



福島医発第 1676 号(地)
令和 2 年 9 月 11 日

各 医 師 会 長 殿

福 岡 県 医 師 会
会長 松 田 峻一良
(公 印 省 略)

「医療法の一部を改正する法律の一部の施行について」の一部改正について
及び「病院、診療所等の業務委託について」の一部改正について
(HACCPに沿った衛生管理、食品衛生責任者の選任及び営業の届出の件等)

今般、「食品衛生法等の一部を改正する法律」及び関係政省令の施行を受け、厚生労働省医薬・生活衛生局食品監視安全課長通知が発出されたことに伴い、同省医政局長及び医政局地域医療計画課長より日本医師会を通じて別添のとおり通知がありました。

本件の主な内容といたしましては、令和 2 年 6 月 1 日から①原則、全ての食品事業者は、H A C C P（危害要因分析重要管理点）に沿った衛生管理を実施すること、②食品衛生責任者を設置すること、また令和 3 年 6 月 1 日から③営業以外の場合で病院において継続的に不特定または多数の者に食品を提供する集団給食施設の設置者及び管理者は、施設の所在地を所管する都道府県知事等に営業の届出が必要となること、さらに④外部事業者調理業務を委託している場合、院内調理であっても、当該受託業者は通常の営業者と同様に飲食店営業の許可が必要となることです。

上記の①から③の取扱いについては、1 回の提供食数が 20 食程度未満の、少数特定のものに食品を供与する営業以外の給食施設については適用されませんが、食品監視安全課長通知に示されている手引書や通知を参考とした自主的な衛生管理の徹底等が求められております。

なお、経過措置として、①及び②については令和 3 年 6 月 1 日までは従来の基準が適用されること、③については令和 3 年 6 月 1 日の施行時点で現に稼働している施設は、令和 3 年 11 月 30 日までに届け出ればよいとされております。

つきましては、貴会におかれましても本件についてご了知いただくとともに、貴会会員への周知方、よろしくお願いいたします。

令和 2 年 8 月 1 8 日

都道府県医師会長 殿

公益社団法人 日本医師会長

中 川 俊 男



「医療法の一部を改正する法律の一部の施行について」の一部改正について
及び「病院、診療所等の業務委託について」の一部改正について
（HACCP に沿った衛生管理、食品衛生責任者の選任及び営業の届出の件等）

時下益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。

今般、「食品衛生法等の一部を改正する法律」及び関係政省令の施行を受け、厚生労働省医薬・生活衛生局食品監視安全課長通知が発出されたことに伴い、同省医政局長及び医政局地域医療計画課長より各都道府県知事等宛に標記通知が発出されるとともに、本会に対しても周知方依頼がありました。

主な内容といたしましては、令和 2 年 6 月 1 日から①原則、全ての食品事業者は、H A C C P（危害要因分析重要管理点）に沿った衛生管理を実施すること、②食品衛生責任者を設置すること、また令和 3 年 6 月 1 日から③営業以外の場合で病院において継続的に不特定または多数の者に食品を提供する集団給食施設の設置者及び管理者は、施設の所在地を所管する都道府県知事等に営業の届出が必要となること、さらに④外部事業者調理業務を委託している場合、院内調理であっても、当該受託業者は通常の営業者と同様に飲食店営業の許可が必要となることです。

上記の①から③の取扱いについては、1 回の提供食数が 2 0 食程度未満の、少数特定のものに食品を供与する営業以外の給食施設については適用されませんが、食品監視安全課長通知に示されている手引書や通知を参考とした自主的な衛生管理の徹底等が求められております。

なお経過措置として、①及び②については令和 3 年 6 月 1 日までは従来の基準が適用されること、③については令和 3 年 6 月 1 日の施行日時点で現に稼働している施設は、令和 3 年 1 1 月 3 0 日までに届け出ればよいとされております。

つきましては、貴会におかれましてもご了知のうえ、貴会管下郡市区医師会等への周知方につき、ご高配のほどよろしくお願い申し上げます。

医政発 0805 第 8 号
令和 2 年 8 月 5 日

各

〔	都 道 府 県 知 事	〕 殿
	保 健 所 設 置 市 長	
	特 別 区 長	

厚生労働省医政局長
(公 印 省 略)

「医療法の一部を改正する法律の一部の施行について」の一部改正について

病院における患者等の食事の提供の業務を委託する場合は、「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 5 年 2 月 15 日付け健政発第 98 号厚生省健康政策局長通知。以下「局長通知」という。)、「病院、診療所等の業務委託について」(平成 5 年 2 月 15 日付け指第 14 号厚生省健康政策局指導課長通知)においてその具体的な業務の運用について定めているところである。

今般、「食品衛生法等の一部を改正する法律」(平成 30 年法律第 46 号)が平成 30 年 6 月 13 日に公布され、また、改正法の施行に伴う関係政省令が令和元年 11 月 7 日及び同年 12 月 27 日に公布されたことにより、「食品衛生法等の一部を改正する法律の施行に伴う集団給食施設の取扱いについて」(令和 2 年 8 月 5 日付け薬生食監発 0805 第 3 号厚生労働省医薬・生活衛生局食品監視安全課長通知)が発出され、集団給食施設の取扱いについて変更されたことに伴い、局長通知における食品衛生法に係る内容を別添のとおり改正することとしたので、改正内容を御了知の上、その実施に遺漏なきようお願いする。

なお、HACCP に沿った衛生管理及び食品衛生責任者の選任については、令和 3 年 6 月 1 日までは経過措置期間として、その間は従来の基準が適用されることを申し添える。

○「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 5 年 2 月 15 日付け健政発第 98 号厚生省健康政策局長通知）

新旧対照表

（下線の部分は改正部分）

改 正 後	改 正 前
健 政 発 第 98 号 平成 5 年 2 月 15 日 【最終改正】医政発 0805 第 8 号 令和 2 年 8 月 5 日 （略） 第一～第二 （略） 第三 業務委託に関する事項 1～3 （略） 4 患者等の食事の提供の業務（新省令第 9 条の 10 関係） （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 ア～イ （略） ウ 食品衛生法との関係 <u>「食品衛生法等の一部を改正する法律」（平成 30 年法律第 46 号。）の施行により、営業以外の場合で病院におい</u>	健 政 発 第 98 号 平成 5 年 2 月 15 日 （略） 第一～第二 （略） 第三 業務委託に関する事項 1～3 （略） 4 患者等の食事の提供の業務（新省令第 9 条の 10 関係） （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 ア～イ （略） ウ 食品衛生法との関係 <u>病院外の調理加工施設を使用して患者等給食の調理を行う場合には、食品衛生法（昭和 22 年法律第 233 号）に基</u>

て継続的に不特定又は多数の者に食品を提供する集団給食施設の設置者又は管理者は、都道府県知事等に営業届出を行うこととされたこと。ただし、1回の提供食数が20食程度未満の、少数特定の者に食品を供与する営業以外の給食施設については届出を不要とすること。

また、営業届出の対象となる集団給食施設の設置者又は管理者は、食品衛生責任者を設置するとともに、食品衛生施行規則（昭和23年厚生省令第23号）に規定された基準に従い、公衆衛生上必要な措置を定め、これを遵守することとされたこと。公衆衛生上の措置には、HACCPの考え方を取り入れた衛生管理も含まれるが、従来示されている「大量調理施設衛生管理マニュアル」（平成9年3月24日付け衛食第85号生活衛生局長通知）はHACCPの概念に基づき作成されており、引き続き当該マニュアルの活用等により対応が可能であること。

なお、食品衛生法の改正に伴う営業許可制度の見直しにより、病院が外部事業者へ調理業務を委託している場合、院内調理であっても、当該受託事業者は通常の営業者と同様に飲食店営業の許可を受けなければならないと整理されたこと。

エ 調理方式
（略）

づく営業の許可の対象になること。したがって、これらの調理加工施設は食品衛生法等関係法令を遵守しなければならないものであること。

なお、「大規模食中毒対策等について」（平成9年3月24日付け衛食第85号生活衛生局長通知）により「大量調理施設衛生管理マニュアル」が示されているところであるが、病院外の調理加工施設を使用して患者等給食の調理を行う場合については、通知に十分留意し、適切な衛生管理を行うこと。

また、通知で定められた以外にも、必要に応じ重要管理点を定める場合には、HACCP（危害分析重要管理点）の概念に基づく適切な衛生管理を行うこと。

エ 調理方式
（略）

ただし、いずれの調理方式であっても、HACCPの考え方を取り入れた適切な衛生管理が行われている必要があること。

オ～キ （略）

（２）人員に関する事項

ア 受託責任者

（ア）（イ） （略）

（ウ）食品衛生責任者との関係

受託責任者は、食品衛生責任者を兼務しているか、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こと。

（エ） （略）

イ～エ （略）

（３）施設、設備及び食器に関する事項

ア 施設、設備及び食器の衛生管理

患者等給食に係る施設、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の考え方を取り入れた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。

ただし、いずれの調理方式であっても、HACCPの概念に基づく適切な衛生管理が行われている必要があること。

オ～キ （略）

（２）人員に関する事項

ア 受託責任者

（ア）（イ） （略）

（ウ）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こと。

（エ） （略）

イ～エ （略）

（３）施設、設備及び食器に関する事項

ア 施設、設備及び食器の衛生管理

患者等給食に係る施設、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。

健 政 発 第 98 号

平成 5 年 2 月 15 日

【最終改正】医政発 0805 第 8 号

令和 2 年 8 月 5 日

各都道府県知事 殿

厚生省健康政策局長

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 4 年 7 月 1 日付けで公布された医療法の一部を改正する法律（平成 4 年法律第 89 号。以下「改正法」という。）のうち、（中略）病院、診療所等の業務委託に関する規定（中略）については、本年 1 月 22 日付けで公布された医療法の一部を改正する法律の一部の施行期日を定める政令（平成 5 年政令第 6 号。別添 1 参照（別添略）。）により、本年 4 月 1 日から施行されることとなった。これに伴い、医療法の一部を改正する法律の一部の施行に伴う関係政令の整備に関する政令（平成 5 年政令第 7 号。以下「改正政令」という。別添 2 参照（別添略）。）が本年 1 月 22 日付けで、医療法施行規則等の一部を改正する省令（平成 5 年厚生省令第 3 号。以下「改正省令」という。別添 3 参照（別添略）。）が本年 2 月 3 日付けで、それぞれ公布され（中略）たところである。

これらの施行に当たっては、特に左記の事項に留意の上、その運用に遺憾なきを期されたい。（なお書き略）

記

第一 ～ 第二（略）

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、医療法等の一部を改正する法律（平成 29 年法律第 57 号。以下「平成 29 年改正法」という。）による改正後の医療法第 15 条の 3 第 1 項及び新政令第 4 条の 7 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、それぞれ医療法等の一部を改正する法律の一部の施行に伴う厚生労働省関係省令の一部を改正する省令（平成 30 年厚生労働省令第 93 号。以下「平成 30

年改正省令」という。)による改正後の医療法施行規則第9条の8及び第9条の9から第9条の15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ないものであること。

(2) 受託者の選定

病院、診療所又は助産所の管理者は、平成29年改正法による改正後の医療法第15条の3第1項及び新政令第4条の7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、それぞれ平成30年改正省令による改正後の医療法施行規則第9条の8及び第9条の9から第9条の15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。

(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。

(4) 労働者派遣契約との関係

平成29年改正法による改正後の医療法第15条の3第1項及び新政令第4条の7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って、労働者派遣契約とは異なるものであるので、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（昭和61年4月労働省告示第37号）」に留意されたいこと。

2 検体検査の業務（新省令第9条の8関係）

(1) 人員に関する事項

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9条の8第1項第1号に規定する相当の経験とは、原則として3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。

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9条の8第1項第1号に規定する指導監督医は、検査業務について3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医師が配置されている場合には、指導監督医が選任されていることは要しないこと。

ウ 従事者について

新省令第9条の8第1項第2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。

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

（ア） 新省令第9条の8第1項第3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6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9条の8第1項第3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3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発表した実績があることが望ましいこと。

（イ） 精度管理は日々適正に行われる必要があることから、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。

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ことも可能とするが、この場合にあっても、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1日（血清分離のみを請負う場合にあっては少なくとも月に1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。

（ウ） 精度管理責任者は、新省令第9条の8第1項第3号に規定するとおり、専ら精度管理を職務とする者であって、受託業務の各作業工程に従事するものではないこと。

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。

オ 遺伝子関連検査・染色体検査の精度の確保に係る責任者について

（ア） 遺伝子関連・染色体検査を行う場合の精度の確保に係る責任者については、医師又は臨床検査技師（歯科医療機関においては歯科医師又は臨床検査技師）のほか、遺伝子関連・染色体検査の専門知識及び経験を有する他の職種を認めるものとする。なお、遺伝子関連・染色体検査以外の検体検査の精度の確保に係る責任者との兼任は妨げない。

(イ) 遺伝子関連・染色体検査の専門知識及び経験を有する他の職種の例としては、以下の者のうち、検体検査の業務について3年以上の実務経験及び精度管理についての3年以上の実務経験を有する者が考えられる。

- ・ 大学院、大学、短期大学、専門学校又は高等専門学校において分子生物学関連科目（分子生物学、遺伝子検査学、細胞遺伝学、人類遺伝学、微生物学、生化学、免疫学、血液学、生理学、病理学、解剖学、動物細胞工学、生物科学等をいう。）を履修した者

(ウ) 医師又は臨床検査技師を遺伝子関連・染色体検査を行う場合の精度の確保に係る責任者とする場合、上述（イ）を参考にするなど適切に判断すること。

(2) 構造・設備に関する事項

ア 血清分離のみを請負う受託者にあつては、電気冷蔵庫、電気冷凍庫及び遠心器を有すれば足りるものであること。

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。

イ 遺伝子関連・染色体検査のうち、病原体核酸検査は、当該検査の前処理の工程まで専用の検査室で行うことが望ましいこと。

(3) 運営に関する事項

ア 標準作業書、日誌及び台帳

平成30年改正省令による改正後の医療法施行規則第9条の8第1項第6号に規定する標準作業書、同項第8号に規定する作業日誌及び同項第9号に規定する台帳に記載すべき事項及び留意点は、「医療法等の一部を改正する法律の一部の施行等に伴う関係通知の整理等について（平成30年10月30日付け医政発1030第3号厚生労働省医政局長通知）」別添1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。

イ 業務案内書

平成30年改正省令による改正後の医療法施行規則第9条の8第1項第7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。

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。

(4) 従事者の研修に関する事項

平成 30 年改正省令による改正後の医療法施行規則第 9 条の 8 第 1 項第 10 号に規定する研修は、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。

- ① 各標準作業書の記載事項
- ② 患者の秘密の保持
- ③ 受託責任者にあつては、医療法、医師法、臨床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

3 医療機器等の滅菌消毒の業務（新省令第 9 条の 9 関係）

（1）業務の範囲等に関する事項

ア 業務の範囲

「医療機器」とは、鉗子、ピンセット、注射筒等の医療機器をいい、「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、看護師等が用いる手術衣、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。

イ 委託できる医療機器又は繊維製品の範囲

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機器又は繊維製品は、次に掲げるもの以外のものとする。

- 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 10 年法律第 114 号）第 6 条第 2 項から第 7 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又は繊維製品（汚染されたおそれのある医療機器又は繊維製品を含む。）であつて、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ていないものただし、医療機関において滅菌消毒業務を行う場合であつて、運搬専用の密閉性、防水性及び耐貫通性の容器による運搬体制及び防護服の着用等による作業体制が確立されている場合は、同条の規定に基づく消毒が行われていないものを委託することができるものであること
- ② 診療用放射性同位元素により汚染されている医療機器又は繊維製品（汚染されているおそれのある医療機器又は繊維製品を含む。）

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 25 年法律第 207 号）第 5 条第 1 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。

エ 受託業務を行う場所

受託業務を行う場所とは、医療機関以外の滅菌消毒施設を使用して滅菌消毒業務を行う場合にあっては、当該滅菌消毒施設のことであり、医療機関において滅菌消毒業務を行う場合にあっては、当該医療機関のことであること。また、受託業務の内容によっては、業務を行う場所が複数箇所の場合もあり得ること。なお、医療機関において滅菌消毒業務を行う場合であって、受託場所が複数箇所の場合には、主たる業務を行う場所に受託責任者を配置すること。

(2) 人員に関する事項

ア 受託責任者について

- ① 新省令第9条の9第1号に規定する相当の経験とは、原則として3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
- ② 医療機関において滅菌消毒業務を行う場合の相当の知識とは、滅菌消毒の方法、滅菌機器の保守管理、感染防止及び従事者の健康管理等に関する知識をいい、相当の経験とは原則として3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

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9条の9第2号に規定する相当の知識とは、滅菌消毒の方法、滅菌消毒の処理に使用する機器の管理方法、滅菌消毒済の医療機器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3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。

ウ 従事者について

新省令第9条の9第3号に規定する機器の取扱い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、医療機器の名称と機能、滅菌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。

(3) 構造・設備に関する事項

ア エチレンオキシドガスボンベを有する場合にあっては、当該ボンベは、滅菌消毒作業室の外であって、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。

イ 新省令第9条の9第10号イ、ロ及びニに掲げる滅菌の処理に使用する機器及び装置は、滅菌処理が行われる医療機器等を搬入する扉と滅菌処理が行われた医療機器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。

(4) 標準作業書に関する事項

ア 運搬

運搬に関する標準作業書には、医療機器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機器等の取扱い、運搬容器の取扱い、運搬方法及び滅菌消毒済の医療機器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。

なお、運搬とは、医療機関において滅菌消毒業務を行う場合にあっては、使用済の医療機器等の回収及び滅菌消毒済の医療機器等の納品に係る運搬を、医療機関以外の滅菌消毒施設を使用して当該業務を行う場合にあっては、委託した医療機関と当該滅菌消毒施設の間の医療機器等の運搬をいうものであること。

また、医療機関において滅菌消毒業務を行う場合にあっては、使用済及び滅菌消毒済の医療機器等について、運搬方法、緊急時の運搬体制などが記載されていること。

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、取り扱う医療機器等の品目ごとに、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。

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。

エ 滅菌消毒の処理に係る瑕疵があった場合の責任の所在に関する事項

滅菌消毒の処理に係る瑕疵があった場合の責任の所在に関する事項に関する標準作業書には、滅菌消毒の処理を行った医療機器等について、適切な処理がされていなかった場合の対応方法等が記載されていること。

(5) 従事者の研修に関する事項

新省令第9条の9第16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 受託責任者にあっては、医療法、医師法等の医療関係法規及び労働関係法規

4 患者等の食事の提供の業務（新省令第9条の10関係）

(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

ア 業務の範囲

(ア) 患者等給食業務の範囲医療法等の一部を改正する法律の一部の施行に伴う関係政令の整理に関する政令（平成 30 年政令第 230 号。以下「平成 30 年政令」という。）による改正後の医療法施行令第 4 条の 7 第 2 号に規定する食事の提供（以下「患者等給食」という。）の業務は、食材の調達、調理、盛付け、配膳、下膳及び食器の洗浄並びにこれらの業務を行うために必要な構造設備の管理に加えて、食器の手配、食事の運搬等をいうものであること。

(イ) 病院が自ら実施しなければならない業務の範囲

患者等給食業務のうち、病院が自ら行わなければならない業務は、別表のとおりとすること。なお、献立表の作成については、病院が定めた作成基準に基づき、病院又は患者等給食業者のいずれが作成しても差し支えないが、実際に調理作業に従事する者の意見を十分に聴取し、調理作業に無理や支障を来さないよう配慮する必要があること。

イ 委託の方法等

(ア) 院外調理

これまでは病院内の給食施設を使用して調理を行う、いわゆる代行委託のみが認められていたが、今後は病院外の調理加工施設を使用して調理を行う、いわゆる院外調理も認められるものであること。ただし、喫食直前の再加熱については、病院内の給食施設において行うべきものであること。

(イ) 複数業者への委託

患者等給食業務を病院が直接複数の業者に委託することも差し支えないものであること。また、業者は受託した業務のうち、食事の運搬、食器の洗浄等の一部の業務については、新省令第 9 条の 10 で定める基準を満たす者に再委託することも差し支えないものであること。

(ウ) 受託業務を行う場所

受託業務を行う場所とは、病院内の給食施設を使用して調理を行う場合にあつては、当該病院の給食施設のことであり、病院外の調理加工施設を使用して調理を行う場合にあつては、当該調理加工施設のことであること。

また、受託業務の内容によっては、業務を行う場所が複数箇所の場合もあり得ること。なお、業務を行う場所が複数箇所の場合には、主たる業務を行う場所に受託責任者を配置すること。

ウ 食品衛生法との関係

「食品衛生法等の一部を改正する法律」（平成 30 年法律第 46 号。）の施行により、営業以外の場合で病院において継続的に不特定又は多数の者に食品を提供する集団給食施設の設置者又は管理者は、都道府県知事等に営業届出を行うことと

されたこと。ただし、1回の提供食数が20食程度未満の、少数特定の者に食品を供与する営業以外の給食施設については届出を不要とすること。

また、営業届出の対象となる集団給食施設の設置者又は管理者は、食品衛生責任者を設置するとともに、食品衛生施行規則（昭和23年厚生省令第23号）に規定された基準に従い、公衆衛生上必要な措置を定め、これを遵守することとされたこと。公衆衛生上の措置には、HACCPの考え方を取り入れた衛生管理も含まれるが、従来示されている「大量調理施設衛生管理マニュアル」（平成9年3月24日付け衛食第85号生活衛生局長通知）はHACCPの概念に基づき作成されており、引き続き当該マニュアルの活用等により対応が可能であること。

なお、食品衛生法の改正に伴う営業許可制度の見直しにより、病院が外部事業者調理業務を委託している場合、院内調理であっても、当該受託事業者は通常の営業者と同様に飲食店営業の許可を受けなければならないと整理されたこと。

エ 調理方式

病院外の調理加工施設を使用して調理を行う場合には、患者等給食の特殊性に鑑み、その調理加工方式として、クックチル、クックフリーズ、クックサーブ及び真空調理（真空パック）の四方式があるが、これらの調理方法には食味の面からそれぞれに適した食品があり、いずれか1つの調理方式に限定することは好ましいものではないこと。したがって、これらの調理方式を適切に組み合わせて、患者等給食業務を行うことが望ましいこと。

ただし、いずれの調理方式であっても、HACCPの考え方を取り入れた適切な衛生管理が行われている必要があること。

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、患者等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、2時間以内に喫食する場合にあっては、65℃以上を保って運搬しても差し支えないものであること。この場合であっても、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、缶詰め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。

カ 労働関係法令の遵守

患者等給食業務の委託に際しては、病院、患者等給食業者双方とも、労働者派遣事業の適正な運営の確保及び派遣労働者の保護等に関する法律（昭和60年法律第88号）、職業安定法（昭和22年法律第141号）、労働基準法（昭和22年法

律第 49 号)、労働安全衛生法(昭和 47 年法律第 57 号)等労働関係法令を遵守すること。特に、複数業者への委託や受託した業務の一部を再委託する場合には十分留意すること。

キ 食材

患者等給食において使用される食材については、栄養面及び衛生面に留意して選択されたものであることが当然の前提であるが、食味についての配慮もなされたものであること。

(2) 人員に関する事項

ア 受託責任者

(ア) 受託責任者について

新省令第 9 条の 10 第 1 号に規定する相当の知識とは、次に掲げる事項に関する知識をいうものであること。

- ① 病院の社会的役割、病院の組織、医療従事者の資格と業務
- ② 病院の栄養部門の現状と病院内のその他の組織との連携
- ③ 疾病の診療と患者等の食事の提供の役割及び治療食の必要性
- ④ 栄養指導の重要性
- ⑤ 病院における患者等に対するサービスの意義と食事の提供サービスの課題
- ⑥ 栄養管理と食事の提供の評価
- ⑦ 食品衛生と労働安全衛生
- ⑧ HACCP に関する専門的知識

また、相当の経験とは、次に掲げるものをいうものであること。

- ① 栄養士の資格を有する者にあつては、患者等給食業務に従事した経験
- ② 調理師の資格を有する者にあつては、患者等給食業務に通算 2 年以上従事した経験
- ③ 学校教育法に基づく高等学校卒業以上の学歴を有する者にあつては、患者等給食業務に通算 3 年以上従事した経験
- ④ 前各号と同等以上の技能及び学歴を有すると認められること

(イ) 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、担当者等と患者等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。

(ウ) 食品衛生責任者との関係

受託責任者は、食品衛生責任者を兼務しているか、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。

(エ) 複数の病院における患者等給食業務の兼務

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8年厚生省令第13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9条の10第2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9条の10第3号の規定を満たすものであること。

エ 従事者

改正後の省令第9条の10第4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。

(3) 施設、設備及び食器に関する事項

ア 施設、設備及び食器の衛生管理

患者等給食に係る施設、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の考え方を取り入れた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。

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。

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に十分に配慮されていなければならないこと。また、食事の運搬については、衛生管理に特段の留意が図られていること。

エ 食器の清潔保持

食事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に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に専用の保管庫又は保管容器を用いること。

(4) 運営に関する事項

ア 業務案内書

改正後の省令第9条の10第9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。

- 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
- 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っては、その具体的な内容及び方法
- 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

イ 患者等給食の継続的な提供

患者等給食については、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、病院及び患者等給食業者は患者等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。したがって、何らかの事由により患者等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、患者等給食が滞ることがないように必要な措置を講じておくこと。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等給食業者と業務委託契約を結ぶこと、複数の患者等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。

また、患者等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、患者等給食業務の遂行が困難になるということはあってはならないものであること。

(5) 従事者の健康管理及び研修に関する事項

ア 従事者の健康管理

改正後の省令第9条の10第12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。

イ 従事者の研修

改正後の省令第9条の10第13号に規定する研修は、患者等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。

- 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

5 患者等の搬送の業務（新省令第9条の11関係）

（1）業務の範囲に関する事項

平成30年政令により改正後の医療法施行令第4条の7第3号に掲げる業務は、患者、妊婦、産婦又はじょく婦の病院、診療所若しく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をいい、病院、診療所又は助産所内の患者等の移動は含まないこと。

（2）人員に関する事項

ア 受託責任者について

新省令第9条の11第1号に規定する相当の知識とは、医師法、医療法等関係法規に関する知識をいい、相当の経験とは、原則として3年以上の患者等の搬送業務についての実務経験をいうものであること。

イ 従事者について

新省令第9条の11第2号に規定する必要な知識及び技能とは、次に掲げる知識及び技能をいうものであること。

- ① 用手法による気道確保、胸骨圧迫心マッサージ、呼気吹き込み法による人工呼吸、安静及び必要な体位の維持並びに保温等の応急手当
- ② 体温、脈拍、呼吸数、意識状態、顔色の観察等の観察要領
- ③ 主治医との連携
- ④ 搬送用自動車及び積載資器材の消毒の方法並びに保守管理の方法

（3）運営に関する事項

ア 標準作業書

新省令第9条の11第5号に規定する標準作業書の具体的記載内容は、次のとおりであること。

- ① 搬送途上の患者の急変に対する応急手当の方法については、用手法による気道確保、胸骨圧迫心マッサージ、呼気吹き込み法による人工呼吸、安静及び必要な体位の維持、保温等の方法
- ② 患者の観察要領については、体温、脈拍、呼吸数、意識状態、顔色の観察等の方法
- ③ 主治医との連携については、搬送に際して事前に医師に説明すべき事項及び搬送途上の患者の急変の際に医師に連絡すべき事項
- ④ 搬送用自動車及び積載する資器材の滅菌又は消毒及び保守管理

イ 業務案内書

医師の同乗を前提とした搬送を行わない場合には、この旨を業務案内書に明記すること。

(4) 従事者の研修に関する事項

新省令第9条の11第7号に規定する研修は、患者等の搬送の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 患者の秘密の保持
- ③ 受託責任者にあつては、医療法、医師法等の医療関係法規、道路運送法、道路交通法等運輸関係法規及び労働関係法規

6 医療機器の保守点検の業務（平成30年改正省令による改正後の医療法施行規則第9条の8の2及び第9条の12関係）

(1) 業務の範囲に関すること

ア 平成30年政令による改正後の医療法施行令第4条の7第4号に定める業務
平成30年政令による改正後の医療法施行令第4条の7第4号に定める業務は、平成30年改正省令による改正後の医療法施行規則第9条の8の2に定める医療機器の保守点検の業務をいうものであること。

なお、平成30年改正省令による改正後の医療法施行規則第9条の8の2に定める医療機器は、「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保に関する法律第2条第8項の規定により厚生労働大臣が指定する特定保守管理医療機器」（平成16年厚生労働省告示第297号）とし、その詳細については、「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第2条第5項が

ら第7項までの規定により厚生労働大臣が指定する高度管理医療機器、管理医療機器及び一般医療機器（告示）及び医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第2条第8項の規定により厚生労働大臣が指定する特定保守管理医療機器（告示）の施行について（通知）」（平成16年7月20日付薬食発第0720022号厚生労働省医薬食品局長通知）の例によるものとする。

イ 保守点検と修理

保守点検とは、清掃、校正（キャリブレーション）、消耗部品の交換等をいうものであり、故障等の有無にかかわらず、解体の上点検し、必要に応じて劣化部品の交換等を行うオーバーホールを含まないものであること。

また、修理とは、故障、破損、劣化等の箇所を本来の状態・機能に復帰させること（当該箇所の交換を含む。）をいうものであり、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和35年法律第145号。以下「医薬品医療機器等法」という。）に基づく医療機器の製造業又は修理業の業許可を得た者でなければ、業として行ってはならないものであること。

ウ 保守点検の実施主体

医療機器の保守点検は、病院、診療所又は助産所（以下「医療機関」という。）の業務であり、医療機関が自ら適切に実施すべきものであるが、新省令第9条の12で定める基準に適合し、医療機器の保守点検を適正に行うことができる者と認められるものに委託して行うことも差し支えないものであること。

エ 患者の居宅等における業務

改正後の省令第9条の12に規定する基準は、病院、診療所、老人保健施設その他の医療を提供する施設における当該業務のみならず、医療を受ける者の居宅等（以下「患者の居宅等」という。）において、医療機関からの委託を受けて、当該業務を行う場合にも適用される基準であること。

また、患者の居宅等において、当該業務を行う場合には、次の業務も含まれるものであること。

- ① 医療機器の取扱方法についての患者、家族等への説明
- ② 医療機器の故障時等の対応と医療機関への連絡

オ 危険又は有害な物質を用いて診療を行うための医療機器

改正後の省令第9条の12第2項ロに掲げる「危険又は有害な物質」とは、爆発、燃焼等のおそれがあるもの又は身体若しくは生命に傷害を生じるおそれがあるものであること。また、「危険又は有害な物質を用いて診療を行うための医療機器」とは、具体的な例を挙げれば、次のとおりであること。

- ① 放射性同位元素（コバルト、セシウム、イリジウム、ラジウム、ストロンチウム）を用いる放射性同位元素治療器
- ② 支燃性麻酔ガス（笑気ガス）を使用する人工麻酔器
- ③ 引火性麻酔ガス（エーテル、シクロプロパン）を使用する人工麻酔器
- ④ 火薬を使用する結石破碎装置
- ⑤ 高圧ガス（酸素ガス）を使用する人工呼吸器又は酸素供給装置

（２）医薬品医療機器等法との関係

ア 対象とする医療機器の範囲

（ア）添付文書等への保守点検事項の記載

平成 30 年改正省令による改正後の医療法施行規則第 9 条の 8 の 2 に定める医療機器については、医薬品医療機器等法第 63 条の 2、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行規則（昭和 36 年厚生省令第 1 号。以下「医薬品医療機器等法施行規則」という。）第 227 条により、保守点検に関する事項が添付文書又はその容器若しくは被包に記載されていなければならないとされているものであること。

（イ）医療機器の保守点検の適切な実施

平成 30 年改正省令による改正後の医療法施行規則第 9 条の 8 の 2 に定める医療機器については、医薬品医療機器等法第 68 条の 2 第 3 項により、病院若しくは診療所の開設者又は医師、歯科医師等は、医療機器の適正な使用を確保するため、医療機器の製造業者、輸入販売業者等が提供する情報を活用し、医療機器の保守点検を適切に実施するよう努めなければならないとされているものであること。

イ 修理業の業許可を有する者

医薬品医療機器等法第 40 条の 2 第 1 項に規定する医療機器の修理業の許可を受けた者については、当該医療機器の保守点検を医療機関内において行う場合に限り、改正後の省令第 9 条の 12 に定め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として取り扱って差し支えないこと。

（３）保守点検を行う人員に関する事項

ア 受託責任者の業務

受託責任者は、当該業務の遂行に際して、第一義的な責任を負うべき者であり、他の従事者に対して保守点検に係る品質管理に関する教育訓練を実施するとともに、指導、監督する立場にあるものであること。

イ 受託責任者が有すべき知識

改正後の省令第9条の12第1号に規定する相当の知識とは、次に掲げる事項に関して、当該業務の責任者として有すべき相当程度の知識をいうものであること。

- ① 医療機関の社会的役割と組織
- ② 医療機器の保守点検に関する保健、医療、福祉及び保険の制度
- ③ 医療機器の原理、構造及び規格
- ④ 高圧ガス保安法（昭和26年法律第204号）、放射性同位元素等による放射線障害の防止に関する法律（昭和32年法律第167号）等安全管理関係法規

また、患者の居宅等において、当該業務を行う場合には、次に掲げる事項に関する知識も含まれること。

- ① 在宅酸素療法等在宅医療に関する保健、医療、福祉及び保険の制度
- ② 患者、家族等との対応の方法
- ③ 在宅酸素療法等在宅療法の意義

ウ 受託責任者の配置

医療機器の保守点検業務を行う者が複数の事業所を有する場合には、保守点検業務を行う事業所ごとに受託責任者を配置するものとする。

エ 修理業における責任技術者

医薬品医療機器等法施行規則第188条に定める医療機器の修理業の責任技術者の資格を有する者は、医療機関内において当該医療機器の保守点検を行う場合に限り、改正後の省令第9条の12第1号に定める保守点検の受託責任者としての知識及び経験を有している者として取り扱って差し支えないこと。

オ 従事者の有すべき知識及び技能

改正後の省令第9条の12第2号に規定する受託業務を行うために必要な知識及び技能とは、次に掲げる事項に関して、業務の適正な遂行に必要不可欠な程度の知識及び技能をいうものであること。

- ① 医療機関の社会的役割と組織
- ② 医療機器の保守点検に関する保健、医療、福祉及び保険の制度
- ③ 医療機器の原理、構造及び規格
- ④ 高圧ガス保安法、放射性同位元素等による放射線障害の防止に関する法律等安全管理関係法規
- ⑤ 保守点検の方法
- ⑥ 緊急時の対応

また、患者の居宅等において、当該業務を行う場合には、次に掲げる事項についても業務の適正な遂行に必要な不可欠な程度の知識及び技能を併せて有する者に従事させるべきであること。

- ① 在宅酸素療法等在宅医療に関する保健、医療、福祉及び保険の制度
- ② 患者、家族等との対応の方法
- ③ 在宅酸素療法等在宅療法の意義

(4) 標準作業書に関する事項

改正後の省令第9条の12第3号に規定する標準作業書は、保守点検の業務を行う者が作成し、必要に応じて医療機関に開示することができるよう整備されたものであること。

標準作業書の内容は、製造業者等が各医療機器に添付する文書に記載されている保守点検に関する事項と十分に整合性があるものであって、少なくとも医療機器の保守点検手順、保守点検後の医療機器の動作確認手順、警報装置の動作確認手順、保守点検を行った医療機器に関する苦情の処理方法等の事項が具体的に記載されているものであること。なお、保守点検の業務は、原則として標準作業書にのっとり行われるものであるから、その内容は従事者が実際に業務を遂行できる程度に具体的かつ詳細なものである必要があることに留意すること。

(5) 業務案内書に関する事項

改正後の省令第9条の12第4号に規定する業務案内書には、少なくとも左記の事項が具体的に記載されていること。

- ① 保守点検作業に関する標準作業方法の要点及び定期保守点検の標準作業方法の要点
- ② 医療機器の故障時及び事故時の連絡先及び対応方法
- ③ 業務の管理体制として規模及び配置人員
- ④ 保守点検に関する過去の苦情事例及びその原因と対処方法

7 医療用ガスの供給設備の保守点検の業務（新省令第9条の13関係）

(1) 業務の範囲等に関する事項

ア 医療用ガスの供給設備平成30年政令による改正後の医療法施行令第4条の7第五号に規定する医療の用に供するガス（以下「医療用ガス」という。）の供給設備とは、アウトレット、ホースアセンブリー、遠隔警報板、供給源装置、供給源機器（吸引ポンプ、空気圧縮機）等をいうものであること。

イ 保守点検

平成 30 年政令による改正後の医療法施行令第 4 条の 7 第 5 号に規定する保守点検とは、正常な状態などを維持するための点検、予備の附属品の補充等を行い、補修等の工事は含まないものであること。

ウ 高圧ガス保安法の規定により医療機関が自ら行わなければならない、委託することができない業務

次の業務は、高圧ガス保安法の規定により、高圧ガスを製造又は消費する者として医療機関が自ら行わなければならない、委託することができないので、注意されたい。

- ① 高圧ガス保安法第 5 条第 1 項の規定に基づき、都道府県知事の許可を受けている者（第一種製造者）にあつては、同法第 27 条の 2 又は第 27 条の 3 の規定に基づき、高圧ガス製造保安統括者、高圧ガス製造保安技術管理者、高圧ガス製造保安係員、高圧ガス製造保安主任者又は高圧ガス製造保安企画推進員に行わせなければならない業務
- ② 高圧ガス保安法第 24 条の 3 第 1 項に規定する特定高圧ガスを消費する者（特定高圧ガス消費者）にあつては、高圧ガス保安法第 28 条第 2 項の規定に基づき、特定高圧ガス取扱主任者に行わせなければならない業務

（2）人員に関する事項

ア 受託責任者について

新省令第 9 条の 13 第 1 号に規定する受託責任者とは、次に掲げる事項に関する高度な知識を有する者であることとし、受託者が複数の事業所を有する場合にあつては、各事業所ごとに 1 名置かれるものとする。

- ① 医療用ガスの供給設備及びその保守点検の方法
- ② 医療法、医薬品医療機器等法及び高圧ガス保安法並びに消防法、建設業法等の関係法規
- ③ 医療用ガスの種類と性質

イ 従事者について

新省令第 9 条の 13 第 2 号に規定する必要な知識とは、次に掲げるものをいうものであること。

- ① 医療用ガスの供給設備及びその保守点検の方法
- ② 医療法、医薬品医療機器等法及び高圧ガス保安法
- ③ 医療用ガスの種類と性質

（3）構造設備に関する事項

新省令第 9 条の 13 第 3 号に規定するその他医療の用に供するガスの供給設備の保守点検に必要な資器材とは、遠隔警報板及び供給源装置並びに供給源機器等の保

守点検を行う場合にあっては、電流計、電圧計、絶縁抵抗計をいうものであること。

(4) 従事者の研修に関する事項

新省令第9条の13第6号に規定する研修は、医療用ガスの供給設備の保守点検の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 医療法、医薬品医療機器等法及び高圧ガス取締法
- ③ 医療用ガスの種類と性質
- ④ 受託責任者にあっては、消防法、建設業法等の関係法規

8 患者等の寝具類の洗濯の業務（新省令第9条の14関係）

(1) 業務の範囲等に関する事項

ア 業務の範囲等

平成30年政令による改正後の医療法施行令第4条の7第6号に掲げる業務は、患者、妊婦、産婦又はじょく婦の布団、シーツ、枕、包布等の寝具及びこれらの者に貸与する衣類の洗濯の業務をいうものであること。

なお、新省令第9条の14に規定する基準は、病院以外の施設において、当該業務を行うことを前提とした基準であること。

イ 委託できる寝具類の範囲

病院が洗濯を委託することができる寝具類は、次に掲げるもの以外のものであること。

- 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第6条第2項から第5項まで又は第7項に規定する感染症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。）であって、病院において、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ていないもの。
- 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) 構造・設備に関する事項

新省令第9条の14第2号から第9号までの規定によるほか、次によるものとする。

ア 洗濯施設は、原則として病院洗濯物のみを取り扱う専門施設とすること。

なお、他の洗濯物も併せて取り扱う場合にあっては、病院洗濯物に係る各施設（受取場、洗濯場（選別場、消毒場、洗い場、乾燥場等）、仕上場及び引

渡場) が病院洗濯物専用のものであり、また、隔壁等により他の洗濯物に係る各施設と区分されていること。

イ 洗濯場の床及び腰張りは、コンクリート、タイル等の不浸透性材料を使用し、清掃が容易に行える構造であること。

ウ 水洗いによる洗濯物の処理を行う洗濯施設の床面は、容易に排水ができるよう適当なこう配を有し、排水口が設けられていること。

エ 有機溶剤を使用しての洗濯物の処理を行う洗濯施設には、局所排気装置等の換気設備を適正な位置に設けるなど有機溶剤使用に伴い生じる悪臭等による周辺への影響について十分配慮すること。

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。

カ 洗濯施設には、汚染のおそれのない場所に仕上げの終わった寝具類の格納設備が設けられていること。

(3) 従事者の研修に関する事項

新省令第9条の14第13号に規定する研修は、患者等の寝具類の洗濯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 施設、設備及び器具の衛生管理
- ② 洗濯物の適正な処理
- ③ 消毒剤、洗剤、有機溶剤等の適正な使用

9 施設の清掃の業務（新省令第9条の15関係）

(1) 業務の範囲等に関する事項

ア 施設の範囲

平成30年政令による改正後の医療法施行令第4条の7第7号に規定する施設は、診察室、手術室、処置室、臨床検査施設、調剤所、消毒施設、給食施設、洗濯施設、分娩室、新生児の入浴施設、病室等の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又は患者の入院の用に供する施設をいい、給水施設、暖房施設、汚物処理施設、事務室等は含まないものであること。

イ 業務の範囲

平成30年政令による改正後の医療法施行令第4条の7第7号に規定する清掃とは、日常的に行われる清掃業務及びこれに付随して行われる消毒業務をいい、環境測定、ねずみ、こん虫等の防除等は含まないものであること。

ウ 労働者派遣事業により行われる清掃業務との関係

清掃業務については、請負契約によるものと労働者派遣契約によるものがあるが、平成 30 年政令による改正後の医療法施行令第 4 条の 7 第 7 号に掲げる業務の委託は、請負契約による業務委託であること。

(2) 人員に関する事項

ア 受託責任者について

新省令第 9 条の 15 第 1 号に規定する相当の知識とは、次に掲げる事項についての知識をいい、相当の経験とは、医療機関の清掃業務を含む清掃業務についての 3 年以上の実務経験をいうものであること。

- ① 作業計画の作成
- ② 作業の方法
- ③ 作業の点検及び業務の評価
- ④ 清潔区域等医療施設の特性に関する事項
- ⑤ 感染の予防

イ 従事者について

新省令第 9 条の 15 第 2 号に規定する必要な知識とは、次に掲げる事項についての知識をいうものであること。

- ① 要求される清潔さが異なる区域ごとの作業方法
- ② 清掃用具、消毒薬等の使用及び管理の方法
- ③ 感染の予防

(3) 構造・設備に関する事項

清潔区域の清掃業務を受託しない者については、高性能エアフィルター付き真空掃除機又はこれに代替する機能を有する機器を有することは要しないものであること。

(4) 業務案内書に関する事項

清潔区域の清掃業務を受託しない者については、その旨を業務案内書に明記すること。

(5) 従事者の研修に関する事項

新省令第 9 条の 15 第 6 号に規定する研修は、施設の清掃の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 患者の秘密の保持
- ③ 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

10 その他

- (1)「病院における患者給食業務の委託について」(平成2年8月22日付け健政発第511号厚生省健康政策局長通知)は、平成5年3月31日付けをもって廃止する。
- (2)「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号厚生労働省医政局長通知)は、平成18年3月31日付けをもって廃止する。

第四 ～ 第六 (略)

別添1～5 (略)

別表

病院が自ら実施すべき業務

区 分	業 務 内 容	備 考
栄養管理	病院給食運営の総括栄養管理委員会の開催、運営 院内関係部門との連絡・調整献立表作成基準の作成 献立表の確認 食数の注文・管理食事せんの管理 嗜好調査・喫食調査等の企画・実施 検食の実施・評価 関係官庁等に提出する給食関係の書類等の確認・提出・保管管理	受託責任者等の参加を求めること。 治療食等を含む。 受託責任者等の参加を求めること。
調理管理	作業仕様書の確認 作業実施状況の確認管理点検記録の確認	治療食の調理に対する指示を含む。
材料管理	食材の点検 食材の使用状況の確認	病院外の調理加工施設を用いて調理する場合を除く。

施設等管理	調理加工施設、主要な設備の設置・改修 使用食器の確認	病院内の施設、設備に限る。
業務管理	業務分担・従事者配置表の確認	
衛生管理	衛生面の遵守事項の作成衛生管理簿の点検・確認 緊急対応を要する場合の指示	
労働衛生管理	健康診断実施状況等の確認	

(様式第 1) ～ (様式第 14) (略)

医政地発 0805 第 1 号
令和 2 年 8 月 5 日

各

〔	都 道 府 県	〕
	保健所設置市	
	特 別 区	

衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医政局地域医療計画課長
(公 印 省 略)

「病院、診療所等の業務委託について」の一部改正について

病院における患者等の食事の提供の業務を委託する場合は、「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 5 年 2 月 15 日付け健政発第 98 号厚生省健康政策局長通知)、「病院、診療所等の業務委託について」(平成 5 年 2 月 15 日付け指第 14 号厚生省健康政策局指導課長通知。以下「課長通知」という。)においてその具体的な業務の運用について定めているところである。

今般、「食品衛生法等の一部を改正する法律」(平成 30 年法律第 46 号)が平成 30 年 6 月 13 日に公布され、また、改正法の施行に伴う関係政省令が令和元年 11 月 7 日及び同年 12 月 27 日に公布されたことにより、「食品衛生法等の一部を改正する法律の施行に伴う集団給食施設の取扱いについて」(令和 2 年 8 月 5 日付け薬生食監発 0805 第 3 号厚生労働省医薬・生活衛生局食品監視安全課長通知)が発出され、集団給食施設の取扱いが変更されたことに伴い、課長通知で示している院外調理における衛生管理及び HACCP の概念に基づく衛生管理に係る内容を別添のとおり改正することとしたので、改正内容を御了知の上、その実施に遺漏なきようお願いする。

なお、HACCP に沿った衛生管理及び食品衛生責任者の選任については、令和 3 年 6 月 1 日までは経過措置期間として、その間は従来の基準が適用されることを申し添える。

○「病院、診療所等の業務委託について」（平成5年2月15日付け指第14号厚生省健康政策局指導課長通知）新旧対照表

（下線の部分は改正部分）

改 正 後	改 正 前
指 第 1 4 号 平成5年2月15日 【最終改正】 医政地発 0805 第1号 令和2年8月5日 （略） 第一～第三 （略） 第四 患者等の食事の提供の業務について（令第4条の7第3号第2号関係） 1 （略） 2 院外調理における衛生管理 （1） （略） （2）調理方式 （略）この場合にあっても HACCP の<u>考え方</u>を取り入れた適切な衛生管理が行われている必要があること。 ア～エ （略）	指 第 1 4 号 平成5年2月15日 （略） 第一～第三 （略） 第四 患者等の食事の提供の業務について（令第4条の7第3号第2号関係） 1 （略） 2 院外調理における衛生管理 （1） （略） （2）調理方式 （略）この場合にあっても HACCP の<u>概念に基づく適切な</u>衛生管理が行われている必要があること。 ア～エ （略）

(3) HACCP の概念に基づく衛生管理

ア HACCP

HACCP (危害要因分析重要管理点)とは、衛生管理を行うための手法であり、事業者自らが食品の製造(調理)工程で衛生上の危害の発生するおそれのあるすべての工程を特定し、必要な安全対策を重点的に講じることをいうものであること。

イ HACCP による適切な衛生管理の実施

患者給食業務においては、院外調理に限らず、常に適切な衛生管理が行われている必要があるが、患者給食の特殊性に鑑み、特に大量調理を行う場合については、食中毒の大量発生等を危惧されることから、より厳密な衛生管理が求められるものであること。このため、HACCP の考え方を取り入れた衛生管理の徹底が重要であること。

HACCP の考え方を取り入れた衛生管理を行うに当たっては、「大規模食中毒対策等について」(平成9年3月24日付け衛食第85号生活衛生局長通知)が従来示されているところであり、これに留意する必要があるが、前記通知に定められた重要管理事項以外に、危害要因分析の結果、重要管理点を必要に応じて定め、必要な衛生管理を行うこと。

(3) HACCP の概念に基づく衛生管理

ア HACCP

HACCP (危害分析重要管理点)とは、衛生管理を行うための手法であり、事業者自らが食品の製造(調理)工程で衛生上の危害の発生するおそれのあるすべての工程を特定し、必要な安全対策を重点的に講じることをいうものであること。

イ HACCP による適切な衛生管理の実施

患者給食業務においては、院外調理に限らず、常に適切な衛生管理が行われている必要があるが、患者給食の特殊性に鑑み、特に大量調理を行う場合については、食中毒の大量発生等を危惧されることから、より厳密な衛生管理が求められるものであること。このため、院外調理においては、HACCP の概念に基づく衛生管理が重要であること。

HACCP の概念に基づく衛生管理を行うに当たっては、「大規模食中毒対策等について」(平成9年3月24日付け衛食第85号生活衛生局長通知)が通知されたところであり、これに留意する必要があるが、前記通知に定められた重要管理事項以外に、危害分析の結果、重要管理点を必要に応じて定めること。この場合には、HACCP に基づき必要な衛生管理を行うこと。

なお、院外調理に限らず、病院内の給食施設を用いて調理を行う従前の業務形態においても、<u>HACCP の考え方を取り入れた衛生管理を実施する必要があることに留意</u>されたいこと。 ウ 標準作業書 適切な衛生管理の実施を図るためには、標準作業書は<u>HACCP の考え方を取り入れて作成されたものであること</u>。	なお、院外調理に限らず、病院内の給食施設を用いて調理を行う従前の業務形態においても、<u>HACCP の導入による衛生管理の充実は望ましいものであることに留意</u>されたいこと。 ウ 標準作業書 適切な衛生管理の実施を図るためには、標準作業書は<u>HACCP の概念に基づいて作成されたものであること</u>。
---	--

指 第 1 4 号
平成 5 年 2 月 15 日
【最終改正】医政地発 0805 第 1 号
令和 2 年 8 月 5 日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生省健康政策局指導課長

病院、診療所等の業務委託について

標記については、本年 12 月 1 日より、医療法（昭和 23 年法律第 205 号。以下「法」という。）第 15 条の 3、医療法施行令（昭和 23 年政令第 326 号。以下「令」という。）第 4 条の 7、医療法施行規則（昭和 23 年厚生省令第 50 号。以下「規則」という。）第 9 条の 8 から第 9 条の 15 及び「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 5 年 2 月 15 日付け健政発第 98 号厚生省健康政策局長通知）」第三により取り扱われることとなるが、施行に当たっては、下記の事項に留意の上、その運用に遺憾なきを期されたい。

記

第一 受託者の選定について

法第 15 条の 3 第 1 項及び令第 4 条の 7 の各号に掲げられた業務については、一般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、一般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、厚生労働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。

第二 病院、診療所、保健所、検疫所又は犯罪鑑識施設で行う検体検査の業務について

（法第 15 条の 3 第 1 項第 2 号関係）

1 受託者の業務の実施方法等

（1）関係法規の遵守

受託者は、医療法、医師法及び臨床検査技師等に関する法律を遵守すること。

（2）受託責任者の業務

受託責任者は、検査業務を行う施設において常勤し、日常的に行う精度管理を含む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。

- (3) 作業日誌及び台帳の作成と保存受託者は、規則第9条の8第1項第8号及び第9号に掲げる各作業日誌及び台帳を作成し、委託元である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、各作業日誌及び台帳は少なくとも2年間保存すること。

なお、電子媒体を利用した保存に当たっては、「民間事業者等が行う書面の保存等における情報通信の技術の利用に関する法律等の施行等について」（平成17年3月31日付け医政発第0331009号・薬食発第0331020号・保発第0331005号厚生労働省医政局長・医薬食品局長・保険局長連名通知）を踏まえるとともに、次の①～③の事項を確保していること。

- ① 記載事項の故意又は過失による虚偽入力、書き換え、消去及び混同を防止するための措置
- ② 都道府県知事の請求があった場合等必要に応じて、容易に帳票の出力等、見読可能な状態にできること
- ③ 保存期間内における復元可能な状態

また、電子媒体を利用して保存することについては、あらかじめ委託元と契約等で同意していることが望ましいこと。

(4) 精度管理

受託者は、受託責任者の下に精度管理責任者を中心とした精度管理のための体制を整備すること等により、検査に係る全ての作業を通じて十分な精度管理が行われるよう配慮し、衛生検査所指導要領に準じて内部精度管理を実施すること。

また、施設内の検査業務について、都道府県、公益社団法人日本医師会、一般社団法人日本臨床衛生検査技師会、一般社団法人日本衛生検査所協会等が行う外部精度管理調査に年1回以上参加すること。

なお、検査業務を行う施設において、遺伝子関連・染色体検査の業務を行う場合は、遺伝子関連・染色体検査の精度の確保のため、外部精度管理調査を受け、又は当該施設以外の1以上の遺伝子関連・染色体検査の業務を行う病院、衛生検査所等と連携してそれぞれ保管し、若しくは保有する検体を用いるなどして、遺伝子関連・染色体検査の精度について相互に確認を行うよう努めること。

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。

(5) 再委託

受託者は、受託者が自ら行い得る範囲の検査業務を請負うことが望ましいが、病院又は診療所内の受託施設から検査業務の一部を外部に委託する場合にあっては、当該業務の受託者の名称を契約上明示すること。

2 医療機関の対応

(1) 医療機関の管理体制

医療機関は、当該業務が適切に行われているか否かの確認及び内部精度管理の実施が適切に行われているか否かの確認を行う必要があるので、業務責任者を選任し、委託した業務の改善等に関して受託責任者と定期的に、また、必要な場合には随時、協議を行わせることが望ましいこと。

なお、業務責任者は、医療機関内で行われる検査業務が適切かつ効率的に実施されるよう統括管理する者とし、検査業務に関して相当の知識及び経験を有する医師、臨床検査技師であること。

(2) 医療機関と受託者との連携

医療機関は、業務遂行上必要な注意を果たし得るよう、定期的に、また、必要な場合には随時、医療機関と受託者による委託業務の運営のための会合を開催するなど、受託者と十分な連携を図ること。

(3) 休日・夜間等における検体検査の業務の体制

医療機関は、休日・夜間等の緊急を要する場合には、自ら検体検査の業務を実施できる体制をとる必要があるので、受託者が検査用機械器具・試薬等を所有している場合にあっては、医療機関も使用できるよう、契約により担保すること。

3 委託契約

契約文書については、別紙1のモデル契約書を参考にされたいこと。

4 代行保証

契約者は、何らかの事情により、受託業務の遂行が困難となった場合の業務の継続性・安定性を担保することができる体制を整備しておくこと。

第三 医療機器等の滅菌消毒の業務について（令第4条の7第1号関係）

1 受託者の業務の実施方法等

(1) 管理体制

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。

- ア 滅菌消毒の意義と効果
- イ 感染の予防と主な感染症
- ウ 取扱う医療機器等の名称と機能
- エ 滅菌消毒機器の名称と使用目的

(2) 医療機器等の消毒、洗浄及び包装

- ア 消毒が行われる前の医療機器等を仕分する作業に従事する者は、ゴム手袋、マスク、帽子及びガウンなど適切な防護用具を着用するなど、医療機器等からの感染に十分に注意すること。
- 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。
- ウ 医療機器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。
- エ 医療機器等は適切に包装してから滅菌すること。

(3) 医療機器等の滅菌

- 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機器等を入れ、滅菌機器の容積一杯に詰め込まないこと。
- ウ エチレンオキシドガス滅菌の実施に当たっては、エアレーションを十分行うなど、医療機器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。

(4) 滅菌済の確認と表示

- ア 化学的又は理学的インジケータによる滅菌済の確認は、包装ごとにインジケータを貼付・挿入し、滅菌を実施するごとに行うこと。さらに、インジケータ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認し記録すること。なお、当該インジケータの変色条件を十分把握した上で確認すること。
- イ 生物学的インジケータによる滅菌済の確認は、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 滅菌済の医療機器等には、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表示すること。

(5) 滅菌済の医療機器等の整理・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る者は、専用のガウン、帽子及び靴を着用した上で保管室に入ることを。

(6) 運搬

ア 医療機器等の運搬に用いる車両は、月2回以上消毒するなど車内の清潔を確保すること。

ただし、医療機関において使用済の医療機器等の運搬に用いる運搬台車等は、使用の都度消毒を行うなど清潔を確保すること。

イ 医療機器等の運搬は、専用の密閉性、防水性及び耐貫通性の容器（以下「運搬容器」という。）により運搬すること。

ただし、医療機関において滅菌消毒済の医療機器等を運搬する場合であって、滅菌バッグ等を使用することにより医療機器等が清潔に運搬されると認められる場合は、この限りでないこと。

ウ 使用済の医療機器等と滅菌消毒済の医療機器等は別の運搬容器に入れ、使用済か滅菌消毒済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機器等は、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、使用の都度消毒するなど清潔に保つこと。

カ 医療機関において滅菌消毒業務を行う場合は、交叉感染防止の配慮がなされた回収ルート、運搬ルート及びスケジュール等が確立されていること。

また、使用済の医療機器等を回収する作業に従事する者は、ゴム手袋、マスク、帽子及びガウンなど適切な防護用具を着用すること。

(7) 作業日誌等

ア 受取・引渡記録

受取・引渡記録には、作業年月日、委託元の名称、取扱い医療機器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。

ただし、医療機関において滅菌消毒業務を行う場合は、委託元の名称を省略して差し支えないこと。

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、滅菌開始時刻、委託元別の医療機器等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、モニターパッ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。

ただし、医療機関において滅菌消毒業務を行う場合は、委託元の名称を省略して差し支えないこと。

ウ 滅菌消毒機器保守点検作業記録

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。

(8) 従事者の健康管理

労働安全衛生法（昭和 47 年法律第 57 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 1 回以上行うこと。また、エチレンオキシドガス濃度の作業環境測定は 6 月以内に 1 回定期的に行うこと。

2 医療機関の対応

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要な指示を行うこと。

3 感染のおそれのある医療機器等の処理

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 10 年法律第 114 号）第 6 条第 2 項から第 7 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機器等（汚染されているおそれのある医療機器等を含む。）以外の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。

ただし、医療機関において滅菌消毒業務を行う場合であって、運搬容器による運搬体制及び防護服の着用等による作業体制を確立している場合は、この限りでないこと。

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と医療機関が認めた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、契約期間中であっ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２－１又は２－２のモデル契約書を参考にされたいこと。

第四 患者等の食事の提供の業務について（令第４条の７第３号関係）

１ 受託者の業務の一般的な実施方法

（１）受託責任者備えるべき帳票

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

（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。

２ 院外調理における衛生管理

（１）衛生面での安全確保

食事の運搬方式について、原則として、冷蔵（３℃以下）若しくは冷凍（マイナス１８℃以下）状態を保つこととされているのは、食中毒等、食品に起因する危害の発生を防止するためであること。したがって、運搬時に限らず、調理時から喫食時まで衛生管理には万全を期すべく努める必要があること。

（２）調理方式

患者等の食事の提供の業務（以下「患者給食業務」という。）を病院外の調理加工施設を使用して行う場合の調理方式としては、クックチル、クックフリーズ、クックサーブ及び真空調理（真空パック）の4方式があること。

なお、院外調理による患者給食業務を行う場合にあっては、常温（10℃以上、60℃未満）での運搬は衛生面での不安が払拭できないことから、クックチル、クックフリーズ又は真空調理（真空パック）が原則であり、クックサーブを行う場合には、調理加工施設が病院に近接していることが原則であるが、この場合にあっては、HACCPの考え方を取り入れた適切な衛生管理が行われている必要があること。

ア クックチル

クックチルとは、食材を加熱調理後、冷水又は冷風により急速冷却（90分以内に中心温度3℃以下まで冷却）を行い、冷蔵（3℃以下）により運搬、保管し、提供時に再加熱（中心温度75℃以上で1分間以上）して提供することを前提とした調理方法又はこれと同等以上の衛生管理の配慮がされた調理方法であること。

イ クックフリーズ

クックフリーズとは、食材を加熱調理後、急速に冷凍し、冷凍（マイナス18℃以下）により運搬、保管のうえ、提供時に再加熱（中心温度75℃以上で1分間以上）して提供することを前提とした調理方法又はこれと同等以上の衛生管理の配慮がなされた調理方法であること。

ウ クックサーブ

クックサーブとは、食材を加熱調理後、冷凍又は冷蔵せずに運搬し、速やかに提供することを前提とした調理方法であること。

エ 真空調理（真空パック）

真空調理（真空パック）とは、食材を真空包装のうえ低温にて加熱調理後、急速に冷却又は冷凍して、冷蔵又は冷凍により運搬、保管し、提供時に再加熱（中心温度75℃以上で1分間以上）して提供することを前提とした調理方法又はこれと同等以上の衛生管理の配慮がなされた調理方法であること。

（3）HACCPの概念に基づく衛生管理

ア HACCP

HACCP（危害要因分析重要管理点）とは、衛生管理を行うための手法であり、事業者自らが食品の製造（調理）工程で衛生上の危害の発生するおそれのあるすべての工程を特定し、必要な安全対策を重点的に講じることをいうものであること。

イ HACCPによる適切な衛生管理の実施

患者給食業務においては、院外調理に限らず、常に適切な衛生管理が行われている必要があるが、患者給食の特殊性に鑑み、特に大量調理を行う場合については、食中毒の大量発生等を危惧されることから、より厳密な衛生管理が求められるものであること。このため、院外調理においては、HACCPの考え方を取り入れた衛生管理の徹底が重要であること。

HACCPの考え方を取り入れた衛生管理を行うに当たっては、「大規模食中毒対策等について」（平成9年3月24日付け衛食第85号生活衛生局長通知）が従来示されているところであり、これに留意する必要があるが、前記通知に定められた重要管理事項以外に、危害要因分析の結果、重要管理点を必要に応じて定め、必要な衛生管理を行うこと。

なお、院外調理に限らず、病院内の給食施設を用いて調理を行う従前の業務形態においても、HACCPの考え方を取り入れた衛生管理を実施する必要があることに留意されたいこと。

ウ 標準作業書

適切な衛生管理の実施を図るためには、標準作業書はHACCPの考え方を取り入れて作成されたものであること。

（４）食事の運搬及び保管方法

ア 食品の保存

運搬及び保管中の食品については、次の①から④の基準により保存すること。

- ① 生鮮品、解凍品及び調理加工後に冷蔵した食品については、中心温度3℃以下で保存すること。
- ② 冷凍された食品については、中心温度マイナス18℃以下の均一な温度で保存すること。なお、運搬途中における3℃以内の変動は差し支えないものとする。
- ③ 調理加工された食品は、冷蔵（3℃以下）又は冷凍（マイナス18℃以下）状態で保存することが原則であるが、中心温度が65℃以上に保たれている場合には、この限りではないこと。ただし、この場合には調理終了後から喫食までの時間が2時間を超えてはならないこと。
- ④ 常温での保存が可能な食品については、製造者はあらかじめ保存すべき温度を定め、その温度で保存すること。

イ 包装

十分に保護するような包装がなされていない限り、食品を汚染させる可能性があるもの又は衛生上影響を与える可能性があるものと共に食品を保管又は運搬してはならないこと。

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。

エ 車両

食品の運搬に用いる車両は、清潔なものであって、運搬中の全期間を通じて各食品ごと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。また、冷却に氷を使用している場合にあっては、その氷から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。

3 病院の対応

(1) 担当者

病院は、患者等の食事の提供が治療の一環であり、患者の栄養管理が医学的管理の基礎であることを踏まえた上で、当該業務の重要性を認識し、かつ専門技術を備えた者を担当者に選定し、業務の円滑な運営のために受託責任者と随時協議させる必要があること。

(2) 献立表の確認

献立表の作成を委託する場合にあっては、病院の担当者は、受託責任者に献立表作成基準を明示するとともに、作成された献立表が基準を満たしていることを確認すること。

4 病院との契約

(1) 契約書

契約書に記載すべき事項については、各病院における個別の事情に応じて、最も適切な内容とすることとし、全国あるいは都道府県ごとに一律に契約事項を定める必要はないことに留意すること。

(2) 業務案内書の提示

患者給食業務を行う者は業務案内書を整備し、患者給食業務に関して、病院に対して、契約を締結する前に提示するものとする。

第五 患者等の搬送の業務について（令第4条の7第4号関係）

1 受託者の業務の実施方法等

（1）主治医との連携

主治医に対して、搬送用自動車の構造及び積載資器材、従事者の資質等業務の内容を十分に説明し、主治医の判断に基づき患者等の状態に応じた適切な搬送用自動車及び積載資器材並びに同乗者により業務を行うこと。また、搬送途上において、患者等の容態が悪化した場合は主治医に適切に報告し、主治医の判断にしたがって最寄りの医療機関に搬送するなど、患者等に対して適切な医療上の処置がなされるよう努めること。

（2）消防機関との連携

受託者は、必要に応じ、消防機関と連携を図ること。

（3）緊急性の高い重篤患者の搬送について

受託者については、従事者の知識・技能やその医療関係法上の制限、搬送車の積載資器材等により対応が限定されていること。また、現行制度下では道路交通法上の緊急自動車として認められていないことなどから、重篤な患者であって緊急の医学的処置又は手術が必要と主治医により判断された患者の搬送を行うことは好ましくなく、病院が自ら行うなど適切に対処すること。

（4）長距離搬送のための体制整備

長距離の搬送を請負う場合には、搬送途上での緊急事態に対応できるよう、出発地の医師の同乗を求めること。また、医師が同乗しない場合には、事前に搬送経路に立地する医療機関との間で、搬送車への医師の同乗や患者の受入れ等についての連携体制を確立した上で業務を行うこと。また、長距離の搬送を請負う場合の搬送用自動車及びこれに積載する資器材は、出発地からの医師の同乗の有無にかかわらず医師の同乗を前提としたものとする。

（5）作業記録

受託者は、次に掲げる作業記録を作成すること。

① 搬送記録

② 搬送用自動車・積載資器材の保守点検記録

（6）人員に関する事項

消防機関から「患者等搬送乗務員適任証」の交付を受けている者は、規則第9条の11第2号の「受託業務を行うために必要な知識及び技能を有する者」に該当すること。

（7）構造・設備に関する事項

ア 規則第9条の11第4号イに規定する積載資器材は、搬送用自動車ごとに積載されていること。

イ 医師が同乗する場合には、主治医の判断に基づいて患者の状態に応じた積載資器材を積載すること。このため、受託者は、規則第9条の11第4号ロに規定する積載資器材を少なくとも一組有すること。

ウ 消防機関から「患者等搬送用自動車認定マーク」の交付を受けている自動車は、規則第9条の11第3号のうち、イ、ロ、ニ及びホの要件を満たすこと。

(8) 従事者の研修に関する事項

「患者等搬送事業指導基準等の作成について」（平成元年10月4日付け消防救第116号消防庁救急救助課長通知）に定める定期講習は、規則第9条の11第7号の「適切な研修」に該当すること。

2 医療機関の対応

医療機関は、当該業務を委託するに際しては、受託者の有する搬送用自動車、積載資器材等について確認するとともに、患者の状態に応じた適切な搬送車、積載資器材及び付き添いのために同乗する者並びに医師の同乗の必要性について、受託者に指示すること。

また、感染のおそれのある患者の搬送を委託する場合にあっては、受託者の業務終了後の消毒の方法等について指示すること。

第六 医療機器の保守点検について（令第4条の7第5号関係）

1 研修について

(1) 研修の対象者

規則第9条の12第5号に規定される従事者に対する研修の対象者には、受託責任者も含まれるものであること。ただし、受託責任者ではない従事者に対する研修と受託責任者に対する研修とは、その内容は異なるものであることに留意すること。

(2) 研修の内容従事者に対する研修は、医療機器の保守点検の業務を適切に行うために必要な知識及び技能の修得又は向上を目的として行われるものであり、次に掲げる事項を含むものであること。

- ① 医療機関の社会的役割と組織
- ② 医療機器の保守点検に関する保健、医療、福祉及び保険の制度
- ③ 医療機器の原理及び構造（危険物又は有害物を使用する医療機器については、当該危険物又は有害物の取扱方法を含む。）

- ④ 高圧ガス保安法（昭和 26 年法律第 204 号）、放射性同位元素等による放射線障害の防止に関する法律（昭和 32 年法律第 167 号）等安全管理関係法規
- ⑤ 保守点検の方法
- ⑥ 緊急時の対応

また、患者の居宅等において、当該業務を行う場合には、次に掲げる事項に関する知識及び技能も含む研修であること。

- ① 在宅酸素療法等在宅医療に関する保健、医療、福祉及び保険の制度
- ② 患者、家族等との対応の方法
- ③ 在宅酸素療法等在宅療法の意義

（3）医療機器の区分による研修の実施

従事者に対する研修は、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保に関する法律施行規則（昭和 36 年厚生省令第 1 号）第 181 条及び同規則別表第 2 に基づき、「薬事法及び採血及び供血あっせん業取締法の一部を改正する法律等の施行に伴う医療機器修理業に係る運用等について（通知）」（平成 17 年 3 月 31 日付薬食機発第 0331004 号厚生労働省医薬食品局審査管理課医療機器審査管理室長通知）によって示された修理区分の例にならい、第 1 区分から第 9 区分の区分ごとに行うものとする。ただし、患者の居宅等においてのみ当該業務を行う場合には、この限りではないこと。

なお、第 5 区分（光学機器関連）のうち歯科用レーザー治療器については、保守点検に限り、第 7 区分（歯科用機器関連）に分類して取り扱って差し支えないものとする。

2 医療機関との契約

（1）契約書

契約書に記載すべき事項については、各医療機関における個別の事情に応じて、最も適切な内容とすることとし、全国あるいは各都道府県毎に一律に契約事項を定める必要はないことに留意すること。

（2）業務案内書の提示

保守点検業者は業務案内書を整備し、医療機器の保守点検業務に関して、医療機関等に対して、契約を締結する前に提示するものとする。

第七 医療の用に供するガスの供給設備の保守点検の業務について（令第 4 条の 7 第 6 号関係）

1 受託者の業務の実施方法等

(1) 受託者の業務の実施方法

受託者は、「医療ガスの安全管理について」（平成 29 年 9 月 6 日付け医政発 0906 第 3 号厚生労働省医政局長通知）の別添 2 「医療ガス設備の保守点検指針」にしたがって、保守点検の業務を行うこと。

(2) 従事者の研修に関する事項

公益財団法人医療機器センターが行う医療ガス安全管理者講習会は、規則第 9 条の 13 第 6 号の「適切な研修」に該当すること。

2 委託契約

契約文書については、別紙 3 のモデル契約書を参考にされたいこと。

第八 患者等の寝具類の洗濯の業務について（令第 4 条の 7 第 6 号関係）

1 受託者の業務の実施方法

受託者の洗濯施設は、規則第 9 条の 14 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。

2 医療機関の対応

(1) 病院は、医療法第 21 条に規定する洗濯施設として少なくとも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 項まで又は第 7 項に規定する感染症の病原体（以下「一類感染症等の病原体」という。）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。以下同じ。）を処理することができる施設を有しなければならないこと。

(2) なお、診療用放射性同位元素により汚染されているものについては、規則に規定する診療用放射性同位元素により汚染されたものに関する規定により取り扱うこと。

3 感染の危険のある寝具類の取扱い

(1) 感染の危険のある寝具類に係る消毒方法については、次によること。

ア 一類感染症等の病原体により汚染されているものについては、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 29 条の規定に基づいて定められた消毒方法によること。

イ ア以外の感染の危険のある寝具類については、別添 2 に定める消毒方法によること。

(2) 感染の危険のある寝具類については、その洗濯を外部委託することができるものであっても、やむを得ない場合を除き、これに係る消毒は病院内の施設で行うこ

と（例外的に消毒前の寝具類の洗濯を外部委託する場合には、感染の危険のある旨を表示した上で、密閉した容器に収めて持ち出すなど他へ感染するおそれのないよう取り扱うこと。）。

4 委託契約

病院が受託洗濯施設との間で寝具類の洗濯の外部委託に関する契約を締結する場合には、その契約内容を明確にした契約文書を取り交わすこと。なお、契約文書については、別紙4のモデル契約書を参考にされたいこと。

5 継続的な業務の遂行

受託洗濯施設が天災等により一時的にその業務の遂行が困難となる事態に備え、寝具類の洗濯の業務が滞ることのないよう必要な措置を講じておくことが望ましいこと。なお、この措置としては、複数の事業者又は複数の洗濯施設を有する事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等が考えられること。

第九 施設の清掃の業務について（令第4条の7第7号関係）

1 受託者の業務の実施方法等

（1）受託責任者の職務

受託責任者は、業務が円滑に行われるよう従事者に対する指導監督を行うとともに、定期的な点検を行い、その結果を医療機関に報告すること。また、医療機関側の責任者と随時協議を行うこと。

（2）作業計画の作成

受託責任者は、業務が円滑に実施されるよう、契約内容に基づき、医療機関の指示に対応した作業計画を作成すること。

（3）清掃の方法

従事者は、清掃用具や消毒薬等の薬液を適切に使用・管理し、業務を行うこと。なお、清掃用具は区域ごとに区別して使用することが望ましいこと。また、消毒に使用するタオル、モップ等は清掃用のものと区別し、適切に使用・管理すること。

（4）清潔区域の清掃及び消毒の方法

清潔区域の清掃業務に当たっては、入室時の手洗い、入退室時のガウンテクニックの適切な実施、无影燈、空調吹き出し口及び吸い込み口の清掃並びに消毒、高性能エアフィルター付き真空掃除機を使用した業務の実施等、区域の特性に留意した方法により行うこと。

（5）特定感染症患者の病室の清掃の方法

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等により定められた特定の感染症患者の病室の清掃及び消毒業務を行う場合には、退室時の手洗い、入退室時のガウンテクニック、汚物などの適切な取り扱いなどにより、感染源の拡散を防止すること。

(6) 感染性廃棄物の取扱い

廃棄物の処理及び清掃に関する法律（昭和 45 年法律第 137 号）に基づいて感染性廃棄物を取り扱うこと。

(7) 作業記録等の業務関係帳票受託者は、作業の実施状況を記録し、また、医療機関から開示の求めがあった場合には提示することができるよう、作業記録などの業務関係帳票を備え、2 年間保管すること。

(8) 再委託

受託業務のうち、日常的な清掃業務は再委託してはならないこと。日常的な清掃業務以外の業務を再委託する場合には、医療機関から直接業務を受託した者が、医療機関との関係において当該業務に対する最終的責任を負うものであること。また、再委託先の名称、業務内容について、医療機関に対して事前に十分な説明を行い、その了解を得ること。

2 医療機関の対応

(1) 業務責任者の選任

医療機関は、業務が円滑に実施されるよう管理するために必要な知識と経験を有する責任者（以下「業務責任者」という。）を選任すること。また、委託契約に当たっては、業務責任者の意見を反映させること。

(2) 業務責任者の職務

業務責任者は、業務が適切に実施されるために必要な事項や受託業務に従事する者の安全を確保するために必要な事項などを受託者側の受託責任者に指示するとともに、事故発生時には適切に対応すること。

また、業務責任者は、業務が円滑に実施されるよう、受託責任者と随時協議すること。さらに、医療機関の職員が従事者に対して指示をする場合は、原則として業務責任者を介して行うこと。

(3) 連携体制

医療機関は、業務改善のための方策などを検討するため、受託責任者を含めた会合を定期的を開催するなど、受託者との連携を図ること。

(4) 業務環境の整備

医療機関は、従事者の控室、清掃用具の保管場所、従事者の作業衣や清掃用具の洗濯場所を確保するなどにより、従事者が業務を適切に実施するための環境を整備することが望ましいこと。

3 委託契約

契約文書については、別紙5のモデル契約書を参考にされたいこと。

4 代行保証

医療機関の特殊性から、業務が継続的に実施される必要があるため、日常的な業務を受託する場合、受託者は不測の事態に備えた代行保証を確保することが望ましいこと。

第十 その他

次に掲げる通知は、平成5年3月31日付けをもって廃止する。

- ① 医療機関における消毒・滅菌業務の委託について（平成2年8月13日付け指第39号厚生省健康政策局指導課長通知）
- ② 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ついて（平成3年4月22日付け指第32号厚生省健康政策局指導課長通知）

(別添 1)

病院寝具類の受託洗濯施設に関する衛生基準

第 1 目的

この基準は、病院における寝具類（以下「寝具類」という。）の洗濯を受託する洗濯施設たるクリーニング所（以下「クリーニング所」という。）が遵守すべき管理のあり方等を定め、もって寝具類の洗濯における衛生の確保及び向上を図ることを目的とする。

第 2 管理

1 クリーニング師の役割

- (1) クリーニング業法に基づき必ず設置することとされているクリーニング師は、公衆衛生及び寝具類の洗濯処理に関する専門知識等を有する者であり、クリーニング所の衛生管理を行う上での実質的な責任者となるものであること。
- (2) クリーニング師は、前記の趣旨を十分認識し、以下に掲げる施設、設備及び器具の衛生管理、寝具類の消毒、洗濯等の適正な処理等について常に指導的な立場からこれに関与し、クリーニングに関する衛生の確保、改善及び向上に努めること。

2 施設、設備及び器具の管理

- (1) クリーニング所内は、毎日清掃し、その清潔保持に努め、必要に応じ補修を行い、衛生上支障のないようにすること。
- (2) クリーニング所内は、細菌の汚染程度により、①汚染作業区域（受取場、選別場、消毒場）、②準汚染作業区域（洗い場、乾燥場等）、③清潔作業区域（仕上場、引渡場等）に分け、従業員が各区域を認識しうるようにすること。
- (3) クリーニング所内は、ねずみ、昆虫が生息しないようにすること。
- (4) クリーニング所内は、採光及び照明を十分にすること（照明器具は、少なくとも年 2 回以上清掃するとともに、常に適正な照度が維持されるようにすること）。
- (5) クリーニング所内は、換気を十分にすること。
- (6) クリーニング所内外は、常に排水が良く行われるようにすること。
- (7) 消毒、洗濯、脱水、乾燥、プレス及び給湯に係る機械又は器具類は、常に保守点検を行い、適正に使用できるように整備しておくこと。

- (8) 消毒、洗濯、脱水、乾燥及びプレスに係る機械又は器具類、作業台、運搬・集配容器等で寝具類が接触する部分（仕上の終わった寝具類の格納設備又は容器を除く。）については、毎日業務終了後に洗浄又は清掃し、仕上の終わった寝具類の格納設備又は容器については、少なくとも一週間に1回以上清掃すること。また、これらについては、適宜消毒を行うこと。
- (9) ドライクリーニング処理用の洗濯機等は、有機溶剤の漏出がないよう常に点検し、使用中もその漏出の有無について十分留意すること。
- (10) プレス機、馬（アイロン仕上げに用いる下ごて）等の被布は、清潔な白布を使用し適宜取り替えること。
- (11) 作業に伴って生じる繊維くず等の廃棄物は、専用容器に入れ、適正に処理すること。
- (12) 清掃用具は、専用の場所に保管すること。
- (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、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。
- (14) 営業者（管理人を含む。以下同じ。）又はクリーニング師は、毎日クリーニング所の施設、設備及び器具の衛生全般について点検管理すること。

3 寝具類の管理及び処理

- (1) 寝具類は、病院における消毒の有無及び感染の危険度に応じ適正に選別すること。
- (2) 寝具類は、病院において消毒されたものを除き、以下の方法により適切に消毒を行うこと。
 - ① 感染の危険のある寝具類については、(1)による選別後速やかに他の物と区分の上、本通知別添2の消毒方法により消毒を行うこと。
 - ② ①以外のものについては、次のいずれかの方法によること。
 - ア 本通知別添2に定める消毒方法（ただし、洗濯がこれと同様の効果を有する方法によって行われる場合は、消毒しなくてもよい。）
 - イ 洗濯において消毒効果のある塩素剤を使用する方法
 - (ア) 洗濯は、適量の洗剤を使用して、60℃～70℃の適量の温湯中で10分間以上本洗を行い、換水後、遊離塩素が約250ppmを保つよう塩素剤を添加の上、同様の方法で再度本洗を行うこと。

(イ) すすぎは、清浄な水を用いて、初回は約 60℃の温湯中で約 5 分間行い、2 回目以降常温水中で約 3 分間 4 回以上繰返して行うこと。この場合各回ごとに換水すること。

ウ 洗濯において消毒効果のある四塩化（パークロル）エチレンを使用する方法四塩化（パークロル）エチレンに 5 分間以上浸し洗濯した後四塩化エチレンを含む状態で 50℃以上に保たせ 10 分間以上乾燥させるか、又は、四塩化（パークロル）エチレンで 12 分間以上洗濯すること。

- (3) 寝具類の洗濯にあたっては、①感染の危険度の低い物から順に洗濯するなど適切な配慮を行うこと、②繊維の種類及び汚れの程度等に応じた適切な洗濯方法により行うこと、③ランドリー処理を行う場合には、適切に洗剤及び薬剤（漂白剤、酸素剤、助剤等）を選定して適量使用し、処理工程及び処理時間を適正に調整すること、④ドライクリーニング処理を行う場合には、適切に選定した有機溶剤に水、洗剤等を適量に混合したものを使用し、処理時間及び温度等を適正に調整すること。
- (4) ランドリー処理における寝具類のすすぎは、清浄な水を使用して少なくとも 3 回以上行うこと。また、この場合、すすぎの水の入替えは、完全排水を行った後に行うこと。
- (5) 寝具類のしみ抜き作業は、繊維の種類、しみの種類・程度等に応じた適当な薬剤を選定し、しみ抜き場等所定の場所で行うこと。
- (6) 寝具類の処理に使用した消毒剤、有機溶剤、洗剤等が仕上げの終わった寝具類に残留することがないようにすること。
- (7) 仕上げの終わった寝具類は、包装するか、又は格納設備に収納し、汚染することのないよう衛生的に取り扱うこと。
- (8) 営業者又はクリーニング師は、クリーニング所における寝具類の処理及び取扱いが衛生上適切に行われているかどうかを常に確認し、その衛生確保に努めること。

4 消毒剤及び洗剤等の管理

- (1) 消毒剤、洗剤、有機溶剤、しみ抜き薬剤等は、それぞれ分類して表示し、所定の保管庫又は戸棚等に保管すること。
- (2) ランドリー処理において使用する水は、清浄なものであること。
- (3) ドライクリーニング処理において使用する有機溶剤は、清浄なものとし、有機溶剤の清浄化のために使用されているフィルター等については、適宜新しいものに交換し、常に清浄な溶剤が得られるようにすること。

また、ドライクリーニング処理を行う場合には、洗浄効果を高めるため、溶剤中の洗剤濃度及び溶剤相対湿度を常に点検し、適正な濃度及び湿度の維持に努めること。

- (4) 営業者又はクリーニング師は、各種の消毒剤、洗剤、有機溶剤、しみ抜き薬剤等の特性及び適正な使用方法について従事者に十分理解させ、その保管及び取扱いを適正にさせること。

5 従事者の管理

- (1) 受託者は、常に従事者の健康管理に注意し、従事者が感染の危険のある疾患に感染したときは、当該従事者を作業に従事させないこと。
- (2) 受託者は、従事者又はその同居者が一類感染症等患者又はその疑いのある者である場合は、当該従事者が治癒又はり患していないことが判明するまでは、作業に従事させないこと。
- (3) 従事者は、感染の危険のある疾患に感染し、又はその疑いがある場合には、受託者又はクリーニング師にその旨を報告し、指示に従うこと。
- (4) 受託者又はクリーニング師は、施設、設備及び器具の衛生管理、寝具類の消毒、洗濯物の適正な処理並びに消毒剤、洗剤、有機溶剤、しみ抜き薬剤等の適正な使用等について常に従事者の教育及び指導に努めること。
- (5) 従事者は、移動による感染を予防するため、第二の2の(2)に掲げる各作業区域間移動に際しては、手洗い及び消毒を確実に行之、また、その移動回数は必要最小限にとどめること。

第3 自主管理体制

- 1 受託者は、施設設備及び寝具類の管理等に係る具体的な衛生管理要領を作成し、従事者に周知徹底させること。
- 2 受託者は、営業施設ごとに施設、設備及び寝具類を管理し、寝具類の処理及び取扱いを適正に行うための自主管理体制を整備し、クリーニング師及びその他の適当な者にこれらの衛生管理を行わせること。
- 3 クリーニング師等は、受託者の指示に従い、責任をもって衛生管理に努めること。

(別添 2)

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 項まで又は第 7 項に規定する感染症の病原体により汚染されているもの以外の感染の危険のある寝具類に関する消毒方法

◎ 次に示す方法のうち、各寝具類の汚染状況及び材質等からみて適切な消毒効果のあるものを選択して用いること。

1 理学的方法

(1) 蒸気による消毒蒸気滅菌器等を使用し、100℃以上の湿熱に 10 分間以上作用させること。

ただし、肝炎ウイルス及び有芽胞菌（破傷風菌、ガス壊疽菌等）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。）については、120℃以上の湿熱に 20 分間以上作用させること。

(注)

- 1 温度計により器内の温度を確認すること。
- 2 大量の洗濯物を同時に消毒する場合は、すべての洗濯物が湿熱に十分触れないことがあるので留意すること。

(2) 熱湯による消毒

80℃以上の熱湯に 10 分間以上浸すこと。

(注)

- 1 温度計により温度を確認すること。
- 2 熱湯に大量の洗濯物を浸す場合は、湯の温度が低下することがあるので留意すること。

2 化学的方法

(1) 塩素剤による消毒

さらし粉、次亜塩素酸ナトリウム等を使用し、その遊離塩素 250ppm 以上の水溶液中に、30℃で 5 分間以上浸すこと（この場合、終末遊離塩素が 100ppm を下らないこと。）。

(注) 汚れの程度の著しい洗濯物の場合は、終末遊離塩素濃度が極端に低下することがあるので留意すること。

(2) 界面活性剤による消毒

逆性石けん液、両性界面活性剤等の殺菌効果のある界面活性剤を使用し、その適正希釈水溶液中に 30℃以上で 30 分間以上浸すこと。

(注) 洗濯したものを消毒する場合は、十分すすぎを行ってからでないと消毒効果がないことがあるので留意すること。

(3) クロールヘキシジンによる消毒 クロールヘキシジンの適正希釈水溶液中に 30℃以上で 30 分間以上浸すこと。(注) 塩素剤とクロールヘキシジンを併用すると、褐染することがあるので留意すること。

(4) ガスによる消毒

① ホルムアルデヒドガスによる消毒

あらかじめ真空にした装置に容積 1 立方メートルにつきホルムアルデヒド 6 g 以上及び水 40 g 以上を同時に蒸発させ、密閉したまま 60℃以上で 7 時間以上触れさせること。

② エチレンオキシドガスによる消毒

あらかじめ真空にした装置にエチレンオキシドガスと不活化ガス（炭酸ガス、フロンガス等）を混合したものを注入し、大気圧下で 50℃以上で 4 時間以上作用させるか、又は 1 kg/cm²まで加圧し 50℃以上で 1 時間 30 分以上作用させること。

③ オゾンガスによる消毒

あらかじめ真空にした装置にオゾンガスを注入し、C T 値 6000pm・min 以上作用させること。

また、「感染の危険のある寝具類におけるオゾンガス消毒について」（平成 19 年 3 月 30 日付医政経発第 0330002 号厚生労働省医政局経済課長通知）を遵守すること。

(注)

1 ガスによる消毒を行う場合には、ガスが寝具類に残留したり、作業所内の空気を汚染することがないように換気に細心の注意を払うとともに、引火性があるので火気に注意すること。

2 大量の洗濯物を同時に消毒する場合は、すべての洗濯物がガスに十分触れないことがあるので注意すること。

(別紙 1)

検査業務院内委託モデル契約書

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、甲の検査業務について委託契約を締結する。

（総則）

第 1 条 乙は、検査業務の医療における重要性を認識の上、（甲が定める）仕様書及び（乙が定める）検査業務標準作業書等に従い、誠実に委託業務を遂行する。

第 2 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 3 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 4 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 5 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 6 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 7 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8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9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。

(個人情報の保護)

第10条 (個人情報の取扱いに関する事項については、別途契約を締結する。)

(設備の賃借及び保守)

第11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12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13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14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15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16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17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 18 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 1 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 19 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 3 通を作成し、甲、乙、丙記名捺印の上各自 1 通を保有するものとする。

〇〇年〇〇月〇〇日

甲 印 乙 印 丙 印

(別紙 2 - 1)

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。

（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機器等は、仕様書に記すものとする。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 7 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。

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。

(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、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。

(かし担保)

第9条 乙は、履行内容に乙の責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。

(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13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14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 15 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。

(個人情報の保護)

第 16 条 (個人情報の取扱いに関する事項については、別途契約を締結する。)

(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、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 1 通を保有するものとする。

〇〇年〇〇月〇〇日

甲
乙

印
印

(別紙 2 - 2)

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。）と〇〇〇（受託者側。以下「乙」という。）は、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で行う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。

（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機器等は、仕様書に記すものとする。

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。

（滅菌処理及び納品）

第 6 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 7 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8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。

(設備の賃貸及び保守)

第9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10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。

(業務の代行)

第11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12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。

(損害賠償)

第13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14条 乙は、この契約書により生じた権利・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・設備の転賃をしない。

(委託料)

第15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16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、○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 17 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、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 18 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。

(個人情報の保護)

第 19 条 (個人情報の取扱いに関する事項については、別途契約を締結する。)

(その他)

第 20 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 3 通作成し、甲、乙、丙記名捺印の上各自 1 通を保有するものとする。

〇〇年〇〇月〇〇日

甲 印 乙 印 丙 印

(別紙3)

医療用ガス供給設備の保守点検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、甲の医療用ガス供給設備の保守点検業務について委託契約を締結する。

（総則）

第1条 甲は、医療用ガスの安全性の確保と質的向上を図るために、乙に対し、本契約に基づき医療用ガス供給設備の保守点検の業務を委託する。

（委託料）

第2条 甲は、乙に対し本装置の保守点検業務の委託の対価として委託料を支払う。なお、委託料の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甲乙協議しこれを行う。

第3条 乙は、毎月分の委託料を計算し、翌月の〇〇日までに甲に請求する。

第4条 甲は、審査の上請求書を受領した日から〇〇日以内に乙の指定する銀行口座に委託及び賃借料を振り込み、支払うものとする。

（業務遂行上の注意事項）

第5条 乙は、定期保守点検終了の都度、医療用ガス供給設備保守点検作業報告書を作成し、使用者の確認を得た後甲に提出する。乙はその写しを保管するものとする。

（乙の注意義務等）

第6条 乙は、保守点検業務に必要な乙の従業員及び業者を確保しなければならない。

2 甲は、乙の従業員及び業者が不適格であると認めた場合はその理由を付し乙に申し出ることができるが、その変更等の権限は乙に属するものとする。

第7条 乙は、乙の従業員に対する研修訓練を行う。

第8条 乙及び乙の従業員並びに乙の保守点検業務の遂行に必要な業者は、業務上知り得た甲及び甲の患者の秘密を他人に漏らしてはならない。

(個人情報保護)

第9条 (個人情報の取扱いに関する事項については、別途契約を締結する。)

(賠償責任)

第10条 乙の責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損害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。

(契約の解除)

第11条 甲又は乙は、本契約の有効期間中に本契約を解除し又は本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、次の各号のいずれかに該当した場合は、甲は乙に事情の説明の機会を与えた後、期間を定めて本契約を解除することができる。この場合において、乙に損害が生じても甲はその責を負わないものとする。

- 一 乙が正当な理由なく、本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 乙が本契約に違反したとき
- 四 乙に本契約の履行が困難とみなしうる客観的事由が生じたとき
- 五 乙の従事者及び業者が不正又は違法の行為を行い、乙が本装置の保守点検業務の遂行ができないと甲が認めるとき
- 六 甲への事情説明の期日に乙又はその代理人が出席しなかったとき

(本契約の有効期間)

第12条 本契約の有効期間は、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、本契約期間満了の1か月前までに、甲乙いずれか一方より別段の意思表示がない場合、本期間は1年延長されるものとし、以降もこれにならうものとする。

第13条 本契約の解釈について疑義を生じた場合及び本契約に定めがない場合は、甲乙協議の上決定する。

本契約締結の証として本契約書2通を作成し、甲、乙記名捺印の上各1通を保有するものとする。

〇〇年〇〇月〇〇日

甲
乙

印
印

(別紙 4)

寝具類洗濯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、甲の寝具類の洗濯業務について委託契約を締結する。

（総則）

第 1 条 乙はこの契約に定める条件に従い甲のために寝具類の洗濯を行い、甲はその対価として乙に委託料を支払うものとする。

（納期及び納入場所）

第 2 条 納期及び納入場所は次のとおりとする。

- 一 納期 〇〇〇
- 二 納入場所 〇〇〇

（検査）

第 3 条 乙は、寝具類を納入する場合は、その都度甲の検査を受けなければならない。甲は、検査で不合格品があった場合は速やかに乙に通知するものとする。

第 4 条 乙は、第 3 条による不合格の通知を受けた場合は、当該不合格品を速やかに処理し検査を受けなければならない。

（業務遂行上の注意事項）

第 5 条 乙は、平成 5 年 2 月 15 日付け指第 14 号厚生省健康政策局指導課長通知の別添 1 に定める衛生基準に従い寝具類を適正に処理しなければならない。

第 6 条 乙は、甲の寝具類の洗濯に係る施設、設備及び方法については、甲の検査に応じなければならない。

（対象物）

第 7 条 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 項から第五項まで又は第 7 項に規定する感染症の病原体により汚染されているおそれのある寝具類であって、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の洗濯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寝具類又は汚染されているおそれのある寝具類の洗濯を乙に委託することはできない。

（感染の危険のある寝具類の取扱い）

第 8 条 甲は、前条第一項及び第 2 項に規定する寝具類以外の寝具類であって、感染の危険のあるものの洗濯を乙に委託する場合には、やむを得ない場合を除き、これに係る消毒は病院内の施設で行わなければならない。

2 甲は、例外的に消毒前の感染の危険のある寝具類の洗濯を乙に委託するときは、感染の危険のある寝具類である旨を表示の上、密閉した容器に収めて持ち出すなど他に感染するおそれのないよう取り扱わなければならない。

（契約の解除）

第 9 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 10 条 甲が本契約の条項に違反し契約の履行が不能となったときは、乙は本契約を解除することができるものとする。

（契約期間）

第 11 条 この契約期間は契約の日から〇〇年〇〇月〇〇日までとする。

（個人情報の保護）

第 12 条 （個人情報の取扱いに関する事項については、別途契約を締結する。）

本契約締結の証として本契約書 2 通を作成し、甲、乙記名捺印の上各 1 通を保有するものとする。

〇〇年〇〇月〇〇日

甲
乙

印
印

(別紙5)

施設の清掃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、甲の施設の清掃業務について委託契約を締結する。

（総則）

第1条 甲は、施設の清掃業務の質的向上を図るために、乙に対し施設の清掃業務を委託する。

第2条 乙は、施設の清掃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（乙が定める）施設清掃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、乙と定期的に清掃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。

（業務の対象）

第5条 甲が乙に清掃を委託する施設は、別紙〇に記すものとする。

（業務の方法）

第6条 乙は、手術室等の清潔区域の清掃を行う場合には、当該施設を病原菌等で汚染しないよう、入室時の手洗いやガウンテクニックを適切に行うほか、H E P Aフィルター付き掃除機を使用するなど所要の措置を講じるものとする。

第7条 乙は、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等に規定された特定の感染症に罹患した患者の病室の清掃及び消毒を行う場合には、退出時の手洗い、入退室時のガウンテクニック等により、感染源の拡散の防止に努めるものとする。

(賠償責任)

第8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9条 甲は、乙に対して別に定める料金を支払う。

(業務の代行)

第10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11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、丙は乙に代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12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13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14条 本契約の期間は、契約の日から〇〇年〇〇月〇〇日までとし、期間満了の1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15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。

(個人情報の保護)

第 16 条 (個人情報の取扱いに関する事項については、別途契約を締結する。)

(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、甲乙協議の上定める。

本契約締結の証として本契約書 3 通を作成し、甲、乙、丙記名捺印の上各 1 通を保有するものとする。

〇〇年〇〇月〇〇日

甲 印 乙 印 丙 印

薬生食監発0805第3号
令和2年8月5日

厚生労働省医政局地域医療計画課長 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局食品監視安全課長
(公 印 省 略)

食品衛生法等の一部を改正する法律の施行に伴う
集団給食施設の取扱いについて

「食品衛生法等の一部を改正する法律」（平成30年法律第46号。以下「改正法」という。）については、平成30年6月13日に公布され、また、改正法の施行に伴う関係政省令が令和元年11月7日及び同年12月27日に公布されたところ です。

この改正により、令和2年6月1日から、原則、全ての食品等事業者は、HACCP に沿った衛生管理を実施することとなったこと及び食品衛生責任者を選任することとなったことに加え、令和3年6月1日からは、営業許可の対象とならない業種の営業者については、施設の所在地を所管する都道府県知事等に営業の届出をしなければならないこととなります（ただし、HACCP に沿った衛生管理及び食品衛生責任者の選任については、施行から1年間は経過措置期間とし、その間は従来の基準が適用されます。また、営業の届出については、令和3年6月1日の施行日時点において現に稼働している施設については、6ヶ月間の経過措置期間が設けられています）。

これらの規定は、営業以外の場合で学校、病院その他の施設において継続的に不特定又は多数の者に食品を供与する施設（以下「集団給食施設」という。）についても準用されることから、貴課が所管する関係機関又は施設に対して、下記の点を踏まえて、制度の周知をし、必要に応じて指導を行っていただきますよう、御協力方よろしくお願いいたします。

記

一 HACCP に沿った衛生管理について

- (1) 従来通知している「大量調理施設衛生管理マニュアル（平成 9 年 3 月 24 日付け衛食第 85 号別添 最終改正：平成 29 年 6 月 16 日付け生食発 0616 第 1 号）」（※ 1）は、HACCP の概念に基づき策定されていることから、既にこれに従って衛生管理を実施している場合は、新たな対応は生じないこと。これまで「大量調理施設衛生管理マニュアル」を活用していない中小規模等の集団給食施設においては、関係業界団体等が作成し、厚生労働省が内容を確認した手引書（※ 2）を参考にして HACCP に沿った衛生管理を実施することも可能なこと。

※ 1：「大量調理施設衛生管理マニュアル（平成 9 年 3 月 24 日付け衛食第 85 号別添 最終改正：平成 29 年 6 月 16 日付け生食発 0616 第 1 号）」（<https://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-11130500-Shokuhinanzendu/0000168026.pdf>）

※ 2：小規模な一般飲食店向けや旅館・ホテル向けの手引書等（厚生労働省ホームページ HACCP の考え方を取り入れた衛生管理のための手引書（https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000179028_00003.html））

- (2) 食品衛生責任者には、医師、歯科医師、薬剤師、獣医師、調理師、栄養士等のほか、都道府県知事等が行う講習会又は都道府県知事等が適正と認める講習会を受講した者を当てることが可能であること（※）。講習会の開催予定等の詳細については管轄の保健所等に確認されたいこと。

※食品衛生責任者は次のいずれかに該当する者とする。

- (1) 食品衛生法第 30 条に規定する食品衛生監視員又は第 48 条に規定する食品衛生管理者の資格要件を満たす者
- (2) 調理師、製菓衛生師、栄養士、船舶料理士、と畜場法第 7 条に規定する衛生管理責任者若しくは第 10 条に規定する作業責任者又は食鳥処理の事業の規制及び食鳥検査に関する法律第 12 条に規定する食鳥処理衛生管理者
- (3) 都道府県知事等が行う講習会又は都道府県知事等が適正と認める講習会を受講した者

二 営業の届出について

- (1) 集団給食施設の設置者又は管理者は、施設の所在地、名称等について、施設の所在地を管轄する保健所等に届け出ること（令和3年6月1日の施行日時点において現に稼働している集団給食施設については、令和3年11月30日までに届け出ること。）。また、電子申請システムによる届出も可能となること（※）。

※食品衛生申請等システム リーフレット (<https://www.mhlw.go.jp/content/000649302.pdf>)

- (2) なお、施設の設置者又は管理者が、調理業務を外部事業者へ委託する場合、施設の調理場を使用するか否かにかかわらず、受託事業者は令和3年6月1日までに通常の営業と同様に飲食店営業の許可を受ける必要があること。

三 少数特定の者を対象とする給食施設について

1 回の提供食数が 20 食程度未満の給食施設については、HACCP に沿った衛生管理、食品衛生責任者の選任及び営業の届出の規定は適用されないこと。その場合であっても、上記手引書や「中小規模調理施設における衛生管理の徹底について（平成9年6月30日付け衛食第201号）」（※）等を参考に、自主的な衛生管理の徹底及び向上に努められたいこと。

※「中小規模調理施設における衛生管理の徹底について（平成9年6月30日付け衛食第201号）」(https://www.mhlw.go.jp/web/t_doc?dataId=00ta5920&dataType=1&pageNo=1)

参考

「HACCP に沿った衛生管理の制度化に関する Q&A」(令和2年6月1日最終改正)
(https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000153364_00001.html)