

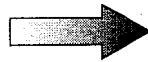
— 医療施設内における委託基準の有無 —

資料7

医療施設内における業務委託基準のポイント

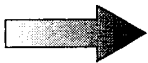
〈検体検査、患者給食、医療機器保守点検、医療用ガス供給設備保守点検、院内清掃〉

人員に関する事項



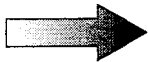
- ・受託業務が行われる場所に受託責任者を置くことすること。
- ・受託業務を行うために必要な知識を有する従事者を有すること。

構造設備に関する事項



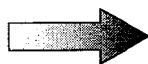
- ・業務に必要な機材を有すること。(検体検査、医療用ガス供給設備の保守点検業務、院内清掃)

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	検体検査 局長 通知	課長 通知
<p style="text-align: center;">人 員</p> <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、数等の実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發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なければならないことから、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っては、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>	

医療施設内における業務委託基準

区分	人員	構造・設備	運営
検体検査 局長 通知	<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事も可能とするが、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日）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に限り、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>	<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、別表第一の二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>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>	<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 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（昭和六一年四月一日付）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>
課長 通知			<p>(3) 作業日誌の作成と保存 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（昭和六一年四月一日付）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 ② 血清分離作業日誌 ③ 検査機器保守管理作業日誌 ④ 測定作業日誌</p>

医療施設内における業務委託基準

区分	医療法施行規則	検体検査	知	課	長通知
教育	<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っては、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った場合には、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</p> <p>② 試薬管理台帳</p> <p>③ 統計学的精度管理台帳</p> <p>④ 外部精度管理台帳</p> <p>⑤ 検査結果報告台帳</p> <p>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>				

人 員

区分  
医療法施行規則  
局長通知  
課長通知

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者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。

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。  
 イ 病院の管理者の経験を有する医師  
 ロ 病院の給食部門の責任者の経験を有する医師  
 ハ 臨床栄養に関する学識経験を有する医師  
 ニ 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に五年以上の経験を有する管理栄養士  
 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。

患者給食

局長通知

ア 受託責任者  
 (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。

(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。

(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て調理を行い、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。

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一三三号）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。

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。

課長通知

1 受託者の業務の一般的な実施方法  
 (1) 受託責任者  
 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。  
 ① 業務の標準作業計画書  
 ② 受託業務従事者名簿及び勤務表  
 ③ 受託業務日誌  
 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  
 ⑤ 調理等の機器の取り扱い要領及び緊急修理案内書  
 ⑥ 病院からの指示と、その指示への対応結果を示す帳票

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の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13年3月13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。

医療施設内における業務委託基準

区分	人員	構造・設備
医療法施行規則	<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>
患者給食 局長通知	<p>エ 従事者 改正後の省令第九条の第十四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十分に配慮されていない場合には、食器の提供に支障を生じることがないよう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専用の保管庫又は保管容器を用いること。</p> <p>エ 食器の清潔保持 食器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専用の保管庫又は保管容器を用いること。</p>
課長通知	<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>

医療施設内における業務委託基準

区分	医療法施行規則	患者給食	課長通知
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つては、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厳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ふことはあつてはならないものであること。</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、患者給食業務に關して、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> <p>また、冷却に氷を使用している場合にあっては、解けた水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>

医療施設内における業務委託基準

教 育				運 営	区 分
<p>別表第一の三の二(第九条の十関係)</p>	講習の名称	講習を行う者の名称	主たる事務所の所在地	<p>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。</p>	<p>医療法施行規則</p>
	財団法人医療関連サービス振興会	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		
	指定患者給食受託責任者資格認定講習		一丁目五番七号		
			平成五年四月一日		
<p>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)</p>				<p>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。</p>	<p>患者給食</p>
<p>イ 従事者の研修 改正後の省令第九条の十一一三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。</p> <p>ア 従事者の健康管理 改正後の省令第九条の十一二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って、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。</p>				<p>局 長 通 知</p>	
<p>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</p>				<p>課 長 通 知</p>	
<p>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。</p> <p>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>					