

ガイドライン作成の手順

本ガイドラインは院内感染防止のために必要とされている多数の項目の中から、以下のように Evidence-based Clinical Practice Guideline 作成の方法に従って、エビデンスのレベルや推奨度等を考慮しつつ、医療施設において励行されるべき「骨子」について整理し記述した。

a) 論文の調査方法

論文の調査は、我が国および欧米の院内感染対策に関して出版された主要な著書と Medline/PubMed、Cochrane Library、Best Evidence、日本医学中央雑誌などのコンピュータ化されたデータベース、および Evidence Based Medicine、ACP Journal Club などの 2 次情報雑誌を対象とした。さらに、必要に応じて、ハンドサーチも行った。

今回の集大成に当たっては、主に 2000 年以降に発表された研究や総論、ガイドラインを検討した。検索したデータベースは Medline と Cochrane Control Trial Registry である。

b) 根拠の強さと推奨度の定義

各論文の根拠の強さは Sackett らの方法 (Chest 1989;95:2S-4S) を参考に、引用文献に I ～ IV までランク付けした (表 1)。法令によって規制されている事項については IV とした。院内感染対策に関する論文は原則として根拠の強さに従って推奨の強さをランク付けした (表 2)。ただし、これらの研究論文と推奨とのランクは必ずしも一致していない。RCT やメタアナリシスによって効果がないことが示されている場合には、I C として推奨がなされた。また、RCT によらなくても、その研究結果が明白であったり、事故報告などから明らかになった危険性の高い処置を否定する場合には、III A という推奨がなされた。推奨のレベル決定は研究班構成員の合議によって行った。

表 1: 臨床研究論文の科学的根拠のランク付け

レベル	内容
I	最低一つの RCT や meta-analysis による実証
II	RCT ではない比較試験、コホート研究による実証
III	症例集積研究や単なる専門家の意見
IV	法令や省令、通知などによるもの

RCT (Randomized Controlled Trial): 無作為化比較対照試験

表 2: 推奨のランク付け

推奨度	内容	表現
A	強く推奨する	～する。または、～しない。
B	一般的に推奨する	～する方が良い。または、～しない方が良い。
C	任意で良い	不明である。～しても良い。または、～しなくても良い。