

第1回滅菌消毒専門部会

議 事 次 第

日時 平成17年1月20日(木)
14時00分～16時00分
場所 経済産業省別館827会議室

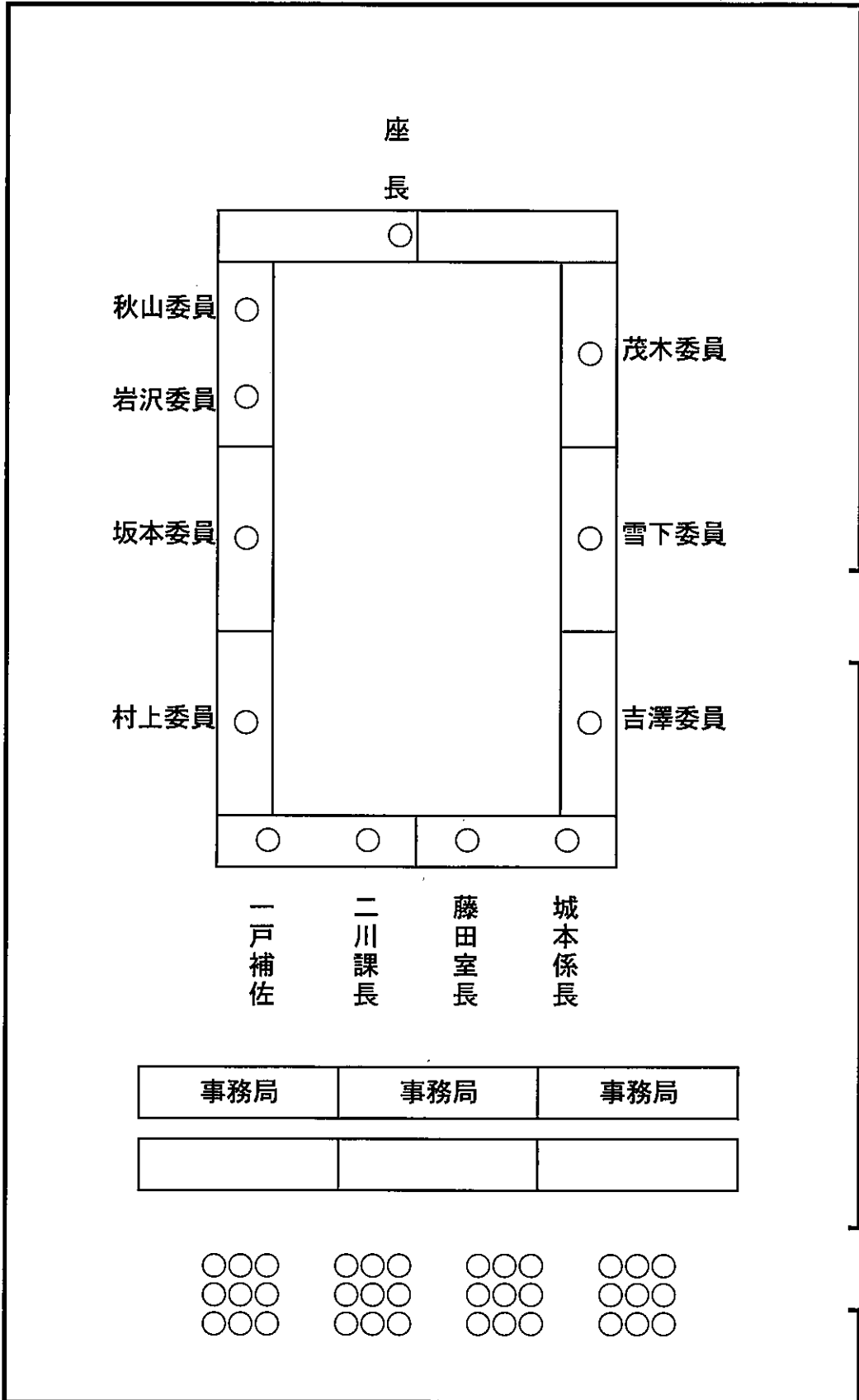
- 1 開会
- 2 委員紹介
- 3 座長の選出
- 4 議題
 - (1) 滅菌消毒専門部会の設置について
 - (2) 滅菌消毒業務の現状について
 - (3) 滅菌消毒業務の委託の在り方について
 - (4) 滅菌消毒業務の実態調査について
- 5 閉会

<配布資料>

- 資料1 滅菌消毒専門部会の設置について
- 資料2 医療関連サービスの利用状況の概要
- 資料3 滅菌消毒業務の現行基準
- 資料4 医療関連サービス基本問題検討会における主な意見
- 資料5 医療機関内における滅菌消毒業務の委託基準に係わる論点
- 資料6 滅菌消毒業務実態調査(案)
- 参考資料 医療関連サービスビジネス検討会報告書

第1回 滅菌消毒専門部会

日時：平成17年1月20日（木）
 14時00分～16時00分
 場所：経済産業省別館827会議室



滅菌消毒専門部会 委員名簿

【五十音順】

氏名	役職名
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

滅菌消毒専門部会設置について

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。

医療関連サービス基本問題検討会

	氏 名	役 職	[五十音順]
	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	
(座長)	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 博	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

滅菌消毒専門部会

	氏 名	役 職	[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

滅菌消毒専門部会検討スケジュール（案）

○ 平成17年1月20日（木）

【滅菌消毒専門部会立ち上げ】

- ・ 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等

○ 【第2回滅菌消毒専門部会】

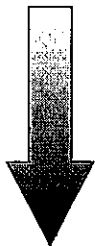
- ・ 滅菌消毒業務委託に係わる主な論点整理
- ・ 滅菌消毒業務の実態調査結果報告

○ 【第3回滅菌消毒専門部会】

- ・ 滅菌消毒業務の委託の在り方に関する報告書素案検討

○ 【第4回滅菌消毒専門部会】

- ・ 滅菌消毒業務の委託の在り方に関する報告書取りまとめ



報告書提出

◎ 【基本問題検討会】

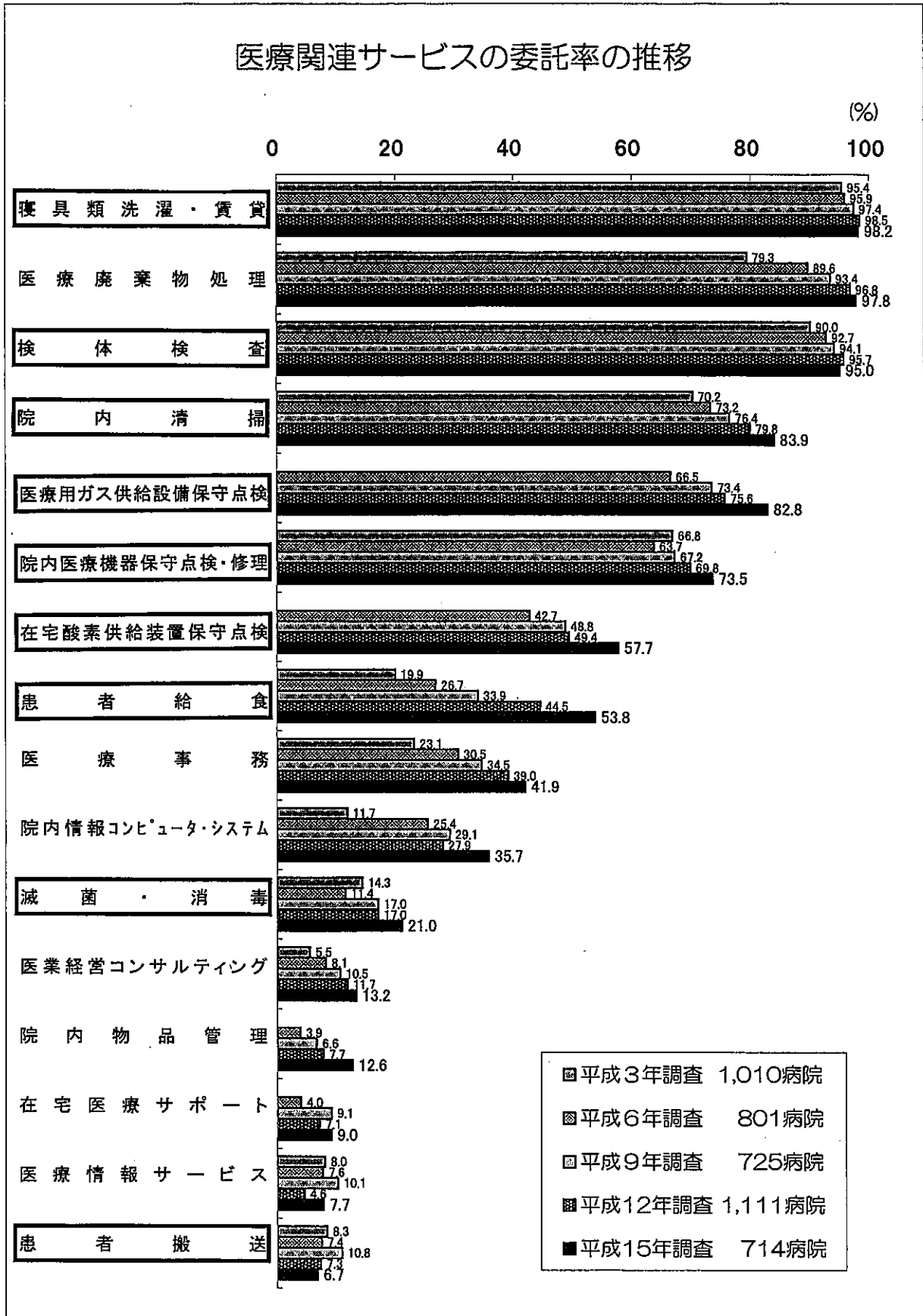
－ 医療関連サービス基本問題検討会について －

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
- 平成16年11月 第18回医療関連サービス基本問題検討会
・「滅菌消毒専門部会」設置の承認

— 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・貸貸	医療廃棄物	検体検査	院内清掃	設備保守 点検	医療用 器具 供給	点検・修理 機器 保守	在宅酸素 供給 装置	患者給食	医療事務	院内情報 システム	滅菌・消毒	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	96	97.9	97.9	77.1	78.1	65.7	50.0	49.0	26.0	24.0	22.9	10.4	2.1	2.1	2.1	8.3	8.3
	可	189	97.9	97.4	82.5	84.1	78.8	60.8	49.2	35.4	28.0	14.8	18.0	5.3	5.3	5.3	6.9	5.3
病	100床～199床	217	99.5	99.1	85.7	87.6	74.2	61.3	58.5	37.8	36.9	18.4	12.9	6.0	6.0	6.0	5.5	5.5
	床	88	97.7	98.9	83.0	71.6	65.9	42.0	58.0	46.6	37.5	18.2	10.2	10.2	17.0	10.2	6.8	6.8
数	300床～499床	92	97.8	95.7	87.0	85.9	76.1	63.0	46.7	66.3	53.3	29.3	10.9	19.6	27.2	19.6	9.8	10.9
	500床～	30	96.7	93.3	96.7	80.0	76.7	66.7	73.3	76.7	56.7	56.7	10.0	40.0	63.3	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	設備小投資の抑制・設備	経費の節減	業務運営の効率化・迅速	サービスの向上・業務の質	専門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・質貸	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」

滅菌消毒業務開設者・病床別委託率

(単位:力所、%)

区 分		n=	滅菌消毒
— 全 体 —		714	21.0
開設主体別	国 立	16	25.0
	公 立	143	28.7
	その他公的	54	22.2
	医療法人	413	18.2
	そ の 他	83	44.1
病床規模別	20~49床	96	22.9
	50~99床	189	14.8
	100~199床	217	18.4
	200~299床	88	18.2
	300~499床	92	29.3
	500床以上	30	56.7
病院種別	一般病院	629	21.9
	一般病床	263	30.0
	療養型病床群(一部も含む)	333	35.0
	精神病院・その他	79	12.7

注) 1. 各属性の「無回答(不明)」病院は表示していない。
 2. 資料:(財)医療関連サービス振興会
 「平成15年医療関連サービス実態調査報告書」

病床規模別等に見た滅菌消毒サービスの利用形態

(単位:カ所、%)

区分	n	サービスの利用の形態			無回答
		院内	院内・院外とも	院外	
— 全体 —	150	48.0	13.3	28.0	10.7
【許可病床別】					
20 ~ 49床	22	40.9	13.6	27.3	18.2
50 ~ 99床	28	42.9	25.0	10.7	21.4
100 ~ 199床	40	37.5	10.0	42.5	10.0
200 ~ 299床	16	43.8	—	43.8	12.5
300 ~ 499床	27	63.0	7.4	29.6	—
500床以上	17	70.6	23.5	5.9	—

滅菌・消毒のサービス利用形態

1. サービス利用形態

院内	院内・院外とも	院外	無回答
48.0%	13.3%	28.0%	10.7%

(n=150)

(単位:カ所、%)

区分	n(院内利用病院)	事業者の機器等の院内持込有無			無回答
		あり	なし	無回答	
— 全体 —	92	21.7	77.2	1.1	
【許可病床別】					
20 ~ 49床	12	16.7	75.0	8.3	
50 ~ 99床	19	36.8	63.2	—	
100 ~ 199床	19	26.3	73.7	—	
200 ~ 299床	7	28.6	71.4	—	
300 ~ 499床	19	15.8	84.2	—	
500床以上	16	6.3	93.8	—	

2. 事業者の機器等の院内持込有無

あり	なし	無回答
21.7%	77.2%	1.1%

(n=92)

(注)

1. 資料:(財)医療関連サービス振興会「平成15年医療関連サービス

実態調査報告書」

2. nとは調査数である。

滅菌消毒サービスの業務委託形態

滅菌消毒業務は、病院で使用した医療用器材を滅菌消毒施設に搬入し、消毒、洗浄、包装、滅菌、保管して専用のコンテナに収納し、滅菌状態で再び病院へ届けるサービスである。

近年、医療機関のニーズも多様化し、また、滅菌消毒機器の性能の向上、医療用器材の包装材質、包装方法などが改善され、業務委託の形態は以下の3形態に大別される。

①集中処理施設型	滅菌消毒専用施設を整備し、施設から経済的距離内に存在する複数の病院を対象に、滅菌消毒サービスを提供する形態。
②業務請負型	病院内の滅菌消毒施設を使用し、その病院のみを対象に滅菌サービスを提供する形態
③併用型	①②の形態を取り入れた方式で、病院内で業務を請け負う一方病院外の滅菌消毒専門施設にも外注する形態

— 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ぬものであること。</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。）の消毒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。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>	

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



- ・作業を行う場所以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、エチレンオキサイ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つ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 エアレーションを十分行うなど、医療用具等は、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、包装ごとにインジケーターを貼付・挿入し、滅菌を実施するごとに行うこと。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実に記録すること。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つ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 新省令九条の九第三号に規定する機器の取扱ひ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あつては、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 新省令九条の九第一〇号イ、ロ及びビに掲げる滅菌の処理に使用する機器及び装置は、滅菌処理が行われた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れる者は、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) 受取・引渡記録 ア 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。)</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リーニング所の開設の届出を行つていないこと。</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。</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。</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う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のモデル契約</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。</p> <ul style="list-style-type: none"> 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られたとき。 三 乙が契約の解除を請求し、その事由が正当と甲が認められたとき。

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、期間満了の一个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たとき。

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	×	○	

『医療関連サービス基本問題検討会』における主な意見

1. 医療関連サービス全般に係わる意見

- ・医療機関の経営は地域住民のため非営利性を保ちつつ、経営の効率化が図られることが重要であるが、提供されるサービスが効率化のために、本来の質を低下することがないように、効率化が図られ、且つ、提供されるサービスの質を最大限確保できるような仕組みを考えるべき。

2. 滅菌消毒業務について

- ・患者給食や院内清掃について医療機関内での委託基準があるのに、さらにリスクの高い滅菌消毒業務に基準がないのはおかしい。
- ・大病院に比べ、実際に困っていると思われる中小の病院が委託が少ないというのは、そこに何か現状として委託がしづらいというような問題があるように思われるのでその辺も含めて検討して欲しい。
- ・医療機関の中で行われる業務については、それなりにきちんとした体制で行われており、現状が危険であるような理由で基準を作るとするのは医療機関側からしてみれば、不本意なことであり、委託基準を設けることにより、より事業者が参入しやすい環境を整備するために、新たに基準を設けるとした方がよいのではないか。
- ・基準を設けて、事業者の参入を規制するものではなく、質の向上を図り産業として伸びるような基準作りが必要。
- ・施設内での委託形態は、滅菌施設も委託業者の所有物にするのか、あるいは給食サービスのように厨房設備については病院のもの、ただし、人材については委託契約に基づき業者が調理業務を行う、という形になるのか、方向性だけは示して戴きたい。
- ・小規模施設あるいは一般、療養病床を中心とした、急性期、回復期とかりハビリといった機能を担っている病院の滅菌消毒業務にはそれぞれ特徴があり、是非、このあたりも視野に入れて検討して戴きたい。

医療機関内における滅菌消毒業務の委託基準に係わる論点

論点 1 : 【基本的な考え方】

医療機関が院内において滅菌消毒業務を民間事業者に委託することは、院外同様、一定の基準を設け事業者が業務を適正に行うことが出来る場合に限り委託することとして問題はない。

これまで、医療機関が滅菌消毒業務の作業を外部の民間事業者に委託する場合は、医療法等の関係通知により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、医療機関の中で委託される滅菌消毒については医療機関の管理者の管理のもとで業務が行われてきた状況である。

こうした状況の中、新たに医療機関の中で滅菌消毒業務を民間事業者に委託する場合の基準を設けることは、滅菌消毒業務の委託水準の確保が図られることや、委託基準を明確にすることにより、事業者側の立場からはより事業に参入しやすい環境が整えられることが考えられ、併せて患者・医療機関の立場からみてもより安全で良質な医療サービスの提供が行われるものと考えられる。

基本的には、現在の滅菌消毒業務の委託基準を院内に移行する形で基準が設けられることが妥当と考えられる。

論点 2 : 【院内基準作成の上で検討すべき項目例】

1. 業務委託できるものの範囲について

(1) 現行の委託基準では、医療機関が事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）ものとされているが、院内で業務が行われる場合も同じ基準でよいか。

→ 現行基準では消毒等により感染防止の処置をしたものは委託可能。

(2) 現行の委託基準では、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についても委託できないこととなっているが、同じ基準でよいか。

2. 人員に関する事項

(1) 現行の委託基準では、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いるが、院内で業務を行う場合も同じ基準でよいか。

→ 受託責任者の資格（現行基準）

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、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。

(2) 現行の委託基準では受託業務の指導及び助言を行う者として、指導助言者を確保しておくこととなっているが、院内で業務を行う場合にも同じ基準でよい。

→ 指導助言者の資格（現行基準）

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、滅菌又は消毒済の医療用具及び繊維製品の取扱い等に関する知識が必要とされる。

3. 構造設備に関する事項

(1) 現行の委託基準は院外の専門施設で業務を行うことを前提とした基準であるため、床、内壁等の構造部分や業務を行うための設備の基準をどうするか

→ 構造（現行基準）

- ・ 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。
- ・ 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。
- ・ 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。

→ 設備（現行基準）

- ・ 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。
- ・ 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。
 - イ 高圧蒸気滅菌器
 - ロ エチレンオキサイドガス滅菌器及び強制脱気装置
 - ハ 超音波洗浄器
 - ニ ウォッシャーディスインフェクター装置(洗浄及び消毒を連続して行う装置をいう。)又はウォッシ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。)

4. 契約事項

現行基準では、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ところであるが、院内で業務が行われる場合にこのモデル契約書に追加する事項があるか。

論点3：【現行基準で検討すべき事項】

1. 専用車両の必要性

現行基準では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となっている。

滅菌消毒業務実態調査（案）

1. 調査の趣旨

医療機関の中で行われている滅菌消毒業務の実施については、施設の機能、病床規模等により様々な形態があることから、今般、滅菌消毒業務を自ら実施している医療機関を対象に、現状を把握するため調査を行うものである。

2. 調査方法

医療機関の滅菌消毒業務の実態について、別紙調査票により各医療機関に対してアンケート調査を実施することとする。

対象施設 300施設程度

3. 実施日程

平成17年1月20日 専門部会において調査実施の了解
2月上旬 各医療機関へ調査票の発出
2月下旬 アンケート調査締め切り、データ集計開始
3月上旬 まとめ

4. 調査結果

調査結果がまとまり次第、専門部会に報告することとする。

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 { <ul style="list-style-type: none"> 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
②許可病床数（全体）	1. 20～199床 2. 200～499床 3. 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 内訳（専任_____人 兼任_____人 その他（※派遣等）_____人） 専任者の中で国家資格取得者 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 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 主な機器の種類について 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 <small>※洗浄及び消毒を連続して行う装置</small> 2. ウォッシャーステリライザー装置 _____台 <small>※洗浄及び滅菌を連続して連続して行う装置</small> 3. 超音波洗浄機 _____台 4. 乾燥機 5. 高圧蒸気滅菌器 _____台 6. エチレンオキサイドガス滅菌装置及び強制脱気装置 _____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 もので該当する番号に 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. 内視鏡等検査機材 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. 化学的インジケータ（テープや紙に化学薬品を塗布し変化をみる。） 2. 理学的インジケータ（圧力計、温度計等の表示） 3. 生物学的インジケータ（微生物の生死を確認する） 4. その他 []

滅菌消毒業務実態調査

この調査は、各医療機関における滅菌消毒業務の実態を把握するためのものです。お答え頂いた内容はすべて統計的に処理いたしますので、個々の調査票の結果が公表されることや、お答え頂いた内容が他に知られることは全くございません。お手数ではございますが、ご協力いただけますよう、よろしくお願い申し上げます。

<ご記入にあたってのお願い>

1. この調査は滅菌消毒業務を貴医療機関の中で業務委託（一部委託も含む）によらないで、自ら実施しているものを対象としておりますので、院内や院外で外部の事業者に業務を委託している場合は調査票①についてのみお答えください。その他の項目についてはご記入は不要です。
2. 調査票は、平成17年1月1日現在の貴医療機関の状況についてご記入ください。
3. 黒または青のボールペンでご記入ください。
4. ほとんどの質問は選択式です。該当するもの全てについて選択肢の番号に○をつけてください。また、() 内には具体的に内容をご記入ください。
5. ご回答頂いた調査票は、同封の返信用封筒にてお手数ですが
平成17年 月 日までに
ご返送くださいますよう、お願いいたします。
6. 調査票の内容、記入方法などについてのお問い合わせは、下記までお願いいたします。

【照会先】

厚生労働省医政局経済課医療関連サービス室

担 当：城本、上野

〒100-8916

東京都千代田区霞が関1-2-2

TEL: 03-5253-1111 (内線2538) ※月～金 10:00～17:00

FAX: 03-3507-9041

平成2年3月26日

消毒・滅菌業務委託に関する部会報告書

1 はじめに

近年、人口の高齢化、疾病構造の変化、医学・医術の進歩、さらには医療費の効率的な使用など、医療を取りまく環境の変化には著しいものがあり、医療機関は適切な対応を迫られている。このような状況のもとで、医療機関から医療用器材の消毒・滅菌業務の委託を受ける専門の民間企業が現れてきた。

医療機関にとって、消毒・滅菌業務の委託は消毒・滅菌費用の低減、院内施設の活用等、医療機関の経営の効率化には有効と考えられる場合もあり、委託を検討している医療機関も多い。しかしながら、現状では、消毒・滅菌業務の委託に関する基準がないため、業務を委託している医療機関は少なく、委託に慎重な態度の医療機関が多い。

一方、医学・医術の進歩により、診療技術は向上し高度なものとなっているが、B型肝炎やエイズなどの血液を介した感染、医療機関から排出される廃棄物からの感染が問題となるなど、医療機関内外で感染の防止は大きな課題であり、国民も高い関心を有している。

したがって、医療機関が、医療用器材の消毒・滅菌業務を専門の民間企業等に委託するさいの基準を作成することが緊急の課題となってきた。

2 基本的な考え方

最近の消毒・滅菌業務をみると、超音波洗浄機、高圧蒸気滅菌器等の性能の向上により短時間で多量の医療用器材の処理が可能となり、さらに、医療用器材の包装材質、包装方法が改善され、滅菌後の医療用器材を長期間にわたり無菌状態で維持することが可能となる等、質を十分に保ち安定した業務が行われている。また、滅菌済みの確認も科学的に行われるのが一般的となり、感染性のある物を衛生的に取扱う等衛生思想も普及している。これらのことから、消毒・滅菌業務の委託基準を遵守し質が確保される場合には、専門の民間企業等が医療機関外において消毒・滅菌業務を行ってもよいものとする。

3 消毒・滅菌業務委託基準に関する検討の目的

(1) 消毒・滅菌業務の質の確保

消毒・滅菌業務は医療を行ううえで不可欠な業務であり、このような業務が不注意に行われると患者および医療従事者が感染することにつながる。このため、消毒・滅菌業務については、委託する医療機関、受託する消毒・滅菌業者双方とも一定の基準を遵守して行われる必要がある。したがって、基準の検討にあたっては消毒・滅菌業務の質の確保を図ることを目的として行われる必要がある。

委託の形態としては、医療用器材を医療機関外に持出して業務を行う形態と、医療機関内で業務を行う形態がある。ここでは主に前者についての基準を検討するとともに、後者および医療機関自ら行う場合についても参考となるよう配慮することも重要である。

(2) 医療機関が消毒・滅菌業者を選択するための物差しの提示

昭和63年12月にとりまとめられた医療関連ビジネス検討委員会（座長 大池真澄氏）の報告書においても指摘されているように「医療関連ビジネスに対する要望として病院側からは業者の選定基準、業者に関する情報等を求める声が多い」ということを考慮すると消毒・滅菌業務の委託基準の検討は医療機関が受託業者をどのような基準で選択すれば良いか、その物差しを示すことを目的として行われる必要がある。

4 用語の定義

① 「消毒」とは、加熱等の理学的方法や薬剤を用いての化学的方法により、病原微生物を除去または不活化し感染をおこさせないようにすること。

② 「滅菌」とは、高圧蒸気、エチレンオキシドガス等を用いてすべての微生物を殺滅すること。

③ 「消毒・滅菌業」とは、医療機関で使用された鉗子、ピンセット、注射筒等の医療用具とそれに付随する物および手術衣、手術用布片等のリネン類（以下「医療用器材」という。）を消毒、滅菌することを営業とすることをいう。

（注）消毒・滅菌業には、医療用器材を使用させるために貸与し、その使用済み後はこれを回収して消毒、滅菌し、さらにこれを貸与することを繰り返して行うことを営業とする場合も含む。

5 消毒・滅菌業務の課題

(1) 消毒・滅菌の重要性の認識と医療用器材の衛生管理の必要性

医療機関にとって、抵抗力の弱い患者や手術後の患者の感染、医療従事者の感染等の発生は大きな問題である。例えば平素無害弱毒菌による日和見感染、化学療法剤耐性菌による感染、B型肝炎やエイズ等血液を介する感染の発生である。感染を予防するには、感染源である感染症患者の治療や隔離に加えて、感染経路となる医療用器材の消毒、滅菌が重要なことである。

さらに、今日、国民の清潔思想は高まっており、適切に衛生管理された清潔な医療用器材を用いて患者の診療にあたることは、患者サービスの向上、患者と医師等との信頼関係の維持の観点からみても重要なことである。

したがって、医療機関、消毒・滅菌業者ともに、医療用器材の消毒・滅菌業務を行うにあたっては、第一に医療用器材を衛生的に取扱い消毒、滅菌を確実に行うこと、第二に業務の過程で従事者が汚染された医療用器材から感染しないことが課題である。

(2) 従事者の資質の向上

病院では、消毒・滅菌業務は中央材料室等で専門的に実施されているのが一般的であり、その業務は医師の管理の下で看護婦等が責任者となり行われ、一定の水準を維持している。一方、消毒・滅菌業者の場合、専門家の管理の下で業務が行われてはならず、また現状では、一定の知識、経験のある者がその業務に携わっているとは限らない。消毒・滅菌業者においては、一定の知識、経験のある者を確保し、従事者の教育と資質の向上を図っていくことが課題である。

なお、医療機関においても、消毒・滅菌業務に関する専門家が少なく、そこに従事する職員の消毒・滅菌や感染に関する知識、認識が十分でない場合もあり、医療機関においても、同様のことが課題である。

6 外部委託できる消毒・滅菌業務の範囲

(1) 医療用器材の範囲

医療機関は、次に掲げるものは、外部に委託してはならない。

① 伝染病予防法第1条第1項及び第2項に規定する伝染病（以下「法定伝染病」という。）の病原体により汚染されているもの（汚染されているおそれのあるものを含む。）。

② 診療用放射性同位元素により汚染されているもの（汚染されているおそれのあるものを含む。）。

(2) 医療用器材の医療機関での消毒について

法定伝染病の病原体により汚染されている医療用器材については、医療機関において伝染病予防法第6条の規定に基づいて定められた消毒方法により消毒が行われなければならない。

また、血液、糞便や人体組織等が付着した医療用器材は、感染のおそれがあると考えらるべきであり、医療機関内で消毒が行われる必要がある。したがって、医療機関は、感染のおそれがある医療用器材はすべて医療機関内で消毒を行ってから、消毒・滅菌業者に引き渡すべきである。

7 消毒・滅菌業務を委託する場合の医療機関の対応

(1) 業務を委託する目的の明確化

消毒・滅菌業務の委託にあたっては、最終的責任は医療機関にあるとの認識の下に、医療機関は業務遂行上必要な責務を果たし、質の維持、向上を図る必要がある。消毒・滅菌業者の選択にあたっては、専門技術を持った共同者としての観点から選択し、評価していくことが肝要である。

そのためには、医療機関はそれぞれの消毒・滅菌現場の課題を認識し、業務委託する目的を明確にし、消毒・滅菌業者と必要な調整を図り共通の理解に達しておく必要がある。受託業者との間で委託契約を締結するにあたっては、その契約内容を明確にすることが必要である。なお、契約文書については、別紙1のようなモデル契約書を参考にされたい。

(2) 消毒・滅菌業者への指示、指導監督体制

医療機関は、消毒・滅菌業者に対して消毒・滅菌業務が円滑に進み、質の確保が図れるよう、必要な指示を行う必要がある。また、委託業務が適切に行われているか、その内容に関する評価を踏まえて、指導監督を行う必要がある。そのためには医療機関は次のような体制を整備する必要がある。

① 医療機関と受託業者の関係者が定期的に協議する場を設けること。

② 指導監督を行うための部門、責任者を定めておくこと。

ア 指導監督を行う部門としては医療用器材の保管、管理を行っている部門であること。

イ 指導監督にあたる責任者は消毒・滅菌業務について相当の知識及び経験を有する者であること。

③ 当該消毒・滅菌施設に定期的に赴き、業務の実態を把握すること。

④ 消毒・滅菌業者の選択にあたっては当該消毒・滅菌施設を視察すること。

(3) 医療用器材の引き渡し

医療用器材の引き渡しにあたっては、従事者が汚染された医療用器材から感染しないよう、適切に行う必要がある。そのためには、医療機関で消毒済みであっても、感染症患者に使用した医療用器材は、他の医療用器材と区別し消毒・滅菌業者に引き渡すべきである。

また、医療機関は、廃棄物の処理にあたっては、「廃棄物の処理及び清掃に関する法律」の規定に従い、排出事業者の立場から責任をもって適正な処理を確保する必要があり、廃棄物の処理を委託する場合は、市町村または「廃棄物の処理及び清掃に関する法律」による許可を有する収集・運搬業者、中間処理業者等でなければならない。したがって、医療機関が注射針、メス、手袋等の廃棄物の処理を許可を有しない消毒・滅菌業者に委託することは適当でなく、医療機関は、廃棄物処理と消毒・滅菌とは異なるものであることを認識し、両者を混同した取扱いをしない必要がある。

(4) 医療用器材の確保

医療機関は、消毒・滅菌業務を委託したことにより、患者の手術、処置等診療に支障がでないよう、十分な数量の医療用器材を確保する必要がある。

(5) 医療用器材の滅菌済みの確認

医療機関は、消毒・滅菌業者に委託した医療用器材の滅菌が適切に行われているか確認したうえで医療用器材を使用すべきである。そのためには次のことを行う必要がある。

- ① 滅菌済みの医療用器材の消毒・滅菌業者よりの受け取り及び医療用器材の使用時には、滅菌済みの表示、滅菌実施年月日の表示を確認すること。
- ② あとにも述べるように消毒・滅菌業者が作成する滅菌業務作業日誌を適宜確認すること。

8 消毒・滅菌業者の課題

(1) 管理体制

医療用器材の消毒・滅菌業務の各工程を適切に行い、過誤が生じないようにするためには、業務従事者の教育・指導が重要である。そのためには一定の知識、経験を有する責任者を配置し、管理体制の充実を図る必要がある。この責任者は当該消毒・滅菌施設に常勤の者であり、看護婦（士）、衛生検査技師、臨床検査技師又は薬剤師であって、消毒・滅菌業務に関して3年以上の経験を有する者であることが望ましい。

さらに、医療機関においては、医師の管理の下に消毒・滅菌業務が行われており、消毒・滅菌業者においては、専門家の指導の下で業務が行われることが望ましい。そのためには、責任者等に必要な指導、助言を行うため、消毒・滅菌業務に関する知識を有する医師等専門家が選任されていることが望ましい。

消毒・滅菌施設の構造

消毒・滅菌業務の実施にあたっては、作業が円滑かつ安全に行われ、滅菌の質が確保される必要がある。このためには消毒・滅菌施設は、安全かつ衛生的であり、滅菌済みの医療用器材が汚染されないような構造である必要がある。

- ① 衛生的に業務を行うためには、消毒・滅菌作業室は、事務部門、管理部門等他の場所と明確に区別されていなければならない。また、排水、清掃が容易に行えるよう、消毒・滅菌作業室の床、内壁は不浸透質のものである必要がある。
- ② 消毒・滅菌業務の工程は、医療用器材の搬入、消毒、洗浄、包装、滅菌、保管、搬出の手順で行われるものであり、これらの工程を円滑かつ衛生的に行うためには、機器及び設備を作業工程の順に配置していなければならない。また、消毒・滅菌作業室はこれらが適切に行われるよう、十分な広さ及び構造である必要がある。
- ③ リネン類より発生するじんあいにより他の医療用器材が汚染されないよう、リネン類の洗浄、包装の作業を行う室は隔壁等により他の室と区別されている必要がある。
- ④ 滅菌済みの医療用器材が汚染されないようにするためには、未滅菌の医療用器材と滅菌済みの医療用器材とが混じらないよう、分けて作業が行われる必要があり、滅菌済みの医療用器材の整理・保管の作業を行う室（以下「保管室」という。）は隔壁等により他の室と区別されていることが望ましい。また、保管室内の空気が、直接外部および他の区域からの空気により汚染されないような構造である必要がある。

(3) 備えるべき機器及び設備

- ① 現状の技術水準からみて、医療用器材の性状に応じた消毒、洗浄、滅菌を行うため次のような機器を有する必要がある。なお、作業室を区分するために、滅菌機器は、医療用器材を入れる所と出す所が異なる両扉方式とすることが望ましい。

ア 加熱処理が可能な医療用器材の滅菌を行うための高圧蒸気滅菌器

イ 加熱処理ができない医療用器材の滅菌を行うためのエチレンオキシドガス滅菌器及び医療用器材に残存するエチレンオキシドの脱脱を安全、短時間に行うためのエアレーション（強制脱気）装置。なおエチレンオキシドガス滅菌器とエアレーション装置は近接していること。

ウ 鋼製、ガラス製の医療用器材の洗浄を行うための超音波洗浄器

エ 加熱処理が可能な医療用器材の消毒を行うためのウオッシャーディスインフェクター装置またはウオッシャース

テリライザー装置

（注） 代替する機能を有する他の機器をもってこれにかえることができる。

- ② 排水が円滑に行われるよう排水設備を備え、環境保全のため排水の水質に応じた排水処理施設を備える必要がある。なお、共用の排水処理施設、下水道等の公共設備を利用することにより排水が適切に処理できる場合はこの限りでない
- ③ エチレンオキシドガスは人体に有害であるので、エチレンオキシドガスボンベは、エチレンオキシドガス滅菌器に近接した、消毒・滅菌作業室外に配置されている必要がある。

(4) 医療用器材の消毒、洗浄、包装

医療用器材は業務を安全に行うため適切な消毒を行い、また、医療用器材に付着した汚れを除去するため適切に洗浄を行う必要がある。なお、医療用器材の消毒、洗浄を行うにあたっては、次のことに注意する必要がある。

- ① 消毒・滅菌施設での消毒が行われる以前の医療用器材を仕分する作業にあたる者は、ゴム手袋、作業衣を着用するなど医療用器材からの感染に十分に注意しなければならない。

② 消毒薬の効果を保つために、消毒薬に応じて、冷暗所に密封などして適切に保存し、また、開封年月日、有効期限を確認する必要がある。

- ③ 洗浄を行うにあたっては、洗浄効果を高めるため、医療用器材の材質ごとに分別して洗浄を行い、すすぎのさいは純水、水道水等清浄な水で行うことが必要である。

医療用器材の包装にあたっては、滅菌後に医療用器材が汚染されないようにするため、医療用器材を適切に包装してから滅菌しなければならない。

(5) 医療用器材の滅菌

医療用器材の滅菌の実施にあたっては、滅菌を確実に安全に行わなければならない。滅菌時には、滅菌機器が正常に作動しているかを確認するため、滅菌器内の温度、ガス濃度、圧力等をチェックする必要がある。また、滅菌器の安全な取扱いのために、管理責任者を置く必要がある。滅菌方法は使用機器により異なるので、作業者は当該機器の取扱い方法を熟知している必要がある。なお、滅菌の確実性を高め、安全に行うために次のことに注意する必要がある。

- ① 滅菌の確実性を高めるため、滅菌機器内に入れる医療用器材は、乾燥しているものであり、滅菌機器の容積いっぱいに詰めこまれていないこと。

② エチレンオキシドガス滅菌の実施時は、エアレーションを十分に行うなど、医療用器材の安全性とともに作業環境が汚染されないよう注意すること。

(6) 滅菌済みの確認と表示方法

消毒・滅菌業者は、医療機関に医療用器材の滅菌を行ったことを保証するため、医療用器材の滅菌済みを確認する必要がある。また、医療機関にとっては、委託した医療用器材が滅菌されていることを容易に確認できる必要があり、消毒・滅菌業者は、医療用器材が滅菌済みであることを明確に表示する必要がある。

- ① 化学的または理学的インジケータによる滅菌済みの確認は、包装ごとにインジケータを貼付・挿入し、滅菌を実施することに行われる必要がある。さらに、インジケータを包装したモニターバックを作成し、滅菌機器内の蒸気、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必要がある。これらのインジケータによる滅菌の確認は、一定の温度、ガス濃度になると、インジケータが変色することによる確認であり、滅菌それ自体を示すものではないので、当該インジケータの変色条件を把握している必要がある。
- ② 滅菌機器が適切に作動し、確実に滅菌が行われているかを確認するため、生物学的インジケータ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われる必要がある。そのさいは、インジケータを包装したモニターバックを滅菌器内の蒸気、ガスが通りにくいと考えられる数か所に置く必要がある。
- ③ 滅菌実施機器等を特定できるようにしておく観点から、滅菌済みの医療用器材は、包装ごとに、滅菌を実施した施設の名称、滅菌を行った年月日、滅菌を行った機器と機器ごとの実施順序が判別できるよう表示される必要がある。

(7) 滅菌済みの医療用器材の整理・保管

保管室は、医療用器材の滅菌済みの確認、数量の点検、搬出までの保管の作業を行う場所であり、先にも述べたように清潔な区域であることが求められる。滅菌済みの医療用器材が汚染されないようにするためには、保管室にみだりに立入らないようにする必要があり、またその旨を表示することが必要である。また、保管室で作業にあたる者は、専用の作業衣、帽子、靴を着用したうえで保管室に入る必要がある。

(8) 医療用器材の運搬

医療用器材の運搬にあたっては、滅菌済みの医療用器材が汚染されないこと、従事者が未滅菌の医療用器材から感染しないことが重要である。具体的には次のような基準を遵守して行う必要がある。

- ① 医療用器材の運搬にあたる車（以下「運搬車」という。）について
 - ア 運搬車は専用の車であること。
 - イ 運搬車内は清潔に保ち、月2回以上消毒すること。
- ② 医療用器材の運搬のための容器（以下「運搬容器」という。）について
 - ア 運搬容器は専用の容器であること。
 - イ 運搬容器はふたつきで、雨水、ほこり等が容易に入らず、防水性であること。
 - ウ 未滅菌の医療用器材と滅菌済みの医療用器材は別の運搬容器に入れ、未滅菌か滅菌済みかがわか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器材は、安全確保のため別の運搬容器に入れ、その旨を表示すること。
 - オ 滅菌済みの医療用器材の運搬容器は、使用のつど内側を消毒し清潔に保つこと。

(9) 業務案内書

医療機関の求めに応じ、医療機関の知りたい情報を提供できるようにするため、業務案内書の作成を義務づけ、次の事項を明記するようすべきである。

- ① 滅菌実施施設の概要
- ② 管理者、責任者、指導助言者等の管理体制
- ③ 取り扱い医療用器材の品目
- ④ 滅菌方法ごとに時間、温度、ガス濃度、圧力、その他必要な事項
- ⑤ 滅菌の確認方法
- ⑥ 業務の所要日数、運搬容器等の運搬方法

(10) 標準作業書、作業日誌等

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標準作業書を作成し、また、各作業が適切であるか確認記録するため作業日誌等を作成する必要がある。標準作業書、作業日誌等は医療機関から求めのあった場合開示できるようにしておく必要がある。

① 運搬標準作業書

医療用器材を医療機関より受け取るときの確認事項、感染症患者使用医療用器材の取扱い、運搬容器の取扱い、滅菌済みの医療用器材を医療機関に引き渡すときの確認事項が記載されていること。

② 消毒・滅菌業務標準作業書

取り扱い医療用器材の品目ごとに、消毒・洗浄・包装・滅菌・保管の各業務について、作業手順が記載されていること。なお、図式化する等わかりやすく記載されていることが望ましい。参考例を別表1に示す。

③ 消毒・滅菌機器保守点検標準作業書

各消毒・滅菌機器について、自ら行う常時および定期的保守点検の方法、保守点検業者等が行う保守点検の内容と計画、故障時の対応について記載されていること。

④ 受け取り・引き渡し記録

作業年月日、委託元の名称、取り扱い医療用器材の品目と数量、作業担当者名が記載されていること。

⑤ 滅菌業務作業日誌

作業年月日、使用滅菌機器、滅菌開始時間、委託元別の医療用器材の品目と数量、作業担当者名が滅菌を行うことに記載されていること。あわせて、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、モニターバック内の化学的また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。なお、参考例を別表2に示す。

⑥ 消毒・滅菌機器保守点検作業記録

機器ごとに、常時および定期的に行う保守点検作業とも、保守点検項目、作業年月日及び点検開始・終了時刻、点検作業業者名が記載されていること。なお、参考例を別表3に示す。さらに保守点検業者による保守点検結果を記録していること。

(11) 業務従事者の研修・訓練

従事者の資質を向上させ、業務を適確・安全に行うため、従事者に対し研修・訓練を行う必要がある。

- ① 責任者は従事者の研修計画を立てる必要がある。
- ② 新規採用の職員については講習、実習により十分な研修を行ったあとで業務を行わせるべきであり、研修には次の事項を含んでいる必要がある。
 - ア 消毒・滅菌の意義と効果
 - イ 感染の予防と主な感染症
 - ウ 取り扱い医療用器材の名称と機能
 - エ 消毒・滅菌機器の名称と使用目的

業務従事者の健康管理

労働安全衛生法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1回以上行っていることが望ましい。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1回以上行っていることが望ましい。

(13) 代行保証の在り方

受託業者が労働争議、火災、その他の事由により、業務の継続ができなくなることは、ただちに委託側の医療機関の運営に重大な影響を与え、ひいては患者に被害をおよぼすことになる。その危険を未然に防止するため、その受託業務（業務の一部を含む。）が遂行できなくなることを想定し、寝具類の洗濯の外部委託の場合と同様に、今後、受託業者数が十分な数になった場合には、受託業者が代行保証業者を決め、業務委託契約書にその内容を明記し、対応できる体制を整備する必要がある。そのため代行保証の在り方については、次の点に留意する必要がある。

- ① 業者の受託する業務全てを代行できるものであること。
- ② 業務を代行できる能力について客観的データで裏付けを持っていること。
 - ア 代行保証を受託する側は、従事者数、経営規模等から見て相当大きな業者であり、余裕をもって代行保証できるものであること。
 - イ 代行保証を受託する側は、原則として代行保証を受ける業者の施設と近隣であること。
- ③ 代行にあたっての連絡体制が明確であること。
- ④ 業務停止に至る事由が解決し業務再開ができる場合は、代行保証を解除するものであること。

9 まとめ

消毒・滅菌業務の委託に関する本部会の検討結果は以上のとおりであるが、消毒・滅菌業務を民間企業等に委託し、または委託を検討している医療機関及び消毒・滅菌業者が、この報告書を活用することを期待する。また、この報告書に沿って消毒・滅菌業務の委託基準が作成され、消毒・滅菌業務の質の確保等に関する目的が達成されることを期待する。これらの業務が適切に行われるためには、消毒・滅菌業者やその施設の登録制度等についても今後検討する必要がある。

別紙 1

消毒・滅菌業務委託モデル契約書

〇〇〇病院（以下「甲」という。）と〇〇〇〇（以下「乙」という。）は、医療用器材の消毒・滅菌業務に関して、次のとおり委託契約を締結する。

第1条 甲は、消毒・滅菌業務の質的向上を図るために、乙に対し消毒・滅菌業務を委託する。

第2条 乙は、消毒・滅菌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）消毒・滅菌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3条 甲は、乙と定期的に消毒・滅菌業務等について協議を行う。

（責任者）

第4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5条 甲が乙に滅菌を委託する医療用器材は、別紙〇に記すものとする。ただし、甲は、伝染病予防法第1条第1項及び第2項に規定する伝染病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6条 甲は、乙に医療用器材を引き渡すに当たり、感染のおそれのある医療用器材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7条 乙は、甲より受け取った医療用器材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8条 滅菌後の医療用器材の納品は、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9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10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11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。

- 1 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。
- 2 甲において、乙が本契約を履行する見込がないと認めるとき。
- 3 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12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13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1ヵ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1年間契約を更新する。以降も同様とする。

(守秘義務)

第14条 乙は、本契約に基づいて知りえ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15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。
以上契約の成立を証するため、本書を2通作成し、甲乙各署名押印の上各自1通を保有する。

別表 1 消毒・滅菌業務標準作業書

品目名	〇〇〇セット	作成年月日	年 月 日	責任者名
作 業 工 程 図				備 考
医療用器材の名称 【 】		医療用器材の名称 【 】		
<pre> graph TD subgraph Left_Path [] direction TB S1(仕分) --- D1(消毒) --- W1(洗浄) end subgraph Right_Path [] direction TB S2(仕分) --- D2(消毒) --- W2(洗浄) end W1 --- J(()) W2 --- J J --- P(包装) P --- S(滅菌) S --- ST(保管) ST --- D(搬出) </pre>		<ul style="list-style-type: none"> ・ 作業手順 ・ 注意事項 		
		<ul style="list-style-type: none"> ・ 作業手順 ・ 消毒条件 (消毒薬、濃度、温度、時間) ・ 注意事項 		感染症患者使用の場合の消毒
		<ul style="list-style-type: none"> ・ 洗浄手順 ・ 洗浄機器 ・ 洗浄条件 (洗浄剤、濃度、温度、時間) ・ 注意事項 		
		<ul style="list-style-type: none"> ・ 組立手順 ・ 包装手順 ・ 表示事項 		
		<ul style="list-style-type: none"> ・ 作業手順 ・ 滅菌機器 ・ 滅菌条件 (時間、温度、濃度) 		インジケーター について モニターパック について
		<ul style="list-style-type: none"> ・ 保管手順 ・ 保管条件 		
		<ul style="list-style-type: none"> ・ 搬出 		

別表 2 滅菌業務作業日誌

作業年月日	年	月	日	使用滅菌機器	蒸気又はガス	〇号機
-------	---	---	---	--------	--------	-----

管理者 確認	責任者 確認
-----------	-----------

滅菌機器の作動記録

記録を貼付

★化学的インジケータの貼付

実施順序	インジケータの貼付
1	付
2	"
3	"
4	"

実施順序 (滅菌開始時間)	委託元 〇〇病院	品目と数量	化学的インジケータの色		生物学的インジケータの使用		作業担当者名
			有・無	判定日(結果(+・-)) 判定者名	有・無		
1 (:)			有・無				
2 (:)			有・無				
3 (:)			有・無				
4 (:)			有・無				
5 (:)			有・無				

別表 3 消毒・滅菌機器保守点検作業記録(常時・定期)

管理者	責任者
確認	確認

機器名 []

日付	年月日		年月日		年月日		年月日		年月日	
点検開始時刻	〇〇:〇〇		〇〇:〇〇		〇〇:〇〇		〇〇:〇〇		〇〇:〇〇	
点検終了時刻	〇〇:〇〇		〇〇:〇〇		〇〇:〇〇		〇〇:〇〇		〇〇:〇〇	
点検事項	状態		状態		状態		状態		状態	
	良	否	良	否	良	否	良	否	良	否
1										
2										
3										
4										
5										
6										
7										
8										
9										
10										
処理事項及び 付記する事項										
点検作業名										

医療関連ビジネス基準作成委員会委員名簿

(敬称略・五十音順)

大谷 藤郎	財団法人藤楓協会理事長
大道 久	日本大学医学部教授
岡部 和彦	聖マリアンナ医科大学教授
河北 博文	日本病院会副会長
苫米地孝之助	東京家政大学教授
秀島 宏	全日本病院協会副会長
藤本 進	北里大学衛生学部客員教授
山口 剛	都立駒込病院感染症科部長
吉田 清彦	日本医師会常任理事