

<p>○厚生労働大臣の定める感染症指定医療機関の基準</p>	<p>感染症指定医療機関の施設基準に関する手引き (平成11年3月31日健感発第52号・結核感染症課長通知(発))</p>	<p>研究班の意見</p>	<p>「感染症指定医療機関の施設基準に関する手引き」に対する検討結果 取消線は削除部分 下線は修正案を示す</p>
<p>病室及び前室にそれぞれ手洗い設備(手洗い、洗面等)のための設備をいう。以下が設置されていること。</p> <p>ハ 第一種病室等における給水及び給湯のための設備は、逆流を防止するための機能を有すること。</p> <p>二 口の手洗い設備の水栓は、手の指を操作で操作できないこと。</p>	<p>○従来の、我が国では、赤痢やチフスなど水系による感染症の伝播が多く見られた。水系については、下水道の普及に長い歴史を持つ欧米の現状と比べ、やや保守的な扱いとなっており。感染症病室からの排水処理設備の必要性は低い。しかし、一類感染症は治療方法が確定しているわけではない。また強い感染力と致死率を持つ疾患であり、病室内で処理設備がなされないまま排水される場合もあるため、特定区域では、専用の排水処理設備を設置する。また、排水管は、末端まで単独であることが、感染管理上望ましいが、少量の排水を長く運ぶことは、排水設備上望ましくない。従って、排水の逆流が起きないように適切な排水管の接続と通気管の処理を行うことにより、排水管の特定区域内での台流は行えるものとする。</p> <p>○手洗いは、感染管理の基本である。病室内や前室の手洗器は、洗面等にも使用可能なもので水のね返りが少ない構造とし、手首まで十分に洗える大きさのものとする。手洗設備は水の溜められない構造とし、洗面や洗浄等のために水を溜める必要がある場合には、おける場合の水受け容器を使用する。前室において作業用流し設備を設ける場合には、手洗設備と兼ねてもよい。その場合、水のはね返りを防ぐ配慮を行う。オーバーフローを設ける場合には、取り外して洗浄できる構造とする。</p> <p>○特定区域において、高架水槽を持つ場合には、高架水槽を専用のものでとする。その場合、受水槽は病院共通のもので良い。また、高架水槽を設けないで給水のポンプ圧送を行う場合には、受水槽も特定区域専用のものでとする。ただし、逆流防止に有効な弁(2重)を設置した上で、特定区域より下流に特定区域外の水栓を持たない構造とすれば受水槽又は高架水槽は専用水槽でなくともよい。</p> <p>○給湯は、個別給湯設備とし汚染されない方式とする。電気温水器などの先止め式個別給湯設備が望ましい。</p> <p>○給湯の再循環を行う場合には、特定区域より下流に水栓を持たない構造とし、循環水をストレージタンクに回収後、タンク内で80℃10分間以上の再加熱殺菌のあと、供給に必要な温度とし循環させる。</p> <p>○手洗い設備の水栓の操作は、手の指を使わない構造とする(自動水栓・レバー水栓・ペダル式など)。また、手洗設備の周辺には、壁掛けのペーパータオル・洗剤・消毒薬などを設置する。</p> <p>○蛇口は作業動作範囲からの距離がとれ、吐水口を汚染しにくいグースネックタイプ等のものを使用する。洗剤や消毒薬の容器は、手洗い設備の上部に設置し、洗剤や消毒薬を使用した場合、手洗いカウンターの天板や床・壁などを汚さないように、洗剤や消毒薬の容器は、手洗い設備の上部に設置するのが望ましい。</p>	<p>○従来の、我が国では、赤痢やチフスなど水系による感染症の伝播が多く見られた。水系については、下水道の普及に長い歴史を持つ欧米の現状と比べ、やや保守的な扱いとなっており。感染症病室からの排水処理設備の必要性は低い。しかし、一類感染症は治療方法が確定しているわけではない。また強い感染力と致死率を持つ疾患であり、病室内で処理設備がなされないまま排水される場合もあるため、特定区域では、専用の排水処理設備を設置する。また、排水管は、末端まで単独であることが、感染管理上望ましいが、少量の排水を長く運ぶことは、排水設備上望ましくない。従って、排水の逆流が起きないように適切な排水管の接続と通気管の処理を行うことにより、排水管の特定区域内での台流は行えるものとする。</p> <p>○手洗いは、感染管理の基本である。病室内や前室の手洗器は、洗面等にも使用可能なもので水のね返りが少ない構造とし、手首まで十分に洗える大きさのものとする。手洗設備は水の溜められない構造とし、洗面や洗浄等のために水を溜める必要がある場合には、おける場合の水受け容器を使用する。前室において作業用流し設備を設ける場合には、手洗設備と兼ねてもよい。その場合、水のはね返りを防ぐ配慮を行う。オーバーフローを設ける場合には、取り外して洗浄できる構造とする。</p> <p>○特定区域において、高架水槽を持つ場合には、高架水槽を専用のものでとする。その場合、受水槽は病院共通のもので良い。また、高架水槽を設けないで給水のポンプ圧送を行う場合には、受水槽も特定区域専用のものでとする。ただし、逆流防止に有効な弁(2重)を設置した上で、特定区域より下流に特定区域外の水栓を持たない構造とすれば受水槽又は高架水槽は専用水槽でなくともよい。</p> <p>○給湯は、個別給湯設備とし汚染されない方式とする。電気温水器などの先止め式個別給湯設備が望ましい。</p> <p>○給湯の再循環を行う場合には、特定区域より下流に水栓を持たない構造とし、循環水をストレージタンクに回収後、タンク内で80℃10分間以上の再加熱殺菌のあと、供給に必要な温度とし循環させる。</p> <p>○手洗い設備の水栓の操作は、手の指を使わない構造とする(自動水栓・レバー水栓・ペダル式など)。また、手洗設備の周辺には、壁掛けのペーパータオル・洗剤・消毒薬などを設置する。</p> <p>○蛇口は作業動作範囲からの距離がとれ、吐水口を汚染しにくいグースネックタイプ等のものを使用する。洗剤や消毒薬の容器は、手洗い設備の上部に設置し、洗剤や消毒薬を使用した場合、手洗いカウンターの天板や床・壁などを汚さないように、洗剤や消毒薬の容器は、手洗い設備の上部に設置するのが望ましい。</p>	<p>○従来の、我が国では、赤痢やチフスなど水系による感染症の伝播が多く見られた。水系については、下水道の普及に長い歴史を持つ欧米の現状と比べ、やや保守的な扱いとなっており。感染症病室からの排水処理設備の必要性は低い。しかし、一類感染症は治療方法が確定しているわけではない。また強い感染力と致死率を持つ疾患であり、病室内で処理設備がなされないまま排水される場合もあるため、特定区域では、専用の排水処理設備を設置する。また、排水管は、末端まで単独であることが、感染管理上望ましいが、少量の排水を長く運ぶことは、排水設備上望ましくない。従って、排水の逆流が起きないように適切な排水管の接続と通気管の処理を行うことにより、排水管の特定区域内での台流は行えるものとする。</p> <p>○手洗いは、感染管理の基本である。病室内や前室の手洗器は、洗面等にも使用可能なもので水のね返りが少ない構造とし、手首まで十分に洗える大きさのものとする。手洗設備は水の溜められない構造とし、洗面や洗浄等のために水を溜める必要がある場合には、おける場合の水受け容器を使用する。前室において作業用流し設備を設ける場合には、手洗設備と兼ねてもよい。その場合、水のはね返りを防ぐ配慮を行う。オーバーフローを設ける場合には、取り外して洗浄できる構造とする。</p> <p>○特定区域において、高架水槽を持つ場合には、高架水槽を専用のものでとする。その場合、受水槽は病院共通のもので良い。また、高架水槽を設けないで給水のポンプ圧送を行う場合には、受水槽も特定区域専用のものでとする。ただし、逆流防止に有効な弁(2重)を設置した上で、特定区域より下流に特定区域外の水栓を持たない構造とすれば受水槽又は高架水槽は専用水槽でなくともよい。</p> <p>○給湯は、個別給湯設備とし汚染されない方式とする。電気温水器などの先止め式個別給湯設備が望ましい。</p> <p>○給湯の再循環を行う場合には、特定区域より下流に水栓を持たない構造とし、循環水をストレージタンクに回収後、タンク内で80℃10分間以上の再加熱殺菌のあと、供給に必要な温度とし循環させる。</p> <p>○手洗い設備の水栓の操作は、手の指を使わない構造とする(自動水栓・レバー水栓・ペダル式など)。また、手洗設備の周辺には、壁掛けのペーパータオル・洗剤・消毒薬などを設置する。</p> <p>○蛇口は作業動作範囲からの距離がとれ、吐水口を汚染しにくいグースネックタイプ等のものを使用する。洗剤や消毒薬の容器は、手洗い設備の上部に設置し、洗剤や消毒薬を使用した場合、手洗いカウンターの天板や床・壁などを汚さないように、洗剤や消毒薬の容器は、手洗い設備の上部に設置するのが望ましい。</p>

<p>厚生労働大臣の定める感染症指定医療機関の基準</p>	<p>感染症指定医療機関の施設基準に関する手引き (平成11年3月31日健医感発第52号・結核感染症課長通知別添)</p>	<p>研究班の意見</p>	<p>『感染症指定医療機関の施設基準に関する手引き』に対する検討結果 取消線は削除部分 下線は修正案 を示す</p>
<p>6 面会設備等については、次にイ 面会設備(患者と面会を希望する者とが面会を適切に行うための設備をいう。)を有していること。 ロ 病室に電話機及びテレビが設置されていること。</p>	<p>患者は、数日間にわたり病室外での行動が制限されることが多いため、情報が制限されないように十分配慮を行う。 原則として第一種病室内への面会者の入室は望ましくなく、感染力の強い段階では、入室を制限することもある。状況に応じ医師の承諾と、所定の感染予防の手続きを行えば、病室への入室は可能とする。入室が制限される場合には、病室内に入らなくても面会のできるような設備を設けておく。</p>	<p>患者は、数日間にわたり病室外での行動が制限されることが多いため、情報が制限されないように十分配慮を行う。 原則として第一種病室内への面会者の入室は望ましくなく、感染力の強い段階では、入室を制限することもある。状況に応じ医師の承諾と、所定の感染予防の手続きを行えば、病室への入室は可能とする。入室が制限される場合には、病室内に入らなくても面会のできるような設備を設けておく。</p>	<p>患者は、数日間にわたり病室外での行動が制限されることが多いため、情報が制限されないように十分配慮を行う。 原則として第一種病室内への面会者の入室は望ましくなく、感染力の強い段階では、入室を制限することもある。状況に応じ医師の承諾と、所定の感染予防の手続きを行えば、病室への入室は可能とする。入室が制限される場合には、病室内に入らなくても面会のできるような設備を設けておく。</p>
<p>7 その他次に掲イ 前室に手袋、マスク、手予防衣その他の必要な器具等を専用収納できること。</p>	<p>患者が、病室と病室外との情報の伝達・収集が十分に行えるように、ナースコール・電話・テレビ等が設置されていることが望ましい。また、コンピュータ通信の対応等が可能であることが望ましい。 電話については、病院の判断によりPHS等の携帯式のもので対応してもよい。</p>	<p>患者が、病室と病室外との情報の伝達・収集が十分に行えるように、ナースコール・電話・テレビ等が設置されていることが望ましい。また、コンピュータ通信の対応等が可能であることが望ましい。 電話については、病院の判断によりPHS等の携帯式のもので対応してもよい。</p>	<p>患者が、病室と病室外との情報の伝達・収集が十分に行えるように、ナースコール・電話・テレビ等が設置されていることが望ましい。また、コンピュータ通信の対応等が可能であることが望ましい。 電話については、病院の判断によりPHS等の携帯式のもので対応してもよい。</p>
<p>ロ 吸引機器は、これを介して他の患者等が感染しないような構造であること。</p>	<p>前室には、診療器材置場を設ける。また、未使用の予防衣・帽子・手袋等の保管が行えるようにカート置き場や棚を設ける。 前室の廊下側出入口の近傍には、再生リネンの回収カートやディスプレイ品の手袋やマスク等の廃棄物カート置き場や棚を設け、再利用する物品等の一時的置き場とする。 手洗器カウタ下に廃棄物カート置き場を設ける場合、カウタ一天板には汚染防止のため投入口等を設けないようにし、又は、壁掛け式の廃棄物用容器を設ける。 酸素・圧縮空気等は、一般系統と同じで良いが、特定区域をシャットアウトバルブで管理区域として分岐する。ポータブルタイプの医療ガス設備の使用も望ましい。</p>	<p>前室には、診療器材置場を設ける。また、未使用の予防衣・帽子・手袋等の保管が行えるようにカート置き場や棚を設ける。 前室の廊下側出入口の近傍には、再生リネンの回収カートやディスプレイ品の手袋やマスク等の廃棄物カート置き場や棚を設け、再利用する物品等の一時的置き場とする。 手洗器カウタ下に廃棄物カート置き場を設ける場合、カウタ一天板には汚染防止のため投入口等を設けないようにし、又は、壁掛け式の廃棄物用容器を設ける。 酸素・圧縮空気等は、一般系統と同じで良いが、特定区域をシャットアウトバルブで管理区域として分岐する。ポータブルタイプの医療ガス設備の使用も望ましい。</p>	<p>前室には、診療器材置場を設ける。また、未使用の予防衣・帽子・手袋等の保管が行えるようにカート置き場や棚を設ける。 前室の廊下側出入口の近傍には、再生リネンの回収カートやディスプレイ品の手袋やマスク等の廃棄物カート置き場や棚を設け、再利用する物品等の一時的置き場とする。 手洗器カウタ下に廃棄物カート置き場を設ける場合、カウタ一天板には汚染防止のため投入口等を設けないようにし、又は、壁掛け式の廃棄物用容器を設ける。 酸素・圧縮空気等は、一般系統と同じで良いが、特定区域をシャットアウトバルブで管理区域として分岐する。ポータブルタイプの医療ガス設備の使用も望ましい。</p>
	<p>医療ガスのアウトレットポットボックスを壁面に埋め込んだ場合、当該病室外と空気の流通の少ない構造とする。 第一種病室の場合は、吸引は特定区域単独系統またはポータブルとする。吸引ポンプの排気には高性能フィルターを設置する。機械室内の吸引タンクは清掃・消毒できる構造とする。吸引タンクの洗浄用排水は消毒処理するか独立した排水処理設備に接続する。</p>	<p>医療ガスのアウトレットポットボックスを壁面に埋め込んだ場合、当該病室外と空気の流通の少ない構造とする。 第一種病室の場合は、吸引は特定区域単独系統またはポータブルとする。吸引ポンプの排気には高性能フィルターを設置する。機械室内の吸引タンクは清掃・消毒できる構造とする。吸引タンクの洗浄用排水は消毒処理するか独立した排水処理設備に接続する。</p>	<p>医療ガスのアウトレットポットボックスを壁面に埋め込んだ場合、当該病室外と空気の流通の少ない構造とする。 第一種病室の場合は、吸引は特定区域単独系統またはポータブルとする。吸引ポンプの排気には高性能フィルターを設置する。機械室内の吸引タンクは清掃・消毒できる構造とする。吸引タンクの洗浄用排水は消毒処理するか独立した排水処理設備に接続する。</p>

<p>厚生労働大臣の定める感染症指定医療機関の基準</p>	<p>感染症指定医療機関の施設基準に関する手引き (平成11年3月31日健医感発第52号・結核感染症課長通知別添)</p>	<p>研究班の意見</p>	<p>『感染症指定医療機関の施設基準に関する手引き』に対する検討結果 取消線は削除部分 下線は修正案 を示す</p>
<p>八 第一種病室等の照明設備は、空気が溜れにくい構造とする。</p>	<p>□照明器具等の壁付けスイッチやコンセント・操作端子類は、取付ボックス内に防護ボックス等を組み込むなど、ボックス内に塵埃がたまりにくい配慮をするとともに、壁面に埋め込んだ場合に当該病室外との空気の流通が少ない構造とする。</p>		<p>□照明器具等の壁付けスイッチやコンセント・操作端子類は、取付ボックス内に防護ボックス等を組み込むなど、ボックス内に塵埃がたまりにくい配慮をするとともに、壁面に埋め込んだ場合に当該病室外との空気の流通が少ない構造とする。</p>
<p>次に掲げる設備 一 当該病院で第一種感染症に使用した医療集中治療室 二 人工透析を行う病院について 一 患者をおおむその診療科名 二 感染症の医療重症の救急患院内感染対策 三 第二種感染症指定医療機関の指定を満たしているものについて行うものとする。</p>	<p>□全体照明は、快適な環境が得られるよう居住性に配慮した照明とすることが望ましい。また、清拭しやすい材料・構造のものとする。 □読書など必要に応じて局部的に照度が得られるようにすることが望ましい。</p> <p>その他 消火設備 誤動作による漏水で室外や下階に床面の汚れが流出し汚染が拡大することを防止するためスプリンクラーの設置は行わず、補助散水栓(特定区域外に設置)の設置にて対応することが望ましい。スプリンクラーの設置を行う場合には、予作動方式等、誤動作を防止できる構造とする。また、病室・前室それぞれに消火器を設置することが望ましい。</p>		<p>□全体照明は、快適な環境が得られるよう居住性に配慮した照明とすることが望ましい。また、清拭しやすい材料・構造のものとする。 □読書など必要に応じて局部的に照度が得られるようにすることが望ましい。</p> <p>その他 消火設備 誤動作による漏水で室外や下階に床面の汚れが流出し汚染が拡大することを防止するためスプリンクラーの設置は行わず、補助散水栓(特定区域外に設置)の設置にて対応することが望ましい。スプリンクラーの設置を行う場合には、予作動方式等、誤動作を防止できる構造とする。また、病室・前室それぞれに消火器を設置することが望ましい。</p>
<p>次に掲げる要件 一 病室に設置されている病床がすべて感染症病床であること。</p>	<p>第二種感染症指定医療機関は、「第二種病室」を持つ。二類感染症は、感染経路が判明しており、治療法も確定した感染症を対象としている。現在の分類では、空気感染はないので、主に接触感染・飛沫感染に対応した施設とする。しかし、他の空気感染による感染症との合併症も想定されるので、1～2床の空気感染に対応できる病室も設けることが望ましい。その時の施設基準は第一種病室に準ずる。</p> <p>□感染症患者の行動により他人に病気を感染させる恐れのある期間においては、第二種病室内から病室外の廊下などに出ることが許されない場合が生じる。従って、病室内での治療行為はもとより、日常生活を最低限維持できる施設であることが望ましい。</p>		<p>第二種感染症指定医療機関は、「第二種病室」を持つ。二類感染症は、感染経路が判明しており、治療法も確定した感染症を対象としている。現在の分類では、空気感染はないので、主に接触感染・飛沫感染に対応した施設とする。しかし、他の空気感染による感染症との合併症も想定されるので、1～2床の空気感染に対応できる病室も設けることが望ましい。その時の施設基準は第一種病室に準ずる。</p> <p>□感染症患者の行動により他人に病気を感染させる恐れのある期間においては、第二種病室内から病室外の廊下などに出ることが許されない場合が生じる。従って、病室内での治療行為はもとより、日常生活を最低限維持できる施設であることが望ましい。</p>

○厚生労働大臣の定める感染症指定医療機関の基準	感染症指定医療機関の施設基準に関する手引き (平成11年3月31日健医感発第52号・結核感染症課長通知別添)	研究班の意見	『感染症指定医療機関の施設基準に関する手引き』に対する検討結果 取消線は削除部分 下線は修正案 を示す
<p>2 病室内又は病室に隣接してトイレ及びシャワー室があること。</p>	<p>□第二種病室の場合、前室は設けなくてもよい(現在のところ二類感染症には空気を感染させるものが指定されていないため)。しかし、病室内では「居室」区分と治療・看護のための「踏込」区分を分けて考える必要がある。 □「踏込」には未使用のティスボ製品等の保管場所および感染性廃棄物・使用済み手袋・マスク・予防衣等の搬出物の保管場所を設ける。 □第二種病室は、「基本的な感染予防策」を行うため、原則として個室とする。 □第二種病室の基準として面積の規定は設けられていないが、トイレ・シャワーを除いて15㎡/室以上とすることが望ましい。(面積は、壁その他の区画の中心線による計算とする。) □出入口部には、現在入院中の患者に必要な感染予防策を設けず標識やサイン等を表示できるようにしておく。(第一種病室に準ずる) (参考) (第一種病室に準ずる) 感染経路別予防策を表すステッカーを扉に貼る場合などがある。 □第二種病室には、病室内にトイレ・シャワー室を設けることが望ましい。 原則として旧伝染病棟から第二種病室に転換する場合のみ、トイレ・シャワー室が、病室内になくてもやむをえない。ただし、第二種病室から、トイレ・シャワー室に至るための廊下は特定区域として、扉等で特定区域外の区域と区画する。(この場合、特定区域には第二種病室・トイレ・シャワー室・廊下を含む。) □大便器は、洗浄効果が高く便槽内に汚物が付着したままになりにくい器具を選び、逆流の少ない構造とすることが望ましい。(第一種病室に準ずる) (参考) 便器の種類は、サイホン作用(サイホンゼット、サイホン方式)を利用したものやプロオート方式の大便器などが望ましい。単なる洗い落とし式便器は、汚物洗浄力が弱く汚物が残る場合があり望ましくない。洗浄方式はフラッシュバルブ方式が望ましい。ロータック方式の場合は、ロータック内の汚染防止に注意が必要である。 □給水管と大便器の接続は、パキウムブレーカー等を用い、給水管への逆流の起こらない構造とすることが望ましい。(第一種病室に準ずる) □患者は、数日間(わたり病室外での行動が制限される。従って、シャワー設備は、感染予防策や患者の清潔保持のために必要である。第一種病室に準ずる) □シャワーヘッドが、溜まり水に水没すると断水時などにサイホン現象を起し、汚染された水が逆流する恐れがある。また、排水口から排水管に直結している場合、それにつながる浴槽類の広い面積を完全に清掃する必要がある。従って、水(湯)が溜まるような浴槽を設けるのは好ましくない。(第一種病室に準ずる) □出入口の幅は、ベッドの出入等を考え、有効1.2m以上とすることが望ましい。(第一種病室に準ずる)</p>	<p>研究班の意見</p>	<p>□第二種病室の場合、前室は設けなくてもよい(現在のところ二類感染症には空気を感染させるものが指定されていないため)。しかし、病室内では「居室」区分と治療・看護のための「踏込」区分を分けて考える必要がある。 □「踏込」には未使用のティスボ製品等の保管場所および感染性廃棄物・使用済み手袋・マスク・予防衣等の搬出物の保管場所を設ける。 □第二種病室は、「基本的な感染予防策」を行うため、原則として個室とする。 □第二種病室の基準として面積の規定は設けられていないが、トイレ・シャワーを除いて15㎡/室以上とすることが望ましい。(面積は、壁その他の区画の中心線による計算とする。) □出入口部には、現在入院中の患者に必要な感染予防策を設けず標識やサイン等を表示できるようにしておく。(第一種病室に準ずる) (参考) (第一種病室に準ずる) 感染経路別予防策を表すステッカーを扉に貼る場合などがある。 □第二種病室には、病室内にトイレ・シャワー室を設けることが望ましい。 原則として旧伝染病棟から第二種病室に転換する場合のみ、トイレ・シャワー室が、病室内になくてもやむをえない。ただし、第二種病室から、トイレ・シャワー室に至るための廊下は特定区域として、扉等で特定区域外の区域と区画する。(この場合、特定区域には第二種病室・トイレ・シャワー室・廊下を含む。) □大便器は、洗浄効果が高く便槽内に汚物が付着したままになりにくい器具を選び、逆流の少ない構造とすることが望ましい。(第一種病室に準ずる) (参考) 便器の種類は、サイホン作用(サイホンゼット、サイホン方式)を利用したものやプロオート方式の大便器などが望ましい。単なる洗い落とし式便器は、汚物洗浄力が弱く汚物が残る場合があり望ましくない。洗浄方式はフラッシュバルブ方式が望ましい。ロータック方式の場合は、ロータック内の汚染防止に注意が必要である。 □給水管と大便器の接続は、パキウムブレーカー等を用い、給水管への逆流の起こらない構造とすることが望ましい。(第一種病室に準ずる) □患者は、数日間(わたり病室外での行動が制限される。従って、シャワー設備は、感染予防策や患者の清潔保持のために必要である。第一種病室に準ずる) □シャワーヘッドが、溜まり水に水没すると断水時などにサイホン現象を起し、汚染された水が逆流する恐れがある。また、排水口から排水管に直結している場合、それにつながる浴槽類の広い面積を完全に清掃する必要がある。従って、水(湯)が溜まるような浴槽を設けるのは好ましくない。(第一種病室に準ずる) □出入口の幅は、ベッドの出入等を考え、有効1.2m以上とすることが望ましい。(第一種病室に準ずる)</p>
<p>3 ベッドの出し入れが容易な構造</p>	<p>□患者は、数日間(わたり病室外での行動が制限される。従って、シャワー設備は、感染予防策や患者の清潔保持のために必要である。第一種病室に準ずる) □シャワーヘッドが、溜まり水に水没すると断水時などにサイホン現象を起し、汚染された水が逆流する恐れがある。また、排水口から排水管に直結している場合、それにつながる浴槽類の広い面積を完全に清掃する必要がある。従って、水(湯)が溜まるような浴槽を設けるのは好ましくない。(第一種病室に準ずる) □出入口の幅は、ベッドの出入等を考え、有効1.2m以上とすることが望ましい。(第一種病室に準ずる)</p>	<p>研究班の意見</p>	<p>□患者は、数日間(わたり病室外での行動が制限される。従って、シャワー設備は、感染予防策や患者の清潔保持のために必要である。第一種病室に準ずる) □シャワーヘッドが、溜まり水に水没すると断水時などにサイホン現象を起し、汚染された水が逆流する恐れがある。また、排水口から排水管に直結している場合、それにつながる浴槽類の広い面積を完全に清掃する必要がある。従って、水(湯)が溜まるような浴槽を設けるのは好ましくない。(第一種病室に準ずる) □出入口の幅は、ベッドの出入等を考え、有効1.2m以上とすることが望ましい。(第一種病室に準ずる)</p>

<p>厚生労働大臣の定める感染症指定医療機関の基準</p>	<p>4 床面及び壁面は、その消毒及び</p>	<p>感染症指定医療機関の施設基準に関する手引き (平成11年3月31日健医感発第52号・結核感染症課長通知 別添)</p>	<p>研究班の意見</p>	<p>『感染症指定医療機関の施設基準に関する手引き』に対する検討結果 取消線は削除部分 下線は修正案 を示す</p>
<p>4 床面及び壁面は、その消毒及び</p>	<p>床面の構造は、コンクリート造など、水等の浸透しがたい構造とする。 (第一種病室に準ずる) □床面の仕上げは、汚れが付着しにくく、かつ、清掃がしやすいように、継目の少ない工法・材料を用いる。(第一種病室に準ずる) □床面の仕上げ材料は、水拭き・洗浄剤または消毒薬による清拭などに耐えられるものを適定する。更に、強い仕上げを避け、居住性を考慮したものを採用するようにすることが望ましい。(第一種病室に準ずる)</p>	<p>床面の構造は、コンクリート造など、水等の浸透しがたい構造とする。 (第一種病室に準ずる) □床面の仕上げは、汚れが付着しにくく、かつ、清掃がしやすいように、継目の少ない工法・材料を用いる。(第一種病室に準ずる) □床面の仕上げ材料は、水拭き・洗浄剤または消毒薬による清拭などに耐えられるものを適定する。更に、強い仕上げを避け、居住性を考慮したものを採用するようにすることが望ましい。(第一種病室に準ずる)</p>	<p>□床面の仕上げ方法は、表面にワックス等を塗布する。消毒薬等による床材の劣化を防止するため、ワックス等で表面が保護された(ワックス掛けされた)状態での使用を原則とする。(第一種病室に準ずる) □清掃・消毒マニキュアルにある全ての消毒薬に耐えられる適切な(居住性まで配慮された)床材は無い。床材がワックスで保護されている場合には、日常の清掃・消毒でワックス面が傷んでも、床材そのものまで傷されることは少ない。消毒後のワックス処理など適切なメンテナンスにより、床材は、消毒薬による材質の劣化から十分保護されていることが多い。(第一種病室に準ずる) □壁との入り隅部は、床材を立ち上げるか、丸面のとれる材料を用いる等、こみが溜まらなく、清掃がしやすい構造とする。(第一種病室に準ずる) □壁面は、できるだけ埃のたまりのない構造とし、壁面の仕上げは、洗剤・消毒薬などの仕様で耐えられる材料とする。(第一種病室に準ずる) □天井は、ほこりの除去を行いやすい構造とし、ほこり溜まり等は少なくする。(岩綿吸音板等は許容される。) □手洗いは、感染管理の基本である。病室内や前室の手洗器は、洗面等にも使用可能なもので水のはね返りが少ない構造とし、手首まで十分に洗える大きさのものとす。手洗設備は水の溜められない構造とし、洗面や洗浄等のために水を溜める必要がある場合には、おけなどの水受け容器を使用する。前室において作業用流し設備を設ける場合には、手洗設備と兼ねてもよい。その場合、水のはね返りを防ぐ配慮を行う。オーバーフローを設ける場合には、取り外して洗浄できる構造とする。(第一種病室に準ずる) □手洗い設備の水栓の操作は、手の指を使わない構造とする(自動水栓・レバー水栓・ペダル式など)。また、手洗設備の周辺には、壁掛けのペーパータオル・洗剤・消毒薬などを設置する。(第一種病室に準ずる) □蛇口は作業動作範囲からの距離がとれ、吐水口を汚染しにくいグーンスネクタクトイプ等のものを使用する。 □手洗設備には消毒剤と洗剤およびペーパータオルを設置する。洗剤や消毒薬は、使用したときに垂れて天板や床・壁を汚さないように、手洗器に垂れ落ちる位置に設置するのが望ましい。 □公共下水道が整備されている地域については、直接の放流を行って支障はない。しかし、それぞれの地域により下水道の排出基準が異なるので各指導官庁との協議が必要である。直接放流できない場合には、汚水処理槽を設置する。</p>	<p>取消線は削除部分 下線は修正案 を示す</p>
<p>5 病室及びトイレに手洗い設備が設置されていること。</p>	<p>5 病室及びトイレに手洗い設備が設置されていること。</p>	<p>5 病室及びトイレに手洗い設備が設置されていること。</p>	<p>□天井は、ほこりの除去を行いやすい構造とし、ほこり溜まり等は少なくする。(岩綿吸音板等は許容される。) □手洗いは、感染管理の基本である。病室内や前室の手洗器は、洗面等にも使用可能なもので水のはね返りが少ない構造とし、手首まで十分に洗える大きさのものとす。手洗設備は水の溜められない構造とし、洗面や洗浄等のために水を溜める必要がある場合には、おけなどの水受け容器を使用する。前室において作業用流し設備を設ける場合には、手洗設備と兼ねてもよい。その場合、水のはね返りを防ぐ配慮を行う。オーバーフローを設ける場合には、取り外して洗浄できる構造とする。(第一種病室に準ずる) □手洗い設備の水栓の操作は、手の指を使わない構造とする(自動水栓・レバー水栓・ペダル式など)。また、手洗設備の周辺には、壁掛けのペーパータオル・洗剤・消毒薬などを設置する。(第一種病室に準ずる) □蛇口は作業動作範囲からの距離がとれ、吐水口を汚染しにくいグーンスネクタクトイプ等のものを使用する。 □手洗設備には消毒剤と洗剤およびペーパータオルを設置する。洗剤や消毒薬は、使用したときに垂れて天板や床・壁を汚さないように、手洗器に垂れ落ちる位置に設置するのが望ましい。 □公共下水道が整備されている地域については、直接の放流を行って支障はない。しかし、それぞれの地域により下水道の排出基準が異なるので各指導官庁との協議が必要である。直接放流できない場合には、汚水処理槽を設置する。</p>	<p>取消線は削除部分 下線は修正案 を示す</p>
<p>6 5の手洗い設備の水栓は、手の指を使わないで操作できるも</p>	<p>6 5の手洗い設備の水栓は、手の指を使わないで操作できるも</p>	<p>6 5の手洗い設備の水栓は、手の指を使わないで操作できるも</p>	<p>□天井は、ほこりの除去を行いやすい構造とし、ほこり溜まり等は少なくする。(岩綿吸音板等は許容される。) □手洗いは、感染管理の基本である。病室内や前室の手洗器は、洗面等にも使用可能なもので水のはね返りが少ない構造とし、手首まで十分に洗える大きさのものとす。手洗設備は水の溜められない構造とし、洗面や洗浄等のために水を溜める必要がある場合には、おけなどの水受け容器を使用する。前室において作業用流し設備を設ける場合には、手洗設備と兼ねてもよい。その場合、水のはね返りを防ぐ配慮を行う。オーバーフローを設ける場合には、取り外して洗浄できる構造とする。(第一種病室に準ずる) □手洗い設備の水栓の操作は、手の指を使わない構造とする(自動水栓・レバー水栓・ペダル式など)。また、手洗設備の周辺には、壁掛けのペーパータオル・洗剤・消毒薬などを設置する。(第一種病室に準ずる) □蛇口は作業動作範囲からの距離がとれ、吐水口を汚染しにくいグーンスネクタクトイプ等のものを使用する。 □手洗設備には消毒剤と洗剤およびペーパータオルを設置する。洗剤や消毒薬は、使用したときに垂れて天板や床・壁を汚さないように、手洗器に垂れ落ちる位置に設置するのが望ましい。 □公共下水道が整備されている地域については、直接の放流を行って支障はない。しかし、それぞれの地域により下水道の排出基準が異なるので各指導官庁との協議が必要である。直接放流できない場合には、汚水処理槽を設置する。</p>	<p>取消線は削除部分 下線は修正案 を示す</p>
<p>7 感染症の排水を適切に処理できる設備を有すること。</p>	<p>7 感染症の排水を適切に処理できる設備を有すること。</p>	<p>7 感染症の排水を適切に処理できる設備を有すること。</p>	<p>□天井は、ほこりの除去を行いやすい構造とし、ほこり溜まり等は少なくする。(岩綿吸音板等は許容される。) □手洗いは、感染管理の基本である。病室内や前室の手洗器は、洗面等にも使用可能なもので水のはね返りが少ない構造とし、手首まで十分に洗える大きさのものとす。手洗設備は水の溜められない構造とし、洗面や洗浄等のために水を溜める必要がある場合には、おけなどの水受け容器を使用する。前室において作業用流し設備を設ける場合には、手洗設備と兼ねてもよい。その場合、水のはね返りを防ぐ配慮を行う。オーバーフローを設ける場合には、取り外して洗浄できる構造とする。(第一種病室に準ずる) □手洗い設備の水栓の操作は、手の指を使わない構造とする(自動水栓・レバー水栓・ペダル式など)。また、手洗設備の周辺には、壁掛けのペーパータオル・洗剤・消毒薬などを設置する。(第一種病室に準ずる) □蛇口は作業動作範囲からの距離がとれ、吐水口を汚染しにくいグーンスネクタクトイプ等のものを使用する。 □手洗設備には消毒剤と洗剤およびペーパータオルを設置する。洗剤や消毒薬は、使用したときに垂れて天板や床・壁を汚さないように、手洗器に垂れ落ちる位置に設置するのが望ましい。 □公共下水道が整備されている地域については、直接の放流を行って支障はない。しかし、それぞれの地域により下水道の排出基準が異なるので各指導官庁との協議が必要である。直接放流できない場合には、汚水処理槽を設置する。</p>	<p>取消線は削除部分 下線は修正案 を示す</p>

厚生労働大臣の定める感染症指定医療機関の基準	感染症指定医療機関の施設基準に関する手引き (平成11年3月31日健医感発第52号・結核感染症課長通知別添)	研究班の意見
<p>8 第二種病室における給水及び</p>	<p>□手洗器や便器等に接続された排水管・通気管は、排水の逆流が起こらないように接続位置に十分配慮すること。 □給水のための高架水槽や加圧タンクなどは、病院全体の共用のものに差し支えない。ただし、給水管は水道本管へ直結しない。 □給水の逆流防止のため、逆流防止に有効な弁を設置し、第二種病室より下流に一般の水栓を持たない構造とする。 □水栓の吐水口の下端は、近接する壁までの距離と吐水口径により定められている。あふれ面からの一定の吐水口空間を設けること。 (HASS206-1991 給排水設備基準(空気調和衛生工学会)) □給湯は個別給湯とし汚染されない方式とする。電気温水器などの先止め式個別給湯設備が望ましい。給湯を循環させる場合には、逆流防止装置を施すと共に、第二種より下流に一般の水栓を持たない構造とする。</p>	<p>研究班の意見</p>
<p>9 病室に電話機及びテレビが設置されていること。</p>	<p>□患者が、病室と病室外との情報の伝達・収集が十分に行えるように、ナースコール・電話・テレビ等が設置されていることが必要である。また、コンピュータ通信の対応等が可能であることが望ましい。(第一種病室に準ずる) □電話については、病院の判断によりPHS等の携帯式のもので対応してもよい。(第一種病室に準ずる)</p>	<p>研究班の意見</p>
<p>その他 天井高 □病室外での行動が制限されるため、室内での圧迫感を感じさせないよう2.4m以上確保することが望ましい。ただし、病室以外のトイレ・シャワー室等には適用しない。</p>	<p>□患者が、病室と病室外との情報の伝達・収集が十分に行えるように、ナースコール・電話・テレビ等が設置されていることが必要である。また、コンピュータ通信の対応等が可能であることが望ましい。(第一種病室に準ずる) □電話については、病院の判断によりPHS等の携帯式のもので対応してもよい。(第一種病室に準ずる)</p>	<p>研究班の意見</p>
<p>間仕切り壁の構造 □病室(便所・シャワー室を含む)と隣室・廊下などとの間仕切り壁は、上階スラブ面まで立ち上げ、空気の流通をできるだけ防く構造とすることが望ましい。</p>	<p>□病室(便所・シャワー室を含む)と隣室・廊下などとの間仕切り壁は、上階スラブ面まで立ち上げ、空気の流通をできるだけ防く構造とすることが望ましい。</p>	<p>研究班の意見</p>
<p>窓 □床等が著しく汚染している場合、窓からの風の吹き込みにより、床の病原菌が、特定区域外の廊下などに移動する恐れもあるので、窓は原則として閉鎖しておく。 □ブラインドを用いるときは内蔵型または、取り外して清掃できることが望ましい。カーテンやロールブラインドを用いるときは、汚染が認められれば、取外して洗濯を行える構造とする。 (参考) サッシュの気密性能は、JIS A-3等級・A-4等級以上とする。JIS規格では、0~2m³/h/m²の通気量をA-4等級としている。</p>	<p>□床等が著しく汚染している場合、窓からの風の吹き込みにより、床の病原菌が、特定区域外の廊下などに移動する恐れもあるので、窓は原則として閉鎖しておく。 □ブラインドを用いるときは内蔵型または、取り外して清掃できることが望ましい。カーテンやロールブラインドを用いるときは、汚染が認められれば、取外して洗濯を行える構造とする。 (参考) サッシュの気密性能は、JIS A-3等級・A-4等級以上とする。JIS規格では、0~2m³/h/m²の通気量をA-4等級としている。</p>	<p>研究班の意見</p>
<p>病室内の家具等 □良好な治療環境と生活環境が維持できる部屋とするため、ポータブルX線撮影機や超音波検査機器などのベッドサイドでの利用を考慮するだけでなく、下記の家具備品等の使用を前提とした広さを確保することが望ましい。(第一種病室に準ずる)</p>	<p>病室内の家具等 □良好な治療環境と生活環境が維持できる部屋とするため、ポータブルX線撮影機や超音波検査機器などのベッドサイドでの利用を考慮するだけでなく、下記の家具備品等の使用を前提とした広さを確保することが望ましい。(第一種病室に準ずる)</p>	<p>研究班の意見</p>

厚生労働大臣の定める感染症指定医療機関の基準	感染症指定医療機関の施設基準に関する手引き (平成11年3月31日健感発第52号・結核感染症課長通知別添)	研究班の意見	『感染症指定医療機関の施設基準に関する手引き』に対する検討結果 取消線は削除部分 下線は修正案 を示す
<p>○厚生労働大臣の定める感染症指定医療機関の基準</p>	<p>○室内には、就寝・安静のためのベッド、床頭台やロッカーなどの収納家具等の他に以下のような家具を設置することが望ましい。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 食事用のテーブルと椅子 2) ライティングデスクと椅子 3) くつろぎ用のソファ又はアームチェアー <p>但し、1) 2) 3) については、例えば</p> <ol style="list-style-type: none"> イ) 食事用兼くつろぎのためのテーブル、椅子 ロ) 食事用兼ライティングデスク、椅子 <p>のように、家具を兼用して利用するような計画でも良い。</p> <ol style="list-style-type: none"> 4) 患者の日常生活から出されるごみを入れるごみ箱。この場合、廃棄物カート又は、壁掛け式とし、床面の清掃を行いやすいようにする。(第一種病室に準ずる) <p>○患者用ロッカー等の家具を固定式にする場合には、壁掛け式とするなど、床面の清掃が行いやすいようにする。(第一種病室に準ずる)</p> <p>○診療行為を行う場所の近傍壁面等に鋭利なもの(使用済みの注射針やメスなど)の廃棄容器を設置する。(第一種病室に準ずる)</p> <p>空調設備</p> <p>○病室内側が廊下側より隔圧にならないような給排気量の設定を行うことが望ましい。</p> <p>○特定区域の排気は、逆流により第二種病室外の一般の区域を汚染しないように単独排気とすることが望ましい。</p> <p>○換気回数(外気量)2回/h以上行うものとすることが望ましい。</p> <p>(参考)</p> <p>最小全風量 (外気量) 2回/hというのは、HEAS-02-1998による。</p> <p>○第二種病室内の室温調節は、病室内でも調節可能なものとすることが望ましい。</p> <p>○第二種病室内で空気の再循環を行う場合には、それぞれの病室ごとに再循環を行うものとし、他の部屋には供給をしない。その場合は、高性能なフィルターを用いる。</p> <p>(参考)</p> <p>第二種病室の場合、高性能なフィルターとは、比色法によるろ過効率(NBS)90%以上の高性能フィルターを指す。</p> <p>○第二種病室内は、高性能なフィルターを用いたファンコイルユニットによる再循環方式でも差し支えない。</p> <p>○第二種病室内、空気感染の疾患を扱う病室を設ける場合には第一種病室にならった設備とすることが望ましい。</p> <p>消火設備</p> <p>○消火設備は、一般の病室と同等とする。スプリンクラーの設置は、差し支えない。</p> <p>医療ガス</p> <p>○酸素・圧縮空気は、一般系統と同じで良い。</p>	<p>研究班の意見</p>	<p>○室内には、就寝・安静のためのベッド、床頭台やロッカーなどの収納家具等の他に以下のような家具を設置することが望ましい。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 食事用のテーブルと椅子 2) ライティングデスクと椅子 3) くつろぎ用のソファ又はアームチェアー <p>但し、1) 2) 3) については、例えば</p> <ol style="list-style-type: none"> イ) 食事用兼くつろぎのためのテーブル、椅子 ロ) 食事用兼ライティングデスク、椅子 <p>のように、家具を兼用して利用するような計画でも良い。</p> <ol style="list-style-type: none"> 4) 患者の日常生活から出されるごみを入れるごみ箱。この場合、廃棄物カート又は、壁掛け式とし、床面の清掃を行いやすいようにする。(第一種病室に準ずる) <p>○患者用ロッカー等の家具を固定式にする場合には、壁掛け式とするなど、床面の清掃が行いやすいようにする。(第一種病室に準ずる)</p> <p>○診療行為を行う場所の近傍壁面等に鋭利なもの(使用済みの注射針やメスなど)の廃棄容器を設置する。(第一種病室に準ずる)</p> <p>空調設備</p> <p>○病室内側が廊下側より隔圧にならないような給排気量の設定を行うことが望ましい。</p> <p>○特定区域の排気は、逆流により第二種病室外の一般の区域を汚染しないように単独排気とすることが望ましい。</p> <p>○換気回数(外気量)2回/h以上行うものとすることが望ましい。</p> <p>(参考)</p> <p>最小全風量 (外気量) 2回/hというのは、HEAS-02-1998による。</p> <p>○第二種病室内の室温調節は、病室内でも調節可能なものとすることが望ましい。</p> <p>○第二種病室内で空気の再循環を行う場合には、それぞれの病室ごとに再循環を行うものとし、他の部屋には供給をしない。その場合は、高性能なフィルターを用いる。</p> <p>(参考)</p> <p>第二種病室の場合、高性能なフィルターとは、比色法によるろ過効率(NBS)90%以上の高性能フィルターを指す。</p> <p>○第二種病室内は、高性能なフィルターを用いたファンコイルユニットによる再循環方式でも差し支えない。</p> <p>○第二種病室内、空気感染の疾患を扱う病室を設ける場合には第一種病室にならった設備とすることが望ましい。</p> <p>消火設備</p> <p>○消火設備は、一般の病室と同等とする。スプリンクラーの設置は、差し支えない。</p> <p>医療ガス</p> <p>○酸素・圧縮空気は、一般系統と同じで良い。</p>

別表

<p>○厚生労働大臣の定める感染症指定医療機関の基準</p>	<p>感染症指定医療機関の施設基準に関する手引き (平成11年3月31日健医感発第52号・結核感染症課長通知 別添)</p>	<p>研究班の意見</p>	<p>『感染症指定医療機関の施設基準に関する手引き』に対する検討結果 取消線は削除部分 下線は修正案 を示す</p>
<p>二 感染症の医療 三 微生物学的検査 四 使用した医療器具の消毒 五 重症の救急患者 六 院内感染対策</p>	<p>□吸引は第二種病室単独系統またはポータブルとすることが望ましい。吸引ポンプの排気には、高性能フィルターを設置することが望ましい。機械室内の吸引タンクは清掃・消毒できる構造とすることが望ましい。 面会 □所定の感染防止の手続きを行い、病室内で面会をするのを原則とする。</p>		<p>□吸引は第二種病室単独系統またはポータブルとすることが望ましい。吸引ポンプの排気には、高性能フィルターを設置することが望ましい。機械室内の吸引タンクは清掃・消毒できる構造とすることが望ましい。 面会 □所定の感染防止の手続きを行い、病室内で面会をするのを原則とする。</p>

医療機関における院内感染対策の基盤整備に関する緊急特別研究

『内部管理と外部評価に関する研究』

分担研究者 今中 雄一 京都大学 大学院医学研究科 医療経済学分野

研究要旨

院内感染管理において、内部と外部の評価・監査の機能は重要である。産業界の内部統治と監査の考え方について源流をさかのぼり医療機関の質管理ならびに内部外部の評価のあり方を考察した。

医療機関における感染管理のシステム確立に際しては内部統制の考え方が適合する。そこには、内部評価・内部監査（オーディット）が含まれる。院内感染管理に関わる内部統制については、以下の機能が重要となる。

- 経営幹部による積極的関与とレビュー
- 内部監査あるいは巡回チーム（auditor, educator, facilitator）の機能
- 院内の組織体制、役割（責任と権限）の確立
- 院内の方針・手順の確立
- リスクの把握と事前対策
- 継続的な監視 monitoring と迅速な対応

などである。

外部からの評価・監査（オーディット）には、評価を行うための基準・標準が必須となる。上記のような機能を持つ内部統制の仕組みが国レベルで基準・標準として設定されてはじめて外部評価・監査が可能となる。外部評価により、内部統制の向上、そして医療の質管理・院内感染管理システムの向上が見込まれる。

研究目的

院内感染管理をはじめ医療における質管理の上で重要な内部管理ならびに外部評価の推進のために、医療内外ならびに国内外のしくみや源流を調査し、そのあり方を検討する。

研究方法

組織内外の監査(audit；内部監査・外部監査あるいは内部評価・外部評価)を軸に、国内外の医療界ならびに、他産業界に関して調査を進めて整理する。

研究結果

内部統制と外部評価に関する諸状況を医療内外、国内外にわたって調査した。その結果の要点を示す。

【ISO 認証のマネジメントシステム】

ISO 認証のマネジメントシステムにおいては、内部監査は必須である。計画的に、全体をカバーするも、重要性やリスクに応じて軽重をつける。内部監査員も訓練の上資格化する。また、経営責任者が定期的に組織のパフォーマンスを包括的・系統的にレビューするといったマネジメント・レビューが要求されている。外部監査にては、時間・資源も限られており、すべてを評価することはできないが、サンプリングによりシステムの評価を行う。

【英国 NHS におけるクリニカル・ガバナンス（臨床統治）】

英国 NHS におけるクリニカル・ガバナンス（臨床統治）においては、効果的なリーダーシップとチームワークが重要視され、以下が求められ

る。

- (1) 医療の質（およびその問題）についての明確な説明責任と責任のありか・指揮系統
- (2) 医療の質改善についての包括的なプログラム
- (3) 明確なリスク管理の方針
- (4) 低い質・パフォーマンスを同定し修正する手順の確立

評価の基盤として、基盤として、標準（何をすべきか）の明確化、が必要である。次のステップとして、臨床上の質に加えて、サービス上、財務上のパフォーマンスの保証・向上が、統合的に確立していることが、望まれる。

【監査役の役割と企業統治】

監査役は株主総会で選任され、取締役の職務の執行を監査する。監査には、業務監査と会計監査とが含まれる。業務監査は、取締役の職務の執行が法令・定款を遵守して行われているかどうかを監査（適法性監査）する。これには、取締役の経営（経営判断）の妥当性についての監査（妥当性監査）は含まれないと解されるが、事実上は行われるとみなせる。

会計監査は、定時株主総会に計算書類が提出される前に行われ、株主総会の招集通知には、会計監査と業務監査の結果が記載される監査役の監査報告書が添付される。

監査役には、これらの職務を遂行するために、法律上の様々な権限（営業の報告の要求、会社の業務・財産の調査、取締役の違法行為の阻止など）と責任が与えられている。監査役は、会社に対して善管注意義務違反があれば損害賠償責任を負うほか、職務の遂行に際し悪意または重過失があった場合または監査報告書に虚偽記載があった場合は、第三者に対しても損害賠償責任を負わなければならない。

【院内感染管理に関する責任：医事紛争・判例より】

院内感染の防止義務：過去の判決例は、感染経

路が必ずしも特定できないケースで、かつ、感染防止マニュアルの策定や手洗いの励行など標準的な感染防止策が講じられている限り医療機関側の責任が否定され（東京地判平 8.6.17・判時 1610 号 93 頁、山口地判平 10.6.30・判時 1687 号 109 頁など）、逆に集団感染などで感染経路が特定（推定）される場合は、責任を追及される傾向にある（広島地・呉支部判昭 58.9.16・判時 1091 号 9 頁など）。また、院内感染で医療機関側に感染防止義務違反の責任が認められない場合でも、今度は感染後の治療の落度を捉えて責任を問われる可能性がある（山口地判平 10.6.30・判時 1687 号 109 頁）。（森山 満 2002）

【企業の内部統制】

米国 Office of Internal Auditing による The Committee of Sponsoring Organizations of the Treadway Commission による INTERNAL CONTROL – INTEGRATED FRAMEWORK, The COSO (Committee of Sponsoring Organizations) Report, 1992.あるいは英国 The Institute of Chartered Accountants による Internal Control: Guidance for Directors on the Combined Code, Turnbull guidance 1999 については、内部統制システムを評価するための内容と基準を定めた。内部統制は、次のカテゴリにおける目的の達成について、適切な保証を行うため任命された事業体の取締役、管理者、その他の職員によって実行されるプロセスである。

- ・事業体運営の効果と効率
- ・財務報告書の信頼性
- ・法や規則の遵守

内部統制のシステムは以下の 5 つの関連する要素からなる。

1. 統制環境
2. リスクの評価
3. 統制活動
4. 情報と伝達
5. 監視活動（モニタリング）

英国 NHS においても内部統制を明示的に位置づけられた。そこでは、臨床ケア、組織と環境、財務の三つのサブシステムを統合して、内部統制 (Internal Control) のシステムを確立しなければならない。それぞれ規定の報告書を作成しなければならない。

- 臨床統治：臨床ケア
- 組織管理：組織と環境
- 財務管理：財務

また、臨床統治委員会、リスク管理委員会、監査委員会(←内部監査委員会)といった委員会機能が必要となる。

考 察

院内感染管理は、以下のような特徴を持っており、内部統制が必須である。

- ① 医療者一人ではできない。
- ② 方針と手順を決め、組織全体で遵守する必要がある。
- ③ 臨床的な専門知識を要する。
- ④ 医師などの臨床家、非臨床的職員のすべてが、全病的に関与する必要がある。
- ⑤ リスクを評価し、あらかじめ対策を立てていくことが必要。
- ⑥ 状況の監視を継続し、問題があればすぐに対応する必要がある。
- ⑦ 病院長のリーダーシップ(統治能力)が必須。

院内感染管理は、問題が大きくなれば、地域や周辺施設に影響しうる。また、専門家がわが国には少ないので、専門家の支援が授受できるネットワークが必要である。しかも専門知識が普及しないものの、やるべきことが標準化されつつある現在、外部評価のニーズがあり効果的に可能な領域と考えられる。以上より、外部評価ならびに地域・行政による質保証の仕組みが大変重要と考えられる。有効な外部評価のためには、その評価のための基準・標準が国など広域レベルで設定されていることが必須である。従って、内部統制の内容の確立は、有効な外部評価を可能とするものである。

内部統制の考え方を活用すると、院内感染管理には以下のような重要事項が必要と考えられる。

- 経営幹部による積極的関与とレビュー。
- 内部監査あるいは巡回チーム (auditor, educator, facilitator) の機能。
- 院内の組織体制、役割 (責任と権限) の確立。
- 院内の方針・手順の確立。(←国レベルでベストの標準を明示することが基盤となる。)
- リスクの把握と事前対策
- 継続的な監視 monitoring と迅速な対応。
- 上記に基づく内部統制の確立。

結 論

院内感染管理において、内部と外部の評価・監査の機能は重要である。産業界の内部統治と監査の考え方について源流をさかのぼり医療機関の質管理ならびに内部外部の評価のあり方を考察した。医療機関における感染管理のシステム確立に際しては内部統制の考え方が大変うまく適合する。院内感染管理に関わる内部統制については、1) 経営幹部による積極的関与とレビュー、2) 内部監査あるいは巡回チーム (auditor, educator, facilitator) の機能、3) 院内の組織体制、役割 (責任と権限) の確立、4) 院内の方針・手順の確立、5) リスクの把握と事前対策、6) 継続的な監視 monitoring と迅速な対応、などである。

また、外部からの評価・監査 (オーディット) は、評価を行うための基準・標準がなくてはできない。上記のような機能を持つ内部統制の仕組みが国レベルで基準・標準として設定されてはじめて外部評価・監査が可能となる。外部評価により、内部統制の向上、そして医療の質管理・院内感染管理システムの向上が見込まれる。

主な参考文献

1. The Institute of Chartered Accountants in England & Wales. Internal Control Guidance for Directors on the Combined Code, 1999.

2. The Institute of Chartered Accountants in England & Wales. Risk Management and the value added by Internal Audit, 2000.
3. The Committee of Sponsoring Organizations of the Treadway Commission. INTERNAL CONTROL ? INTEGRATED FRAMEWORK, 1992.
4. Masterton RG, Teare EL. Clinical governance and infection control in the United Kingdom. Journal of Hospital Infection (2001) 47: 25-31
5. Maynard A. Rationing health care: an exploration. Health Policy 49 (1999) 5-11.
6. HSC 1999/123 Control Assurance Statements 1999/2000: Risk management and organizational controls.

資 料

- I. 臨床監査（クリニカル・オーデイト）と臨床統治（クリニカル・ガバナンス）
- II. 監査（オーデイト）とは
- III. 企業統治と、経営管理モデル、リスク管理モデル
- IV. 内部統制（インターナル・コントロール）
- V. 院内感染制御・臨床監査関係機関とその活動

I. 臨床監査（クリニカル・オーデイト）と臨床統治（クリニカル・ガバナンス）

（1）**Building the Assurance Framework: A Practical Guide for NHS Boards (March 2003)**
より

Control Assurance（統制の保証）

組織が完全に遵守しなければならないコアのスタンダードの三つ（ガバナンス・リスク管理・財務管理）には変更なく、それはアシュアランスフレームワークに不可欠なものとなっている。

Internal Audit（内部監査）

NHS の内部監査人 (Internal Auditor) は政府による内部監査人規準を基に作成された NHS の内部監査人規準に準拠することが必要である。これによって NHS も含め政府内の組織で一貫した内部監査を行うことができる。NHS の内部監査人は組織全体の活動について統制が有効に機能することを保証する (assurance 確実にする) 責任を持つ。NHS は非常に複雑な組織であるので、取締役会 (Board) では必要とされる全ての保証 (assurance) を提供する能力を内部監査人は必ずしも兼ね備えていなくてもよい。それゆえ、内部監査人は自分達の職務を果すため、取締役会による適切なアシュアランスの確保の総合的な対応がうまくいっているかをレビューし、SIC(Statement of Internal Control)をサポートするために取締役会による対応について意見を提供する。これには取締役会がどのように目的、リスク、統制および、統制に関するアシュアランスの情報源を識別したか、またアシュアランスの価値を評価したかをレビューする必要がある。さらに、監査委員会から承認を受けることで、内部監査人は監査計画で取り扱った領域に関する具体的な保証をし、可能であればどんなところでもコントロールとアシュアランスのアレンジメントシステムについて他の専門家と並行してアドバイスを行う。アシュアランスの信頼性についてレビューすることとコメントすることは全く異なっており、別個の役割であり、それは取締役会の責任である。

External Audit（外部監査）

外部監査人は監査委員会から指名され、監査規約に準拠し監査を行うことが要求される。この規約は議会によって承認され、監査人にはベストプロフェッショナルプラクティスとして遵守することが求められる。これによって、NHS と各省庁の両方で任命された監査委員会全体が一貫性を持った監査ができるようになる。

この規約では、外部監査人はリスクに基づく監査を行うものとし、以下の三つの領域を対象とする（会計・コーポレートガバナンスの財務面・パフォーマンス管理）。その職務は組織が整備したアレンジメントを考慮することであり、例えばリスク管理、「バリュー・フォー・マネー」の保証、理事長や上級管理者に適切なアシュアランスを与えることなどである。

監査人はその監査の結果を決算書（監査意見書）、年間監査レター、などの形式で報告する。取締役会と外部監査人の間で密に協力が図られることで、監査人は高品質なアウトプットを提出することができる。その当然の結果として、取締役会がアシュアランスを得ようとしている領域の追加の情報源が得られることとなる。

(2) クリニカル・オーディットのキーポイント

ステージ1 オーディットの準備

- クリニカル・オーディットは様々な範囲のトピックにおけるケアの状況を改善するために行われるものである。それはケアのシステム改革を伴うものであることもあれば、現在の診療が期待されるレベルのパフォーマンスに一致しているかを確認するためにも行われる。
- クリニカル・オーディットプロジェクトは、構造化されたプログラムで、効果的なリーダーシップが発揮され、全スタッフが参加し、チームワークとサポートが強調されることで、最も良い形で実施することができる。
- 医療機関はクリニカル・オーディットには、ある程度出資が必要なことを認識すべきである。
- 医療機関はクリニカル・オーディットによってケアが改善した結果、コストが増加する可能性があることを認識すべきである。
- スタッフがトピックの選択に参加することで、ケアに関する懸念は報告するか、対処すべきだという意識が芽生える。トピックの選択に必ずしも参加する必要はないかもしれないが、少なくとも変革に対する抵抗を少なくする役割は果している。
- ケアを受ける者が何よりも優先されるということと臨床家が考えていることとの間には大きな隔たりがある。そのため医療サービスを受ける者もクリニカル・オーディットに参加するべきである。
- デザイン、パフォーマンス・データの収集、変革を実行するといったオーディットにおける全てのステージで利用者の参加が実際に可能である。
- 医療機関は医療スタッフがクリニカル・オーディットの技能を学ばせるようにすべきである。
- クリニカル・オーディットの成功を妨げる障害として最もよくあるのは医療機関が医療チームに対して十分な時間が確保されていないことがある。
- オーディット・プログラムを組織する者は全職種 of 医療スタッフを全員参加させるような方法を考慮しなければならない。

☆ステージ2 規準の選択

- クリニカル・オーディットにはケアプロセスとアウトカムの評価が含まれる。その選択はオーディットのトピックや目的による。
- 規準は暗黙のものではなく、明確なものがよい。
- エビデンスから規準を導き出す際には系統的な方法を用いるべきである。それには質が良いガイドラインやエビデンスのレビューより規準を導き出す方法も含まれる。
- 規準はケアの重要な局面に関連しており、測定が可能なものであるべきである。
- 臨床のケアプロセスはアウトカムに影響を与えることが研究によるエビデンスで確認されたことにより、ケアプロセスの測定は一般的により慎重を期する必要がある、ケアの質の直接的な尺度となるものである。
- アウトカムは明らかであり、プロセスに影響され、短期間で起こるので、アウトカム

の測定はケアの問題を同定するために用いられる。

- ケースミックスの調整は、一般的に異なるプロバイダー間の比較を行う際に必要になる。
- 規準が医療従事者や他のグループの意見を内包するものであるか、基づくものである場合は、正式な方法で合意が形成されていることが望ましい。
- オーディットでパフォーマンスの対象となるレベルを決定する必要があるかないかを決定するにはエビデンスが不足していることがある。しかし他の職種によって行われたオーディットが達成したレベルを参照することは有益である。
- いくつかのオーディットでは、ベンチマーキング手法を用いることで、オーディットの参加者が必要以上に低かったり、対象となるパフォーマンスレベルを非現実的に高く設定することを防いだ。

☆ステージ3 パフォーマンスレベルの測定

- 患者登録は患者を確認するために行われるが、登録は不完全なものである。患者の確認には複数の情報源を用いることで適切な回答が得られる。
- 診療記録は頻繁にデータとして使用されるが、しばしば不完全なことがある。複数の情報源からデータを収集することで、この問題を打開できる。
- データを収集するには、注意深く開発されたデータ抽出ツールを用いることを勧める。データ抽出者を訓練することで、データの一貫性を改善できる。
- 定期的にデータが入手できるなら、オーディットにそういったデータを使用することは妥当であるかもしれない。
- 電子情報システムはさまざまな方法でオーディットに役立つ、エビデンスの研究がたやすく入手できたり、利用者を確認できたり、データ収集や、レコードのテンプレートを作成し変革を推し進めたり、ケアのシステムの改革を導入することを可能にしたりする。
- 医療従事者はデータ収集や結果の公表に際して、オーディットの倫理的な意味とその責務をデータ保護法（1998年）に照らした上で配慮すべきである。
- 全てのオーディットは規準が適用された期間を過ぎても、利用者がケアの局面のレビュー作業に参加すべきであることを定義すべきである。
- 医療従事者は適切なサンプリング技術を適用することができる必要がある。

☆ステージ4 改善

- 系統的なアプローチを実施することが効果的であるようだ。こういったアプローチには局所的な変革に対する障壁を同定したり、チームワークをサポートしたり、様々な具体的な方法を用いたりといったものが含まれる。
- 変革の障壁となる可能性を調査することは実施計画を開発するのに役に立つ。
- オーディットに携わるチームが適切なサポートを受け、様々な手法を用いることができるならば、潜在的な障壁を同定し、実際的な実施計画を開発することが可能になる。
- 文脈的な要素が変革の見込みを左右する。医療サービスを利用者に対する変化の重要性、チームワークの有効性、組織的な環境などが含まれる。

- オーディットを計画したら、変革を実行する手段としてフィードバックのみに頼ることは避けたほうがよい。時としてデータのフィードバックのみ行うことが有効なこともあるが、変化というのは往々にしてより複雑な変革のプロセス／介入の一部であるようである。
- ガイドラインといった教育資料の配布は、その実施方法を選択して実施するのであれば、あまり効果が期待できない。
- アウトリーチ、サービス利用者や医師への通知（郵便・電話などもしくはコンピューターによる）、意思決定支援システム、といった双方向的な教育介入は時として（必ずしもそうではないが）有効である。
- オーディットにおいてパフォーマンスを変化させるには、単一の介入のみ行うよりも特定の状況に合わせて選択した多面的な介入を行うほうがより有効であるようである。
- クリニカル・ガバナンス・プログラムは、個人的な専門的能力の開発やチームのサポート、明らかなアカウンタビリティを含む改善への取組みをサポートするための枠組みとなる。

☆ステージ5 改善を維持する

- 医療機関は医療従事者によって実施されたオーディットの質を評価するには認められた評価テクニックを用いることができる。
- 遅延パターン分析やクリティカル・インシデント・レビューといった医療の提供状況の評価する代替モデルはケアの違いを同定したり、調査したりする手助けになる。そういった方法によりケアの改善を確実にするような最も効果的なアプローチがあるかどうかは不明である。
- クリニカル・オーディットの一部として実施されるケアの改善は、サポータティブな環境の中でモニターされ、評価され、維持され、強化されなければならない。
- 医療機関が計画した戦略でもって、改善を完全なものにすることが可能にするよう、組織構造やシステムは開発されなければならない。
- 「利用者の経験」が改善の第一のモチベーションとなるような文化、そして不適切なパフォーマンスに取り組むことや報告することに恐れをなさない自信に満ち溢れたスタッフを創り出すような文化、明確で一貫した目的を持つ文化が必要である。
- 改善を維持するためには、システム、構造、具体的なメカニズムをモニタリングすることができる。

(3) クリニカル・オーディットの調査

CHIによるクリニカルガバナンスレビューでは次のことを調査する。

表 A クリニカル・ガバナンスのテーマ

テーマ	それぞれのテーマがカバーする問題の例
アカウンタビリティ と構造	<ul style="list-style-type: none"> ● 委員会の責任の明確さと有効性 ● 医療機関の全レベルのスタッフの責任の明確さと有効性 (取締役会、トップマネジメントチーム、重役チーム) ● アレンジメントの報告とモニタリングの適切性
戦略と計画	<ul style="list-style-type: none"> ● 活動のための密着した戦略がどの程度あるか・・・ ● そしてそれが活動できる計画に分けられ、分配されている (スタッフや予算)。 ● 異なるクリニカル・ガバナンスのための戦略や計画がどの程度より広範囲な質改善のプログラムに繋がっているか。 ● 戦略や計画の開発への参加—患者・一般の人々/医療経済学分野の協力者 ● 戦略の実施をサポートする資源 (スタッフと予算)
方針、戦略、計画の適用	<ul style="list-style-type: none"> ● どの程度システムが実施され、運用されているか ● スタッフのコミュニケーションの有効性とスタッフの責任についての理解 ● 範囲 <ul style="list-style-type: none"> —スタッフの質への関わり —他職種による参加 —チームごとの関わり —チーム間での関わり —医療期間の間での関わり
質の改善と学習	<ul style="list-style-type: none"> ● 活動により得られた情報はどの程度系統的に検討されているか。 ● 情報の利用によって、どの程度質の改善に繋がったか。 ● 組織全体の改善を見込めるかどうかに関わらず、得られた教訓は普及している。
スタッフと患者の訓練 と資源	<ul style="list-style-type: none"> ● 中心的なプロセスとシステムをサポートする資源の利用と、そのアクセス状況。 <ul style="list-style-type: none"> —情報とそのアクセス方法 —システムをサポートする人的、財務的資源 ● スタッフによる訓練の参加状況

表 B クリニカル・オーディットにおけるレビュー問題

アカウントビリティと構造

1. クリニカル・オーディットのための委員会構成
2. クリニカル・オーディットについてのスタッフの責任
3. マネジメントチーム・委員会・取締役会による／に対する報告とモニタリング

戦略と計画

4. クリニカル・オーディットのための戦略—全国レベル・地方レベル・地域レベルのオーディットやプログラムに参加することを優先させるようなものを含む。
5. クリニカル・オーディットを質改善のプログラムと統合させる。例えば、エビデンスに基づく実践プロトコル、ガイドライン、パスの遵守をオーディットする。
6. 患者やサービスの利用者、患者の家族がクリニカル・オーディットの戦略やプログラムの開発に参加する。
7. 施設間のクリニカル・オーディットにパートナーが参加する。
8. クリニカル・オーディットのサポートと資源には次のものが含まれる
 - オーディットのデザイン、データ収集、分析をサポートするための（中央の）クリニカル・オーディット・ユニット
 - クリニカル・オーディットのための予算

方針、戦略、計画の適用

9. クリニカル・オーディットは次のように実施される
 - 他のクリニカル・ガバナンスの活動とつながりをもつ
 - スタッフによる意識（awareness）と参加
10. 国家秘密調査(national confidential enquiries)に参加する

質の改善と学習

11. クリニカル・オーディットの結果を検討するプロセス
12. オーディットによって示されたエビデンスに基づく実践への遵守度
13. クリニカル・オーディットの結果としての質の改善
14. クリニカル・オーディットから学んだ教訓の普及

資源とスタッフの訓練

15. スタッフのためのオーディットスキルの訓練と開発

(4) 監査のチェックリスト Audit projects checklist

数	評価ポイント	キーポイント/キートン	ハイ	イイ	エ	詳細不明
A	トピック					
1	トピックを選択した理由は明確で、適切である。	クリニカル・オーダーセットは様々な範囲のトピックにおけるケアの状況を改善するために行われるものである。それはケアのシステム改革を伴うものであることもあれば、現在の診療が期待されるレベルのパフォーマンスに一致しているかを確認するためにも行われる。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2	スタッフはオーダーセットでトピックを提案することができ	スタッフがトピックの選択に参加することで、ケアに関する懸念は報告するか、対処すべきだという意識が芽生える。トピックの選択に必ずしも参加する必要はないかもしれないが、少なくとも変革に対する抵抗を少なくする役割は果たしている。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
B	パフォーマンスの規準とレベル					
3	規準は明確である。	規準は暗黙のものではなく、明確なものがよい。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4	規準はケアの重要な局面に関連しており、測定が可能である。	規準はケアの重要な局面に関連しており、測定が可能なものであるべきである。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5	関連研究のエビデンスやガイドラインによって規準は正当	エビデンスから規準を導き出す際には系統的な方法を用いるべきである。それには質が良いガイドラインやエビデンスのレビューよ	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>