



事務連絡
平成24年8月13日

各都道府県衛生主管部（局）薬務主管課 御中

厚生労働省医薬食品局審査管理課

「診断用放射性医薬品の臨床評価方法に関するガイドライン」の
一部訂正について

平成24年6月11日付け薬食審査発0611第1号厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知「「診断用放射性医薬品の臨床評価方法に関するガイドライン」について」の別添「診断用放射性医薬品の臨床評価方法に関するガイドライン」の一部に誤りがございましたので、下記のとおり訂正します。

御了知の上、貴管下関係業者、団体等に対し周知いただきますよう、よろしく願いいたします。

記

訂正箇所	正	誤
用語解説	ROC 曲線 結果について、真陽性率（感度）とそれに対応する偽陽性率（ <u>1－特異度</u> 。疾病を有しない群において検査が陽性となる確率。）の値をペアにして図示したもの。検査結果がある設定された閾値以上である場合は検査結果を陽性とし、この閾値未満であるときは陰性とし、いくつかの閾値について診断検査の感度と特異度を算出し、グラフ化する。典型的な ROC 曲線では、真陽性率（感度）の値を縦軸に置き、対応する偽陽性率（ <u>1－特異度</u> ）の値を横軸に置く。	ROC 曲線 結果について、真陽性率（感度）とそれに対応する偽陽性率（ <u>特異度</u> ）の値をペアにして図示したもの。検査結果がある設定された閾値以上である場合は検査結果を陽性とし、この閾値未満であるときは陰性とし、いくつかの閾値について診断検査の感度と特異度を算出し、グラフ化する。典型的な ROC 曲線では、真陽性率（感度）の値を縦軸に置き、対応する偽陽性率（ <u>特異度</u> ）の値を横軸に置く。

用語解説	<u>感度 (真陽性率)</u> Sensitivity (略)	感度 Sensitivity (略)
用語解説	<u>無作為化 (ランダム化)</u> 被験者を <u>偶然の要素を取り入れて</u> 試験群又は対照群に割付ける操作。 試験群間の比較の妥当性を保証するために行う。さらに、画像の評価において読影の順序を <u>偶然の要素を取り入れて決める</u> ことも指す。	無作為化 被験者を試験群又は対照群に <u>入る確率を等しく割付ける</u> 操作。 試験群間の比較の妥当性を保証するために行う。さらに、画像の評価において読影の順序を <u>任意化すること</u> も指す。