

# 第3回滅菌消毒専門部会

## 議事次第

日時：平成17年5月17日(火)

10:00～12:00

場所：厚生労働省共用第8会議室

1 開 会

2 議 題

- (1) 医療機関の中で行う滅菌消毒業務の委託の在り方について
- (2) その他

3 閉 会

### 【配付資料】

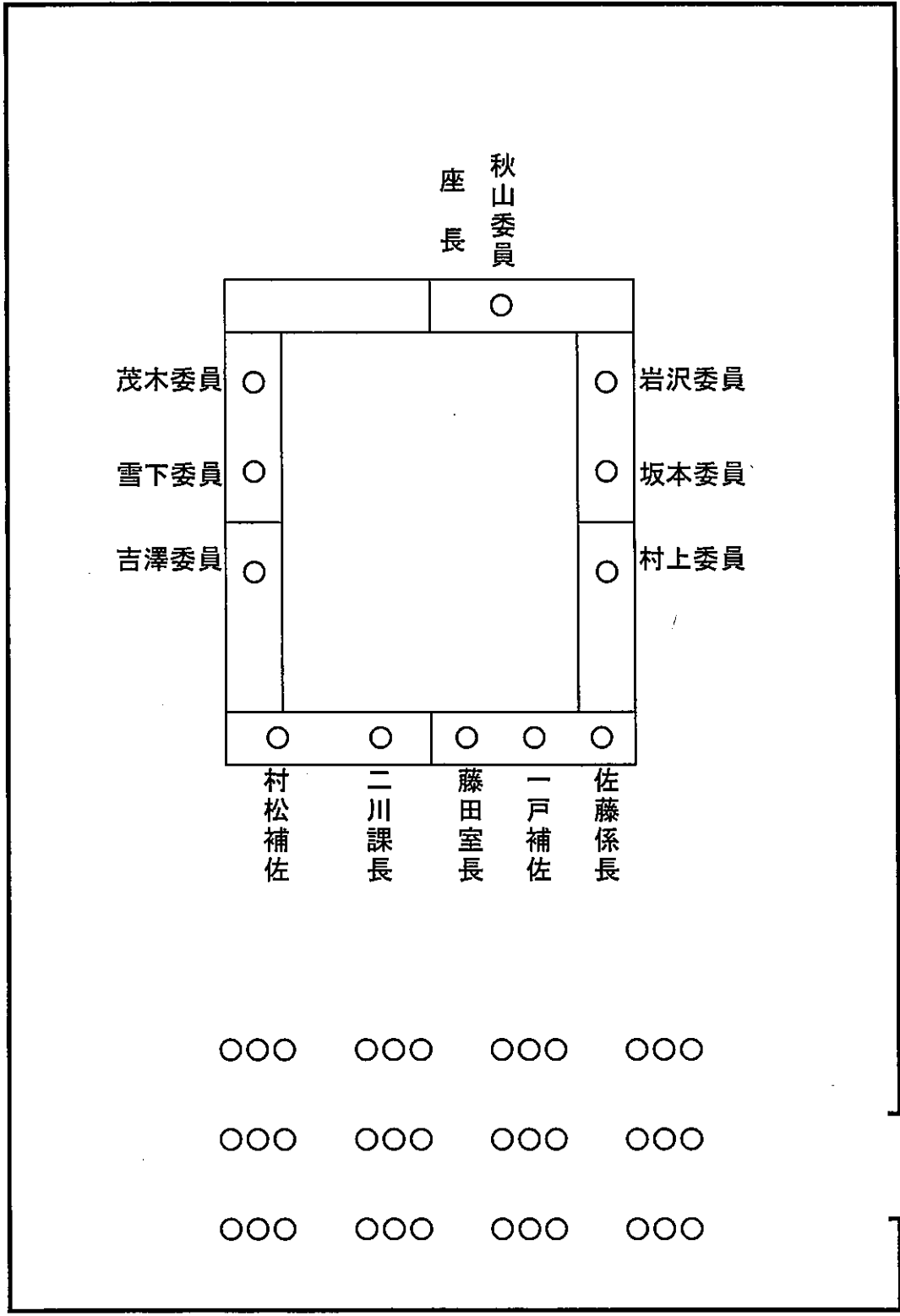
資 料 1 滅菌消毒業務の委託基準に係わる主な論点整理案

資 料 2 滅菌消毒専門部会のスケジュール

参考資料 1 滅菌消毒業務の現行基準

# 第3回 滅菌消毒専門部会

日時：平成17年5月17日（火）  
 10時00分～12時00分  
 場所：厚生労働省 共用第8会議室



## 滅菌消毒業務委託基準に係わる主な論点整理案

主な論点	委員の意見	備考
<p>I. 基本的な考え方</p> <p>医療機関の中で滅菌消毒業務を委託する場合の基準を新たに設けることは、滅菌消毒業務の委託水準の確保が図られることや、患者・医療機関の立場から見ればより安全で良質な医療サービスの提供が行われることとなり、また、事業者から見ても事業に参入しやすい環境が整えられる。</p> <p>基本的には、現行の滅菌消毒業務の委託基準を院内に移行する形で基準を設けることが妥当と考えられる。</p> <p>II. 院内基準作成上で検討すべき項目</p> <p>1. 業務委託できる医療機器又は繊維製品の範囲</p> <p>(1) 現行の委託基準は、医療機関が受託業者に業務を委託することができるものとしては、感染症の病原体に汚染されていない(恐れのない)もの及び消毒等により感染防止の処置をしたものとなっており同じ基準でよいか。</p>	<p>委員の意見</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 医療機関が滅菌消毒の業務委託をする場合、経営面でのコスト削減が大きい理由の一つと聞くが、感染というものは非常に大きな問題であるので、やはりルールづくりが必要ではないか。</li> <li>・ 院内基準の作成は、基本的には現行の院外委託基準を移行する形で考えてはどうか。</li> <li>・ 明らかかな感染症で問題になるものを除いて、院内・院外基準は同一の基準として考えてはどうか。</li> </ul>	
	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 感染管理・予防の考え方は、感染症があるなしに関わらず、患者さんに使用したものは感染症があると考えて取り扱うべきという考えが主流になっており、感染症法の一類から五類感染症の有無に基づくのではなく、使用した器材、リネン類は全て感染ありと考えると取り扱ってはどうか。</li> <li>・ 院外委託の場合は、汚染された、また恐れのある医療機器等については、医療機関内の現場で一次処理をして受託業者に引き渡しているが、院内委託の場合は、感染症の微生物の一次処理から業務委託の範囲に含めてはどうか。</li> </ul>	

主な論点	委員の意見	備考
<p>(2) 感染症により汚染された(恐れのある)医療機器等を医療機関で必要な処理を行わず、直接委託することが可能となった場合の問題点。</p> <p>ア. 医療機関の中に限って委託できるものの範囲を緩和することについて、現行の院外委託基準との整合性をどう考えるか。</p> <p>(例)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>医療機関の外に委託する場合は異なり、医療機関の管理者が業務内容を容易に確認することができ、必要に応じて改善を図ることが考えられる。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>多くの医療機関では人体毒性、労働時間等の問題から、一次洗浄や一次消毒を病棟等で実施するのはやめていく傾向にあると思われる。一方で、受託業者の方からも直接引き受けたいとの要望もあり、一連の流れで考えることが最も医療機関のニーズに合っていると思われる。</li> <li>受託業者においては、医療機関から引き受けたものを密閉した容器に入れて運搬し、作業現場では手袋やガウン等の防護用具を着用して業務を行っているのであれば、医療機関において一次処理をしなくても感染の恐れは殆ど無いと思われるので、直接引き渡しても良いと思われるかどうか。</li> <li>院内の委託の場合は、一次洗浄の部分から業務委託の範囲に入れて良いのではないか</li> <li>医療機関内の委託業務については、病院の管理下で行うため業務内容を容易に確認することができ、他に感染する危険性も低いことから院外での外部委託基準と整合性を取らなくとも良いのではないかと思われる。</li> <li>現状では使用済みの医療材料は各病棟毎に一次洗浄なり消毒を行っているが、今回の院内感染防止対策の通知では、現場での一次洗浄は極力行わずに、可能な限り中央部門で一括して洗浄を行うよう指導されたことから、一次処理の段階から受託事業者に引き渡しても良いのではないかと思われる。</li> </ul>	

主な論点	委員の意見	備考
<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 受託事業者が医療機関の中で十分な感染防止策をとれば、他に感染する危険性は医療機関の外に出す委託基準の場合と比較して低いと考えられる。</li> <li>・ 現行の委託基準との整合性を図るため見直すことが考えられる。</li> <li>イ. 業務委託できるものの範囲をどうするか。 <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 一類から五類感染症の全てのものについて業務委託を可能とする。</li> <li>・ 一定の条件を満たしている場合に認める。(設備、安全対策等)</li> <li>・ 部分的に委託を認める。(三～五類感染症は認める等。)</li> </ul> </li> <li>ウ. 使用済みの医療機器等の回収方法等。 <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 搬送方法(専用容器の必要性等)</li> <li>・ 感染物、非感染物を区分した上で受託業者に渡すべきか。</li> <li>・ 感染物か否かの表示について受託事業者にとどこまで知らせる必要があるか。</li> </ul> </li> </ul>	<p>委員の意見</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 診断がつかない感染症もあることから、一類から五類感染症の全てを委託できる範囲と考えるかどうか。</li> <li>・ 院内委託の場合は、感染されたものも直接受託業者へ引き渡すことを考えており、各病棟等から滅菌消毒を行う中央滅菌材料室へ運搬する際の運搬容器は、院内感染防止、労働災害防止の面から充分な基準作りが必要と思われるかどうか。</li> <li>・ 各病棟等から中央滅菌材料室へ搬送する際に、使用するエシベータなどについては占有時間を確保することが必要と思われる。また、滅菌消毒前後の管理についても混在しないよう、各病棟等、中央滅菌材料室双方において動線、保管場所等についての配慮が必要と思われるかどうか。</li> </ul>	

主な論点	委員の意見	備考
<p>・ 安全性、効率性を考えた場合、一次処理（消毒、洗浄）を誰がどこでどの様な方法で行うべきか。</p> <p>(例)</p> <p>・ その場では処理せず、中央で集めた上で受託事業者が処理する。</p> <p>・ 一次洗浄については、病棟等で医療機関側が行う。</p> <p>(3) 現行基準は診療用放射線同位元素により汚染されている医療機器又は繊維製品については委託できないことになっており、同じ基準でよいか。</p>	<p>・ 一次洗浄も含めて委託が出来ることと考えるとはどうか。</p> <p>各病棟等からの回収方法については、病院内で感染を拡大させないためにも、運搬容器及び清潔保持等は現行の外部委託基準を適用すべきと考えるがどうか。</p> <p>・ 院外基準と同様に取り扱って良いと思われる。</p>	
<p><b>2. 人員に関する事項</b></p> <p>(1) 現行の委託基準は、作業を行う場所（専門施設）に受託責任者を配置して業務を行うこととしており、同じ基準でよいか。</p> <p>ア. 受託責任者は各施設毎に1名とするのか、作業を行う場所毎に置くのか。</p> <p>イ. 作業を行う場所毎に配置する場合、すべて国家資格を持つ受託責任者とするのか。</p>	<p>・ 院外基準と同様に受託責任者を置く必要があると思われるが、院内委託の場合は医療機関の管理者が業務内容等を容易に確認することもできることから、院外の基準のように受託責任者が備える国家資格まで求める必要はないのではないか。</p> <p>・ <b>受託責任者は少なくとも、滅菌業務に関して原則3年以上の実務経験を有する者を配置するという外部委託基準と同じ様な縛りが必要ではないか。</b></p>	

主な論点	委員の意見	備考
<p>○ 受託責任者の資格 滅菌消毒業務兼務に関して原則3年以上の実務経験を有する医師、歯科医師、薬剤師、看護師、歯科衛生士、臨床検査技師、衛生検査技師又は臨床工学技士</p> <p>(2) 現行の委託基準は、委託業務の指導及び助言を行う者として、指導助言者を確保することとしており、同じ基準でよいか。</p> <p>○ 指導及び助言者の資格 滅菌消毒業務に関して原則3年以上の実務経験を有する医師等をいい、滅菌又は消毒方法、滅菌又は消毒の処理に使用する機器の管理方法、滅菌又は消毒済の医療機器及び繊維製品の取扱い等に関する知識が必要。</p> <p><b>3. 構造設備に関する事項</b></p> <p>(1) 現行の委託基準は医療施設以外の滅菌消毒施設において業務を行うことを前提としており、同じ基準でよいか。</p> <p>○ 構造 ・ 滅菌消毒作業室、繊維製品の洗浄包装作業室、滅菌又は消毒済の医療機器又は繊維製品の保管室の区分がされていること。</p>	<p>・ 指導及び助言者は病院の中に入って業務を行うことを考えると、院外で業務を行う場合と違うので必要ないのではないか。</p> <p>・ 何か疑問な点が出た時に適切なアドバイスをしてもらえるよう、医療機関側と受託業者側のつなぎ役として、当該医療機関の関係を配置してはどうか。</p> <p>・ 指導及び助言者を当該医療機関の職員にした場合、医師の他に感染管理認定看護師も適格者としてはどうか。</p>	
<p>(1) 現行の委託基準は医療施設以外の滅菌消毒施設において業務を行うことを前提としており、同じ基準でよいか。</p> <p>○ 構造 ・ 委託する医療機関は建物の構造がそれぞれ異なるので、その構造にあわせた滅菌の質を何らかの形で確保するような、別の項目の基準を検討すべきではないか。</p>	<p>・ 医療施設の構造設備は医療法に基準が定められており、今回の新しい業務委託基準の中には盛り込む必要がないのではないか。</p> <p>・ 委託する医療機関は建物の構造がそれぞれ異なるので、その構造にあわせた滅菌の質を何らかの形で確保するような、別の項目の基準を検討すべきではないか。</p>	

主な論点	委員の意見	備考
<p>主な論点</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・滅菌消毒作業室は十分な広さ及び構造を有し、床及び内壁の材料は不浸透性材料（コンクリート、タイル等汚れが浸透しない）であること。</li> <li>・保管室は院内の空気が直接外部及び他の区域からの空気により汚染されていない構造であること。</li> </ul> <p>○設 備</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・滅菌消毒作業室の機器及び設備は、作業工程順に置かれていること。</li> <li>・機器及び装置又はこれらに代替する機能を有する機器及び装置を有すること。</li> </ul> <p>高圧蒸気滅菌器、エチレンオキシドガス滅菌器及び強制脱気装置、超音波洗浄機、ウオッシュャー、ディスインフェクター装置（洗浄及び消毒を連結して行う装置）又はウオシヤーステリライザー（洗浄及び滅菌を連結して行う装置）</p> <p><b>4. 契約事項</b></p> <p>現行の委託基準は、医療機関側と事業者側のトラブル等を防止するためにモデル契約書を示しているが、新たに追加する項目はないか。</p>	<p>委員の意見</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 医療機関の設備等を使用して院内で業務を行う場合、設備の賃借及び保守管理、機械が故障した場合の対応、また、新たに受託事業者が機械を持ち込む場合は、契約書あるいは詳細は契約の仕様書等で謳われるケースが一般的と思われるので、モデル契約書にも示してはどうか。</li> </ul>	<p>備考</p>



主な論点	委員の意見	備考
<p>(例)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 設備の賃貸及び保守</li> <li>・ 事故等に対する対処</li> <li>・ 業務の代行等</li> </ul> <p>Ⅲ 現行基準（院外）で検討すべき事項</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 専用車両の必要性 医療機器の運搬に用いる車は、専用のものであり、月2回以上消毒するなど車内の清潔を確保すること。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 医療機関内で業務を行う場合、患者等の個人情報に触れることが多くなるので、現行モデル契約書の守秘義務の力所はもう少し明確に示してはどうか。</li> <li>・ 院内委託業務は病院の管理下で行う考えからすれば、医療機関側の責任として管理義務的なものを明確に示す必要があると考えるがどうか。</li> <li>・ 受託業者は滅菌保証を徹底し、滅菌不良の場合のリコール制度を明確にするなど、滅菌消毒の品質確保に努めさせる必要があると考えるがどうか。</li> <li>・ 医療機関によっては、受託業者が滅菌消毒の質の確保を図るために滅菌消毒設備を持ち込む場合もあると思われるが、その様な場合は契約書の中に入れるよりも、別途両者が何らかの形で決めておけば良いのではないか。</li> <li>・ 院内委託業務の場合は、医療機関側の責任を明確に何らかの形で示す必要があると言われるが、現行のモデル契約書の第1条に、甲（病院）は乙（受託業者）に委託するとはっきり書いてあるの で、新たに明文化する必要がないのではないか。</li> <li>・ 専用車両を使用しての運搬方法は、他の業務委託基準と比較してかなり厳しくなっており、運搬する容器とか清潔保持などを現行通り守ってあげれば、専用車両の基準は緩和しても良いと考えるがどうか。</li> </ul>	

主な論点	委員の意見	備考
<ul style="list-style-type: none"> <li>感染症により汚染された（恐れのある）医療機器等受託業者に引き渡す場合は、医療機関において消毒処理を行っているが、搬送体制、作業体制を確立することにより、院内の委託基準と同じように直接受託業者に引き渡すことができないか。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>大規模な病院の場合は専用車両になるが、中規模の病院や診療所の場合は委託する量がそれ程多くなく、専用車両で運ぶにはコスト高であるので、宅急便のようなもので可能となるよう緩和できないか。</li> <li>受託業者においては、医療機関から引き受けたものを密閉した容器に入れて運搬し、作業現場では手袋やガウン等の防護用具を着用して業務を行っているのであれば、医療機関において一次処理をしながらも感染の恐れは殆ど無いと思われるので、直接引き渡しても良いと思われるがどうか。</li> <li>今回の院内感染防止対策の通知で、現場での一次消毒を極力行わないことが指導されていることから、一次処理せず直接外部委託業者に引き渡してもよいのではないか。</li> <li>コスト削減の観点からも現場での一次消毒を行わないようにしてはどうか。</li> </ul>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>この場合、仮に運搬する途中に何らかの事故があった場合、感染症の原因微生物が散布される危険も考えておく必要はないか。</li> </ul>		

## 資料 2

### 滅菌消毒専門部会のスケジュール

平成17年

○1月20日（木）14：00～16：00

議 題

- ・ 滅菌消毒専門部会の設置について
- ・ 滅菌消毒業務の現状について
- ・ 滅菌消毒業務の委託の在り方について
- ・ 滅菌消毒業務の実態調査について

○3月18日（金）15：00～17：00

議 題

- ・ 滅菌消毒業務実態調査報告について
- ・ 滅菌消毒業務の委託の在り方について

○5月17日（火）10：00～12：00

議 題

- ・ 医療機関の中で行う滅菌消毒業務の委託の在り方について

○6月23日（木）15：00～17：00

議 題

- ・ 滅菌消毒業務の委託に関する報告書素案（予定）

○7月中

議 題

- ・ 滅菌消毒業務の委託に関する報告書まとめ（予定）

— 滅菌消毒業務の現行基準 —

◎ 関係法令等について

- ◆ 医療法では、業務委託に関する規定について、病院、診療所等の管理者は医師又は歯科医師の診療、患者等の入院若しくは入所に著しい影響を与えるものを委託しようとするときは、一定の基準に適合するものに委託しなければならないとし、業務委託の水準の確保を図っている。

医療法第15条の2【業務委託】

病院、診療所又は助産所の管理者は、病院、診療所又は助産所の業務のうち、医師若しくは歯科医師の診療若しくは助産師の業務又は患者、妊婦、産婦若しくはじょく婦の入院若しくは入所に著しい影響を与えるものとして政令で定めるものを委託しようとするときは、当該病院、診療所又は助産所の業務の種類に応じ、当該業務を適正に行う能力のある者として厚生労働省令で定める基準に適合するものに委託しなければならない。

- ◆ 基準が設けられている職種は全部で8業務あり、医療法施行令においてこれらの業務を定めており、下記の業務が対象となっている。

- |              |                   |
|--------------|-------------------|
| ① 検体検査       | ② 医療機器等の滅菌消毒      |
| ③ 患者等の食事の提供  | ④ 患者等の搬送          |
| ⑤ 医療機器の保守点検  | ⑥ 医療用ガスの供給設備の保守点検 |
| ⑦ 患者等の寝具類の洗濯 | ⑧ 施設の清掃           |

医療法施行令第4条の7【診療等に著しい影響を与える業務】

法第15条の2に規定する政令で定める業務は、次のとおりとする。

- 1 人体から排出され、又は採取された検体の微生物学的検査、血清学的検査、血液学的検査、病理学的検査、寄生虫学的検査又は生化学的検査の業務
- 2 医療機器又は医学的処置若しくは手術の用に供する衣類その他の繊維製品の滅菌又は消毒の業務
- 3 病院における患者、妊婦、産婦又はじよく婦の食事の提供の業務
- 4 患者、妊婦、産婦又はじよく婦の病院、診療所又は助産所相互間の搬送の業務及びその他の搬送の業務で重篤な患者について医師又は歯科医師を同乗させて行うもの
- 5 厚生労働省令で定める医療機器の保守点検の業務
- 6 医療の用に供するガスの供給設備の保守点検の業務（高圧ガス保安法（昭和26年法律第204号）の規定により高圧ガスを製造又は消費する者が自ら行わなければならないものを除く。）
- 7 患者、妊婦、産婦若しくはじよく婦の寝具又はこれらの者に貸与する衣類の洗濯の業務
- 8 医師若しくは歯科医師の診療若しくは助産師の業務の用に供する施設又は患者の入院の用に供する施設の清掃の業務

◆ これらの業務を適正に行う能力のある者の基準については、医療法施行規則において具体的に規定が設けられており、上記法令以外に業務委託に関係する法令等は下記のとおり。

- ・ 医療法施行規則第9条の8～15 【受託する業務を適正に行う能力のある者の基準】
- ・ 医療法の一部を改正する法律の一部の施行について 【第3 業務委託に関する事項】
- ・ 病院、診療所等の業務委託について

[業務委託関係法令等]

医療法施行規則	局長通知	課長通知
<p>[受託する業務を適正に行う能力のある者の基準]            第九条の八 (検体検査)            法第十五条の二の規定による人体から排出され又は採取された検体の微生物学的検査、血清学的検査、血液学的検査、病理学的検査、寄生虫学的検査及び生化学的検査(以下この条において「検体検査」という。)の業務を病院又は診療所の施設で適正に行う能力のある者の基準は、次のとおりとする。(以下略)</p>	<p>「医療法の一部を改正する法律の一部の施行について」            (平成五年二月一五日)            (健政発第九八号)</p> <p>第三 業務委託に関する事項            1 業務委託全般について            (1) 趣旨            病院、診療所又は助産所の管理者は、新政法令第四条の六各号に掲げる業務を委託する場合には、業務の種類に応じ、それぞれ新政法令第九条の八から第九条の一五までに規定する基準に適合する者に委託しなければならないこと。</p>	<p>「病院、診療所等の業務委託について」            (平成五年二月一五日)            (指第一四号)</p> <p>第一 受託者の選定について            令第四条の六の各号に掲げられた業務については、財団法人医療関連サービス振興会が医療関連サービスマーク制度を設け、財団法人医療関連サービス振興会が定める認定基準を満たした者に対して、医療関連サービスマークを交付することとしているところであるが、厚生省令で定める基準に適合している者であれば、医療機関等が同サービスマークの交付を受けていないものに委託することは差し支えないものであること。</p>
<p>第九条の九 (医療機器等の滅菌消毒)            法第十五条の二の規定による医療機器又は医学的処置若しくは手術の用に供する衣類その他の繊維製品の滅菌又は消毒(以下「滅菌消毒」という。)の業務を適正に行う能力のある者の基準は、次のとおりとする。ただし、クリーニング業法(昭和二十五年法律第二百七号)第三条第三項第五号の規定により行う医学的処置若しくは手術の用に供する衣類その他の繊維製品(以下「繊維製品」という。)の消毒のみを委託する場合にあっては、第十三号に掲げる基準とする。(以下略)</p>	<p>(2) 受託者の選定            病院、診療所又は助産所の管理者は、新政法令第四条の六各号に掲げる業務を委託しようとする場合には、受託者の有する標準作業書、業務案内書等により、当該受託者が、業務の種類に応じ、それぞれ新政法令第九条の八から第九条の一五までに規定する基準に適合する者であることを確認した上で、受託者を選定すること。</p>	
<p>第九条の十 (患者等の食事の提供)            法第十五条の二の規定による病院における患者、妊婦、産婦又はじよく婦の食事の提供の業務を適正に行う能力のある者の基準は、次のとおりとする。(以下略)</p> <p>第九条の十一 (患者等の搬送)            法第十五条の二の規定による患者、妊婦、産婦又はじよく婦の病院、診療所又は助産所相互間の搬送の業務及びその他の搬送の業務で重篤な患者について医師</p>	<p>(3) 標準作業書及び業務案内書            標準作業書は、受託業務の適正化及び標準化を図るためのものであり、業務案内書は、受託する業務の内容、方法等を明確にするためのものであること。また、受託者は、医療機関から標準作業書又は業務案内書の開示の求めがあった場合には、速やかに提示することができるよう、標準作業書及び業務案内書を整備しておくものであること。</p>	

医療法施行規則	局長通知	課長通知
<p>又は歯科医師を同乗させて行うものを適正に行う能力のある者の基準は、次のとおりとする。(以下略)</p> <p>第九条の十二(医療機器の保守点検)            法第十五条の二の規定による別表第一に掲げる医療機器の保守点検の業務を適正に行う能力のある者の基準は、次のとおりとする。(以下略)</p> <p>第九条の十三(医療用ガスの供給設備の保守点検)            法第十五条の二の規定による医療の用に供するガスの供給設備の保守点検の業務を適正に行う能力のある者の基準は、次のとおりとする。(以下略)</p> <p>第九条の十四(患者等の寝具類の洗濯)            法第十五条の二の規定による患者、妊婦、産婦又はじよく婦の寝具又はこれらの者に貸与する衣類(以下「寝具類」という。)の洗濯の業務を適正に行う能力のある者の基準は、次のとおりとする。ただし、診療所及び助産所における当該業務を委託する場合にあつては、第十号に該当する者であることとする。(以下略)</p> <p>第九条の十五(施設の清掃)            法第十五条の二の規定による医師若しくは歯科医師の診療若しくは助産師の業務の用に供する施設又は患者の入院の用に供する施設の清掃の業務を適正に行う能力のある者の基準は、次のとおりとする。ただし、診療所又は助産所における当該業務を委託する場合にあつては、この限りではない。(以下略)</p>	<p>(4) 労働者派遣契約との関係            新政法令第四条の六各号に掲げる業務の委託は、請負契約に基づく業務委託であつて、労働者派遣契約とは異なるものであるもので、病院、診療所又は助産所の管理者は、業務委託に際し、「労働者派遣事業と請負により行われる事業との区分に関する基準を定める告示(昭和六一年四月労働省告示第三七号)」に留意されたいこと。</p>	

# ○ 滅菌消毒業務の現行基準 ○

## 滅菌消毒業務の現行基準ポイント

### 人員に関する事項



- ・ 作業を行う場所に受託責任者として滅菌消毒業務に関して相当の経験を有する看護師等を配置すること。
- ・ 機器等の取扱いその他業務を行うために必要な知識を有する従事者を有すること。
- ・ 受託業務の指導及び助言を行う者として、滅菌消毒業務に関し相当の知識及び経験を有する医師等を選任していること。

### 構造設備に関する事項



- ・ 滅菌消毒作業室は、受託業務を適切に行うことができる十分な広さ及び構造を有すること。
- ・ 滅菌消毒作業室、繊維製品の洗濯包装作業室、滅菌又は消毒済みの医療機器又は繊維製品の保管室が区分されていること。
- ・ 保管室は、室内の空気が直接外部及び他の区域からの空気により汚染されない構造であること。
- ・ 高圧蒸気滅菌器、エチレンオキシドサイタガス滅菌器及び強制脱気装置、超音波洗浄機、ウォッシュャー、アイソシリンフエーション装置（洗浄及び消毒を連続して行う装置）又はウォッシュャー、ステリライザー装置（洗浄及び滅菌を連続して行う装置）を有すること又はこれらに代替する機能を有する器械及び装置を有すること。
- ・ 専用の運搬車両及び防水性の運搬容器を有すること等。

### 運営に関する事項



- ・ 取り扱う品目、滅菌消毒の処理の方法、滅菌の確認方法、運搬方法等に関して記載された業務案内書を常備していること。
- ・ 運搬、滅菌消毒の処理の方法、滅菌機器の保守点検に関する作業工程をわかりやすく図式化した標準作業書を常備し、従事者に周知していること等。

### 教育に関する事項



- ・ 従事者に対して滅菌消毒業務を適切に行うための研修を受けさせること。
- ・ 受託責任者は医療法、医師法等の医療関係法規及び労働関係法規に関して研修すること。



医療法施行規則	局長通知	課長通知
<p>第九条の九 法第十五条の二の規定による医療機器又は医学的処置若しくは手術の用に供する衣類その他の繊維製品の滅菌又は消毒（以下「滅菌消毒」という。）の業務を適正に行う能力のある者の基準は、次のとおりとする。</p> <p>ただし、クリーニング業法（昭和二十五年法律第二百七号）第三条第三項第五号の規定により行う医学的処置若しくは手術の用に供する衣類その他の繊維製品（以下「繊維製品」という。）の消毒のみを委託する場合にあつては、第十三号に掲げる基準とする。</p>	<p>3 医療機器等の滅菌消毒の業務（新省令第九条の九関係）</p> <p>(1) 業務の範囲等に関する事項</p> <p>ア 業務の範囲</p> <p>「医療機器」とは、鉗子、ピンセット、注射筒等の医療機器をいい、「医学的処置若しくは手術の用に供する衣類その他の繊維製品」とは、医学的処置又は手術の際に医師、看護師等が用いる手術衣、手術の清潔を確保するために用いる布等の繊維製品をいうものであること。</p> <p>なお、新省令第九条の九に規定する基準は、病院、診療所又は助産所以外の滅菌消毒施設において、当該業務を行うことを前提とした基準であること。</p> <p>イ 委託できる医療機器又は繊維製品の範囲</p> <p>病院、診療所若しくは助産所が滅菌消毒業務を委託することができ、以下の医療機器又は繊維製品は、次に掲げるもの以外のものとする。</p> <p>① 感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律（平成十年法律百四十四号）第六条第二項から第五項までに規定する感染症の病原体により汚染された医療機器又は繊維製品（汚染されたおそれのある医療機器又は繊維製品を含む。）であつて、医療機関において、同法第二十九条の規定に基づいて定められた方法による消毒が行われていないもの</p> <p>② 診療用放射性同位元素により汚染されている医療機器又は繊維製品（汚染されているおそれのある医療機器又は繊維製品を含む。）</p>	<p>第三 医療機器等の滅菌消毒の業務について（令第四条の七第二号関係）</p> <p>1 受託者の業務の実施方法等</p> <p>(1) 管理体制</p> <p>受託責任者は、従事者の資質を向上させ、受託業務を的確かつ安全に行うため、従事者の研修計画を立てるとともに、新規採用の職員については、講習及び実習により、次に掲げる事項を含む十分な研修を行った後で業務を行わせること。</p> <p>ア 滅菌消毒の意義と効果</p> <p>イ 感染の予防と主な感染症</p> <p>ウ 取扱う医療機器等の名称と機能</p> <p>エ 滅菌消毒機器の名称と使用目的</p> <p>(2) 医療機器等の消毒、洗浄及び包装</p> <p>ア 消毒が行われる前の医療機器等を仕分する作業に従事する者は、ゴム手袋及び作業衣を着用するなど、医療機器等からの感染に十分に注意すること。</p> <p>イ 消毒薬によっては、冷暗所に密封などを行って適切に保存するとともに、開封年月日及び有効期限を確認すること。</p> <p>ウ 医療機器等の材質ごとに分別して洗浄を行い、すすぎの際は、純水、水道水の清浄な水で行うこと。</p> <p>エ 医療機器等は適切に包装してから滅菌すること。</p>

医療法施行規則	局長通知	課長通知
<p>一 受託業務の責任者として、滅菌消毒の業務（以下「滅菌消毒業務」という。）に関し相当の経験を有する医師、歯科医師、薬剤師、看護師、歯科衛生士、臨床検査技師、衛生検査技師又は臨床工学技士を有すること。</p> <p>二 受託業務の指導及び助言を行う者として、滅菌消毒業務に関し相当の知識及び経験を有する医師等を選任していること。</p>	<p>ウ 繊維製品の消毒のみを委託する場合の基準 繊維製品の洗濯の前処理としての消毒のみを委託する場合の受託者の基準は、クリーニング業法（昭和二五年法律第二〇七号）第五条第一項の規定に基づき、都道府県知事にクリーニング所の開設の届出を行っている者であること。</p> <p>(2) 人員に関する事項 ア 受託責任者について 新省令九条の九第一号に規定する相当の経験とは、原則として三年以上の滅菌消毒業務に於ける実務経験をいうものであること。</p> <p>イ 受託業務の指導及び助言を行う者（以下「指導助言者」という。）について 新省令九条の九第二号に規定する相当の知識とは、滅菌又は消毒の方法、滅菌又は消毒の処理に使用する機器の管理方法、滅菌又は消毒の医療機器及び繊維製品の取扱い等に関する知識をいい、相当の経験とは、原則として三年以上の滅菌消毒業務に於ける実務経験をいうものであること。</p>	<p>(3) 医療機器等の滅菌 ア 滅菌機器が正常に作動していることを確認するため、滅菌時には、滅菌機器内の温度、ガス濃度、圧力等をチェックすること。 イ 滅菌機器内には乾燥させた医療機器等を入れ、滅菌機器の容積一杯に詰め込まないこと。 ウ エチレンオキシドガス滅菌の実施に当たっては、エアレートを十分行うなど、医療機器等の安全性の確保及び作業環境の汚染防止に留意すること。</p> <p>(4) 滅菌済みの確認と表示 ア 化学的又は理学的インジケーターによる滅菌済みの確認は、包装ごとにインジケーターを貼付・挿入し、滅菌を実施することを行うこと。さらに、インジケーターを包装したモニターパックを作成し、滅菌機器内の蒸気及びガスが通りにくい位置に置くことにより、滅菌機器内での滅菌条件を確認し記録すること。なお、当該インジケーターの変色条件を十分把握した上で確認すること。</p> <p>イ 生物学的インジケーターによる滅菌済みの確認は、滅菌機器ごとに少なくとも週の最初の機器使用時に行うこと。その際は、インジケーターを包装したモニターパックを滅菌器内の蒸気、ガスが通りにくいと考えられる所に数か所置くこと。 ウ 滅菌済みの医療機器等には、包装ごとに、滅菌を行った施設の名称、滅菌を行った年月日、滅菌を行った機器及び機器ごとの実施順序が判別できるように表示すること。</p>

医療法施行規則	局長通知	課長通知
<p>三 従事者として、滅菌消毒の処理に使用する機器の取扱いその他の受託業務を行うために必要な知識及び技能を有する者を有すること。</p> <p>四 構造設備が安全かつ衛生的であること。</p> <p>五 滅菌消毒作業室、繊維製品の洗濯包装作業室、滅菌又は消毒済みの医療機器又は繊維製品の保管室が区分されていること。</p> <p>六 滅菌消毒作業室は、受託業務を適切に行うことができて十分な広さ及び構造を有すること。</p> <p>七 滅菌消毒作業室の機器及び設備は、作業工程順に置かれていること。</p> <p>八 滅菌消毒作業室の床及び内壁の材料は、不透水性材料（コンクリート、タイル等汚水が浸透しないものをいう。）であること。</p> <p>九 保管室は、室内の空気が直接外部及び他の区域からの空気により汚染されない構造であること。</p> <p>十 次に掲げる機器及び装置又はこれらに代替する機能を有する機器及び装置を有すること。</p> <p>イ 高圧蒸気滅菌器</p> <p>ロ エチレンオキシサイドガス滅菌器及び強制脱気装置</p> <p>ハ 超音波洗浄器</p> <p>ニ ウォッシュキャーデイスインフエクター装置（洗</p>	<p>ウ 従事者について 新省令第九条の九第三号に規定する機器の取扱いに関する必要な知識及び技能とは、機器の操作、機器の保守点検、故障時の対応方法等に関する知識及び技能をいい、その他受託業務を行うために必要な知識及び技能とは、滅菌消毒の意義と効果、感染の予防と主な感染症、医療用具の名称と機能、滅菌又は消毒機器の名称と使用目的等に関する知識及び技能をいうものであること。</p> <p>(3) 構造・設備に関する事項</p> <p>ア エチレンオキシサイドガスボンベを有する場合には、当該ボンベは、滅菌消毒作業室外であつて、エチレンオキシサイドガス滅菌器に近接した場所に配置されていること。</p> <p>イ 新省令第九条の九第一〇号イ、ロ及びニに掲げる滅菌の処理に使用する機器及び装置は、滅菌処理が行われる医療機器等を搬入する扉と滅菌処理が行われた医療機器等を搬出する扉を有する両扉方式であることが望ましいこと。</p>	<p>(5) 滅菌済みの医療機器等の整理・保管 保管室にみだりに立ち入りしないようにするため、その旨を表示すること。 また、保管室で作業に当たる者は、専用の作業衣、帽子及び靴を着用した上で保管室に入ること。</p> <p>(6) 運搬</p> <p>ア 医療機器等の運搬に用いる車は、専用のものであり、月二回以上消毒するなど車内の清潔を確保すること。</p> <p>イ 医療機器等の運搬専用のふたつきで防水性の容器（以下「運搬容器」という。）により運搬すること。</p> <p>ウ 未滅菌の医療機器等と滅菌済みの医療機器等は別の運搬容器に入れ、未滅菌が滅菌済みかを容易に識別できるように運搬容器に表示すること。</p> <p>エ 感染症患者に使用した医療機器等は、消毒処理が施されていても他のものとは別の運搬容器に入れ、その旨を表示すること。</p> <p>オ 運搬容器は、使用のつど消毒するなど清潔に保つこと。</p> <p>(7) 作業日誌等</p> <p>ア 受取・引渡記録 受取・引渡記録には、作業年月日、委託元の名称、取扱い医療機器等の品目と数量及び作業担当者名が記載されていること。</p> <p>イ 滅菌業務作業日誌 滅菌業務作業日誌には、作業年月日、使用滅菌機器、滅菌開始時期、委託元別の医療機器等</p>

医療法施行規則	局長通知	課長通知
<p>浄及び消毒を連続して行う装置をいう。)又はウォッシュャーステラライザー装置(洗浄及び滅菌を連続して行う装置をいう。)</p> <p>十一 汚水処理施設及び排水設備を有すること。ただし、共用の汚水処理施設を利用する場合は、この限りでない。</p> <p>十二 専用の運搬車及び防水性の運搬容器を有すること。</p> <p>十三 クリーニング業法第三条第三項第五号の規定により行う繊維製品の消毒を行う場合にあつては、当該業務を行う施設について、同法第五条第一項の規定により、都道府県知事にクリーニング所の開設の届出を行っていること。</p> <p>十四 次に掲げる事項を記載した標準作業書を常備し、従事者に周知していること。</p> <p>イ 運搬</p>	<p>(4) 標準作業書に関する事項</p> <p>ア 運搬</p> <p>運搬に関する標準作業書には、医療機器等を医療機関から受け取る際の確認事項、感染症患者に使用された医療機器等の取扱い、運搬容器の取扱い及び滅菌済の医療機器等を医療機関に引き渡す際の確認事項が記載されていること。</p>	<p>の品目と数量及び作業担当者名が滅菌を行うごとに記載されていること。併せて、滅菌機器内の時間、温度、ガス濃度、圧力等の記録が貼付され、滅菌の確認記録としては、モニターパツク内の化学的又は理学的インジケーターが貼付され、生物学的インジケーターによる判定が記載されていること。</p> <p>ウ 滅菌消毒機器保守点検作業記録</p> <p>滅菌消毒機器保守点検作業記録には、滅菌消毒機器ごとに、常時及び定期的に行う保守点検作業について、保守点検項目、作業年月日及び点検開始・終了時刻並びに点検作業者名が記載されているとともに、保守点検業者による保守点検結果が記録されていること。</p> <p>(8) 従事者の健康管理</p> <p>労働安全衛生法(昭和四十七年法律第五十七号)に基づき定期健康診断を実施するとともに、B型肝炎ウイルスの検査を新規採用時及び年一回以上行うこと。</p> <p>また、エチレンオキシドガスの作業環境測定及びエチレンオキシドガスの曝露を受けるおそれのある者の曝露量の測定は年一回以上行うこと。</p> <p>2 医療機関の対応</p> <p>医療機関は、委託する業務に関する最終的責任は医療機関にあるとの認識の下に、滅菌消毒現場の課題を認識し、業務を委託する目的を明確にするとともに、受託者との必要な調整及び受託者に対する必</p>

医療法施行規則	局長通知	課長通知
<p>ロ 滅菌消毒の処理の方法</p> <p>ハ 滅菌消毒の処理に使用する機器の保守点検</p> <p>十五 次に掲げる事項を記載した業務案内書を常備していること。</p> <p>イ 取り扱う医療機器及び繊維製品の品目</p> <p>ロ 滅菌消毒の処理の方法</p> <p>ハ 滅菌の確認方法</p> <p>ニ 運搬方法</p> <p>ホ 所要日数</p> <p>ヘ 滅菌消毒を実施する施設の概要</p> <p>ト 業務の管理体制</p> <p>十六 従事者に対して、適切な研修を実施していること。</p>	<p>イ 滅菌消毒の処理の方法 滅菌消毒の処理に関する標準作業書には、取り扱う医療機器等の品目ごとに、消毒、洗浄、包装、滅菌及び保管の各業務に係る作業手順が、図式化するなど、わかりやすく記載されていること。</p> <p>ウ 滅菌消毒の処理に使用する機器の保守点検 滅菌消毒の処理に使用する機器の保守点検に関する標準作業書には、各滅菌又は消毒機器について、自ら行う保守点検の方法、保守点検業者等に委託する内容と計画、故障時の対応等が記載されていること。</p> <p>(5) 従事者の研修に関する事項 新省令第九条の九第一六号に規定する研修は、滅菌消毒業務を適切に行うために必要な知識及び技能を修得することを目的とし、次に掲げる事項を含む研修であること。 ① 標準作業書の記載事項 ② 受託責任者にあつては、医療法、医師法等の医療関係法規及び労働関係法規</p>	<p>要な指示を行うこと。</p> <p>3 感染のおそれのある医療機器等の処理 感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律（平成十年法律百十四号）第六条第二項から第五項までに規定する感染症の病原体により汚染されている医療機器等（汚染されているおそれのある医療機器等を含む。）以外の感染のおそれがある医療機器等は、医療施設内において感染予防のために必要な処理を行った上で、委託すること。</p> <p>4 委託契約 医療機関が滅菌消毒業務を委託する場合には、その契約内容、医療機関と受託者との業務分担、経費負担及び次に掲げる事項を明確にした契約書を取り交わすこと。 ① 受託者に対して、医療機関側から必要な資料の提出を求めることができること。 ② 受託者が契約書で定めた事項を誠実に履行しないことと医療機関が認めるときその他受託者が適正な滅菌消毒処理を確保する上で支障となる行為を行ったときは、契約期間中であつても医療機関側において契約を解除できること。 なお、契約文書については、別紙2のモデル契</p>

医療法施行規則	局長通知	課長通知
		<p>(別紙2) 滅菌消毒業務委託モデル契約書 〇〇〇 (医療機関側。以下「甲」という。)と〇〇〇 (受託者側。以下「乙」という。)は、甲の医療機器等の滅菌消毒業務について委託契約を締結する。 (総則) 第一条 甲は、滅菌消毒業務の質的向上を図るために、乙に対し滅菌消毒業務を委託する。 第二条 乙は、滅菌消毒業務が感染防止及び衛生管理上重要な業務であることを認識し、(甲の定める)滅菌消毒業務標準作業書等に従い、誠実に業務を遂行する。 (定期協議) 第三条 甲は、乙と定期的に滅菌消毒業務等について協議を行う。 (責任者) 第四条 乙は、甲に対する業務の責任者を甲に対して、また、甲は乙に対して責任者を明確にする。 (対象物) 第五条 甲が乙に滅菌を委託する医療機器等は、別紙〇に記載のとす。ただし、甲は、感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律第六条第二項から第五項までに規定する感染症の病原体により汚染されているもの若しくは汚染されているおそれのあるものであって、医療機関において感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律第二十九条の規定に基づいて定められた消毒方法による消毒が行われていないものを乙に委託することはできない。</p>

医療法施行規則	局長通知	課長通知
		<p>2 甲は、診療用放射性同位元素により汚染されているもの若しくは汚染されているおそれのあるものを乙に委託することはできない。 (引き渡し)</p> <p>第六条 甲は、乙に医療機器等を引き渡すに当たり、感染のおそれのある医療機器等については事前に消毒を行わなければならない。 (滅菌処理及び納品)</p> <p>第七条 乙は、甲より受けとった医療機器等を善良な管理注意義務をもって滅菌し、無菌状態で甲に納品する。</p> <p>第八条 滅菌後の医療機器等の納品は、乙が甲に搬入し、甲の責任者が確認の上、納品書に受領印を押印することにより完了する。 (賠償責任)</p> <p>第九条 甲が、乙の責任に帰すべき事由により事故等を生じしめた場合には、乙は甲に対してその賠償の責を負うものとする。賠償の程度、方法については、甲乙協議の上決定する。</p> <p>(料 金)</p> <p>第一〇条 甲は、乙に対して別に定める料金を支払う。 (契約の解除)</p> <p>第一一条 甲は、次の各号に掲げる場合には、本契約を解除することができる。 一 乙が本契約の条項に違反し、又は本契約に関し甲に損害を及ぼしたとき。 二 甲において、乙が本契約を履行する見込みがないと認めたととき。 三 乙が契約の解除を請求し、その事由が正当と甲が認めたととき。</p>

医療法施行規則	局長 通知	課 長 通 知
		<p>第一二条 甲が本契約の条項に違反し契約の履行が不能になったときは、乙は本契約を解除することができ。</p> <p>(契約期間)</p> <p>第一三条 本契約の期間は、契約の日から平成〇〇年〇〇月〇〇日までとし、期間満了の一月前までに甲乙いずれからも書面による契約満了又は更改の意思表示がない場合は、同一条件で一年間契約を更新する。以降も同様とする。</p> <p>(守秘義務)</p> <p>第一四条 乙は、本契約に基づいて知り得た甲の秘密を他に開示又は漏洩してはならない。</p> <p>(その他)</p> <p>第一五条 本契約に定めのない事項若しくは疑義を生じた事項は、甲乙協議の上定める。</p> <p>本契約締結の証として本契約書を二通作成し、甲、乙記名捺印の上各自一通を保有するものとする。</p> <p>平成〇〇年〇〇月〇〇日</p> <p>甲 印 乙 印</p>



(別紙2)

滅菌消毒業務委託モデル契約書

〇〇〇(医療機関側。以下「甲」という。)と〇〇〇(受託者側。以下「乙」という。)  
は、甲の医療機器等の滅菌消毒業務について委託契約を締結する。

(総則)

第一条 甲は、滅菌消毒業務の質的向上を図るために、乙に対し滅菌消毒業務を委託する。

第二条 乙は、滅菌消毒業務が感染防止及び衛生管理上重要な業務であることを認識し、  
(甲の定める)滅菌消毒業務標準作業書等に従い、誠実に業務を遂行する。

(定期協議)

第三条 甲は、乙と定期的に滅菌消毒業務等について協議を行う。

(責任者)

第四条 乙は、甲に対する業務の責任者を甲に対して、また、甲は乙に対して責任者を明確にする。

(対象物)

第五条 甲が乙に滅菌を委託する医療機器等は、別紙〇に記すものとする。ただし、甲は、感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律第六条第二項から第五項までに規定する感染症の病原体により汚染されているもの若しくは汚染されているおそれのあるものであって、医療機関において感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律第二十九条の規定に基づいて定められた消毒方法による消毒が行われていないものを乙に委託することはできない。

2 甲は、診療用放射性同位元素により汚染されているもの若しくは汚染されているおそれのあるものを乙に委託することはできない。

(引き渡し)

第六条 甲は、乙に医療機器等を引き渡すに当たり、感染のおそれのある医療機器等については事前に消毒を行わなければならない。

(滅菌処理及び納品)

第七条 乙は、甲より受けとった医療機器等を善良な管理注意義務をもって滅菌し、無菌状態で甲に納品する。

第八条 滅菌後の医療機器等の納品は、乙が甲に搬入し、甲の責任者が確認の上、納品書に受領印を押印することにより完了する。

(賠償責任)

第九条 甲が、乙の責任に帰すべき事由により事故等を生じせしめた場合には、乙は甲に対してその賠償の責を負うものとする。賠償の程度、方法については、甲乙協議の上決定する。

(料金)

第一〇条 甲は、乙に対して別に定める料金を支払う。

(契約の解除)

第一一条 甲は、次の各号に掲げる場合には、本契約を解除することができる。

一 乙が本契約の条項に違反し、又は本契約に関し甲に損害を及ぼしたとき。

二 甲において、乙が本契約を履行する見込みがないと認めるとき。

三 乙が契約の解除を請求し、その事由が正当と甲が認めるとき。

第一二条 甲が本契約の条項に違反し契約の履行が不能になったときは、乙は本契約を解除することができる。

(契約期間)

第一三条 本契約の期間は、契約の日から平成〇〇年〇〇月〇〇日までとし、期間満了の一か月前までに甲乙いずれからも書面による契約満了又は更改の意思表示がない場合は、同一条件で一年間契約を更新する。以降も同様とする。

(守秘義務)

第一四条 乙は、本契約に基づいて知り得た甲の秘密を他に開示又は漏洩してはならない。

(その他)

第一五条 本契約に定めのない事項若しくは疑義を生じた事項は、甲乙協議の上定める。

本契約締結の証として本契約書を二通作成し、甲、乙記名捺印の上各自一通を保有するものとする。

平成〇〇年〇〇月〇〇日

甲

乙

印

印

政令8業務医療機関内外における委託基準の有無

業務種別	医療機関内		医療機関外
	病院独自	業務委託(請負)	業務委託(請負)
検体検査	×	○	○
滅菌消毒	×	×	○
患者給食	×	○	○
患者搬送	×		○
医療機器保守点検	×	○	○
医療用ガス供給設備の保守点検	×	○	
寝具類洗濯	×	×	○
院内清掃	×	○	