

第18回医療関連サービス基本問題検討会

議 事 次 第

日時 平成16年11月18日(木)
15時00分～16時30分
場所 厚生労働省共用第7会議室

- 1 開会
- 2 委員紹介
- 3 座長の選出
- 4 議題
 - (1) 現在の医療関連サービスの状況について
 - (2) 滅菌消毒業務の院内委託基準作成について
 - (3) その他
- 5 閉会

<配布資料>

- | | |
|-----|--|
| 資料1 | 医療関連サービス基本問題検討会について |
| 資料2 | これまでの各種検討会における指摘事項 |
| 資料3 | 医療関連サービスの利用状況の概要 |
| 資料4 | 医療・介護関係事業者における個人情報の適切な取扱いの
ためのガイドライン(案) |
| 資料5 | 業務委託に関する関係法令等について |
| 資料6 | 滅菌消毒業務の現行基準 |
| 資料7 | 医療施設内における委託基準の有無 |
| 資料8 | 滅菌消毒専門部会設置について(案) |

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

計 13名

一 医療関連サービス基本問題検討会について 一

医療関連サービス基本問題検討会の経緯

- 平成2年10月 医療関連サービス基本問題検討会の設置
 ・医療に関連した民間のサービスが盛んとなってきたことから発足
 （目的）医療関連サービスについての幅広い検討
 その参入に当たっての遵守すべき基準の作成
 第1回医療関連サービス基本問題検討会
 ・「在宅酸素委員会、患者搬送委員会」設置の承認
- 平成3年 3月 第2回医療関連サービス基本問題検討会
 ・「在宅酸素療法における酸素供給装置の保守点検業務の委託に関する報告書」了承
- 11月 第3回医療関連サービス基本問題検討会
 ・「民間患者搬送サービスの在り方に関する中間報告」了承
 ・「院内清掃及び消毒委員会」設置の承認
- 平成4年 7月 医療法改正
 診療に著しい影響を与える業務の委託基準を省令で定めることを規定
- 平成4年 7月 第4回医療関連サービス基本問題検討会
 ・「院内清掃及び消毒業務の委託の在り方に関する報告」了承
 ・「検体検査院内委託委員会」設置の承認
 ・「医療機器保守点検委員会」設置の承認
- 平成4年11月 第5回医療関連サービス基本問題検討会
 ・「検体検査院内委託業者の在り方に関する報告」了承
- 平成5年 3月 第6回医療関連サービス基本問題検討会
 ・「患者給食業務の委託の在り方について」検討スケジュール審議
 ・「医療機器保守点検業務の委託の在り方に関する報告」了承
- 6月 第7回医療関連サービス基本問題検討会
 ・（社）日本メディカル給食協会からヒアリング
 「患者給食業務の現状と問題点」について

- 7月 第8回医療関連サービス基本問題検討会
 ・（社）日本栄養士会からヒアリング実施
 「患者給食業務の現状と問題点」について
- 10月 第9回医療関連サービス基本問題検討会
 ・患者給食業務の院外調理に係わる問題点等について審議
- 平成5年12月 第10回医療関連サービス基本問題検討会
 ・病院給食の院外委託モデル事業を実施し、その後検討することとした。
 （モデル事業実施期間 平成6年4月～7年3月）
- 平成7年 6月 第11回医療関連サービス基本問題検討会
 ・患者給食の院外委託の検討を再開
 ・医療機器保守点検委員会の再開を決定
- 平成7年 9月 第12回医療関連サービス基本問題検討会
 ・患者給食の院外委託の基準について検討
- 平成7年10月 第13回医療関連サービス基本問題検討会
 ・「患者給食の業務委託に関する報告書（院外調理）」了承
 ・「医療機器の保守点検業務の委託に関する報告書」了承
- 平成9年 6月 第14回医療関連サービス基本問題検討会
 ・「検体検査の精度管理等に関する委員会報告書」了承
 ・「院外調理における衛生管理指針及び院外調理における衛生管理指針の実施にあたっての参考例」について報告聴取
- 平成11年12月 第15回医療関連サービス基本問題検討会
 ・業務委託に関する実態調査の内容、実施の時期等について審議
- 平成12年 3月 第16回医療関連サービス基本問題検討会
 ・業務委託に関する実態調査報告書（案）について審議
 ・「院外調理の調理方式に関する専門部会」設置の承認
- 平成12年 8月 第17回医療関連サービス基本問題検討会
 ・「医療関連サービス委託実態調査報告書」了承

医療関連サービス基本問題検討会要綱

- 1 近年の医療及び医業経営を取り巻く社会状況は著しく変化してきており、医療に対する国民のニーズも高度化・多様化してきている。

このような状況の中で、医療そのものではないが、その周辺業務である医療関連サービスを民間の事業者へ委託する医療機関が多くなってきた。

それらの業務には患者等に著しい影響を与えるものも多いため、これまで医療機関が業務委託を行う際の医療機関及び委託事業者が遵守すべき基準等を作成してきた。

- 2 今後とも、医療関連サービスについて、基準又はガイドラインの作成等による業務の質の確保及びその育成策等について専門家の立場から幅広く検討するため、医政局長の意見聴取の場として「医療関連サービス基本問題検討会」を開催する。

- 3 本検討会の下に、必要に応じて医療関連サービスの各業種毎に具体的な検討を行うための専門部会（委員会）を設置する。

専門部会では、検討会の定める基本方針に従って検討を行い、専門部会がまとめた報告については、検討会において最終的な検討を行う。

- 4 本検討会の構成は下記のとおりとする。

医療機関関係者 7名

学識経験者 4名

事業者関係者 2名

— これまでの各種検討会における指摘事項 —

「これからの医業経営の在り方に関する検討会」
最終報告について（概要）

平成15年3月26日

＜ポイント＞

- 今後の医療提供体制の有力な担い手としての医療法人について、
- 非営利性・公益性の徹底により国民に信頼されるようにし、
- 効率的・透明な医業経営を実現、医療の安定的提供と、改革を担う活力を高める。

医療法人制度の改革の方向

1 「非営利性・公益性」の徹底 [※省令、告示、通知で実現可]

- 将来のあるべき姿として、社団医療法人の持分を解消し、公益性の高い「特別・特定医療法人」へ移行することを念頭に、
 - (1) 「特別・特定医療法人」の要件緩和による移行促進、弾力経営の実現に向けた収益業務の思い切った拡大[省令、告示等]
 - (2) (1)の円滑な移行のため、「出資額限度法人」について検討
 - (3) 配当禁止の実質化のため、様々な手段を通じた「事実上の配当」を厳しく抑制

2 変革期における医療の担い手としての活力の推進 [※通知等で、実現可]

- (1) 効率性の向上
 - 顧客ニーズの把握、経営マインドの発揮に向けた経営管理機能強化、その際、IT技術の活用（電子カルテ等）
 - 外部委託の活用、共同化の推進[選択と集中による効率化等]
 - 医療法人の附帯業務の弾力化[本業である医療施設の経営と両立]
- (2) 透明性の確保
 - 病院単位・法人単位で、経営成績と財務の状況を自らの確に把握。その共通の尺度として、企業会計原則の動向を踏まえ、「病院会計準則」の改正、「医療法人会計基準」の策定。
 - 経理情報の公開状況点検、インターネットを活用し提供する医療についての情報の公開推進。
- (3) 安定した経営の実現
 - 資金調達手段の多様化に向け、
 - ・ 間接金融型調達手段の充実（プロジェクトファイナンスについて研究、経営内容評価の指標、方策の研究）
 - ・ 直接金融の一手法としての医療機関債の発行環境の整備（周知とガイドラインの策定等）
 - 国庫補助、政策融資、経営指導、経営改善に係る好事例提供等

「これからの医業経営の在り方に関する検討会」最終報告書（抜粋）

～ 国民に信頼される、医療提供体制の担い手として
効率的で透明な医業経営の確立に向けて ～

平成15年3月26日

III 医療法人を中心とする医業経営改革の具体的方向

2 変革期における医療の担い手としての活力の増進

(1) 効率性を高める方策

② 外部委託の活用・共同化の推進

- 多くの医療機関が、経営の効率化やサービスの質の向上を図るため、医療以外の業務について、外部委託を活用しており、外部委託が活用されている業務としては、検体検査、患者給食、院内清掃、寝具類洗濯、滅菌消毒、税務申告、院内情報コンピュータシステム、警備保障業務、一般経理、医療事務などがある。
- 業務委託の効果としては、今後の効率的な医業経営の観点からは、経費の削減といった経済的な効果も重要であるが、これ以外にも、職員が本来の業務に集中できること、専門的な業者に委託することによる業務の質の向上、業務の迅速化といった効果も認められるところであり、今後はこうした視点も勘案しながら、医業経営の効率化方策の一環として、外部委託を活用することが望まれる。
- 外部委託以外でも、材料等の共同購入などの業務の共同化や高額医療機器等の共同利用なども効率的な経営のために有効である。
- 外部委託・共同利用等の活用に当たっては、経営管理機能の強化の観点から経営目的に照らして外部委託のメリット、デメリットを検討し、委託業務の評価、改善を行う組織体制を整備することが、その効果的な実施に資するものと考えられる。
- このほか、外部委託については、医療機関の業務の効率化と質の向上という観点から自らの業務を外部に委託するのみではなく、他の医療機関の業務を受注することで経営安定化と質の高いサービス提供の両立を図るという視点も重要である。具体的には、従前より特別医療法人については、配食サービス、医業経営相談その他の医療関連サービス、患者搬送業などを収益事業として実施することが可能であるが、こうした制度を活用し、他の医療機関の業務を受注することによって、自らの医療機関の経営ノウハウを活用した外部委託業務の受注を行うことによる積極的な経営の安定化を図ることが期待される。なお、特別医療法人制度について、1(1)(1)に掲げる措置を具体化するに当たっては、こうした点についても配慮した対応が必要である。

医療分野における規制改革に関する検討会報告書（抜粋）

平成16年1月29日

III 当面取り組むべき規制の改革

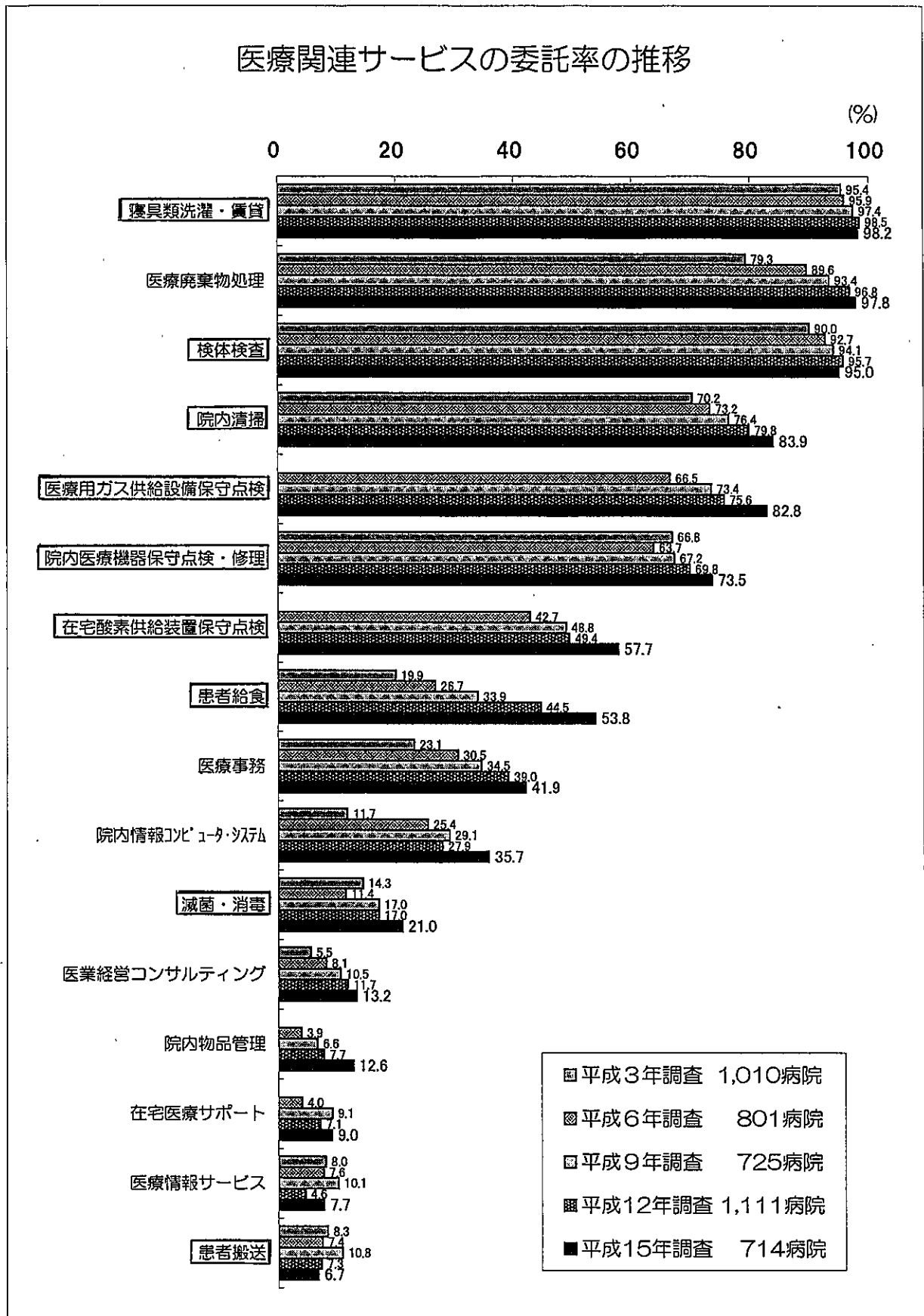
2. 医療サービスの質の向上と効率化の推進と地域における医療提供体制の整備

(1) 医療機関・医療法人に係る規制の見直し

③ 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

- ・患者に対するサービスの質の確保と効率化を図るため、業務委託の基準を設ける範囲や基準の見直しを含め、幅広く検討する。

— 医療関連サービスの利用状況の概要 —



資料：(財)医療関連サービス振興会
「平成15年度医療関連サービス実態調査報告書」

過去3カ年の全面委託、一部委託割合

(単位：%)

		平成9年	平成12年	平成15年
寝具類洗濯・賃貸	全面委託	88.0	89.8	91.5
	一部委託	9.8	8.7	7.3
医療廃棄物処理	全面委託	84.5	89.2	92.8
	一部委託	13.1	9.7	4.6
検体検査	全面委託	24.0	26.4	30.4
	一部委託	75.1	72.9	67.0
院内清掃	全面委託	66.4	68.0	66.4
	一部委託	31.9	30.9	31.9
医療用ガス供給設備保守点検	全面委託	76.7	83.2	86.0
	一部委託	20.3	15.2	12.4
院内医療機器保守点検・修理	全面委託	34.3	19.8	32.2
	一部委託	61.4	79.0	63.8
在宅酸素供給装置保守点検	全面委託	88.7	92.6	89.8
	一部委託	8.8	5.1	4.9
患者給食	全面委託	72.4	76.9	75.8
	一部委託	24.8	22.5	22.4
医療事務	全面委託	17.2	21.0	21.1
	一部委託	79.2	78.3	77.6
院内情報コンピュータ・システム	全面委託	29.9	37.1	23.5
	一部委託	62.1	60.5	70.6
滅菌・消毒	全面委託	28.5	34.3	33.3
	一部委託	65.0	64.6	63.3
医業経営コンサルティング	全面委託	30.3	19.2	25.5
	一部委託	60.5	76.0	62.8
院内物品管理	全面委託	16.7	23.2	25.6
	一部委託	70.8	74.4	71.1
在宅医療サポート	全面委託	60.6	63.8	28.1
	一部委託	33.3	30.4	59.4
医療情報サービス	全面委託	11.0	6.5	14.0
	一部委託	64.4	80.4	68.4
患者搬送	全面委託	32.1	37.3	31.3
	一部委託	62.8	60.0	60.4

(注) 1. 無回答は表示していない。

2. 資料：(財)医療関連サービス振興会「平成15年度 医療関連サービス実態調査報告書」

病床規模別医療関連サービスの委託率

(単位：%)

	調査数	寝具類洗濯・質貨	医療廃棄物	検体検査	院内清掃	医療用ガス供給 設備保守点検	院内医療機器保守 点検・修理	保守点検 在宅酸素供給装置	患者給食	医療事務	院内情報コンピュータ システム	滅菌・消毒	医業経営コンサル ティング	院内物品管理	在宅医療サポート	医療情報サービス	患者搬送
許	20床~49床	97.9	97.9	96.9	77.1	78.1	65.7	50.0	49.0	26.0	24.0	22.9	10.4	2.1	2.1	8.3	8.3
可	50床~99床	97.9	97.4	94.7	82.5	84.1	78.8	60.8	49.2	35.4	28.0	14.8	18.0	5.3	5.3	6.9	5.3
病	100床~199床	99.5	99.1	95.4	85.7	87.6	74.2	61.3	58.5	37.8	36.9	18.4	12.9	6.0	6.0	5.5	5.5
床	200床~299床	97.7	98.9	93.2	83.0	71.6	65.9	42.0	58.0	46.6	37.5	18.2	10.2	10.2	10.2	6.8	6.8
数	300床~499床	97.8	95.7	96.7	87.0	85.9	76.1	63.0	46.7	66.3	53.3	29.3	10.9	19.6	19.6	9.8	10.9
	500床~	96.7	93.3	90.0	96.7	80.0	76.7	66.7	73.3	76.7	56.7	56.7	10.0	40.0	40.0	23.3	6.7

資料：(財)医療関連サービス振興会

「平成15年度医療関連サービス実態調査報告書」

委託のメリット

※単位%、複数回答

	n	人員・人材不足の解消	の設備縮小投資の抑制・設備	経費の節減	速業務運営の効率化・迅速化	どのサービス・業務の質向上	職員が本来の業務に専念できる	その他	特にメリットはない	無回答
寝具類洗濯・賃貸	703	42.5	46.8	43.2	51.8	34.4	33.4	0.1	1.3	4.0
医療廃棄物処理	698	27.2	41.7	31.4	42.6	20.9	31.9	5.3	3.2	7.4
検体検査	678	43.2	64.0	51.5	40.7	20.6	12.8	0.4	0.3	2.8
院内清掃	599	52.6	13.2	44.4	41.1	42.6	47.1	0.3	0.3	4.5
医療用ガス供給設備保守点検	591	33.7	22.2	25.0	44.8	35.4	28.1	5.1	3.0	5.4
院内医療機器保守点検・修理	525	30.9	19.4	23.4	45.7	33.3	31.0	4.8	3.4	7.0
在宅酸素供給装置保守点検	412	28.9	35.2	26.2	44.7	45.1	24.0	3.2	2.2	8.5
患者給食	384	62.2	11.2	58.1	50.3	37.8	22.1	1.3	0.3	4.4
医療事務	299	64.5	3.7	57.5	46.5	35.5	24.4	1.0	0.7	6.7
院内情報コンピューターシステム	255	36.9	13.3	29.8	60.0	33.3	28.2	1.6	1.6	12.9
滅菌・消毒	150	47.3	41.3	41.3	46.0	21.3	38.0	0.7	0.7	5.3
医業経営コンサルティング	94	28.7	5.3	8.5	53.2	46.8	13.8	4.3	2.1	16.0
院内物品管理	90	48.9	11.1	65.6	65.6	25.6	44.4	—	—	7.8
在宅医療サポート	64	28.1	45.3	37.5	54.7	40.6	23.4	1.6	1.6	10.9
医療情報サービス	57	19.3	5.3	15.8	40.4	49.1	15.8	1.8	3.5	22.8
患者搬送	48	47.9	22.9	37.5	41.7	25.0	35.4	4.2	8.3	8.3

資料：(財)医療関連サービス振興会

「平成15年度医療関連サービス実態調査報告書」

各種サービスの概要

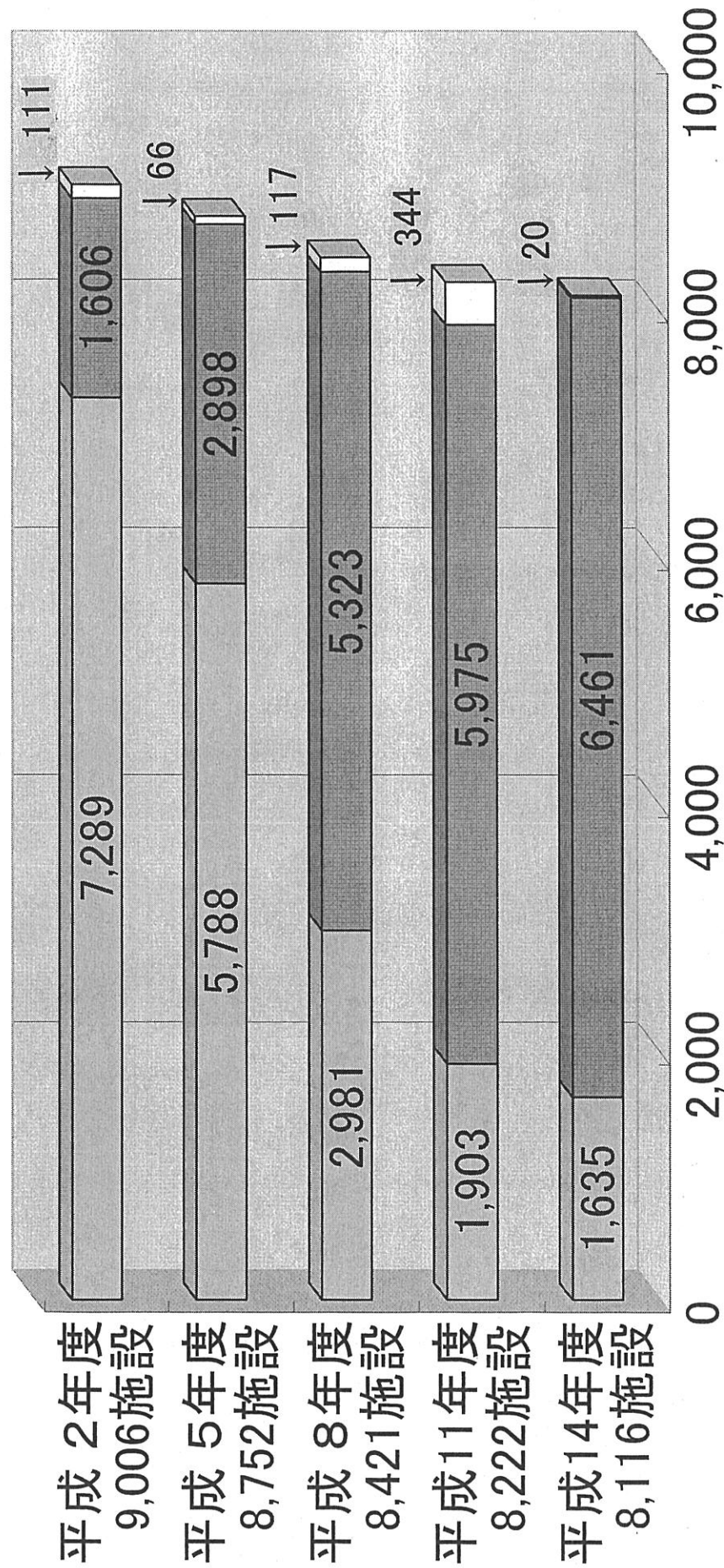
サービス名	サービスの概要
寝具類洗濯・賃貸	医療機関に入院している患者、妊婦、産婦等が使用した寝具類(ふとん、毛布、シーツ、枕、病衣等)の洗濯、乾燥、消毒を行うサービス、または、医療機関で使用される寝具類、ユニフォーム、おむつのリネンサプライを行うサービス。
医療廃棄物処理	医療機関等から排出される感染性廃棄物の回収、運搬、中間処理、最終処理を行うサービス。
検体検査	衛生検査所及び医療機関内において、人体から排出または採取された検体について、微生物学的検査、血清学的検査、血液学的検査、寄生虫学的検査、病理学的検査、生化学的検査を行うサービス。
院内清掃	医療機関において、治療の用に供される施設、または、患者の収容の用に供される施設の清掃を行うサービス。
医療用ガス供給設備保守点検	配管端末器、ホースアセンブリ、警報の表示板、送気配管、供給源設備等、医療の用に供するガスの供給設備の点検、予備付属品の補充(補修等の工事は除く)などを行うサービス。
院内医療機器保守点検・修理	医療機関内における医療機器(画像診断システム、生体現象計測・監視システム、治療用・施設用機器、理学療法機器等)の動作確認、校正、清掃、消耗品の交換及び修理を行うサービス。
在宅酸素供給装置保守点検	在宅酸素療法に使用する酸素供給装置の点検・消耗品の補充・清掃(修理は除く)を行うサービス。
患者給食	医療機関内に入院している患者、妊婦、産婦などに対して食事の提供・盛り付け、配膳、食器洗浄などを行うサービス。
医療事務	医療機関の外来受付、診療録管理、診療報酬請求、医事会計などの業務を行うサービス、または、これらの業務に係わる要員の養成・研修を行うサービス。
院内情報コンピュータ・システム	医療機関のコンピュータ・システム(財務会計、給与計算・医事会計、検診、栄養補給、物品管理)の開発、導入及び運用・メンテナンスを行うサービス。
滅菌・消毒	滅菌センター又は医療機関内において、医療機関で使用された医療用器具、リネン類の滅菌消毒を行うサービス。
医療経営コンサルティング	医療機関等に対して、医療機関開設に係わる指導・支援、医療圏の市場調査・分析、財務や税務に関する指導・相談、その他医療機関の運営に係わる指導を一定期間、継続的に行うサービス。
院内物品管理	医療機関で使用される物品(医薬品、診療材料・医療消耗器具備品・一般消耗品等)の発注、在庫管理、病棟への搬送などを行うサービス。
在宅医療サポート	CAPD(連続携行式自己腹膜透析療法)、HIT(在宅輸液療法)、人工呼吸器療法等の在宅医療(在宅酸素療法を除く)の支援を行うサービス(調剤、薬剤配送、機器の保守点検等)
医療情報サービス	医療機関に対して診療、検査、医薬品等に関する情報提供を行うサービス、または、患者等に対して医療機関の情報提供を行うサービス。
患者搬送	患者、妊婦、産婦などに対して、医療機関相互間の搬送を行うサービス、または、重篤な患者について医師ないし歯科医師を同乗させて搬送を行うサービス。

資料：(財)医療関連サービス振興会

「平成15年度医療関連サービス実態調査報告書」

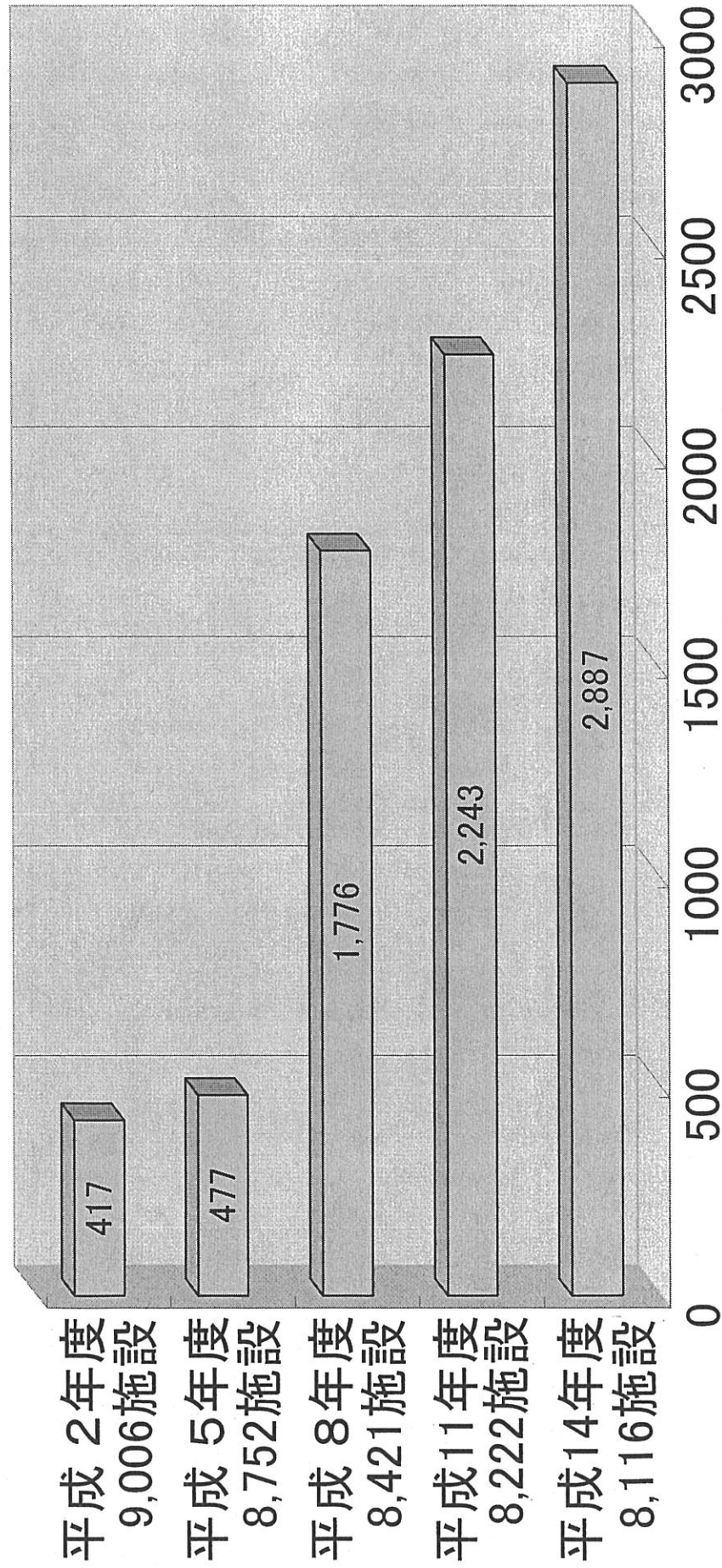
病院における夕食開始時間

■ 4時～5時59 ■ 6時以降 □ 不詳



資料：厚生労働省医療施設調査

夕食を複数メニューから選択できる病院数



資料：厚生労働省医療施設調査

医療・介護関係事業者における個人情報の適切な取扱いのためのガイドライン（案）抜粋

平成16年10月

I 本指針の趣旨、目的、基本的考え方

10. 遺伝情報を診療に活用する場合の取扱い

遺伝学的検査等により得られた遺伝情報については、本人の遺伝子・染色体の変化に基づく体質、疾病の発症等に関する情報が含まれるほか、その血縁者に関わる情報でもあり、その情報は生涯変化しないものであることから、これが漏えいした場合には、本人及び血縁者が被る被害及び苦痛は大きなものとなるおそれがある。したがって、遺伝学的検査等により得られた遺伝情報の取扱いについては、UNESCO国際宣言、医学研究分野の関連指針及び関係団体等が定めるガイドラインを参考とし、特に留意する必要がある。

また、検査の実施に同意している場合においても、その検査結果が示す意味を正確に理解することが困難であったり、疾病の将来予測性に対してどのように対処すればよいかなど、本人及び家族等が大きな不安を持つ場合が多い。したがって、医療機関等が、遺伝学的検査を行う場合には、臨床遺伝学の専門的知識を持つ者により、遺伝カウンセリングを実施するなど、本人及び家族等の心理社会的支援を行う必要がある。

III 医療・介護関係事業者の義務等

4. 安全管理措置、従業者の監督及び委託先の監督（法第20条～第22条）

（委託先の監督）

法第二十二條 個人情報取扱事業者は、個人データの取扱いの全部又は一部を委託する場合は、その取扱いを委託された個人データの安全管理が図られるよう、委託を受けた者に対する必要かつ適切な監督を行わなければならない。

（3）業務を委託する場合の取扱い

①委託先の監督

医療・介護関係事業者は、検査や診療報酬又は介護報酬の請求に係る事務等個人

データの取扱いの全部又は一部を委託する場合、法第20条に基づく安全管理措置を遵守させるよう受託者に対し、必要かつ適切な監督をしなければならない。

「必要かつ適切な監督」には、委託契約において委託者である事業者が定める安全管理措置の内容を契約に盛り込み受託者の義務とするほか、業務が適切に行われていることを定期的に確認することなども含まれる。

また、業務が再委託された場合で、再委託先が不適切な取扱いを行ったことにより、問題が生じた場合は、医療・介護関係事業者や再委託した事業者が責めを負うこともあり得る。

②業務を委託する場合の留意事項

医療・介護関係事業者は、個人データの取扱いの全部又は一部を委託する場合、以下の事項に留意すべきである。

- ・ 個人情報適切に取り扱っている事業者を委託先（受託者）として選定する
- ・ 契約において、個人情報の適切な取扱いに関する内容を盛り込む（委託期間中のほか、委託終了後の個人データの取扱いも含む。）
- ・ 受託者が、委託を受けた業務の一部を再委託することを予定している場合は、再委託を受ける事業者の選定において個人情報を適切に取り扱っている事業者が選定されるとともに、再委託先事業者が個人情報を適切に取り扱っていることが確認できるよう契約において配慮する
- ・ 受託者が個人情報を適切に取り扱っていることを定期的に確認する
- ・ 受託者における個人情報の取扱いに疑義が生じた場合（患者・利用者等からの申出があり、確認の必要があると考えられる場合を含む。）には、受託者に対し、説明を求め、必要に応じ改善を求める等適切な措置をとる

*医療機関等における業者委託に関する関連通知等

上記の留意事項のほか、委託する業務に応じ、関連する通知等を遵守する。

- ・ 「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5年2月15日健政発第98号）の「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」（平成5年2月15日指第14号）

「医療・介護関係事業者における個人情報の適切な取扱いのための
ガイドライン（案）」（概要）

I 対象事業者

- 医療関係事業者（医療機関等）
病院、診療所、助産所、薬局、訪問看護ステーション等
- 介護関係事業者
介護保険施設（特別養護老人ホーム等）、居宅サービス事業者（訪問介護事業者等）、居宅介護支援事業者
- 法では、取り扱う個人情報の数が5000件未満の小規模事業者は個人情報取扱事業者としての義務等を負わないが、ガイドラインでは、小規模事業者に対してもガイドラインを遵守する努力を求める。

II 対象となる情報の種類

- 医療・介護関係事業者が保有する生存する個人に関する情報のうち、医療・介護関係の情報であり、具体的には以下のとおり。

＜医療機関等の場合＞

診療録、処方せん、手術記録、助産録、看護記録、調剤録 等

＜介護関係事業者の場合＞

ケアプラン、介護サービス提供にかかる計画、提供したサービス内容の記録 等

III 「診療情報の提供等に関する指針」との関係等

- 医療分野については、昨年9月に、医療従事者と患者等のより良い信頼関係を構築することを目的として「診療情報の提供等に関する指針」が策定されていることから、この目的のため、患者等からの求めにより診療情報を開示する場合は、同指針の内容に従う。
- 死者の情報については法及びガイドラインの対象とはならないが、上記指針の対象となっており、患者・利用者が死亡した際の遺族に対する診療情報・介護関係記録の提供については、上記指針を踏まえて対応する。

IV 事業者の責務

1. 利用目的の特定等（第15条、第16条）
 - 利用目的はできる限り特定しなければならない。

- 利用目的を越えて個人情報と取り扱う場合は本人の同意が必要であるが、以下の場合は本人の同意を得る必要はない。

- ・ 法令に基づく場合

- (例) 医療法に基づく立入検査や介護保険法に基づく不正受給者に係る市町村への通知 等

- ・ 人の生命、身体又は財産の保護のために必要がある場合であって、本人の同意を得ることが困難であるとき

- (例) 意識不明の患者や重度の痴呆性の高齢者の状況を家族等に説明する場合(患者の判断能力に疑義がある場合も同様であるが、判断能力の回復にあわせて、速やかに本人へ説明し同意を得る)

等

- 2. 利用目的の通知等(第18条)

- 特定した利用目的を院内・事業所内へ掲示するとともに、可能な限りホームページへ掲載。

- 文書の交付など、患者・利用者の理解度等に応じた、きめ細かな対応を求める。

- 3. 個人情報の適正な取得、個人データ内容の正確性の確保(第17条、第19条)

- 偽りその他不正の手段により個人情報を取得してはならない。

- 利用目的の達成に必要な範囲内において、個人データを正確かつ最新の内容に保つよう努めなければならない。

- 4. 安全管理措置、従業員の監督及び委託先の監督(第20条～第22条)

- 個人情報保護に関する規程の整備、公表(院内・事業所内への掲示、ホームページへの掲載)

- 組織体制の整備、データ漏洩時の報告連絡体制の整備

- 雇用契約時における個人情報保護に関する規程の整備(雇用契約における守秘義務規定の整備、医師等に対する法令に基づく守秘義務規定の遵守の徹底等)

- 従業員に対する教育研修

- 不要となった個人データは焼却するなど復元不可能な形で廃棄

- 委託先の監督

- 5. 個人データの第三者提供の制限(第23条)

- 原則として、あらかじめ本人の同意を得ないで個人データを第三者に提供してはならない。

- 法令に基づく場合、人の生命、身体又は財産の保護のために必要がある場合であって、本人の同意を得ることが困難であるとき等は本人の同意を得る必要はない。(1. 利用目的の特定等を参照)
- 患者への医療の提供のために通常必要な範囲の利用目的については、院内掲示等によりあらかじめ公表しておき、患者から明示的に留保の意思表示がなければ、医療機関等に限定して、患者の黙示による同意があったものとして第三者提供を行う。

(例)

- ・ 医療機関等が他の医療機関等あてに発行した紹介状等を本人が持参し、当該書面の内容について医療機関等間で情報交換を行う場合
- ・ 他の医療機関等からの照会に回答する場合

6. 開示、訂正、利用停止 (第25条～第27条)

- 原則として、本人等から保有個人データの開示を求められたときは、本人に対し、書面の交付等により当該保有個人データを開示しなければならない。
- 原則として、本人等から保有個人データの訂正等、利用の停止等、第三者への提供の停止を求められた場合で、これらの求めが適正であると認められるときは、これらの措置を行わなければならない。

— 業務委託に関する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係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] 第九條の八 (検体検査) 法第十五條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>第九條の九 (医療用具等の滅菌消毒) 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。 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っては、第十三号に掲げる基準とする。(以下略)</p> <p>第九條の十 (患者等の食事の提供) 法第十五條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通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>第九條の十一 (患者等の搬送) 法第十五條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>「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、新政法令第四條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條の八から第九條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>(2) 受託者の選定 病院、診療所又は助産所の管理者は、新政法令第四條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條の八から第九條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>(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つた場合には、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>「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 令第四條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>

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>	

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	×	○	

一 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用具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、エチレンオキシサイト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、アイソネーション装置（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え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>第九条の九 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。</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っては、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>なお、<u>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。</u></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る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（平成十年法律第百十四号）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。）であって、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>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わた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わたる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 化学的又は物理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>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いは、そ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、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・デイスインフュエクター装置（洗</p>	<p>ウ 従事者について 新省令第九号の九第三号に規定する機器の取扱いは、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ポンペを有する場合にあつては、当該ポンペは、滅菌消毒作業室外であつて、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 新省令第九号の九第一〇号イ、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ら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</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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、未滅菌か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。</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。</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、委託元別の医療用具等</p>

医療法施行規則	局長 通知	課 長 通 知
<p> 十一 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、ステライザー装置(洗浄及び滅菌を連続して行う装置をいう。) 十二 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。 十三 専用の運搬車及び防水性の運搬容器を有すること。 十四 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、同法第五号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。 十五 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の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（平成十年法律第百十四号）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。 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。 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。</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。</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</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

— 医療施設内における委託基準の有無 —

資料7

医療施設内における業務委託基準のポイント

〈検体検査、患者給食、医療機器保守点検、医療用ガス供給設備保守点検、院内清掃〉

人員に関する事項



- ・ 受託業務が行われる場所に受託責任者を置くこと。
- ・ 受託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。

構造設備に関する事項



- ・ 業務に必要な機材を有すること。(検体検査、医療用ガス供給設備の保守点検業務、院内清掃)

運営に関する事項



- ・ 作業方法等必要な事項が記載された標準作業書を常備し、従事者に周知していること。
- ・ 業務内容等必要な事項が記載された業務案内書を常備していること。

教育に関する事項



- ・ 従事者に対して適切な研修を実施していること。

区分	医療法施行規則	局長通知	課長通知
	<p>一 受託する業務（以下「受託業務」という。）の責任者として検体検査の業務（以下「検査業務」という。）に関し相当の経験を有する医師が受託業務を行う場所に置かれているか、又は受託業務の責任者として検査業務に関し相当の経験を有する臨床検査技師若しくは衛生検査技師が受託業務を行う場所に置かれ、かつ、受託業務を指導監督するための医師を選任していること。</p> <p>二 受託業務の従事者として、医師又は臨床検査技師若しくは衛生検査技師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が必要な数受託業務を行う場所に置かれていること。</p> <p>三 第一号に掲げる受託業務の責任者及び前号に掲げる者のほか専ら精度管理（検査の精度を適正に保つことをいう。以下同じ。）を職務とする者として、医師又は臨床検査技師若しくは衛生検査技師（検査業務に関し相当の経験を有し、かつ、精度管理に関し相当の知識及び経験を有する者に限る。）を有すること。</p>	<p>(ア) 受託業務の責任者（以下「受託責任者」という。）について 新省令第九条の八第一項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検査業務についての実務経験をいうものであること。</p> <p>(イ) 受託業務を指導監督するための医師（以下「指導監督医」という。）について 新省令第九条の八第一項第一号に規定する指導監督医は、検査業務について三年以上の実務経験を有する者であること。 なお、受託責任者として、受託業務を行う場所に医師が配置されている場合には、指導監督医が選任されていることは要しないこと。</p> <p>(ウ) 従事者について 新省令第九条の八第一項第二号に規定する必要な数とは、受託する検査の種類、数等の事情に応じた必要数をいうものであること。</p> <p>(エ) 専ら精度管理を職務とする者（以下「精度管理責任者」という。）について a 新省令第九条の八第一項第三号に規定する検査業務に関する相当の経験とは、検査業務（受託業務の全てを含むことが望ましいこと。）についての六年以上の実務経験（次の精度管理についての実務経験を含むこと。）をいうものであること。 また、新省令第九条の八第一項第三号に規定する精度管理に関する相当の知識及び経験とは、検査業務の全ての作業工程における精度管理に精通していること及び精度管理についての三年以上の実務経験をいうものであること。 なお、精度管理責任者は、検査業務に関して学会誌に論文を公表した実績があることが望ましいこと。</p> <p>b 精度管理は日々適正に行われる必要があることから、精度管理責任者は、受託業務を行う場所に常勤する者（他の医療機関、衛生検査所等に就業していないこと）であることが望ましいこと。</p>	<p>(2) 受託責任者の業務 受託責任者は、病院又は診療所内の施設において常勤し、日常的に行う精度管理を含む検体検査業務の指導監督及び従事者の労務管理、研修・訓練、健康管理等を行うこと。</p> <p>(5) 精度管理 受託者は、衛生検査所指導要領に準じて内部精度管理を実施するとともに、社団法人日本医師会等が行う外部精度管理調査に年一回以上参加すること。 ただし、血清分離のみを請負う場合にあつては、外部精度管理調査に必ずしも参加する必要はないこと。</p>

区分	検体検査		
人員	医療法施行規則	局長通知	課長通知
人員		<p>なお、受託する検査の種類や数等の実情に応じて、精度管理責任者を非常勤の者とするのも可能とするが、この場合にあつても、精度管理が日々適正に行われる体制を確保するとともに、少なくとも週に一日（血清分離のみを請負う場合にあつては少なくとも月に一旦）は受託業務を行う場所に赴き、精度管理の業務に携わること。</p> <p>○ 精度管理責任者は、新省令第九条の八第一項第三号に規定するとおり、専ら精度管理を職務とする者であつて、受託業務の各作業工程に従事するものではないこと。</p> <p>ただし、精度管理責任者が常勤の者であるときは、精度管理の業務に支障がない場合限り、受託業務の各作業工程に従事することができるものとする。</p>	
構造・設備	<p>四 電気冷蔵庫、電気冷凍庫、顕微鏡、直示天びん及び遠心器のほか、別表第一の上欄に掲げる検査の内容に応じ、同表の下欄に掲げる検査用機械器具を有すること。ただし、委託する者の検査用機械器具を使用する場合は、この限りでない。</p>	<p>血清分離のみを請負う受託者にあつては、電気冷蔵庫、電気冷凍庫及び遠心器を有すれば足りるものであること。</p> <p>なお、施設の賃貸借については、検体検査業務を委託する病院又は診療所の開設者と受託者の契約により明確にするものとし、当該病院又は診療所の検査用機械器具を使用する場合には、当該機械器具の賃貸借についても、契約により明確にすること。</p>	
運営	<p>五 別表第一の三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>(ア) 標準作業書</p> <p>新省令第九条の八第一項第五号に規定する標準作業書に記載すべき事項の留意点は、「臨床検査技師、衛生検査技師等に関する法律施行規則の一部を改正する省令の施行について（昭和六一年四月一五日付け健政発第二六二号厚生省健康政策局長通知）」別添の衛生検査所指導要領（以下「衛生検査所指導要領」という。）に準じて取り扱うこと。</p>	<p>(3) 作業日誌の作成と保存</p> <p>受託者は、標準作業書に記載された作業日誌の記入要領に従い、次に掲げる作業日誌を作成し、委託元である医療機関から開示の求めがあつた場合には、速やかに提示できるように整備しておくとともに、各作業日誌は少なくとも二年間保存すること。</p> <p>また、当該作業日誌の具体的記載事項、作成上の留意事項及び保存方法は、「臨床検査技師、衛生検査技師等に関する法律施行規則の一部を改正する省令の施行について（昭和六一年四月一五日付け健政発第二六二号厚生省健康政策局長通知）」別添の衛生検査所指導要領（以下「衛生検査所指導要領」という。）に準ずるものとする。</p> <p>① 検体受付及び仕分作業日誌</p> <p>② 血清分離作業日誌</p> <p>③ 検査機器保守管理作業日誌</p> <p>④ 測定作業日誌</p>

区分	検 体 検 査	
医療法施行規則	局 長 通 知	課 長 通 知
<p>六 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 検査方法</p> <p>ロ 基準値及び判定基準</p> <p>ハ 病院又は診療所に緊急報告を行うこととする検査値の範囲</p> <p>ニ 病院又は診療所の外部で検査を行う場合にあつては、所要日数</p> <p>ホ 検査の一部を委託する場合にあつては、実際に検査を行う者の名称</p> <p>ヘ 検体の採取条件、採取容器及び採取量</p> <p>ト 検体の提出条件</p> <p>チ 検査依頼書及び検体ラベルの記載項目</p> <p>リ 業務の管理体制</p>	<p>(イ) 業務案内書</p> <p>新省令第九条の八第一項第六号に規定する業務案内書に記載すべき事項の留意点については、衛生検査所指導要領の検査案内書に準じて取り扱うこと。</p> <p>なお、血清分離のみを請負う場合にあつては、その旨を業務案内書の表紙に明記すれば足りるものであること。</p>	<p>なお、血清分離を請負わない場合にあつては、血清分離作業日誌を作成することは要しないこと。</p> <p>また、血清分離のみを請負う場合にあつては、検体受付及び仕分作業日誌並びに測定作業日誌を作成することは要しないこと。</p> <p>(4) 台帳の作成と保存</p> <p>受託者は、次に掲げる台帳を作成し、医療機関から開示の求めがあつた場合には、速やかに提示できるように整備しておくとともに、各台帳は少なくとも二年間保存すること。</p> <p>また、各台帳の具体的記載内容、作成上の留意事項及び保存方法は、衛生検査所指導要領に準ずるものとする。</p> <p>① 委託検査管理台帳 ② 試薬管理台帳 ③ 統計学的精度管理台帳 ④ 外部精度管理台帳 ⑤ 検査結果報告台帳 ⑥ 苦情処理台帳</p> <p>なお、血清分離のみを請負う場合にあつては、試薬管理台帳、統計学的精度管理台帳及び外部精度管理台帳を作成することは要しないこと。</p>
<p>七 従事者に対して、適切な研修を実施していること。</p>	<p>エ 従事者の研修に関する事項</p> <p>新省令第九条の八第一項第七号に規定する研修は、検体検査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 各標準作業書の記載事項</p> <p>② 患者の秘密の保持</p> <p>③ 受託責任者にあつては、医療法、医師法、臨床検査技師、衛生検査技師等に関する法律等の医療関係法規及び労働関係法規</p>	

区分	医療法施行規則	局長通知 患者給食	課長通知
	<p>一 調理業務を受託する場合にあつては、受託業務の責任者として、別表第一の三の二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。</p> <p>二 調理業務を受託する場合にあつては、受託業務の指導及び助言を行う者として、次のいずれかの者を有すること。</p> <p>イ 病院の管理者の経験を有する医師</p> <p>ロ 病院の給食部門の責任者の経験を有する医師</p> <p>ハ 臨床栄養に関する学識経験を有する医師</p> <p>ニ 病院における患者、妊婦、産婦又ははじよく婦の食事の提供の業務に五年以上の経験を有する管理栄養士</p> <p>三 調理業務を受託する場合にあつては、栄養士（献立表の作成業務を受託する場合にあつては、治療食（治療又は健康の回復のための食事をいう。）に関する知識及び技能を有する栄養士とする。）が受託業務を行う場所に置かれていること。</p>	<p>ア 受託責任者</p> <p>(ア) 受託責任者の業務 受託責任者は、従事者の人事・労務管理、研修・訓練及び健康管理、業務の遂行管理、施設設備の衛生管理等の業務に責任を負う者であること。また、病院の管理者、担当者等と患者給食業務の円滑な運営のために随時協議するとともに、必要な帳票を業務を行う場所に備え、開示できるように整えておくこと。</p> <p>(イ) 食品衛生責任者との関係 食品衛生責任者の配置が義務付けられている場合には、受託責任者は、これを兼務しているか、あるいは食品衛生責任者と密接に連携することができる者であること。</p> <p>(ウ) 複数の病院における患者給食業務の兼務 病院外の調理加工施設を使用し調理を行い、複数の病院から業務を受託する場合にあつては、受託責任者を調理加工施設に設置し、同一人が兼務することも差し支えないこと。</p> <p>イ 指導助言者 「医療法施行規則の一部を改正する省令」（平成八年厚生省令第二三号）による改正後の医療法施行規則（以下「改正後の省令」という。）第九条の一〇第二号に規定する指導助言者が日常的に指導及び助言を行うことができる体制を整備しておくこと。 特に、委託者である病院から食事の内容に関して必要な改善措置を求められた場合に対応することができる体制を整備しておくこと。</p> <p>ウ 栄養士 受託業務の責任者が栄養士である場合には、改正後の省令第九条の一〇第三号の規定を満たすものであること。</p>	<p>1 受託者の業務の一般的な実施方法</p> <p>(1) 受託責任者</p> <p>ア 備えるべき帳票 受託責任者が業務を行う場所に備え、開示できるように整えておくべき帳票は、以下のとおりであること。</p> <p>① 業務の標準作業計画書</p> <p>② 受託業務従事者名簿及び勤務表</p> <p>③ 受託業務日誌</p> <p>④ 受託している業務に関して行政による病院への立入検査の際、病院が提出を求められる帳票</p> <p>⑤ 調理等の機器の取り扱い要領及び緊急修理案内書</p> <p>⑥ 病院からの指示と、その指示への対応結果を示す帳票</p> <p>イ 講習 規則第九条の十第一号別表第一の三の二に掲げる講習として、社団法人日本メデイカル給食協会が行う「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」が認定されているが、講習を認定する場合は考え方等については、「医療法施行規則の一部を改正する省令について」（平成十三年三月十三日付け医政発第227号）により示されているところであること。 また、この講習においては、HACCPに関する専門的な知識についても行われるものであること。</p>

区分	患者給食		
人員	医療法施行規則	局長通知	課長通知
	<p>四 従事者として、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>五 調理業務を受託する場合にあつては、前号の従事者（調理業務に従事する者に限る。）が受託業務を行う場所に置かれていること。</p> <p>六 病院の外部で食器の洗浄業務を行う場合にあつては、食器の消毒設備を有すること。</p> <p>七 病院の外部で調理業務又は食器の洗浄業務を行う場合にあつては、運搬手段について衛生上適切な措置がなされていること。</p>	<p>エ 従事者 改正後の省令第九条の十第四号に規定する必要な知識及び技能とは、食中毒の予防等受託業務の衛生水準を確保するために必要な知識及び技能をいい、調理業務に従事する者は、常勤の調理師であることが望ましいこと。</p> <p>ア 施設、設備及び食器の衛生管理 患者給食に係る施設、設備及び食器については、病院内の給食施設及び病院外の調理加工施設いずれにおいても、HACCPの概念に基づく適切な衛生管理が行われ、衛生状態が常に良好に保たれている必要があること。</p> <p>イ 必要な給食施設 病院内の給食施設において調理のすべてを行う必要はないが、病院外の調理加工施設を使用して調理を行う場合であっても、加熱等の病院内での調理作業は残ると考えられるので、病院内の給食施設のすべてが不要となることはないと考えられること。</p> <p>ウ 病院と老人保健施設等とを併設する場合における病院の給食施設 病院と老人保健施設等とを併設する場合（同一敷地内にある場合又は公道を挟んで隣接している場合をいう。）においては、併設施設の給食施設を病院の給食施設として共用することが認められること。 ただし、病院又は老人保健施設等のそれぞれの患者又は入所者等への食事の提供に支障を来すことがないように十分に配慮されていないこと。また、食事の運搬については、衛生管理に特段の留意が図られていること。</p> <p>エ 食器の清潔保持 食事を盛り付ける食器は洗浄後に消毒されたものを用いること。また、食器は食事の提供に支障を生じることがないように必要数を備えていること。 なお、食器を運搬する場合には、食器が細菌等に汚染されることがないように専用の保管庫又は保管容器を用いること。</p>	<p>(2) 従事者の研修 従事者の研修として実施すべき事項である「食中毒と感染症の予防に関する基礎知識」の中には、HACCPに関する基礎知識も含まれるものであること。 また、「従事者の日常的な健康の自己管理」の中には、A型肝炎、腸管出血性大腸菌等比較的最近見られるようになった食品に起因する疾病の予防方法に関する知識も含まれるものであること。</p> <p>ウ 容器及び器具 食品の運搬に用いる容器及び器具は清潔なものを用いること。容器の内面は、食品に悪影響を与えないよう仕上げられており、平滑かつ洗浄消毒が容易な構造であること。 また、食品を損傷又は汚染するおそれのあるものの運搬に使用した容器及び器具は、十分に洗浄消毒しない限り用いてはならないこと。</p> <p>エ 車両 食品の運搬に用いる車両は、清潔なものであつて、運搬中の全期間を通じて各食品毎に規定された温度で維持できる設備が備えられていること。</p>

療施設内における業務委託基

区分	医療法施行規則	局長通知	患者給食
構造・設備	<p>八 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 適時適温の給食の実施方法</p> <p>ロ 食器の処理方法</p> <p>ハ 受託業務を行う施設内の清潔保持の方法</p> <p>九 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 人員の配置</p> <p>ロ 適時適温の給食の実施方法及び患者がメニューを選択できる食事を提供することの可否</p> <p>ハ 業務の管理体制</p> <p>十 受託業務を継続的かつ安定的に遂行できる能力を有すること。</p>	<p>ア 業務案内書</p> <p>改正後の省令第九条の十第九号に規定する業務案内書には、次に掲げる事項が記載されていること。また、求めに応じて、常時開示することができるようにすること。</p> <p>① 受託責任者、食品衛生責任者、栄養士、調理師の氏名、配置場所等</p> <p>② 適切な時刻に適切な温度の食事を提供することの可否、患者がメニューを選択できる食事を提供することの可否並びにこれらが可能な場合にあっては、その具体的な内容及び方法</p> <p>③ 衛生管理方法、従事者の研修、指導助言体制、緊急時の対処方法等の業務の管理体制</p> <p>イ 患者給食の継続的な提供</p> <p>患者給食については、その業務の特殊性にかんがみ、継続的な提供が特に重要であることから、病院及び患者給食業者は患者給食の継続的かつ安定的な提供に最大限の努力を行う必要があること。</p> <p>したがって、何らかの事由により患者給食業者が当該業務を遂行することが困難となった場合に備えて、患者給食が滞ることがないように必要な措置を講じておくこと。</p> <p>なお、必要な措置としては、複数の調理加工施設を有する患者給食業者と業務委託契約を結ぶこと、複数の患者給食業者と業務委託契約を結ぶこと、あらかじめ代行業者を定めて代行契約を結ぶこと、病院が自ら調理を行うことができる施設及び人員を確保しておくこと等が考えられること。</p> <p>また、患者給食業務においては既に衛生管理を徹底すべきであり、食中毒の発生により、患者給食業務の遂行が困難になるということはあってはならないものであること。</p>	<p>また、冷却に氷を使用している場合にあつては、解けた氷が食品に接触しないよう排水装置が設けられていること。</p> <p>(2) 業務案内書の提示</p> <p>患者給食業務を行う者は業務案内書を整備し、患者給食業務に関して、病院に対して、契約を締結する前に提示するものとする。</p>

教 育

別表第一の三の二(第九条の十関係)

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	社団法人日本メデイカル給食協会	東京都千代田区永田町一丁目五番七号	平成五年四月一日

運 営

十一 病院が掲げる給食に係る目標について、具体的な改善計画を策定できること。

十二 従事者に対して、適切な健康管理を実施していること。

十三 従事者に対して、適切な研修を実施していること。
(平五厚令三・追加、平八厚令一三一部改正)

患 者 給 食

医 療 法 施 行 規 則

局 長 通 知

課 長 通 知

ア 従事者の健康管理
改正後の省令第九条の十第一二号に規定する健康管理とは、従事者に対する健康教育の実施によつて、従事者の日常的な健康の自己管理を促し、食中毒の発生と感染症の流行を予防することをいうものであること。

イ 従事者の研修
改正後の省令第九条の十第一三号に規定する研修は、患者給食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たものであり、次に掲げる事項を含むものであること。

- ① 標準作業書の記載事項
- ② 患者の秘密の保持
- ③ 食中毒と感染症の予防に関する基礎知識
- ④ 従事者の日常的な健康の自己管理

従事者の研修として実施すべき事項である「食中毒と感染症の予防に関する基礎知識」の中には、HACCPに関する基礎知識も含まれるものであること。
また、「従事者の日常的な健康の自己管理」の中には、A型肝炎、腸管出血性大腸菌等比較的最近見られるようになった食品に起因する疾病の予防方法に関する知識も含まれるものであること。

区分	医療機器保守点検	課長通知
<p>医療法施行規則</p> <p>一 受託業務の責任者として、相当の知識を有し、かつ、医療機器の保守点検業務に関し三年以上の経験を有する者を有すること。</p> <p>一 従事者として、次に掲げる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>局長通知</p> <p>ア 受託責任者の業務 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者であり、他の従事者に対して保守点検に係る品質管理に関する教育訓練を実施するとともに、指導、監督する立場にあるものであること。</p> <p>イ 受託責任者が有すべき知識 改正後の省令第九条の二第二一号に規定する相当の知識とは、次に掲げる事項に関して、当該業務の責任者として有すべき相当程度の知識をいうものであること。</p> <p>① 医療機関の社会的役割と組織</p> <p>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</p> <p>③ 医療機器の原理、構造及び規格</p> <p>④ 高圧ガス保安法（昭和二六年法律第二〇四号）、放射性同位元素等による放射線障害の防止に関する法律（昭和三二年法律第一六七号）等安全管理関係法規</p> <p>また、患者の居宅等において、当該業務を行う場合には、次に掲げる事項に関する知識も含まれること。</p> <p>① 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</p> <p>② 患者、家族等との対応の方法</p> <p>③ 在宅酸素療法等在宅療法の意義</p> <p>ウ 受託責任者の配置 医療機器の保守点検業務を行う者が複数の事業所を有する場合には、保守点検業務を行う事業所ごとに受託責任者を配置するものとする。</p> <p>エ 修理業における責任技術者 薬事法施行規則第二四条第五項に定める修理業の責任技術者の資格を有する者は、医療機関内において当該医療機器の保守点検を行う場合に限り、改正後の省令第九条の二第二一号に定める保守点検の受託責任者としての知識及び経験を有している者として取り扱って差し支えないこと。</p> <p>オ 従事者の有すべき知識及び技能 改正後の省令第九条の二第二二号に規定する受託業務を行うために必要な知識及び技能とは、次に掲げる事項に関して、業務の適正な遂行に必要不可欠な程度の知識及び技能をいうものであること。</p>	<p>課長通知</p> <p>1 研修について (1) 研修の対象者 規則第九条の二第五号に規定される従事者に対する研修の対象者には、受託責任者も含まれるものであること。ただし、受託責任者ではない従事者に対する研修と受託責任者に対する研修とは、その内容は異なるものであることに留意すること。</p> <p>1 研修について (1) 研修の対象者 規則第九条の二第五号に規定される従事者に対する研修の対象者には、受託責任者も含まれるものであること。ただし、受託責任者ではない従事者に対する研修と受託責任者に対する研修とは、そ</p>

人員

区分	医療法施行規則	医療機器保守点検 局長通知	課長通知
	<p>イ 保守点検</p> <p>ロ 高圧酸素その他の危険又は有害な物質を用いて診療を行うための医療機器の保守点検業務を受託する場合には、当該危険又は有害な物質の交換及び配送</p> <p>ハ 医療機関との連絡</p> <p>ニ 病院、診療所又は助産所の外部で診療の用に供する医療機器の保守点検業務を受託する場合には、患者及び家族との連絡</p>	<p>① 医療機関の社会的役割と組織</p> <p>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</p> <p>③ 医療機器の原理、構造及び規格</p> <p>④ 保守点検の方法</p> <p>⑤ 高圧ガス保安法、放射性同位元素等による放射線障害の防止に関する法律等安全管理関係法規</p> <p>⑥ 緊急時の対応</p> <p>また、患者の居宅等において、当該業務を行う場合には、次に掲げる事項についても業務の適正な遂行に必要不可欠な程度の知識及び技能を併せて有する者に従事させるべきであること。</p> <p>① 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</p> <p>② 患者、家族等との対応の方法</p> <p>③ 在宅酸素療法等在宅療法の意義</p>	<p>の内容は異なるものであることに留意すること。</p> <p>(2) 研修の内容 従事者に対する研修は、医療機器の保守点検の業務を適切に行うために必要な知識及び技能の修得又は向上を目的として行われるものであり、次に掲げる事項を含むものであること。</p> <p>① 医療機関の社会的役割と組織</p> <p>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</p> <p>③ 医療機器の原理及び構造（危険物又は有害物を使用する医療機器については、当該危険物又は有害物の取扱方法を含む。）</p> <p>④ 保守点検の方法</p> <p>⑤ 高圧ガス保安法（昭和二十六年法律第二〇四号）、放射性同位元素等による放射線障害の防止に関する法律（昭和二年法律第一六七号）等安全管理関係法規</p> <p>⑥ 緊急時の対応</p> <p>また、患者の居宅等において、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む研修であること。</p> <p>① 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</p> <p>② 患者、家族等との対応の方法</p> <p>③ 在宅酸素療法等在宅療法の意義</p> <p>(3) 医療機器の区分による研修の実施 従事者に対する研修は、薬事法施行規則（昭和三十六年厚生省令第一号）第二十六条の二の二及び同規則別表第一の四に基づき、「医療用具の一般的名称と分類について</p>

教育	運 営	人 員	区 分
<p>五 従事者に対して、適切な研修を実施していること。 (平五厚令三・追加、平八厚令十三・一部改正)</p>	<p>四 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 保守点検の方法</p> <p>ロ 故障時の連絡先及び対応方法</p> <p>ハ 業務の管理体制</p>	<p>三 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 保守点検の方法</p> <p>ロ 点検記録</p>	<p>医療法施行規則</p> <p>局長通知</p> <p>課長通知</p>
	<p>(5) 業務案内書に関する事項</p> <p>改正後の省令第九条の二第四号に規定する業務案内書には、少なくとも左記の事項が具体的に記載されていること。</p> <p>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</p> <p>② 医療機器の故障時及び事故時の連絡先及び対応方法</p> <p>③ 業務の管理体制として規模及び配置人員</p> <p>④ 保守点検に関する過去の苦情事例及びその原因と対処方法</p>	<p>(4) 標準作業書に関する事項</p> <p>改正後の省令第九条の二第二号に規定する標準作業書は、保守点検の業務を行う者が作成し、必要に応じて医療機関に開示することができるよう整備されたものであること。</p> <p>標準作業書の内容は、製造業者等が各医療機器に添付する文書に記載されている保守点検に関する事項と十分に整合性があるものであつて、少なくとも医療機器の保守点検手順、保守点検後の医療機器の動作確認手順、警報装置の動作確認手順、保守点検を行った医療機器に関する苦情の処理方法等の事項が具体的に記載されているものであること。</p> <p>なお、保守点検の業務は、原則として標準作業書にのっとり行われるものであるから、その内容は従事者が実際に業務を遂行できる程度に具体的かつ詳細なものである必要があることに留意すること。</p>	<p>課長通知</p> <p>(通知) (平成七年一月一日付 薬発第一、〇〇八号厚生省薬務局長通知) によつて示された修理業の許可区分の例にならひ、第一区分から第七区分の各区分毎に行うものとする。</p> <p>ただし、患者の居室等においてのみ当該業務を行う場合には、この限りではないこと。</p> <p>なお、第五区分(光学機器関連)のうち歯科用レーザー治療器については、保守点検に限り、第七区分(歯科用機器関連)に分類して取り扱つて差し支えないものとする。</p>
	<p>(2) 業務案内書の提示</p> <p>保守点検業者は業務案内書を整備し、医療機器の保守点検業務に関し、医療機関等に対して、契約を締結する前に提示するものとする。</p>		

区分	医療用ガス供給設備の保守点検		
人員	局長通知	課長通知	
<p>医療法施行規則</p>	<p>局長通知</p>	<p>課長通知</p>	
<p>一 委託業務の責任者として、高圧ガス保安法（昭和二十六年法律第二百四号）の規定による販売主任者又は製造保安責任者の資格を有し、かつ、医療の用に供するガスの供給設備の保守点検業務に関し三年以上の経験を有する者を有すること。</p> <p>二 従事者として、委託業務を行うために必要な知識を有する者を有すること。</p>	<p>ア 受託責任者について 新省令第九条の二三第一号に規定する受託責任者とは、次に掲げる事項に関する高度な知識を有する者であることとし、受託者が複数の事業所を有する場合にあつては、各事業所ごとに一名置かれるものとする。</p> <p>① 医療用ガスの供給設備及びその保守点検の方法</p> <p>② 医療法、薬事法及び高圧ガス保安法並びに消防法、建設業法等の関係法規</p> <p>③ 医療用ガスの種類と性質</p> <p>イ 従事者について 新省令第九条の二三第二号に規定する必要な知識とは、次に掲げるものをいうものであること。</p> <p>① 医療用ガスの供給設備及びその保守点検の方法</p> <p>② 医療法、薬事法及び高圧ガス保安法</p> <p>③ 医療用ガスの種類と性質</p>		
<p>三 圧力計（真空計を含む）、気密試験用機具、流量計、酸濃度計その他医療の用に供するガスの供給設備の保守点検に必要な資器材を有すること。</p>	<p>新省令第九条の二三第三号に規定するその他医療の用に供するガスの供給設備の保守点検に必要な資器材とは、遠隔警報板及び供給源装置並びに供給源機器等の保守点検を行う場合にあつては、電流計、電圧計、絶縁抵抗計をいうものであること。</p>		
<p>四 次に掲げる事項を記載した標準作業書を常備し、従事者に周知させていること。</p> <p>イ 保守点検の方法</p> <p>ロ 点検記録</p> <p>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 保守点検の方法</p> <p>ロ 業務の管理体制</p>			
<p>六 従事者に対して、適切な研修を実施していること。 （平五厚令三・追加、平九厚令二四・一部改正）</p>	<p>（四） 従事者の研修に関する事項 新省令第九条の二三第六号に規定する研修は、医療用ガスの供給設備の保守点検の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 医療法、薬事法及び高圧ガス取締法</p> <p>③ 医療用ガスの種類と性質</p> <p>④ 受託責任者にあつては、消防法、建設業法等の関係法規</p>	<p>1 受託者の業務の実施方法等</p> <p>（一） 受託者の業務の実施方法 受託者は、「診療の用に供するガス設備の保守管理について」（昭和六三年七月一五日健政発第四一〇号厚生省健康政策局長通知）の別添2「医療ガスの保守点検指針」にしたがつて、保守点検の業務を行うこと。</p> <p>（二） 従事者の研修に関する事項 （財）医療機器センターが行う医療ガス保安管理技術者講習会は、規則第九条の二三第六号の適切な研修」に該当すること。</p>	

区分	院内清掃		
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、施設の清掃に関し相当の知識及び経験を有する者が受託業務を行う場所に置かれていること。</p> <p>二 従事者として、受託業務を行うために必要な知識を有する者が受託業務を行う場所に置かれていること。</p>	<p>ア 受託責任者について 新省令第九条の一五第二号に規定する相当の知識とは、次に掲げる事項についての知識をいい、相当の経験とは、医療機関の清掃業務を含む清掃業務についての三年以上の実務経験をいうものであること。</p> <p>① 作業計画の作成 ② 作業の方法 ③ 作業の点検及び業務の評価 ④ 清潔区域等医療施設の特性に関する事項 ⑤ 感染の予防</p> <p>イ 従事者について 新省令第九条の一五第二号に規定する必要な知識とは、次に掲げる事項についての知識をいうものであること。</p> <p>① 要求される清潔さが異なる区域ごとの作業方法 ② 清掃用具、消毒薬等の使用及び管理の方法 ③ 感染の予防</p>	<p>1 受託者の業務の実施方法等</p> <p>(1) 受託責任者の職務 受託責任者は、業務が円滑に行われるよう従事者に対する指導監督を行うとともに、定期的な点検を行い、その結果を医療機関に報告すること。また、医療機関側の責任者と随時協議を行うこと。</p> <p>(2) 作業計画の作成 受託責任者は、業務が円滑に実施されるよう、契約内容に基づき、医療機関の指示に対応した作業計画を作成すること。</p>	
<p>三 次に掲げる清掃用具及び消毒用具を有すること。</p> <p>イ 真空掃除機（清潔区域（手術室、集中強化治療室その他の特に清潔を保持する必要のある場所をいう。）の清掃を行う場合にあっては、高性能エアフィルター付き真空掃除機又はこれに代替する機能を有する機器とする。）、床磨き機その他清掃用具一式</p> <p>ロ 消毒を行うための噴霧器</p>	<p>(3) 構造・設備に関する事項 清潔区域の清掃業務を受託しない者については、高性能エアフィルター付き真空掃除機又はこれに代替する機能を有する機器を有することは要しないものであること。</p>		
<p>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 区域ごとの作業方法 ロ 清掃用具、消毒薬等の使用及び管理の方法 ハ 感染の予防</p>		<p>(3) 清掃の方法 従事者は、清掃用具や消毒薬等の薬液を適切に使用・管理し、業務を行うこと。なお、清掃用具は区域ごとに区別して使用することが望ましいこと。</p> <p>(4) 清潔区域の清掃及び消毒の方法 清潔区域の清掃業務に当たっては、入室時の手洗い、入室時のカウンテクニクスの適切な実施、無影燈、空調吹き出し口及び吸い込み口の清掃並びに消毒、高性能エアフィルター付き真空掃除機を使用した業務の実施等、区域の特性に留意した方法により行うこと。</p> <p>(5) 特定感染症患者の病室の清掃の方法 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、結核予防法（昭和二十六年法律第九十六号）等により定められた特定の感染症患者の病室の清掃及び消毒業務を行う場合には、退室時の手洗い、入室時のカウンテクニク、汚物などの適切な取り扱いなどにより、感染源の拡散を防止すること。</p> <p>(6) 感染性廃棄物の取扱い 廃棄物の処理及び清掃に関する</p>	

人員

構造・設備

運営

区分	院内清掃	
運 営	医療法施行規則	局長通知
教 育	局長通知	課長通知
<p>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> <ul style="list-style-type: none"> イ 業務内容及び作業方法 ロ 清掃用具及び消毒用具 ハ 業務の管理体制 	<p>(4) 業務案内書に関する事項 清潔区域の清掃業務を受託しない者については、その旨を業務案内書に明記すること。</p>	<p>法律(昭和四五年法律第一三七号)に基づいて感染性廃棄物を取り扱うこと。</p> <p>(7) 作業記録等の業務関係帳票 受託者は、作業の実施状況を記録し、また、医療機関から開示の求めがあつた場合には提示することができるよう、作業記録などの業務関係帳票を備え、二年間保管すること。</p> <p>(8) 再委託 受託業務のうち、日常的な清掃業務は再委託してはならないこと。日常的な清掃業務以外の業務を再委託する場合には、医療機関から直接業務を受託した者が、医療機関との関係において当該業務に対する最終的責任を負うものであること。また、再委託先の名称、業務内容について、医療機関に対して事前に十分な説明を行い、その了解を得ること。</p>
<p>六 従事者に対して、適切な研修を実施していること。 (平五厚令三・追加)</p>	<p>(5) 従事者の研修に関する事項 新省令第九条の一五第六号に規定する研修は、施設の清掃の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> <ul style="list-style-type: none"> ① 標準作業書の記載事項 ② 患者の秘密の保持 ③ 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 	

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。