

第19回医療関連サービス基本問題検討会

議事次第

日時：平成17年9月16日（金）

12時30分～

場所：厚生労働省共用第8会議室

1 開会

2 議題

- (1) 滅菌消毒業務の委託に関する報告書について
- (2) その他

3 閉会

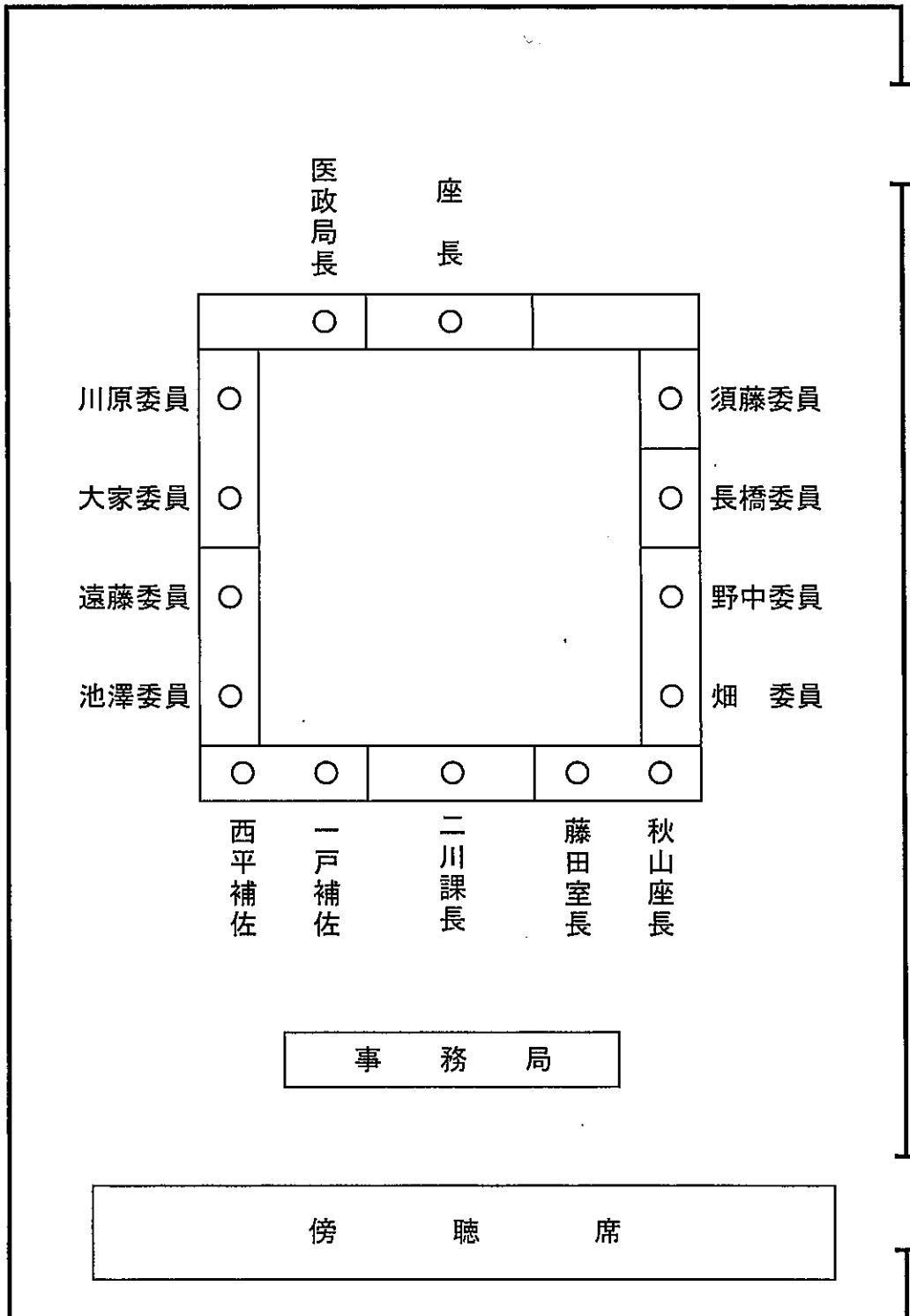
<配布資料>

- 資料1-1 滅菌消毒業務の委託に関する報告書
- 資料1-2 滅菌消毒業務実態調査報告書
- 資料1-3 業務委託に関する関係法令等について
- 資料1-4 滅菌消毒専門部会の設置について
- 資料2 保守点検を行う医療機器の範囲について
- 資料3 患者給食受託責任者資格認定講習の制度見直しについて

第19回医療関連サービス基本問題検討会

日時：平成17年9月16日(金)
12時30分～

場所：厚生労働省共用第8会議室



医療関連サービス基本問題検討会 委員名簿

[五十音順]

| 氏名 | 役職名 |
|--------|---------------------|
| 池澤 康郎 | 社団法人日本病院会副会長 |
| 遠藤 久夫 | 学習院大学経済学部教授 |
| 大家 他喜雄 | 社団法人全国自治体病院協議会副会長 |
| 大道 久 | 日本大学医学部教授 |
| 川原 丈貴 | 財団法人医療関連サービス振興会評議員 |
| 須藤 祐司 | 社団法人日本医療法人協会副会長 |
| 高津 茂樹 | 社団法人日本歯科医師会常務理事 |
| ○ 田中 滋 | 慶應義塾大学院経営管理研究科教授 |
| 手束 昭胤 | 社団法人全日本病院協会副会長 |
| ○ 長橋 茂 | 社団法人シルバーサービス振興会常務理事 |
| 野中 博 | 社団法人日本医師会常任理事 |
| 畑 俊治 | 社団法人日本精神科病院協会常務理事 |
| 三村 優美子 | 青山学院大学経営学部教授 |

※ ○は、座長

計 13名

「滅菌消毒業務の委託に関する報告書」の概要

平成17年7月29日

- 昨年11月の「医療関連サービス基本問題検討会」において、医療施設内における滅菌消毒の業務委託の在り方と、現行基準の見直しが必要であるという提言を踏まえ、本年1月、検討会の下に「滅菌消毒専門部会」を設置し、滅菌消毒業務の現状、実態調査の結果報告及び委託の在り方などについて、計5回にわたり精力的な議論を重ね、7月29日に報告書を取りまとめた。

1 基本的な考え方

- ▽ 現行の院外委託の基準は、受託者が滅菌消毒業務を行う際に最低限確保すべきものであることから、院内委託についても同程度の水準（質）を確保することが必要であり、基本的には現行の基準を院内に移行するものである。

2 報告書のポイント（院内委託）

- ▽ 委託できる医療機器等の範囲について
- ・ 現行基準では、医療機関から受託者に医療機器等を引き渡す場合には、感染症法に規定する感染症の病原体に汚染された（おそれのある）もの又はこれら以外の感染のおそれのあるものについては、医療機関において消毒又は感染予防のための必要な処理を行ったものでなければ委託できない。
- 院内委託の場合は、密閉性、防水性及び耐貫通性の容器による運搬体制及び防護服の着用等による作業体制を確立することにより、消毒等を行わず、直接、委託できる。
- ▽ 受託責任者について
- ・ 現行基準では、受託者は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、歯科医師、看護師等を滅菌消毒業務を行う施設に配置している。
- 院内委託の場合は、滅菌消毒業務、滅菌機器の保守管理、感染防止及び従事者の健康管理などの知識・技術を持ち、原則3年以上の実務経験を有する者を受託業務を行う場所に配置する。
- ▽ 指導・助言者について
- ・ 現行基準では、受託者は滅菌消毒の方法などの知識を持ち、原則3年以上の実務経験を有する医師等を選任している。
- 院内委託の場合は、医療機関の中で受託業務を行うことから、受託業務を適正かつ円滑に進めるために、その医療機関の医師等と連携を図り、必要に応じて指導等が行われるものであることから、受託者における医師等の選任の基準は設けない。

▽ 構造・設備について

- ・ 現行基準では、医療機関以外で行う滅菌消毒施設は、滅菌消毒作業室、滅菌消毒機器などを有している。

→ 院内委託の場合は、その医療機関の構造・設備に応じて受託業務を行うことから、滅菌消毒機器等を有する基準は設けない。

3 現行基準の見直し（院外委託）

▽ 運搬について

- ・ 受託者は、医療機器等を運搬するための専用車及び防水性の運搬容器を有している。

→ 密閉性、防水性及び耐貫通性の容器による運搬体制及び防護服の着用等による作業体制を確立することにより、専用車でなくてもよいこととする。

滅菌消毒業務の委託に関する報告書

平成17年7月29日

滅菌消毒専門部会

滅菌消毒業務の委託に関する報告書

1. はじめに

我が国の医療を取り巻く環境は、急速な少子高齢化の進行、医療技術の進歩、国民の医療に関する知識の向上等大きく変化してきており、安全、安心でより質の高い効率的な医療サービスが求められている。

このような状況の中で、多くの医療機関が、より良質な医療の提供や医業経営の合理化・効率化、患者サービスの質の向上を図るため、医療と密接に関連したサービスについて民間会社のサービスを活用している状況にあり、今後もさらに拡大していくものと思われる。

一方、患者・国民の視点に立って医療サービスの質の向上・効率化などを推進していくために「医療分野における規制改革に関する検討会（平成16年1月）」の報告書においては、医療機関が委託する業務に基準を設ける範囲及び基準の見直しを含め、幅広く検討することが必要であると指摘されている。

従来、滅菌消毒業務の委託は、医療機器又は手術衣等の繊維製品（以下「医療機器等」という。）を医療機関の外に持ち出して業務を行う委託の形態（以下「院外委託」という。）であったが、近年、当該医療機関の中で受託従事者が滅菌消毒業務を行う委託の形態（以下「院内委託」という。）も見られるようになってきている。

しかしながら、現行基準は院外委託を前提としたものであって、院内委託を前提としたものとなっていない。

このため、滅菌消毒専門部会では、医療サービスの向上のため院内委託を行うにあたっての基本的なルールの在り方について検討を行った。

また、併せて、院外委託に関する現行基準の見直しについても検討を行った。

2. 基本的な考え方

医療機関が医療機器等の滅菌消毒業務を院外委託する場合、一定の基準を設け業務委託の水準の確保を図ってきたところであるが、院内委託の場合、医療機関は院外基準を準用したとしても、万一の場合にはその管理者のみが責任をとらざるを得ないということを前提に業務が行われてきた。

こうした状況の中、新たに院内委託の基準を設けることは、医療機関が滅菌消毒業務を委託する場合に安心して事業者の選定を行うことができるようになることや、患者の立場からみれば、より安全で良質な医療サービスの提供が受けられることとなり、また、受託者の立場から見ても事業に参入しやすい環境が整えられるものと考えられる。

現行の院外委託の基準は、医療機器等の滅菌消毒業務を行う際に最低限確保すべきものであることから、院内委託についても同程度の水準を確保すべきものであり、その設定に当たり、基本的には現行の基準を院内に移行することが妥当であると考えられる。

ただし、業務委託できる範囲、事業者の管理体制、滅菌消毒の質を確保するための業務の実施方法等について明確にしておくことが重要である。

なお、医療機関が院内委託を導入する場合であっても患者に対するサービスの提供はあくまでも医療機関自身であり、最終的な責任は当該医療機関及びその管理者にあるという認識のもとに進める必要がある。

3. 委託できる医療機器等の範囲等

現行基準においては、医療機関から受託者に医療機器等を引き渡す場合には、受託従事者が汚染された医療機器等から病原体に感染しないこと、また、感染症の病原体が拡散しないよう、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10年法律第114号。以下「感染症法」という。）第6条第2項から第6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等（汚染されたおそれのある医療機器等を含む。）は、医療機関において、同法第29条の規定に基づいて定められた方法による消毒等を行った上で、又、これら以外の感染のおそれがある医療機器等は、医療機関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とされている。

しかしながら、院内委託においては、受託者が行う業務内容を医療機関が容易に確認できること、また、医療機関が自ら院内で滅菌消毒を行う場合には、滅菌消毒業務の従事者に医療機器等を引き渡す前に、消毒等の処理を行う必要がないことなどから、同法29条の規定に基づいて定められた方法による消毒等又は感染予防のために必要な処理を行ったものでなくとも、委託してよいと考えられる。

ただし、近年の感染管理・予防の考え方は、感染性が確認されているか否かにかかわらず、患者に使用した医療機器やリネン類は全て感染性があると考え、それらの取扱いについては十分な注意を払うべきであるとされている。

このため、医療機関は、自らの責任において受託者に医療機器等を引き渡す場合は、感染の拡散の防止を図るため、運搬専用の密閉性、防水性及び耐貫通性の容器による運搬体制及び防護服の着用等の作業体制を確立することが必要である。

4. 受託者について

(1) 管理体制

現行基準においては、受託者が行う滅菌消毒施設は、滅菌消毒や感染に関する専門家の管理の下で業務が行われる必要があることから、受託者は受託業務を適切かつ円滑に遂行するため、滅菌消毒の業務に関し、原則として3年以上の実務経験を有する医師、歯科医師、看護師等の資格を有した受託責任者を常勤として配置し、管理体制の充実を図ることとされている。

院内委託においても、同様に、受託業務が適切かつ円滑に遂行されるよう、滅菌消毒の知識・経験を有する受託責任者を配置し、管理体制の充実を図る必要があるが、受託者は医療機関から滅菌消毒業務の内容等について必要に応じ改善等を求められることが考えられる。

このため、院内委託における受託責任者については、滅菌消毒業務、滅菌

機器の保守管理、感染防止及び従事者の健康管理などに関する知識・技術を持ち、原則として3年以上の実務経験を有する者を、受託業務を行う場所に常勤として配置することとする。

次に、現行基準においては、受託者は受託業務の指導及び助言を行う者として、滅菌消毒の方法、滅菌消毒の処理に使用する機器の管理方法などの知識を持ち、原則として3年以上の実務経験を有する医師等を選任していることとなっている。

しかしながら、院内委託においては、医療機関の中で受託業務を行っていることを考えれば、受託者において指導及び助言を行う者を選任する必要はないと考えられる。

(2) 回収・配送業務等の実施方法

現行基準においては、医療機関で使用した医療機器等について院内で回収・配送を行う基準は規定されていない。

しかしながら、院内委託においては、患者に使用した医療機器等が直接受託者に引き渡され、それを回収する業務も含めて委託される場合もあるため、受託従事者が感染しないようにゴム手袋、マスク及び帽子など適切な防護用具の装着を行うとともに、感染症の病原体が医療機関内に拡散しないよう、運搬専用の密閉性、防水性及び耐貫通性の容器による運搬体制を明確にする必要がある。

なお、使用済みの医療機器等の回収ルートや滅菌消毒済みの医療機器等の配送ルート及びスケジュール等については、院内での交叉感染防止に配慮を行う必要がある。

(3) 滅菌消毒済みの医療機器等の整理・保管

現行基準においては、滅菌消毒業務を行う施設の中で滅菌消毒済みの医療機器等が汚染されないように保管室が確保され、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とすることとされている。

院内委託においても医療機関の中で滅菌消毒済みの医療機器等が汚染されないように、医療機関の構造・設備に応じた保管場所が必要である。

(4) 標準作業書

現行基準においては、滅菌消毒業務の質の維持を図り、業務担当者の作業手順を画一化するため、医療機器等を医療機関から受け取る際の確認事項などが記載された運搬に関する標準作業書、取り扱う医療機器等の品目ごとに、消毒、洗浄及び保管等の作業手順が記載された滅菌消毒の処理の方法に関する標準作業書、滅菌消毒の処理に使用する機器の保守点検、故障時の対応等が記載された保守点検に関する標準作業書を常備し、受託従事者に周知することとされている。

院内委託においては、現行基準に加え、新たに使用済み及び滅菌消毒済みの医療機器等の回収及び配送業務の運搬方法、緊急時の運搬体制などの標準作業書が必要である。

5. 業務を行う施設の構造・設備

現行基準においては、受託者が滅菌消毒業務を行う施設の滅菌消毒作業室、繊維製品の洗濯包装作業室等の各作業室及び高圧蒸気滅菌器など滅菌消毒業務に必要な機器及び装置等を整備することとなっている。

しかしながら、院内委託においては、原則として、受託従事者が医療機関の中に入って医療機関が現に有する施設・設備を使用（受託者が持ち込む場合もある。）して業務を行うため、基準は設けない。

6. 代行保証の必要性

現行基準には規定されていないが、震災、その他の事由によって業務ができなくなることは、直ちに委託側の医療機関が適切な医療サービスの提供を行い得ないこととなる。

このため、あらかじめ非常事態を想定して、当該業務の遂行が困難となった場合の危険を回避するために、医療機関と受託者は事前に代行保証について契約書に規定することが必要である。

7. 契約書の締結

現行基準においては、滅菌消毒業務が適切かつ円滑に実施されるように、医療機関と受託者との間で委託の対象物、経費負担、守秘義務等を明確にした契約書を締結することとされている。

院内委託においては、受託従事者が医療機関の中に入って医療機関の滅菌消毒機器等を使用（受託者が持ち込む場合もある。）して業務を行うことから、現行基準に加え、新たに設備の賃借及び保守、何らかの事情により業務の遂行が困難となった場合の対応などを明確にしておく必要がある。

8. その他

医療機関以外の滅菌消毒施設で行う現行基準の見直しについては、次のとおり。

(1) 運搬

現行基準においては、受託従事者が使用済みの医療機器等から病原体に感染しないこと及び滅菌消毒済みの医療機器等が汚染されないように、運搬専用のふたつきで防水性の容器により運搬専用の車で運搬し、運搬車内は清潔に保つため月2回以上消毒を行うことなどとされている。

しかしながら、運搬専用の密閉性、防水性及び耐貫通性の容器で運搬すれば感染防止として十分であり、運搬専用の車の使用まで義務づける必要はないものと考えられる。

(2) リコール

現行基準には規定されていないが、医療機器等を委託先の医療機関に配送した後、当該医療機器等に滅菌不良等の恐れが発生した場合の対応方法について、標準作業書等に記載されていることが必要である。

滅菌消毒専門部会 委員名簿

[五十音順]

- 秋 山 茂 北里大学医療衛生学部専任講師
- 岩 沢 篤 郎 昭和大学藤が丘病院組織培養室
- 坂 本 史 衣 聖路加国際病院インфекション・コントロール・プラクティショナー
- 村 上 元 日本滅菌業協議会会長
- 茂 木 伸 夫 東京都立駒込病院歯科口腔外科部長
- 雪 下 國 雄 社団法人日本医師会常任理事
- 吉 澤 正 文 武蔵野赤十字病院呼吸器科部長

計 7名

※ ○は座長

「滅菌消毒専門部会」検討経過

| 区 分 | 年 月 日 | 検 討 事 項 |
|-------|------------|--|
| 第 1 回 | H17. 1. 20 | <ul style="list-style-type: none"> ・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 |
| 第 2 回 | H17. 3. 18 | <ul style="list-style-type: none"> ・滅菌消毒業務の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 |
| 第 3 回 | H17. 5. 17 | <ul style="list-style-type: none"> ・滅菌消毒業務の委託の在り方について |
| 第 4 回 | H17. 6. 23 | <ul style="list-style-type: none"> ・滅菌消毒業務の委託に関する報告書 (素案) について |
| 第 5 回 | H17. 7. 29 | <ul style="list-style-type: none"> ・滅菌消毒業務の委託に関する報告書 (案) について |

「滅菌消毒業務実態調査報告書」の概要

- ◆ 医療機関の中で行われている「滅菌消毒業務」の現状を把握するため、病院及び有床診療所（360施設）を対象にアンケート調査を実施（平成17年1月1日現在）

○ 病院調査（302施設／232回答）

1 業務委託の有無

⇒ 回答施設の81.5%は、自ら滅菌消毒業務を実施（2割弱は委託している）

2 業務の状況：滅菌消毒業務を行っている場所（複数回答）

⇒ 中央滅菌材料室：73%、手術室：18%、その他（病棟等）：約30%

- ・ 機能別に見た場合

一般病床及び療養病床では中央滅菌材料室、精神病床では各病棟や外来の処置室などが多く見られる

3 人員体制：専任者の配置

⇒ 専任者を配置している病院は、約60%

- ・ 機能別に見た場合

一般病床：約85%（約51%）、療養病床：約55%（約24%）、精神病床：約8%（約3%）・・・ ※（ ）内は看護師の配置状況

4 設備

▽ 業務に使用している主な機器（複数回答）

⇒ 高圧蒸気滅菌器（オートクレーブ）：約98%、EOガス滅菌装置：約68%、超音波洗浄機：約55%など

ウオッシャーステリライザーやプラズマ滅菌装置などの高額機器は20%以下

- ・ 機能別に見た場合

一般、療養、精神病床のいずれも高圧蒸気滅菌器が整備されており、一般ではその他に超音波洗浄機、EOガス滅菌装置が多く見られる

▽ 滅菌済み確認方法（複数回答）

⇒ 化学的インジケータ：約87%、理学的：約70%、生物学的：約39%

- ・ 機能別に見た場合

一般、療養、精神病床のいずれも科学的インジケータを使用、一般ではその他に生物学的インジケータの使用も多く見られる

5 業務委託しない理由

⇒ 委託費が高い：約22%、使用頻度が少ない：約22%、病院で処理可能：約17%、その他：緊急時の対応が困難、サービスの質に不満など

- ・ 機能別に見た場合

一般、療養、精神病床のいずれも委託費が高い、病院で処理可能が上位を占める。なお、精神病床は、取り扱う医療器材等が少ないことから業務委託するまで及ばないとする病院が多く見られる

○ 有床診療所調査（58施設／45回答）

1 業務委託の有無

⇒ 回答施設の全てが、自ら滅菌消毒業務を実施（委託していない）

2 業務の状況：滅菌消毒業務を行っている場所（複数回答）

⇒ 中央滅菌材料室：約24%、手術室：約42%、その他（外来処置室等）：約62%

3 人員体制：専任者の配置

⇒ 専任者を配置している診療所は20%（うち約11%は看護師を配置）

また、外来等に勤務する職員が兼務して行っている診療所が多く見られる

4 設備

▽ 業務に使用している主な機器（複数回答）

⇒ 高圧蒸気滅菌器：100%、EOガス滅菌装置：約42%、超音波洗浄機：約29%
など

ウオッシャーディスインフェクターやウオッシャーステリライザーなどの高額機器は7%以下、プラズマ滅菌装置の整備はなし

▽ 滅菌済み確認方法（複数回答）

⇒ 化学的インジケーター：約76%、理学的インジケーター：約58%、生物学的インジケーターの使用はなし

5 業務委託しない理由

⇒ 取扱う量が少ない：約80%、委託費が高い：約13%、その他：導入を検討中
など

滅菌消毒業務実態調査報告書
(病院・有床診療所)

※ 第2回滅菌消毒専門部会（平成17年3月18日）提出資料

滅菌消毒業務実態調査報告書概要

医療機関の中で行われている滅菌消毒業務の現状を把握するため、病院及び有床診療所あわせて360施設を対象にアンケート調査を実施した。

1. 病院

アンケート発送数302施設に対して232施設から回答があり、約8割程度が医療機関自ら滅菌消毒業務を実施している状況にある。(§3)

○滅菌消毒業務の場所について

病院の機能別に見た場合、一般病床及び療養病床を持つ病院は、主に中央滅菌材料室で実施しており、精神病床を持つ病院は、各病棟、外来の処置室等で実施しているのが多く見られる。(§4)

○看護師の専任配置について

病院の機能別に見た場合、一般病床を持つ病院は約5割程度、療養病床を持つ病院は約2割程度、精神病床を持つ病院は1割未満の病院が看護師を専任で配置している。(§6)

○使用している主な機器について

病院の機能別に見た場合、一般、療養、精神病床を持ついずれの病院においても、高圧蒸気滅菌器が整備されている。
なお、一般病床を持つ病院は、その他に超音波洗浄機、乾燥機、エチレンオキサイドガス滅菌装置を整備している病院が多く見られる。(§9)

○滅菌済みの確認方法について

病院の機能別に見た場合、一般、療養、精神病床を持ついずれの病院においても、科学的インジケータを使用して滅菌済みの確認を行っている。
なお、一般病床を持つ病院は、その他に生物学的インジケータも使用している病院が多く見られる。(§10)

○業務委託しない理由について

病院の機能別に見た場合、一般、療養、精神病床を持ついずれの病院においても、委託費が高い、自施設で滅菌消毒の処理が可能であるとの理由が上位を占める。
なお、精神病床を持つ病院は、取り扱う医療器材等が少ないことから業務委託するまで及ばないとする病院が多く見られる。(§12)

2. 有床診療所

アンケート発送数58施設に対して45施設から回答があり、全て有床診療所自ら滅菌消毒業務を行っており、業務委託しているケースはない。(§14)

○滅菌消毒業務の場所及び職員の配置について

中央滅菌材料室で行われている診療所もあるが、どちらかと言えば、外来処置室、診察室などで行われている診療所が多く見られる。

また、滅菌消毒業務を行う職員は、外来などに勤務する職員が兼務して行っている診療所が多く見られる。(診14、15)

○使用している主な機器について

高圧蒸気滅菌装置が全ての診療所で整備されている。(診16)

○滅菌済みの確認方法について

理学的及び科学的インジケータで行われている診療所が多く見られる。(診17)

○業務委託しない理由について

取り扱う医療器材等の量が少ないとの回答が多く見られる。(診18)

医療機関自ら行っている滅菌消毒業務調査概要

1. 調査対象

- ・ 病院、有床診療所

2. 調査対象選定方法

- ・ 単純無作為抽出法

3. 調査時期

- ・ 平成 17 年 1 月 1 日現在

4. 調査回収状況

| 区 分 | | アンケート発送数 | 回 答 数 | 医療機関自らが実施 |
|-------|------|----------|-------|-----------|
| 病 院 | 一般病床 | 159 | 129 | 96 |
| | 療養病床 | 61 | 46 | 42 |
| | 精神病床 | 64 | 44 | 39 |
| | その他 | 18 | 13 | 12 |
| | 計 | 302 | 232 | 189 |
| 有床診療所 | | 58 | 45 | 45 |
| 計 | | 360 | 277 | 234 |

※一般病床は、一般病床のみ及び療養、精神、結核等の一部を含む。

療養病床は、療養病床のみ及び一般、精神の一部を含む。

精神病床は、精神病床のみ及び一般、療養の一部を含む。

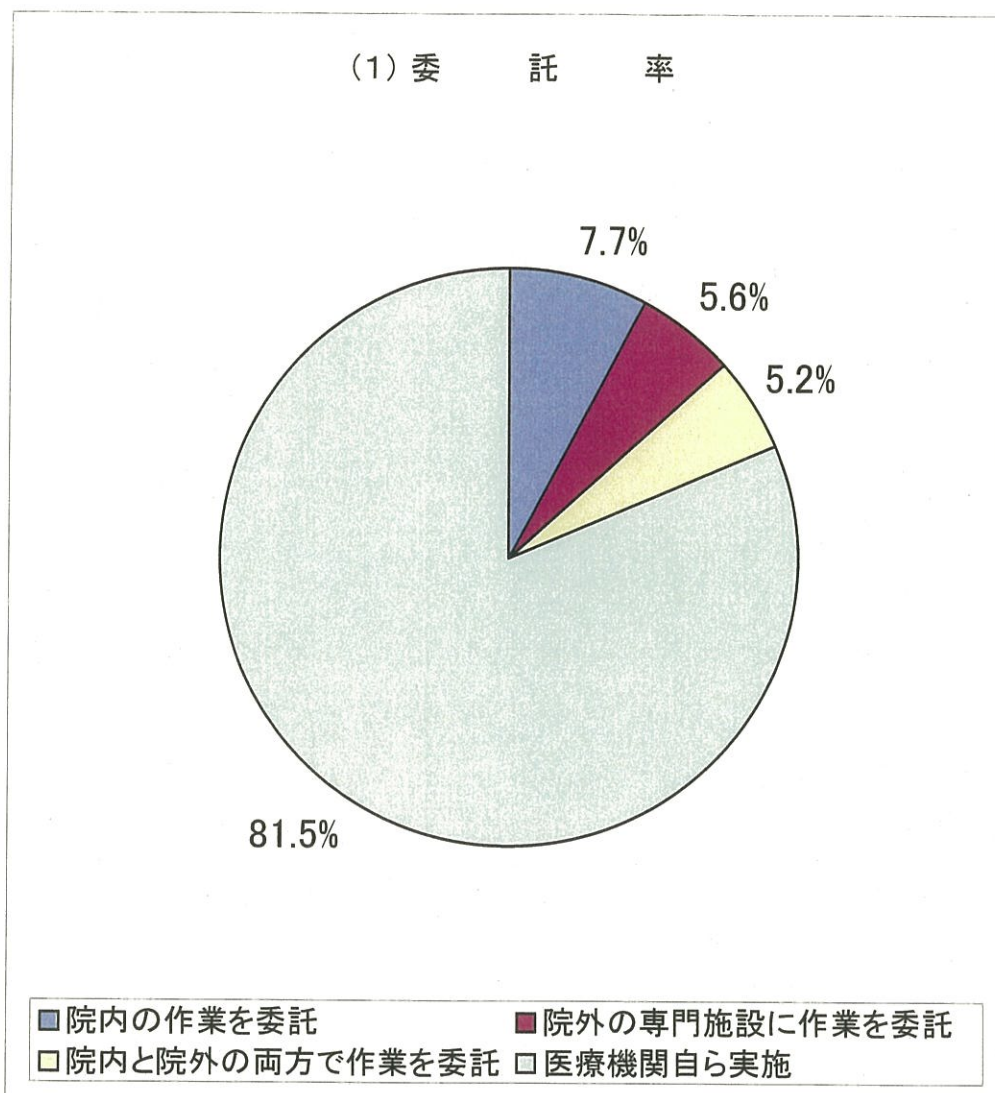
その他は、一般、療養、精神病床の各病床が同規模程度。

5. 調査内容

- ・ 別紙調査票

病 院 調 查 編

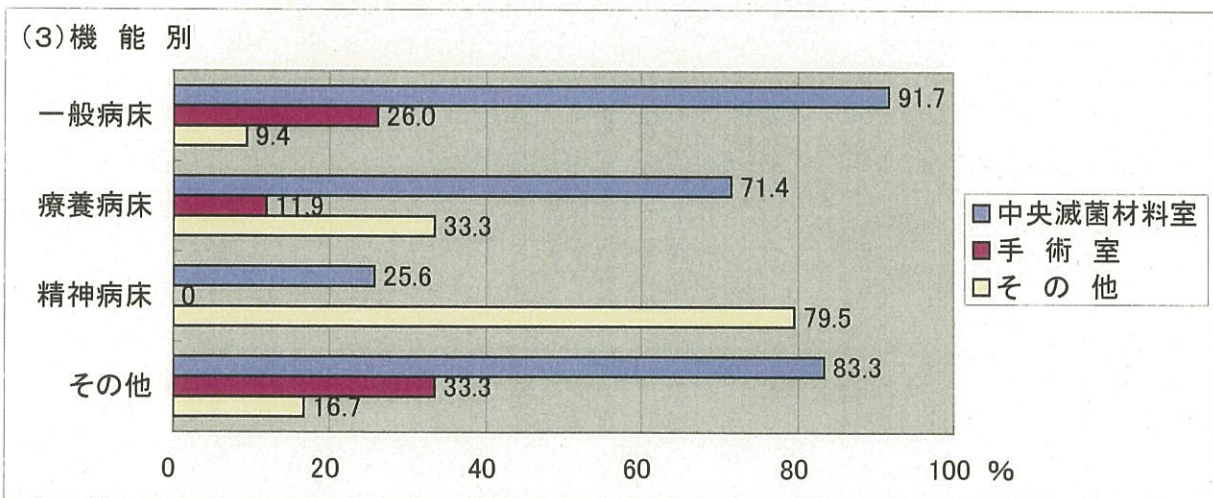
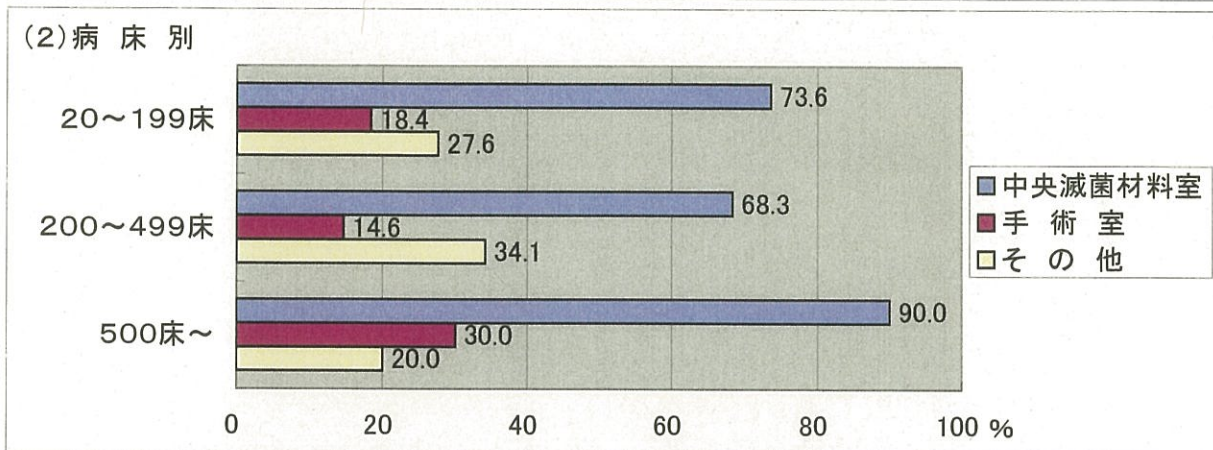
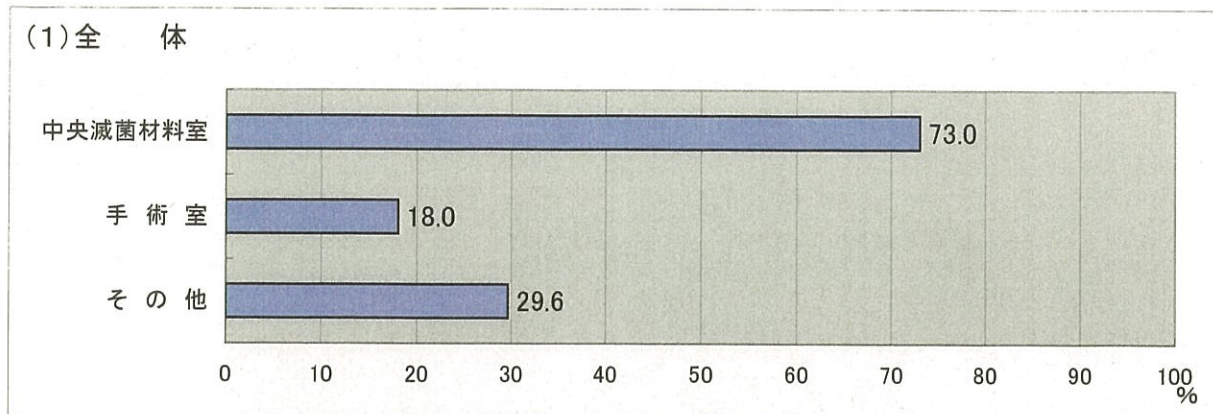
1. 業務委託の有無



| 区 分 | | 回答施設 | 割 合 |
|-----------------|----------------|------|-------|
| 委 託 | 院内の作業を委託 | 18 | 18.5% |
| | 院外の専門施設に作業を委託 | 13 | |
| | 院内と院外の両方で作業を委託 | 12 | |
| | 小 計 | 43 | |
| 医 療 機 関 自 ら 実 施 | | 189 | 81.5% |
| 合 計 | | 232 | — |

2. 業務状況

◎ 滅菌消毒作業を行っている場所



| 区 分 | | 回答施設 | 中央滅菌材料室 | 手術室 | その他 |
|-------------|----------|------|---------|-----|-----|
| 病 床 別 | 20~199床 | 87 | 64 | 16 | 24 |
| | 200~499床 | 82 | 56 | 12 | 28 |
| | 500床~ | 20 | 18 | 6 | 4 |
| | 合 計 | 189 | 138 | 34 | 56 |
| 機 能 別 | 一般病床 | 96 | 88 | 25 | 9 |
| | 療養病床 | 42 | 30 | 5 | 14 |
| | 精神病床 | 39 | 10 | 0 | 31 |
| | その他 | 12 | 10 | 4 | 2 |
| | 合 計 | 189 | 138 | 34 | 56 |

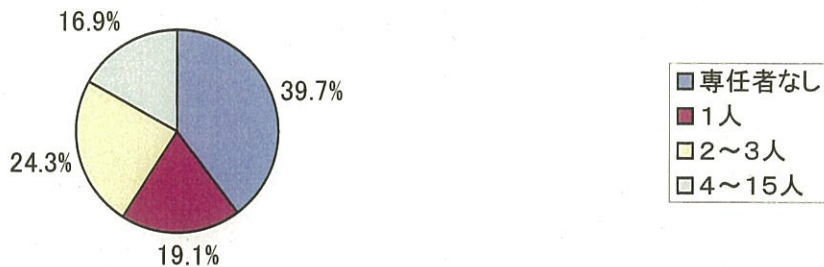
(注) 1. 複数回答可

2. その他としては主に病棟、外来の処置室、内視鏡室等が挙げられている。

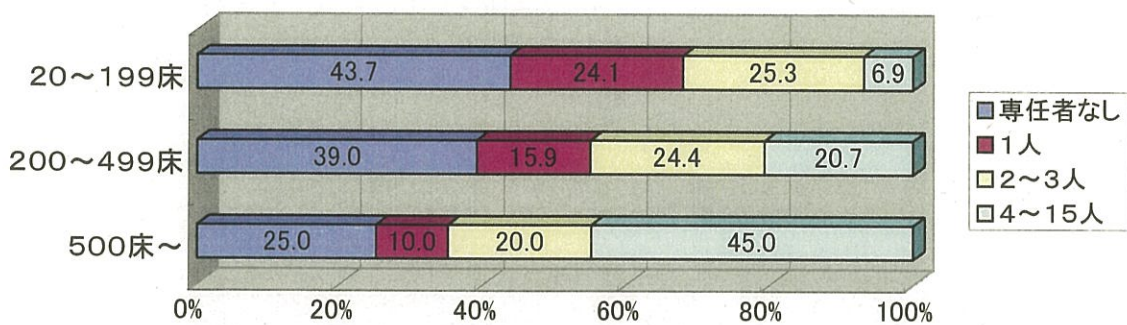
3. 人員体制

◎ 滅菌消毒作業室において滅菌消毒業務を専任で行っている従事者数

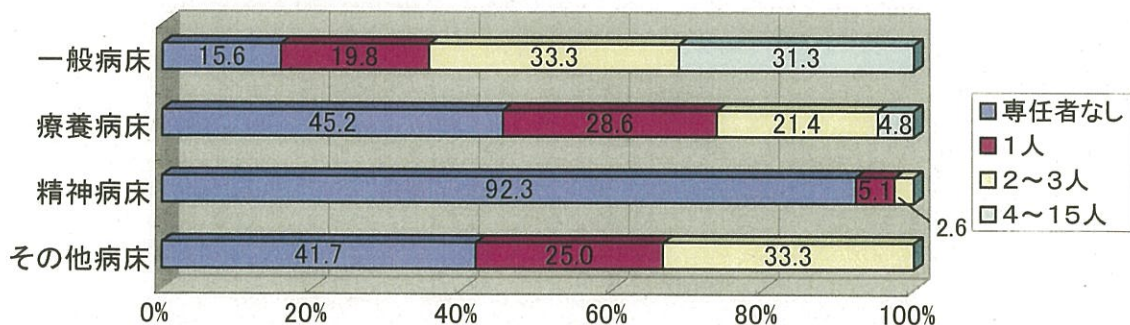
(1) 全 体



(2) 病 床 別

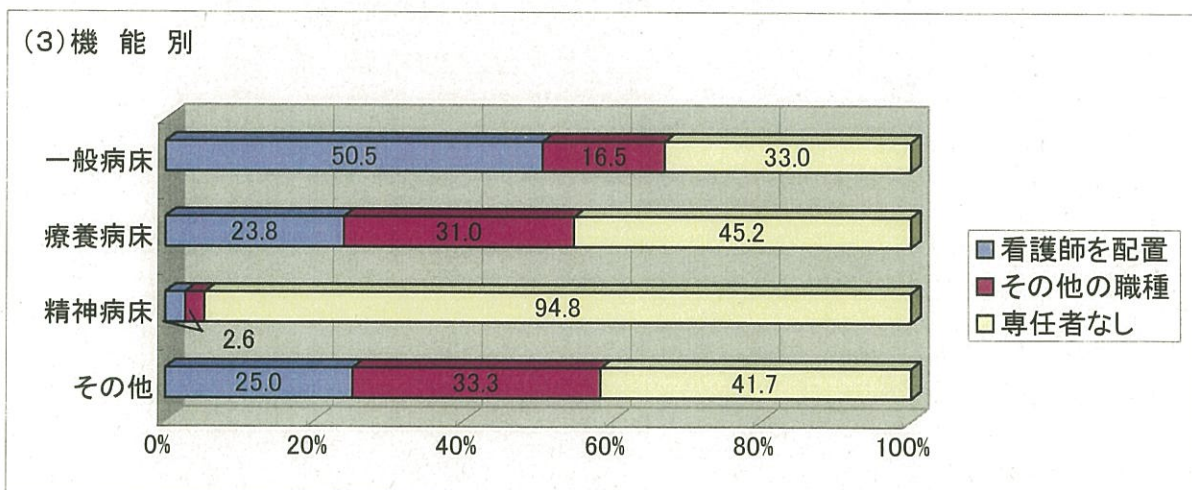
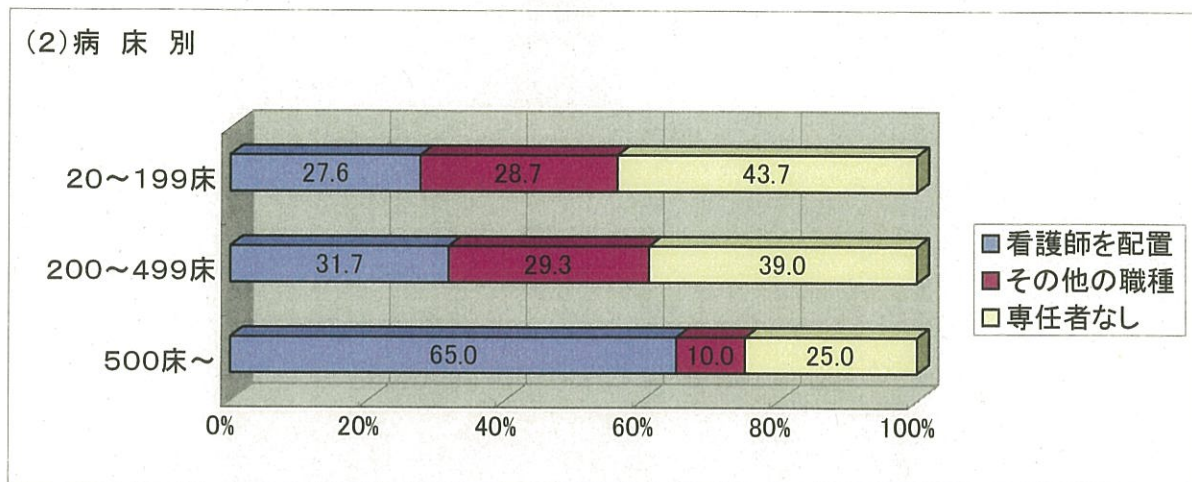
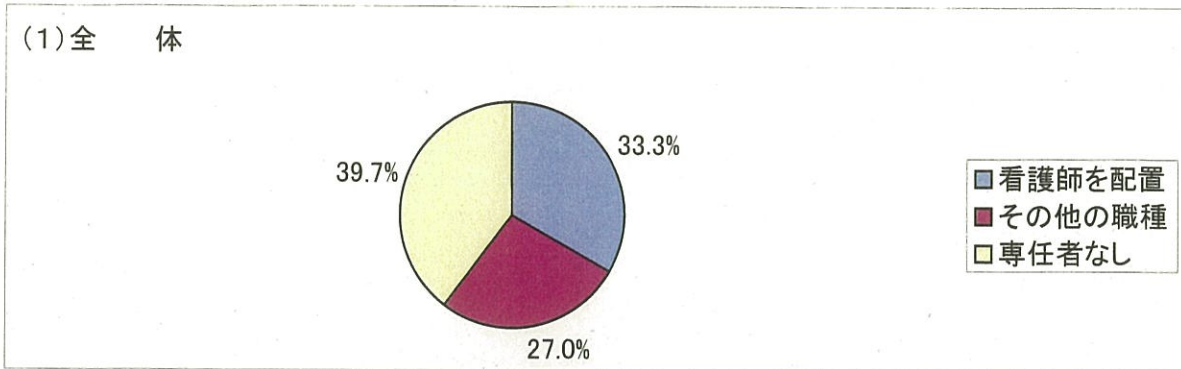


(3) 機 能 別



| 区 分 | | 回答施設 | 1人 | 2~3人 | 4~15人 | 専任者なし |
|-------------|----------|------|----|------|-------|-------|
| 病 床 別 | 20~199床 | 87 | 21 | 22 | 6 | 38 |
| | 200~499床 | 82 | 13 | 20 | 17 | 32 |
| | 500床~ | 20 | 2 | 4 | 9 | 5 |
| | 合 計 | 189 | 36 | 46 | 32 | 75 |
| 機 能 別 | 一般病床 | 96 | 19 | 32 | 30 | 15 |
| | 療養病床 | 42 | 12 | 9 | 2 | 19 |
| | 精神病床 | 39 | 2 | 1 | 0 | 36 |
| | その他 | 12 | 3 | 4 | 0 | 5 |
| | 合 計 | 189 | 36 | 46 | 32 | 75 |

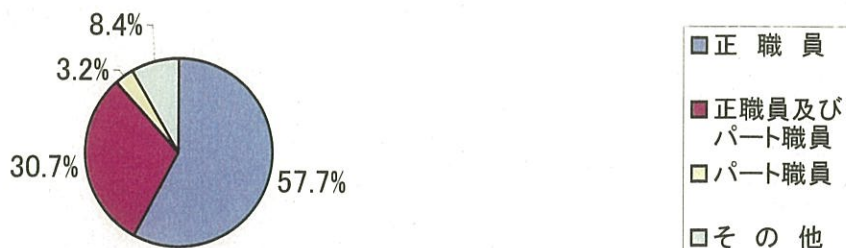
◎ 滅菌消毒作業室に看護師を専任で配置している施設



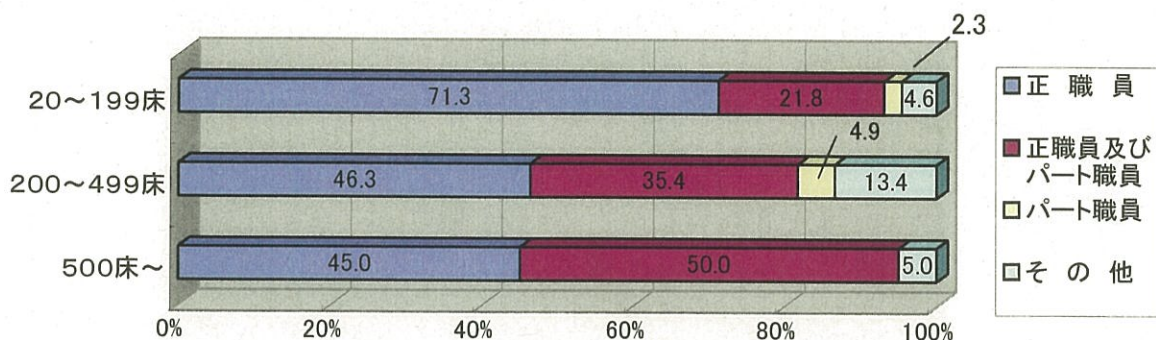
| 区 分 | | 回 答 施 設 | 看護師を配置 | その他の職種 | 専任者なし |
|-------------|----------|---------|--------|--------|-------|
| 病 床 別 | 20~199床 | 87 | 24 | 25 | 38 |
| | 200~499床 | 82 | 26 | 24 | 32 |
| | 500床~ | 20 | 13 | 2 | 5 |
| | 合 計 | 189 | 63 | 51 | 75 |
| 機 能 別 | 一般病床 | 97 | 49 | 16 | 32 |
| | 療養病床 | 42 | 10 | 13 | 19 |
| | 精神病床 | 38 | 1 | 1 | 36 |
| | その他 | 12 | 3 | 4 | 5 |
| | 合 計 | 189 | 63 | 34 | 92 |

(注) その他の職種としては業務技術員が大半を占める。

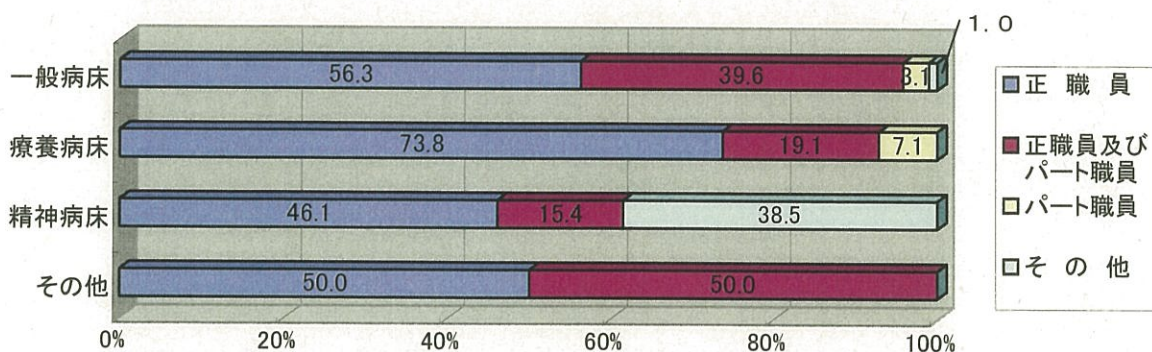
(1) 全 体



(2) 病床別



(3) 機能別



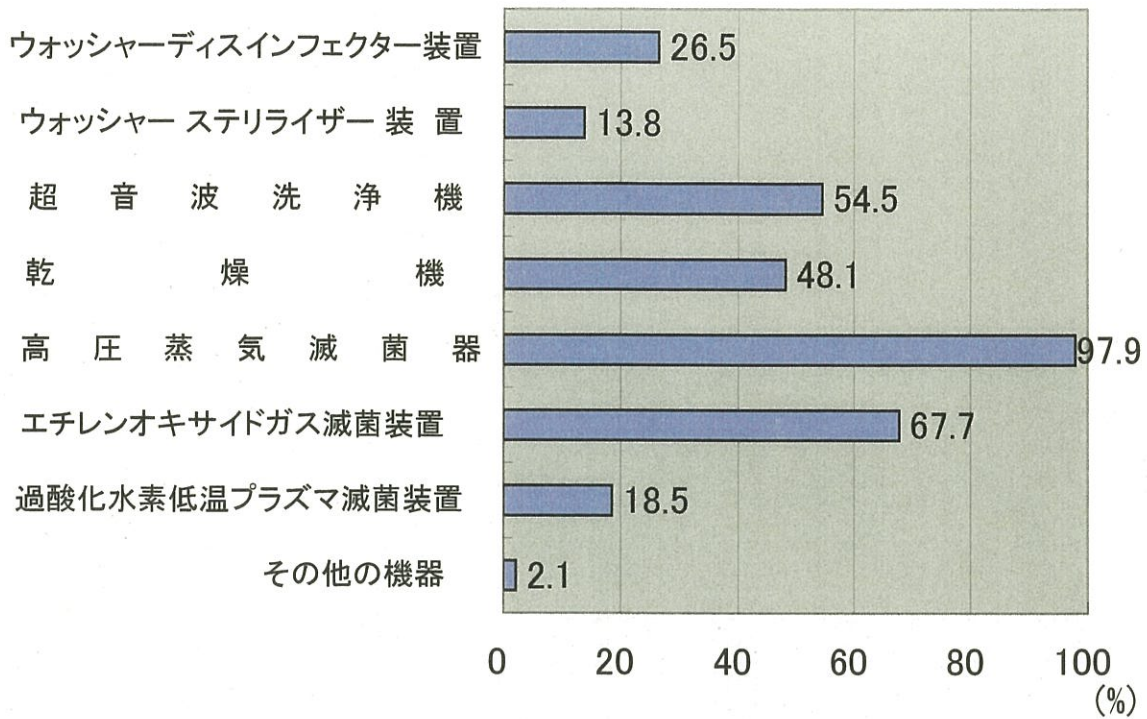
| 区 分 | | 回答施設 | 正 職 員 | 正職員及び パート職員 | パート職員 | そ の 他 |
|-------------|----------|------|-------|----------------|-------|-------|
| 病 床 別 | 20~199床 | 87 | 62 | 19 | 2 | 4 |
| | 200~499床 | 82 | 38 | 29 | 4 | 11 |
| | 500床~ | 20 | 9 | 10 | 0 | 1 |
| | 合 計 | 189 | 109 | 58 | 6 | 16 |
| 機 能 別 | 一般病床 | 96 | 54 | 38 | 3 | 1 |
| | 療養病床 | 42 | 31 | 8 | 3 | 0 |
| | 精神病床 | 39 | 18 | 6 | 0 | 15 |
| | その他 | 12 | 6 | 6 | 0 | 0 |
| | 合 計 | 189 | 109 | 58 | 6 | 16 |

(注) その他としては滅菌消毒作業室には人員配置をしていないとの回答が挙げられた。

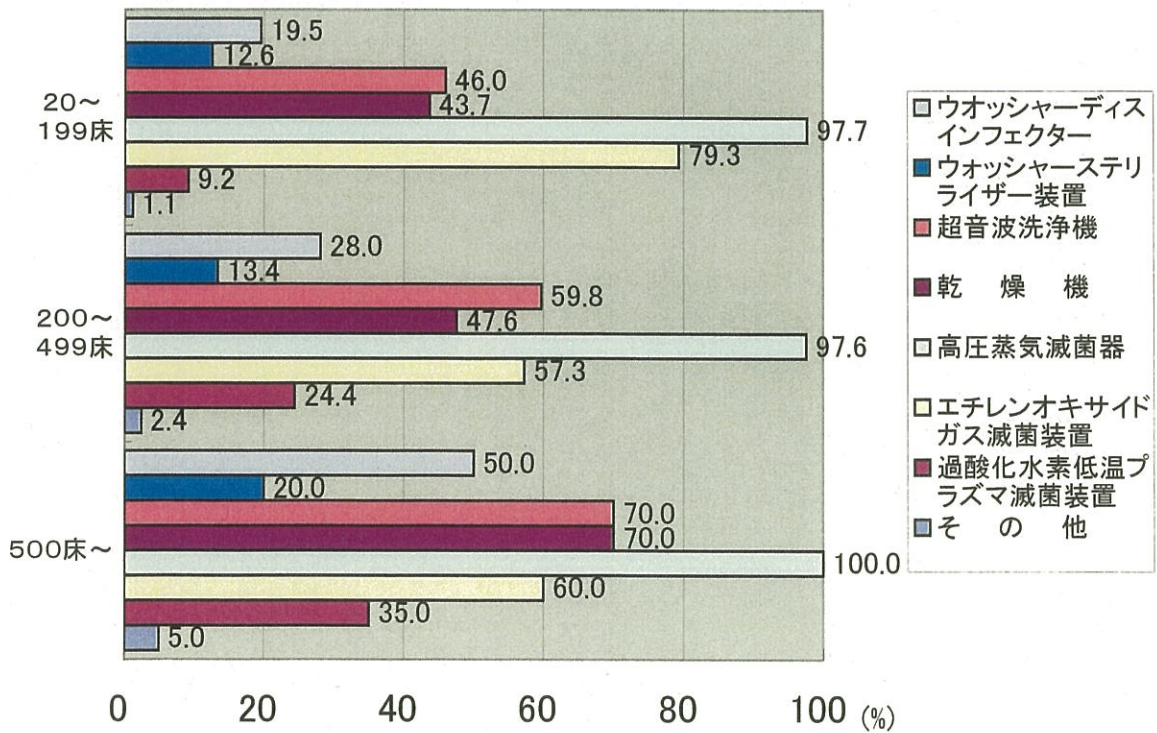
4. 設 備

◎ 業務に使用している主な機器

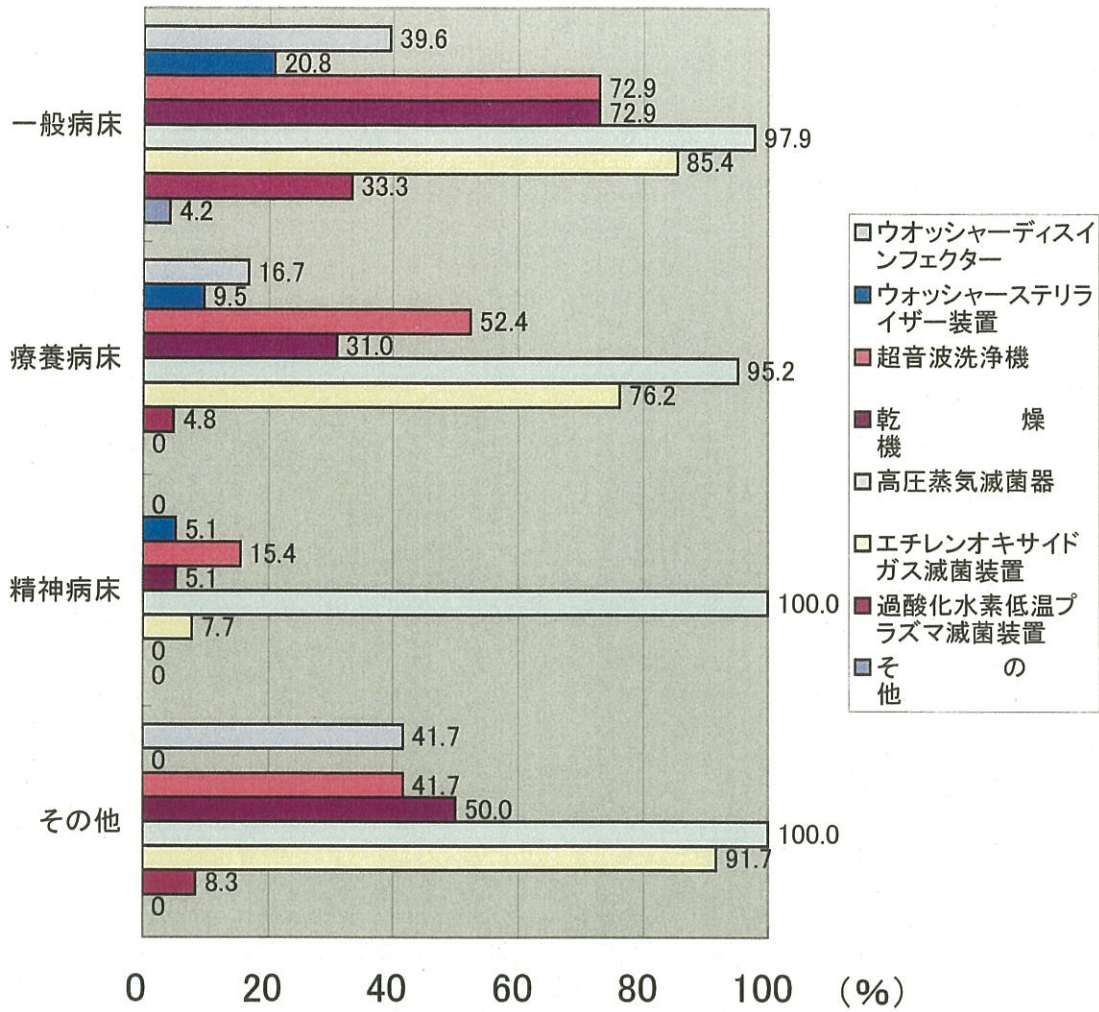
(1) 全 体



(2) 病 床 別



(3)機能別

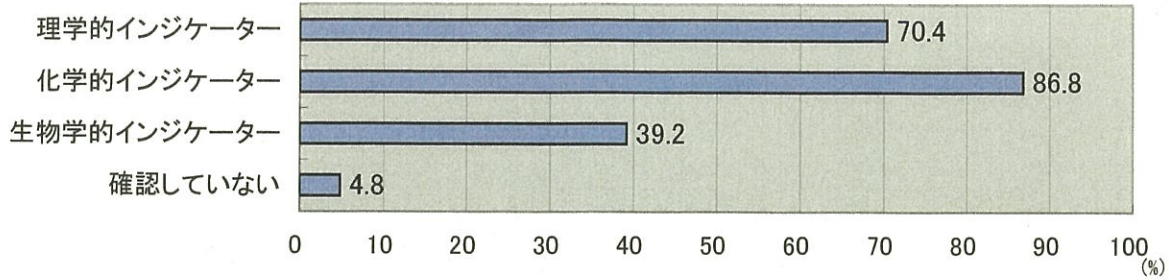


| 区分 | 回答施設 | スウオインフエクター | ウオッシャーディ | 超音波洗浄機 | 乾燥機 | 高圧蒸気滅菌器 | エチレンオキシド滅菌装置 | 過酸化水素低温プラズマ滅菌装置 | その他の機器 | |
|-----|----------|------------|----------|--------|-----|---------|--------------|-----------------|--------|---|
| | | タイ | ステ | | | | | | | |
| 病床別 | 20~199床 | 87 | 17 | 11 | 40 | 38 | 85 | 69 | 8 | 1 |
| | 200~499床 | 82 | 23 | 11 | 49 | 39 | 80 | 47 | 20 | 2 |
| | 500床~ | 20 | 10 | 4 | 14 | 14 | 20 | 12 | 7 | 1 |
| | 合計 | 189 | 50 | 26 | 103 | 91 | 185 | 128 | 35 | 4 |
| 機能別 | 一般病床 | 96 | 38 | 20 | 70 | 70 | 94 | 82 | 32 | 4 |
| | 療養病床 | 42 | 7 | 4 | 22 | 13 | 40 | 32 | 2 | 0 |
| | 精神病床 | 39 | 0 | 2 | 6 | 2 | 39 | 3 | 0 | 0 |
| | その他 | 12 | 5 | 0 | 5 | 6 | 12 | 11 | 1 | 0 |
| | 合計 | 189 | 50 | 26 | 103 | 91 | 185 | 128 | 35 | 4 |

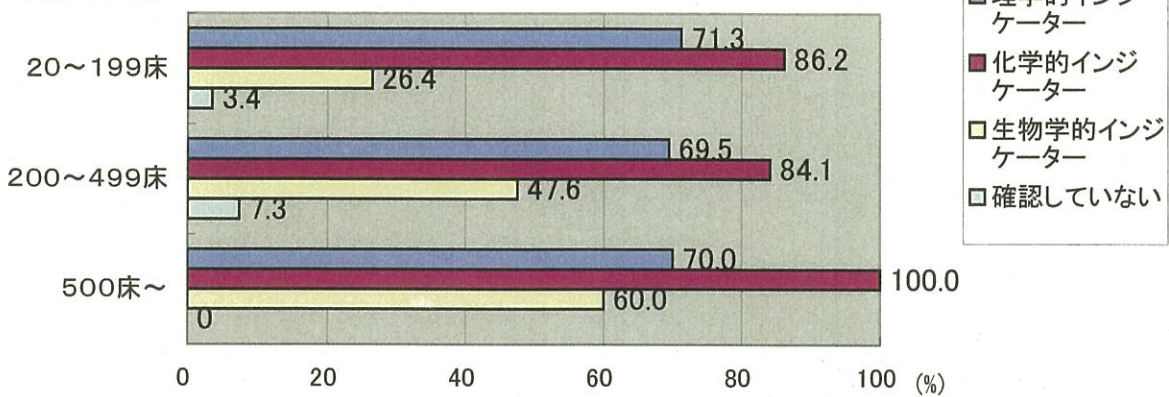
(注)複数回答可

◎ 滅菌済み確認方法

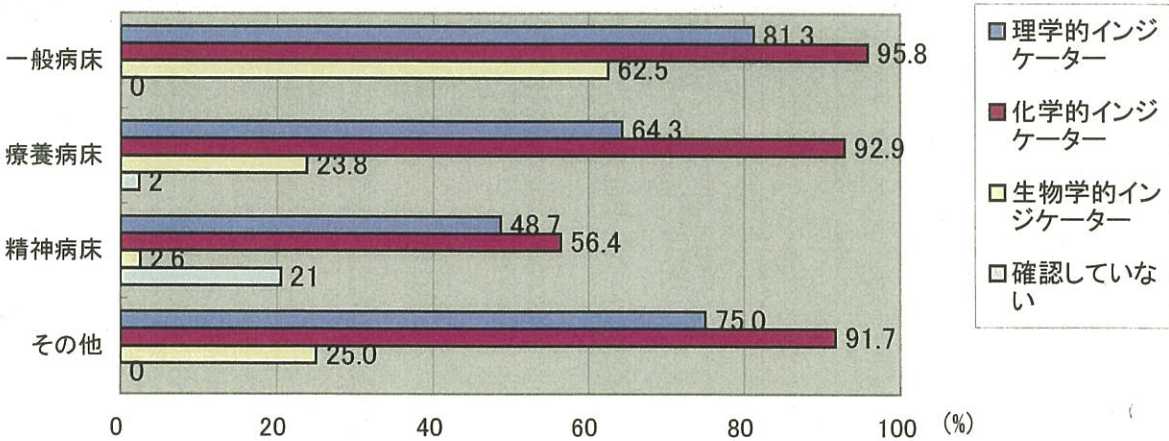
(1) 全 体



(2) 病 床 別



(3) 機 能 別

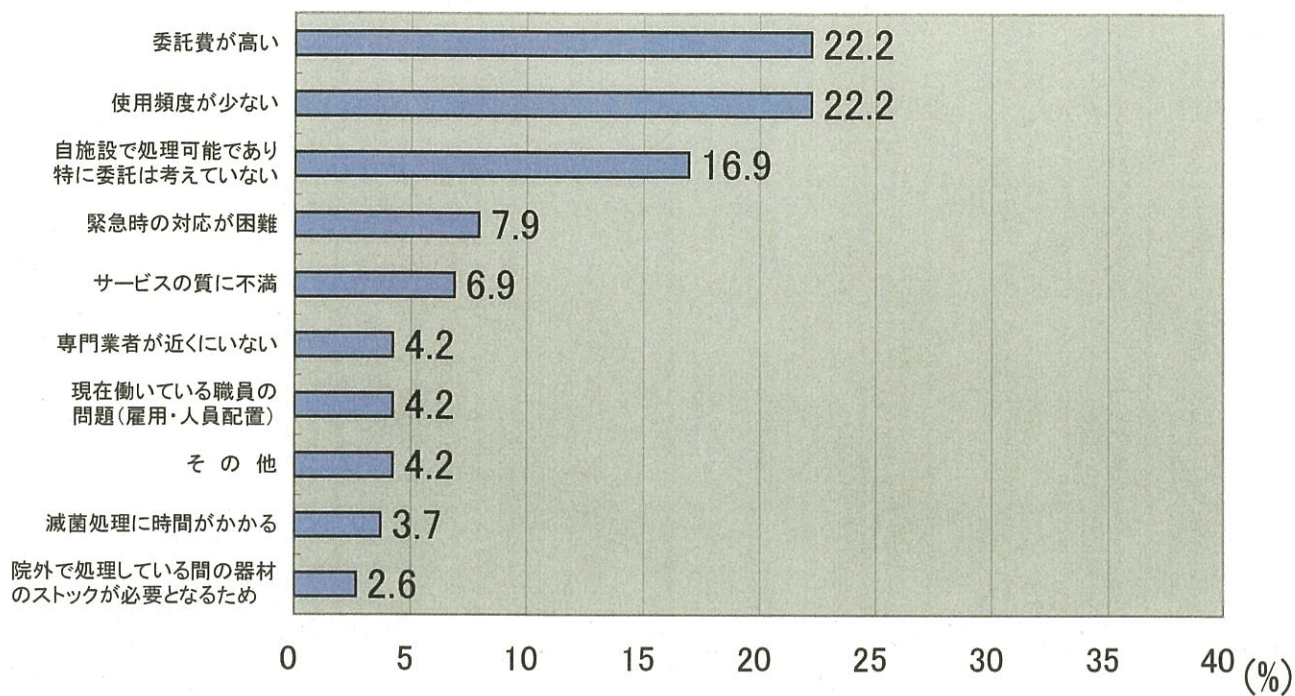


| 区 分 | | 回答施設 | 理学的インジケータ (%) | 化学的インジケータ (%) | 生物学的インジケータ (%) | 確認していない (%) |
|-----|----------|------|---------------|---------------|----------------|-------------|
| 病床別 | 20~199床 | 87 | 62 | 75 | 23 | 3 |
| | 200~499床 | 82 | 57 | 69 | 39 | 6 |
| | 500床~ | 20 | 14 | 20 | 12 | 0 |
| | 合 計 | 189 | 133 | 164 | 74 | 9 |
| 機能別 | 一般病床 | 96 | 78 | 92 | 60 | 0 |
| | 療養病床 | 42 | 27 | 39 | 10 | 1 |
| | 精神病床 | 39 | 19 | 22 | 1 | 8 |
| | その他 | 12 | 9 | 11 | 3 | 0 |
| | 合 計 | 189 | 133 | 164 | 74 | 9 |

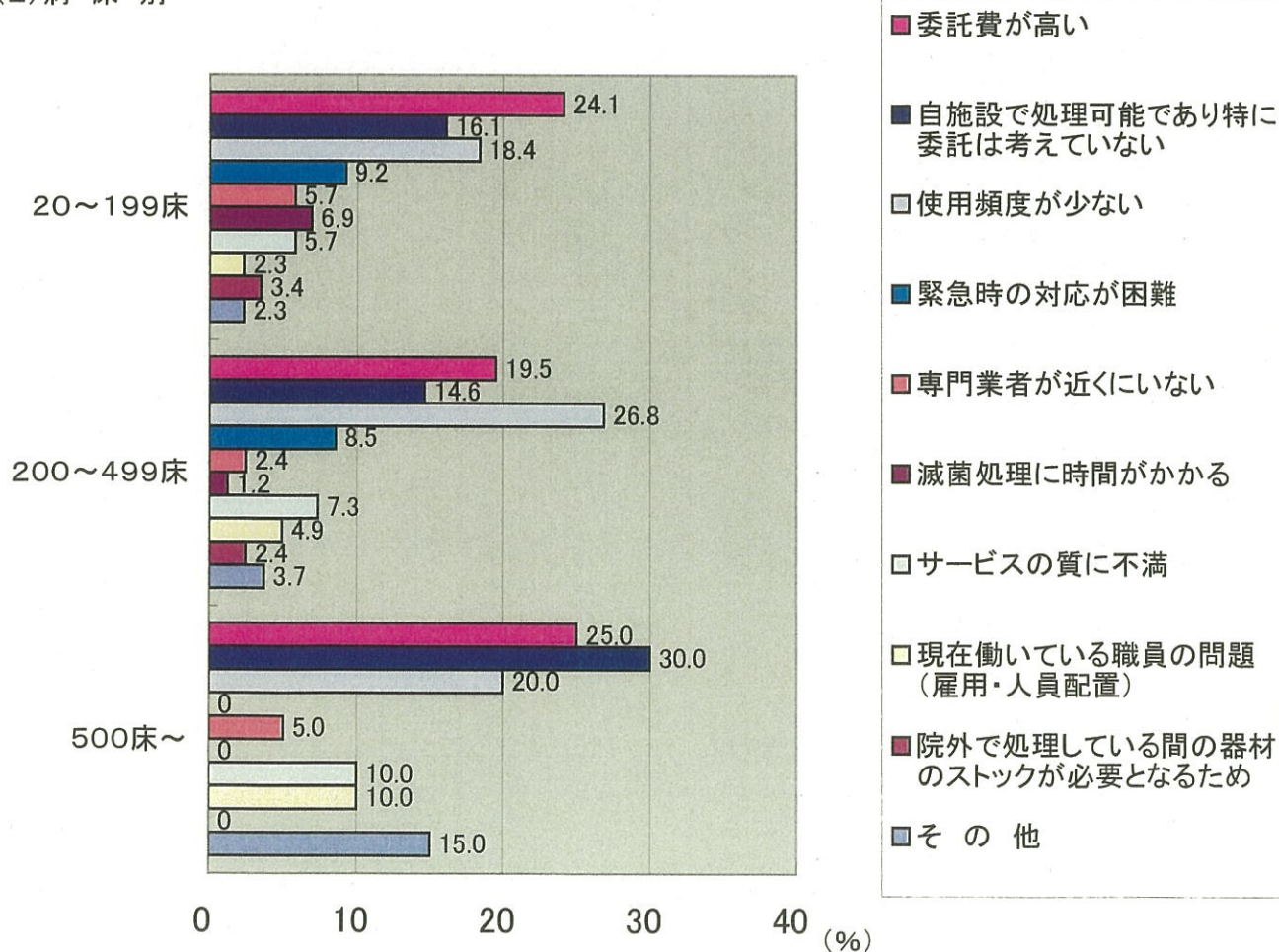
(注) 複数回答可

5. 委託しない理由

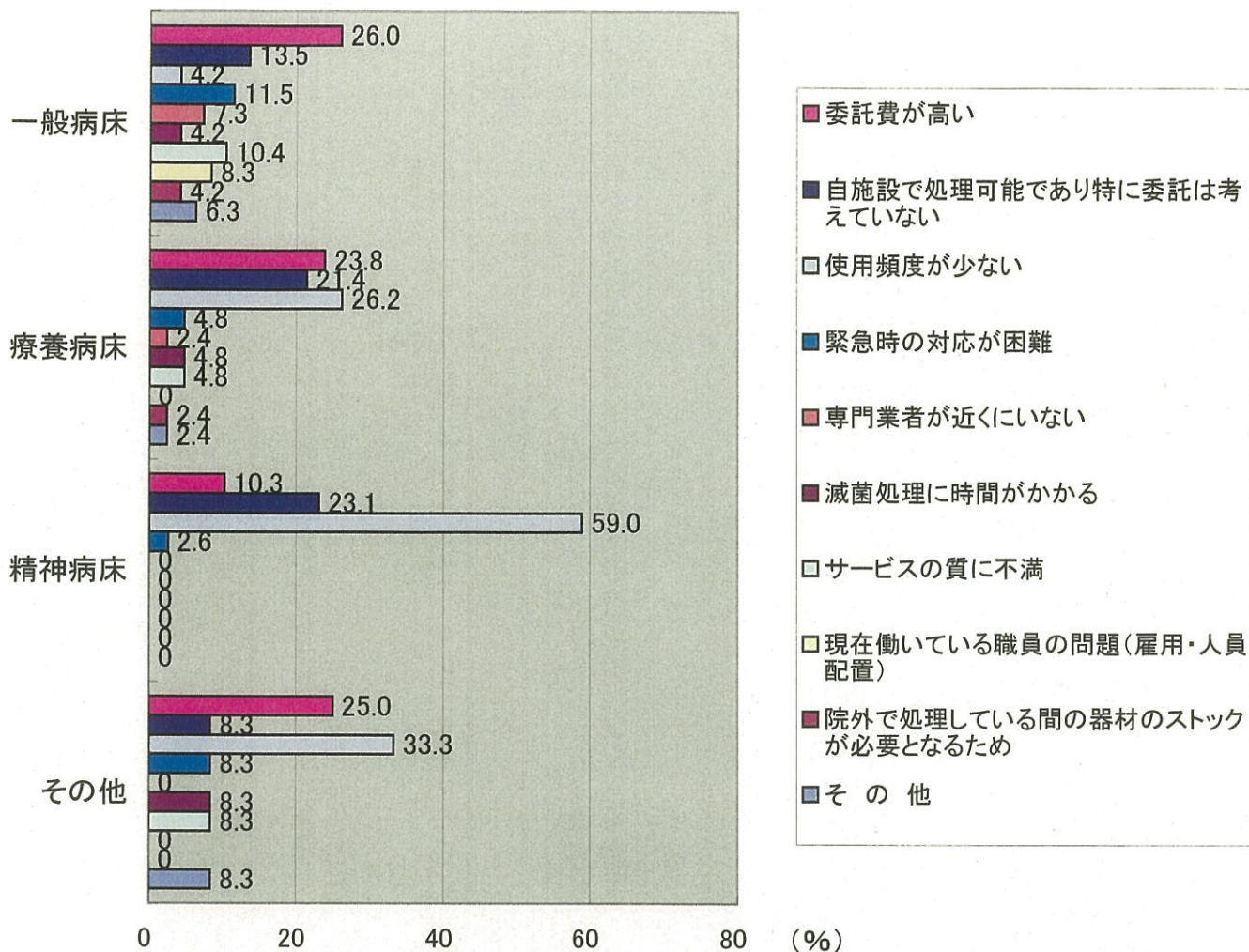
(1) 全 体



(2) 病 床 別



(3)機能別



| 区分 | 回答施設 | 委託費が高い | 自施設で処理可能であり特に委託は考えていない | 使用頻度が少ない | 緊急時の対応が困難 | 専門業者が近くにいない | 滅菌処理に時間がかかる | サービスの質に不満 | 現在働いている職員の問題(雇用・人員配置) | 院外で処理している間の器材のストックが必要となるため | その他 | |
|-----|----------|--------|------------------------|----------|-----------|-------------|-------------|-----------|-----------------------|----------------------------|-----|---|
| | | 病床別 | 20~199床 | 87 | 21 | 14 | 16 | 8 | 5 | 6 | 5 | 2 |
| | 200~499床 | 82 | 16 | 12 | 22 | 7 | 2 | 1 | 6 | 4 | 2 | 3 |
| | 500床~ | 20 | 5 | 6 | 4 | 0 | 1 | 0 | 2 | 2 | 0 | 3 |
| | 合計 | 189 | 42 | 32 | 42 | 15 | 8 | 7 | 13 | 8 | 5 | 8 |
| 機能別 | 一般病床 | 96 | 25 | 13 | 4 | 11 | 7 | 4 | 10 | 8 | 4 | 6 |
| | 療養病床 | 42 | 10 | 9 | 11 | 2 | 1 | 2 | 2 | 0 | 1 | 1 |
| | 精神病床 | 39 | 4 | 9 | 23 | 1 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| | その他 | 12 | 3 | 1 | 4 | 1 | 0 | 1 | 1 | 0 | 0 | 1 |
| | 合計 | 189 | 42 | 32 | 42 | 15 | 8 | 7 | 13 | 8 | 5 | 8 |

(注)複数回答可

有床診療所調査編

有床診療所における滅菌消毒の作業状況

1. 調査回収状況

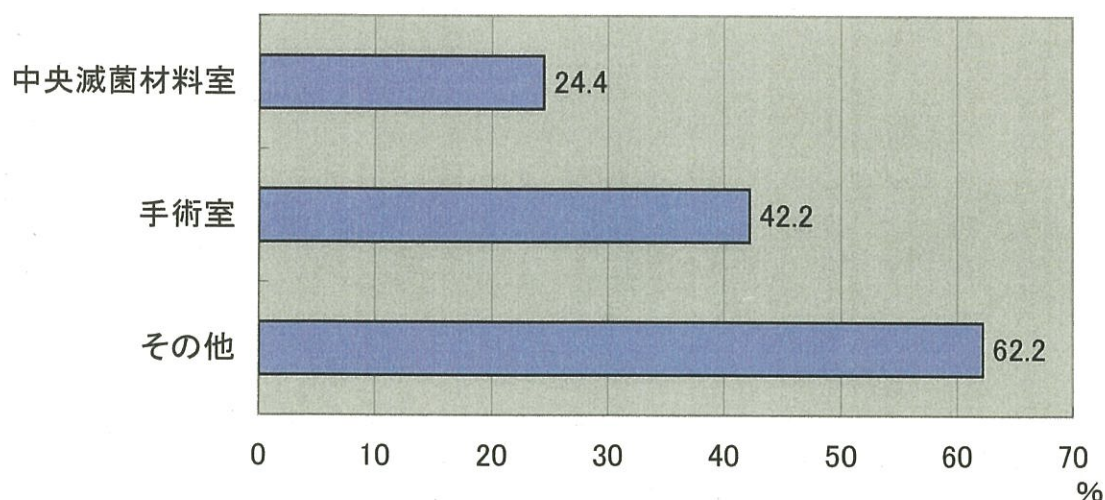
| アンケート発送数 | 回答数 | 回答率 |
|----------|-----|-----|
| 58 | 45 | 78% |

(注) 1. 全て医療機関自ら滅菌消毒業務を行っており、業務委託しているケースはなかった。

2. 45か所の内訳 一般病床 17か所 療養病床 28か所

2. 滅菌消毒作業室の業務状況

滅菌消毒作業を行う場所



(単位：か所)

| 区分 | 中央滅菌材料室 | 手術室 | その他 | 計 |
|----|---------|-----|-----|----|
| 一般 | 5 | 10 | 8 | 23 |
| 療養 | 6 | 9 | 20 | 35 |
| 計 | 11 | 19 | 28 | 58 |

(注) 1. 一般は、一般病床のみ

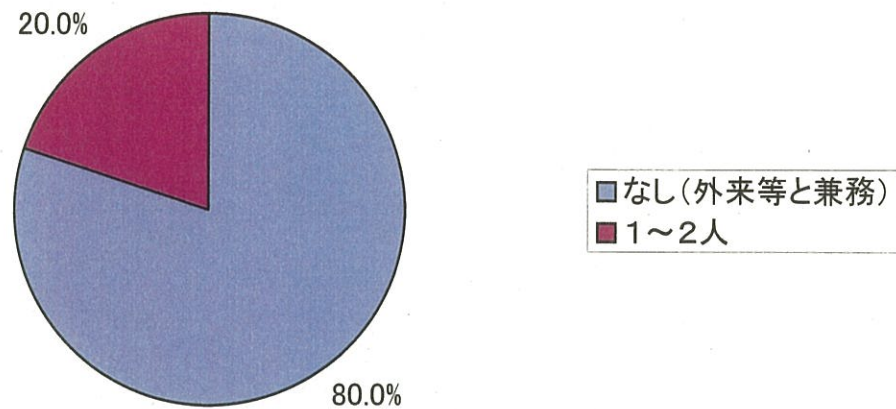
2. 療養は、療養病床のみ、一部一般病床も含む

3. その他は、外来処置室、診察室、検査室内等

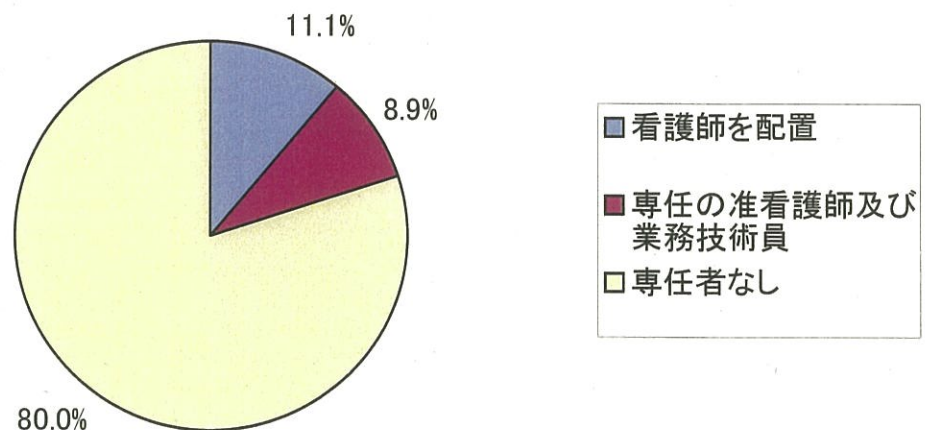
4. 複数回答可

3. 滅菌消毒作業室の人員体制状況

(1) 専任者の配置



(2) 看護師を専任で配置している施設

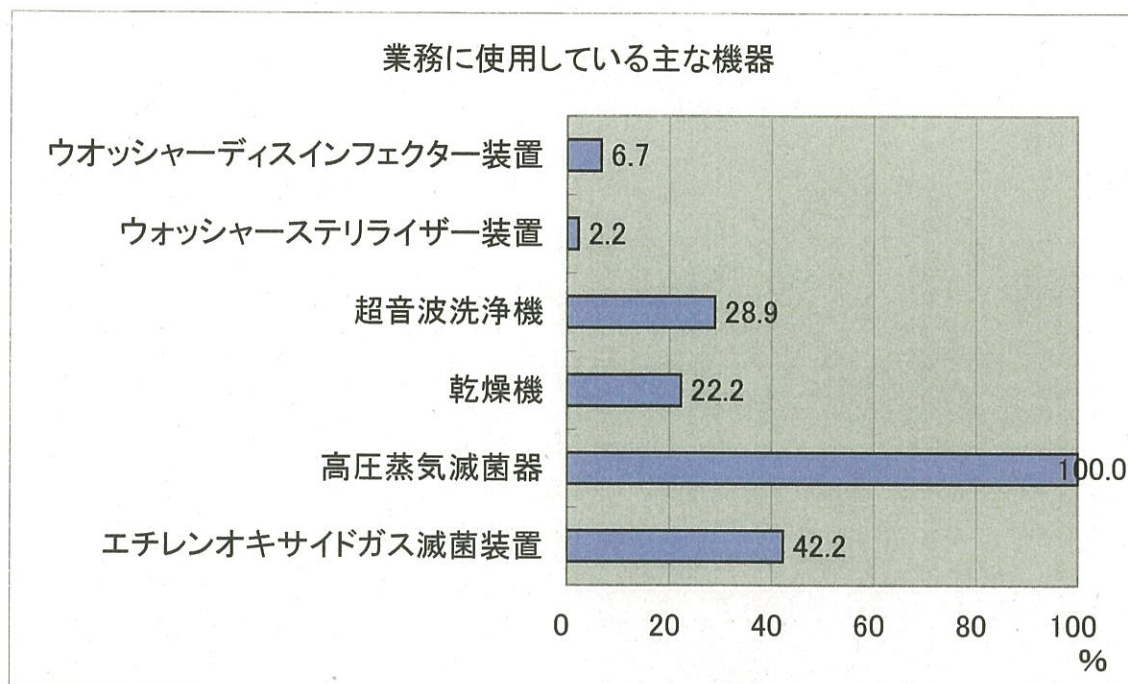


(単位：か所)

| 区 分 | 専 任 者 の 配 置 状 況 | | | | |
|-----|-----------------|------------|---|----|-----|
| | あ り | | 計 | なし | 合 計 |
| | 看護師 | 准看護師・業務技術員 | | | |
| 一 般 | 3 | 1 | 4 | 13 | 17 |
| 療 養 | 2 | 3 | 5 | 23 | 28 |
| 合 計 | 5 | 4 | 9 | 36 | 45 |

(注) なしは、外来等と兼務

4. 滅菌消毒作業室の設備状況

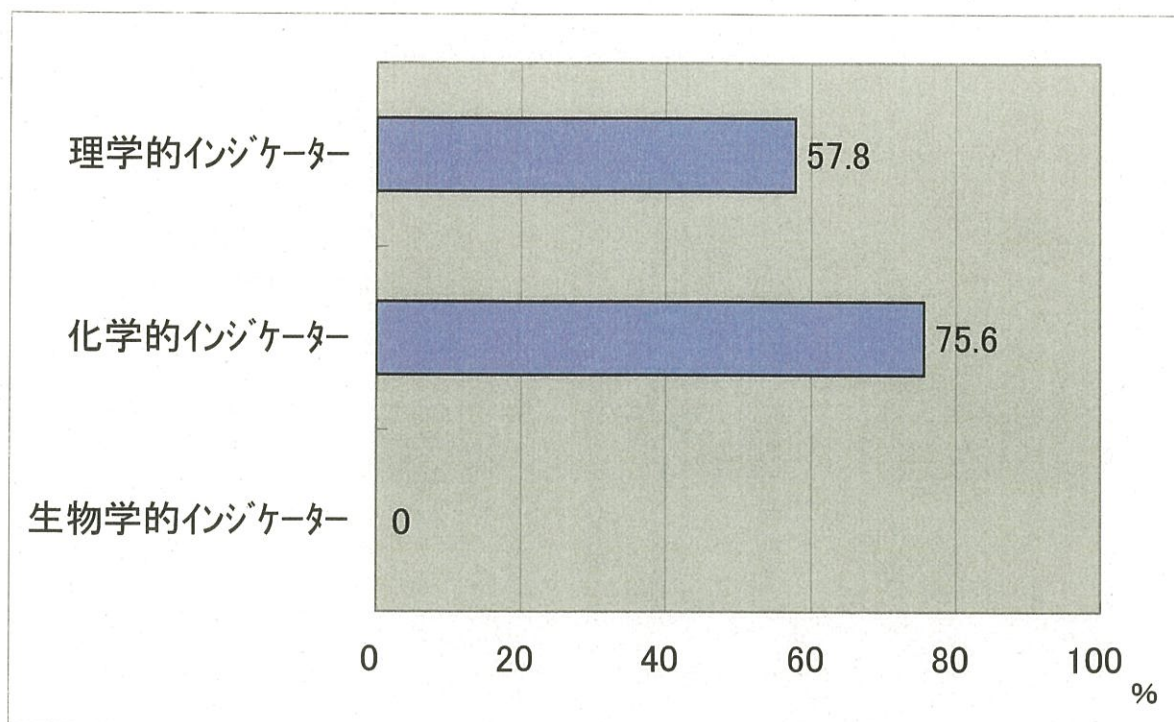


(単位：か所)

| 区分 | 業務に使用している主な機器 | | | | | | | 計 |
|----|-----------------------|--|---|----------------------------|-------------|---------------------------------|--|---|
| | ク タ ー 装 置 | ウ ォ ッ シ ャ ー デ ィ ス ィ ン フ ェ ク タ ー 装 置 | ウ ォ ッ シ ャ ー ス テ リ ラ イ ザ ー 装 置 | 超 音 波 洗 浄 機 | 乾 燥 機 | 高 圧 蒸 気 滅 菌 器 | エ チ レ ン オ キ シ ド ガ ス 滅 菌 装 置 | |
| 一般 | 1 | 0 | 8 | 2 | 17 | 10 | 38 | |
| 療養 | 2 | 1 | 5 | 8 | 28 | 9 | 53 | |
| 計 | 3 | 1 | 13 | 10 | 45 | 19 | 91 | |

(注) 複数回答可

4-1. 滅菌済確認方法

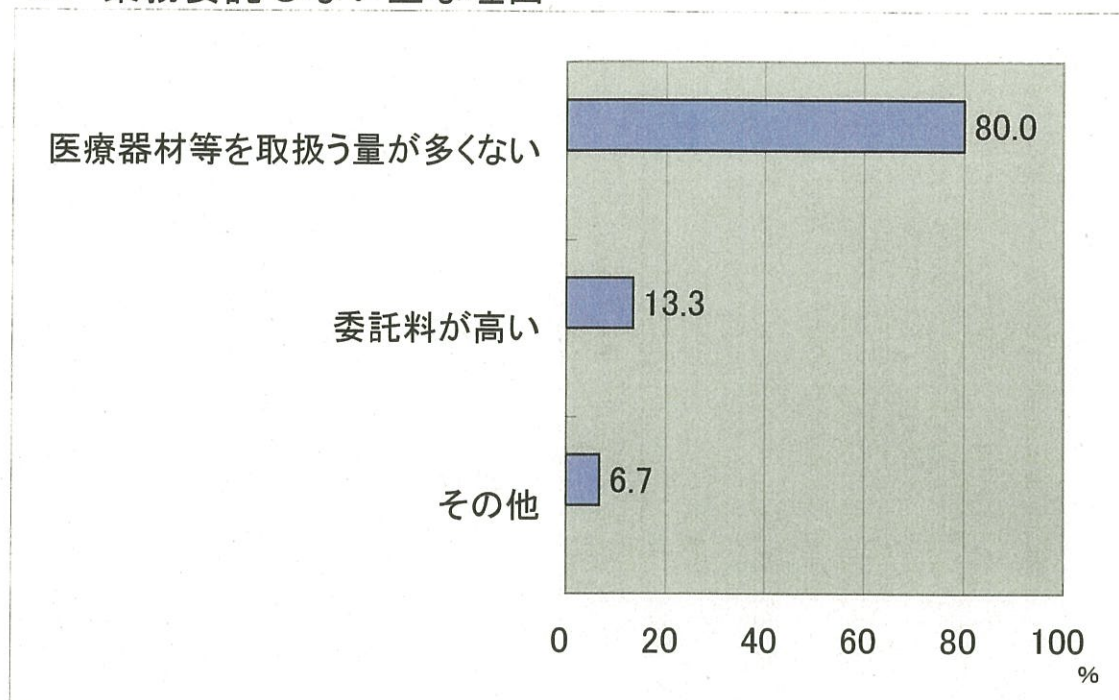


(単位：か所)

| 区分 | 一般 | 療養 | 計 |
|------------|----|----|----|
| 理学的インジケータ | 10 | 16 | 26 |
| 化学的インジケータ | 13 | 21 | 34 |
| 生物学的インジケータ | 0 | 0 | 0 |
| 計 | 23 | 37 | 60 |

(注) 複数回答可

5. 業務委託しない主な理由



(単位：か所)

| 区 分 | 一般 | 療養 | 計 |
|-----------------|----|----|----|
| 医療器材等を取扱う量が多くない | 13 | 23 | 36 |
| 委託料が高い | 2 | 4 | 6 |
| その他 | 2 | 1 | 3 |
| 計 | 17 | 28 | 45 |

(注) その他は、業務委託導入について検討中、適当な業者が近隣にいない等

調 査 票

医療機関名

| | |
|---|--|
| ① 業務形態 該当する番号に全て○ 印を付けてください。 | 1. 医療機関自ら実施 2. 業務委託 <div style="margin-left: 20px; border-left: 1px solid black; padding-left: 5px;"> 1. 院内で作業を委託 2. 院外で作業を委託 3. 院内と院外で作業を委託 </div> |
| ② 許可病床数（全体） | 1. 1～19床 2. 20～199床 3. 200～499床 4. 500床～ |
| ③ 病床区分 該当する番号に全て○ 印を付けてください。 | 1. 一般病床 2. 療養病床 3. その他の病床（精神・感染症・結核病床） |
| ④ 滅菌消毒作業室配置人員 | 1. _____人（総数） 内訳 1（業務形態） { ※専任者 _____人（滅菌消毒業務を専任で行う） 兼任者 _____人（外来等の業務も兼任している） 内訳 2（雇用形態） { 正職員 _____人 パート職員 _____人（パート・派遣職員等） ※内訳1の専任者の中で看護師等国家資格を有する者 看護師 _____人 その他の職種（_____） _____人 |
| ⑤ 滅菌消毒作業を行って、 いる場所について、該当 する番号に全て○印を 付けてください。 | 1. 中央滅菌材料室 2. 手術室 3. その他 [] |
| ⑥ 滅菌消毒業務に使用し ている主要な機器番号 について、該当する番 号に全て○印を付けて ください。 | 1. ウォッシャーディスインフェクター装置 _____台 ※洗浄及び消毒を連続して行う装置 2. ウォッシャーステリライザー装置 _____台 ※洗浄及び滅菌を連続して連続して行う装置 3. 超音波洗浄機 _____台 4. 乾燥機 _____台 5. 高圧蒸気滅菌器 _____台 6. エチレンオキシドガス滅菌装置及び強制脱気装置 EOG _____台 脱気装置 _____台 7. 過酸化水素低温プラズマ滅菌装置 _____台 8. その他機器（台） [] |
| ⑦ 滅菌処理を行っている ものについて、該当す る番号に全て○印を付 けてください。 | 1. 手術用器材、外来等で使用する鋼製器具類 （鉗子、メス等） 2. 内視鏡等検査器材 3. カテーテル、ドレイン類 4. 繊維製品（手術衣、布） 5. その他（日常的に滅菌しているもの） [] |
| ⑧ 滅菌済みの確認方法と して該当する番号に全 て○印を付けてくださ い。 | 1. 理学的インジケーター（圧力計、温度計等の表示） 2. 化学的インジケーター（テープや紙に化学薬品を塗布 し変化をみる。） 3. 生物学的インジケーター（微生物の生死を確認する） 4. 特に確認はしていない 5. その他 [] |
| ⑨ 業務委託しない理由 | 例：委託費が高い、サービスの質に不満、職員の再配置が困難 [] |

業務委託に関する関係法令等について

— 滅菌消毒業務の現行基準 —

※ 第1回滅菌消毒専門部会（平成17年1月20日）及び第3回滅菌消毒専門部会（平成17年5月17日）提出資料

－ 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 医療用具等の滅菌消毒 |
| 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 医療用具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 一 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、それぞれ新省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ものであること。</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ことであるが、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 (医療用具等の滅菌消毒) 法第十五条の二の規定による医療用具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。)の消費のみを委託する場合には、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、それぞれ新省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>(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> | |
| <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> | | |

医療法施行規則

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)

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)

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)

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は、第十号に該当する者であることとする。(以下略)

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は、この限りではない。(以下略)

局長通知

(4) 労働者派遣契約との関係
新政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って、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。

課長通知

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、アイソフエクター装置（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。

[滅菌消毒]

| 医療法施行規則 | 局長通知 | 課長通知 |
|--|--|--|
| <p>第九條の九 法第十五條の二の規定による医療用具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）第三條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 医療用具等の滅菌消毒の業務（新省令第九條の九関係）</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>「医療用具」とは、鉗子、ピンセット、注射筒等の医療用具をいい、「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、看護婦等が用いる手術衣、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>第三条第九号の二、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に当たって適用される。</p> <p>イ 委託できる医療用具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ず医療用具又は繊維製品は、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（平成十年法律百十四号）第六條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用具又は繊維製品（汚染されたおそれのある医療用具又は繊維製品を含む。）であつて、医療機関において、同法第二十九條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用具又は繊維製品（汚染されているおそれのある医療用具又は繊維製品を含む。）</p> | <p>第三 医療用具等の滅菌消毒の業務について（令第四條の七第二号関係）</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 取扱う医療用具等の名称と機能</p> <p>エ 滅菌消毒機器の名称と使用目的</p> <p>(2) 医療用具等の消毒、洗浄及び包装</p> <p>ア 消毒が行われる前の医療用具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、医療用具等からの感染に十分に注意すること。</p> <p>イ 消毒薬によつては、冷暗所に密封などを行つ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 医療用具等の材質ごとに分別して洗浄を行い、すすぎの際は、純水、水道水等の清浄な水で行うこと。</p> <p>エ 医療用具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>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 新省令第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いての実務経験をいうものであること。</p> | <p>(3) 医療用具等の滅菌 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用具等を入れ、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、エアレーションを十分行うなど、医療用具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、包装ごとインジケーターを貼付・挿入し、滅菌を実施することに行うこと。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>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>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 新省令第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用具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いての実務経験をいうものであること。</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 滅菌済みの医療用具等には、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ひ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用具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る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、不浸透性材料（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 ウォッシュャー・ディ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、滅菌消毒作業室の外であつて、エチレンオキシ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用具等を搬入する扉と滅菌処理が行われた医療用具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) 滅菌済みの医療用具等の整理・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 ア 医療用具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。 イ 医療用具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。 ウ 未滅菌の医療用具等と滅菌済みの医療用具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。 エ 感染症患者に使用した医療用具等は、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。 オ 運搬容器は、使用のつど消毒するなど清潔に保つこと。 作業日誌等</p> <p>(7) 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、取扱ひ医療用具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。 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、委託元別の医療用具等</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リライザー装置(洗浄及び滅菌を連続して行う装置をいう。) 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。 十二 専用の運搬車及び防水性の運搬容器を有すること。 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つていないこと。 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。 イ 運搬 </p> | <p> (4) 標準作業書に関する事項 ア 運搬 運搬に関する標準作業書には、医療用具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用具等の取扱い、運搬容器の取扱い及び滅菌済の医療用具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。 ウ 滅菌消毒機器保守点検作業記録 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。 (8) 従事者の健康管理 労働安全衛生法(昭和四十七年法律第五七号)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。 また、エチレンオキシドガス濃度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。 2 医療機関の対応 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 取り扱う医療用具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 滅菌消毒の確認方法</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 滅菌消毒の処理の方法に関する標準作業書には、取り扱う医療用具等の品ごとに、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。</p> <p>① 標準作業書の記載事項</p> <p>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用具等の処理 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用具等（汚染されているおそれのある医療用具等を含む。）以外の感染のおそれがある医療用具等は、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。</p> <p>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。</p> <p>② 受託者が契約書で定めた事項を誠実に履行しないとき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。</p> <p>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

(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、甲の医療用具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用具等は、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。

| 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たものを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。</p> <p>(引き渡し)</p> <p>第六条 甲は、乙に医療用具等を引き渡すに当たり、感染のおそれのある医療用具等については事前に消毒を行わなければならない。</p> <p>(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用具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 滅菌後の医療用具等の納品は、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。</p> <p>(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。</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。</p> <p>(契約の解除)</p> <p>第十一条 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。</p> <p>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。</p> <p>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られたとき。</p> <p>三 乙が契約の解除を請求し、その事由が正当と甲が認められたとき。</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る。</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、期間満了の二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。</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 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、甲の医療用具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用具等は、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、乙に医療用具等を引き渡すに当たり、感染のおそれのある医療用具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用具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 滅菌後の医療用具等の納品は、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 | × | ○ | |

滅菌消毒専門部会設置について（案）

1. 目的

医療法においては、病院等の管理者は診療又は患者の入院に著しい影響を与えるものを業務委託しようとする場合は、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て、業務委託の水準の確保を図っている。

現在、医療機関が鉗子、ピンセット、注射筒等の医療用具又は手術衣、手術の清潔を確保するために用いる布等の繊維用品の滅菌消毒の業務を外部に委託する場合には業務を適正に行う能力のある滅菌消毒専門業者に委託することとされている。

近年、滅菌消毒の業務を医療機関内で外部委託するケースが増えてきており、また滅菌消毒専門業者以外の業者が行っている場合もある。

こうした状況を踏まえ、現在の滅菌消毒業務の外部委託基準の見直し及び新たに医療機関内における滅菌消毒業務の基準を検討するため、今般、厚生労働省医政局長の意見聴取の場である医療関連サービス基本問題検討会の下に、滅菌消毒専門部会を設置することとする。

2. 専門委員の構成

| | |
|-------|------|
| 学識経験者 | 2名程度 |
| 医療関係者 | 4名程度 |
| 業 界 | 1名程度 |

3. 当面のスケジュール

| | |
|-----------|--------------------|
| 平成16年12月頃 | |
| | 3回程度開催し報告書まとめ |
| 平成17年 4月頃 | |
| 5月頃 | 医療関連サービス基本問題検討会に報告 |

4. その他

専門部会の庶務は、厚生労働省医政局経済課医療関連サービス室において処理する。
また、必要に応じ、参考人を招いて意見を聞くものとする。

保守点検業務の外部委託基準が設けられている医療機器の範囲について

○ 経緯と現状

平成7年10月31日 「医療機器の保守点検業務の外部委託について」(別添1)
(医療関連サービス基本問題検討会)

5 保守点検業務を委託する際の基準の対象とする医療機器について

保守点検は、すべての医療機器について実施されるべきものである。また、医療機器の種類にかかわらず、その保守点検業務を外部業者に委託して実施することが可能である。

しかし、一定の基準に適合し、保守点検業務を適正に行うことができる者に委託すべき医療機器は、薬事法の規定により、保守点検に関する事項の添付文書への記載が製造業者等に義務づけられ、保守点検の適正な実施が医療機関等に対して努力義務化された医療機器 (薬事法施行規則別表第1の2に掲げられた医療機器) と同一とすべきである。

当該報告をもとに平成8年の医療法施行規則の一部改正において、保守点検業務を外部委託する際に基準を設ける医療機器の対象を、薬事法で規定されている医療機器と同一としている。

現在の対象医療機器

医療法施行規則第9条の7

保守点検を業務委託できる医療機器が別表で示されている。(別添2)

○ 改正薬事法施行(平成17年4月)に伴う論点

医療機器については抜本的な制度改革を実施

医療機器の販売・賃貸における安全対策をより一層推進していく必要性。

→ 医療機器のリスクに応じた規制の導入

● 「特定保守管理医療機器」の指定 (別添3)

保守点検、修理その他の管理に専門的な知識・技能を必要とする医療機器

○ 対応 (案)

- 医療機器の高度化の進展等の現状を踏まえた場合、薬事法において、医療機器の安全対策の強化という観点から導入・指定された「特定保守管理医療機器」を、医療法施行規則で規定している、保守点検業務を外部委託する際に基準を設けるべき対象とする医療機器としてはどうか。

平成7年10月31日

医療機器の保守点検業務の外部委託について

1 はじめに

医療の高度化により、医療機器の使用は疾病の診断、治療等に必須の要件になっている。医療機器の適正利用は診断の精度を向上させ、治療の経過観察の上でも大きく寄与している。しかし、医療機器が適正に利用されるためには、これらの医療機器が常に正確に作動することが前提となる。従来より、医療機器の保守点検は、医療関係者にとっては重要な日常業務の一部として認識されており、始業点検をはじめとして必要な保守点検が実施されてきたが、近年の医療機器の高度化とその普及によって、保守点検業務の量と質が変化し、これらの作業を外部の業者に委託するケースも増えてきている。

これまで、医療機器の保守点検に関する法令上の規定は、医療法第15条の2に基づく、在宅酸素療法用に供する酸素供給装置の保守点検の委託に関するもののみであったが、その他の医療機器の保守点検業務の委託の在り方についても、医療関連サービス基本問題検討会及び医療機器保守点検委員会において検討を行ってきたところであり、平成5年4月には「医療機器の保守点検業務の委託の在り方に関する報告」として報告を取りまとめたところである。この報告をもとに、厚生省において関連法令の整備のための検討が進められるとともに、(財)医療関連サービス振興会においては医療関連サービスマーク交付のための準備が進められていたところである。

その後、平成6年6月には薬事法が改正され、歯科用医療機器を含め医療機器の保守点検に関する事項が新たに薬事法に規定された。これにより、適正な管理が行われなければ、疾病の診断、治療等に著しい影響を与えるおそれがあり、慎重な取り扱いを要する医療機器として厚生大臣が指定したもの(薬事法施行規則別表第1の2に掲げられた医療機器)については、平成7年7月以降、製造業者、輸入販売業者等は保守点検に関する事項を医療機器の添付文書等に記載すべきこととされた。また、同時に、病院若しくは診療所の開設者又は医師、歯科医師等の医療関係者(以下「医療機関等」と言う。)は、医療機器の適正な使用を確保するため、製造業者、輸入販売業者等が提供する情報を活用し、保守点検を適正に実施するよう努めなければならないことが定められるなど、医療機器の保守点検を巡る情勢に大きな変化が見られた。

こうした状況の変化に対応するため、このほど改めて医療機器保守点検委員会を開催し、対象とする医療機器の範囲を再検討するとともに、これらの機器に関する保守点検の在り方についての基準についても再度検討することとした。

2 保守点検の定義

保守点検とは、医療機器の性能を維持すること及びその安全性を確保することを目的として、動作の確認、校正(キャリブレーション)、清掃、消耗部品の交換等を行うこ

とをいうものである。これに対して、修理とは、故障、破損、劣化等の箇所を本来の状態・機能に復帰させること（当該箇所の交換を含む。）をいうものであり、修理と保守点検は異なるものとされている。

従って、医療機器の修理を業として行うものは、薬事法の規定に基づき、修理業の許可を得なくてはならないこととされているが、医療機器の保守点検のみを業として行う場合には、薬事法に基づく修理業の許可を要しないこととされている。

なお、故障等の有無にかかわらず、解体の上点検し、必要に応じて劣化部品の交換等を行うオーバーホールは保守点検ではなく、修理に含まれるものであり、これを業として行う場合には、薬事法の規定に基づく修理業の許可が必要である。

3 保守点検の意義

医療機器の保守点検は、その性能を維持し、安全性を確保することによって、疾病の診断、治療等が適切に行われることを期待して実施されるものであり、医療の質の向上すなわち患者に対する医療サービスの向上が期待されるものである。さらに、保守点検が適正に行われた場合には、医療機器の寿命すなわち使用年数の延長、故障率の低下等の経済的なメリットも期待されるものである。

医療機器を常に適正な状態に保ち、疾病の診断、治療等を支障なく行うために保守点検を実施することは、医療機関等にとっては当然のことである。今後ともなお一層適正な医療機器の保守点検の実施が求められている。

4 保守点検業務の外部委託

医療機器の保守点検は本来医療機関等の責任において、自ら行うことが原則である。しかし、医療機器の進歩は目覚ましく、その構造も年々複雑化することから、今後は技術的な理由あるいは経済的な理由により、医療機関自ら行うことが難しい場合も考えられる。こうした場合には、医療機器の保守点検業務は医療に密接に関連した業務ではあるが、医療行為そのものではないことから、医療機関等の責任の下において、外部の業者に委託して実施することも可能である。ただし、この場合でも、保守点検業務を外部に委託するか否かは、医療機関等において、これまで、その業務の重要な一分野として、保守点検業務に従事してきた診療放射線技師、臨床検査技師、臨床工学技士等の専門知識と技能を有する職員の意見を尊重して、医療機関等が自ら決定することである。

ところで、医療機関等が保守点検業務を外部に委託する際に、その業務を適正に実施する能力を有しない者に委託した場合には、医療機器の性能を適正に維持することができないばかりか、安全性を損ねるおそれさえもある。さらに、その結果として、疾病の診断、治療等が適切に行われず、医療の質の低下、患者に対する医療サービスの低下を招くことにもなりかねない。そこで、疾病の診断、治療等に著しい影響を与えるおそれがある医療機器については、その適正な使用を確保し、医療の質を維持するため、一定の基準に適合し、保守点検業務を適正に行い、一定レベル以上のサービスを提供できる

者に医療機関等は委託すべきである。

本委員会では、こうした観点から検討を行い、医療機器の保守点検業務の外部委託に関する基準を定めるべきであるとの結論を得たところである。

5 保守点検業務を委託する際の基準の対象とする医療機器について

保守点検は、すべての医療機器について実施されるべきものである。また、医療機器の種類にかかわらず、その保守点検業務を外部業者に委託して実施することが可能である。

しかし、一定の基準に適合し、保守点検業務を適正に行うことができる者に委託すべき医療機器は、薬事法の規定により、保守点検に関する事項の添付文書への記載が製造業者等に義務づけられ、保守点検の適正な実施が医療機関等に対して努力義務化された医療機器（薬事法施行規則別表第1の2に掲げられた医療機器）と同一とすべきである。

6 委託を行う際に医療機関等が注意すべきこと

医療機器の保守点検を適正に実施することは、医療機器を管理する医療機関等の基本的な責務であり、医療機器を使用する医療関係者の基本的な業務の一つである。しかし、必要に応じて、医療機関等の責任において、外部の専門業者に委託して実施することも当然考えられる。

また、安易な外部委託により、保守点検業務が適正に行われなかった場合には、受託した業者の責任が第一義的に問われるのは当然のことであるが、医療機関等の責任も問題とされる。従って、委託先の選定にあたっては、これらの点を考慮の上、単にコストのみに気をとられることなく、先に述べた保守点検のメリットを勘案の上、総合的な観点から検討する必要がある。

7 病院等医療機関以外の場における業務

保守点検を受ける医療機器の中には、病院等医療機関以外の場、例えば、患者の居室等において使用されるものもあることから、医療機関以外の場において保守点検業務を行う場合に適用される基準を併せて設ける必要がある。

この場合には、次の業務も保守点検業務の一環として考えられるべきである。

- ①医療機器の設置
- ②医療機器の取扱方法についての使用者への説明
- ③医療機器の故障時等の対応と医療機関への連絡

8 医療機器の保守点検業務を行う者が満たすべき基準について

医療機器の保守点検は、その性能を維持し、安全性を確保することによって、疾病の

診断、治療等が適切に行われることを期待して、実施されるものである。従って、適切な事業者に委託されなかった場合には、診療に著しい影響を与えるおそれもある。本委員会では、保守点検業務の質の確保を図る観点から、医療機器の保守点検業務を行う者（以下「保守点検業者」という。）が満たすべき基準について検討を行い、以下の結論を得た。

(1) 従事者について

保守点検業者は、次に掲げる事項に関して、業務の適正な遂行に必要な不可欠な知識及び技能を有する者に従事させるべきである。

- ①医療機関の社会的役割と組織
- ②医療機器の保守点検に関する保健、医療、福祉及び保険の制度
- ③医療機器の原理、構造及び規格
- ④高圧ガス取締法（昭和26年法律第204号）等安全管理関係法規
- ⑤保守点検の方法
- ⑥緊急時の対応

また、病院、診療所又は助産所以外の場所において保守点検業者が当該業務を行う場合には、次に掲げる事項に関して、業務の適正な遂行に必要な不可欠な程度の知識及び技能も併せて有する者に従事させるべきである。

- ⑦在宅酸素療法等在宅医療に関する保健、医療、福祉及び保険の制度
- ⑧患者、家族等との対応の方法
- ⑨在宅酸素療法等在宅療法の意義

(2) 受託責任者について

保守点検業者は、従事者の中から相当程度の知識を有するものを受託責任者として選任すべきである。

受託責任者は、当該業務の遂行に際して、第一義的な責任を負うべきものであり、他の従事者を指導、監督する立場にあるべきである。

(3) 従事者の研修について

保守点検業者は、医療機器の保守点検業務を適正に行うために必要な知識及び技能を修得させることを目的として、次に掲げる事項を含む講習、研修等を従事者に受講させるべきである。

- ①医療機関の社会的役割と組織
- ②医療機器の保守点検に関する保健、医療、福祉及び保険の制度（関係法規を含む。）
- ③医療機器の原理、構造及び規格
- ④高圧ガス取締法（昭和26年法律第204号）等安全管理関係法規
- ⑤保守点検の方法
- ⑥緊急時の対応

また、病院、診療所又は助産所以外の場所において、当該業務を行う場合には、次に掲げる事項に関する知識及び技能も含まれること。

⑦在宅医療に関する保健、医療、福祉及び保険の制度（関係法規を含む。）

⑧患者、家族等との対応の方法

⑨在宅医療、在宅療法の意義

(4) 標準作業書について

保守点検業者は、標準作業書を整備し、必要に応じて開示するとともに、原則として同作業書に則って業務を行うべきである。

標準作業書の内容は、製造業者が医療機器に添付する文書に記載される保守点検に関する事項と十分に整合が取れているべきであり、医療機器の内部の点検、警報装置の異常の有無等の確認事項が記載され、同作業書に則って従事者が実際に業務が適正に遂行できる程度の詳細なものであるべきである。

(5) 業務案内書について

保守点検業者は、業務案内書を整備し、当該業務に関して医療機関等と契約を締結する前に提示すべきである。

業務案内書には、少なくとも下記の事項が具体的に記載されているべきである。

①保守点検作業に関する標準作業方法の要点及び定期保守点検の標準

作業方法の要点

②医療機器の故障時及び事故時の連絡先及び対応方法

③業務の管理体制として規模及び配置人員

(6) 契約書について

契約書に記載すべき事項については、これまでの多年にわたる保守点検契約の実態を踏まえて、各医療機関等において、それぞれの個別の事情に応じて、最も適切な内容とすることとし、全国一律に契約事項を定める等の必要性はない。また、モデル契約書については、医師会、歯科医師会等の医療関係団体あるいは各種業界団体等により、参考資料として示されることが望ましい。

9 おわりに

保守点検業務が良心的かつ優良な業者により、良質なサービスとして提供されるのであれば、直接の利用者である医療機関等にとっても、最終的な利用者である国民にとっても有意義なことである。

今後は、医療機器の進歩発展に対応するために、医療機関等における効率的な保守管理システムの開発と管理体制の確立、医療機器使用者の責任の明確化、医療機器使用者に対する適切な教育、研修の継続的な実施が必要であると考えられる。また、保守点検に要する費用については、医療機器を使用する際に必要な経費として、診療報酬上は考

慮されるものである。

さらに、外部委託の基準作成とともに、診療放射線技師、臨床検査技師、臨床工学技士等、医療機関内において保守点検業務に従事している職員に対して、研修の機会を設ける方策についても検討する必要があると考えられる。

医療機器の不具合、事故等に関しては、積極的な情報提供が行われるべきである。特に事故については、十分な情報開示が行われていないとの指摘もあり、今後は製造業者、使用者双方に対して、情報公開の努力が求められるようになると考えられる。

○医療法施行規則

(令第四条の七第五号に規定する厚生労働省令で定める医療機器)

第九条の七 令第四条の七第五号に規定する厚生労働省令で定める医療機器は、別表第一に掲げる医療機器とする。

○別表第一 (第九条の七関係)

- 一 手術台及び治療台のうち、放射線治療台
- 二 麻酔器並びに麻酔器用呼吸囊及びガス呼吸かんのうち、麻酔器
- 三 呼吸補助器のうち、次に掲げるもの
 - 1 人工呼吸器
 - 2 酸素治療機器
 - 3 酸素供給装置
- 四 内臓機能代用器のうち、次に掲げるもの
 - 1 心臓ペースメーカー
 - 2 人工腎臓装置
 - 3 人工心肺装置
 - 4 血液浄化用装置
 - 5 補助循環装置
 - 6 人工膵臓
 - 7 腹水ろ過濃縮器
 - 8 自家輸血システム
- 五 保育器のうち、次に掲げるもの
 - 1 閉鎖循環式保育器
 - 2 開放式保育器
 - 3 温度制御式運搬用保育器
- 六 医療用エックス線装置及び医療用エックス線装置用エックス線管のうち、次に掲げるもの
 - 1 診療用エックス線装置(主要構成ユニットを含む。)
 - 2 歯科用エックス線装置
 - 3 医用エックス線CT装置
 - 4 診断用エックス線画像処理装置
 - 5 治療用粒子加速装置
 - 6 放射線治療計画用エックス線装置
 - 7 放射線治療計画用エックス線CT

- 8 エックス線被曝低減装置
- 9 エックス線自動露出制御器
- 七 医療用エックス線装置用透視台
- 八 放射性物質診療用器具のうち、次に掲げるもの
 - 1 診断用核医学装置
 - 2 放射性同位元素治療装置
- 九 理学診療用器具のうち、次に掲げるもの
 - 1 超音波画像診断装置
 - 2 除細動器
 - 3 心マッサージ器
 - 4 機能的電気刺激装置
 - 5 脳・脊髄電気刺激装置
 - 6 光線治療器
 - 7 低周波治療器
 - 8 高周波治療器
 - 9 超音波治療器
 - 10 熱療法用装置
 - 11 針電極低周波治療器
 - 12 電位治療器
 - 13 骨電気刺激癒合促進装置
 - 14 卵管疎通診断装置
 - 15 ヘリウム・ネオンレーザ治療器
 - 16 半導体レーザ治療器
 - 17 超音波手術器
 - 18 ハイパーサーミア装置
 - 19 結石破碎装置
 - 20 歯科用イオン導入装置
 - 21 歯科用両側性筋電気刺激装置
- 十 血液検査用器具のうち、オキシメータ
- 十一 血圧検査又は脈波検査用器具のうち、脈波計
- 十二 内臓機能検査用器具のうち、次に掲げるもの
 - 1 磁気共鳴画像診断装置
 - 2 生体磁気計測装置
 - 3 心拍出量計
 - 4 多用途測定記録装置
 - 5 心臓カテーテル検査装置

- 6 アンギオ検査装置
- 7 血流計
- 8 内圧計
- 9 心音計
- 10 心拍数計
- 11 脈拍数計
- 12 心電計
- 13 脳波計
- 14 生体現象データ処理装置
- 15 誘発反応測定装置
- 16 眼振計
- 17 網膜電位計
- 18 集中患者監視装置
- 19 一人用患者監視装置
- 20 医用テレメータ
- 21 尿量モニタ
- 22 呼吸流量計
- 23 呼吸抵抗計
- 24 電子スパイロメータ
- 25 基礎代謝測定装置
- 26 呼気ガス分析装置
- 27 呼吸機能検査装置
- 28 鼻腔通気度計
- 29 健康検診システム
- 十三 知覚検査又は運動機能検査用器具のうち、次に掲げるもの
 - 1 筋電計
 - 2 電気刺激装置
 - 3 治療点検索測定器
 - 4 歯科用電気診断用機器
- 十四 医療用鏡のうち、次に掲げるもの
 - 1 軟性ファイバースコープ
 - 2 電子内視鏡
 - 3 超音波内視鏡
 - 4 内視鏡用医用電気機器
- 十五 電気手術器
- 十六 医療用焼灼器

十七 整形用器具器械のうち、次に掲げるもの

- 1 展伸・屈伸回転運動装置
- 2 自動間欠牽引装置
- 3 簡易型牽引装置
- 4 他動運動訓練装置

十八 歯科用ユニット

十九 歯科用エンジンのうち、次に掲げるもの

- 1 歯科用空気回転駆動装置
- 2 歯科用電気回転駆動装置

二十 歯科用ハンドピースのうち、次に掲げるもの

- 1 高速エアタービンハンドピース
- 2 ストレート又はギアードアングルハンドピース

二十一 歯科用切削器のうち、歯石・歯垢除去器

二十二 歯科用蒸和器及び重合器のうち、次に掲げるもの

- 1 紫外線照射器
- 2 可視光線照射器

二十三 医薬品注入器のうち、次に掲げるもの

- 1 輸液ポンプ
- 2 自動点滴装置
- 3 造影剤注入器

17年度施行改正薬事法（医療機器販売業関係）

抜本的な制度改革を実施

• 1. 医療機器のリスクに応じた規制の導入

- リスクに応じて「高度管理医療機器」「管理医療機器」「一般医療機器」に分類
- 保守点検、修理その他の管理に専門的な知識・技能を必要とする医療機器を「特定保守管理医療機器」として指定
- 「設置管理医療機器」の指定の大幅な見直し

• 2. 安全対策の充実

- 高度管理医療機器及び特定保守管理医療機器の販売・賃貸に関して許可制度の導入
- 販売業者の許可要件、遵守事項等の大幅な見直し
- 修理業の法的位置づけの明確化及び修理業者の遵守事項の強化
- 中古品販売・賃貸時に対する安全対策の充実



患者給食受託責任者資格認定講習の制度見直しについて

1 現状

病院における患者、妊婦、産婦又はじょく婦の食事の提供の業務に関する委託基準については、医療法施行規則第9条の10に規定されており、調理業務を受託する場合は、受託業務の責任者（以下「受託責任者」という。）として、（社）日本メディカル給食協会（以下「給食協会」という。）が行う患者給食受託責任者資格認定講習（以下「資格認定講習」という。）を修了した者、又は、これと同等以上の知識を有すると認められる者を 受託業務を行う場所に配置しなければならないとされている。

○ 医療法施行規則

第9条の10 法第15条の2の規定による病院における患者、妊婦、産婦又はじょ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。

1 調理業務を受託する場合にあっては、受託業務の責任者として、別表第1の3の2に掲げる講習を修了した者又はこれと同等以上の知識を有すると認められる者が受託業務を行う場所に置かれていること。

2～13 （略）

別表第1の3の2

| 講習の名称 | 講習を行う者の名称 | 主たる事務所の所在地 | 認定の日 |
|----------------------------------|-----------------|---------------------|----------|
| 財団法人医療関連サービス振興会指定患者給食受託責任者資格認定講習 | 社団法人日本メディカル給食協会 | 東京都千代田区永田町 1-5-7 | 平成5年4月1日 |

2 資格認定講習の廃止

医療法施行規則で規定する給食協会が行う資格認定講習は、内閣官房行政改革推進本部において、行政改革大綱（平成12年12月閣議決定）に基づく公益法人制度の抜本的改革に向けた取組みにより、平成17年度末までを目途に制度の見直しを行うこととされ、平成14年3月に資格認定講習の指定制度を廃止することが閣議決定されたものである。

3 今後の対応

資格認定講習の指定制度を廃止した後も、委託業務の水準及び質を確保することが必要である。

このため、

① 医療法施行規則において受託責任者として相当の知識及び経験を有することを規定する

② 医政局長通知等において相当の知識及び経験について具体的に定めることとし、適宜、省令改正などの作業を進めるものとする。

なお、給食協会においては、資格認定講習の指定制度の廃止後も継続して資格認定講習を行うものである。