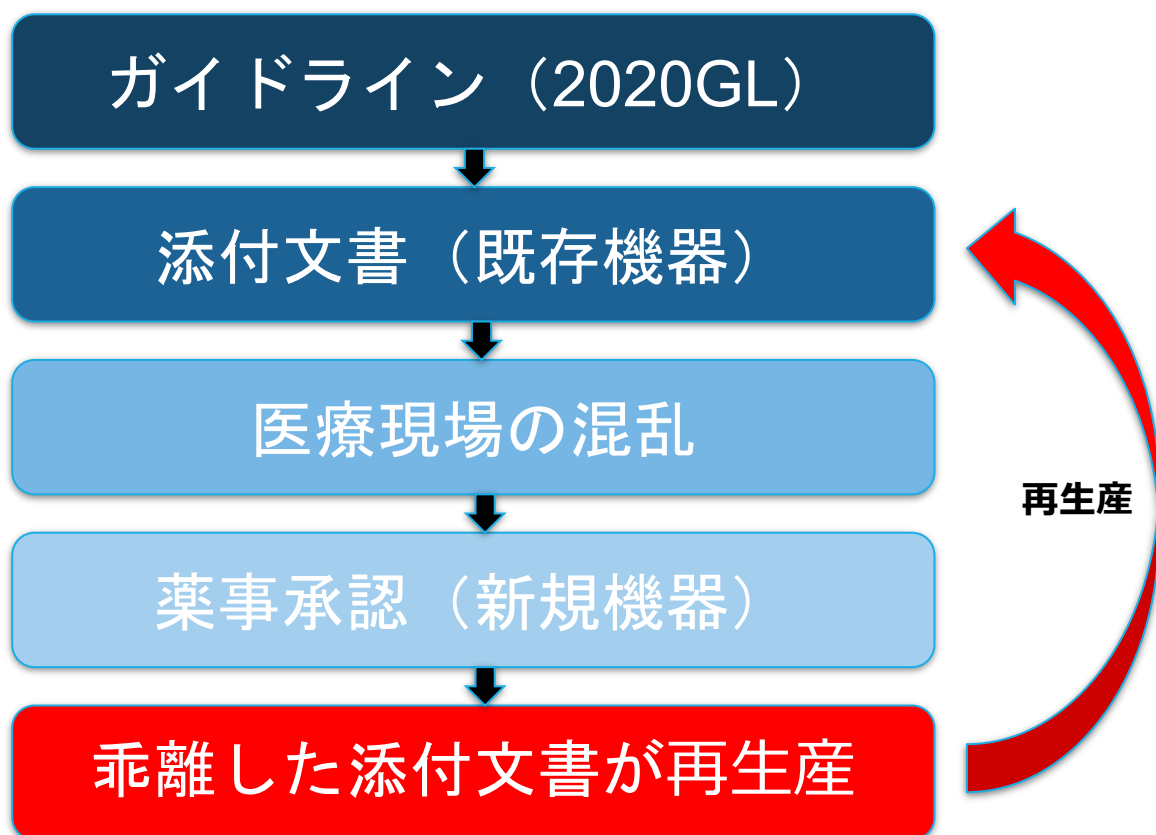


プリオン病感染予防ガイドラインと医療機器添付文書の不整合が再生産される構造の解明

研究分担者：聖マリアンナ医科大学脳神経外科 太組一朗



解 説

1. 添付文書とガイドラインの齟齬は既存・新規医療機器の双方で確認された
2. 本課題は薬事承認プロセスに内在する構造的問題である
3. 添付文書とガイドラインの整合性確認は制度として担保される必要がある

本課題は現場努力では解決し得ず、制度設計の問題である