

1. 手指衛生

- (1) 個々の被験者に対して医療行為を行う前後に、石鹸と流水による手洗いか、アルコール製剤による擦式消毒を行う。
- (2) 使い捨て手袋を着用して医療行為を行う場合の前後も、石鹸と流水による手洗いか、アルコール製剤による擦式消毒を行う。
- (3) 目に見える汚れが付着している場合は必ず石鹸と流水による手洗いをを行うが、そうでない場合は、擦式消毒でも良い。しかし、アルコールに抵抗性のある微生物に考慮して、適宜石けんと流水もしくは抗菌石けんと流水による手洗いを追加する。

註1： 手拭タオルはディスポーザブルのペーパータオルを使用するようにする。このことにより、手洗いの遵守率が向上し、臨床研究施設の質も評価される。経済的負担はこれに十分値すると考える。

註2： 洗面器を使用した手指消毒（ベイスン法）は、不確実な消毒法であり、有効に消毒できないため、行わない。

2. 手袋

- (1) 血液や体液には、直接触れないように作業することが原則である。血液や体液に触れる可能性の高い作業を行うときには、使い捨て手袋を着用する。
- (2) 手袋を着用した安心感から、汚染した手袋でベッド、ドアノブなどに触れないよう注意する。
- (3) ディスポーザブル手袋は再使用せず、被験者（処置）ごとの交換が原則である。やむを得ず繰り返し使用する場合には、その都度のアルコール清拭が必要である。

3. 個人的防護用具 personal protective equipments (PPE)

- (1) 被験者と濃厚な接触をする場合、血液／体液が飛び散る可能性のある場合は、PPE（ガウン又はエプロン、ゴーグル、フェースシールドなどの目の保護具、手袋、その他の防護用具）を着用する。

4. 医療用器具・器材

- (1) 滅菌物の保管は、汚染が起こらないよう注意する。汚染が認められたときは、廃棄、あるいは、再滅菌する。使用の際は、安全保存期間（有効期限）を厳守する。
- (2) 滅菌済器具・器材を使用する際は、無菌野（滅菌したドレープ上など）で滅

菌手袋着用の上で取り扱う。

(3) 非無菌野で、非滅菌物と滅菌物とを混ぜて使うことは意味が無い。

5. リネン類

リネンは使用後のリネンとは区別して保管する。

リネンは目に見える汚染のある場合直ちに交換する。

業者にシーツ類、枕カバー、ベッドパッド等の寝具類の洗濯を委託する場合はその委託内容を十分検討する。委託しない場合は次の項目で行う。

- (1) 共用するリネン類（シーツ、ベッドパッドなど）は熱水消毒を経て再使用する。
- (2) 熱水消毒が利用できない場合には、次亜塩素酸ナトリウムなどで洗濯前処理する（250ppm（5%次亜塩素酸ナトリウムなら200倍希釈）以上、30℃、5分以上）。

註3：血液の付着したリネンは、血液を洗い落としてから次亜塩素酸ナトリウム消毒すべきであるが、汚染の拡散に十分注意する。この意味においても、たとえ小型であれ、医療施設用熱水洗濯機を導入すべきである。

6. 消化管感染症対策

- (1) 糞便—経口の経路を遮断する観点から、手洗いや手指消毒が重要である。
- (2) 糞便や吐物で汚染された箇所の消毒が必要である。
- (3) 床面等に嘔吐した場合は、手袋、マスクを着用して、重ねたティッシュで拭き取り、プラスチックバッグに密閉する。汚染箇所の消毒は、次亜塩素酸ナトリウムを用い、平滑な表面であれば、5%溶液の50倍希釈液を、カーペット等は10倍希釈液（5,000ppm）を用い、10分間接触させる。表面への影響については、消毒後に、設備担当者で相談する。蒸気クリーナー、または、蒸気アイロンで熱消毒（100℃ 1分）することも良い。
- (4) 汚染箇所を、一般用掃除機（超高性能フィルターで濾過排気する病院清掃用掃除機以外のもの）で清掃することは、汚染を空気中に飛散させる原因となるので、行わない。

7. 患者の技術的隔離

本施設における臨床研究では、感染の可能性のある被験者を取り扱わない。しかし、万が一感染症の可能性の高い被験者が来場した場合は、患者として次のとおり対応する。

- (1) 空気感染、飛沫感染する感染症では、患者にサージカルマスクを着用してもらう。
- (2) 空気感染、飛沫感染する感染症で、隔離の必要がある場合には、移送関係者

への感染防止（N95 微粒子用マスク着用など）を実施して、適切な施設に紹介移送する。

- （3）接触感染する感染症で、入院を必要とする場合は、感染局所を安全な方法で被覆して適切な施設に紹介移送する。

8. 感染症発生時の対応

- （1）個々の感染症例は、専門医療機関、専門医に相談し対応する

9. 医薬品の微生物汚染防止

- （1）血液製剤（ヒトエリスロポエチンも含む）や脂肪乳剤（プロポフォルも含む）の分割使用を行ってはならない。
- （2）生理食塩液や5%ブドウ糖液などの注射剤の分割使用は、原則として行ってはならない。

註4：生理食塩水などの分割使用は、細菌汚染のみならず、B型肝炎やC型肝炎などの原因にもなる。

註5：室温保存を義務付けている薬剤はない。冷所保存不可であれば、寒冷地で使えなくなる。

10. 医療施設の環境整備

- （1）床、テーブルなどは汚染除去を目的とした除塵清掃が重要であり、湿式清掃を行う。また、日常的に消毒薬を使用する必要はない。
- （2）手が頻繁に触れる部位は、1日1回以上の水拭き清拭又は消毒薬（界面活性剤、第四級アンモニウム塩、アルコールなど）による清拭消毒を実施する。
- （3）臨床試験のために本施設を使用している期間及びその前後は、臨床試験代表者が責任を持って、（1）（2）に示す環境整備を行う

註6：環境消毒のための消毒薬の噴霧、散布、燻蒸及び紫外線照射、オゾン殺菌は、作業員や患者に対して有害であり実施しない。

11. 感染性廃棄物の管理

- （1）すべての医療廃棄物は、法に基づいて医療機関の責任で処理する。
- （2）医療行為によって生じた廃棄物は自らの責任において適正に処理する。
- （3）管理者は、施設内で生じる感染性廃棄物を処理するために、特別管理産業廃棄物管理責任者を置き、管理体制の充実を図る。
- （4）管理者は、施設内における感染性廃棄物の取り扱いについて、必要に応じて管理規定を作成する。
- （5）感染性廃棄物の処理を他人に委託する場合は、法に定める委託基準に基づき、事前に委託契約を締結する。

- (6) 感染性廃棄物の処理を業者に委託する場合は、受託者が都道府県知事から許可を受けたものであることを確認する。

12. 施設内における感染性廃棄物の処理方法

- (1) 廃棄物が発生した場所で、感染性医療廃棄物と非感染性廃棄物を区別する。
- (2) 感染性医療廃棄物を施設内で安全に移動できるように、破損や漏出ししない容器を使用する。
- (3) 感染性医療廃棄物の容器には、形状や材質、汚染状況、排出場所及び感染症の種類によって感染性廃棄物を判断し、バイオハザードマークなどを添付する。
 - ①血液などの液状又は泥状の廃棄物は赤色のマーク、又は「液状・泥状」と表示する。
 - ②固形状（血液などが付着したガーゼなど）は橙色のマーク、又は「固形状」と表示する。
 - ③鋭利な廃棄物には、黄色のマーク、又は「鋭利なもの」と表示する。
- (4) 耐貫通性容器内の廃棄物、液状の廃棄物、感染性廃棄物は、容器の変形や内容物の圧縮・移し替えをしないほうがよい。
- (5) 一旦容器に入れた廃棄物は、素手で触れたり、取り出さない。
- (6) 感染性医療廃棄物は、他の廃棄物と区別して安全な場所に一時保管する。一時保管は、極力短期間とし、関係者以外が立ち入れないようにする。
- (7) 感染性廃棄物の運搬又は処分を委託する場合は、運搬については特別管理産業廃棄物収集運搬業者、 縣市町等に委託する。処分については特別管理産業廃棄物処理業者、 縣市町等に委託する
- (8) 標準的な感染予防策の実施、個人用防護具の使用、リキャップ禁止などの作業管理を行うとともに、安全器材の導入など安全な作業環境を整える。
- (9) 利用者に対して、廃棄物の取り扱い・職業曝露の予防について周知する