

『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、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いう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。

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 <div style="display: inline-block; vertical-align: middle; margin-left: 10px;"> { <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 } </div>
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で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 ※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 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ー（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ー（圧力計、温度計等の表示） 3. 生物学的インジケーター（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さ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