、処罰すべきであるという市民感情が生じる。とりわけ、業務従事者が事故を起こした場合には、この感情は顕著である。すなわち、業務従事者は業務に係わる高度な知識や技術を有し、かつ、他に対する損害を与えず、常に必要な注意を払いながら業務に当たるべきことが期待されることから、その期待に反す

る行為がなされ、現に被害が生じているのであれば、当然、処罰されるべきだ、と考えられがちである。このような立場に立つのが刑法であり、刑法は、規範的な人間像を期待した上で、その規範から外れる人間は処罰されるべきであると考えている。規範から外れる理由として、刑法は故意を主として想定しているが、結果を予見することができ、かつ、その結果を回避できる時に必要な注意をしないで事故を招いた場合にも、過失犯として処罰されると規定されている場合もある。例えば、「業務上失火等」、「過失建造物等侵害」、「過失往来危険」、「過失傷害」、「過失致死」、「業務上過失致死傷」である。専門性を持った人間の過失については、通常の過失より重い刑罰を課すことを本来の趣旨とした業務上過失の規定があるが、現在の法律の運用では、「業務」とは、ある一定動作を継続的に実施することとされている。この過失犯の処罰は、事故の再発防止という点において、同様の業務に従事する者に対する戒め、警鐘としての作用は期待される。なお、ここでいう注意は、人間工学で想定する人間の認知的能力としての注意力のこととは異なる。

一方で、注意すれば規範から外れる行為を抑止できたのか、不注意として直近の当事者を処罰するのが正当なのかという議論も常に存在する。過重労働を課せられ、疲労から不注意状態となり、事故を起こした当事者を処罰しても、事故の再発防止にはつながらず、また市民感情も必ずしも癒されることはないだろう。このような場合には、当事者は、通常の努力を超える注意を課せられた状況であるから、ヒューマンエラーを起こさせられてしまったというべきである。直近当事者を処罰しても何等問題解決にならない。事故の再発防止の観点から言えば、当事者の口を通じて、この事故の背後の状況に関する説明を得て、事故の真の原因を見出し、それに対する対策を講じることが強く望まれる。しかしながら、当事者が事故に至った経過を詳細に述べることは、時として自己に不利益をもたらす場合もある。先の例であれば、過重労働になっていることを自覚しながら業務に従事したこと自体が不注意であり、この点において非難され、処罰される可能性が生じる。このようなことを懸念し、当事者が口をつむぎ、抜本的な対策に結びつく事故の真の原因を探るための有効な証言が得にくい状況になっている。

そこで、事故に関与した当事者の刑事責任を免じ、証言を得やすくして、事故の原因を究明し、安全向上に役立ててはどうかという議論が出てくる。

免責の例としては、事故の当事者に対する免責とは局面が異なっているものの、いくつかの例がある。例えば、ロッキード事件のコーチャンに対して適用されたことがある。これは、特定の事件の解決を目的として共犯者に免責を与え、その供述を他の者の有罪を立証する証拠としようとする性格のものである。また、最近の独占禁止法改正では、リニエンシー（課徴金減免制度）が導入されて、カルテルからの離脱インセンティブを与え、競争秩序の早期回復を図っている（なお、リニエンシー適用によっても、違反を行った事実が否定されるわけではなく、課徴金が減額されるだけである）。同様の

精神の規定としては、「不法滞在者が出頭すれば拘束せずに出国させるうえ、再入国できない期間を短縮する等の恩赦を与える」制度⁽¹¹⁾がある。また、IMO（国際海事機関）の決議「海難及び海上インシデントの調査のためのコード」では、免責の導入、代償としての将来の事故防止の規定がある⁽¹²⁾。

このように、免責あるいは同様な精神の規定は、徐々に社会の各方面に浸透し始めているといえる。社会的な規則の違反において免責を導入することは受け入れられ易いが、「殺人」のような絶対悪に対しては、免責の受け入れは当然、不可能であろう。「過失」に対する免責は、これらの中に位置し、免責制度導入については検討の価値があると考えられる。

ただし、刑事免責による事故調査は、真因追求の誘導策とは考えられるが、果たして、現在の社会情勢の中で実現可能であるかどうかの疑問も一方にあることは事実である。日本の文化として、いくら免責を与えても白状したら社会的制裁が厳しい（会社、組織に居られなくなる）ので、免責制度は機能しないのではないかと、また、日本人は取引を社会的に嫌うため免責が導入しにくいのではないかと、また、責任追及により被害者感情が癒され世論の沈静化が行える、また、責任追及の緊張感により他の過失が抑止される効果もあるのではないかと、等の議論もあった。さらに、調査機関による調査がなされたときにのみ免責を適用する根拠を明確にする必要も出てくる。

過失犯の処罰規定は英米、大陸（独）の国々にも存在するが、我が国の業務上過失致死傷罪に相当する規定はなく、過失犯の処罰の範囲も日本より狭くなっている。欧米において航空機事故等ではほとんど刑事責任が問われていないのは、免責を導入しているわけではなく、過失の多くは、真の原因は当事者にはなく、背後に存在することを踏まえて、当事者の責任を緩やかに扱うという運用方法をとっているためである。ドイツICE列車事故、オーストリアのケーブルカー火災事故では、いずれも刑事責任は問われていない。

ヒューマンエラーを起こす人間を処罰するだけではヒューマンエラーは減らないという考えのもと、刑法の責任追及を、実行当事者を対象とする考え方から、当事者にそのような行為をもたらした真の原因や誘因を見出し、その点での対応をとるべきであるとの人間工学的な考え方に近づけて運用していく必要があるだろう。もちろん、先述のように、「責任追及があるという緊張感により過失を少なくする効果がある」「責任追及により被害者感情が癒されることや、社会の沈静化が期待できる」、という議論もあることは指摘されなくてはならない。要は、当事者のみの不注意を処罰対象としても、当事者の通常の注意だけでは回避できず、再発防止にも全くつながらない事故があまりに多いということである。

以上のことから、刑事責任に関して、以下の提案をする。

① 事故発生時における関与者の過失については、人間工学的な背景分析も含めて当該

事案の分析を十分に行い、被害結果の重大性のみで、短絡的に過失責任が問われることがないような配慮を求める。

- ② システム性事故、組織が関与した事故の要因分析も十分実施し、直近行為、直近事象だけではなく、複合原因、管理要因などの背後の要因を明らかにし、事故防止に役立てる。

これにより、事故当事者からの十分な証言を得やすくするとともに、事故時の責任追及のかたちとして、実行当事者の処罰にのみを関心事とする風潮を弱め、むしろ真の事故原因を見出し、再発防止を図ることこそ、社会正義としての責任追及の姿であるとの考え方を広めていきたい。過失免責制度を云々する前に先ず今の段階で提言されるべきはこの点であろう。

6. 事故調査機関の情報収集権限

3項において初動調査体制を充実することを提言しているが、現状では、初期捜査(調査)ができるのは、実質的に警察であり、事故に関する情報を調査機関以外の組織が保有している場合が多分に想定される。4項の調査権とも密接に関連するが、調査機関が事故に関するすべての情報にアクセスする権限を持っていることが、事故の真因・原因を究明するためには必要となる。これらの情報には、捜査機関が保管する記録、裁判所の訴訟記録、海難審判庁の調査記録が含まれる。

我が国においては、行政機関の保有する情報の公開に関する法律(情報公開法)⁽¹³⁾が施行されており、同法第5条の規定により、行政文書の開示が原則として義務付けられている。ただし、個人や国の安全等に関する情報(不開示情報)は除外されており、不開示となることがある。また、同法第6条の規定により、その一部に不開示情報が含まれる場合には、部分開示となることがある。また、実情として情報公開法が有効に働いていない場合もあり、現に、資料請求に対して「一切存在しない」という答えが帰ってきた例もある。

警察は、都道府県の一部局であるため、都道府県の情報公開条例の適用対象となる。しかし、捜査情報の秘密性の故に、都道府県の情報公開条例により警察の捜査情報は非開示情報とされており、事後的にも公開されていない。それ故、事件に関する鑑定結果も公開されていない。

海難審判庁では、事件記録の開示請求があった場合は、不開示情報を除いて開示している。

裁判所は、行政機関でないため、情報公開法の対象外となっており、刑事事件については、判決が確定するまでは訴訟記録は公開されず、一般人は訴訟記録を閲覧できない。判決確定後は、一部制限があるが閲覧が可能となる⁽¹⁴⁾。事故調査機関にとっては、迅速な原因究明のため、訴訟期間中であっても訴訟記録の閲覧が可能となることが望まし

い。

私企業であるメーカー、運行会社、操業会社には、情報公開法が適用されず、事故時に緘口令が会社内に敷かれてしまうと情報が出てこない状況となる。これは、4項の調査権により対処可能ではあるが、証拠物の搜索押収等の警察の捜査権に近いものを与えることも検討する必要がある。

一方、逆の側面もある。ある病院では、情報公開を積極的に実施しているが、その場合、事故やトラブルに関与した看護師が大変つらい立場に置かれている例が見られる。プライバシーの保護は十分に考慮されるべきであり、更には、積極的に免責を認めないと情報公開が成り立たないのではとの意見もある。

以上のことから、事故調査機関に、原則として事故に関するあらゆる情報にアクセスできる権限（＝情報収集権限）を与えることを提言する。ただし、アクセスした情報をそのまま一般に公開するのではなく、あくまでも事故調査機関内部の情報としての取得に限定する。これは、7項「調査報告書の使用制限について」と8項「情報公開の在り方」にも関連してくる。

7. 調査報告書の使用制限について

事故調査の目的は、「同種の事故の再発を防止し、安全性を向上させること」「真因・原因を究明し、効果的な安全対策を可能とするために事故の背景を含めた事実を明らかにすること」であり、調査結果は報告書として公表される。ひとたび報告書が公表された時に、それが裁判の証拠として使用されるとなると、事故調査に協力した関係者が、報告書の内容（＝自身の証言）により罪に問われる場合が出てくる。もともと事故原因の究明・再発防止のための調査結果が、別の目的である責任追及のための証拠として使われることになる不合理さが出てくる。性質が分からない機関からの聞き取りが行われた時、聞かれた側は、証言がどう利用されるか分からないので、どのように調査に協力すれば良いか分からない。この場合、刑事事件の取調べで黙秘権が保証されているのと同様、黙秘権に相当する権利は当然に認められるべきこととなる。しかし、このような状況では、事故調査において関係者からの正しい証言は期待できなくなる。

国際民間航空条約⁽¹⁵⁾（シカゴ条約）第13附属書5.12条には、「国の適切な司法当局が、記録の開示が当該調査又は将来の調査に及ぼす国内的及び国際的悪影響よりも重要であると決定した場合でなければ」「情報の解析において述べられた意見」等の「記録を事故又はインシデント調査以外の目的に利用してはならない」と規定されている。

米国における事故調査の資料の使用は、民事裁判に対しては使用制限があり、NTSB（国家運輸安全委員会）の報告書の結論は使用不可となっている。理由は、事故原因に関する報告書の結論が、陪審員に対して不当に強い影響力をもつ可能性があるためである。したがって、途中の分析結果、事実報告のみを使用可としている。また、FAA（連

邦航空局)による行政処分¹⁶⁾の直接の根拠としては、一切使用不可となっている。ただし、パーティメンバーにFAAの職員がいる場合に行政的責任追及の端緒となることはある。一方、刑事事件に関しては、法文上いかなる利用制限も規定されていないが、航空機事故等による刑事責任は、欧米ではほとんど問われていないのが実情となっている。

我が国では、過去の20件の航空事故すべてにおいて、調査報告書は証拠として採用されている。航空・鉄道事故調査委員会と警察との間で捜査協力が取り交わされており¹⁶⁾、報告書は鑑定書に準ずるとして使われている。ただし、調査段階で得られた資料は証拠としては使われていない。

調査報告書だけでなく調査によって得た資料全体を対象とした使用制限を明確にしておく必要がある。また、公判で証拠として採用できるかどうかの他に、捜査の端緒として使用できるかの検討も必要となる。公務員には、守秘義務(国家公務員法第100条)¹⁷⁾と告発義務(刑事訴訟法第239条)¹⁰⁾があり、この兼ね合いが、上記使用の可否に関わってくる。通常の税務調査では、調査の過程で刑事罰の対象になる事実を調査官が発見した場合でも、脱税額が一定額以下¹⁸⁾の場合は、即座に告発するわけではない。すなわち、税務調査は租税犯の摘発を目的としたものではなく、個別の事案について適正に更生・決定等を行うことを目的としたものであるため、公務員の告発義務と守秘義務とは税務調査においては、原則として守秘義務が優先するという考え方が有力である。

効果的な安全対策を可能とし、事故の再発防止、安全性の向上を図るためには、可能な限り詳細な分析が事故調査報告書に記載されている必要がある。その上で、事故調査報告書のみを公開とし、報告書に記載されていない資料、証拠は非公開とし、刑事、民事どちらの裁判においても使用できないもの¹⁹⁾としたい。また、民事に比較し刑事のほうが重い責任が問われ、証言への抑止効果が強いという側面があるため、公開された報告書に記載されていても、当事者の証言に関するものは、刑事裁判での証拠としての使用を認めないこととするのが妥当であろう。

事故調査報告書に、裁判での使用制限を課すことで、事故に関与した当事者の証言が得やすくなり、事故原因究明が容易となる効果があるが、事故調査報告書については、それ以外に裁判での使用制限を課す根拠に以下の考え方もある。

事故調査報告書には推定表現が多くある。つまり、限られた証拠から事故原因として蓋然性の高いものを捜し出し、安全対策に役立てるのが事故調査の目的だからである。この点は、民事裁判における証拠の概念に近いものがある。一方、刑事裁判では、責任を明らかにし、罪を科すことが目的である。そのため、事実の証明としては正当なる疑い以上を確認する必要があり、刑事裁判では最終的に「疑わしきは罰せず」の原則により判決を導き出す。したがって、事故調査報告書をそのまま刑事裁判での証拠として採用するわけにはいかないという考えである。

まったく逆の考え方としては、「真実は一つであるので、事故調査の結果判明した事

実を裁判でも使用可能とした方が良いのではないか」、「司法と事故調査とではばらばらに捜査と調査をするのは効率が悪い」、「刑事裁判の証拠として使用してもらえる程事故調査の質が高いと認められれば、事故調査機関にとっては良い事ではないか」等の意見もある。現に事故調査報告書を鑑定書として使う裁判所の判断は、事故調査機関の報告書は最高の権威を持った調査結果であるとの理由に基づいている。しかし、刑事裁判での使用が認められると、事故調査時における証言は得にくくなる。それ故、事故当事者の証言は、刑事裁判での使用を認めないとするのが妥当と考える。

事故調査機関の収集した資料の使用制限が確立したとしても、警察が事故調査の資料を押収することが有り得るのではないかという懸念がある。現に、平成16年の新潟市・官製談合事件で、公正取引委員会の資料を検察が押収した例がある⁽¹⁸⁾。現時点では、目的外使用を禁止する法律も判例もないため、公取委の行政調査での資料について警察は差押えにより使用できる。この点も、捜査機関ないし司法と、事故調査に関わる機関との役割分担に関する大きな問題の一環であるが、相互の関係が総合的に検討される中で、事故調査機関の活動が尊重されることが望まれる。

以上より、再発防止を主眼とした調査を有効なものとするため、事故調査報告書の使用には以下のような制限を課すことを提言する。

- ① 調査報告書が公表された後は公知の事実となるので、民事裁判での証拠としての使用は基本的には容認する。
- ② 調査機関が証言を得やすくするために、調査報告書のうち、事故当事者の証言に対応する部分については、刑事裁判の証拠としての使用は認めない。

8. 情報公開の在り方

事故調査の目的は、あくまでも事故の再発防止、安全性の向上であり、効果的な安全対策を可能とするために実施する。したがって、事故調査結果は遅滞なく公表される必要がある。また、7項でも述べたように、事故調査報告書は安全対策に活用できるようできるだけ詳しく記載されている必要がある。国民の生命に関わる情報は、プライバシーに関するものを除いて、企業機密や利害に関係なくすべて公表されるべきである。

情報公開がいかに大事であるかの一例として、昨年明らかになったスギヒラタケ（きのこのこの一種）による中毒がある。平成16年9月下旬から、新潟、山形で原因不明の急性脳症が報告され、スギヒラタケとの関連が疑われた⁽¹⁹⁾。10月22日に「腎機能が低下している人々は安全性が確認されるまで摂取を控えるように」との注意喚起の通知が厚生労働省より出された。スギヒラタケは、従来、美味上質の食用きのこことされ、海外でも広く食用と認識されていた。この通知により、秋田県、福島県等、東北・北陸地方一帯で、この急性脳症と見られる症状を来した人が相次いで報告されるようになった。結局、急性脳症の患者数59名、うち死亡者数17名が報告された⁽²⁰⁾。この注意喚起の報

道が広く知れ渡ったためこれだけの患者数が明らかになったわけである。従来、スギヒラタケによる毎年20名前後の死亡が、他の原因として処理されていたと思われるが、平成16年になって初めて真の原因が明らかとなり、今後は少なくとも日本では被害者は出なくなる。この事例の場合、情報公開の阻害要因は少ないが、もし、この報道が、一部地域、組織に限定されていて、広く公開されていなかったならば、今後も引き続き各地で被害者が発生したであろう。

しかし、前項までの議論から明らかなように、事故調査機関に広い権限を与えると、調査過程においてあらゆる種類の資料が収集されることとなる。警察、検察、裁判所、あるいは民間組織等が所持していた情報が、開示請求により事故調査機関を通じて全て公開可能となると、それぞれの組織の情報公開の基準との整合性が取れなくなり、6項で述べた幅広い情報収集権限の実現が難しくなる。ただし、情報公開法には不開示の規定⁽²¹⁾があり、特定の条件に該当する時は開示しなくても良いこととなっている。また、個人情報保護法16条、行政機関個人情報保護法8条等には、他目的利用の制限がある。つまり、情報を集める時と異なる目的で利用することは原則として禁じられている。

事故調査機関が保持する情報の公開基準を、裁判所、警察と同じにすればよいのではないかとの考えが出てくる。

海難審判庁の審判関係の資料は、情報公開の対象となっているが、質問調書（供述調書に相当）、尋問内容を記載した部分の審判調書、固有名詞など個人のプライバシーに関するものは、不開示となっている。

一方、民事裁判の現場からは、「民事における証拠は被害者側で情報公開法に基づき入手できるものに制限があるため刑事裁判の証拠を用いている。このため刑事裁判がない事故の場合は事故調査機関が持っている資料を活用できる方法を確立して欲しい。」との要望が出されている。

このようなことから、情報公開については以下のように提言する。

事故再発防止の観点から、詳細な事故調査報告書を公開する。ただし、調査機関が収集した全ての記録を公開するものではなく、事故再発防止にとり有益な知見のみを公開とする。

9. インシデントデータ収集の仕組みの確立

近年の高度化された各種システムでは、単一の事象、行為では容易には事故に至らないように安全設備が備えられ、また、種々の安全対策が取られている。重大事故を検討してみると、諸々の要因が不運にも重なって発生したために、安全防护が破られ事故になった事例がほとんどである。

顕在化した損害事象（機器の故障、人命の損傷）は発生していないが、同種の作業、

状態を継続すると損害事象が発生する可能性がある状態、つまり事故発生
の条件が揃うまでには至っていない状態は、ハインリッヒの法則⁽²²⁾から考えて、かな
り頻度高く発生していると言える。このような事象が、一般にインシデントと呼ばれて
おり、間一髪事故をのがれたという状況・行為（ヒヤリハット）や、安全でない行為・
行動・状況で些細なものも含まれている。

さらには、明らかに危険と分かっているが、その危険が軽微であり日常的に起こっ
ているが故に、危険さえも感じなくなっている場合もある。重大事故の発生とインシデ
ントとの間の違いは、単に運によるものにすぎず紙一重の差でしかないと言える。

それ故、インシデントデータを収集し分析することにより、事故の発生を未然
（Proactive）に防ぐことが可能となる。また、実際に発生したインシデントのプロセ
スには、さまざまな偶然的、非論理的、非合理的な要素が関連し、通常の経験則による
推理が当てはまらない場合が多々ある。インシデントの場合には、発生に関与した者は
生存しており詳細な報告が容易に得られるので、人知を超えた潜在的な危険要因を事前
に把握し、大事故発生防止にとり貴重な情報が得られる。

国際民間航空条約⁽¹⁵⁾（シカゴ条約）附属書 13 には、義務的インシデント報告制度の
確立、自発的インシデント報告制度の確立、自発的インシデント報告制度は非懲罰にす
る事、事故及びインシデントデータベースの確立、データ交換のための標準フォーマッ
トの使用が述べられている。また、IMOは、1997 年に「海難及び海上インシデントの
調査のためのコード」⁽¹²⁾を決議し、インシデントの調査、分析手法、体制の確立が重
要と認識している。

すでに、航空の分野では、世界規模でインシデントを共有する組織GAIN(Global
Aviation Network)⁽²³⁾が活動を開始している。海事インシデントについては、IMISS
(International Maritime Information Safety System)⁽²⁴⁾等が情報の共有を進めよう
としている。

インシデント報告制度としては、米国の航空安全報告制度（ASRS ; Aviation Safety
Reporting System）が有名である。1976（昭和 51）年から NASA（米航空宇宙局）に
より運用され、年間 3 万件を超える報告を分析し、月間公報「コールバック」により航
空の現場にフィードバックされている。10 日以内にインシデントを報告し、その他の
条件を満足すれば免責となり FAA（米連邦航空局）の行政罰の対象とはならない制度
となっている。

我が国では、航空法第 76 条 2 の規定により省令⁽²⁵⁾に定められた事態については、重
大なインシデントとして国土交通大臣への報告義務が定められている。また、航空・鉄
道事故調査委員会では、重大なインシデントについても調査を行うこととなった。

組織・運営の中立性を目的として、(財)航空輸送技術センターにより平成 11 年から航
空安全情報ネットワーク（ASI-NET）の運用が開始された。航空会社 16 社及び日本航

空機操縦士協会が参加して、ヒヤリハット情報、ヒューマンファクター関連データ等が報告されている。このシステムでの報告については、「航空局通達」による措置で行政処分の対象としないことになっているが、別のルートで行政当局の耳に入れば行政処分の対象となることはあり得る。さらに、刑事責任に対して報告者がプロテクトされる保障はない。

船舶分野におけるインシデント情報としては、(社)日本パイロット協会によるパイロット・セーフティー・レポーティング・システムがある。

しかし、日本の現状では過失も処罰の対象となっているため、処罰のおそれの低いエラーであっても、報告には極めて強い警戒心・心理的抵抗がある。民事訴訟による賠償での被害者救済を求める例も多く見られ、刑事事件の取り扱いにおいては「被害者の人権」がクローズアップされ刑事責任の追及が厳しくなっている。管理責任を問うケースも近年増えており、組織としてのインシデントデータ収集の取組を押さえる要因にもなっている。担当大臣等への報告義務が定められていない自発的なインシデント報告は非懲罰とする規定を明確にし、報告者に安心感を与える必要がある。

また、ミスを犯すことは恥であるという「恥の文化」意識も強く、失敗談は言わないのが普通である。事故発生を防止できた経験談という正の側面からの情報収集も有効な方法と考えられる。マスメディアが先入観に基づく一方的な報道姿勢に終始し、まともな抗議ができなくなる場合もみられ、些細なエラーも報告をためらう傾向がある。

インシデント報告制度が有効に機能するためには、報告者には優遇措置を与える等の報われる仕組みを作る必要がある。その一つに、分析結果の有効なフィードバックがある。分析は、多角的な視点で実施し、データの関連を水平展開し、失敗例をもう少し知識化する必要がある。

以上の議論を踏まえて、インシデントデータ収集に関しては以下の様に提言する。

- ① インシデントデータ収集は、できれば事故調査機関とは別の第三者機関が担当することが望ましい。
- ② インシデント報告者の匿名性を確保する。
- ③ 自発的になされたインシデント報告は、行政処分の対象としない。
- ④ インシデントの報告者が報われる仕組みを作る。
- ⑤ 集められたインシデント事例の事故発生防止への効果的なフィードバック方法を確立する。
- ⑥ 事故発生を防止できた経験談も有効な情報として収集、活用する。

インシデントデータの収集は、航空、海事分野だけでなく、あらゆる分野について実施する必要がある。各種事故に対応した分野毎にデータ収集の体制を作ると膨大な作業量となる。共通する要因が想定される分野については、まとめて収集し、データ数の蓄積により適時細分化を行う等の対応で進めていくのが適切であろう。

10. その他の問題

ここでは、本委員会で検討された他の主要な論点を列挙して今後の課題としたい。

① 被害者感情への配慮

交通事故において、事故に見舞われた被害者は、いわゆる加害者の処罰を強く望むのが、一般的で自然な感情である。事故調査の目的は、事故の再発防止・安全性の向上にあり、効果的な安全対策を可能とするために実施するとは言え、調査の結果が公開され、加害者の存在が明らかとなった時、不十分な責任追及であると感じられる結果では、被害者感情を軽んじることになる。本提言の目的が、事故の当事者に対する責任追及を緩めようとしている事にあるとの印象を被害者の立場の方々に与えると、納得しがたく感じるであろう。国民感情を十分考慮した上で、事故調査の趣旨が社会的に受け容れられ、支持を得るための努力を尽くす必要がある。

② 補償制度

事故原因の解明・再発防止・安全性の向上を総合的に捉えようという観点からも、事故によって生じた被害の補償、賠償による救済の問題は重要である。安全工学シンポジウムの「事故調査体制」関連のOSでも毎年のように指摘されてきた。

従来考えられてきた被害の補償、賠償の制度は、事故に対する事後的な対応である。事故を引き起こした当事者は、刑事責任とは別に民事責任に問われる場合が出てくる。民事責任には、通常の過失に基づく責任のほか、無過失責任が法定されている場合がある⁽²⁶⁾。また、国や地方公共団体が、安全のための規制権限を十分に行使していなかった（違法性があった）などの理由で、国家賠償法上の責任を問われる可能性もある。さらに、行政の側に違法性が無くても損失補償の制度により被害者が救済されないか、という議論も存在する。

以上のような法的賠償・補償制度のほかに、現在、各種の保険制度が整備あるいは提案されている。

潜在的加害者が保険料を払う保険としては、責任保険がある。保険の支払いには、不法行為責任等の立証を要する。この種の保険の一例としては、自動車損害賠償責任保険がある。また、潜在的加害者の集団が負担する公的な保険制度としては、労働災害（労働者災害保険法）、公害健康被害の補償等に関する法律、医薬品副作用被害救済・研究振興調査機構法（サリドマイド、スモン）がある。事故を起こし顕在化した加害者の保険料は高額にするなどの方策により、これらは単に事後的救済ばかりでなく、事故防止のインセンティブを与える制度としての機能も果たしうることになる。

潜在的被害者の自衛手段としては、損害保険・傷害保険がある。これは、万一の事故被害発生の場合、被害額（あるいはその一部）が填補され、被害者が賠償を受けた後は、損害賠償請求権は保険会社に移る。潜在的被害者の集団が負担する公的な保険制度⁽²⁷⁾

も論理的には考えられるが、現実にはこの種の保険は実現していない。

なお、特定の個人が保険金を支払うことなく国の一般財源から支払われる救済制度で、一種の社会保障制度とも見られるものとして、三菱重工ビル爆破事件が契機となり制定された犯罪被害者等給付金支給法に基づく支給がある。これは上述の国家補償の議論に連なる制度で、注目に値するが、この法律では未だ十分の額は期待できないという現状が存在するようである。

さて、こうした被害者救済制度を総合的に考えていく際にしばしば参考とされてきたものの一つに、ニュージーランドの統一的な事故補償制度がある。ニュージーランドでは、1974（昭和49）年に事故補償公社（Accident Compensation Corporation；行政サービス機関）⁽²⁸⁾が設立され、傷害防止/リハビリテーション/補償法（Injury Prevention, Rehabilitation, and Compensation Act）に基づいて事故補償制度が発足した。これは、責任が誰にあらうとも迅速に傷害を補償する制度であり、訴訟手順によらず対処する代わりに、傷害についての訴訟権利は被害者に与えられていない。休業補償もあり、全ての収入のある国民は、保険料を支払わなければならない制度となっている。収入の無い国民の補償のために、国は資金供給も行っている。保険のカバーする範囲は、医療費、リハビリ費用、交通費、休業補償、収入減、慰謝料、遺族補償、葬儀費用であり、事故原因を減少させることを目的としている。

1974年の発足以来、1982年の大幅な改正、1992年、2000年の改正を経て、問題も指摘されてはいるが、現在でも同制度は存続している。

人口の少ない小規模な集団だから実現できているという意見もあるし、いくら傷害に限定するといっても、何より被害者が裁判を受けるという憲法上の権利をそう簡単に無くしてよいとは少なくともわが国では言えないであろう。ただ、現代社会の中で生活している限り、私達は常に潜在的被害者、潜在的加害者の立場に置かれていながら、実際に事故に遭遇しない限り身近に感じることは難しいなどの理由で万一の事故に対する万全な保険に入っている人は極めて稀であろう。他方、国や公的な財源に頼る制度も今や現実的とはいえなくなりつつある。そうした中で、より総合的で充実した救済制度を実現するにはどうしたらいいかを、新しい観点から検討していく必要がある。その際、責任保険、損害保険、社会保障を合体させたニュージーランドの上記制度は、それが包含する問題点を含め、現時点でもう一度検討してみる価値があろう。

③ 報告書のレビュー制度

事故調査委員会の調査結果である調査報告書は、ほとんど無批判で世の中に受入れられている、あるいは受入れさせられている。事故調査委員会としては、委員会の結論とも言える報告書が批判され、あるいは再調査が実施されるのは耐えられないことであろう。しかし、専門性の異なる別の視点から事故を見た場合、再調査・追加調査が必要と判断される場合もあり得る。

学会論文でも査読制度があるのと同様、調査についても外部からの検討、レビューがあっても良いのではないか。現状の調査報告書は、他の専門家の意見の反映がないので、万が一の誤りに対するチェック機能が存在しない状態に置かれている。理想を言えば、複数の調査機関があることが望ましいと言えるが、社会にそれだけの余裕が許されるかどうかということと、事故の分野によっては限られた数の専門家しかいないため担当者が重複してしまうことも問題となってくる。

少なくとも、事故調査報告書をレビューする手続きを決めておくべきと考える。事故調査委員会としても、報告書が無批判で鑑定書として使用されることに疑問を感じなくてはならないであろう。今迄この種の議論はほとんどなされていなかったが、今後はこの点についても検討を重ね、方策を考えていく必要がある。

④ レッテルが貼られる問題

たとえ、免責制度、被害補償制度が整備されていても、ひとたび事故発生の原因者としての事実が明らかとなった場合は、過失・故意にかかわらず組織、社会の中でいわゆるレッテルが貼られ、以前と同等の地位・立場を維持するのが難しくなるのが日本の社会と言える。

このような状況が、万一の事故発生時において、当事者の証言を得にくくしている。ひいては、不具合あるいは事故そのものを隠蔽する体質が日本の組織には散見される。

加害者の失地回復を可能とする社会的風土を醸成することが、当事者の証言を得やすくするために必要であるという議論もなされた。

⑤ マスコミの報道

大事故が発生した場合、必ずしも事実に基づかない事故の解釈が一人歩きをし、マスコミ主導でひとたび意見が形成されると、当事者に対する批判が激しく、いかに正論であってもまともな抗議ができなくなる場合がたびたび見られる。このような状態は、真の事故原因究明にとり障害といえる。社会が一方的な意見に偏ることなく、常に多面的な側面から自由な意見が言える風潮を保持していく必要がある。

IV 結言

事故調査体制の在り方について、長年にわたり日本学術会議人間と工学研究連絡委員会安全工学専門委員会で検討してきた内容をまとめ、提言の形で対外報告として発表する。

今回、たまたまJR西日本福知山線の脱線事故が発生してしまった。この事故においては、連日警察の捜査の様子が大々的に報道されて、警察の機動力・動員力の強大さ、及び大変精力的に捜査が実施されていることが強く印象づけられた。航空・鉄道事故調査委員会も常設機関である利点を生かし、事故当初から警察と協力する形で調査を進めている。

本提言でも指摘したように、警察はあくまでも捜査を実施しており、その目的は責任の所在を明確にすることにある。事故再発防止を目的とした事故原因の究明のためには、今回の警察の捜査に匹敵する調査を強力に推し進める調査機関が理想と言える。また、この事故では直近の当事者である運転員が死亡した事もある、警察の捜査には組織の問題が視野の中に入っている。幸い社会の風潮としても事故原因の背景分析が重要であるという認識が浸透してきている。

平成11年9月30日に発生したJCO臨界事故の原因はまさに組織にあった。しかしながら、その教訓は今回の事故にはまったく活かされておらず、組織の関与が大きいと見られる今回の事故が発生してしまった。これは、原子力と鉄道とがまったくの別分野であり、事故調査に当たった機関も別組織であったことが原因となっているといえる。その意味では、本提言で述べているように、各種事故を所掌とする常設の事故調査機関を設置し、事故分析結果、安全対策の知見が他分野へ効果的に反映される必要がある。

また、事故全般を所掌とする組織が存在すれば、水俣病の例に見られるような当時の法令、各省の所掌事務にストレートに当てはまらない事故を早期・効果的に取り扱うことが可能となる。

本提言で示した事故調査体制が有効に機能するためには、犯罪捜査、法律との関係が重要であることが明らかになってきた。法律における従来の人間行動の捉え方を一歩進めて、人間工学の考え方を取り入れた運用をすることにより、事故当事者からの真の証言が得られるようになり、事故原因の究明、効果的な安全対策が可能となる。

事故調査体制としてどういうものが実現されるかは、「司法制度の枠組み」と「社会がどれだけ事故原因追求、安全向上を望むか」のバランスで決まってくる。本提言が契機となり、社会の安全向上により一層寄与できる事故調査体制が実現されることを望むものである。

[参考資料リスト]

- (1) 松岡猛: 交通事故調査における問題点－日本学術会議第28回安全工学シンポジウムでの議論－, 安全工学, 37-5, pp. 364-366 (1998).
- (2) 日本学術会議・人間と工学研究連絡委員会・安全工学専門委員会編: 交通事故調査のあり方に関する提言-安全工学の視点から-, 日本学術会議 (2000).
- (3) 松岡猛: 交通事故調査のあり方に関する日本学術会議からの提言, 安全工学, 40-1, pp. 38-42 (2001).
- (4) 国家行政組織法 (昭和二十三年七月十日法律第百二十号) 第3条、第8条.
- (5) 内閣府設置法 (平成十一年七月十六日法律第八十九号) 第37条、第49条、第54条.
- (6) 安部誠治監修、「鉄道事故の再発防止を求めて、日米英の事故調査制度の研究」日本経済評論社 pp. 79~96 (1998).
- (7) 航空・鉄道事故調査委員会設置法 (昭和四十八年十月十二日法律第百十三号) 第21条.
- (8) 海難審判法 (昭和二十二年十一月十九日法律第百三十五号) 第4条.
- (9) 季刊コーポレイトコンプライアンス、第2号、p. 65 (2005)、桐蔭横浜大学コンプライアンス研究センター発行.
- (10) 刑事訴訟法 (昭和二十三年七月十日法律第百三十一号) 第239条.
- (11) 出入国管理及び難民認定法の一部を改正する法律 (平成十六年六月二日法律第七十三号).
- (12) IMO (国際海事機関) の決議「海難及び海上インシデントの調査のためのコード」IMO A 20/Res. 849 (December 1997), IMO A 21/Res. 884 (February 2000).
- (13) 行政機関の保有する情報の公開に関する法律 (平成十一年五月十四日法律第四十二号).
- (14) 刑事確定訴訟記録法 (昭和六十二年六月二日法律第六十四号) 第4条.
- (15) <http://www.japa.or.jp/committeopen/home/icao13.PDF> (ICAO Library Search Library Catalogue).
- (16) 覚書 (1972年2月8日)、警察庁と航空事故調査委員会との間の犯罪捜査及び航空事故調査実施に関する細目 (1975年8月1日).
- (17) 国家公務員法 (昭和二十二年十月二十一日法律第百二十号).
- (18) 毎日新聞記事2004年10月18日.
- (19) 朝日新聞記事2004年10月22日.
- (20) 朝日新聞記事2004年11月20日.
- (21) 行政機関の保有する情報の公開に関する法律 (平成十一年五月十四日法律第四十二号) 第5条5号、「国の機関、独立行政法人等、地方公共団体及び地方独立行政法人の内部又は相互間における審議、検討又は協議に関する情報であって、公

にすることにより、率直な意見の交換若しくは意思決定の中立性が不当に損なわれるおそれ、不当に国民の間に混乱を生じさせるおそれ又は特定の者に不当に利益を与え若しくは不利益を及ぼすおそれがあるもの」。

- (22) 田村昌三編集、「安全の百科事典」丸善株式会社 p. 673 (2002).
- (23) <http://204.108.6.79/index.cfm>
- (24) <http://www.uscg.mil/hq/g-m/moa/docs/blue.htm>
- (25) 航空法施行規則(昭和二十七年七月三十一日運輸省令第五十六号)第166条の4.
- (26) 例えば、自動車損害賠償保障法(昭和三十年七月二十九日法律第九十七号)第3条(①運行供用者または運転者が注意を怠らなかったこと、②被害者または運転者以外の第三者に故意または過失があったこと、③自動車に構造上の欠陥または機能の障害がなかったこと、のいずれにもあてはまる場合には免責されるが、それ以外の場合には事故の人身損害についての責任が問われる。).
- 原子力損害の賠償に関する法律(昭和三十六年六月十七日法律第百四十七号)第3条、第4条.
- 大気汚染防止法(昭和四十三年六月十日法律第九十七号)第25条.
- 水質汚濁防止法(昭和四十五年十二月二十五日法律第百三十八号)第19条.
- (27) 長尚：事故・災害調査のあり方に関連して、日本学術会議第31回安全工学シンポジウム講演予稿集, pp. 51-54 (2001).
- (28) <http://www.acc.co.nz/>

WORLD ALLIANCE FOR PATIENT SAFETY

WHO DRAFT GUIDELINES FOR ADVERSE EVENT REPORTING AND LEARNING SYSTEMS

FROM INFORMATION TO ACTION



World Health
Organization

WHO/EIP/SPO/QPS/05.3

© **World Health Organization 2005**

All rights reserved. Publications of the World Health Organization can be obtained from WHO Press, World Health Organization, 20 Avenue Appia, 1211 Geneva 27, Switzerland (tel: +41 22 791 3264; fax: +41 22 791 4857; email: bookorders@who.int). Requests for permission to reproduce or translate WHO publications – whether for sale or for noncommercial distribution – should be addressed to WHO Press, at the above address (fax: +41 22 791 4806; email: permissions@who.int).

The designations employed and the presentation of the material in this publication do not imply the expression of any opinion whatsoever on the part of the World Health Organization concerning the legal status of any country, territory, city or area or of its authorities, or concerning the delimitation of its frontiers or boundaries. Dotted lines on maps represent approximate border lines for which there may not yet be full agreement.

The mention of specific companies or of certain manufacturers' products does not imply that they are endorsed or recommended by the World Health Organization in preference to others of a similar nature that are not mentioned. Errors and omissions excepted, the names of proprietary products are distinguished by initial capital letters.

All reasonable precautions have been taken by WHO to verify the information contained in this publication. However, the published material is being distributed without warranty of any kind, either express or implied. The responsibility for the interpretation and use of the material lies with the reader. In no event shall the World Health Organization be liable for damages arising from its use.

Printed by the WHO Document Production Services, Geneva, Switzerland

WORLD ALLIANCE FOR PATIENT SAFETY

**WHO DRAFT GUIDELINES FOR
ADVERSE EVENT REPORTING
AND LEARNING SYSTEMS**

FROM INFORMATION TO ACTION

EIP/SPO

ACKNOWLEDGEMENTS

WHO wishes to acknowledge with gratitude the work of Professor Lucian Leape of Harvard School of Public Health, Boston, Massachusetts, United States of America and Dr Susan Abookire of Mount Auburn Hospital, Cambridge, Massachusetts Harvard Medical School, Boston, Massachusetts, United States of America, as the primary authors of the WHO Draft Guidelines for Adverse Event Reporting and Learning Systems. WHO also wishes to thank individuals and representatives of organizations who provided constructive comments on drafts of this document.

WHO wishes to thank Member States who provided information on reporting systems within their own countries.

This document reflects collaborative effort across WHO, led by the Evidence and Information for Policy Cluster, with significant input from the staff at WHO regional offices and from partners working in collaboration with WHO worldwide.

FOREWORD

Imagine a jet aircraft which contains an orange coloured wire essential for its safe functioning. An airline engineer in one part of the world doing a pre-flight inspection spots that the wire is frayed in a way that suggests a critical fault rather than routine wear and tear. What would happen next? I think we know the answer. It is likely that – probably within days – most similar jet engines in the world would be inspected and the orange wire, if faulty, would be renewed.

When will health-care pass the orange-wire test?

The belief that one day it may be possible for the bad experience suffered by a patient in one part of the world to be a source of transmitted learning that benefits future patients in many countries is a powerful element of the vision behind the WHO World Alliance for Patient Safety.

The most important knowledge in the field of patient safety is how to prevent harm to patients during treatment and care. The fundamental role of patient safety reporting systems is to enhance patient safety by learning from failures of the health care system. We know that most problems are not just a series of random, unconnected one-off events. We know that health-care errors are provoked by weak systems and often have common root causes which can be generalized and corrected. Although each event is unique, there are likely to be similarities and patterns in sources of risk which may otherwise go unnoticed if incidents are not reported and analysed.

These draft guidelines are a contribution to the Forward Programme 2005 of the World Alliance for Patient Safety. The guidelines introduce patient safety reporting with a view to helping countries develop or improve reporting and learning systems in order to improve the safety of patient care. Ultimately, it is the action we take in response to reporting – not reporting itself – that leads to change.

Reporting is fundamental to detecting patient safety problems. However, on its own it can never give a complete picture of all sources of risk and patient harm. The guidelines also suggest other sources of patient safety information that can be used both by health services and nationally.

The currency of patient safety can only be measured in terms of harm prevented and lives saved. It is the vision of the World Alliance that effective patient safety reporting systems will help to make this a reality for future patients worldwide.

Sir Liam Donaldson

Chair
World Alliance for Patient Safety



TABLE OF CONTENTS

1. INTRODUCTION.....	7
Purposes of reporting	7
Objectives.....	7
Definitions	8
Why should individuals or health-care organizations report adverse events and errors?.....	9
Core concepts.....	10
Organization of the Guidelines	10
2. THE ROLE OF REPORTING IN ENHANCING PATIENT SAFETY.....	12
The purpose of reporting adverse events and errors	12
Methods of learning from reporting	12
Accountability.....	15
3. COMPONENTS OF A REPORTING SYSTEM	16
Types of systems	16
Process	19
Classification.....	22
Analysis.....	26
4. ALTERNATIVE SOURCES OF INFORMATION FOR PATIENT SAFETY	30
Internal alternative sources of safety information	30
External alternative sources of safety information	34
5. NATIONAL REPORTING SYSTEMS.....	37
Types of patient safety reporting systems	38
Private and non-government initiated systems	44
6. CHARACTERISTICS OF SUCCESSFUL REPORTING SYSTEMS	49
7. REQUIREMENTS FOR A NATIONAL ADVERSE EVENT REPORTING AND LEARNING SYSTEM.....	53
Objectives.....	53
Capacity to respond	54
Security issues.....	56
8. RECOMMENDATIONS TO WHO MEMBER STATES.....	58
APPENDIX 1	
EXCERPT FROM INSTITUTE OF MEDICINE REPORT TO ERR IS HUMAN.....	59
APPENDIX 2	
CHECKLIST FOR DEVELOPING A REPORTING SYSTEM.....	75



1. INTRODUCTION

Reducing medical errors has become an international concern. Population-based studies from a number of nations around the world have consistently demonstrated unacceptably high rates of medical injury and preventable deaths. In response, a global effort, the World Alliance for Patient Safety, has been launched by WHO to galvanize and facilitate efforts by all Member States to make health care safer.

These draft guidelines are a contribution to the Forward Programme 2005 of the World Alliance for Patient Safety (1). The guidelines introduce adverse event reporting and focus on reporting and learning to improve the safety of patient care.

Purposes of reporting

In seeking to improve safety, one of the most frustrating aspects for patients and professionals alike is the apparent failure of health-care systems to learn from their mistakes. Too often neither health-care providers nor health-care organizations advise others when a mishap occurs, nor do they share what they have learned when an investigation has been carried out. As a consequence, the same mistakes occur repeatedly in many settings and patients continue to be harmed by preventable errors.

One solution to this problem is reporting: by the doctor, nurse, or other provider within the hospital or health-care organization, and by the organization to a broader audience through a system-wide, regional, or national reporting system. Some believe that an effective reporting system is the cornerstone of safe practice and, within a hospital or other health-care organization, a measure of progress towards achieving a safety culture. At a minimum, reporting can help identify hazards and risks, and provide information as to where the system is breaking down. This can help target improvement efforts and systems changes to reduce the likelihood of injury to future patients.

Objectives

The objective of these draft guidelines is to facilitate the improvement or development of reporting systems that receive information that can be used to improve patient safety. The target audience is countries, which may select, adapt or otherwise modify the recommendations to enhance reporting in their specific environments and for their specific purposes. The guidelines are not meant to be an international regulation and will undergo modification over time as experience accumulates.

The guidelines draw on a review of the literature about reporting systems, a survey of countries about existing national reporting systems, and the experience of the authors.

Reporting may capture errors, injuries, non-harmful errors, equipment malfunctions, process failures or other hazards (see definitions below). While an individual report may contain important information about a specific incident or event, the notion of a reporting system refers to the processes and technology involved in the standardization, formatting, communication, feedback, analysis, learning, response, and dissemination of lessons learned from reported events.

Reports are generally initiated by health-care workers such as care providers or administrators from hospitals, ambulatory sites, or communities. Reporting systems may also be designed to receive reports from patients, families, or consumer advocates.

Definitions

Safety: Freedom from accidental injuries (2).

Error: The failure of a planned action to be completed as intended (i.e. error of execution) or the use of a wrong plan to achieve an aim (i.e. error of planning) (3). Errors may be errors of commission or omission, and usually reflect deficiencies in the systems of care.

Adverse event: An injury related to medical management, in contrast to complications of disease (4). Medical management includes all aspects of care, including diagnosis and treatment, failure to diagnose or treat, and the systems and equipment used to deliver care. Adverse events may be preventable or non-preventable.

Preventable adverse event: An adverse event caused by an error or other type of systems or equipment failure (5).

“Near-miss” or “close call”: Serious error or mishap that has the potential to cause an adverse event but fails to do so because of chance or because it is intercepted. Also called potential adverse event.

Adverse drug event: A medication-related adverse event.

Hazard: Any threat to safety, e.g. unsafe practices, conduct, equipment, labels, names.

System: A set of interdependent elements (people, processes, equipment) that interact to achieve a common aim.

Other commonly used terms:

Event: Any deviation from usual medical care that causes an injury to the patient or poses a risk of harm. Includes errors, preventable adverse events, and hazards (see also incident).

Incident (or adverse incident): Any deviation from usual medical care that causes an injury to the patient or poses a risk of harm. Includes errors, preventable adverse events, and hazards.

Potential adverse event: A serious error or mishap that has the potential to cause an adverse event but fails to do so because of chance or because it is intercepted (also called “near miss” or “close call”) (6).

Latent error (or latent failure): A defect in the design, organization, training or maintenance in a system that leads to operator errors and whose effects are typically delayed (3).

Many other terms have been used: adverse outcomes, mishaps, untoward or unanticipated events, etc. WHO has commissioned the development of an international taxonomy for patient safety in order to promote greater standardization of terminology and classification. Meanwhile, for these guidelines we will use the simpler terms: errors, hazards, adverse events and incidents.

Why should individuals or health-care organizations report adverse events and errors?

Health-care organizations or individuals benefit from reporting incidents if they receive back useful information gained by generalizing and analysing similar cases from other institutions. Consider the following case: In an intensive care unit at a hospital, the oxygen tubing is inadvertently connected to an intravenous line and causes an air embolism. Investigation reveals that the tubing connectors are similar, the oxygen tubing had been left disconnected from a prior respiratory treatment, and the lights in the unit were dim. The hospital’s response might include implementing a new policy requiring that all tubing be labelled, a weak and cumbersome solution.

If the event and the results of the analysis are not reported to an external authority, the lessons learned are trapped within the walls of that hospital. The opportunity to generalize the problem is lost and the opportunity to develop more powerful and generalizable solutions is missed.

In contrast, if the event is reported and the findings from the investigation are entered into a database, the event can be aggregated with similar incidents to elucidate common underlying causes. A variety of solutions could emerge, ranging from

nursing practice standards to label and trace all tubing, to a requirement for medical device manufacturers to develop incompatible connectors for all medical tubing.

Appendix 1 contains an excerpt from the landmark Institute of Medicine report *To Err is Human*, which provides an overview of the systems approach to human error within health-care and other industries.

Core concepts

The four core principles underlying the guidelines are:

- The fundamental role of patient safety reporting systems is to enhance patient safety by learning from failures of the health-care system.
 - Reporting must be safe. Individuals who report incidents must not be punished or suffer other ill-effects from reporting.
 - Reporting is only of value if it leads to a constructive response. At a minimum, this entails feedback of findings from data analysis. Ideally, it also includes recommendations for changes in processes and systems of health care.
 - Meaningful analysis, learning, and dissemination of lessons learned requires expertise and other human and financial resources. The agency that receives reports must be capable of disseminating information, making recommendations for changes, and informing the development of solutions.
-

Organization of the Guidelines

Section 2 describes the role of reporting in enhancing patient safety, its purposes and the ways in which reporting can enhance safety.

Section 3 discusses the essential components of a patient safety reporting system, considering the types of systems, the process of reporting (what is reported, by whom, and how), analysis of reports, response and dissemination, and application of results.

Section 4 examines alternative sources of information for safety. Reporting is but one method of obtaining such information, not necessarily the best. Other sources of useful data are briefly described.

Section 5 provides information about several existing national reporting systems, both governmentally sponsored and those implemented by non-governmental agencies or groups. This illustrates the broad variation in how Member States have dealt with these issues.

Section 6 describes the characteristics of successful reporting systems. While experience is limited in health care, successful existing systems have common features in purpose, design and operation, that have general applicability.

Section 7 outlines the requirements for a national adverse event reporting system, including the mechanism for collecting reports, the capacity to perform investigations, the expertise required, the technical infrastructure, and the capacity to disseminate findings.

Section 8 concludes with recommendations to WHO Member States.

References

1. World Alliance for Patient Safety *Forward Programme 2005*. Geneva, World Health Organization, 2004.
2. Kohn LT, Corrigan JM, Donaldson MS, eds. *To err is human: Building a safer health system*. Washington, DC, National Academy Press, 1999.
3. Reason J. *Human Error* Cambridge, Cambridge University Press, 1990.
4. Hiatt H et al. A study of medical injury and medical malpractice. An overview. *New England Journal of Medicine* 1989, 321(7):480-484.
5. Leape LL et al. Preventing medical injury. *Quality Review Bulletin*. 1993,19:144-149.
6. Bates DW, Leape LL, Petrycki S. Incidence and preventability of adverse drug events in hospitalized adults. *Journal of General Internal Medicine*. 1993, 8:289-294.

2. THE ROLE OF REPORTING IN ENHANCING PATIENT SAFETY

Key messages

- **The primary purpose of patient safety reporting systems is to learn from experience.**
- **A reporting system must produce a visible, useful response to justify the resources expended and to stimulate reporting.**
- **The most important function of a reporting system is to use the results of data analysis and investigation to formulate and disseminate recommendations for systems change.**

The purpose of reporting adverse events and errors

The primary purpose of patient safety reporting systems is to learn from experience. It is important to note that reporting in itself does not improve safety. It is the response to reports that leads to change. Within a health-care institution, reporting of a serious event or serious “near-miss” should trigger an in-depth investigation to identify underlying systems failures and lead to efforts to redesign the systems to prevent recurrence.

In a state or national system, expert analyses of reports and dissemination of lessons learned are required if reports are to influence safety. Merely collecting data contributes little to patient safety advancement. Even monitoring for trends requires considerable expert analysis and oversight of the reported data.

The important point is that a reporting system must produce a visible, useful response by the receiver to justify the resources expended in reporting, or, for that matter, to stimulate individuals or institutions to report. The response system is more important than the reporting system.

Methods of learning from reporting

There are several ways in which reporting can lead to learning and improved safety. First, it can generate alerts regarding significant new hazards, for example, complications of a new drug. Second, lessons learned by health-care organizations from

investigating a serious event can be disseminated. Third, analysis of many reports by the receiving agency or others can reveal unrecognized trends and hazards requiring attention. Finally, analysis of multiple reports can lead to insights into underlying systems failures and generate recommendations for “best practices” for all to follow.

Alerts

Even a small number of reports can provide sufficient data to enable expert analysts to recognize a significant new hazard and generate an alert. An excellent example of this function is the series of warnings issued every two weeks by the Institute for Safe Medication Practices entitled “Medication Alert”. This system was one of the first to call attention to the high risk of death following accidental injection of concentrated potassium chloride and recommend that this substance be removed from patient care units.

MEDICATION ALERT!
From the Medication Safety Taskforce of the Australian Council for Safety and Quality in Health Care
Alert 1, October 2002
Intravenous POTASSIUM CHLORIDE can be fatal if given inappropriately
For the attention of Chief Executive Officers and Directors of Nursing, Pharmacy, and Medical Services, Doctors, Nurses and Pharmacists
For representative testimony
Official incidents have been associated with the preparation and administration of intravenous (iv) potassium chloride indicating that patients are at risk. Incidents of potassium chloride must be studied before use.
Three types of error have been identified routinely:
• Wrong ampoule
• Cognitive mix-up
• Preparation error
Errors have a single common cause
Recommendations
1. REMOVE AMPOULES OF POTASSIUM CHLORIDE FROM WARD STOCK AND REPLACE WITH PREMIXED SOLUTIONS.
2. In critical areas where high concentrations and doses of potassium chloride are necessary, do a risk assessment to determine whether it is appropriate to keep the ampoules as a stock item and develop a process for safe preparation and use.
3. Assess the storage of potassium chloride ampoules and premixed solutions to ensure they are stored separately and are readily identifiable from preparations with similar packaging.
The recommendations also apply to ampoules of potassium phosphate or other concentrated potassium salts.

Sentinel Event ALERT
Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations
Sentinel Event Alert • Issue 28 • January 22, 2002
Infection control related sentinel events
Despite the small number of infection-related sentinel event cases reported to the Joint Commission, the number of patients acquiring infections in the health care setting, as well as the number of patient deaths due to an acquired infection, remains high. According to estimates from the Centers for Disease Control and Prevention (CDC), each year nearly two million patients in the United States get an infection in hospitals, and about 90,000 of these patients die as a result of their infection. Infections are also a complication of care in other settings including long term care facilities, clinics and dialysis centers.

Patient safety alert
National Patient Safety Agency
Alert
2 September 2004
Clean hands help to save lives
Healthcare associated infection leads to the death of 100,000 patients a year in the NHS and costs the NHS £1 billion a year. Internal infection rates can be reduced by 30-50% if regularly clean their hands and staff come less than half as many times as they should.
Hands are a reservoir for microbes which can be passed to patients are greatly reduced if staff disinfect between every patient contact.
Yet busy staff face practical difficulties cleaning each patient. An NPSA pilot with six acute trusts when alcohol-based hand rub is provided at the point of care supported by an awareness campaign, hand hygiene improved by 20%.
The NPSA will be rolling out the 'cleanyourhands' campaign this year which is estimated will save 450 beds in year if the success of the pilot is replicated. With 500 beds this could mean savings of £10 million in 1,540 bed days.

Patient safety alert
National Patient Safety Agency
Alert
29 July 2004
Reducing the harm caused by oral methotrexate
Oral methotrexate is a safe and effective medication if taken at the right dose and with appropriate monitoring. However, the NPSA is aware of 137 patient safety incidents over the last ten years in England alone due to problems with taking the medication. This includes 25 patient deaths and 26 cases of serious harm.
Action for the NHS
NHS acute trusts, primary care organisations and local health boards in England and Wales should take the following steps by March 2005:
1. Agree local action required
2. Provide patient information before and during treatment
3. Update prescribing and dispensing software programmes

Patient safety alert
National Patient Safety Agency
Alert
29 July 2004
Improving infusion device safety
Fifteen million infusions are performed in the NHS every year. However, at least 100 incidents are reported each year, of which 10 are serious.

Safer practice noti...
National Patient Safety Agency
Alert
29 July 2004

Investigation of serious events

In a health-care organization committed to safety, a serious (especially disabling or life-threatening) event will trigger an investigation to search for underlying causes and contributing factors. Ideally, every institution will respond to a serious event with an investigation. Alternatively, an external authority (such as the health ministry) can conduct an independent investigation. If the investigation is done well, systems analysis of a serious adverse event can yield significant insights into the vari-

ous contributing factors that lead to a mishap, and often suggest potential remedies. This information can then be disseminated to other organizations. Solutions to some common hazards, such as wrong site surgery, have been developed in response to lessons learned from investigations of serious incidents.

Analysis of large datasets

Detailed analysis of thousands of reports also makes it possible to identify hazards (1). In the Australian Incident Monitoring System (AIMS) classification system, information about an incident is entered into the database using the generic classification scheme of clinically relevant categories. Natural questions guide analysts through details of context and contributing causes to probe interrelationships among event types, risk factors, and contributing causes. Statistical correlations identify meaningful relationships and provide analyses that can generate insights into the overall systems of care.

In the United States, USP's MedMARxSM system receives thousands of reports of medication errors and adverse drug events confidentially from participating health-care organizations. These data are classified and fed back to health-care organizations with benchmarking from the entire database and with their own prior experience, to identify targets for improvement as well as providing monitoring of progress.

Systems analysis and development of recommendations

The most important function that a large reporting system can perform is to use the results of investigations and data analyses to formulate and disseminate recommendations for systems changes. The Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations (JCAHO) has performed this function using a relatively small number of thoroughly investigated incidents reported to its sentinel events monitoring programme. Similarly, in the United States, some of the state reporting systems have developed safety recommendations from their data.

An example of a system aimed at translating learning into safety improvements is the relatively new National Reporting and Learning System (NRLS) developed by the National Patient Safety Agency (NPSA) in England and Wales. Reports are aggregated and analysed with expert clinical input to understand the frequency of types of incidents, patterns, trends, and underlying contributory factors. The NPSA has a "solutions" programme, involving all stakeholders. Recent initiatives include reducing errors associated with infusion devices, changes in doses of methotrexate, and a hand hygiene campaign.

Accountability

Some reporting systems, such as those of state health departments in the United States have been developed primarily to hold health-care organizations accountable for ensuring safe practice. Accountability systems are based on the notion that the government has a fiduciary responsibility to ensure that health-care organizations take necessary precautions to ensure that care is safe (2). A serious and presumably preventable injury, such as amputation of the wrong leg, suggests that the hospital's error prevention mechanisms are defective (3). Knowing that there is oversight by a government agency helps maintain the public's trust.

Accountability reporting systems hold health-care organizations responsible by requiring that serious mishaps be reported and by providing disincentives (citations, penalties, sanctions) to continue unsafe practices (4). Reporting in these systems can also lead to learning, if lessons are widely shared (2). However, if the government agency does not have sufficient resources to investigate or to analyse reports and disseminate results, the opportunity for learning is lost. In addition, the risk of sanctions may make health-care organizations reluctant to report events that can be concealed.

Since most reports elicit no response, and lessons from investigations are seldom shared, health-care organizations often perceive reporting in these systems as all risk and no gain (5). The result is that typical accountability systems receive relatively few reports. This is unlikely to change unless more resources are provided for analysis and reporting, and the consequences of reporting are made less punitive.

References

1. Runciman WB. Lessons from the Australian Patient Safety Foundation: setting up a national patient safety surveillance system - is this the right model? *Quality and Safety in Health Care*, 2002, 11:246-251.
2. Kohn L, Corrigan JM, Donaldson MS. *To err is human: Building a safer health system*. Washington, DC, National Academy Press, 1999.
3. *Serious reportable events in patient safety: A National Quality Forum Consensus Report*. Washington, DC, National Quality Forum, 2002.
4. Flowers L, Riley T. *State-based mandatory reporting of medical errors. An analysis of the legal and policy issues*. Portland, ME, National Academy for State Health Policy, 2001.
5. Rosenthal J, Booth M, Flowers L, Riley T. *Current State Programs Addressing Medical Errors: An Analysis of Mandatory Reporting and Other Initiatives*. Portland ME, National Academy for State Health Policy, 2001.

3. COMPONENTS OF A REPORTING SYSTEM

Key messages

- **Current reporting systems span a spectrum of objectives incorporating both learning and accountability considerations.**
- **The primary objectives of a reporting system will determine the design, for example, whether reporting is voluntary and confidential.**
- **Reporting systems need to be clear on who reports, the scope of what is reported and how reports are made.**
- **Reporting of incidents is of little value unless the data collected are analysed and recommendations are disseminated.**
- **Experts who understand statistical methods, the practice concerns, clinical significance, systems issues, and potential preventive measures are essential to analyse reported incidents.**
- **Classification and simple analytic schemes start the process of categorizing the data and developing solutions that can be generalized.**

Types of systems

Current reporting systems span a spectrum of specific aims. At one end of the spectrum are reporting systems that focus on learning and contributing to system redesign. At the other end are systems developed by external regulatory or legal agencies primarily to ensure public accountability. These latter systems typically seek to identify health-care organizations where the level of care is unacceptable, for corrective action or discipline.

In practice, reporting systems may seek to address multiple objectives. Striking a balance within a single system between the aims of public accountability and learning for improvement is possible, but most reporting systems focus on one or the other. Although these aims are not necessarily incompatible, the primary objectives of the system will determine several design features, including whether the reports

are mandatory or voluntary, and whether they are held in complete confidence, or reported to the public or to regulatory agencies.

Learning systems

Reporting to learning systems is usually voluntary, and typically spans a wider scope of reportable events than the defined set of events typically required by a mandatory system. Rather than assure a minimum standard of care, learning systems are designed to foster continuous improvements in care delivery by identifying themes, reducing variation, facilitating the sharing of best practices, and stimulating system-wide improvements. Following careful expert analysis of underlying causes, recommendations are made for system redesign to improve performance and reduce errors and injuries.

In Australia, for example, over 200 health-care organizations or health services voluntarily send incident reports to the Australian Incident Monitoring System (AIMS) sponsored by the Australia Patient Safety Foundation (APSF). AIMS uses the Healthcare Incident Types (HIT) classification system, which elicits very detailed information from the reporter regarding generic incident types, contributing factors, outcomes, actions, and consequences.

The Japan Council for Quality Health Care collects voluntarily reported adverse events from health-care organizations in Japan, particularly sentinel cases with root cause analysis. A research team led by Tokai University asks health-care organizations to voluntarily pool their events, which are then aggregated and results disseminated. In 2003, the Ministry of Health, Labour and Welfare patient safety committee recommended a national reporting system.

The National Reporting and Learning System (NRLS) in England and Wales is another example of a learning system. NRLS receives reports of patient safety incidents from local health-care organizations.

For more details about the above systems, see Section 5.

Accountability systems

Reporting in accountability systems is usually mandatory and restricted to a list of defined serious events (also called “sentinel” events) such as unexpected death, transfusion reaction, and surgery on the wrong body part. Accountability systems typically prompt improvements by requiring an investigation and systems analysis (“root cause analysis”) of the event. Few regulatory agencies have the resources to perform external investigations of more than a small fraction of reported events, however, which limits their capacity to learn. In Slovenia, a brief description of a sentinel event must be sent to the Ministry of Health within 48 hours, and 45 days later a satisfactory analysis with corrective actions must be submitted or else a follow-up consultation with the Ministry occurs. The Czech Republic has reporting requirements that follow from their accreditation standards.

The Netherlands has a two-tiered process. The Health Care Inspectorate, the agency accountable for taking actions against substandard performance, mandates hospitals to report adverse events that have led to death or permanent impairment. Other adverse events are reported voluntarily. There is interest in moving towards a more uniform blame-free reporting system to aggregate events nationally.

A number of states in the United States have reporting systems that require hospitals or other providers to report certain types of serious, usually preventable events (see Section 6).

Most accountability systems not only hold health-care organizations accountable by requiring that serious mishaps be reported, they provide disincentives to unsafe care through citations, penalties or sanctions. The effectiveness of these systems depends on the ability of the agency to induce health-care organizations to report serious events and to conduct thorough investigations.

Accountability systems can (and should) be learning systems if investigations are carried out and if the lessons learned are disseminated to all other providers by the agency. For example, the Danish Health Care System recently passed an Act on Patient Safety that requires health-care providers to report adverse events so information can be shared and aggregated for quality improvement.

Confidentiality and public access to data

Experience has shown that learning systems are most successful when reports are confidential and reporters do not feel at risk in sharing information about errors. Indeed, some feel it is only with such safe reporting systems that subtle system issues and the multitude of contributing factors will be uncovered. From a pragmatic standpoint, many believe that protecting the confidentiality of health-care organizations significantly enhances participation in reporting (1, 2).

However, some citizen advocacy groups have called for public disclosure of information uncovered during investigations of serious adverse events, asserting the public's right to know about these events. Surveys in the United States show that 62–73% of Americans believe that health-care providers should be required to make this information publicly available (3, 4). Nonetheless, all but three states in the United States have statutes that provide legal protection of confidentiality (5).

Internal reporting

Reports to an agency or other national body from a hospital or other health-care organization usually originate from a report within the institution. While such reports may merely reflect statutory requirements, an institution that values patient safety will have an internal reporting system that captures much more than that.

The objectives of an internal reporting system for learning are first, to identify errors and hazards, and then through investigation to uncover the underlying sys-

tems failures, with the goal of redesigning systems to reduce the likelihood of patient injury. The key conceptual point here, and the heart of a non-punitive approach to error reporting, is the recognition that adverse events and errors are symptoms of defective systems, not defects themselves. Reporting, whether retrospective (adverse events and errors) or prospective (“hazards”, or “errors waiting to happen”) provides the entry point into investigation and analysis of systems’ defects, which, if skillfully done, can lead to substantial system improvements. Reporting is one way to get this type of information, but not the only way (see Section 4).

Ideally, internal reporting systems should go hand in hand with external reporting systems, by identifying and analysing events that warrant forwarding to external reporting agencies. Conversely, external reporting systems are most effective when they are an extension of internal systems.

Process

What is reported

Types of reports

Reporting systems may be open-ended and attempt to capture adverse events and close-calls along the entire spectrum of care delivery, or may focus on particular types of events, such as medication errors or pre-defined serious injuries. In general, focused reporting systems are more valuable for deepening the understanding of a particular domain of care than for discovering new areas of vulnerability. While these guidelines focus on reporting systems related to adverse events and medical errors, other types of health-related reporting systems focus on medical devices, epidemiological outcomes such as emergence of antimicrobial resistance, post-marketing medication surveillance, and specific areas such as blood transfusions.

Formats and processes vary from prescribed forms and defined data elements to free-text reporting. The system may allow for reports to be submitted via mail, telephone, electronically, or on the World Wide Web.

Types of events

Adverse events. An adverse event is an injury related to medical management, in contrast to a complication of disease (6). Other terms that are sometimes used are “mishaps”, “unanticipated events” or “incidents”, and “accidents”. Most authorities caution against use of the term accident since it implies that the event was unpreventable.

Adverse events are not always caused by an error. For example, one form of adverse drug event, “adverse drug reaction” is, according to the WHO definition, a complication that occurs when the medication is used as directed and in the usual

dosage (7). Adverse drug reactions are, therefore, adverse drug events that are not caused by errors.

Many adverse events are caused by errors, either of commission or omission, and do, in fact, reflect deficiencies in the systems of care (8). Some reporting systems require that only preventable adverse events be reported, while others solicit reports whether or not a medical error occurred. One advantage of focusing reporting on adverse events rather than on errors is that it is usually obvious when a mishap has occurred; actual events focus attention.

Error. Error has been defined as “the failure of a planned action to be completed as intended (i.e. error of execution) or the use of a wrong plan to achieve an aim (i.e. error of planning)” (9). Although reporting of errors, whether or not there is an injury, is sometimes done within institutions, if reporting of all errors is requested, the number may be overwhelming. Therefore, some sort of threshold is usually established – such as “serious” errors, or those with the potential for causing harm (also called “near misses” or “close calls”). Establishing such a threshold for a reporting system can be difficult. Hence, most “error reporting systems” are actually “adverse events caused by errors” systems.

“Near miss” or “close call”. “A near miss” or “close call” is a serious error or mishap that has the potential to cause an adverse event, but fails to do so by chance or because it was intercepted. It is assumed (though not proven) that the underlying systems failures for near misses are the same as for actual adverse events. Therefore, understanding their causes should lead to systems design changes that will improve safety.

A key advantage of a near miss reporting system is that because there has been no harm the reporter is not at risk of blame or litigation. On the contrary, he or she may be deserving of praise for having intercepted an error and prevented an injury. This positive aspect of reporting of near misses, has led some to recommend near miss systems for internal reporting systems within health-care organizations or other health-care facilities where a blaming culture persists. However, any hospital that is serious about learning will also invite reports of near misses.

Hazards and unsafe conditions. Reporting of hazards, or “accidents waiting to happen” is another way to achieve prevention without the need to learn from an injury. If health care were as safe as some other industries, reports of hazards – potential causes of adverse events (as opposed to near misses, which are actual errors) – would outnumber those of actual events. Of all major systems, the Institute for Safe Medication Practices system for medication-related events has been most successful at capturing hazards (e.g. “look alike” packaging and “sound alike” names.) and calling for their remedy before a predictable error occurs.

Within a health-care organization, hazard reports raise alerts about unsafe conditions. Providers can imagine accidents waiting to happen based on their observations of weakness in the system and their experience as users. With appropriate analysis, these reports can provide valuable information for changes to systems design.

Who reports

Reporting systems must specify who files reports. In accountability systems, such as state health department systems and the JCAHO in the United States, reporting is done by the organization. Many also solicit and receive reports from caregivers (doctors and nurses). Some jurisdictions require caregivers to file reports. Some reporting systems allow patients, families and consumer advocates to report events. The latter are typically merely a notice that an event has occurred. In general, learning systems solicit reports from caregivers or organizations. Focused systems targeting specific areas such as medication errors or intensive care errors solicit reports from specialists such as pharmacists or intensive care specialists, while broad-based systems look to organizations and caregivers, but usually accept reports from anyone.

A potential source of reports that has not been significantly used is patients and families who have experienced medical error. Patients often report a high desire to see remedial action taken to prevent future harm to others. Reporting can initiate that process. Patients may report otherwise unidentified issues that help health-care organizations understand where the holes in their safety nets are, identify root causes, and mitigate harm. A patient may experience an injury that does not manifest until after discharge from a hospital and therefore is not otherwise captured. Patients may be better positioned than their care providers to identify failures in hand-overs and gaps between providers across the continuum of care.

How do they report

Method: e-mail, fax, Internet, mail, phone calls

Methods for submitting reports vary according to local infrastructure and technology. They can range from mailing written reports to a central address, to web-based systems that centralize and aggregate multiple reports into a highly structured database. Mail, fax, and phone calls are most widely used, since these mechanisms are widely available. A streamlined process can be set up to receive reports by e-mail or over the Internet; for users who have access to these technologies, this can be very quick and easy (although it may be costly to establish the technical infrastructure). Systems that use e-mail or the Internet must be able to provide technical support for users.

Structured forms or narrative text

Reports may be highly structured, requiring specific types of information, or provide for a narrative description of events for analysis. The extent to which datasets can be developed for analysis depends in part on the degree of standardization inherent in the data reported. Events based on commonly accepted data elements, such as the classification of medication errors into wrong medication, wrong dose, wrong frequency and so on, can be readily configured into a standardized reporting format.

A higher level of structured reporting asks reporters to select options from defined fields as part of the reporting process. This can greatly facilitate input into datasets developed for analysis. The Australian Patient Safety Foundation's Advanced Incident Management System (AIMS), offers a highly sophisticated customizable data entry form that guides users through a cascade of natural questions and response choices that are structured and consistent.

However, much of what promotes learning in patient safety lacks crisply defined data elements, so most authorities believe it is important for reports to include narrative to convey meaning. Narrative reports provide the opportunity to capture the rich context and storyline that allow the conditions that contributed to the error to be explored and understood. Indeed, some believe that only narrative reports are capable of providing information that provides meaningful insight into the nature of the underlying systems defects that caused the incident (Richard Cook, personal communication).

The vast majority of reporting forms have at least some room for a narrative description, and some, such as the United States Food and Drug Administration (FDA) MedWatch programme include open narrative for other relevant medical information such as laboratory data or patient condition.

Because of the nature of analysis that is required, systems that elicit open-ended, narrative texts require additional resources for data analysis and interpretation. In contrast, reports to systems with a standardized format, fixed fields, and predefined choices are swiftly entered and readily classified, making possible aggregated analysis at lower cost.

Another consideration is the effect of reporting on the reporter. Providing reporters with the chance to tell their stories implicitly values their observations. When the reporter can trust in a considered and non-punitive response, the process raises the individual's awareness of patient safety and sense of responsibility for reporting.

Classification

Reporting of events is of little value unless the data are analysed. Regardless of the objective of the system – whether to identify new and previously unsuspected hazards, discover trends, prioritize areas for remedial efforts, uncover common contributing factors, or develop strategies to decrease adverse events and patient harm – neither the act of reporting nor the collection of data will accomplish that objective unless the data are analysed and recommendations are made for change. Classification of the event is the first step in the analysis.

Why classify?

Recall the case presented in Section 1 of the inadvertent connection of oxygen tubing to an intravenous line the result being an air embolism. After the incident is reported, classification by the reporting system turns a specific event into an example that could happen anywhere; this particular incident becomes an example of “tubing mix-up”. When aggregated with similar incidents, depending on the availability of contextual information, a variety of solutions can emerge, ranging from changes in nursing practice standards to a requirement for medical device manufacturers to develop incompatible connectors for all medical tubing. Classification starts the process of developing solutions that can be generalized.

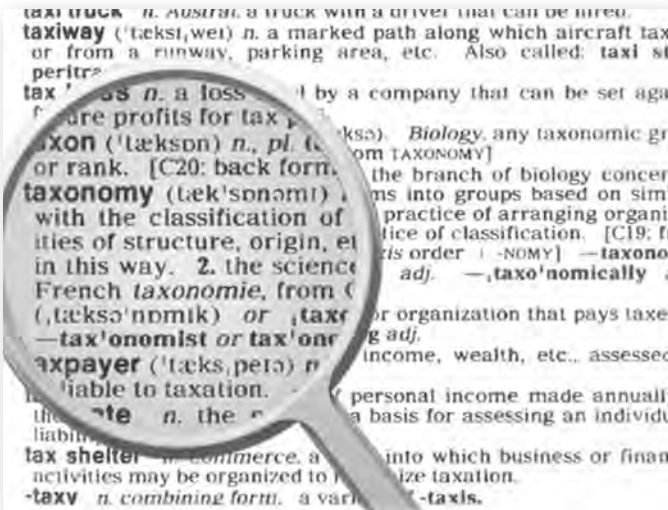
Classification systems (taxonomies)

A number of quite different systems have been used for classifying patient safety incidents. These systems are also called “taxonomies”. Because of differences between taxonomies, data can often not be shared among systems. Further, none have been validated, in the sense of studies that demonstrate that the classification and analysis method used leads to significant improvements in patient safety. As a result, the WHO World Alliance for Patient Safety has included in its Forward Programme 2005 an action area focusing on the development of an internationally agreed taxonomy of events.

Some of the factors that have been used to classify events include: error type (wrong dose, wrong diagnosis, etc.), patient outcome (level of harm, from none to death), setting, personnel involved, product or equipment failures, proximal (obvious) causes (misidentification of a patient), underlying causes (lack of knowledge, information, skills, etc.), contributing factors (organizational factors, environmental factors, etc.), stage in process of care (ordering, implementation, responding to laboratory results), and mechanism of error (knowledge-based, rule-based, skill-based). These taxonomies tend to fall into three major categories: classification by event, by risk, or by causation.

A taxonomy of adverse events classifies by event type, such as how many medication errors are attributable to “wrong dose” or “wrong patient”. Event classification schemes work best when describing a specialized medical domain, such as medication errors, dialysis events or transfusion mismatches.

Several systems use taxonomies to assess risk, in order to prioritize events for action or to determine if further investigation is warranted. The United States Pharmacopoeia (USP) uses a nine-tier approach to rank medication risk. The Veterans Health Administration (VHA) uses a scoring system to prioritize both the potential severity, and the likelihood of occurrence of events, based on specific



scales and definitions; these are organized into a “safety assessment code” matrix (10). See Figure below.

The Australian Patient Safety Foundation uses explicit criteria for assessing the degree of risk expressed as a risk matrix that plots the severity of the outcome against the likelihood of its recurrence (11). The United States Agency for Healthcare Research and Quality (AHRQ) has indicated that a risk assessment scale should be included in its Patient Safety Network reporting system currently being developed in collaboration with the Institute of Medicine’s Committee on Data Standards for Patient Safety

Figure: Safety Assessment Code (SAC) Matrix

		SEVERITY			
		Catastrophic	Major	Moderate	Minor
PROBABILITY	Frequent	16	12	8	4
	Occasional	12	9	6	3
	Uncommon	8	6	4	2
	Remote	4	3	2	1

Source: Veterans Health Administration National Center for Patient Safety, United States of America

The earliest classification system that focused on causation was the Eindhoven Classification Model, developed at Eindhoven University of Technology in the Netherlands. It is used in high-risk industries such as chemical manufacturing. It has recently been adapted for use in the VHA root cause analysis to identify factors based on the principles of human, organizational, and technical factors.

Another causation-oriented system is the Australian Incident Monitoring System developed by the Australian Patient Safety Foundation. This classification system comprises more than a million permutations of terms to describe an incident or adverse event. The system allows the end user to deconstruct an incident into a very detailed data set that defines the relationships between the component factors of the classification system.

A related system is classification by contributing factors, used at the Clinical Risk Unit at University College in London, England to identify patient, provider, team, task, work environment, organizational and other factors, through comprehensive systems analysis (12).

Design of a classification system

At least three key factors should be considered in the design of a classification system:

- The purpose of the reporting system. What is the expected product? How will the classification scheme facilitate analysis that will produce the desired outcome?
- The types of data that are available. Are reporters expected to have carried out an investigation and analysis of the event? If not, it is

unlikely that they will be able to provide useful information concerning underlying systems causes, and events will not be able to be classified at that level.

- Resources. The more detailed and elaborate the classification system is, the more expertise will be required, and the costlier the system will be to maintain.

A report commissioned by WHO and prepared by the Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations (JCAHO) notes that the following attributes are desirable in an ideal classification scheme (13):

- It should address a broad and diverse range of patient safety issues and concerns across multiple health-care settings.
- It should identify high-priority patient safety data elements that are important to health-care systems.
- It should classify information related to what, where and how medical management goes wrong, the reasons why medical incidents occur, and what preventive and corrective strategies can be developed to keep them from occurring or to ameliorate their effects in health care.
- It must provide a meaningful and comprehensive linkage between the contributory factors and the errors and systems failures that lead to adverse events.
- It should facilitate the monitoring, reporting, and investigation of adverse events and near misses at the public health level – allowing aggregated data to be combined and tracked.

Because the resources required for taxonomy and analytical development tools are substantial, development of classification schemes is probably better left to national or international agencies rather than individual health-care systems.

The role of classification

Classification can be the cornerstone of what the system does. If the main goal is to produce data on the frequency of different types of events, as in the USP MedMARxSM system, then performing the classification, determining frequencies, and feeding back that information may be all that is needed to meet the objective of the reporting system.

More commonly, classification is the beginning of more complex analysis, the first step. A direct link exists between the type and complexity of the classification scheme, and the level of analysis that is possible. That is, the analytic plan should determine the classification scheme, not the reverse.

Analysis

Hazard identification

At a minimum, a reporting system should permit identification of new and unsuspected hazards, such as previously unrecognized complications associated with use of a medication or a new device. A simple way this can be done is by direct human review of incoming reports. For example, if even a few people report that free flow protection on a particular pump model can fail, that may be sufficient for the receivers of the reports to recognize the problem, alert the providers and communicate directly with the pump manufacturer.

This type of analysis requires that knowledgeable experts review reports, but the reports do not need to be based on extensive investigation by the reporting organization. A good example of a hazard identification model is the Institute for Safe Medication Practice (ISMP) Medical Error Reporting Program, where a small group of pharmacists reviews all reports, identifies new hazards, and prioritizes them for action. Recommendations are then disseminated to the participants (most hospitals) every two weeks via a newsletter, Medication Safety Alert.

Both JCAHO, through its sentinel events alert warning and ISMP have legitimately taken credit for the success in removing concentrated potassium chloride from nursing units in the United States (14). ISMP alerts have also led to drug name and label changes, as well as the removal or restriction of the use of many drugs (15). MedMARxSM analysis revealed reports of three drugs with a high frequency of medication errors: insulin, heparin, and warfarin (16).

Summaries and descriptions

At the next level, a simple classification scheme can provide summaries and descriptions that permit determination of frequencies or ranking by order of frequency. An example of this would be a reporting system that records medication errors classified by dose, route, patient, etc. Calculating frequencies permits prioritization that can be used by focused systems to allocate further resources.

Trend and cluster analysis

Trend analysis, obtained by calculating and observing rates of events over time, can identify significant changes that suggest new problems (or, if improving, that safety measures are working). Trends can also be detected using statistical control methodologies. These assist a particular organization in discerning whether its own trends, when compared with benchmarks, are attributable to what is known as “special cause” variation, rather than stemming from normal process fluctuations.

A cluster of events that suddenly arises suggests a need for inquiry. It is important to note that trends or clusters identified by reporting systems are those of reported events, not those of the events themselves. For example, the JCAHO recently released a sentinel event alert concerning wrong site surgery when the rate of reports it received increased substantially over a two-year period. However, it acknowledged that only a small fraction of events are reported, so the data may not be representative. The United States Pharmacopeia (USP) MedMARxSM system analyses events to identify trends. Such trends may influence standard-setting practices. Large-scale reporting systems such as the National Reporting and Learning System, of the National Health Service in England, also provide pattern analysis and recognition of trends or clusters (17).

Correlations

While trends over time or control charts are ways of using the factor of time, other analytical methods are available for additional cofactors. To take the example of 'medication error – wrong patient', other factors captured may include, for example, the health-care setting (whether clinic or hospital), the patient diagnosis, or the age of the patient. These can be subjected to an analysis of correlations to evaluate the strength of the relationship between two variables, such as whether dosing errors occur more frequently among chemotherapy patients than among patients undergoing other treatments, or whether wrong patient medication errors are more highly correlated with elderly patients than with younger (and perhaps more alert) patients.

Risk analysis

With adequate data, a reporting system can develop valuable information about risk. With a large number of reports, estimations of the probability of recurrence of a specific type of adverse event or error can be calculated. Analysis of reported outcomes can also produce an estimate of the average severity of harm caused by the incident. The Safety Assessment Code of the United States Veterans Health Administration uses these two factors, probability of recurrence and severity, to calculate a score for prioritizing incidents for safety initiatives.

Causal analysis

When many factors are classified and coded along with the event, a more complex set of correlations and relationships among the factors can be considered and tested in the database. If causal factors such as workloads, communication, teamwork, equipment, environment, staffing and the like are included, then correlations among many cause and effect relationships can yield important insights into a health-care system's vulnerabilities.

Another analytical tool that can be applied to datasets with a rich set of cofactors is regression analysis, which assesses the predictive value of multiple factors upon

the outcome. For example, regression analysis can be used to investigate whether patient diagnosis is a predictive factor for dosing error. The major use for this analytical approach is to go beyond identifying relationships to hypothesis testing.

The sentinel event alerts issued by JCAHO include risk reduction strategies based on causal analyses submitted with reports, such as finding that medication errors attributable to illegible handwriting or poor communication are more common when abbreviations are used. Eliminating abbreviations has thus become one of the JCAHO patient safety goals for hospital accreditation.

Systems analysis

The ultimate aim of reporting is to lead to systems improvements by understanding the systems failures that caused the error or injury. At the organizational level, this requires investigation and interviews with involved parties to elicit the contributing factors and underlying design failures. A national reporting system must receive this level of information in order to identify common and recurring systems failures. For example, if analysts repeatedly find similar underlying systems defects in reports of a specific type of error, then remedial actions should focus on correction of that failure.

The Australian Patient Safety Foundation identified problems with valve-controlled flow and pressure occurring with anaesthetic machines. Query of the database provided a deconstruction of the malfunction types and suggested, among other things, that frequent maintenance and audible alarms on pressure relief valves could prevent these mishaps (18).

References

1. Kohn LT, Corrigan JM, Donaldson MS, eds. *To err is human: Building a safer health system*. Washington, DC, National Academy Press, 1999.
2. Quality Interagency Coordination Task Force. *Doing what counts for patient safety: Federal actions to reduce medical errors and their impact*. Washington, DC, Agency for Healthcare Research and Quality, 2000 (<http://www.quic.gov/Report/error6.pdf>, accessed 15 May 2005).
3. Agency for Healthcare Research and Quality *National survey on Americans as health care consumers*. Washington, DC, Agency for Healthcare Research and Quality (AHRQ), 2000.
4. Blendon RJ et al. Views of practicing physicians and the public on medical errors. *New England Journal of Medicine*, 2002, 347: 1933-1940.
5. Flowers L, Riley T. *State-based mandatory reporting of medical errors. An analysis of the legal and policy issues*. Portland, ME, National Academy for State Health Policy, 2001.
6. Brennan TA et al. Incidence of adverse events and negligence in hospitalized patients: Results from the Harvard medical practice study I. *New England Journal of Medicine* 1991, (324):370-376.
7. Bates DW, Leape LL. Adverse drug reactions. In: Carruthers SG, et al. eds. *Clinical Pharmacology*. New York, McGraw-Hill: 2000.
8. Bates DW et al. Incidence of adverse drug events and potential adverse drug events. *Journal of the American Medical Association* 1995, 274:29-34.
9. Kohn L, Corrigan JM, Donaldson MS. *To err is human: Building a safer health system*. Washington, DC: National Academy Press, 1999.
10. Veterans Health Administration National Center for Patient Safety *Presentation to the National Committee on Vital and Health Statistics, Subcommittee on Populations, Work group on Quality*. Veterans Health Administration: National Center for Patient Safety, 2001.
11. Australian Patient Safety Foundation. *Australian Incident Monitoring System: Collect, Classify, Analyse, Learn*. 2003.
12. Vincent C et al. How to investigate and analyse clinical incidents: Clinical Risk Unit and Association of Litigation and Risk Management Protocol. *British Medical Journal*, 2000, 320:777-781.
13. World Health Organization: *Reduction Of Adverse Events Through Common Understanding And Common Reporting Tools Towards An International Patient Safety Taxonomy* Prepared by Jerod M. Loeb, PhD and Andrew Chang, JD, MPH Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations 30 June 2003 (<http://www.who.int/patientsafety> accessed on 9 November 2005)
14. Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations *Results of JCAHO sentinel events reporting*. 2000.
15. Cohen M. Why error reporting systems should be voluntary. *British Medical Journal*, 2000, 320:728-729.
16. Summary of the 1999 information submitted to MedMARxSM. Rockville, MD, United States Pharmacopeia, 2000.
17. National Patient Safety Agency *Building a Memory, Preventing Harm, Reducing Risks and Improving Patient Safety* The First Report of the National Reporting and Learning System and the Patient Safety Observatory National Patient Safety Agency July 2005 (<http://www.npsa.nhs.uk> accessed on 09 November 2005)
18. Australian Patient Safety Foundation (http://www.apsf.net.au/Newsletter_2004_03.pdf. accessed on 9 November 2005).

4. ALTERNATIVE SOURCES OF INFORMATION FOR PATIENT SAFETY

Key messages

- **Reporting systems are clearly of value for learning from others' experience.**
- **Reporting systems do not provide a complete picture of risks, hazards and system vulnerabilities.**
- **There are other valuable sources of information that can be used within a health service and nationally to complement reporting.**
- **These options may present less expensive options than establishing national reporting systems.**

National or system-wide reporting systems are clearly of great value for learning from others' experience. Many adverse events occur rarely, and thus to observers in the institution may seem to be isolated (outlier) cases. Commonality and common causation only emerge with analysis of aggregated data. Similarly, demonstrating occurrence of serious events in respectable peer institutions helps counteract a typical response of "that could never happen here", which providers may genuinely feel when asked about a serious adverse event, such as amputation of the wrong leg.

However, there are other valuable sources of patient safety information that can be used at both the internal health-care organizational level and nationally. Many are much less expensive, and therefore constitute important options for states and health-care organizations that are unable to finance a large reporting system. They are worthy of consideration even for those with highly developed reporting systems. We look at internal options first.

Internal alternative sources of safety information

An effective internal reporting system is an essential component of a hospital patient safety programme. However, even a simple reporting system can be a significant expense. For many institutions, providing the financial resources and expertise required to establish a reporting system may be a burden, and may not be the wisest use of scarce funds. Another problem is compliance. Studies have repeatedly shown that many events are not captured by typical reporting systems. Personnel often fail

to make reports for a host of reasons: because they forget, are too busy, or think it is unimportant, or because the reporting does not lead to significant change. Too often, failure to report reflects a punitive environment in which it can be harmful to the reporter or colleagues to report.

Fortunately, reporting is not the only way to obtain information about hazards and systems defects. Hospital personnel – nurses, pharmacists, doctors, risk managers, and others – are a rich source of information that even well run reporting systems do not fully exploit. Medical records, laboratory reports, and other routinely collected data can also be used to find evidence of safety problems. Several methods that have been found useful for utilizing these resources are described in this section. In addition, several alternative methods for collecting data on quality and safety of care are described that do require more extensive resources but offer the promise of more complete and less intrusive data collection. These alternatives are presented in order of increasing resource intensity.

Safety WalkRounds

A “Safety WalkRound” is a process whereby a group of senior leaders visit areas of a health-care organization and ask front-line staff about specific events, contributing factors, near misses, potential problems, and possible solutions. The leaders then prioritize the events and the patient safety team develops solutions with the clinicians. The results are fed back to the staff (1).

The information gleaned in this process often has the solution embedded in the event description. Thus, this process can often result in prompt changes that improve care and safety. It also can lead to culture change, as the concerns of front-line staff are addressed and as front-line staff are engaged in continuous observation of hazards and solutions for discussion with senior leadership. Leadership walkrounds are a low-cost way to identify hazards of concern to front-line staff and make needed changes. They require no additional staff, equipment, or infrastructure.

Focus groups

Focus groups are facilitated discussions with staff or with patients and families to elicit insights, concerns, and perceptions in an open, learning environment. Most nurses, for example, are aware of hazards in their daily work, accidents “waiting to happen”, and are willing to discuss them if given the opportunity. A few hours with front-line people can generate a safety improvement agenda that will keep a hospital busy for months.

Focus groups offer an opportunity for a very rich learning environment as members within the group discuss and develop ideas. While this method of information gathering cannot provide trends or benchmarks like a reporting system, it can identify both hazards and potential solutions that otherwise remain hidden.

Medical record review

Medical record review has historically been the major method for oversight of quality. While labour intensive, record review often provides the reviewer with the story and context in which to understand events. In addition, medical record review allows for evaluation of processes as well as outcomes, and can yield information about whether important processes occurred, such as communication, documentation, use of a checklist, or administration of an evidence-based therapy.

Record reviews may be explicit, in which the reviewer searches for specific types of data that define events (such as “failure to rescue”) or implicit, in which a clinical expert makes a judgment as to whether an adverse event and/or error has occurred (such as failure to follow up a positive laboratory test). Record reviews have been the cornerstone of the major population-based studies that defined the extent of medical injury (2-6). They are also widely used to monitor progress in preventing adverse events when new safe practices are implemented.

The major limitations of record review are its cost, and variability of content. Aside from laboratory reports and orders, much of the content is determined by the subjective judgments of those who write notes. While serious adverse events are almost always mentioned, errors and underlying conditions almost never are. “Near misses” are rarely noted. Thus, records can be valuable for case finding, but provide only limited contextual information.

Focused review

Medical record reviews that focus on a specific type of event can identify critical points of care that represent widespread vulnerabilities. Focused reviews of adverse drug events, for example, might show that ordering medications for patients with renal impairment, managing anticoagulation, and tracking allergies are areas that warrant widespread, systematic improvements. A focused record review might reveal not only the incidence of wrong-site surgery, but also whether a site checklist was executed and a time-out took place during each operation. Other focused analyses might include identifying high complexity processes.

Failure modes and effects analysis

Adverse events can be viewed as the outcomes of vulnerable systems. In addition to acquiring information about the outcomes, or events, it is very helpful to learn about the vulnerabilities in the system and about possible solutions to buffer and strengthen the systems of care.

Failure modes and effects analysis (FMEA) is a widely used tool for proactively identifying process vulnerabilities. It begins by systematically identifying each step in the process and then searches out “failure modes”, that is, noticing what could go wrong. The next step is to evaluate how the failure mode could occur, and what are the “effects” of this failure. If a failure mode could result in catastrophic effects, the

process must be corrected or buffered. The FMEA is a proactive tool, used to evaluate a new process, or an existing process for proposed design changes.

Screening

Screening is the use of routine data to identify a possible adverse event. It can be performed retrospectively, or in “real” time, either by analysis of traditional paper records or automatically by computer programs if patient clinical and laboratory data are available in electronic form. “Occurrence” screening identifies when a pre-defined event occurs, such as a return to the operating room within an admission or a readmission for the same problem.

Screening criteria are sometimes referred to as “triggers”. When a screening criterion is met, further investigation, usually in person by an expert, is needed to determine whether an event has, in fact, occurred.

For example, laboratory data can be screened for out of range International Normalized Ratio (INR) results in patients taking warfarin. Records of patients with a positive screen – defined as values above or below a defined range – are then reviewed to determine if an episode of haemorrhage or thrombosis has occurred.

The Institute for Healthcare Improvement (IHI) has pioneered in the use of a “trigger tool” to retrospectively discover adverse drug events (ADE) (7). Records are searched for the presence of any of a list of highly sensitive indicators (such as prescribing a narcotic antidote or out of range INR). If the trigger is found, further investigations are carried out to determine if the ADE did in fact occur. This tool can be used both to assess the rate of selected ADEs and to measure progress when new safe practices are implemented.

Observation

The observation method for discovering errors consists first of a knowledgeable expert (such as a nurse or pharmacist) observing a process and writing down precisely the steps that are taken by the provider. This log is then compared with the written orders to identify deviations. Observational studies of nurse administration of medications in a large number of hospitals have shown high error rates (average 11% of doses) (8). The nurses were not aware of the errors which would, thus, not be captured in a reporting system.

The observation method is very labour-intensive, and therefore costly. However, it yields very rich data that facilitate understanding, not only about what events occur, but also about the processes and dynamics that affect the outcome. It is a tool that can be used intermittently, as resources permit, both to identify and understand systems breakdowns and to monitor improvement after changes are implemented.

Observing the hand-over during a transition between caregivers, for example, will yield not only whether there is an error, but also meaningful clues as to the barriers

and solutions. Observation can also identify areas where process designs such as standardization, simplification, and forcing functions may be useful to avoid harm.

External alternative sources of safety information

At the national or systems level, alternatives to reporting have not been widely employed. Medical record reviews have been occasionally used in random audits to identify adverse events and estimate frequency. Specific one-off studies, such as the Confidential Enquiries in the United Kingdom have served this function for several decades (9,10). This type of sampling can identify system weaknesses that require attention with much fewer resources than required by a reporting system. Several other methods of gathering safety data are available, as described below.

Malpractice claims analysis

Where frequent, as in the United States, malpractice claims can provide a rich source of data concerning a small number of serious events. When a serious incident occurs, risk managers typically start a patient file (called a claim, even if no litigation ever ensues) and promptly conduct an investigation, interviewing all personnel involved to understand and correctly document exactly what happened. This type of analysis, while much less sophisticated than a root cause or systems analysis carried out by experts, produces far more information than the usual hospital reporting systems.

Analysis of claims, for example, has identified the factors that increase the probability of a foreign body being retained following surgery and demonstrated the need for fail-safe follow-up systems to ensure that positive mammograms lead to biopsy (11).

The limitation of malpractice claims is their non-representativeness. However, they do provide data on events that are significant – serious injuries – as well as data that are typically much more comprehensive than provided to most reporting systems.

Surveillance

Surveillance systems collect specific case data, checking for predefined factors and outcomes on all patients in a defined category (such as those with infection). These systems can identify the prevalence of risk and risk factors for key events, as well as provide benchmarks for organizations and assist in monitoring progress.

One of the best examples of a surveillance system is the National Nosocomial Infections Surveillance System, a voluntary, confidential cooperative effort between the United States Centers for Disease Control and Prevention (CDC) and participating hospitals to identify hospital-acquired infections and create a national database that is used to understand the epidemiology of nosocomial infections and antibiotic

resistance trends, and to provide robust benchmarks for organizations to track their own performance (12,13).

Another form of surveillance focuses on review of hospital discharge diagnostic codes. A list has been developed in the United States by the Agency for Healthcare Research and Quality (AHRQ) of specific discharge codes, called Patient Safety Indicators (PSI), that are highly correlated with “problems that patients experience as a result of exposure to the healthcare system and that are likely amenable to prevention”(14). Examples include retention of foreign bodies, complications of anaesthesia, obstetric trauma, decubitus ulcers, and postoperative hip fracture. Hospitals can use the PSI to identify potential systems failures and to monitor improvement in safety. As the indicators are refined, it seems likely that they will be used in a national monitoring programme.

Routine data collection

A variant of surveillance on a much larger scale is exemplified by the United States Veterans Health Administration National Surgical Quality Improvement Program (NSQIP) (15). Trained surgical clinical nurse reviewers collect data on 129 clinical and outcome variables (including 30-day postoperative outcomes) for all major operations performed at each Veterans Health hospital. These data are electronically transmitted to a coordinating centre that uses predictive models to generate risk-adjusted predicted probability of death or complications for each patient.

Observed and expected ratios of complication rates and mortality are then calculated for each hospital and service for all major surgical procedures and for each of the subspecialties and fed back to each hospital, together with de-identified benchmark data from all institutions for comparison. A central committee annually reviews the data, commends low outliers, and issues warnings to high outliers. Recurrent high outlier status leads to review by regional authorities and, when indicated, site visits to assist hospitals in identifying and remedying deficiencies. Since inception of NSQIP, data for more than 1 million cases have been entered into the national database.

Over a ten-year period, 1991-2000, after implementation of NSQIP, surgical mortality decreased by 27% and complications by 45% (16). Programme leaders attribute most of these reductions to changes made by the hospitals in response to data feedback. The total cost of the program is US\$ 4 million annually, approximately US\$ 12 per case. The savings from reduced mortality and complications are several multiples of this expense; thus there is a net saving with this method.

The success of NSQIP in reducing adverse events and mortality can be attributed to five factors: (i) data collection is automatic part of the daily routine for all patients, not just those with complications; (ii) designated trained individuals are responsible for data collection; (iii) results are risk-adjusted; (iv) results are fed back to hospitals as site-specific data with peer hospital comparisons; (v) outcomes are monitored

by a central oversight authority with the power to conduct site visits and require changes. After initial resistance, these systems have been well-accepted by physicians and hospitals.

Routine data collection bodes well for ultimately replacing reporting as the primary source of safety information in the future. For highly developed health-care systems that have fully electronic medical records, automated data collection and analysis can provide continuous monitoring of quality and safety at a fraction of the cost of a reporting system. Similarly, automatic feed of data to a central authority (as in the Veterans Health system) can occur rapidly and inexpensively. In such a system "reporting" would be much less important, and full attention could be given to analysis and focused investigation of key events uncovered by the data analysis.

References

1. Frankel A et al Patient safety leadership WalkRounds. *Joint Commission Journal on Quality Improvement*, 2003, 29:16-26.
2. Brennan TA et al. Incidence of adverse events and negligence in hospitalized patients: Results from the Harvard medical practice study I. *New England Journal of Medicine*, 1991,324:370-376.
3. Wilson R et al. The quality in Australian health care study. *Medical Journal of Australia*, 1995, 163:458-471.
4. Davis P et al. *Adverse events in New Zealand public hospitals: Principal findings from a national survey*. Wellington, New Zealand, Ministry of Health, 2001.
5. Schioler T et al. Incidence of adverse events in hospitals. A retrospective study of medical records. *Ugesk Laeger*, 2001, 163:5370-5378.
6. Baker GR et al. The Canadian Adverse Events Study: the incidence of adverse events among hospitals in Canada. *Canadian Medical Association Journal*, 2004, 170:1678-1686.
7. Rozich JK et al. Adverse drug event trigger tool: a practical methodology for measuring medication related harm. *Quality and Safety in Health Care*, 2003, 12:194-200.
8. Barker KN et al. Medication errors observed in 36 health care facilities. *Archives of Internal Medicine*, 2002, 162:1897-1903.
9. Buck N, Devlin H, Lunn J. *The report of a confidential enquiry into perioperative deaths*. London, The Nuffield Provincial Hospitals Trust, 1988.
10. Lunn J, Devlin H. Lessons from the confidential inquiry into perioperative deaths in three NHS regions. *Lancet*, 1987, 1384-1386.
11. Gawande AA et al. Risk factors for retained instruments and sponges after surgery. *New England Journal of Medicine*, 2003, 348:229-235.
12. Gaynes R et al. Feeding back surveillance data to prevent hospital-acquired infections. *Emerging Infectious Diseases*, 2001, 7:295-298.
13. Centers for Disease Control. Monitoring hospital-acquired infections to promote patient safety - United States, 1990-1999. *Morbidity and Mortality Weekly Report*, 2000, 49:149-153.
14. McDonald K et al. *Measures of patient safety based on hospital administrative data: the patient safety indicators*. Rockville, MD, Agency for Healthcare Research and Quality, 2002.
15. Khuri SF, Daley J, Henderson WG. The comparative assessment and improvement of quality of surgical care in the Department of Veterans Affairs. *Archives of Surgery*, 1998, 228:491-507.
16. Khuri SF, Daley J, Henderson WG. The comparative assessment and improvement of quality of surgical care in the Department of Veterans Affairs. *Archives of Surgery*, 2002, 137: 20-27.

5. NATIONAL REPORTING SYSTEMS

Key messages

- Existing national reporting systems exhibit great variation in sponsorship, support, participation, and function.
- All of these reporting systems aim to improve patient safety.
- Reporting to most national systems is voluntary.
- A major issue for all reporting systems, public or private, mandatory or voluntary, is confidentiality.

Existing national reporting systems exhibit great variation in sponsorship, support, participation, and function. Some, such as the National Reporting and Learning System (NRLS) in England and Wales, and those of Denmark, the Czech Republic, and Sweden were developed by governmental agencies to provide information to improve patient safety. Others, such as the Australian Incident Monitoring System (AIMS) sponsored by the Australia Patient Safety Foundation and the JCAHO Sentinel Events Reporting System, have been developed within the private or non-government sector.

All of these reporting systems aim to improve patient safety. However, their ability to do that varies considerably according to the sophistication of the analyses and the vigour with which efforts are pursued to turn insights into changes in practice. Patient safety is a relatively new concern for most governments. Not surprisingly, many still do not have a large cadre devoted to advancing safety or resources to carry out the plans they do make. A number of Member States have no current governmental initiatives in safety and no reporting system.

Reporting to most national systems is voluntary. However, systems in the Czech Republic and Slovenia require hospitals to report, and reporting of some especially serious events is required in the Netherlands, Japan, and other systems as well (see below for details).

Voluntary systems invite a professional ethic of participation in continuous learning and prevention, encouraged by acknowledgement and the reward of visible change. Experience from industries outside of health care, particularly aviation, as well as from some long-standing health-care reporting systems, for example, the Institute for Safe Medication Practice, shows that reporting systems are more likely to be successful if those reporting do not need to worry about adverse consequences to themselves or others.

A major issue for all reporting systems, public or private, mandatory or voluntary, is confidentiality. There is broad agreement across many systems that patients' and caregivers' names should not be disclosed, and these are protected by almost all systems. However there is much less agreement on whether the public should have access to hospital-level information.

Governmental health-care systems have a fiduciary responsibility to the public to ensure reasonable levels of safe care in health-care organizations, and reporting systems are one mechanism for discharging that responsibility.

Although accountability does not require release of all information, some form of public disclosure of adverse incidents seems indicated. Some systems make the events themselves available to the public; others disclose results of investigations or summary reports. Another option is to provide public notice of the occurrence of a serious event and of the actions taken in response by the institution and the government. Some agencies issue annual reports that summarize events and actions taken.

Types of patient safety reporting systems

The following information has been provided by representatives of reporting systems from across the world as a result of a survey undertaken for these guidelines.

Czech Republic

Type of reporting system: The Czech Republic has a mandatory reporting system. Voluntary reporting has also been in place for two years in 50 hospitals, and a national pilot project has been launched for voluntary reporting.

What is reported: Reportable events include nosocomial infections, adverse drug reactions, transfusion reactions, and medical equipment failures.

Who reports: Health care professionals.

How they report: Reports yield simple statistics of adverse events.

Analysis: Information is aggregated at different levels, including by hospital, medical specialization, region, and the republic. Analysis of sentinel event reporting in the field of acute hospital care launched in 2004; a similar project has been launched in long term care.

Response, dissemination and application of results: Reports are not accessible to the public.

Denmark

Type of reporting system: The Act on Patient Safety in the Danish Health Care System came into force January 1, 2004. The objective of the Act is to improve patient safety within the Danish health care system. The law obligates health care professionals to report specified adverse events to a national database. To support learning, this national mandatory system is sharply separated from the system of sanctions.

What is reported: Reportable adverse events are “events resulting from treatment by or stay in a hospital and not from the illness of a patient, if such event is at the same time either harmful, or could have been harmful had it not been avoided beforehand, or if the event did not occur for other reasons. Adverse events shall comprise events and errors known and unknown” Surgical events and medication errors, including close calls, must be reported.

Who reports: Healthcare professionals who become aware of an adverse event in connection with a patient’s treatment or hospital stay are required to report the event.

How they report: Health care professionals report to the national database. Reports are automatically forwarded to the county where the event occurred and county councils record, analyse, and de-identify the reports. Lastly, reports are forwarded to the National Board of Health, which maintains a national register of adverse events.

Analysis: Although there are no national requirements for analysis, there is general use of the Safety Assessment Code (SAC) score. Adverse events with less serious SAC scores are acted upon locally, whereas serious adverse events (SAC score of three) prompt a root cause analysis.

Response, dissemination and application of results: Hospital owners are obligated by the Act on Patient Safety to act on reports, while the National Board of Health is charged with dissemination of lessons learnt. The National Board of Health issues alerts in the form of regular newsletters, in addition to an annual report.

Further information: www.patientsikkerhed.dk

England and Wales

Type of reporting system: The National Reporting and Learning System (NRLS) has been developed by the National Patient Safety Agency (NPSA) to promote an open reporting culture and a process for learning from adverse events. The purpose of the NRLS is to elicit reports of patient safety incidents, identify themes and patterns in the types of incidents being reported including major systems failures, and to develop and promote implementation of solutions.

The NRLS was launched in February 2004. As of July 2005, 548 NHS organizations have successfully connected to NRLS (90% of the total number).

What is reported: Patient safety incidents to be reported are defined as “any unintended or unexpected incident that could have or did lead to harm for one or more patients receiving NHS-funded healthcare”. Reports are anonymous, although a NHS Trust identifier is maintained; if staff or patient names are provided, they are removed before data are entered in the database.

Who reports: Any health care staff member can report a patient safety incident to the NRLS. The NPSA receives reports from NHS Trusts who in turn encourage reporting of patient safety incidents from each organization. The Trusts can be Acute, Primary Care, Mental Health or Ambulance Service oriented. Participation by health care services is voluntary.

How they report: Health care organizations with electronic risk management systems can use a technical link to submit reports directly from this local system into the NRLS. The NPSA has worked with local risk management software vendors to establish compatibility and interfaces. The objective is to have reports that are already collected for local use forwarded seamlessly to the national repository, therefore avoiding any duplication of data entry. Data are submitted to the NRLS at a rate of around 10,000 reports a week. The NPSA has worked with every Trust to ‘map’ its dataset to that of the NRLS (1).

The NPSA has also developed an electronic reporting form, the ‘eForm’, for use by organizations without compatible commercial risk management system software or for reports submitted independently of an organization’s risk management system. The NRLS provides a detailed report form that guides the user through multiple question categories with coded options defining categories of where, when how, and what occurred. Brief sections for narratives are embedded throughout the form.

Patients and carers can telephone reports to the relevant Trusts’ NHS Patient Advice and Liaison Service. Staff can also send in reports directly and plans exist to enable patients and from 2006 carers to report via an eForm.

Analysis: After data cleansing (the removal of identifying information), the NPSA database supports the identification of trends based on the specific data elements defined in the reporting formats. Standardized data are extracted that include the ‘when and where’, level of patient harm, patient characteristics, and contributing factors.

Adverse events are categorized into classes such as a medication event; these are further broken down into descriptors such as wrong quantity, wrong route, etc. The report form allows for narrative throughout, but the data provided in the structured, standardized format, can be automatically entered in the database and correlated to identify trends and relationships among the events and causes.

Reports are aggregated and analysed with expert clinical input to help understand the frequency of types of patient safety incidents, patterns and trends and underlying contributory factors. Investigation of reports submitted locally remains the responsibility of the local organizations. The NPSA does not investigate individual incidents or become involved in discipline or performance management.

Response, dissemination and application of results: Lessons learnt from NRLS are disseminated through the publication of NPSA Patient Safety Observatory reports and through feedback to reporting organizations on incident trends and solutions. Lessons learned from the NRLS feeds into the NPSA work on safety solutions.

Incident reports are not accessible to the public, but NHS Trusts may (and do) make information available at their discretion. The NPSA also provides root cause analysis training.

Further information: www.npsa.nhs.uk

The Netherlands

Type of reporting system: Non-punitive, voluntary reporting systems for adverse events are in place within most hospitals and other health care organizations. A mandatory system also exists for reporting serious adverse events (with permanent injury or death as result) which is monitored by the Health Care Inspectorate. There is considerable under-reporting.

What is reported: There is a legal requirement that serious adverse events are reported to the Health Care Inspectorate; adverse events resulting in persistent patient injury or death are reported, as well as suicides and acts of sexual harassment. Medical equipment failures are reported by manufacturers in accordance with legal European obligations.

Who reports: Voluntary reporting is conducted by anonymous sources, hospital or health care organizations, other health care organizations, patients, health care professionals and members of the public. Mandatory reporting is conducted by hospital or healthcare organizations, other health care organizations or by licensing or disciplinary actions.

How they report: Reports can be submitted by mail, fax, or phone.

Analysis: Data classification among the hospital systems is not standardized, meaning no national aggregation of data. The national mandatory system collates data.

As part of a regulatory response all hospitals are required to investigate serious events and redesign systems.

Response, dissemination and application of results: Following receipt of reports by the agency, most reports are investigated; receive analysis of incident causation and feedback to the reporter. The classification and collation of data is not solid and, therefore, may be unreliable. The Health Care Inspectorate received 2716 reports in 2003; average annual number of reports 3000. Committees for the investigation of adverse events in individual health care institutions are required to make an annual report. The Health Care Inspectorate produces an annual report of summary data which is made publicly available.

Further information: www.minvws.nl

Ireland

Type of reporting system: The Republic of Ireland established enterprise liability under a Clinical Indemnity Scheme (CIS) in 2002 to promote safe patient care, to reduce the number of claims and to manage claims in a timely fashion. A secure web based Clinical Incident Reporting System is being rolled out nationally.

What is reported: Reportable adverse incidents include “events arising as consequence of provision of, or failure to provide clinical care that results in injury, disease, disability, death or prolonged hospital stay for the patient” and “near misses”.

Who reports: All enterprises covered by the CIS are required to report on a mandatory basis, all adverse clinical events and “near misses”.

How they report: Paper reports are submitted to local risk management personnel. These data are then transmitted electronically to the Clinical Indemnity Scheme central database via a secure web based system (STARSwEB).

Analysis: STARSwEB enables aggregated statistical analysis and supports detection of trends both at the enterprise and national level.

Response, dissemination and application of results: Lessons learnt will be disseminated through quarterly newsletters, topic-based seminars, and via a regularly updated website.

Further information: www.dohc.ie

Slovenia

Type of reporting system: A voluntary national reporting system for sentinel events was established in 2002, similar to that developed by the Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations in the United States.

What is reported: Sentinel events reported include: unexpected death; major permanent loss of function; suicide of a patient while in the hospital; discharge of a newborn infant to a wrong family; hemolytic transfusion reaction following administration of blood or blood products because of the incompatibility of major blood groups; surgery on a wrong patient or body part; and neglect which has a possible characteristic of a criminal offence.

Who reports: Hospitals

How they report: Reported information is analyzed at the Ministry of Health, who also provide an initial feedback to the health care organization where the error occurred.

Response, dissemination and application of results: Reports are accessible to the public as anonymous summaries disseminated via the internet.

Sweden

Type of reporting system: The Swedish healthcare law of 1997 requires every medical institution to have a quality system; most medical institutions have implemented different forms of quality systems, which are regulated by Statutes issued by the National Board of Health and Welfare (NBHW). The reporting and learning system is part of a regulatory response that requires hospitals to investigate serious events and redesign systems.

What is reported: Events resulting in unanticipated serious injury or disease or risk thereof are reported; this covers adverse events, near misses, equipment failures, suicide and other hazardous events.

Who reports: Reports are received from hospital and health care organizations and health care professionals.

Hospitals, health care organization, licensing and disciplinary bodies are required to report adverse events to their nearest superior offices. Patients, health care professionals and members of the public voluntarily report events.

How they report: Reporting is done in paper format via mail or fax. The National Board of Health and Welfare receives reports; approximately 1100 mandatory and 2400 voluntary reports are received annually. The board investigates most reports and provides an analysis of incident causation; in all cases feedback is provided to the reporter.

Analysis: Regional supervisory units of the NBHW receive reports and carry out inspections. In a limited number of cases reports are sent to the Medical responsibility board (HSAN), where certified health care personnel may be subject to disciplinary actions.

Response, dissemination and application of results: The Board issues recommendations to influence statutes in order to promote patient safety.

All reports to the NBHW are accessible to the public, but all personal data about any patients involved are confidential.

United States of America

Type of reporting system: The United States does not have a national governmental reporting system, but 21 of the 50 state governments operate mandatory reporting systems. Many of these have been in place for decades. All 21 mandate reporting of unexpected deaths, and several mandate reporting of wrong-site surgery. Beyond this, definitions of reportable events vary widely. Reports of serious events may trigger on-site investigations by state health departments. Less serious reports usually do not elicit a visible response. States cite insufficient staff as a barrier to follow-up, education, consultation, and oversight. Some degree of public disclosure occurs in all states, but the degrees of protection and methods of public release of information vary considerably.

Private and non-government initiated systems

Australia - the Australian Incident Monitoring System (AIMS)

Type of reporting system: The Australian Incident Monitoring System (AIMS) was founded in 1993, as an extension of the Anesthesia AIMS, formed in 1987. The objectives of AIMS is to promote learning of new hazards, trends, risk factors and contributing factors.

What is reported: AIMS is designed to receive a wide range of events, including pre-defined "Sentinel" events, all adverse events, near misses, equipment failures, new hazards, and specific events such as suicide and abduction. AIMS can accept and classify incident information from any source including incident reports, sentinel events, root cause analysis, coroner's findings, consumer reports, and morbidity and mortality reviews.

Deliberately unsafe, abusive or criminal acts are not reported to AIMS but to mandatory reporting agencies.

Who reports: Reports are accepted from all sources, including hospitals, outpatient facilities, emergency departments, aged care (long term care), community care, professionals, patients and families, and anonymous sources.

The system is voluntary and confidential. By law, AIMS databases have been designated a formal quality assurance activity. This status confers protection from legal disclosure; revealing or disseminating individually-identifying information that becomes known solely as a result of safety and quality activities is a criminal offense.

Databases reside in a fully secure location with strictly limited access.

How they report: A single system (incorporating different forms) is used for all incidents. Reports are submitted by paper, electronically, or by phone.

Analysis: The classification system in AIMS is perhaps the most highly developed of any known reporting system, comprising more than a million permutations of terms to describe an incident or adverse event. The purpose of the classification process is to translate information about an incident into a common language and create an electronic record that can be compared with other records and can be analysed as part of a larger set of data. The latest classification is based on the Professor Runciman's Generic Reference Model (GRM). The GRM is based on the Reason model of complex system failure (2).

The GRM has the components contributing factors (environmental, organizational, human, subject of incident, agents), details of the incident (type, component, person involved, timing of the incident, timing of detection, method of detection, preventability), factors minimizing or aggravating outcomes or consequences, and outcomes for the patient and organization.

The GRM is implemented via Healthcare Incident Types (HITs). HITs are a series of cascading, hierarchically based questions and answers designed to “de-construct” the information in a way that facilitates subsequent analysis and learning.

AIMS allows the reporter to deconstruct an incident into a very detailed data set that can be used for analysis, aggregation, and trending. Owing to the rich “natural categories” in the classification scheme, interrelationships among event types, risk factors, and contributing causes can be probed.

A specific data module allows the user to develop a risk matrix to determine the severity of risk. Statistical correlations among the many elements in each category are explored to identify meaningful relationships and provide analysis that can generate insights into the overall systems of care.

AIMS has a hierarchically-based, completely customizable organization tree. All wards, departments, divisions, hospitals, health services, states or territories and nations can be represented. The organization tree has the potential for 13 levels.

Incidents can be analysed at the organization level and below at which the analyst has security rights (security constraints prevent analysts querying incidents above the organization node where they security privileges). The organization tree structure allows the whole spectrum of analysis from local management of problems to aggregated analysis at a national level. The AIMS system is well equipped to provide reports and queries on any term in the database, which makes it possible for institutions or departments to compare data.

Response, dissemination and application of results: The Australian Patient Safety Foundation provides newsletters, publications, and advice at a system level. The Health Departments who use AIMS also distribute information in the form of newsletters and publications.

Putting the information, trends, and recommendations into action is the responsibility of reporting facilities. Health care facilities and organizations are able to access AIMS findings from problem-specific task forces to lead patient safety initiatives.

Further information: www.apsf.net.au

Japan

Type of reporting system: In Japan, hospitals are mandated by the Ministry of Health, Labour and Welfare to have internal reporting systems. The Japan Council for Quality Health Care collects voluntary incident reports and implemented a national reporting system in 2004. Reporting to the new system is mandatory for teaching hospitals, voluntary for others

Reporting systems exist on three levels; hospital or health facility; voluntary system in several different forms such as accreditation body for hospitals and a research group, and at national level which is mandatory.

What is reported: Patient injuries, sometimes referred to as adverse events are reported along with near-misses and equipment failures.

Who reports: Reports are received from hospitals or health care organizations.

How they report: Any hospital or healthcare organization can voluntarily report to accrediting bodies. There is a mandatory requirement to report to the Japan Council for Quality Health Care. Information is reported electronically.

Analysis: The Agency will provide analysis of incident causation and feedback of analysis to the reporter. The data are classified and summary results are disseminated to healthcare providers and to the public.

Response, dissemination and application of results: Cases deemed particularly important are evaluated individually. Otherwise, reports are aggregated for statistical analysis (further details not available). The Japan Council for Quality Health Care produces summary reports of events and disseminates them to healthcare providers and to the public.

U.S.A. - Institute for Safe Medication Practices (ISMP)

Type of reporting system: ISMP is a national, confidential medication error reporting system. that distributes hazard alerts and other medication safety information to 600,000 providers every other week.

What is reported: ISMP is a focused reporting system for adverse drug events and hazards in medication delivery and management.

Who reports: Reports are accepted from health care professionals, organizations, or patients.

How they report: Reports from organizations or professionals can be submitted online, electronically, by telephone, mail, or fax.

Analysis: Over half of reporters are called back to elicit details about hazardous medication packaging or devices information of brand name, model number, or a photograph illustrating the problem This detailed information is extracted to enable specific, direct and immediate influence on hazard reduction. Medication information is classified according to 10 key elements. Hazard identification is done by human expertise; a group of experts observes recurrent reports, works closely together, and applies their knowledge to appreciate the urgency of a problem. Rapid turnaround permits numerous hazard alerts, so that an overall analysis for prioritization is unwarranted.

Response, dissemination and application of results: ISMP is engaged in numerous actions to support hazard reduction, such as promoting maximum dose statements on chemotherapy vial caps, elimination of pre-filled syringes for hazardous cardiac medications, identification and reduction of hazardous medical abbreviations among providers and pharmaceutical advertisements, and several other collaborations with pharmaceutical companies, device manufacturers, and the United States FDA.

Further information: www.ismp.org

U.S.A - Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations (JCAHO)

Type of reporting system: The Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations implemented a Sentinel Event Reporting System in 1996. The system is designed to facilitate identification and learning among healthcare organizations of sentinel events and their prevention strategies. The system is voluntary and confidential. Accreditation status is not penalized for any organization that reports an error and applies due process to its future prevention.

What is reported: Reported sentinel events include: event has resulted in an unanticipated death or major permanent loss of function, not related to the natural course of the patient's illness or underlying condition, or the event is one of the following (even if the outcome was not death or major permanent loss of function unrelated to the natural course of the patient's illness or underlying condition): suicide of any individual receiving care, treatment or services in staffed around-the-clock care setting or within 72 hours of discharge; unanticipated death of a full-term infant; abduction of any individual receiving care, treatment or services; discharge of an infant to the wrong family; rape; hemolytic transfusion reaction involving administration of blood or blood products having major blood group incompatibilities; surgery on the wrong individual or wrong body part; unintended retention of a foreign object in an individual after surgery or other procedure.

Who reports: Reports are received from health care organizations and other sources such as media, complaints and the State Health Department.

How they report: Any accredited healthcare organization may submit reports.

Analysis: JCAHO require organizations to conduct a root cause analysis accompanied by an action plan. JCAHO also require access to review the organization's response to the sentinel event (which may or may not include actually reviewing the RCA). Guidance on conducting root cause analysis is offered by JCAHO on their website or upon request. Although reporting is voluntary, providing a root cause analysis is required.

Before the data describing the event, its root causes, and risk reduction strategies can be accepted into the database, the organization's response must meet certain defined criteria for acceptability.

Response, dissemination and application of results: Using their database and collaborating with experts, JCAHO periodically chooses a reported event type and develops a Sentinel Event Alert describing the events, causes, and strategies gathered from organizations for prevention. Publications began in 1998; to date 34 issues of Sentinel Event Alert have been published.

The individual organization's action plan is monitored by the JCAHO in a manner similar to the monitoring of corrective actions of other quality concerns. On a broader scale, hospitals' responses to the "Sentinel Event Alerts" are considered

during accreditation survey. The JCAHO have instituted National Patient Safety Goals as an influential derivative of the Sentinel Event reporting process.

Further information: www.jcaho.org

U.S.A - United States Pharmacopoeia MedMARxSM

Type of reporting system: MedMARxSM is a voluntary system designed to identify hazards and systems vulnerabilities, identify best practices, and gather information that will support the standard-setting activities of USP.

What is reported: Adverse drug events, near misses, and errors can all be submitted to MedMARxSM.

Who reports: MedMARxSM accepts reports from healthcare professionals, organizations, and patients. Since its introduction in 1998, over 900 healthcare facilities have contributed over 630,000 medication error reports (Personal communication with J. Silverstone National Patient Safety Foundation email listserve, editor. 4-20-2004). Currently, they receive approximately 20,000 reports each month (Personal communication with D. Cousins 5-19-2004) or about 20 per month for each of their 900 healthcare facilities.

How they report: Reports can be submitted directly through a web-based portal, submitted electronically, or by telephone, mail, and fax.

Analysis: Reports are entered into a database that can be searched and used to count, sort, and correlate events.

Response, dissemination and application of results: USP analyzes the errors in MedMARxSM and provides an annual summary report. The database gathered by the USP is provided to the US Food and Drug Administration. A research partnership is underway with the Agency for Healthcare Research and Quality (AHRQ) to study the data for further improvement opportunities.

Further information: www.medmarx.com

References

1. National Patient Safety Agency *National Reporting and Learning System Dataset* (<http://www.npsa.nhs.uk/dataset/dataset.asp>. accessed on 9 November 2005)
2. Runciman WB. Lessons from the Australian Patient Safety Foundation: setting up a national patient safety surveillance system - is this the right model? *Quality and Safety in Health Care* 2002; 11:246-251.

6. CHARACTERISTICS OF SUCCESSFUL REPORTING SYSTEMS

Key messages

A successful reporting and learning system to enhance patient safety should have the following characteristics:

- **reporting is safe for the individuals who report;**
- **reporting leads to a constructive response;**
- **expertise and adequate financial resources are available to allow for meaningful analysis of reports;**
- **the reporting system must be capable of disseminating information on hazards and recommendations for changes.**

The ultimate measure of the success of a reporting system is whether the information it yields is used appropriately to improve patient safety. How that is done varies greatly according to the aims of its sponsor. While both learning and accountability systems seek to improve learning from mistakes, the fiduciary objectives of the latter impose an additional constraint: satisfying the public's interest in making sure that known mechanisms for injury prevention are being used (rules and safe practices) and that new hazards are promptly addressed when they are uncovered. This may require some departure from the following concepts, particularly regarding confidentiality and independence.

Successful patient safety reporting systems have the following characteristics:

- reporting must be safe for the individuals who report;
- reporting is only of value if it leads to a constructive response, and meaningful analysis;
- learning requires expertise and adequate financial resources. The agency that receives reports must be capable of disseminating information and making recommendations for changes, and informing the development of solutions.

Table One lists the characteristics that have been identified by various authors as essential to the success of any reporting systems concerned with patient safety (1-4). Many of these characteristics are derived from long experience both in health care (for example, the Institute for Safe Medication Practice) and in other industries, particularly aviation. These essential characteristics are discussed below.

Non-punitive. The most important characteristic for success of a patient safety reporting system is that it must be non-punitive. Neither reporters nor others involved in the incidents can be punished as a result of reporting. For public systems, this requirement is the most difficult to achieve, since the public often assumes an individual is to blame, and there can be strong pressure to punish the “culprit”. While perhaps temporarily emotionally satisfying, this approach is doomed to fail. People will not report any errors they can hide. It is important for national systems to protect reporters from blame. The best way to do this is by keeping the reports confidential.

Confidential. The identities of the patient and reporter must never be revealed to any third party. At the institutional level, confidentiality also refers to not making public specific information that can be used in litigation. Although, historically, breach of confidentiality has not been a problem in public or private systems, concern about disclosure is a major factor inhibiting reporting for many voluntary reporting programmes (5).

Independent. The reporting system must be independent of any authority with the power to punish the reporter or organization with a stake in the outcome. Maintaining a “firewall” between the reporting agency and the disciplinary agency in a governmental system can be difficult, but it is essential if trust in reporting is to be maintained.

Expert analysis. Reports must be evaluated by experts who understand the clinical circumstances under which the incidents occur and who are trained to recognize underlying systems causes. While it seems obvious that collecting data and not analysing it is of little value, the most common failure of governmentally run reporting systems is to require reporting but not to provide the resources needed to analyse the reports. Huge numbers of reports are collected only to sit in boxes or on computers. Expertise is a major, and essential, resource requirement for any reporting system.

Credible. The combination of independence and the use of content experts for analysis is necessary if recommendations are to be accepted and acted upon.

Timely. Reports must be analysed without delay, and recommendations must be promptly disseminated to those who need to know. When serious hazards are identified, notification should take place rapidly. For example, the Institute for Safe Medication Practice issues prompt alerts through its regular publication when new hazards in drugs are discovered.

Systems-oriented. Recommendations should focus on changes in systems, processes or products, rather than being targeted at individual performance. This is a cardinal principle of safety that must be reinforced by the nature of recommendations that come from any reporting system. It is based on the concept that even an apparently egregious individual error results from systems defects, and will recur with another person at another time if those systems defects are not remedied.

Responsive. For recommendations to result in widespread systems changes, the organization receiving reports must be capable of making and disseminating effective recommendations, and target organizations must make a commitment to implement recommendations. A good example is the National Reporting and Learning System in England and Wales which allows the National Patient Safety Agency to develop new solutions that are disseminated throughout the system.

Table 1 Characteristics of Successful Reporting Systems (7)

Non-punitive	Reporters are free from fear of retaliation against themselves or punishment of others as a result of reporting.
Confidential	The identities of the patient, reporter, and institution are never revealed.
Independent	The reporting system is independent of any authority with power to punish the reporter or the organization.
Expert analysis	Reports are evaluated by experts who understand the clinical circumstances and are trained to recognize underlying systems causes.
Timely	Reports are analysed promptly and recommendations are rapidly disseminated to those who need to know, especially when serious hazards are identified.
Systems-oriented	Recommendations focus on changes in systems, processes, or products, rather than being targeted at individual performance.
Responsive	The agency that receives reports is capable of disseminating recommendations. Participating organizations commit to implementing recommendations whenever possible.

Several of these characteristics are included among the attributes that Runciman has proposed for national reporting and learning systems (6):

- an independent organization to coordinate patient safety surveillance;
- agreed frameworks for patient safety and surveillance systems;
- common, agreed standards and terminology;
- a single, clinically useful classification for things that go wrong in health care;
- a national repository for information covering all of health care from all available sources;
- mechanisms for setting priorities at local, national and international levels;
- a just system which caters for the rights of patients, society,

and health-care practitioners and facilities;

- separate processes for accountability and “systems learnings”;
- the right to anonymity and legal privilege for reporters;
- systems for rapid feedback and evidence of action;
- mechanisms for involving and informing all stakeholders.

References

1. Cohen M. *Discussion paper on adverse event and error reporting in healthcare*. Institute for Safe Medication Practices, 2000.
2. Cohen M. Why error reporting systems should be voluntary. *British Medical Journal*, 2000, 320:728-729.
3. Gaynes R et al. Feeding back surveillance data to prevent hospital-acquired infections. *Emerging infectious diseases*, 2001, 7:295-298.
4. Billings CE. The NASA aviation safety reporting system: lessons learned from voluntary incident reporting. 1998. *Enhancing Patient Safety and Reducing Errors in Health Care*. Annenberg Conference, Rancho Mirage, CA.
5. O'Leary D. Testimony before the House Committee on Ways and Means. *House Committee on Ways and Means*, 106th Congress, 2000.
6. Runciman WB. Lessons from the Australian Patient Safety Foundation: setting up a national patient safety surveillance system - is this the right model? *Quality and Safety in Health Care*, 2002, 11:246-251.
7. Leape, L.L. Reporting adverse event. *New England Journal of Medicine*, 2002, 347 (20): 1633-8

7. REQUIREMENTS FOR A NATIONAL ADVERSE EVENT REPORTING AND LEARNING SYSTEM

Key messages

Certain capacities are needed for all reporting systems, whether simple or complex. These are:

- clear objectives;
- clarity about who should report;
- clarity about what gets reported;
- mechanisms for receiving reports and managing the data;
- expertise for analysis;
- capacity to respond to reports;
- a method for classifying and making sense of reported events;
- the capacity to disseminate findings;
- technical infrastructure and data security.

Before deciding whether to establish a national adverse event reporting and learning system, states should carefully consider (i) what the objectives of the system are (ii) whether they can develop the capacity to respond to reports; and (iii) the resources that will be required. It is also important to decide the scope of what is to be reported and the data to be collected.

Appendix 2 provides a quick reference checklist of issues to consider in developing a reporting system.

Objectives

Ideally, the objectives of a reporting system emerge from the perceived needs of a patient safety programme. Reporting is a tool for obtaining safety information. A national reporting system, therefore, can usefully be regarded as a tool to advance public policy concerning patient safety. It should be an extension of a programme

of quality improvement and error prevention. To be effective, learnings from the analysis of reports must feed into a mechanism for developing and disseminating changes in policy and practice that improve safety.

If the commitment to improvement is weak, or if there is no infrastructure to carry out implementation of changes, such as an agency charged with improving safety, a reporting system will be of little value. Stating it simply, it is more important to develop a response system than a reporting system. If there is a commitment to improvement of patient safety and some infrastructure, but resources are scant, alternative methods of identifying problem areas may be preferable (See Section 4).

Capacity to respond

Certain capacities are needed for all reporting systems, whether simple or complex. These are a mechanism for receiving the reports and managing the data, some capacity to get additional information, a technical infrastructure, a method for classifying events, expertise for analysis, and the capacity to disseminate findings.

Mechanism for collecting reports and database management

The optimal process for receiving, inputting, analysing, and disseminating reports will vary according to the specific objectives and focus of an individual reporting system. For example, a structured input can help with analysis, whereas story telling captures rich detail and context. Personal contact from phone calls or reading written reports engages the receiver with each report, whereas direct electronic transmission facilitates ease of use and direct database entry. Keeping in mind the essential objectives of the reporting system and considering available types of technical support and overall resources will help developers determine which methods are most suitable.

When reports are received by mail, phone, or fax, front-line staff must have a process for the initial sorting and triage of reports. Staff may be called upon to judge whether a report can be entered directly into the database, or requires forwarding to an internal expert for further understanding.

One advantage of reports being received by individuals (as opposed to automatic data transfer) is that staff may recognize that reports of certain types of events have recurred and then query the database to confirm a trend. Reporting systems that receive reports in this fashion require resources to perform data entry and manage the integrity of the database for organizing identifying information about each report.

Capacity to investigate

Even with simple systems that focus primarily on recognizing hazards, resources should be available to support follow-up on reports, provide feedback to the reporter, and conduct at least a limited investigation when indicated. More sophisticated systems will have the capacity to find out more about the context in which the event occurred and conduct a systems analysis or other process for understanding the clinical issues and systems flaws underlying the event. This may also require further discussions with the reporter or an on-site investigation. Experts who perform this function must be sufficiently familiar both with the clinical context and with systems principles to identify potential themes and extract the essential learnings from the event.

Technical infrastructure

The technical infrastructure required to support reporting systems may be very simple or quite sophisticated. Reporting systems that use phone, mail or fax require as a minimum an efficient method for communicating with internal or external experts, tracking the database and generating reports. Web-based systems offer ease of use to reporters and also eliminate the need for staff to do data entry. The technical infrastructure to enable entered reports to be downloaded into a database is most readily achieved with standardized data fields.

Finally, all systems must provide technical support to users who may require assistance, whether with paper forms or on-line reporting functions.

Method for classifying events

There are three key factors in determining what classification system should be used:

- the purpose of the reporting system, and thus the type of information desired and how the classification scheme will facilitate the purpose for which data are being collected;
- the nature of the data available since underlying systems causes cannot be included in a classification scheme if those data are not reported;
- Resources, bearing in mind that elaborate classification systems that require substantial expertise can be expensive.

Reporting systems with predefined events may have a minimal classification scheme that sorts events into simple categories. Such a scheme yields a count and possibly trends but provides little opportunity for further analysis.

A more sophisticated classification scheme will include categories such as causal factors, severity, probability of recurrence, and type of recovery. An ideal system will also obtain, and classify, information about contributing factors (see Section 3 for a detailed discussion of classification systems).

Expert analysis

Whether analysing relatively simple reports to identify and understand new hazards, or searching for common underlying contributing factors in serious adverse events, all reporting systems need experts who understand the content and context of reported events. Experts determine whether reports are for identifying trends only, require follow-up with the reporter for further information, should trigger an on-site investigation, or herald an emerging hazard that warrants alerting the health-care organizations.

To provide meaningful recommendations, it is necessary to have experts who understand the practice concerns, clinical significance, systems issues, and potential preventive measures for the problems raised by the reports. Ultimately, it is human experts who must translate the knowledge gleaned from aggregated reports into meaningful recommendations for action to improve care.

Capacity to disseminate findings and recommendations

To fulfill their mission, reporting systems must communicate back to the community from which the reports are received. Reports, newsletters, communications, or alerts distill the meaning of aggregated reports into meaningful themes, identify proposed actions to prevent harm, inform policy-makers of issues, broadcast solutions and best practices, or alert pharmaceutical companies, device manufacturers, or health-care providers to new hazards. This requires staff to write reports and a mechanism to disseminate reports, such as large-scale mailings, press releases, newsletters, or electronic bulletins.

At a higher level, findings from the reporting system inform new safety initiatives that are generated and implemented by the appropriate authority. The National Reporting and Learning System of England and Wales, for example, feeds information and recommendations to the National Patient Safety Agency, which develops initiatives and campaigns to implement solutions.

While ultimately the effectiveness of a reporting system is measured by improvements in clinical outcomes, an intermediary measure is the number of recommendations generated from analyses of reports.

Security issues

Whereas reports within a health-care organization often have rich detail and usually contain information that makes it possible to identify the people concerned, it is important that such information is removed from external reports and de-identified to protect patients, providers and reporters. Confidentiality protection against unauthorized access must be implemented with a data security system. This may include a process for de-identifying reports upon their receipt or after a follow-up

investigation has occurred. A lock box or “firewall” may be indicated to protect against inadvertent data sharing with other parties or agencies. Data encryption methods are essential for web-based reporting systems. Data security systems also should have a mechanism for identifying breaches of security.

8. RECOMMENDATIONS TO WHO MEMBER STATES

1. Adverse event reporting and learning systems should have as their main objective the improvement of patient safety through the identification of errors and hazards which may warrant further analysis and investigation in order to identify underlying systems factors.
2. When designing adverse event reporting and learning systems, the responsible parties should clearly set out:
 - the objectives of the system
 - who should report
 - what gets reported
 - mechanisms for receiving reports and managing the data
 - sources of expertise for analysis
 - the response to reports
 - methods for classifying and making sense of reported events
 - ways to disseminate findings
 - technical infrastructure and data security.
3. Health-care workers and organizations should be encouraged to report a wide range of safety information and events.
4. Health-care workers who report adverse events, near misses and other safety concerns should not be punished as a result of reporting.
5. Reporting systems should be independent of any authority with power to punish the reporter.
6. The identities of reporters should not normally be disclosed to third parties.
7. Reported events should be analysed in a timely way.
8. Reported events should be analysed by experts who understand the clinical circumstances and care processes involved and who are trained to recognize underlying systems causes.
9. The entity that receives reports should be capable of making and disseminating recommendations. Participating organizations should agree to implement recommendations wherever possible.
10. Recommendations for preventative strategies should be rapidly disseminated, especially when serious hazards are identified.

APPENDIX 1

EXCERPT FROM INSTITUTE OF MEDICINE REPORT TO ERR IS HUMAN

Reprinted with permission from (To Err Is Human: Building a Safer Health System) © (2000) by the National Academy of Sciences, courtesy of the National Academies Press, Washington, D.C.

Why Do Errors Happen?

The common initial reaction when an error occurs is to find and blame someone. However, even apparently single events or errors are due most often to the convergence of multiple contributing factors. Blaming an individual does not change these factors and the same error is likely to recur. Preventing errors and improving safety for patients require a systems approach in order to modify the conditions that contribute to errors. People working in health care are among the most educated and dedicated workforce in any industry. The problem is not bad people; the problem is that the system needs to be made safer.

This chapter covers two key areas. First, definitions of several key terms are offered. This is important because there is no agreed-upon terminology for talking about this issue.⁷ Second, the emphasis in this chapter (and in this report generally) is about how to make systems safer; its primary focus is not on “getting rid of bad apples,” or individuals with patterns of poor performance. The underlying assumption is that lasting and broad-based safety improvements in an industry can be brought about through a systems approach.

Finally, it should be noted that although the examples may draw more from inpatient or institutional settings, errors occur in all settings. The concepts presented in this chapter are just as applicable to ambulatory care, home care, community pharmacies, or any other setting in which health care is delivered.

This chapter uses a case study to illustrate a series of definitions and concepts in patient safety. After presentation of the case study, the chapter will define what comprises a system, how accidents occur, how human error contributes to accidents and how these elements fit into a broader concept of safety. The case study

will be referenced to illustrate several of the concepts. The next section will examine whether certain types of systems are more prone to accidents than others. Finally, after a short discussion of the study of human factors, the chapter summarizes what health care can learn from other industries about safety.

WHY DO ACCIDENTS HAPPEN?

Major accidents, such as Three Mile Island or the Challenger accident, grab people's attention and make the front page of newspapers. Because they usually affect only one individual at a time, accidents in health care delivery are less visible and dramatic than those in other industries. Except for celebrated cases, such as Betsy Lehman (the Boston Globe reporter who died from an overdose during chemotherapy) or Willie King (who had the wrong leg amputated),² they are rarely noticed. However, accidents are a form of information about a system.³ They represent places in which the system failed and the breakdown resulted in harm.

The ideas in this section rely heavily upon the work of Charles Perrow and James Reason, among others. Charles Perrow's analysis of the accident at Three Mile Island identified how systems can cause or prevent accidents.⁴ James Reason extended the thinking by analyzing multiple accidents to examine the role of systems and the human contribution to accidents.⁵ "A system is a set of interdependent elements interacting to achieve a common aim. The elements may be both human and non-human (equipment, technologies, etc.)."

Systems can be very large and far-reaching, or they can be more localized. In health care, a system can be an integrated delivery system, a centrally owned multihospital system, or a virtual system comprised of many different partners over a wide geographic area. However, an operating room or an obstetrical unit is also a type of system. Furthermore, any element in a system probably belongs to multiple systems. For example, one operating

An Illustrative Case in Patient Safety

Infusion devices are mechanical devices that administer intravenous solutions containing drugs to patients. A patient was undergoing a cardiac procedure. This patient had a tendency toward being hypertensive and this was known to the staff.

As part of the routine set-up for surgery, a nurse assembled three different infusion devices. The nurse was a new member of the team in the operating room; she had just started working at the hospital a few weeks before. The other members of the team had been working together for at least six months. The nurse was being very careful when setting up the devices because one of them was a slightly different model than she had used before.

Each infusion device administered a different medication that would be used during surgery. For each medication, the infusion device had to be programmed according to how much medication would flow into the patient (calculated as "cc's/hour"). The medications had different concentrations and each required calculation of the correct dose for that specific patient. The correct cc's/hour were programmed into the infusion devices.

The anesthesiologist, who monitors and uses the infusion devices during surgery, usually arrived for surgery while the nurse was completing her set-up of the infusion devices and was able to check them over. This particular morning, the anesthesiologist was running behind from a previous surgery. When he arrived in the operating room, the rest of the team was ready to start. The anesthesiologist quickly glanced at the set-up and accepted the report as given to him by the nurse.

One of the infusion devices was started at the beginning of surgery. About halfway through the surgery, the patient's blood pressure began to rise. The anesthesiologist

room is part of a surgical department, which is part of a hospital, which is part of a larger health care delivery system. The variable size, scope, and membership of systems make them difficult to analyze and understand.

In the case study, one of the systems used during surgery is the automated, medication administration system, which includes the equipment, the people, their interactions with each other and with the equipment, the procedures in place, and the physical design of the surgical suite in which the equipment and people function.

When large systems fail, it is due to multiple faults that occur together in an unanticipated interaction,⁶ creating a chain of events in which the faults grow and evolve.⁷ Their accumulation results in an accident. "An accident is an event that involves damage to a defined system that disrupts the ongoing or future output of that system."⁸

The *Challenger* failed because of a combination of brittle O-ring seals, unexpected cold weather, reliance on the seals in the design of the boosters, and change in the roles of the contractor and NASA. Individually, no one factor caused the event, but when they came together, disaster struck. Perrow uses a DEPOSE (Design, Equipment

Procedures, Operators, Supplies and materials, and Environment) framework to identify the potential sources of failures. In evaluating the environment, some researchers explicitly include organizational design and characteristics.⁹

tried to counteract this by starting one of the other infusion devices that had been set up earlier. He checked the drip chamber in the intravenous (IV) tubing and did not see any drips. He checked the IV tubing and found a closed clamp, which he opened. At this point, the second device signaled an occlusion, or blockage, in the tubing by sounding an alarm and flashing an error message. The anesthesiologist found a closed clamp in this tubing as well, opened it, pressed the re-start button and the device resumed pumping without further difficulty. He returned to the first device that he had started and found that there had been a free flow of fluid and medication to the patient, resulting in an overdose. The team responded appropriately and the patient recovered without further incident.

The case was reviewed two weeks later at the hospital's "morbidity and mortality" committee meeting, where the hospital staff reviews cases that encountered a problem to identify what happened and how to avoid a recurrence.

The IV tubing had been removed from the device and discarded. The bioengineering service had checked the pump and found it to be functioning accurately. It was not possible to determine whether the tubing had been inserted incorrectly into the device, whether the infusion rate had been set incorrectly or changed while the device was in use, or whether the device had malfunctioned unexpectedly. The anesthesiologist was convinced that the tubing had been inserted incorrectly, so that when the clamp was open the fluid was able to flow freely rather than being controlled by the infusion device. The nurse felt the anesthesiologist had failed to check the infusion system adequately before turning on the devices. Neither knew whether it was possible for an infusion device to have a safety mechanism built into it that would prevent free flows from happening.

In the case study, the accident was a breakdown in the delivery of IV medications during surgery.

The complex coincidences that cause systems to fail could rarely have been foreseen by the people involved. As a result, they are reviewed only in hindsight; however, knowing the outcome of an event influences how we assess past events.¹⁰ Hindsight bias means that things that were not seen or understood at the time of the accident seem obvious in retrospect. Hindsight bias also misleads a reviewer into simplifying the causes of an accident,

highlighting a single element as the cause and overlooking multiple contributing factors. Given that the information about an accident is spread over many participants, none of whom may have complete information,¹¹ hindsight bias makes it easy to arrive at a simple solution or to blame an individual, but difficult to determine what really went wrong.

Although many features of systems and accidents in other industries are also found in health care, there are important differences. In most other industries, when an accident occurs the worker and the company are directly affected. There is a saying that the pilot is always the first at the scene of an airline accident. In health care, the damage happens to a third party; the patient is harmed; the health professional or the organization, only rarely. Furthermore, harm occurs to only one patient at a time; not whole groups of patients, making the accident less visible.*

In any industry, one of the greatest contributors to accidents is human error. Perrow has estimated that, on average, 60–80 percent of accidents involve human error. There is reason to believe that this is equally true in health. An analysis of anesthesia found that human error was involved in 82 percent of preventable incidents; the remainder involved mainly equipment failure.¹² Even when equipment failure occurs, it can be exacerbated by human error.¹³ However, saying that an accident is due to human error is not the same as assigning blame. Humans commit errors for a variety of expected and unexpected reasons, which are discussed in more detail in the next two sections.

Understanding Errors

The work of Reason provides a good understanding of errors. He defines an error as the failure of a planned sequence of mental or physical activities to achieve its intended outcome when these failures cannot be attributed to chance.¹⁴ It is important to note the inclusion of “intention.” According to Reason, error is not meaningful without the consideration of intention. That is, it has no meaning when applied to unintentional behaviors because errors depend on two kinds of failure, either actions do not go as intended or the intended action is not the correct one. In the first case, the desired outcome may or may not be achieved; in the second case, the desired outcome cannot be achieved.

Reason differentiates between slips or lapses and mistakes. A slip or lapse occurs when the action conducted is not what was intended. It is an error of execution. The difference between a slip and a lapse is that a slip is observable and a lapse is not.

* *Public health has made an effort to eliminate the term, “accident,” replacing it with unintentional injuries, consistent with the nomenclature of the International Classification of Diseases. However, this report is not focused specifically on injury since an accident may or may not result in injury. See Institute of Medicine, *Reducing the Burden of Injury*, eds. Richard J. Bonnie, Carolyn Fulco and Catharyn Liverman. Washington, D.C., National Academy Press, 1999).*

For example, turning the wrong knob on a piece of equipment would be a slip; not being able to recall something from memory is a lapse.

In a mistake, the action proceeds as planned but fails to achieve its intended outcome because the planned action was wrong. The situation might have been assessed incorrectly, and/or there could have been a lack of knowledge of the situation. In a mistake, the original intention is inadequate; a failure of planning is involved.

In medicine, slips, lapses, and mistakes are all serious and can potentially harm patients. For example, in medicine, a slip might be involved if the physician chooses an appropriate medication, writes 10 mg when the intention was to write 1 mg. The original intention is correct (the correct medication was chosen given the patient's condition), but the action did not proceed as planned. On the other hand, a mistake in medicine might involve selecting the wrong drug because the diagnosis is wrong. In this case, the situation was misassessed and the action planned is wrong. If the terms "slip" and "mistake" are used, it is important not to equate slip with "minor." Patients can die from slips as well as mistakes. For this report, *error is defined as the failure of a planned action to be completed as intended (e.g., error of execution) or the use of a wrong plan to achieve an aim (e.g., error of planning)*. From the patient's perspective, not only should a medical intervention proceed properly and safely, it should be the correct intervention for the particular condition. This report addresses primarily the first concern, errors of execution, since they have their own epidemiology, causes, and remedies that are different from errors in planning. Subsequent reports from the Quality of Health Care in America project will consider the full range of quality-related issues, sometimes classified as overuse, underuse and misuse.¹⁵

Latent and Active Errors

In considering how humans contribute to error, it is important to distinguish between active and latent errors.¹⁶ *Active errors occur at the level of the frontline operator, and their effects are felt almost immediately. This is sometimes called the sharp end.*¹⁷ *Latent errors tend to be removed from the direct control of the operator and include things such as poor design, incorrect installation, faulty maintenance, bad management decisions, and poorly structured organizations.* These are called the blunt end. The active error is that the pilot crashed the plane. The latent error is that a previously undiscovered design malfunction caused the plane to roll unexpectedly in a way the pilot could not control and the plane crashed

In the case study, the active error was the free flow of the medication from the infusion device.

Latent errors pose the greatest threat to safety in a complex system because they are often unrecognized and have the capacity to result in multiple types of active errors. Analysis of the Challenger accident traced contributing events back nine years. In the Three Mile Island accident, latent errors were traced back two years.¹⁸ Latent errors can be difficult for the people working in the system to notice since the errors may be hidden in the design of routine processes in computer programs or in the structure or management of the organization. People also become accustomed to design defects and learn to work around them, so they are often not recognized.

In her book about the *Challenger* explosion, Vaughan describes the “normalization of deviance” in which small changes in behavior became the norm and expanded the boundaries so that additional deviations became acceptable.¹⁹ When deviant events become acceptable, the potential for errors is created because signals are overlooked or misinterpreted and accumulate without being noticed.

Current responses to errors tend to focus on the active errors by punishing individuals (e.g., firing or suing them), retraining or other responses aimed at preventing recurrence of the active error. Although a punitive response may be appropriate in some cases (e.g., deliberate malfeasance), it is not an effective way to prevent recurrence. Because large system failures represent latent failures coming together in unexpected ways, they appear to be unique in retrospect. Since the same mix of factors is unlikely to occur again, efforts to prevent specific active errors are not likely to make the system any safer.²⁰

In our case study, a number of latent failures were present:

- *Multiple infusion devices were used in parallel during this cardiac surgery. Three devices were set up, each requiring many steps. Each step in the assembly presents a possibility for failure that could disrupt the entire system.*
- *Each of the three different medications had to be programmed into the infusion device with the correct dose for that patient.*
- *Possible scheduling problems in the operating suites may have contributed to the anesthesiologist having insufficient time to check the devices before surgery.*
- *A new nurse on the team may have interrupted the “normal” flow between the team members, especially communication between the anesthesiologist and the nurse setting up the devices. There was no standardized list of checks between the nurse and anesthesiologist before starting the procedure.*
- *Training of new team members may be insufficient since the nurse found herself assembling a device that was a slightly different model. As a new employee, she may have been hesitant to ask for help or may not have known who to ask.*

Focusing on active errors lets the latent failures remain in the system, and their accumulation actually makes the system more prone to future failure.²¹ Discovering and fixing latent failures, and decreasing their duration, are likely to have a greater

effect on building safer systems than efforts to minimize active errors at the point at which they occur.

In the case study, a typical response would have been to retrain the nurse on how to assemble the equipment properly. However, this would have had no effect on weaknesses in equipment design, team management and communications, scheduling problems, or orienting new staff. Thus, free flow errors would likely recur.

Understanding Safety

Most of this chapter thus far has drawn on Perrow's normal accident theory, which believes that accidents are inevitable in certain systems. Although they may be rare, accidents are "normal" in complex, high technology industries. In contrast to studying the causes of accidents and errors, other researchers have focused on the characteristics that make certain industries, such as military aircraft carriers or chemical processing, highly reliable.²² High reliability theory believes that accidents can be prevented through good organizational design and management.²³ Characteristics of highly reliable industries include an organizational commitment to safety, high levels of redundancy in personnel and safety measures, and a strong organizational culture for continuous learning and willingness to change.²⁴ Correct performance and error can be viewed as "two sides of the same coin."²⁵ Although accidents may occur, systems can be designed to be safer so that accidents are very rare.

The National Patient Safety Foundation has defined patient safety as the avoidance, prevention and amelioration of adverse outcomes or injuries stemming from the processes of health care.²⁶ Safety does not reside in a person, device or department, but emerges from the interactions of components of a system. Others have specifically examined pharmaceutical safety and defined it to include maximizing therapeutic benefit, reducing risk, and eliminating harm.²⁷ That is, benefit relates to risk. Other experts have also defined safety as a relative concept. Brewer and Colditz suggest that the acceptability of an adverse event depends on the seriousness of the underlying illness and the availability of alternative treatments.²⁸ The committee's focus, however, was not on the patient's response to a treatment, but rather on the ability of a system to deliver care safely. From this perspective, the committee believes that there is a level of safety that can and should be ensured. Safety is relative only in that it continues to evolve over time and, when risks do become known, they become part of the safety requirements.

Safety is more than just the absence of errors. Safety has multiple dimensions, including the following:

- an outlook that recognizes that health care is complex and risky and that solutions are found in the broader systems context;

- a set of processes that identify, evaluate, and minimize hazards and are continuously improving, and
- an outcome that is manifested by fewer medical errors and minimized risk or hazard.²⁹

For this report, safety is defined as freedom from accidental injury. This simple definition recognizes that from the patient's perspective, the primary safety goal is to prevent accidental injuries. If an environment is safe, the risk of accidents is lower. Making environments safer means looking at processes of care to reduce defects in the process or departures from the way things should have been done. Ensuring patient safety, therefore, involves the establishment of operational systems and processes that increase the reliability of patient care.

ARE SOME TYPES OF SYSTEMS MORE PRONE TO ACCIDENTS?

Accidents are more likely to happen in certain types of systems. When they do occur, they represent failures in the way systems are designed. The primary objective of systems design ought to be to make it difficult for accidents and errors to occur and to minimize damage if they do occur.³⁰

Perrow characterizes systems according to two important dimensions: complexity and tight or loose coupling.³¹ Systems that are more complex and tightly coupled are more prone to accidents and have to be made more reliable.³² In Reason's words, complex and tightly coupled systems can "spring nasty surprises."³³

In complex systems, one component of the system can interact with multiple other components, sometimes in unexpected or invisible ways. Although all systems have many parts that interact, the problem arises when one part serves multiple functions because if this part fails, all of the dependent functions fail as well. Complex systems are characterized by specialization and interdependency. Complex systems also tend to have multiple feedback loops, and to receive information indirectly, and because of specialization, there is little chance of substituting or reassigning personnel or other resources.

In contrast to complex systems, linear systems contain interactions that are expected in the usual and familiar production sequence. One component of the system interacts with the component immediately preceding it in the production process and the component following it. Linear systems tend to have segregated subsystems, few feedback loops, and easy substitutions (less specialization).

An example of complexity is the concern with year 2000 (Y2K) computer problems. A failure in one part of the system can unexpectedly interrupt other parts, and all of the interrelated processes that can be affected are not yet visible. Complexity is also the reason that changes in long-standing production processes must be made cautiously.³⁴ When tasks are distributed across a team, for example, many interac-

tions that are critical to the process may not be noticed until they are changed or removed.

Coupling is a mechanical term meaning that there is no slack or buffer between two items. Large systems that are tightly coupled have more time-dependent processes and sequences that are more fixed (e.g., y depends on x having been done). There is often only one way to reach a goal. Compared to tightly coupled systems, loosely coupled systems can tolerate processing delays, can reorder the sequence of production, and can employ alternative methods or resources.

All systems have linear interactions; however, some systems additionally experience greater complexity. Complex interactions contribute to accidents because they can confuse operators. Tight coupling contributes to accidents because things unravel too quickly and prevent errors from being intercepted or prevent speedy recovery from an event.³⁵ Because of complexity and coupling, small failures can grow into large accidents.

In the case study, the medication administration system was both complex and tightly coupled. The complexity arises from three devices functioning simultaneously, in close proximity, and two having problems at the same time. The tight coupling arises from the steps involved in making the system work properly, from the steps required to assemble three devices, to the calculation of correct medication dosage levels, to the operation of multiple devices during surgery, to the responses when alarms start going off.

Although there are not firm assignments, Perrow considered nuclear power plants, nuclear weapons handling, and aircraft to be complex, tightly coupled systems.³⁶ Multiple processes are happening simultaneously, and failure in one area can interrupt another. Dams and rail transportation are considered tightly coupled because the steps in production are closely linked, but linear because there are few unexpected interactions. Universities are considered complex, but loosely coupled, since the impact of a decision in one area can likely be limited to that area.

Perrow did not classify health care as a system, but others have suggested that health care is complex and tightly coupled.³⁷ The activities in the typical emergency room, surgical suite, or intensive care unit exemplify complex and tightly coupled systems. Therefore, the delivery of health care services may be classified as an industry prone to accidents.³⁸

Complex, tightly coupled systems have to be made more reliable.³⁹ One of the advantages of having systems is that it is possible to build in more defenses against failure. Systems that are more complex, tightly coupled, and are more prone to accidents can reduce the likelihood of accidents by simplifying and standardizing processes, building in redundancy, developing backup systems, and so forth.

Another aspect of making systems more reliable has to do with organizational design and team performance. Since these are part of activities within organizations, they are discussed in Chapter 8.

Conditions That Create Errors

Factors can intervene between the design of a system and the production process that creates conditions in which errors are more likely to happen. James Reason refers to these factors as psychological precursors or preconditions.⁴⁰ Although good managerial decisions are required for safe and efficient production, they are not sufficient. There is also a need to have the right equipment, well-maintained and reliable; a skilled and knowledgeable workforce; reasonable work schedules, well-designed jobs; clear guidance on desired and undesired performance, et cetera. Factors such as these are the precursors or preconditions for safe production processes.

Any given precondition can contribute to a large number of unsafe acts. For example, training deficiencies can show up as high workload, undue time pressure, inappropriate perception of hazards, or motivational difficulties.⁴¹ Preconditions are latent failures embedded in the system. Designing safe systems means taking into account people's psychological limits and either seeking ways to eliminate the preconditions or intervening to minimize their consequences. Job design, equipment selection and use, operational procedures, work schedules, and so forth, are all factors in the production process that can be designed for safety.

One specific type of precondition that receives a lot of attention is technology. The occurrence of human error creates the perception that humans are unreliable and inefficient. One response to this has been to find the unreliable person who committed the error and focus on preventing him or her from doing it again. Another response has been to increase the use of technology to automate processes so as to remove opportunities for humans to make errors. The growth of technology over the past several decades has contributed to system complexity so this particular issue is highlighted here.

Technology changes the tasks that people do by shifting the workload and eliminating human decision making.⁴² Where a worker previously may have overseen an entire production process, he or she may intervene now only in the last few steps if the previous steps are automated. For example, flying an aircraft has become more automated, which has helped reduce workload during nonpeak periods. During peak times, such as take-off and landing, there may be more processes to monitor and information to interpret.

Furthermore, the operator must still do things that cannot be automated. This usually involves having to monitor automated systems for rare, abnormal events⁴³ because machines cannot deal with infrequent events in a constantly changing environment.⁴⁴ Fortunately, automated systems rarely fail. Unfortunately, this means that

operators do not practice basic skills, so workers lose skills in exactly the activities they need in order to take over when something goes wrong.

Automation makes systems more “opaque” to people who manage, maintain, and operate them.⁴⁵ Processes that are automated are less visible because machines intervene between the person and the task. For example, automation means that people have less hands-on contact with processes and are elevated to more supervisory and planning tasks. Direct information is filtered through a machine (e.g., a computer), and operators run the risk of having too much information to interpret or of not getting the right information.

In the case study, the infusion device administered the medication and the professional monitored the process, intervening when problems arose. The medication administration process was “opaque” in that the device provided no feedback to the user when the medication flowed freely and minimal feedback when the medication flow was blocked.

One of the advantages of technology is that it can enhance human performance to the extent that the human plus technology is more powerful than either is alone.⁴⁶ Good machines can question the actions of operators, offer advice, and examine a range of alternative possibilities that humans cannot possibly remember. In medicine, automated order entry systems or decision support systems have this aim. However, technology can also create new demands on operators. For example, a new piece of equipment may provide more precise measurements, but also demand better precision from the operator for the equipment to work properly.⁴⁷ Devices that have not been standardized, or that work and look differently, increase the likelihood of operator errors. Equipment may not be designed using human factors principles to account for the human–machine interface.⁴⁸

In the case study, safer systems could have been designed by taking into consideration characteristics of how people use machines and interact with each other in teams. For example:

- *Redesign the devices to default to a safe mode*
- *Reduce the difficulties of using multiple devices simultaneously*
- *Minimize the variety of equipment models purchased*
- *Implement clear procedures for checking equipment, supplies, etc., prior to beginning surgery*
- *Orient and train new staff with the team(s) with which they will work*
- *Provide a supportive environment for identifying and communicating about errors for organizational learning and change to prevent errors.*

Technology also has to be recognized as a “member” of the work team. When technology shifts workloads, it also shifts the interactions between team members.

Where processes may have been monitored by several people, technology can permit the task to be accomplished by fewer people. This affects the distributed nature of the job in which tasks are shared among several people and may influence the ability to discover and recover from errors.⁴⁹

In this context, technology does not involve just computers and information technology. It includes “techniques, drugs, equipment and procedures used by health care professionals in delivering medical care to individuals and the systems within which such care is delivered.”⁵⁰ Additionally, the use of the term technology is not restricted to the technology employed by health care professionals. It can also include people at home of different ages, visual abilities, languages, and so forth, who must use different kinds of medical equipment and devices. As more care shifts to ambulatory and home settings, the use of medical technology by non-health professionals can be expected to take on increasing importance.

RESEARCH ON HUMAN FACTORS

Research in the area of human factors is just beginning to be applied to health care. It borrows from the disciplines of industrial engineering and psychology. *Human factors is defined as the study of the interrelationships between humans, the tools they use, and the environment in which they live and work.*⁵¹

In the context of this report, a human factors approach is used to understand where and why systems or processes break down. This approach examines the process of error, looking at the causes, circumstances, conditions, associated procedures and devices and other factors connected with the event. Studying human performance can result in the creation of safer systems and the reduction of conditions that lead to errors. However, not all errors are related to human factors. Although equipment and materials should take into account the design of the way people use them, human factors may not resolve instances of equipment breakdown or material failure.

Much of the work in human factors is on improving the human–system interface by designing better systems and processes.⁵² This might include, for example, simplifying and standardizing procedures, building in redundancy to provide backup and opportunities for recovery, improving communications and coordination within teams, or redesigning equipment to improve the human–machine interface.

Two approaches have typically been used in human factors analysis. The first is critical incident analysis. Critical incident analysis examines a significant or pivotal occurrence to understand where the system broke down, why the incident occurred, and the circumstances surrounding the incident.⁵³ Analyzing critical incidents, whether or not the event actually leads to a bad outcome, provides an

understanding of the conditions that produced an actual error or the risk of error and contributing factors.

In the case study, researchers with expertise in human factors could have helped the team investigate the problem. They could examine how the device performed under different circumstances (e.g., what the alarms and displays did when the medication flow changed), varying the setup and operation of the infusion device to observe how it performed under normal and abnormal conditions. They could observe how the staff used the particular infusion device during surgery and how they interacted with the use of multiple infusion devices.

A critical incident analysis in anesthesia found that human error was involved in 82 percent of preventable incidents. The study identified the most frequent categories of error and the riskiest steps in the process of administering anesthesia. Recommended corrective actions included such things as labeling and packaging strategies to highlight differences among anesthesiologists in the way they prepared their workspace, training issues for residents, work–rest cycles, how relief and replacement processes could be improved, and equipment improvements (e.g., standardizing equipment in terms of the shape of knobs and the direction in which they turn).

Another analytic approach is referred to as “naturalistic decision making.”⁵⁴ This approach examines the way people make decisions in their natural work settings. It considers all of the factors that are typically controlled for in a laboratory-type evaluation, such as time pressure, noise and other distractions, insufficient information, and competing goals. In this method, the researcher goes out with workers in various fields, such as firefighters or nurses, observes them in practice, and then walks them through to reconstruct various incidents. The analysis uncovers the factors weighed and the processes used in making decisions when faced with ambiguous information under time pressure.

In terms of applying human factors research, David Woods of Ohio State University describes a process of reporting, investigation, innovation, and dissemination (David Woods, personal communication, December 17, 1998). Reporting or other means of identifying errors tells people where errors are occurring and where improvements can be made. The investigation stage uses human factors and other analyses to determine the contributing factors and circumstances that created the conditions in which errors could occur. The design of safer systems provides opportunities for innovation and working with early adopters to test out new approaches. Finally, dissemination of innovation throughout the industry shifts the baseline for performance. The experience of the early adopters redefines what is possible and provides models for implementation. Aviation has long analyzed the role of human factors in performance. The Ames Research Center (part of the National Aeronautics and Space Administration) has examined areas related to information technology, automation,

and the use of simulators for training in basic and crisis skills, for example. Other recent projects include detecting and correcting errors in flight; interruptions, distractions and lapses of attention in the cockpit; and designing information displays to assist pilots in maintaining awareness of their situation during flight.⁵⁵

SUMMARY

The following key points can be summarized from this chapter.

1. Some systems are more prone to accidents than others because of the way the components are tied together. Health care services is a complex and technological industry prone to accidents.
2. Much can be done to make systems more reliable and safe. When large systems fail, it is due to multiple faults that occur together.
3. One of the greatest contributors to accidents in any industry including health care, is human error. However, saying that an accident is due to human error is not the same as assigning blame because most human errors are induced by system failures. Humans commit errors for a variety of known and complicated reasons.
4. Latent errors or system failures pose the greatest threat to safety in a complex system because they lead to operator errors. They are failures built into the system and present long before the active error. Latent errors are difficult for the people working in the system to see since they may be hidden in computers or layers of management and people become accustomed to working around the problem.
5. Current responses to errors tend to focus on the active errors. Although this may sometimes be appropriate, in many cases it is not an effective way to make systems safer. If latent failures remain unaddressed, their accumulation actually makes the system more prone to future failure. Discovering and fixing latent failures and decreasing their duration are likely to have a greater effect on building safer systems than efforts to minimize active errors at the point at which they occur.
6. The application of human factors in other industries has successfully reduced errors. Health care has to look at medical error not as a special case of medicine, but as a special case of error, and to apply the theory and approaches already used in other fields to reduce errors and improve reliability.⁵⁶

REFERENCES

1. Senders, John, "Medical Devices, Medical Errors and Medical Accidents," in *Human Error in Medicine*, ed., Marilyn Sue Bogner, Hillsdale, NJ: Lawrence Erlbaum Associates, 1994.
2. Cook, Richard; Woods, David; Miller, Charlotte, *A Tale of Two Stories: Contrasting Views of Patient Safety*, Chicago: National Patient Safety Foundation, 1998.
3. Cook, Richard and Woods, David, "Operating at the Sharp End: The Complexity of Human Error," in *Human Error in Medicine*, ed., Marilyn Sue Bogner, Hillsdale, NJ: Lawrence Erlbaum Associates, 1994.
4. Perrow, Charles, *Normal Accidents*, New York: Basic Books, 1984.
5. Reason, James, *Human Error*, Cambridge: Cambridge University Press, 1990.
6. Perrow, 1984; Cook and Woods, 1994.
7. Gaba, David M.; Maxwell, Margaret; DeAnda, Abe, Jr.. Anesthetic Mishaps: Breaking the Chain of Accident Evolution. *Anesthesiology*. 66(5):670–676, 1987.
8. Perrow, 1984.
9. Van Cott, Harold, "Human Errors: Their Causes and Reductions," in *Human Error in Medicine*, ed., Marilyn Sue Bogner, Hillsdale, NJ: Lawrence Erlbaum Associates, 1994. Also, Roberts, Karlene, "Organizational Change and A Culture of Safety," in *Proceedings of Enhancing Patient Safety and Reducing Errors in Health Care*, Chicago: National Patient Safety Foundation at the AMA, 1999.
10. Reason, 1990. See also Cook, Woods and Miller, 1998.
11. Norman, Donald, *Things That Make Us Smart, Defending Human Attributes in the Age of Machines*, Menlo Park, CA: Addison-Wesley Publishing Co., 1993.
12. Cooper, Jeffrey B.; Newbower, Ronald; Long, Charlene, et al. Preventable Anesthesia Mishaps: A Study of Human Factors. *Anesthesiology*. 49(6):399–406, 1978.
13. Cooper, Jeffrey B. and Gaba, David M. A Strategy for Preventing Anesthesia Accidents. *International Anesthesia Clinics*. 27(3):148–152, 1989
14. Reason, 1990.
15. Chassin, Mark R.; Galvin, Robert W., and the National Roundtable on Health Care Quality. The Urgent Need to Improve Health Care Quality, *JAMA*. 280(11):1000–1005, 1998.
16. Reason, 1990.
17. Cook, Woods and Miller, 1998.
18. Reason, 1990.
19. Vaughan, Diane, *The Challenger Launch Decision*, Chicago: The University of Chicago Press, 1996.
20. Reason, 1990.
21. Reason, 1990.
22. Roberts, Karlene, 1999. See also: Gaba, David, "Risk, Regulation, Litigation and Organizational Issues in Safety in High-Hazard Industries," position paper for Work-shop on Organizational Analysis in High Hazard Production Systems: An Academy/ Industry Dialogue," MIT Endicott House, April 15–18, 1997, NSF Grant No. 9510883-SBR.
23. Sagan, Scott D., *The Limits of Safety*, Princeton, NJ: Princeton University Press, 1993.
24. Sagan, Scott D., 1993 and Robert, Karlene, 1999.
25. Reason, James, "Forward," in *Human Error in Medicine*, ed., Marilyn Sue Bogner, Hillsdale, NJ: Lawrence Erlbaum Associates, 1994.
26. "Agenda for Research and Development in Patient Safety," National Patient Safety Foundation at the AMA, <http://www.ama-assn.org/med-sci/npsf/research/research.htm>. May 24, 1999.
27. Dye, Kevin M.C.; Post, Diana; Vogt, Eleanor, "Developing a Consensus on the Accountability and Responsibility for the Safe Use of Pharmaceuticals," Preliminary White Paper prepared for the National Patient Safety Foundation, June 1, 1999.
28. Brewer, Timothy; Colditz, Graham A. Postmarketing Surveillance and Adverse Drug Reactions, Current Perspectives and Future Needs. *JAMA*. 281(9):824–829, 1999.
29. VHA's Patient Safety Improvement Initiative, presentation to the National Health Policy Forum by Kenneth W. Kizer, Under Secretary for Health, Department of Veterans Affairs, May 14, 1999, Washington, D.C.
30. Leape, Lucian L. Error in Medicine. *JAMA*. 272(23):1851–1857, 1994.
31. Perrow, 1984.

32. Cook and Woods, 1994.
33. Reason, 1990.
34. Norman, 1993.
35. Perrow, 1984.
36. Perrow, 1984.
37. Cook, Woods and Miller, 1998.
38. On the other hand, in some places, the health system may be complex, but loosely coupled. For example, during an emergency, a patient may receive services from a loosely networked set of subsystems—from the ambulance to the emergency room to the outpatient clinic to home care. See Van Cott in Bogner, 1994.
39. Cook and Woods, 1994.
40. Reason, 1990.
41. Reason, 1990.
42. Cook and Woods, 1994.
43. Reason, 1990.
44. Van Cott, 1994.
45. Reason, 1990.
46. Norman, 1993.
47. Cook and Woods, 1994.
48. Van Cott, 1994.
49. Norman, 1993.
50. Institute of Medicine, *Assessing Medical Technologies*, Washington, D.C.: National Academy Press, 1985.
51. Weinger, Matthew B; Pantiskas, Carl; Wiklund, Michael; Carstensen, Peter. Incorporating Human Factors Into the Design of Medical Devices. *JAMA*. 280(17):1484, 1998.
52. Reason, 1990. Leape, 1994.
53. Cooper, Newbower, Long, et al., 1978.
54. Klein, Gary, *Sources of Power: How People Make Decisions*, Cambridge, MA: The MIT Press, 1998.
55. "Current Projects," Human Factors Research and Technology Division, Ames Research Center, NASA, <http://human-factors.arc.nasa.gov/frameset.html>
56. Senders, 1994.

APPENDIX 2

CHECKLIST FOR DEVELOPING A REPORTING SYSTEM

1. Clarify objectives

- Learning
- Accountability
- Both

2. What types of learning are the priorities?

- Alerts regarding significant new hazards
- Lessons learned by hospitals
- Analysis of trends
- Analysis of systems failures
- Recommendations for best practices

3. Voluntary or mandatory?

- Voluntary
- Mandatory

4. Confidential or public disclosure?

- Confidential
- Public disclosure of individual reports
- Public disclosure of analysis or trends

5. What is the process for the reporting system?

- What is reported?
- Who can report?
- How does one report?

6. Is confidential information held secure?

- Patient confidentiality
- Reporter confidentiality
- Organization confidentiality

7. What is the data infrastructure?

- Human receiver recognizing hazard reports
- Simple spreadsheet
- Relational database

8. What is the approach to classification?

- By event type
- By risk
- By causation

9. What is the approach to analysis?

- Hazard identification
- Summaries and descriptions
- Trend and cluster analysis
- Correlations
- Risk analysis
- Causal analysis
- Systems analysis

10. How will responses be generated and disseminated?

- Acknowledgement to reporter
- Alerts generated to organizations
- Trends, themes, or best practices in periodic newsletters

11. Are there sufficient resources?

- Mechanism for collecting reports
- Database management
- Capacity to investigate
- Technical infrastructure
- Method for classifying events
- Expert analysis
- Capacity to disseminate findings and recommendations



World Health Organization
20 Avenue Appia
CH - 1211 Geneva 27
Switzerland
Tel. +41 (0)22 791 40 24
Fax +41 (0)22 791 13 88
Email: patientsafety@who.int

Please visit
our website at:
www.who.int/patientsafety