

## ○ 医療法施行規則（昭和23年11月5日 厚生省令第50号）（抄）

第9条の7 令第4条の7第5号に規定する厚生労働省令で定める医療機器は、医薬品医療機器等法第2条第8項に規定する特定保守管理医療機器とする。

第9条の8 法第15条の2の規定による人体から排出され又は採取された検体の微生物学的検査、血清学的検査、血液学的検査、病理学的検査、寄生虫学的検査及び生化学的検査（以下この条において「検体検査」という。）の業務を病院又は診療所の施設で適正に行う能力のある者の基準は、次のとおりとする。

- 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。
- 二 受託業務の従事者として、医師又は臨床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。
- 三 第1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（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。
- 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1の2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。
- 五 別表第1の3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。
- 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。

イ 検査方法

ロ 基準値及び判定基準

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

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

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

ヘ 検体の採取条件、採取容器及び採取量

ト 検体の提出条件

チ 検査依頼書及び検体ラベルの記載項目

リ 業務の管理体制

七 従事者に対して、適切な研修を実施していること。

2 法第15条の2の規定による検体検査の業務を病院又は診療所以外の場所で適正に行う能力のある者の基準は、臨床検査技師等に関する法律（昭和33年法律第76号）第20条の3第1項の規定により都道府県知事、保健所を設置する市の市長若しくは特別区の区長の登録を受けた者又は同項の規定により厚生労働大臣の定める施設の開設者であることとする。

第9条の9 法第15条の2の規定による医療機器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の滅菌又は消毒（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。ただし、クリーニング業法（昭和25年法律第207号）第3条第3項第5号の規定により行う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（以下「繊維製品」という。）の消毒のみを委託する場合にあつては、第13号に掲げる基準とする。

- 一 受託業務の責任者として、滅菌消毒の業務（以下「滅菌消毒業務」という。）に関し相当の経験を有する医師、歯科医師、薬剤師、看護師、歯科衛生士、臨床検査技師又は臨床工学技士を有すること。ただし、病院、診療所又は助産所の施設で滅菌消毒業務を行う場合は、滅菌消毒業務に関し相当の知識及び経験を有する者を受託業務の責任者とすることができる。
- 二 受託業務の指導及び助言を行う者として、滅菌消毒業務に関し相当の知識及び経験を有する医師等を選任していること。ただし、病院、診療所又は助産所の施設で滅菌消毒業務を行う場合は、この限りでない。
- 三 従事者として、滅菌消毒の処理に使用する機器の取扱い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を有すること。
- 四 構造設備が安全かつ衛生的であること。
- 五 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機器又は繊維製品の保管室が区分されていること。
- 六 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。
- 七 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。
- 八 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。
- 九 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。
- 十 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 エチレンオキシ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ライザー装置（洗浄及び滅菌を連続して行う装置をいう。）
- 十一 汚水処理施設及び排水設備を有すること。ただし、共用の汚水処理施設を利用する場合は、この限りでない。
- 十二 運搬車並びに密閉性、防水性及び耐貫通性の運搬容器を有すること。ただし、病院、診療所又は助産所の施設で滅菌消毒業務を行う場合は、運搬車を有することを要しない。
- 十三 クリーニング業法第3条第3項第5号の規定により行う繊維製品の消毒を行う場合にあつては、当該業務を行う施設について、クリーニング業法第5条第1項の規定により、都道府県知事にクリーニング所の開設の届出を行つていること。
- 十四 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
  - ロ 滅菌消毒の処理の方法
  - ハ 滅菌消毒の処理に使用する機器の保守点検
  - ニ 滅菌消毒の処理に係る瑕疵があつた場合の責任の所在に関する事項
- 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。
  - イ 取り扱う医療機器及び繊維製品の品目

- ロ 滅菌消毒の処理の方法
- ハ 滅菌の確認方法
- ニ 運搬方法
- ホ 所要日数
- ヘ 滅菌消毒を実施する施設の概要
- ト 業務の管理体制

十六 従事者に対して、適切な研修を実施していること。

- 2 前項の規定にかかわらず、病院、診療所又は助産所の施設で滅菌消毒業務を行う場合であつて、当該病院、診療所又は助産所が滅菌消毒業務を実施するために、適切な構造及び設備を有していると認められる場合は、同項第4号から第11号までの規定は適用しない。

第9条の10 法第15条の2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（以下「患者等給食」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 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、患者等給食の業務に関し、相当の知識及び経験を有す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 病院における患者等給食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。
- 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。
- 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。
- 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。
- 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。
- 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。
  - イ 適時適温の給食の実施方法
  - ロ 食器の処理方法
  - ハ 受託業務を行う施設内の清潔保持の方法
- 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。
  - イ 人員の配置
  - 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
  - ハ 業務の管理体制
- 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。
- 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。

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。

十三 従事者に対して、適切な研修を実施していること。

第9条の11 法第15条の2の規定による患者、妊婦、産婦又はじよく婦の病院、診療所又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適正に行う能力のある者の基準は、次のとおりとする。

一 受託業務の責任者として、患者、妊婦、産婦又はじよく婦の搬送に関し相当の知識及び経験を有する者を有すること。

二 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。

三 次に掲げる要件を満たす搬送用自動車に有すること。

イ ストレッチャー又は車椅子を確実に固定できること。

ロ 自動車電話又は携帯電話を備えていること。

ハ 医師を同乗させる場合にあつては、医療上の処置を行うために必要な広さを有すること。

ニ 十分な緩衝装置を有すること。

ホ 換気及び冷暖房の装置を備えていること。

四 次に掲げる資器材を有すること。

イ 担架、枕、敷物、毛布、体温計、膿〈のう〉盆及び汚物入れ

ロ 医師を同乗させる場合にあつては、聴診器、血圧計、心電計、手動又は自動人工呼吸器、酸素吸入器、吸引器及び点滴架設備

五 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 搬送途上の患者の急変に対する応急手当の方法

ロ 患者の観察要領

ハ 主治医との連携

ニ 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

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。

イ 利用料金

ロ 搬送用自動車の構造及び積載する資器材

ハ 業務の管理体制

七 従事者に対して、適切な研修を実施していること。

第9条の12 法第15条の2の規定による第9条の7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の基準は、次のとおりとする。

一 受託業務の責任者として、相当の知識を有し、かつ、医療機器の保守点検業務に関し三年以上の経験を有する者を有すること。

二 従事者として、次に掲げる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。

イ 保守点検

ロ 高圧酸素その他の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の保守点検業務を受託する場合にあつては、当該危険又は有害な物質の交換及び配送

ハ 医療機関との連絡

ニ 病院、診療所又は助産所の外部で診療の用に供する医療機器の保守点検業務を受託する場合

には、患者及び家族との連絡

三 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 保守点検の方法

ロ 点検記録

四 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。

イ 保守点検の方法

ロ 故障時の連絡先及び対応方法

ハ 業務の管理体制

五 従事者に対して、適切な研修を実施していること。

第9条の13 法第15条の2の規定による医療の用に供するガスの供給設備の保守点検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 受託業務の責任者として、高圧ガス保安法（昭和26年法律第204号）の規定による販売主任者又は製造保安責任者の資格を有し、かつ、医療の用に供するガスの供給設備の保守点検業務に関し3年以上の経験を有する者を有すること。

二 従事者として、受託業務を行うために必要な知識を有する者を有すること。

三 圧力計（真空計を含む。）、気密試験用機具、流量計、酸素濃度計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を有すること。

四 次に掲げる事項を記載した標準作業書を常備し、従事者に周知させていること。

イ 保守点検の方法

ロ 点検記録

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。

イ 保守点検の方法

ロ 業務の管理体制

六 従事者に対して、適切な研修を実施していること。

第9条の14 法第15条の2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10号に該当する者であることとする。

一 受託業務を行うために必要な従事者を有すること。

二 洗濯施設は、隔壁等により外部及び居室、便所等の他の施設と区分されていること。

三 寝具類の受取場、洗濯場、仕上場及び引渡場は、洗濯物の処理及び衛生保持に必要な広さ及び構造を有し、かつ、それぞれが区分されていること。

四 洗濯施設は、採光、照明及び換気が十分に行える構造であること。

五 消毒、洗濯、脱水、乾燥、プレスのために必要な機械及び器具を有すること。

六 洗濯物の処理のために使用する消毒剤、洗剤、有機溶剤等を専用に保管する保管庫又は戸棚等を有すること。

七 仕上げの終わった洗濯物の格納施設が清潔な場所に設けられていること。

八 寝具類の受取場及び引渡場は、取り扱う量に応じた適当な広さの受取台及び引渡台を備えている

こと。

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 受託業務を行う施設について、クリーニング業法第5条第1項の規定により、都道府県知事にクリーニング所の開設の届出を行つていること。

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 運搬の方法

ロ 医療機関から受け取った洗濯物の処理の方法

ハ 施設内の清潔保持の方法

十二 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。

イ 寝具類の洗濯の方法

ロ 業務の管理体制

十三 従事者に対して、適切な研修を実施していること。

第9条の15 法第15条の2の規定による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に供する施設又は患者の入院の用に供する施設の清掃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、診療所又は助産所における当該業務を委託する場合にあつては、この限りではない。

一 受託業務の責任者として、施設の清掃に関し相当の知識及び経験を有する者が受託業務を行う場所に置かれていること。

二 従事者として、受託業務を行うために必要な知識を有する者が受託業務を行う場所に置かれていること。

三 真空掃除機（清潔区域（手術室、集中強化治療室その他の特に清潔を保持する必要のある場所をいう。）の清掃を行う場合にあつては、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とする。）、床磨き機その他清掃用具一式を有すること。

四 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 区域ごとの作業方法

ロ 清掃用具、消毒薬等の使用及び管理の方法

ハ 感染の予防

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。

イ 業務内容及び作業方法

ロ 清掃用具

ハ 業務の管理体制

六 従事者に対して、適切な研修を実施していること。