

第2回 滅菌消毒専門部会 議 事 次 第

日 時：平成17年3月18日（金）

15 時00分～17時00分

場 所：経済産業省別館821号会議室

1. 開 会

2. 議 題

- (1) 滅菌消毒業務実態調査報告について
- (2) 滅菌消毒業務の委託の在り方について
- (3) その他

3. 閉 会

<配布資料>

資料1 滅菌消毒業務実態調査報告書

資料2 滅菌消毒業務現場の状況

資料3 滅菌消毒業務を委託している医療機関の今後の利用意向

資料4 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5 モデル契約書

資料6 運搬時における搬送（車両含）及び容器に関する基準比較表

資料7 業務委託できる医療用具又は繊維製品の範囲について

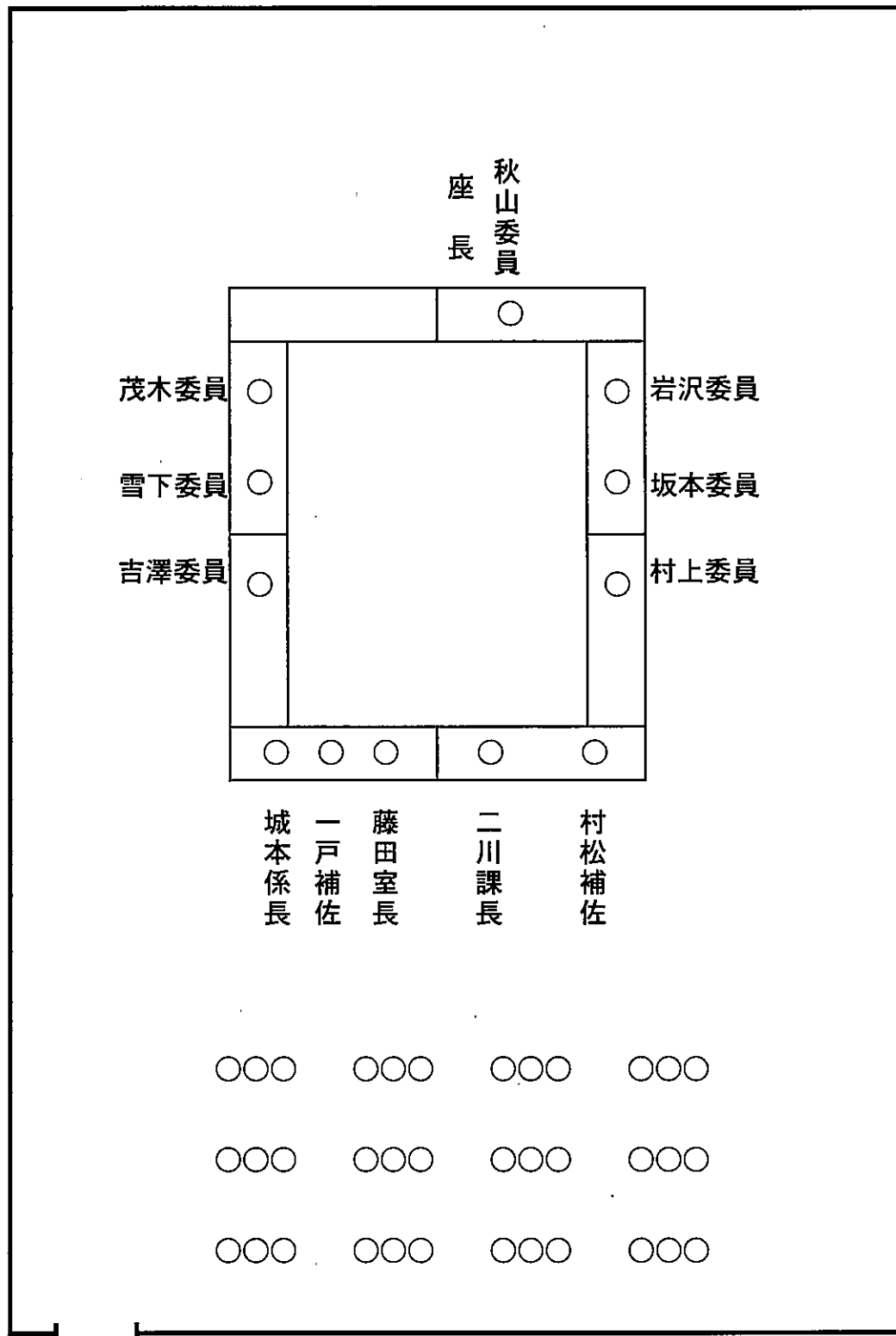
参考資料1 医療法に基づく立入検査

参考資料2 「医療施設における院内感染の防止について」

（平成17年2月1日 厚生労働省医政局指導課長通知）

第2回 滅菌消毒専門部会

日時：平成17年3月18日（金）
15時00分～17時00分
場所：経済産業省別館821会議室



滅菌消毒業務実態調査報告書
(病院・有床診療所)

平成17年3月18日
滅菌消毒専門部会

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	1 5 9	1 2 9	9 6
	療養病床	6 1	4 6	4 2
	精神病床	6 4	4 4	3 9
	そ の 他	1 8	1 3	1 2
	計	3 0 2	2 3 2	1 8 9
有床診療所		5 8	4 5	4 5
計		3 6 0	2 7 7	2 3 4

※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。

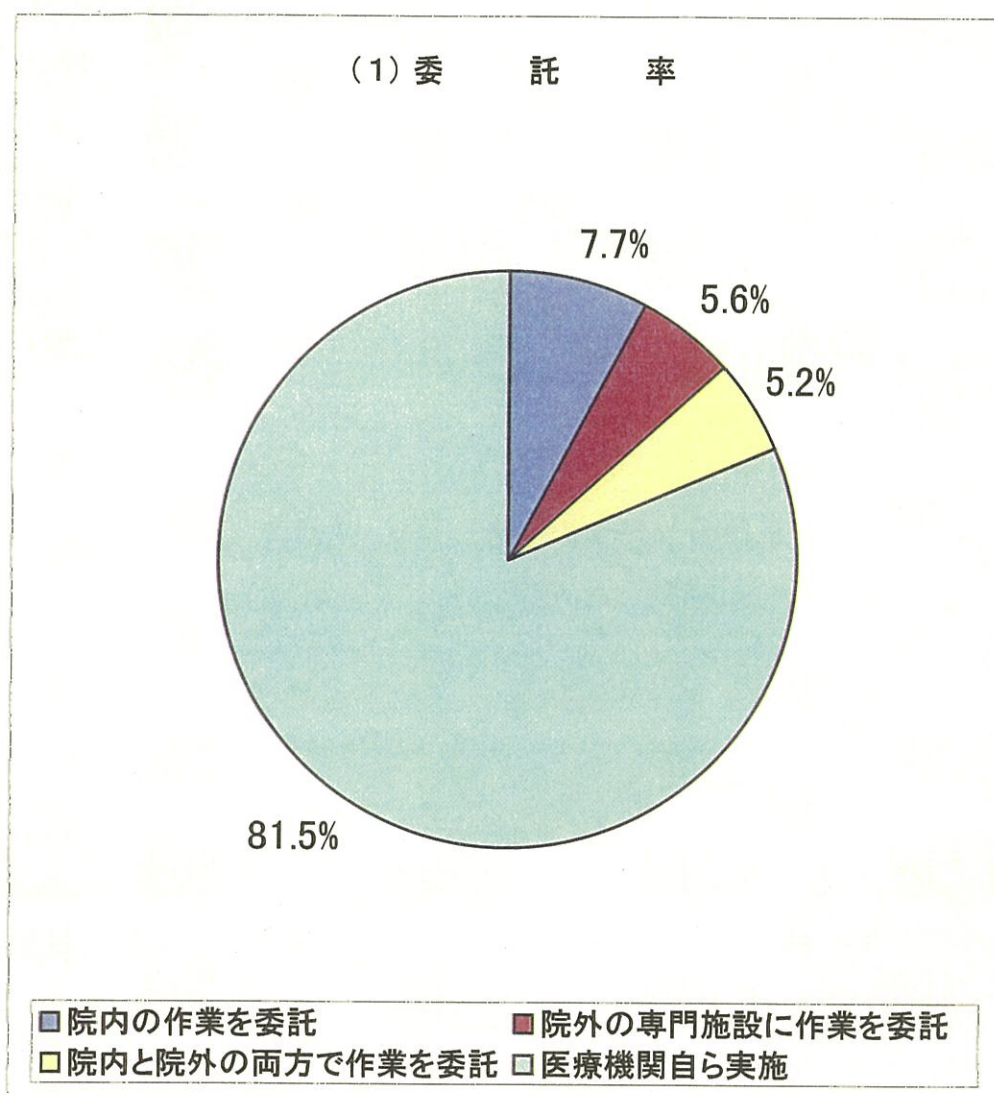
その他は、一般、療養、精神病床の各病床が同規模程度。

5. 調査内容

- ・ 別紙調査票

病 院 調 査 編

1. 業務委託の有無

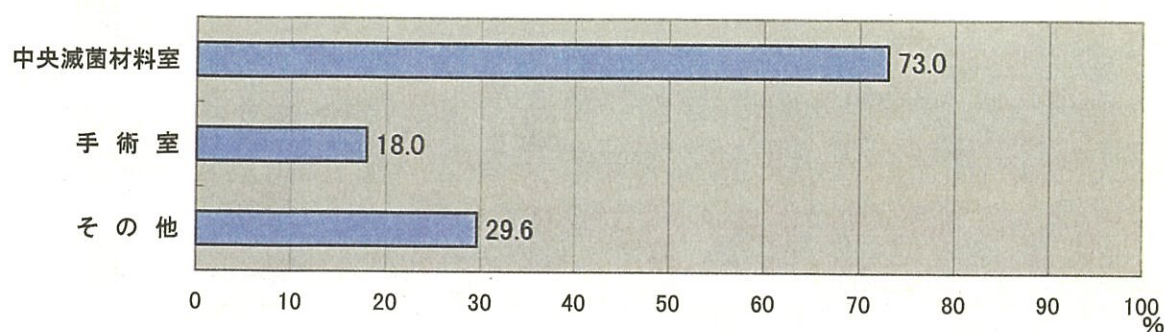


区 分		回答施設	割 合
委 託	院内の作業を委託	18	18.5%
	院外の専門施設に作業を委託	13	
	院内と院外の両方で作業を委託	12	
	小 計	43	
医 療 機 関 自 ら 実 施		189	81.5%
合 計		232	—

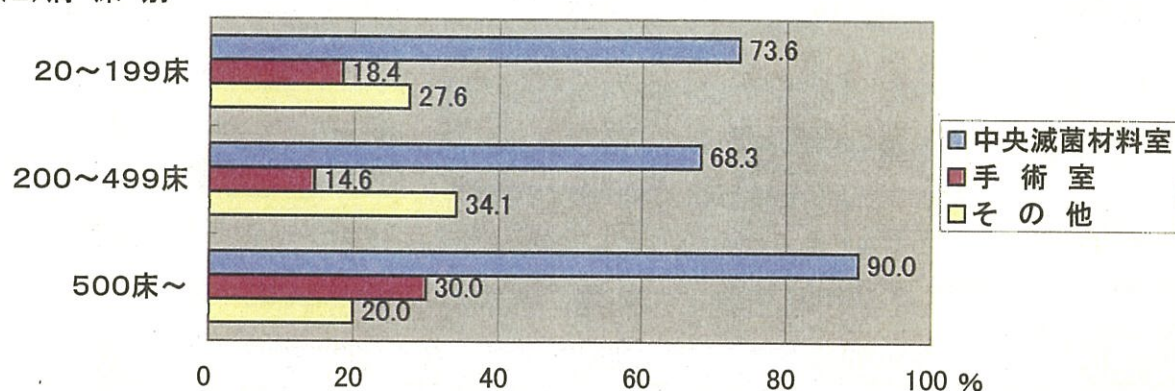
2. 業務状況

◎ 滅菌消毒作業を行っている場所

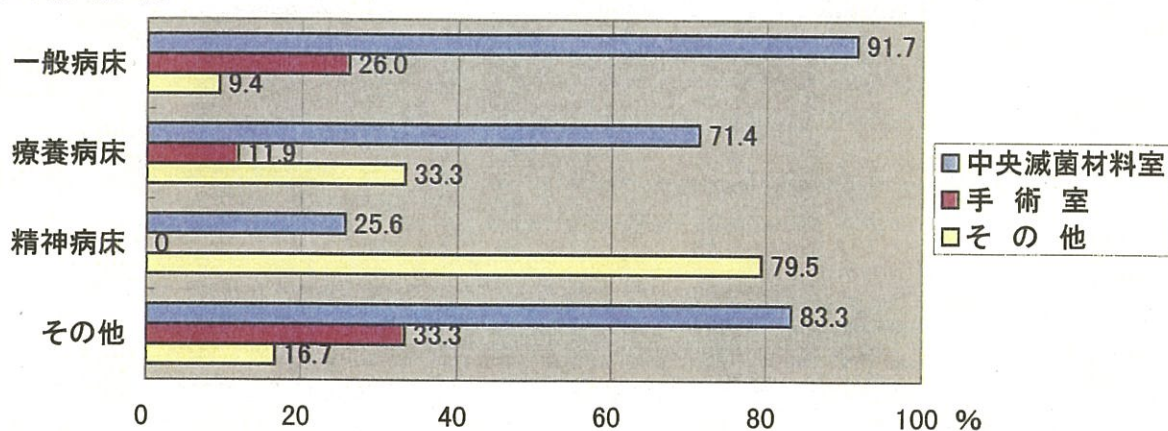
(1) 全 体



(2) 病 床 別



(3) 機 能 別



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

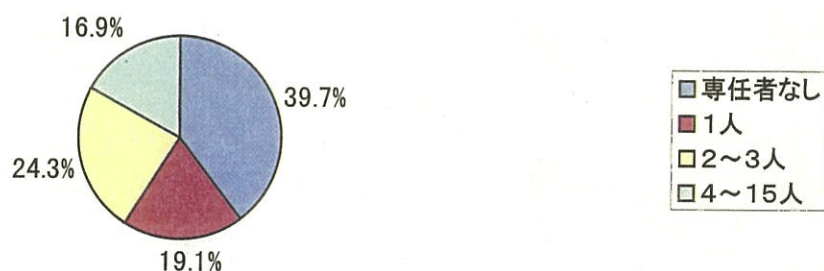
(注) 1. 複数回答可

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。

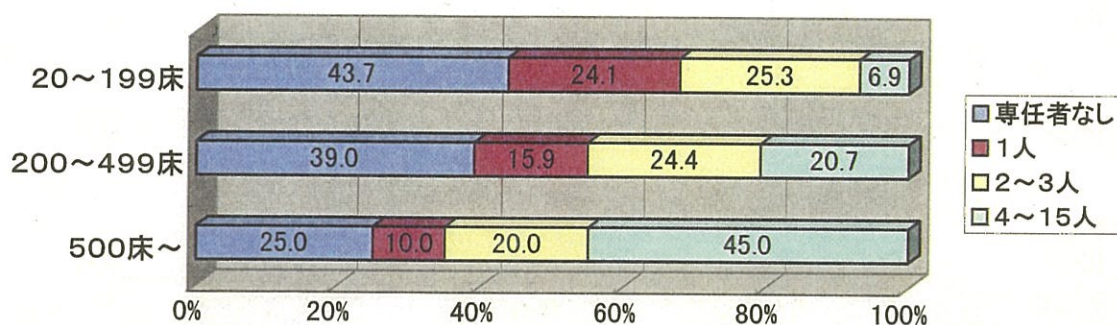
3. 人員体制

◎ 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

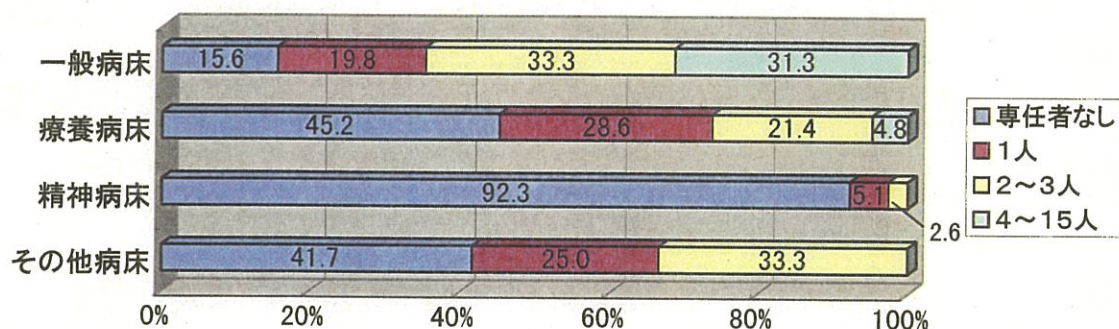
(1) 全 体



(2) 病 床 別



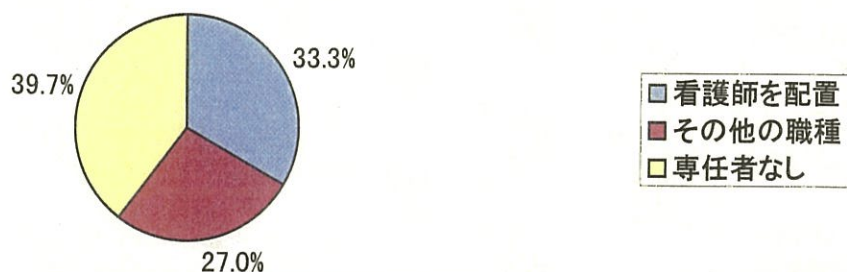
(3) 機 能 別



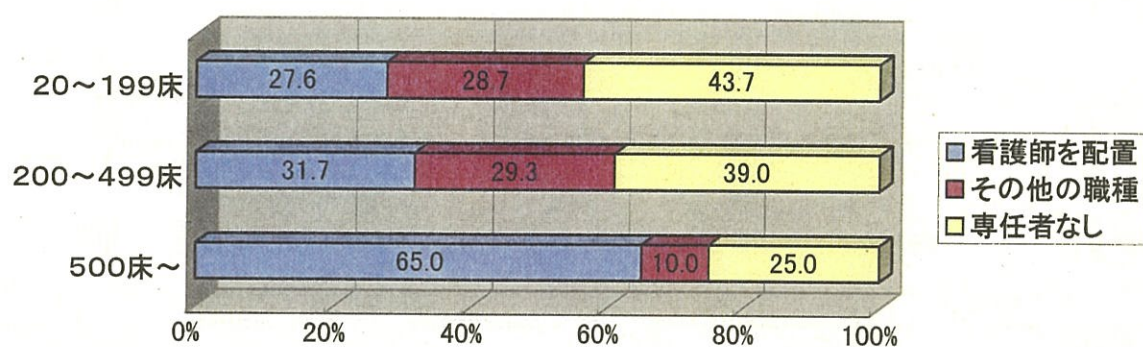
区 分		回答施設	1人	2～3人	4～15人	専任者なし
病 床 別	20～199床	87	21	22	6	38
	200～499床	82	13	20	17	32
	500床～	20	2	4	9	5
	合 計	189	36	46	32	75
機 能 別	一般病床	96	19	32	30	15
	療養病床	42	12	9	2	19
	精神病床	39	2	1	0	36
	その他	12	3	4	0	5
	合 計	189	36	46	32	75

◎ 滅菌消毒作業室に看護師を専任で配置している施設

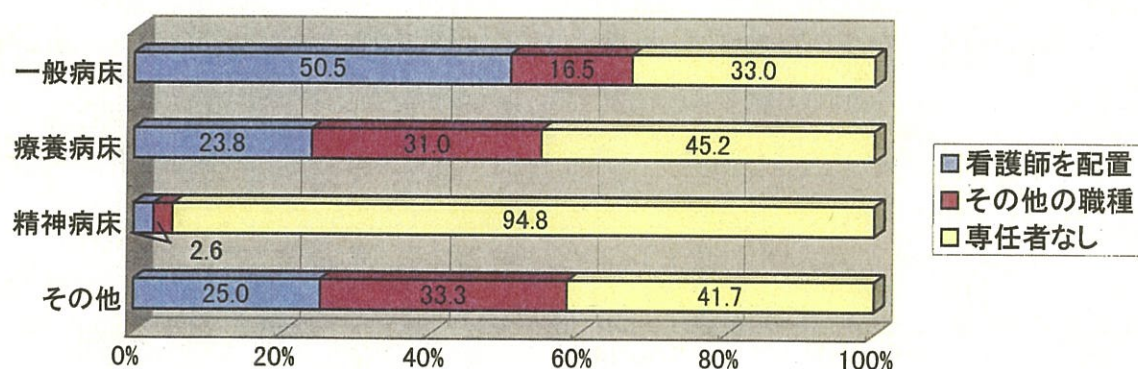
(1) 全 体



(2) 病 床 別



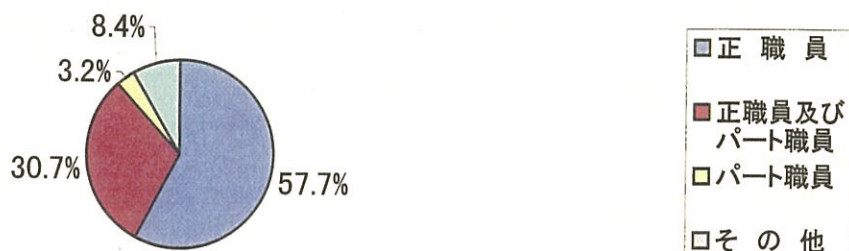
(3) 機 能 別



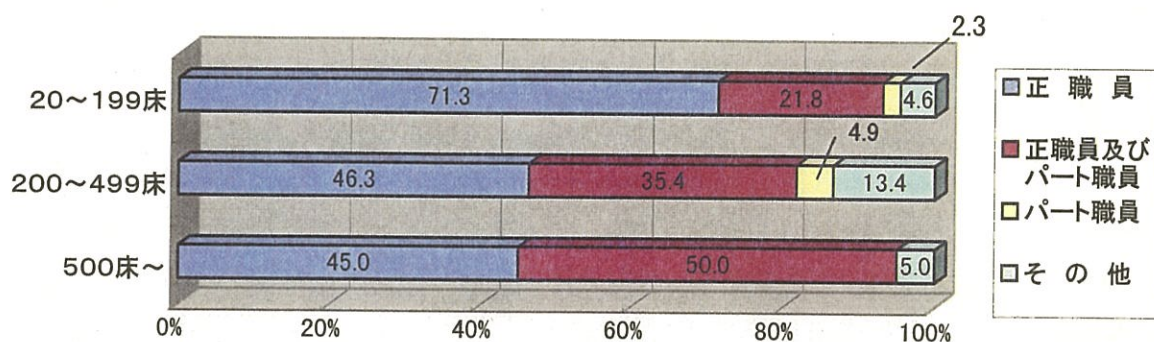
区 分		回 答 施 設	看護師を配置	その他の職種	専任者なし
病 床 別	20~199床	87	24	25	38
	200~499床	82	26	24	32
	500床~	20	13	2	5
	合 計	189	63	51	75
機 能 別	一般病床	97	49	16	32
	療養病床	42	10	13	19
	精神病床	38	1	1	36
	その他	12	3	4	5
	合 計	189	63	34	92

(注) その他の職種としては業務技術員が大半を占める。

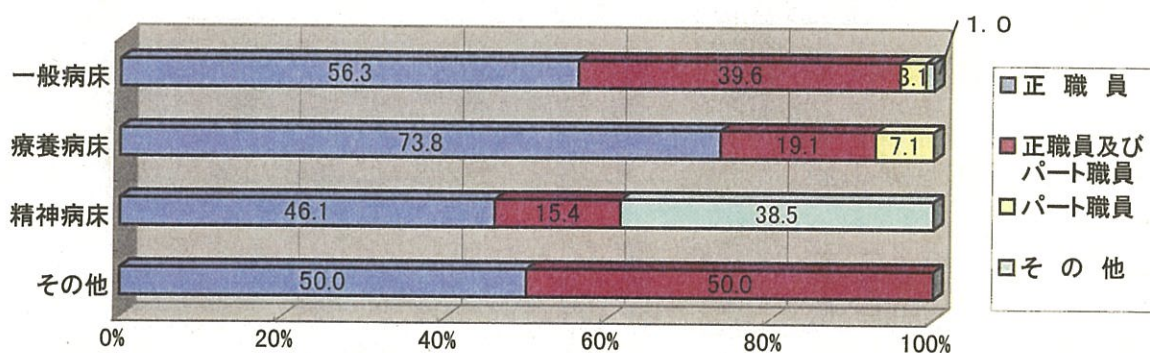
(1) 全 体



(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

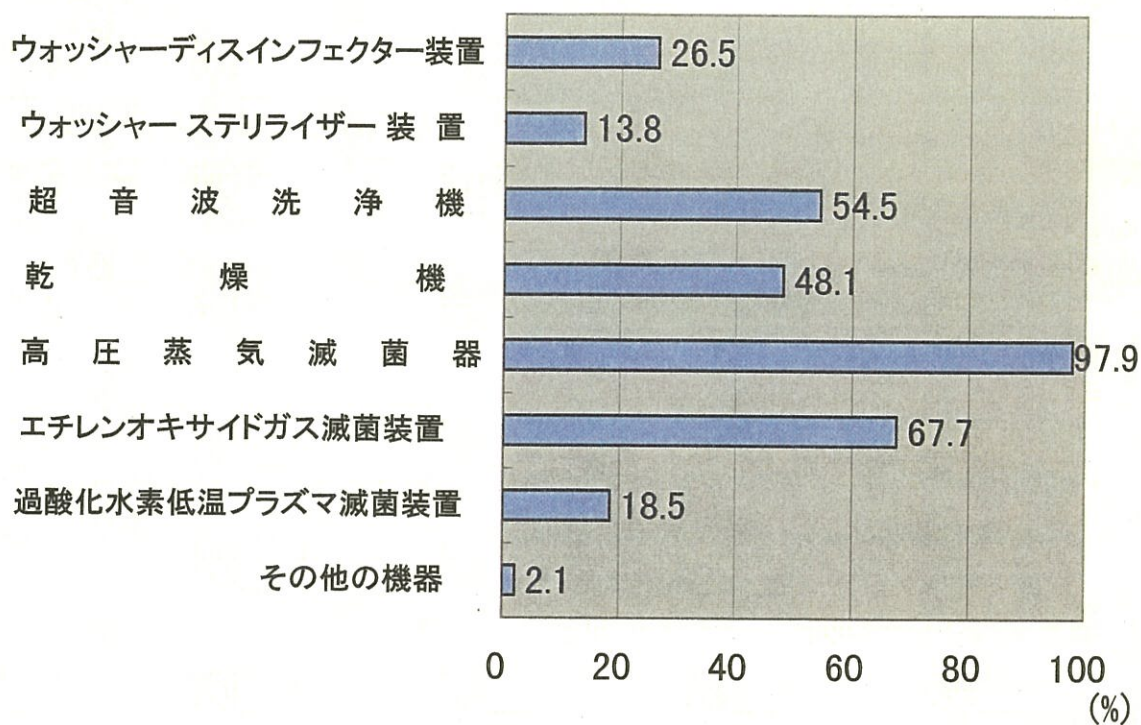
(注) その他としては滅菌消毒作業室には人員配置をしていないとの回答が挙げられた。

4. 設 備

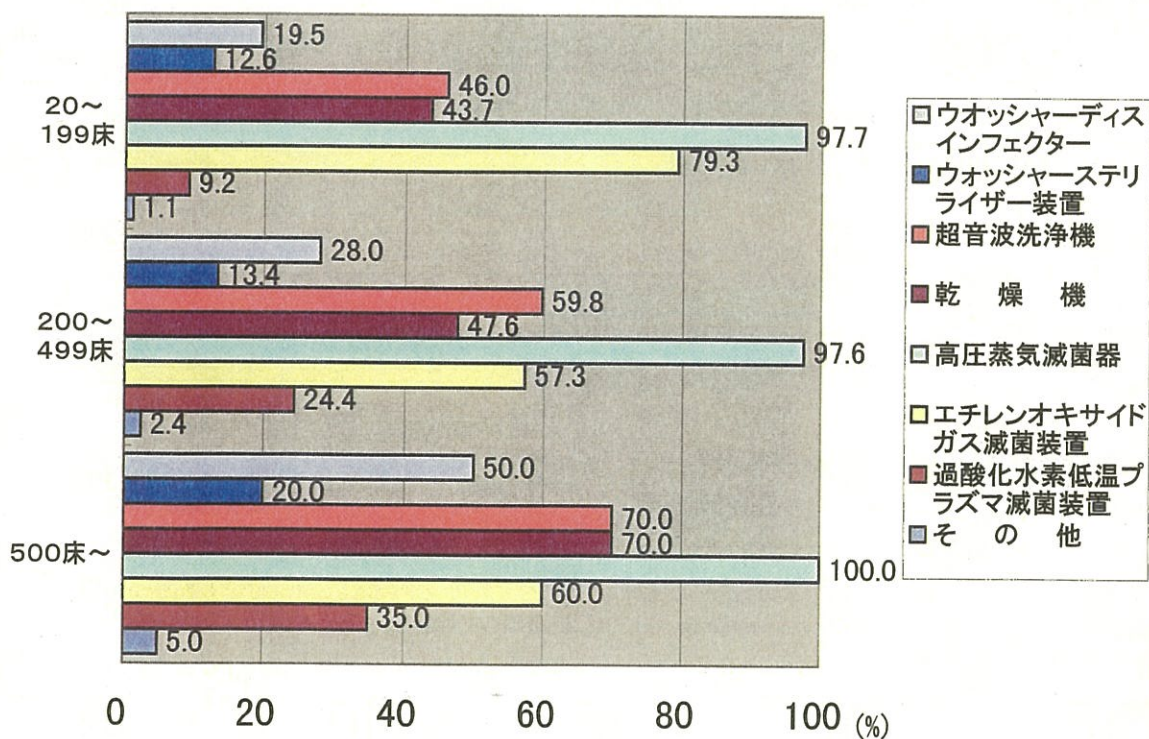
病院調査編

◎ 業務に使用している主な機器

(1) 全 体

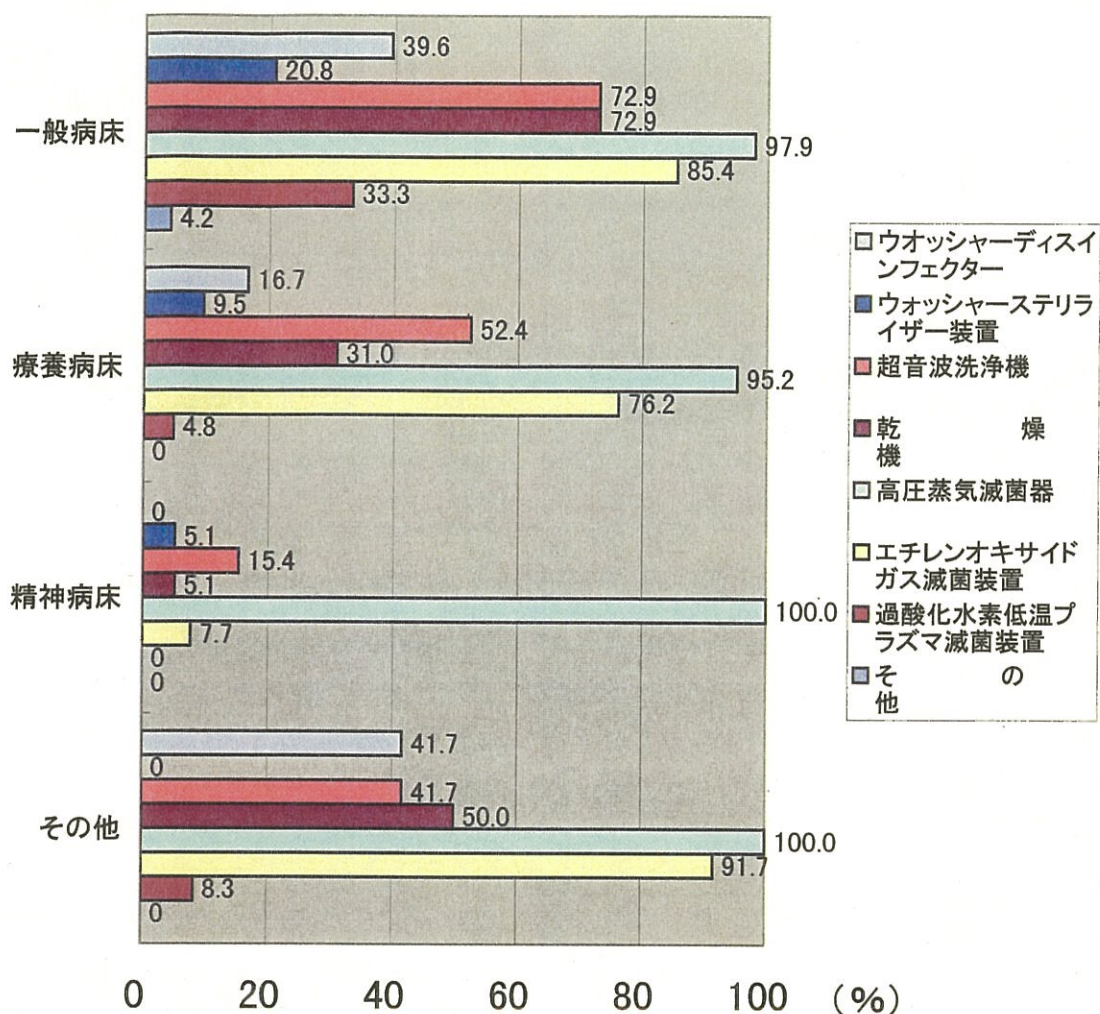


(2) 病 床 別



(3)機能別

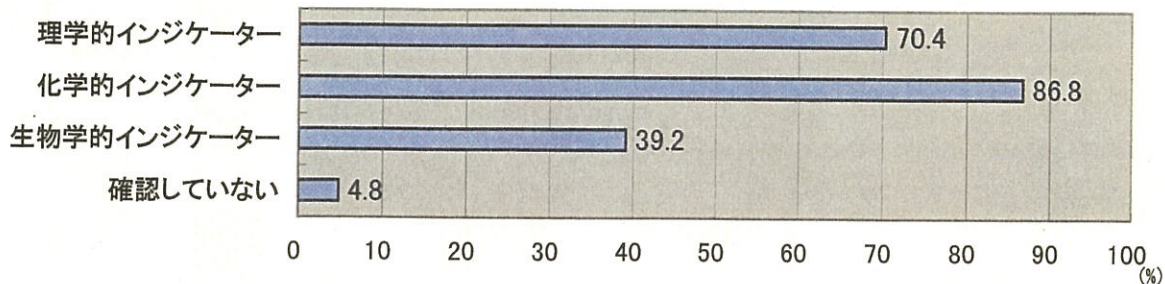
病院調査編



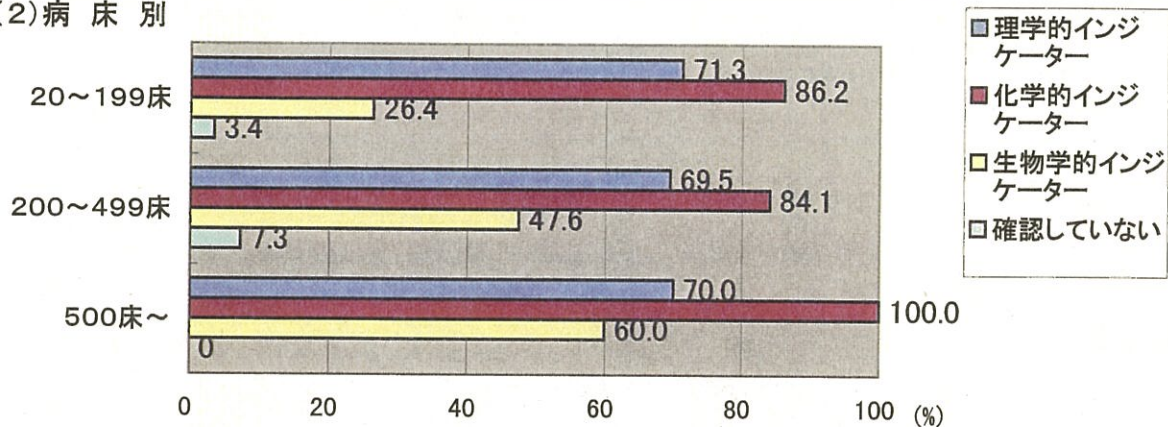
区 分		回答施設	ウオッシャーディスインフェクター	ウオッシャーステライザー装置	超音波洗浄機	乾燥機	高圧蒸気滅菌器	エチレンオキサイドガス滅菌装置	過酸化水素低温プラズマ滅菌装置	その他の機器
病床別	20～199床	87	17	11	40	38	85	69	8	1
	200～499床	82	23	11	49	39	80	47	20	2
	500床～	20	10	4	14	14	20	12	7	1
	合 計	189	50	26	103	91	185	128	35	4
機能別	一般病床	96	38	20	70	70	94	82	32	4
	療養病床	42	7	4	22	13	40	32	2	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

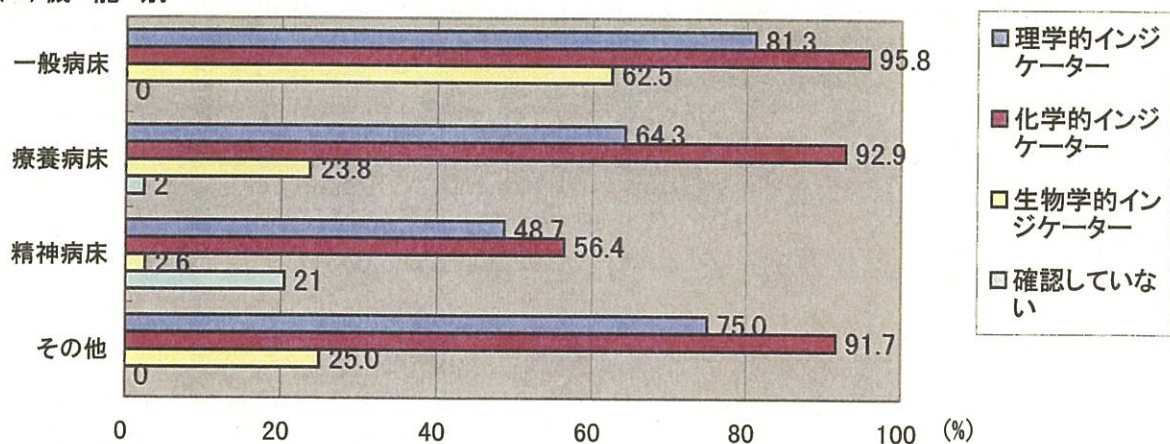
(1) 全 体



(2) 病 床 別



(3) 機 能 別

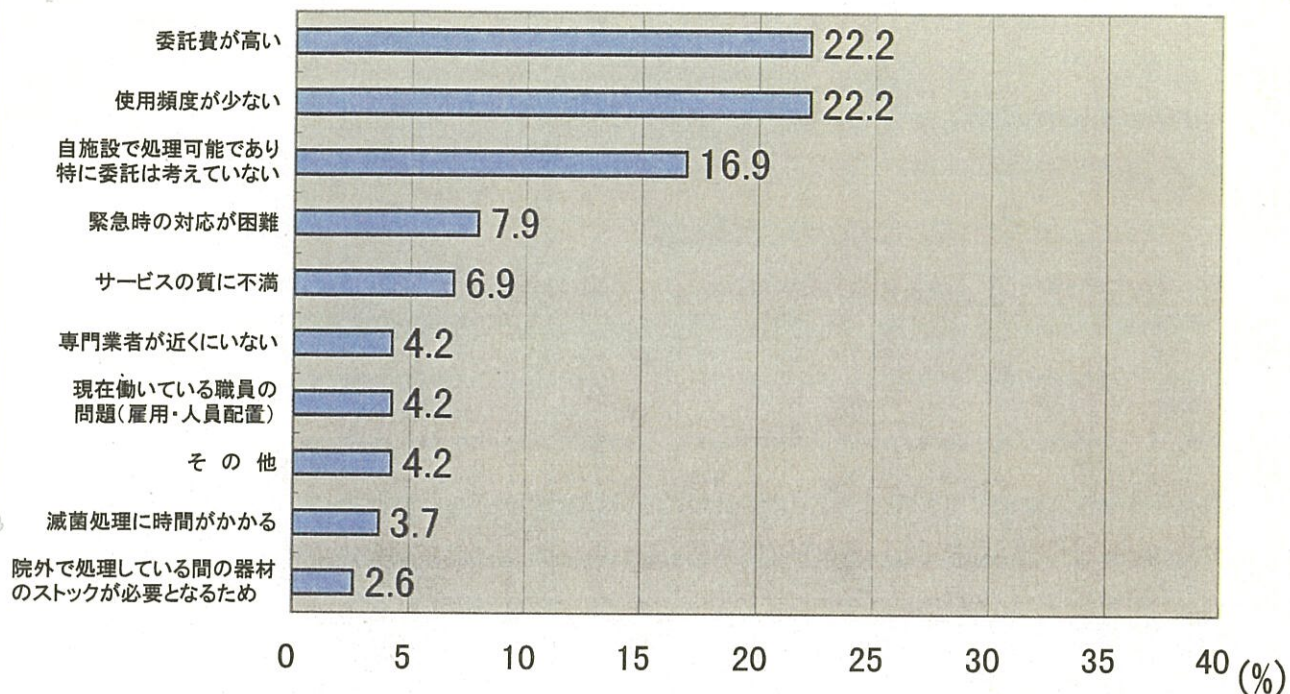


区 分		回答施設	理学的インジケター	化学的インジケター	生物学的インジケター	確認していない
病床別	20～199床	87	62	75	23	3
	200～499床	82	57	69	39	6
	500床～	20	14	20	12	0
	合 計	189	133	164	74	9
機能別	一般病床	96	78	92	60	0
	療養病床	42	27	39	10	1
	精神病床	39	19	22	1	8
	その他	12	9	11	3	0
	合 計	189	133	164	74	9

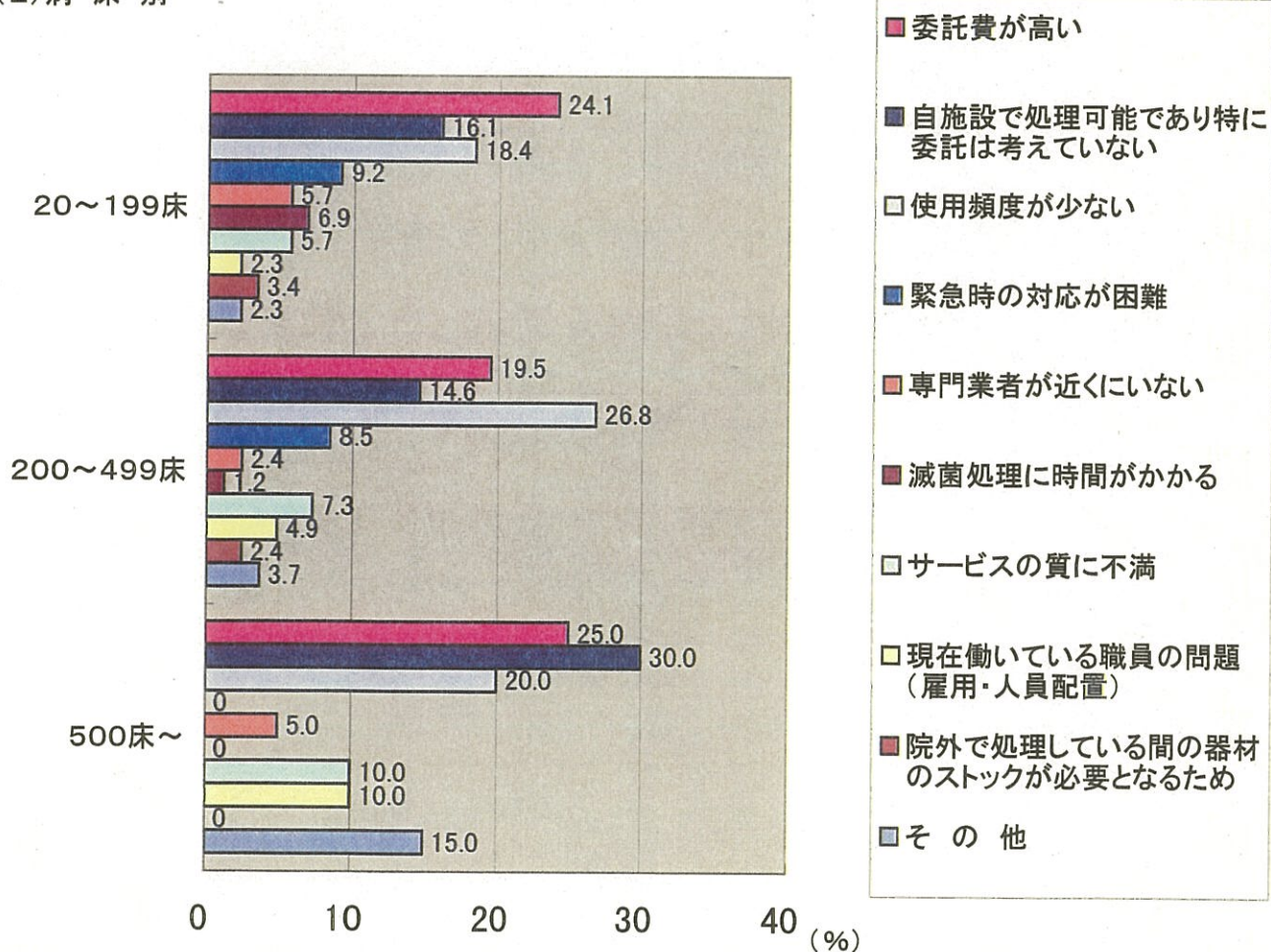
(注) 複数回答可

5. 委託しない理由

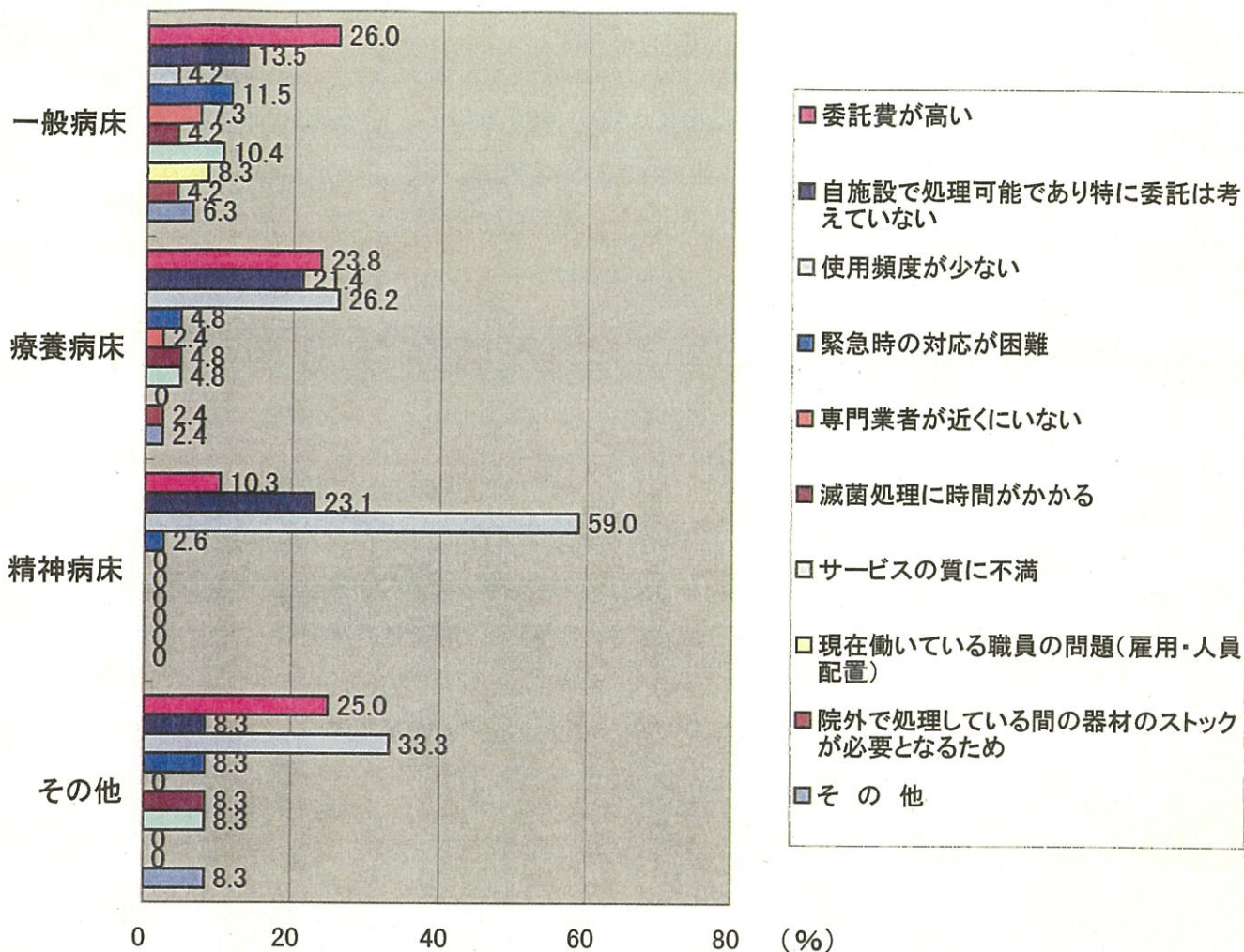
(1) 全 体



(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	3	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

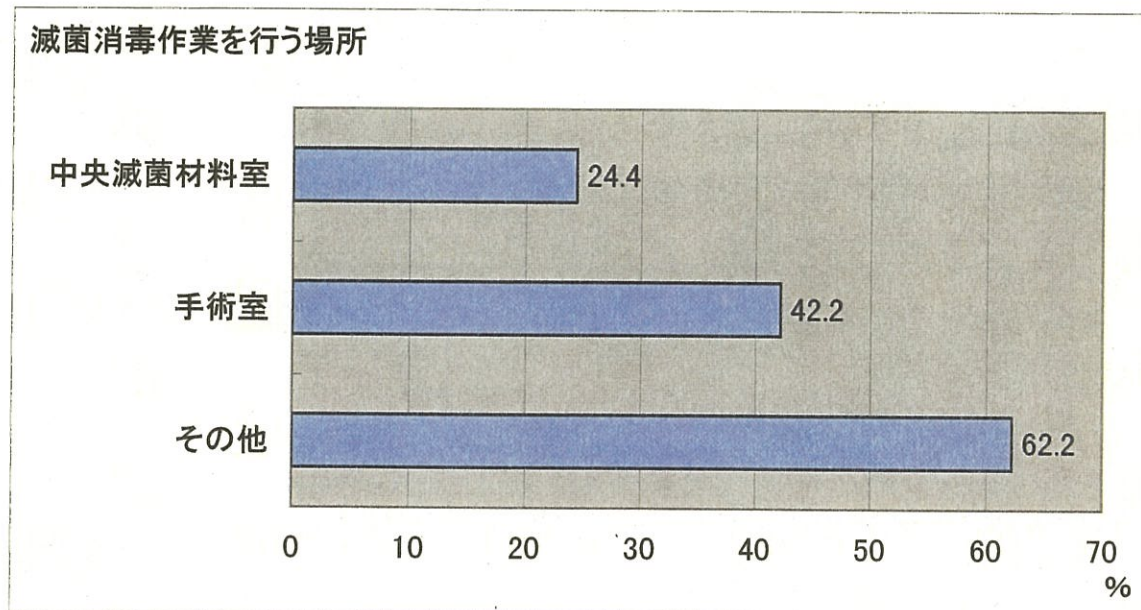
1. 調査回収状況

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



(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

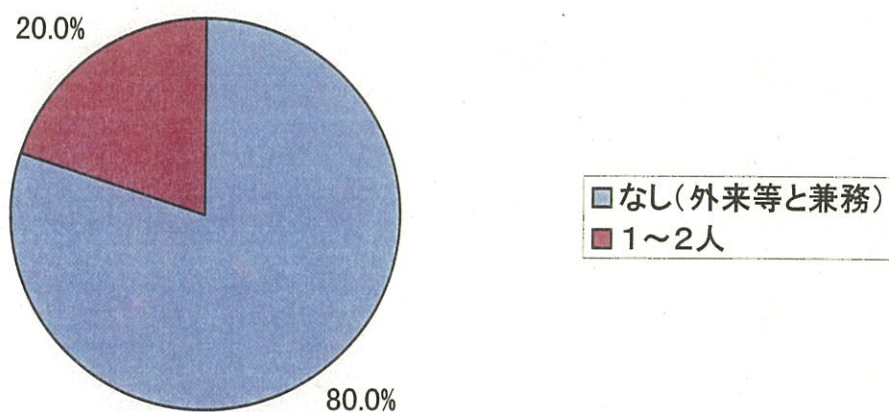
2. 療養は、療養病床のみ、一部一般病床も含む

3. その他は、外来処置室、診察室、検査室内等

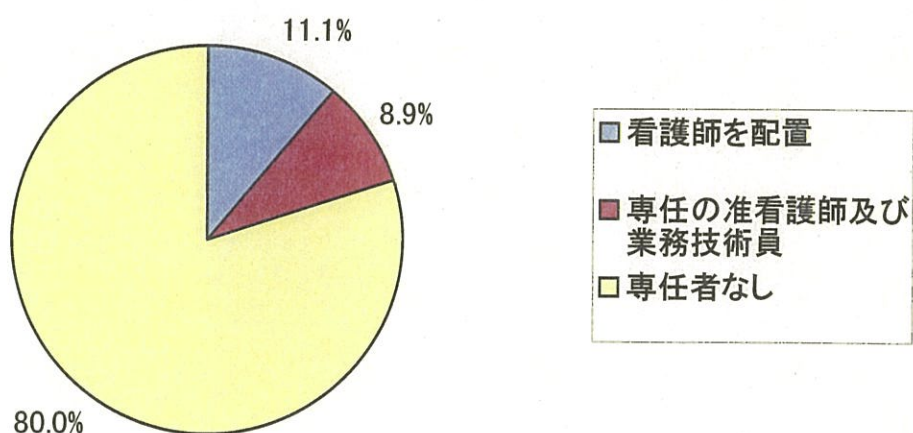
4. 複数回答可

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

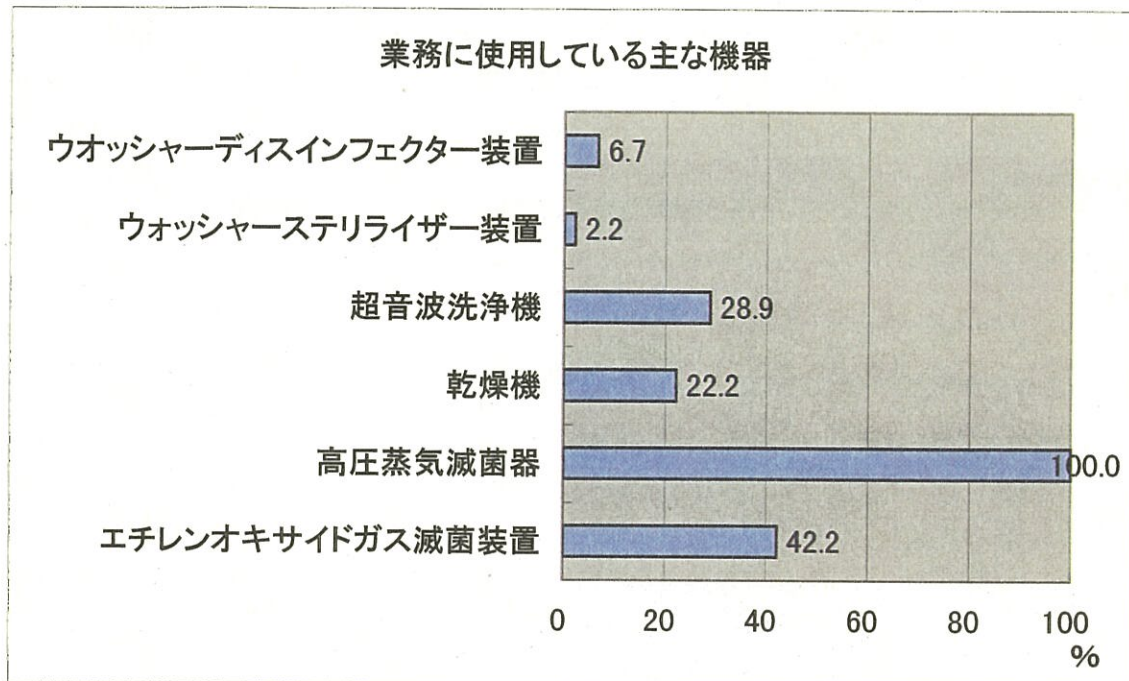


(単位：か所)

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

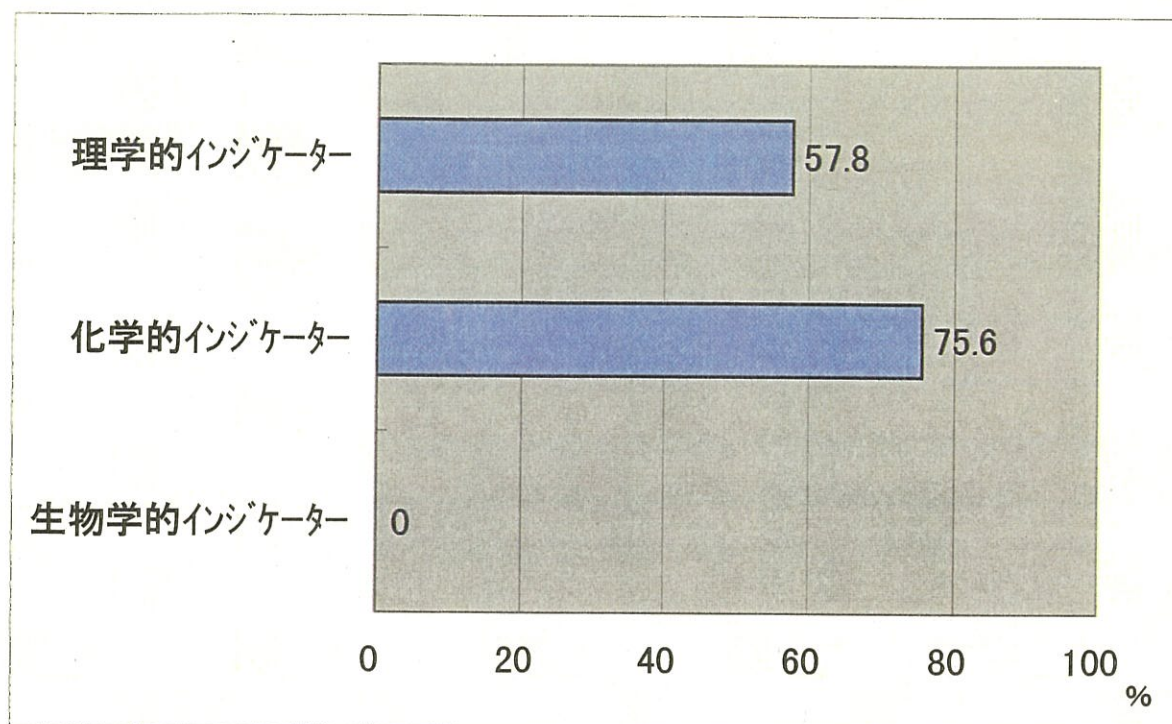


(単位：か所)

区分	業務に使用している主な機器							計
	ウォッシャー ディスイン フェク ター装 置	ウォッ シャ ー装 置	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 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

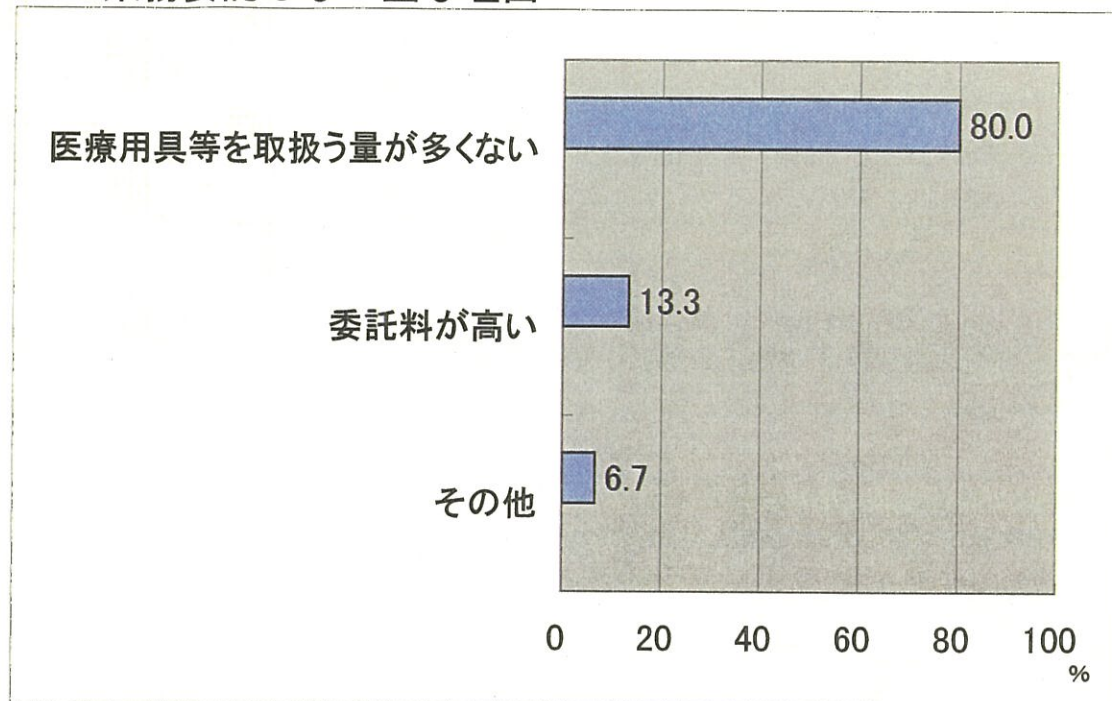


(単位：か所)

区 分	一般	療養	計
理学的インジケーター	10	16	26
化学的インジケーター	13	21	34
生物学的インジケーター	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
医療用具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 { 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. 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 ている主な機器について、 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. エチレンオキサイ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 []

滅菌消毒業務現場の状況

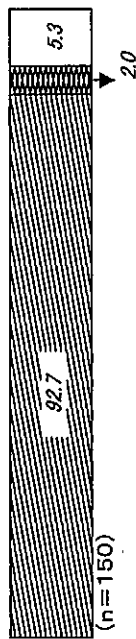
区分	A 病院	B 病院	C 病院	D 病院
病院規模	506B [一般 500B 感染 6B]	611B [一般 591B 感染 20B]	400B [一般 308B 療養 92B]	170B [リハ 34B 療養 36B 精神 100B]
業務委託形態	院内で業務請負型・ 集中処理施設型	手術部門 病院自ら実施	院内で業務請負型	病院自ら実施
作業場所	中央材料室	手術室隣	中央材料室	中央材料室
配置人員	4人 (業務技術員1人、業者3人)	6人 (業務技術員5人、業者1人)	10人 (業務技術員2人、業者8人)	0人
作業責任者配置	・業務技術員 ・受託業者の責任者	・業務技術員	・業務技術員 ・受託業者の責任者	・外来の看護師が業務
滅菌処理をして いる主なもの	・鉗子、メス等 ・内視鏡、カテーテル等 (手術衣、ガーゼ類等は外部委託)	・鉗子、メス等 ・内視鏡検査器材等	・鉗子、メス等 ・内視鏡、カテーテル ・手術衣、布、ガーゼ類等	・鉗子、メス等 ・内視鏡、カテーテル、手術衣、 ガーゼ類等
滅菌済みの 確認方法	・理学的インジケーター ・化学的インジケーター ・生物学的インジケーター	・理学的インジケーター ・化学的インジケーター ・生物学的インジケーター	・理学的インジケーター ・化学的インジケーター ・生物学的インジケーター	・理学的インジケーター ・化学的インジケーター
使用している 主な機器	・超音波洗浄機 1台 ・乾燥機 1台 ・高圧蒸気滅菌装置 2台 ・エチレンオキシドガス滅 菌装置 2台 ・過酸化水素低温プラズマ滅 菌装置 1台	機器名 ・ウオッシャーディスイン フェクター装置 2台 ・超音波洗浄機 1台 ・乾燥機 2台 ・高圧蒸気滅菌器 2台 ・エチレンオキシドガス 滅菌装置 1台 ・過酸化水素低温プラズマ 滅菌装置 2台	・超音波洗浄機 1台 ・乾燥機 1台 ・高圧蒸気滅菌器 1台 ・エチレンオキシドガス 滅菌装置 1台 ・過酸化水素低温プラズマ 滅菌装置 1台	・超音波洗浄機 1台 ・乾燥機 1台 ・高圧蒸気滅菌器 1台 ・エチレンオキシドガス滅菌 装置 1台
器材等使用済処理方法	・各病棟等において、一次処 理を実施	・各病棟等から回収した使用済物品は、直接、中央材料室 に持ち込み中央材料室で実施	・各病棟等において一次処 理を実施	・各病棟等において一次処理を 実施
その他	・滅菌消毒機器は病院の所有 物	・滅菌消毒機器は病院の所有物	・滅菌消毒機器は病院の所 有物	・外部委託は滅菌機器等取り扱 い少なくコスト割高

滅菌消毒業務を委託している医療機関の今後の利用意向

1. 滅菌消毒業務委託の継続意向

(1) 業務委託の継続の有無

ある ☒ ない ☐ 無回答



(2) 業務委託範囲の拡大、縮小意向

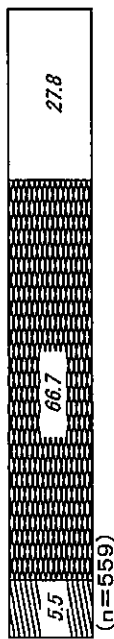
全面委託の意向がある ☒ 拡大する ☒ 現状のまま ☐ 縮小する ☐ 無回答



2. 滅菌消毒業務委託の今後の利用意向

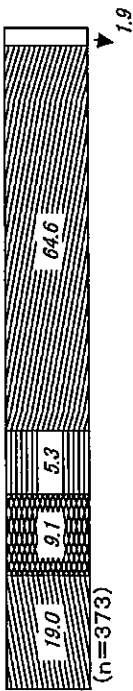
(1) 今後の利用意向

3年以内に利用の予定がある ☒ 3年以内の利用予定はない ☐ 無回答



(2) 利用予定はない理由

委託費が高い ☒ 委託費が高い ☒ 適当な業者がない ☒ 関連職員を辞めさせたくない ☒ その他 ☐ 無回答



区分	現在全く利用していない 計(n)	今後の利用意向	
		3年以内に利用予定	利用予定はない
<開設者別>	559	31	373
国立	12	—	9
公立	102	7	78
その他公的	42	3	28
医療法人	338	20	213
個人	38	1	24
その他私的	27	—	21
<病床種別>	559	31	373
一般病院	491	26	332
療養型病床群(一部含む)	184	5	124
精神病院、その他	307	21	208
<病床種別>	68	5	41
20~99床	559	31	373
100~199床	235	9	152
200~499床	174	7	126
500床以上	137	14	87
	13	1	8

利用予定はない	委託費が高い	適当な業者がない	利用予定がない理由	
			関連職員を辞めさせたくない	その他
373	71	34	20	241
9	3	—	—	6
78	14	6	2	53
28	6	3	1	18
213	36	23	11	141
24	8	—	4	10
21	4	2	2	13
373	71	34	20	241
332	67	32	19	207
124	25	11	7	77
208	42	21	12	130
41	4	2	1	34
373	71	34	20	241
152	30	15	7	97
126	28	14	8	75
87	12	5	4	63
8	1	—	1	6

(注) 平成15年度(財)医療関連サービス振興会資料

資料 4

(第1回会議—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

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へ委託することは、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へ委託する場合は、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へ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、医療機関が事業者へ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のか。

→ 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、同じ基準でよいのか。

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のか。

→ 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のか。

→ 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。

モデル契約書（滅菌消毒）

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

モデル契約書（検体検査）

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、甲の検体検査業務について委託契約を締結する。

（総則）

第一条 乙は、検体検査業務の医療における重要性を認識の上、乙が定め、甲が認めた仕様書に基づき誠実に委託業務を遂行する。

第二条 乙は、甲の医療機関内における乙の責任者として受託責任者を配置する。

（委託業務の種類）

第三条 甲が乙に委託する業務及び経費の負担区分は次のとおりとする。

〈検体検査業務の種類、経費の負担区分を列挙する。〉

（業務の委託料）

第四条 甲は、乙に対して業務を履行するための委託料を支払う。その算定方法及び支払方法は、次のとおりとする。

〈委託料の算定方法及び支払方法を規定したもの。〉

なお、経済変動等により契約金額の変更を必要とする場合は、甲又は乙のいずれかの申出により協議し改定することができる。

（業務遂行上の注意事項）

第五条 乙は、乙の従業員が関係法令その他甲の定める規範に違反することのないよう十分に留意する。

第六条 乙は、甲が必要とする場合は、委託業務の実施状況その他の書類を提出しなければならない。

第七条 乙は、止むなく従業員を変更しようとするときは業務の質の低下を招かないよう配慮すること。

（従業員）

第八条 乙は、委託業務を適切に行うために必要な従業員を確保しなければならない。

第九条 乙及び乙の従業員は、業務上知り得た甲及び甲の患者、職員に関する秘密を他に漏らしてはならない。

（設備の賃借及び保守）

第一〇条 （設備の賃借及び保守については、別途、契約を締結する。）

（事故等に対する対処）

第一一条 乙は、当該職場の秩序を守り、火災、盗難等の防止及び労働安全に努めなければならない。

（損害賠償）

第一二条 乙は、委託業務の遂行に当たり甲に損害を与えた場合は、損害賠償の責に任ずること。ただし、甲の責任に帰する場合はこの限りではない。

第一三条 乙は、この契約により生じた権利・義務を第三者に譲渡してはならない。また、業務の代行を除き、賃借された施設・設備の転貸をしない。

（業務の代行）

第一四条 乙が業務を履行できなくなった場合の保証のためあらかじめ代行者丙を定める。

第一五条 乙の申出に伴い甲が委託業務の代行の必要性を認めた場合は、丙が代行して業務を履行する。

その場合も、丙は乙に変わって各契約条項を遵守するとともに乙の義務も免責されるものではない。

（契約の解除）

第一六条 甲又は乙は、契約期間中に本契約を解除し、又は契約の一部を変更しようとするときは、〇月前までに相手方に申出、協議することとする。

ただし、次の各号に該当した場合は、甲は、乙に弁明の機会を与えた後、期間を定め本契約を解除することができる。

一 乙が契約を履行しないとき。

二 乙が行政庁の処分を受けたとき。

三 本契約に違反したとき。

四 乙の従業員が不正又は違法の行為を行い、甲が業務の遂行ができないと認めるとき。

五 甲の弁明の期日に乙又はその代理人が出席しなかったとき。

(契約期間)

第一七条 本契約の期間は〇〇年〇〇月〇〇日から〇〇年〇〇月〇〇日までとする。ただし、契約期間満了の〇か月前までに甲・乙いずれからも書面による契約終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ものとする。爾後も同様とする。

(その他)

第一八条 本契約の解釈で疑義を生じた場合及び本契約に定めがない場合で重要な事項は、甲・乙協議の上決定する。

本契約締結の証として本契約書三通を作成し、甲、乙、丙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

印

乙

印

丙

印

運搬時における搬送（車両を含む）及び容器に関する基準比較表

資料 6

区分	滅菌消毒業務		検体検査業務	
	搬送（車両を含む）	容器	搬送（車両を含む）	容器
医療法施行規則 （検体検査業務については、臨床検査技師、衛生検査技師等に関する法律施行規則）	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は消毒又は消毒（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。 一 一十一（略） 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。 二 運搬方法	同 左		第一二條第十三号 別表第五に定めるところにより、運搬作業書が作成されていること。 別表第五 検体搬送標準作業書 三 保存条件ごとの専用搬送ボックスの取扱いに関する事項
局長通知	○医療法の一部を改正する法律の一部の施行について 第三 業務委託に関する事項 3 医療用具等の滅菌消毒の業務 (4) 標準作業書に関する事項 7 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。	同 左		○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 （別添）衛生検査所指導要領 第三章 登録及び指導監督基準 第三節 検査業務に関する事項 第三項 検体の搬送について 1 規則第十二條第十三号に定める別表第五の上欄に掲げる「検体搬送標準作業書」とは、検体搬送担当者の業務を画一化することによって、検体の搬送時における検体の変質等検査への影響が起きないようにするものである。 2 検体搬送標準作業書に記載すべき事項については、次の点に留意すること。 (1) 「一般的な搬送条件及び注意事項」としては、検体が適切に搬送されるために必要な温度、湿度、遮光等及び搬送担当者が注意すべき点が示されていること。 (2) 「搬送時間又は搬送条件に特に配慮を要する検査項目及び当該配慮すべき事項」としては、特に配慮を要する検査項目ごとに具体的な検体取扱方法及び注意事項が示されていること。 (3) 「保存条件ごとの専用搬送ボックスの取扱いに関する事項」としては、常温、冷蔵、冷凍等に区別された専用搬送ボックスへの検体の収納にあたっての注意事項及びボックスの適正な使用方法が具体的に示されていること。
課長通知	○病院、診療所等の業務委託について 第三 医療用具等の滅菌消毒の業務について 1 受託者の業務の実施方法等 (6) 運搬 7 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。	○病院、診療所等の業務委託について 第三 医療用具等の滅菌消毒の業務について 1 受託者の業務の実施方法等 (6) 運搬 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。 ロ 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る他のものとは別の運搬容器に入れ、その旨を示すこと。 オ 運搬容器は、使用のつど消毒するなど清潔に保つこと。		

区分	患者		寝具・洗濯業務	
	搬送（車両を含む）	容器	搬送（車両を含む）	容器
医療法施行規則	第九條の10 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適正に行う能力のある者の基準は、次のとおりとする。 一～六（略） 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。	同 左	第九條の一四 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。 一～八（略） 九 寝具類の運搬手段について、衛生上適切な措置を講じていること。 十（略） 十一 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 運搬方法	同 左
局長通知	○医療法の一部を改正する法律の一部の施行について 第三 業務委託に関する事項 4 患者等の食事の提供の業務 (1) 患者等の食事の提供の業務の範囲及び委託方法に関する事項 オ 食事の運搬方法 病院外の調理加工施設から病院へ食事を運搬する場合には、患者給食の特殊性に鑑み、原則として、冷蔵（3℃以下）若しくは冷凍（マイナス18℃以下）状態を保って運搬すること。 ただし、調理・加工後の食品を、二時間以内に喫食する場合にあつては、六五℃以上を保って運搬しても差し支えないものであること。この場合であつても、食中毒の発生等がないよう、衛生管理に十分配慮を行うこと。 なお、缶詰等常温での保存が可能な食品については、この限りではないこと。	同 左	○医療法の一部を改正する法律の一部の施行について 第三 業務委託に関する事項 8 患者等の寝具類の洗濯の業務 (2) 構造・設備に関する事項 オ 寝具類を運搬する車には、未洗濯物と仕上げの終わった物を区分して入れるそれぞれ専用の容器等が備えられていること。	同 左
課長通知	○病院、診療所等の業務委託について 第四 患者等の食事の提供の業務について 2 院外調理における衛生管理 (4) 食事の運搬及び保管方法 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を維持できる設備が備えられていること。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。	○病院、診療所等の業務委託について 第四 患者等の食事提供の業務について 2 院外調理における衛生管理 (4) 食事の運搬及び保管方法 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、食品を横溝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。	○病院、診療所等の業務委託について 第八 患者等の寝具類の洗濯の業務について 1 委託者の施設施設は、規則第九條の十四等に定めるところによるほか、別添1に定める衛生基準を満たすものであること。 別添1 病院寝具類の受託施設施設に関する衛生基準 (13) 消毒前の寝具類を受け取る場合には、消毒を行うまでの間、病室感染の危険のある旨を表示した容器に密閉して収納しておくこと。この場合において、当該容器は、消毒前の寝具類のみを収納する専用の容器であること。	

○ 業務委託できる医療用具又は繊維製品の範囲について

仮に感染症に汚染された医療用具等を医療機関で必要な処理を行わず、直接委託することが可能となった場合の問題点。

1. 医療機関の中に限って委託できるものの範囲を緩和することについて、現行の院外委託基準との整合性をどう考えるか。

(例)

- ・ 外の場合とは異なり、医療機関の管理者が業務内容を容易に確認することができ、必要に応じて改善等を図ることが考えられる。
- ・ 受託業者が医療機関の中で十分な感染防止策をとれば、他に感染する危険性は外に出す場合と比べ低いと考えられる。
- ・ 現行の委託基準を整合性を図るため見直すことが考えられる。

2. 委託できるものの範囲をどうするか。

(例)

- ・ 一類から五類感染症のすべてのものについて委託可能とする。
- ・ 一定の条件を満たしている場合に認める。(設備、安全対策等)
- ・ 部分的に委託を認める。(三～五類感染症は認める等)

3. 使用済みの医療用具等の回収方法等

ア. 搬送方法(専用容器の必要性等)

イ. 感染物、非感染物を区分したうえで受託業者に渡すべきか。

ウ. 感染物か否かの表示について受託業者にどこまで知らせる必要があるか。

エ. 安全性、効率性を考えた場合、一次処理(消毒、洗浄)をだれがどこでどのような方法で行うべきか。

(例)

- ・ その場では処理せず中央に集めたうえで受託業者が処理する。
- ・ 一次洗浄については病棟等で医療機関側が行う

医療法に基づく立入検査

<医療法 抜粋>

[報告の徴収・立入検査]

第25条 都道府県知事、保健所を設置する市の市長又は特別区の区長は、必要があると認めるときは、病院、診療所若しくは助産所の開設者若しくは管理者に対し、必要な報告を命じ、又は当該職員に、病院、診療所若しくは助産所に立ち入り、その有する人員若しくは清潔保持の状況、構造設備若しくは診療録、助産録、帳簿書類その他の物件を検査させることができる。

2 都道府県知事、保健所を設置する市の市長又は特別区の区長は、病院、診療所若しくは助産所の業務が法令若しくは法令に基づく処分に違反している疑いがあり、又はその運営が著しく適正を欠く疑いがあると認めるときは、当該病院、診療所又は助産所の開設者又は管理者に対し、診療録、助産録、帳簿書類その他の物件の提出を命ずることができる。

3 厚生労働大臣は、必要があると認めるときは、特定機能病院の開設者若しくは管理者に対し、必要な報告を命じ、又は当該職員に、特定機能病院に立ち入り、その有する人員若しくは清潔保持の状況、構造設備若しくは診療録、助産録、帳簿書類その他の物件を検査させることができる。

4 厚生労働大臣は、特定機能病院の業務が法令若しくは法令に基づく処分に違反している疑いがあり、又はその運営が著しく適正を欠く疑いがあると認めるときは、当該特定機能病院の開設者又は管理者に対し、診療録、助産録、帳簿書類その他の物件の提出を命ずることができる。

<医療法施行規則 抜粋>

[医療監視員の指導]

第42条 医療監視員が立入検査をした場合には病院、診療所又は助産所の構造設備の改善、管理等について必要な事項の指導を行うものとする。

＜医療法第25条第1項の規定に基づく立入検査要綱 抜粋＞

〔平成17年2月現在〕

1. 目 的

医療法（昭和23年法律第205号）第25条第1項の規定に基づく立入検査により、病院が医療法及び関連法令により規定された人員及び構造設備を有し、かつ、適正な管理を行っているか否かについて検査することにより、病院を科学的で、かつ、適正な医療を行う場にふさわしいものとするを目的とする。

2. 実施すべき事項

医療法第25条第1項の規定に基づく立入検査は、医療法に基づく全ての病院を対象とし、原則年1回実施する。

3. 実施すべき事項

第1表（施設表）の事項及び第2表（検査表）の事項の他、医療法第25条第1項の規定に基づき、都道府県知事、保健所を設置する市の市長又は特別区の区長が必要と認めた事項

4. 医療法第25条第1項の規定に基づく立入検査については、都道府県知事、保健所を設置する市の市長又は特別区の区長が任命した医療監視員が各施設に赴き、第1表（施設表）を作成し、Ⅳの検査基準のうち被検査施設の該当する検査項目について検査し、所要の判定を行った結果に基づき、第2表（検査表）等を作成する。

5. 各施設に対する指導等

都道府県知事、保健所を設置する市の市長又は特別区の区長は、不適合事項があるときは、当該病院開設者又は管理者に対して当該事実を通知するとともに、当該病院開設者又は管理者に改善計画書の提出を求めることも含め、改善のために必要な指導を行う。



各 都道府県
政令市
特別区 衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医政局指導課長

医療施設における院内感染の防止について

標記については、これまでも医療法（昭和 23 年法律第 205 号）第 25 条第 1 項の規定に基づく立入検査の機会等を通じて対応いただいているところであるが、MRSA（メチシリン耐性黄色ブドウ球菌）、VRE（バンコマイシン耐性腸球菌）及びノロウイルスをはじめとした各種の病原体に起因する院内感染が依然発生していることから、最新の科学的根拠に基づいた院内感染防止に関する留意事項等を、別記のごとく取りまとめるとともに、これらに関する医療法施行規則の一部を改正する省令（平成 17 年厚生労働省令第 12 号）を 2 月 1 日に公布し、同日より施行したところであるので、貴職におかれては、今後の院内感染防止対策の推進に当たって活用されるとともに、貴管下医療機関に対する周知方及び院内感染防止体制の徹底について指導方よりしく願います。

また、別記の取りまとめに当たり、平成 15 年度厚生労働科学研究費補助金（厚生労働科学特別研究事業）による「国、自治体を含めた院内感染対策全体の制度設計に関する緊急特別研究」（主任研究者：小林寛伊・NTT 東日本関東病院名誉院長）の分担研究報告書「医療施設における院内感染（病院感染）の防止について」（別添）を参考としたので、併せて活用方願います。

なお、本通知は、地方自治法（昭和 22 年法律第 67 号）第 245 条の 4 第 1 項に規定する技術的助言であることを申し添える。

おって、「医療施設における院内感染の防止について」（平成 3 年 6 月 26 日付け指発第 46 号厚生省健康政策局指導課長通知）は廃止する。

(別 記)

院内感染防止に関する留意事項

院内感染とは、①医療施設において患者が原疾患とは別に新たに患した感染症、②医療従事者等が医療施設内において感染した感染症のことである。

院内感染は、人から人へ直接、又は医療器具等を媒介して発生する。特に、免疫力の低下した患者、未熟児、老人等の易感染患者は、通常の病原微生物のみならず、感染力の弱い微生物によっても、院内感染を起こす可能性がある。

このため、院内感染防止対策は、個々の医療従事者ごとに対策を行うのではなく、医療施設全体として対策に取り組むことが必要である。

(医療材料、医療機器等の洗浄、消毒、滅菌)

- 医療材料、医療機器等を安全に管理し、適切な洗浄、消毒又は滅菌を行うとともに、消毒薬や滅菌用ガスが生体に有害な影響を与えないよう十分に配慮すること。
- 使用済みの医療材料は、消毒、滅菌に先立ち、洗浄を十分行うことが必要であるが、その方法としては、現場での一次洗浄は極力行わずに、可能な限り中央部門で一括して十分な洗浄を行うこと。

8. 器材の洗浄、消毒、滅菌

再使用器材の洗浄は使用現場での一次洗浄処理を避け、中央の滅菌供給部門（材料部など）などで一括して安全に行なうことが望ましい。

器材の消毒においては予め洗浄を十分行なう必要がある。熱を利用した消毒が第一選択であるが、非耐熱性器材に対しては消毒薬を使用する。消毒薬は、その作用機序や殺菌効果および抗菌スペクトルを考慮して目的に応じた使い方をすることが大切であり、その消毒薬の使用方法は浸漬法と清拭法が基本である²⁹⁾。消毒薬は決められた濃度にて使用期限内のものを使用し、使用後は適切に廃棄する必要がある。

体内の無菌の組織や血管系に挿入する器材は滅菌（高圧蒸気滅菌、酸化エチレンガス滅菌、過酸化水素ガスプラズマ滅菌など）するか、もしくは化学滅菌剤（グルタラール、過酢酸）に長時間接触させる必要があり、粘膜に接触するものは必要に応じて熱水消毒（80℃、10分間）または高水準消毒薬（グルタラール、フタラール、過酢酸）を使用した消毒をおこなう。正常な皮膚に接触する器材は低水準消毒、アルコールもしくは水拭きによる清拭でよい²⁹⁾。

粘膜に接触する器材として軟性内視鏡の使用後の処理は、吸引・生検チャンネル内を十分にブラッシング、流水洗浄を行なった後に、自動洗浄器を使用してグ

ルタラール、フタラール、過酢酸などの高水準消毒薬を使用して消毒し、その後十分量の水によりすすいで乾燥させなければならない³⁰⁻³⁵⁾。高い無菌性を要求される内視鏡では、すすぎ用の水は無菌水を使用する必要がある。生検鉗子は滅菌済みのものを使用し、さらに作業者は個人用防御具を適切に使用して、標準予防策を遵守しなければならない。

病院内で行なわれる日常の滅菌では、滅菌保証が十分得られるように適宜化学的インジケータ、生物学的インジケータなどを使用して滅菌工程を評価し記録を保存する（日本医科器械学会「滅菌保証のガイドライン」²⁸⁾ 参照）。

既滅菌物は適切な包装がしてあれば、汚染物との厳格な動線の分離は必要ないが、汚染されにくい場所で保管しなければならない。

滅菌不良が生じた場合には前回確認日までのリコール（滅菌不良と思われる物の回収）を速やかに行なう必要がある。リコールが適切に行なわれることがリスク管理上重要であり、そのための院内マニュアルが必要である。

平成 15 年度 厚生労働科学研究費補助金（厚生労働科学特別研究事業）

分担研究報告書

国、自治体を含めた院内感染対策全体の制度設計に関する緊急特別研究

「医療施設における院内感染（病院感染）の防止について」

分担研究者 大久保 憲 所属 NTT 西日本東海病院外科部長

研究要旨

従来からの院内感染対策には、科学的根拠のない方法の採用や、過去の習慣により行われてきたことも多い。これらの感染対策について、適切なエビデンスをもとに改めて考えてみる必要がある。Evidence based precaution (EBP) とは、科学的な根拠に基づく予防策を指し、最も信頼できる根拠を把握したうえで、個々の状況を考慮した感染防止策を行うための一連の行動指針である。メチシリン耐性黄色ブドウ球菌 (methicillin-resistant *Staphylococcus aureus*: MRSA) などの薬剤耐性菌および新興感染微生物による院内感染が引き続き問題となっていることから、この機会に改めて一般的な院内感染に対する注意を喚起する目的で感染防止のための推奨事項を提示する。(付記：院内感染または病院感染という用語は、世界的には在宅ケアでの感染を含めて「医療関連感染 healthcare-associated infections; HAIs」 と言われることが多い)

研究協力者

小林寛伊 (NTT 東日本関東病院: 名誉院長)

倉辻忠俊 (国立国際医療センター研究

所: 副所長)

荒川宜親 (国立感染症研究所細菌第二

部: 部長)

切替照雄 (国立国際医療センター研究

所: 部長)