

第4回滅菌消毒専門部会

議事次第

日 時：平成17年6月23日(木)

15:00～17:00

場 所：厚生労働省共用第8会議室

1 開 会

2 議 題

- (1) 滅菌消毒業務の委託に関する報告書(素案)について
- (2) その他

3 閉 会

【配付資料】

資 料 1 滅菌消毒業務の委託に関する報告書(素案)

参考資料1 モデル契約書対照表

参考資料2 滅菌業務に係る認定制度

参考資料3 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(抜粋)

滅菌業務の委託に関する報告書（素案）

平成17年6月23日

滅菌消毒専門部会

滅菌消毒業務の委託に関する報告書（素案）

1. はじめに

我が国の医療を取り巻く環境は、急速な少子高齢化の進行、医療技術の進歩、国民の医療に関する知識の向上等大きく変化してきており、安全、安心でより質の高い効率的な医療サービスが求められている。

このような状況の中で、多くの医療機関が、より良質な医療の提供や医業経営の合理化・効率化、患者サービスの質の向上を図るため、医療と密接に関連したサービスについて民間会社のサービスを活用している状況にあり、今後もさらに拡大していくものと思われる。

一方、患者・国民の視点に立って医療サービスの質の向上・効率化などを推進していくために「医療分野における規制改革に関する検討会（平成16年1月）」の報告書においては、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を含め、幅広く検討することが必要であると指摘されている。

従来、滅菌消毒業務の委託は、医療機器又は手術衣等の繊維製品（以下「医療機器等」という。）を医療機関の外に持ち出して業務を行う委託の形態（以下「院外委託」という。）であったが、近年、当該医療機関の中で受託事業者が滅菌消毒業務を行う委託の形態（以下「院内委託」という。）も見られるようになってきている。

しかしながら、現行基準は院外委託を想定したものであって、院内委託を想定したものとなっていない。

このため、滅菌消毒専門部会では、医療サービスの向上のため院内委託を行うにあたっての基本的なルールの在り方について検討を行った。

また、併せて、院外委託に関する現行基準の見直しについても検討を行った。

2. 基本的な考え方

医療機関が医療機器等の滅菌消毒業務を院外委託する場合、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、院内委託の場合、医療機関は院外基準を準用したとしても、万一の場合にはその管理者のみが責任をとらざるを得ないということを前提に業務が行われてきた。

こうした状況の中、新たに院内委託の基準を設けることは、医療機関が滅菌消毒業務を委託する場合に安心して事業者の選定を行うことができるようになることや、患者の立場からみれば、より安全で良質な医療サービスの提供が受けられることとなり、また、受託者の立場から見ても事業に参入しや

すい環境が整えられるものと考えられる。

現行の院外委託の基準は、医療機器等の滅菌消毒業務を行う際に最低限確保すべきものであることから、院内委託についても同程度の水準を確保すべきものであり、その設定に当たり、基本的には現行の基準を院内に移行することが妥当であると考えられる。

ただし、業務委託できる範囲、事業者の管理体制、滅菌消毒の質を確保するための業務の実施方法等について明確にしておくことが重要である。

なお、医療機関が院内委託を導入する場合であっても患者に対するサービスの提供はあくまでも医療機関自身であり、最終的な責任は当該医療機関及びその管理者にあるという認識のもとに進める必要がある。

3. 委託できる医療機器等の範囲等

現行基準においては、医療機関から受託者に医療機器等を引き渡す場合には、受託従事者が汚染された医療機器等から病原体に感染しないこと、また、感染症の病原体が拡散しないよう、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10年法律114号以下「感染症法」という。）第6条第2項から第6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機器等（汚染されたおそれのある医療機器等を含む。）は、医療機関において、同法第29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たもの及び感染のおそれがある医療機器等は、医療機関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とされている。

しかしながら、院内委託においては、受託者が行う業務内容を医療機関が容易に確認でき、医療機関の中で十分な感染予防策をとっていれば、他に感染する危険性は院外に持ち出すよりも比較的低いと考えられること、また、近年の感染管理・予防の考え方は、患者に使用した医療機器やリネン類は感染性があるなしにかかわらず、全て感染性があると考えられて取り扱っている。

こうしたことから、医療機関が受託者に医療機器等を引き渡す場合は、感染症法の規定に基づき医療機関において一次処理を行わなくても、感染の拡散の防止を図るため、運搬専用の密閉容器による運搬体制及び防護服の着用等の作業体制を確立することにより、直接、受託者に引き渡すこととする。

4. 受託者について

(1) 管理体制

現行基準においては、受託者が行う滅菌消毒施設は、滅菌消毒や感染に関する専門家の管理の下で業務が行われる必要があることから、受託者は受託業務を適切かつ円滑に遂行するため、滅菌消毒の業務に関し、原則として3

年以上の実務経験を有する医師、歯科医師、看護師等の資格を有した受託責任者を常勤として配置し、管理体制の充実を図ることとされている。

院内委託においても、同様に、受託業務が適切かつ円滑に遂行されるよう、滅菌消毒の知識・経験を有する受託責任者を配置し、管理体制の充実を図る必要があるが、受託者は医療機関から滅菌消毒業務の内容等について必要に応じ改善等を求められることが考えられる。

このため、院内委託における受託責任者については、滅菌消毒業務、滅菌機器の衛生管理、従事者の健康管理などの知識・技術を持ち、原則として3年以上の実務経験を有する者を、受託業務を行う場所に常勤として配置することとする。

次に、現行基準においては、受託者は受託業務の指導及び助言を行う者として、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などの知識を持ち、原則として3年以上の実務経験を有する医師等を選任していることとなっている。

しかしながら、院内委託においては、医療機関の中で受託業務を行っていることを考えれば、受託者において選任する必要はないと考えられる。

(2) 回収・配送業務等の実施方法

現行基準においては、医療機関で使用した医療器機等について院内で回収・配送を行う基準は規定されていない。

しかしながら、院内委託においては、患者に使用した医療機器等が直接受託者に引き渡され、それを回収する業務も含めて委託される場合もあるため、受託従事者が感染しないようにゴム手袋など適切な防護用具の装着を行うとともに、感染症の病原体が医療機関内に拡散しないよう、運搬車で運搬専用のふたつきで防水性の容器による運搬体制を明確にする必要がある。

なお、未滅菌の医療機器等の回収ルートや滅菌済みの医療機器等の配送ルート及びスケジュール等については、院内での交叉感染防止に配慮を行う必要がある。

(3) 滅菌済みの医療機器等の整理・保管

現行基準においては、滅菌消毒業務を行う施設の中で滅菌済みの医療機器等が汚染されないように保管室が確保され、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とすることとされている。

院内委託においても医療機関の中で滅菌済みの医療機器等が汚染されないように、医療機関の構造設備に応じた場所の確保が必要である。

(4) 標準作業書

現行基準においては、滅菌消毒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、医療機器等を医療機関から受け取る際の確認事項などが記載された運搬に関する標準作業書、取り扱う医療機器等の品目ごとに、消毒、洗浄及び保管等の作業手順が記載された滅菌消毒の処理の方法に関する標準作業書、滅菌消毒の処理に使用する機器の保守点検、故障時の対応等が記載された保守点検に関する標準作業書を常備し、受託従事者に周知することとされている。

院内委託においては、現行基準に加え、新たに未滅菌及び滅菌済みの医療機器等の回収及び配送業務の運搬方法、緊急時の運搬体制などの標準作業書が必要である。

5. 業務を行う施設の構造・設備

現行基準においては、受託者が滅菌消毒業務を行う施設の滅菌消毒作業室、繊維製品の洗濯包装作業室等の各作業室及び高圧蒸気滅菌器など滅菌消毒業務に必要な機器及び装置等を整備することとなっている。

しかしながら、院内委託においては、原則として、受託従事者が医療機関の中に入って医療機関が現に有する施設・設備を使用（受託者が持ち込む場合もある。）して業務を行うため、基準は設けない。

6. 代行保証の必要性

現行基準には規定されていないが、震災、その他の事由によって業務ができなくなることは、直ちに委託側の医療機関が適切な医療サービスの提供を行い得ないこととなる。

このため、あらかじめ非常事態を想定して、当該業務の遂行が困難となった場合の危険を回避するために、医療機関と受託者は事前に代行保証について契約書に規定することが必要である。

7. 契約書の締結

現行基準においては、滅菌消毒業務が適切かつ円滑に実施されるように、医療機関と受託者との間で委託の対象物、経費負担、守秘義務等を明確にした契約書を締結することとされている。

院内委託においては、受託従事者が医療機関の中に入って医療機関の滅菌消毒機器等を使用（受託者が持ち込む場合もある。）して業務を行うことから、現行基準に加え、新たに設備の賃借及び保守、何らかの事情により業務の遂行が困難となった場合の対応などを明確にしておく必要がある。

（別紙参照）

8. その他

医療機関以外の滅菌消毒施設で行う現行基準の見直しについては、次のとおり。

(1) 運搬

現行基準においては、受託従事者が未滅菌の医療機器等から病原体に感染しないこと及び滅菌済みの医療機器等が汚染されないように、運搬専用のふたつきで防水性の容器により運搬専用の車で運搬し、運搬車内は清潔に保つため月2回以上消毒を行うことなどとされている。

しかしながら、密閉した容器で運搬すれば感染防止として十分であり、運搬専用の車の使用まで義務づける必要はないものと考えられる。

(2) リコール

現行基準には規定されていないが、医療機器等を委託先の医療機関に配送した後、当該医療機器等に滅菌不良等の恐れが発生した場合の対応方法について、標準作業書等に記載されていることが必要である。

院内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△△△（受託者側。以下「乙」という。）は、乙が甲の施設内で行う医療機器等の滅菌消毒業務について委託契約を締結する。

（総則）

第1条 甲は、滅菌消毒業務の質的向上を図るために、乙に対し甲の施設内において、滅菌消毒業務を委託する。

第2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、（甲が定める）仕様書及び（乙が定め、甲が認める）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3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。

（受託責任者）

第4条 乙は、甲に対する業務の受託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。また、乙は、受託業務を行う場所に受託責任者を配置するものとする。

（対象物）

第5条 甲が乙に滅菌を委託する医療機器等は、別紙〇に記すものとする。

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、仕様書等に規定する方法等に基づき、乙に医療機器等を引き渡すものとする。

（滅菌処理及び納品）

第7条 乙は、甲より受けとった医療機器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8条 滅菌後の医療機器等の納品は、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。

（かし担保）

第9条 乙は、履行内容に乙の責に帰するかしがあるときは、乙はその責任を負うものとし、甲の指示に従わなければならない。

（施設等の使用）

第10条 （施設・設備の賃借及び保守等については、別途契約を締結する）

（業務の代行）

第11条 乙は、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（以下「丙」という。）及び代行方法を定め、甲の承認を得るものとする。

2 乙の申し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。

(賠償責任)

第12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。

(委託料)

第13条 甲は、乙に対して別に定める委託料を支払う。

(契約の解除)

第14条 甲又は乙は、契約期間中に本契約を解除しようとするときは、〇か月前までに相手方に申し出、協議することとする。

- 2 甲は、乙が次の各号の一に該当した場合は、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、その責に帰すべき事由により契約を履行する見込みがないことが明らかに認められるとき
 - 二 乙が、法令に違反したとき
 - 三 乙が、前二号に掲げる場合のほか、契約に違反し、その違反により契約の目的を達成することができないと認められるとき
- 3 乙は、甲が本契約に違反し、その違反により本契約を履行することが不可能となったときは、本契約を解除することができる。

(契約期間)

第15条 本契約の期間は、平成〇〇年〇〇月〇〇日から平成〇〇年〇〇月〇〇日までとする。ただし、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16条 乙は、本契約に基づいて知り得た甲及び甲の患者の秘密を他に開示又は漏洩してはならない。

(その他)

第17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、必要に応じて、甲乙協議の上定める。

本契約締結の証として本契約書を3通作成し、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
乙
丙

印
印
印

滅菌消毒専門部会 委員名簿

[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

※ ○は座長

滅菌消毒専門部会検討経過

区 分	年 月 日	検 討 事 項
第 1 回	H 1 7 . 1 . 2 0	<ul style="list-style-type: none"> ・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 ・滅菌消毒業務の実態調査について
第 2 回	H 1 7 . 3 . 1 8	<ul style="list-style-type: none"> ・滅菌消毒業務の実態調査報告について ・滅菌消毒業務の委託の在り方について
第 3 回	H 1 7 . 5 . 1 7	<ul style="list-style-type: none"> ・滅菌消毒業務の委託の在り方について
第 4 回	H 1 7 . 6 . 2 3	<ul style="list-style-type: none"> ・滅菌消毒業務の委託に関する報告書 (素案) について
第 5 回	H 1 7 . 7 . 2 9 (予定)	<ul style="list-style-type: none"> ・滅菌消毒業務の委託に関する報告書 (案) について

モデル契約書対照表

現 行	院外委託（案）	院内委託（案）
<p style="text-align: center;">滅菌消毒業務委託モデル契約書</p> <p>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。</p> <p>（総則） 第1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。</p> <p>第2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。</p> <p>（定期協議） 第3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。</p> <p>（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。</p> <p>（対象物） 第5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6条第2項から第5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29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> <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） 第6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） 第7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8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 style="text-align: center;">滅菌消毒業務委託モデル契約書</p> <p>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、甲の医療機器等の滅菌消毒業務について委託契約を締結する。</p> <p>（総則） 第1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。</p> <p>第2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、（甲が定める）仕様書及び（乙が定め、甲が認める）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。</p> <p>（定期協議） 第3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。</p> <p>（受託責任者） 第4条 乙は、甲に対する業務の受託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。また、乙は、受託業務を行う場所に受託責任者を配置するものとする。</p> <p>（対象物） 第5条 甲が乙に滅菌を委託する医療機器等は、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6条第2項から第5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29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> <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） 第6条 甲は、乙に医療機器等を引き渡すに当たり、感染のおそれのある医療機器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） 第7条 乙は、甲より受けとった医療機器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8条 滅菌後の医療機器等の納品は、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>（かし担保） 第9条 乙は、履行内容に乙の責に帰するかしがあるときは、乙はその責任を負うものとし、甲の指示に従わなければならない。</p>	<p style="text-align: center;">院内滅菌消毒業務委託モデル契約書</p> <p>〇〇〇（医療機関側。以下「甲」という。）と△△△（受託者側。以下「乙」という。）は、乙が甲の施設内で行う医療機器等の滅菌消毒業務について委託契約を締結する。</p> <p>（総則） 第1条 甲は、滅菌消毒業務の質的向上を図るために、乙に対し甲の施設内において、滅菌消毒業務を委託する。</p> <p>第2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、（甲が定める）仕様書及び（乙が定め、甲が認める）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。</p> <p>（定期協議） 第3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。</p> <p>（受託責任者） 第4条 乙は、甲に対する業務の受託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。また、乙は、受託業務を行う場所に受託責任者を配置するものとする。</p> <p>（対象物） 第5条 甲が乙に滅菌を委託する医療機器等は、別紙〇に記すものとする。</p> <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） 第6条 甲は、仕様書等に規定する方法等に基づき、乙に医療機器等を引き渡すものとする。</p> <p>（滅菌処理及び納品） 第7条 乙は、甲より受けとった医療機器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8条 滅菌後の医療機器等の納品は、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>（かし担保） 第9条 乙は、履行内容に乙の責に帰するかしがあるときは、乙はその責任を負うものとし、甲の指示に従わなければならない。</p> <p>（施設等の使用） 第10条 施設・設備の賃借及び保守等については、別途契約を締結する。</p> <p>（業務の代行） 第11条 乙は、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（以下「丙」という。）及び代行方法を定め、甲の承認を得るものとする。</p>

(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。

- 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。

(守秘義務)

第14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。

本契約締結の証として本契約書を2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 印
乙 印

(賠償責任)

第10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。

(委託料)

第11条 甲は、乙に対して別に定める委託料を支払う。

(契約の解除)

第12条 甲又は乙は、契約期間中に本契約を解除しようとするときは、〇か月前までに相手方に申し出、協議することとする。

- 2 甲は、乙が次の各号の一に該当した場合は、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、その責に帰すべき事由により契約を履行する見込みがないことが明らかに認められるとき
 - 二 乙が、法令に違反したとき
 - 三 乙が、前二号に掲げる場合のほか、契約に違反し、その違反により契約の目的を達成することができないと認められるとき

3 乙は、甲が本契約に違反し、その違反により本契約を履行することが不可能となったときは、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、平成〇〇年〇〇月〇〇日から平成〇〇年〇〇月〇〇日までとする。ただし、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14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、必要に応じて、甲乙協議の上定める。

本契約締結の証として本契約書を2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 印
乙 印

2 乙の申し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。

(賠償責任)

第12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。

(委託料)

第13条 甲は、乙に対して別に定める委託料を支払う。

(契約の解除)

第14条 甲又は乙は、契約期間中に本契約を解除しようとするときは、〇か月前までに相手方に申し出、協議することとする。

- 2 甲は、乙が次の各号の一に該当した場合は、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、その責に帰すべき事由により契約を履行する見込みがないことが明らかに認められるとき
 - 二 乙が、法令に違反したとき
 - 三 乙が、前二号に掲げる場合のほか、契約に違反し、その違反により契約の目的を達成することができないと認められるとき

3 乙は、甲が本契約に違反し、その違反により本契約を履行することが不可能となったときは、本契約を解除することができる。

(契約期間)

第15条 本契約の期間は、平成〇〇年〇〇月〇〇日から平成〇〇年〇〇月〇〇日までとする。ただし、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16条 乙は、本契約に基づいて知り得た甲及び甲の患者の秘密を他に開示又は漏洩してはならない。

(その他)

第17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、必要に応じて、甲乙協議の上定める。

本契約締結の証として本契約書を3通作成し、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

滅菌業務に係る認定制度

区分		日本医科器械学会		日本滅菌業協議会
名称		第1種滅菌技師	第2種滅菌技士	滅菌管理士
実施時期		平成15年度から実施	平成12年度から実施	平成15年度から実施
認定資格者		<ul style="list-style-type: none"> 第1種滅菌技士認定者で、第1種滅菌技師認定学科講習を修了(筆記試験に合格)し、第1種滅菌技師認定実技講習を修了した者 	<ul style="list-style-type: none"> 会員であること 滅菌供給業務に3年以上実務経験があること 学会が作成したガイドラインを理解実行できること 	<ul style="list-style-type: none"> 滅菌消毒業務に原則として3年以上の実務経験があること 医療法等関連法令等を理解、実行できること 正会員会社の社員であること等
認定資格方法	研修	<ul style="list-style-type: none"> 学科講習会及び実技講習会を毎年1回以上実施(それぞれ2日間) 	<ul style="list-style-type: none"> 講習会を毎年1回以上実施(1日間) 	<ul style="list-style-type: none"> 受託責任者研修講習会の講座を含む滅菌管理士研修講習会を実施(2日間)
	認定試験	<ul style="list-style-type: none"> 学科講習会及び実技講習会の受講結果を総合的に評価 	<ul style="list-style-type: none"> 講習会受講結果を総合的に評価 	<ul style="list-style-type: none"> 講習会終了後、演習試験を実施
	認定期間	—	4年間	3年間
認定資格更新		<p>なし</p> <p>※ 学科講習の修了資格は、終了後2年間に行われる実技講習を受講しないと失効する</p>	<p>あり</p>	<p>あり</p> <p>※ フォローアップ研修講習会を1回以上受講していること(1日)</p>
認定証		あり	あり	あり
その他		<ul style="list-style-type: none"> 認定者数 62名(平成17年6月1日現在) 	<ul style="list-style-type: none"> 認定者数 1498名(平成17年6月1日現在) 	<ul style="list-style-type: none"> 認定者数 236名(平成17年6月1日現在)

講習カリキュラム

第2種滅菌技士認定講習会 (日本医科器械学会)		滅菌管理士研修講習会 (日本滅菌業協議会)	
科 目	時間	科 目	時間
洗浄・浄化について	50'	滅菌サービス業務	20'
高圧蒸気滅菌について	50'	関連法規	30'
酸化エチレンガス滅菌	50'	医療機関における滅菌消毒業務	80'
過酸化水素低温プラズマ滅菌	30'	感染症と感染予防	70'
滅菌インジケータ	30'	院内感染管理	70'
滅菌包装材料	30'	滅菌管理士の使命と役割	40'
消毒剤の使い方	30'	労務管理の基礎	70'
滅菌業務の外部委託について	30'	医療関連サービスマーク制度	30'
		滅菌の理論	90'
		消毒の理論	70'
		滅菌書毒機器と工程管理	120'
		品質管理の基礎	70'
計 (1日間)	300'	計 (2日間)	760'

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（抜粋）

（医師等の責務）

第5条 医師その他の医療関係者は、感染症の予防に関し国及び地方公共団体が講ずる施策に協力し、その予防に寄与するよう努めるとともに、感染症の患者等が置かれている状況を深く認識し、良質かつ適切な医療を行うよう努めなければならない。

2 病院、診療所、老人福祉施設等の施設の開設者及び管理者は、当該施設において感染症が発生し、又はまん延しないように必要な措置を講ずるよう努めなければならない。

（定義）

第6条 この法律において「感染症」とは、一類感染症、二類感染症、三類感染症、四類感染症、五類感染症、指定感染症及び新感染症をいう。

2 この法律において「一類感染症」とは、エボラ出血熱、クリミア・コンゴ出血熱、重症急性呼吸器症候群（病原体が SARS コロナウイルスであるものに限る。）、痘そう、ペスト、マールブルグ病及びラッサ熱をいう。

3 この法律において「二類感染症」とは、急性灰白髄炎、コレラ、細菌性赤痢、ジフテリア、腸チフス及びパラチフスをいう。

4 この法律において「三類感染症」とは、腸管出血性大腸菌感染症をいう。

5 この法律において「四類感染症」とは、E型肝炎、A型肝炎、黄熱、Q熱、狂犬病、高病原性鳥インフルエンザ、マラリアその他の既に知られている感染性の疾病であって、動物又はその死体、飲食物、衣類、寝具その他の物件を介して人に感染し、国民の健康に影響を与えるおそれがあるものとして政令で定めるものをいう。

6 この法律において「五類感染症」とは、インフルエンザ（高病原性鳥インフルエンザを除く。）、ウイルス性肝炎（E型肝炎及びA型肝炎を除く。）、クリプトスポリジウム症、後天性免疫不全症候群、性器クラミジア感染症、梅毒、麻しん、メチシリン耐性黄色ブドウ球菌感染症その他の既に知られている感染性の疾病（四類感染症を除く。）であって、国民の健康に影響を与えるおそれがあるものとして厚生労働省令で定めるものをいう。

7 この法律において「指定感染症」とは、既に知られている感染性の疾病（一類感染症、二類感染症及び三類感染症を除く。）であって、第三章から第六章までの規定の全部又は一部を準用しなければ、国民の生命及び健康に重大な影響を与えるおそれがあるものとして政令で定めるものをいう。

8 この法律において「新感染症」とは、人から人に伝染すると認められる疾病であつて、既に知られている感染性の疾病とその病状又は治療の結果が明らかに異なるもので、当該疾病にかかった場合の病状の程度が重篤であり、かつ、当該疾病のまん延により国民の生命及び健康に重大な影響を与えるおそれがあると認められるものをいう。

9 この法律において「疑似症患者」とは、感染症の疑似症を呈している者をいう。

10 この法律において「無症状病原体保有者」とは、感染症の病原体を保有している者であつて当該感染症の症状を呈していないものをいう。

11 この法律において「感染症指定医療機関」とは、特定感染症指定医療機関、第一種感染症指定医療機関及び第二種感染症指定医療機関をいう。

12 この法律において「特定感染症指定医療機関」とは、新感染症の所見がある者又は一類感染症若しくは二類感染症の患者の入院を担当させる医療機関として厚生労働大臣が指定した病院をいう。

13 この法律において「第一種感染症指定医療機関」とは、一類感染症又は二類感染症の患者の入院を担当させる医療機関として都道府県知事が指定した病院をいう。

14 この法律において「第二種感染症指定医療機関」とは、二類感染症の患者の入院を担当させる医療機関として都道府県知事が指定した病院をいう。

(物件に係る措置)

第29条 都道府県知事は、一類感染症、二類感染症、三類感染症又は四類感染症の発生を予防し、又はそのまん延を防止するため必要があると認めるときは、厚生労働省令で定めるところにより、当該感染症の病原体に汚染され、又は汚染された疑いがある飲食物、衣類、寝具その他の物件について、その所持者に対し、当該物件の移動を制限し、若しくは禁止し、消毒、廃棄その他当該感染症の発生を予防し、又はそのまん延を防止するために必要な措置をとるべきことを命ずることができる。

2 都道府県知事は、前項に規定する命令によつては一類感染症、二類感染症、三類感染症又は四類感染症の発生を予防し、又はそのまん延を防止することが困難であると認めるときは、厚生労働省令で定めるところにより、当該感染症の病原体に汚染され、又は汚染された疑いがある飲食物、衣類、寝具その他の物件について、市町村に消毒するよう指示し、又は当該都道府県の職員に消毒、廃棄その他当該感染症の発生を予防し、若しくはそのまん延を防止するために必要な措置をとらせることができる。

○ 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施行規則

(物件に係る措置の方法)

第16条 法第29条第1項及び第2項に規定する物件の移動の制限及び禁止、消毒、廃棄その他必要な措置(以下この条及び第19条において「物件措置」という。)は、次に掲げる基準に従い行うものとする。

- 一 対象とする物件の状況、感染症の病原体の性質、次に掲げる措置の基準その他の事情を勘案し、当該物件措置の目的を十分に達成できるような方法により行うこと。
 - イ 消毒にあつては、消毒薬、熱水消毒、煮沸消毒等により行うこと。
 - ロ 廃棄にあつては、消毒、ハに規定する滅菌その他の感染症の発生を予防し、又はそのまん延を防止するために必要な処理をした後に行うこと。
 - ハ 物件措置としての滅菌(次号において「滅菌」という。)にあつては、高圧蒸気滅菌、乾熱滅菌、火炎滅菌、化学滅菌、ろ過滅菌等により行うこと。
- 二 消毒及び滅菌にあつては、消毒又は滅菌を行う者の安全並びに対象となる場所の周囲の地域の住民の健康及び環境への影響に留意すること。

○ 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38条第2項の規定に基づく厚生労働大臣の定める感染症指定医療機関の基準(厚生省告示)

第1 第一種感染症指定医療機関の指定は、次に掲げる要件を満たしているものについて行うものとする。

- 一 (略)
- 二 次に掲げる設備等を有すること。
 - 1 当該病院で微生物学的検査を迅速に行うことができる設備
 - 2 一類感染症に係る感染性廃棄物を消毒し、又は滅菌することができる設備
 - 3 使用した医療器具等を消毒し、又は滅菌できる設備
 - 4～5 (略)
- 三 (略)

第2 第二種感染症指定医療機関の指定は、次に掲げる要件を満たしているものについて行うものとする。

- 一～三 (略)
- 四 使用した医療器具等を消毒し、又は滅菌できる設備を有すること。
- 五～六 (略)

第3 (略)