

医薬品・医療機器等の費用対効果評価における分析ガイドラインの改定に資する研究分担
研究報告書

QOL 値の評価方法およびそのデータベースに関する研究

研究分担者 能登 真一

新潟医療福祉大学 リハビリテーション学部
医療経済・QOL 研究センター

I. Patient Preference とその諸外国での活用状況

1) 背景

近年、海外の学会（ISPOR）や学術論文において、Patient Preference を測定する意義が強調されてきている。費用対効果評価の企業の分析においても、企業が独自に測定した Patient Preference を QOL 値として報告してくることも散見されている。

そもそも、Patient Preference とは、FDA のガイドラインによれば、「代替的な医療介入間で異なる結果や他の属性の中で、特定の代替案や選択肢の相対的な望ましさや患者にとっての受容可能性を質的又は量的に評価したもの」と定義されている¹⁾。さらに、そのガイドラインでは、Patient Preference を政策の意思決定に含める理由について、患者の選好には個人差があり、医療従事者、家族、規制当局、あるいは他の個人と同じ価値を様々なリスクとベネフィットに見出すとは限らないということと、患者と一般住民ではリスク選好が異なる可能性、つまり、患者の中にはより高いリスクも受け入れようとする者もいるかもしれないという点を指摘し、リスクに対する許容度とベネフィットに対する考え方における、患者中心の評価は有効な科学的証拠とみなされるとしている。

一方で、日本をはじめ HTA の費用対効果評価における選好のウェイトは一般国民を対象とすることが多い。

2) 目的

各国 HTA 機関の選好ウェイトにおける Patient Preference の扱いを確認し、それらの動向をまとめること。

3) 方法

Patient Preference の扱いについて、論文や学会報告、報告書などをレビューし、HTA 機関のガイドラインでもその状況を調べる。

4) 結果

(1) Issue Panel @ ISPOR Europe 2023

ISPOR Europe 2023 において、The Role of Patient Preferences in Economic Evaluations- Barriers and Opportunities for a Patient-Based QALY と題する Issue Panel が発表された²⁾。それは、以下の図 1 のように、多くの国々の HTA 機関が費用対効果評価において、一般国民の選好のウェイトを用いているのに対して、ドイツとスウェーデンだけが患者の選好を用いようとしていることを取り上げたものである。

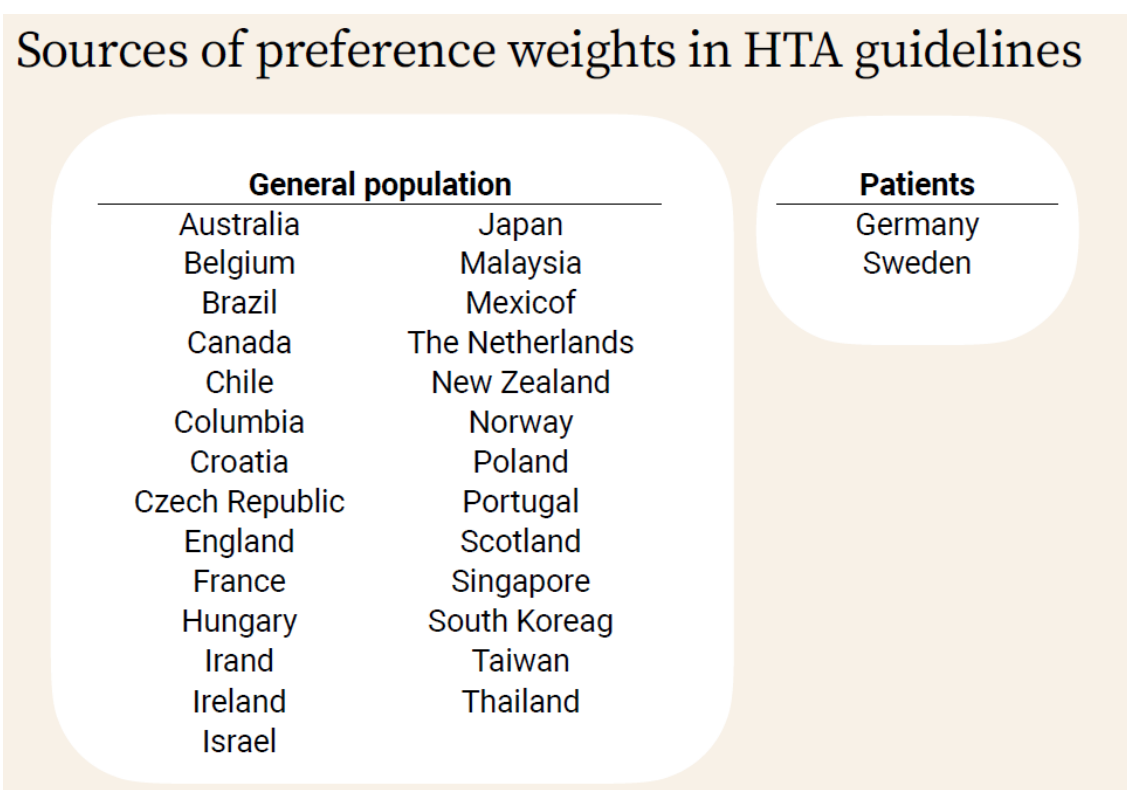


図1. 各国 HTA 機関における選好ウェイトのソース

ドイツ IQWiG では、医薬品の医療経済評価に関して、患者の視点を重視している。EQ-5D-5L の Value set には一般住民の選好を用いているが、重要な視点の存在を強調している。それは、健康状態を評価するための最も正確な情報源は経験に基づくもの、つまり患者からの情報だということである³⁾。また、QOL 値に関しては、患者の選好が一般住民よりも高いというエビデンスがあることが指摘されている⁴⁾。これらを踏まえ、IQWiG は患者こそが自分自身の健康状態をよくわかっていると考えられるので、QOL 値の情報源として

は最も正確であるという見解を示した。German Social Code においても、「患者の利益」のある側面に対して十分に考慮するよう求めている。結論として、IQWiG では、費用対効果評価の解析に含まれる有用性については、主に患者による評価に基づくべきと結論付けている。そのうえで、具体的な手法としては、TTO を用いた患者による評価、患者や疾患の経験に基づいたタリフの使用、さらに新しい手法として、Online Personal Utility Function (OPUF) を示している。

スウェーデン TLV は、薬剤の償還の可否を判断するために、疾患経験のある患者の選好ウェイトを用いることを推奨している。これは EQ-5D-5L のタリフ作成において、従来の一般住民ではなく、実際にさまざまな疾患に罹患したことのある住民を対象に選んで実施されている⁵⁾。それは図2に示すとおり、UK タリフに比べ、全体的に高い QOL 値を示している。スウェーデンの倫理綱領には、個人の特性や社会的地位に関わらず、すべての個人に平等な権利があると定めている。そして、さまざまな資源は、ニーズが最も大きいと考えられる領域(患者)に使用されるべきとされている。また、費用対効果評価の原則としても、資源は、健康と QOL の向上に関する基本的な義務を怠ることなく、もっとも効果的な方法で使用されるべきとしている。この原則に基づいて、薬剤の償還の原則に疾患の重症度に応じた閾値を設定している(図3)。

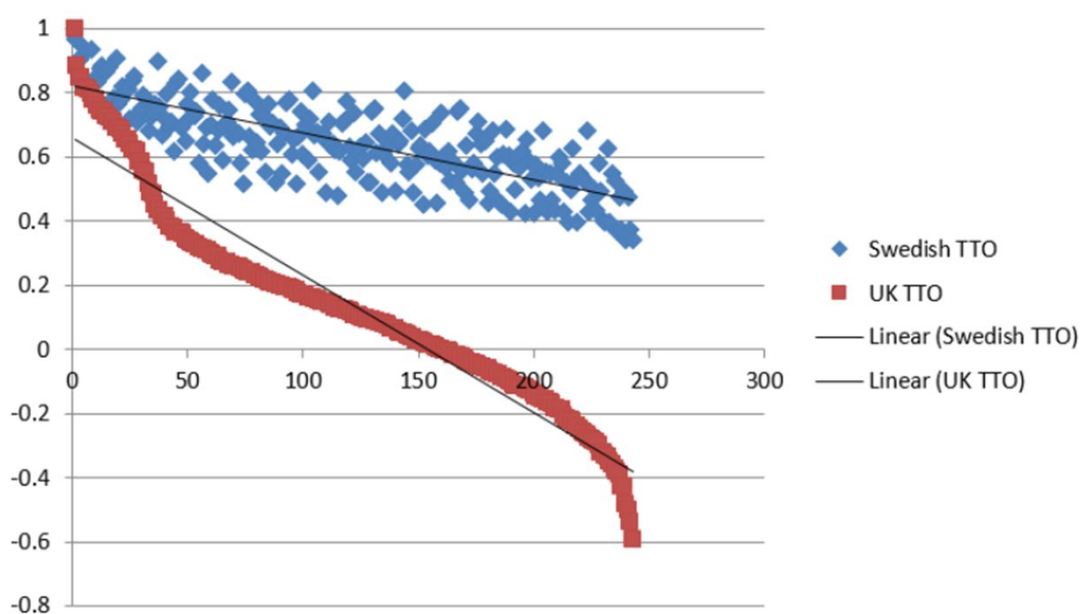


図2. スウェーデンの経験に基づいた Value Set

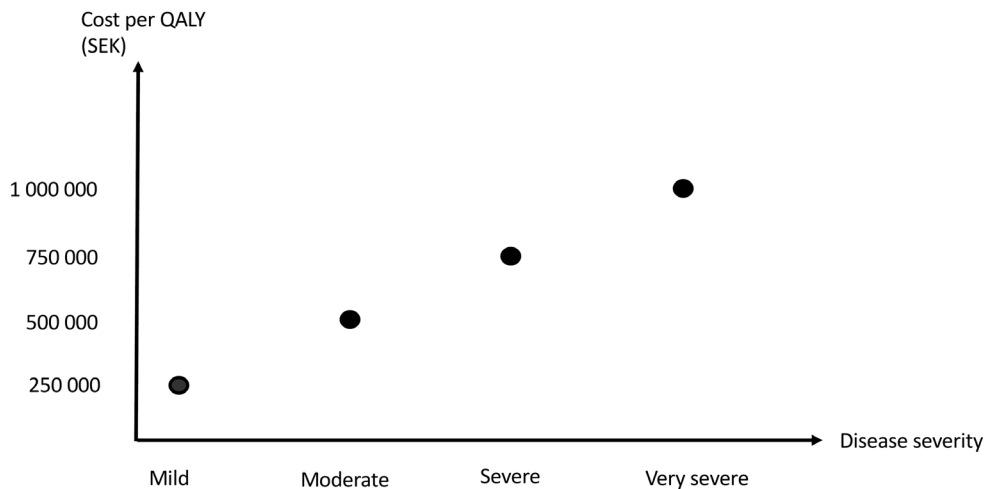


図3. 疾患の重症度による閾値の違い

(2) Incorporating the Patient Voice in Health Technology Assessment@OHE

OHEとは、Office of Health Economics という非営利組織であり、健康、ヘルスケア、ライフサイエンスの経済学における世界的なオピニオンリーダーとして、大学、政府、医療システム、製薬業界と連携して世界的な健康課題への研究と対応に取り組んでいる。その機関が、この度、標記の白書を公開した。

この白書は新技術の価値について十分な情報を得た上で意思決定を行うためには、患者の視点が不可欠であることを示唆している。しかし、この視点は医療技術評価 (HTA) において、臨床的・経済的側面と同じように重視されてきたわけではないことに触れている。その上で、患者の視点を HTA に含めることは、以下のような多くの潜在的な利益をもたらすと主張する：

- 第一に、狭い医療制度の視点では考慮されなかったかもしれない視点や形態のエビデンスを取り入れることで、エビデンスの量と質を向上させ、HTA の決定を改善することができる。
- 第二に、HTA 審議の「ブラックボックス」を患者に公開することで、たとえその決定に同意できなくても、患者が信頼できる根拠に基づいて決定がなされることを、患者や広く一般大衆に安心させることができる。これにより、決定の正当性、信頼性、透明性が促進され、HTA プロセスが改善される。
- 第三に、HTA の意思決定において患者の価値を明示的に考慮することで、医療制度が何に価値を置き、何に対価を支払う意思があるのかについて、イノベーターにシグナルを送ることができる。これによって、社会と医療制度が最も高く評価する介入策や、アウトカムや経験の測定に向けて、業界の研究開発 (R&D) を導くことができる。これ

により、研究開発（R&D）の効率が向上し、医療制度が利用できる技術やプロセスの価値が向上し、最終的には社会の幸福が向上する。

この白書において、「患者の声」とは、患者が HTA のプロセスに参加し、特に意見を聞き、必要性和価値の側面について「患者の視点」を提供する機会を指す。そして、その「患者の視点」とは、疾病の負担、異なる治療や介入の価値、満たされていないニーズに関する経験に基づく様々な視点を指す。大まかに言えば、患者の視点が HTA の決定問題に貴重な洞察をもたらす 3 つのテーマがあると主張する。患者の視点を HTA の審議に取り入れることができる「患者エビデンス」に変換するための質的・量的方法についていくつか述べられているが、最も適切な方法は、決定問題の性質によって異なる。最終的には、患者の視点を考慮するかどうかは、この情報を収集するための具体的な方法よりも、開発者、規制当局、評価者のコミットメントにかかっている。そのため、患者の声を確実に「聞き」、患者の視点を HTA に適切に取り入れるために、以下の提言を行う：

1. 開発者、規制当局、評価者は、主要な臨床試験のアウトカムと評価指標を定義するときを含め、医薬品開発とエビデンス作成のプロセスの初期段階から終始、患者と関わるべきである。患者とその支援者は、これらのプロセスに積極的に貢献すべきであるが、これは患者の声を確実に届ける責任を負うことを示唆するものではない；
2. 開発者は、臨床的・経済的エビデンスを補完する患者エビデンスを収集し、提示すべきである；
3. HTA 機関は、臨床的・経済的エビデンスと同等に患者エビデンスを検討することを約束すべきであり、明示的なガイダンスを含め、潜在的には、この検討を容易にするためにエビデンスパラダイムを適応させるべきである。
4. HTA 機関は、HTA 勧告において患者に直接発言権を与えるべきである。

そして、HTA の意思決定において患者の声が重要なのは、医療の評価と決定が患者中心の原則に沿い、実体験を反映し、その決定によって最も影響を受ける個人の価値観と選好を考慮したものであることを保証するためである。それは最終的に、より多くの情報に基づいた、倫理的で患者中心の医療選択につながるため、HTA プロセスにおいて極めて重要な役割を果たすべきである。このホワイトペーパーとその提言が、HTA におけるより大きな患者中心主義という野望を現実のものとする一助となることを願っていると述べられている。

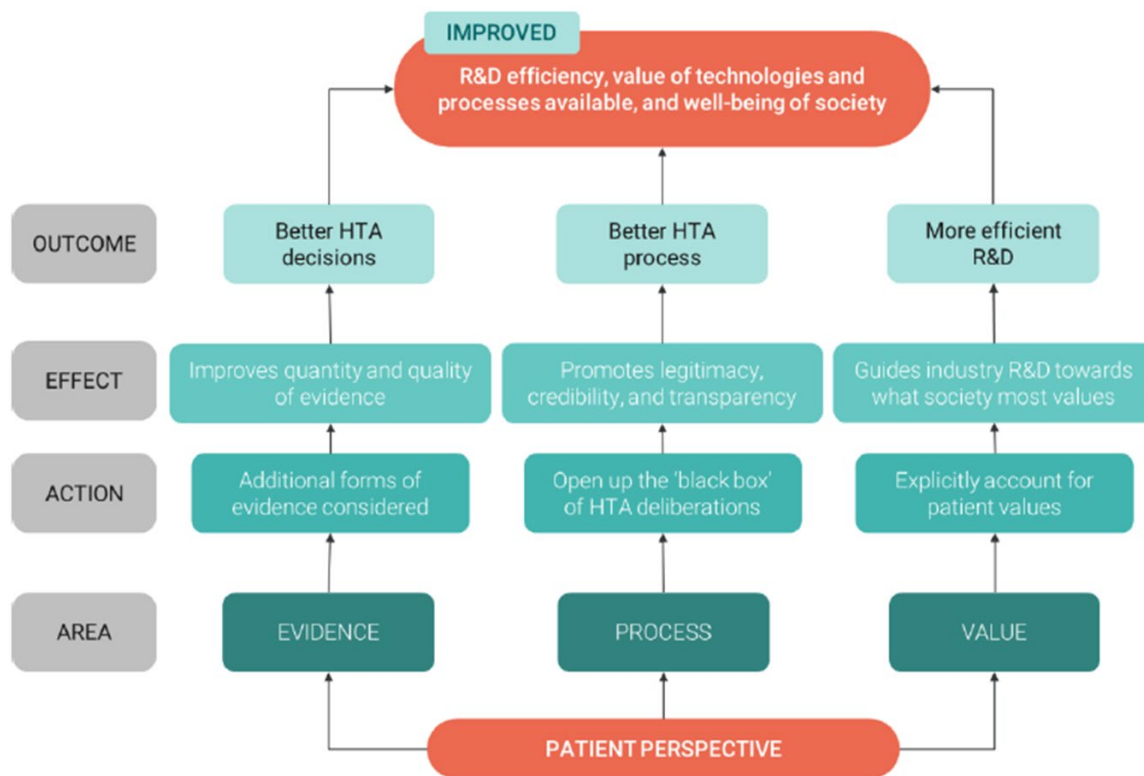


図4. 患者の視点への配慮がHTAと医療システムにもたらすもの

患者の視点を考慮することは、HTA、医療システム、さらには社会にとって有益であると述べている（図4）。それは、以下のようにまとめられる。

第一に、狭い医療制度の観点では考慮されなかったであろう視点や形態のエビデンスを取り入れることで、エビデンスの量と質を向上させ、HTAの決定を改善することができる。HTAに患者のエビデンスを含めることは、臨床的または経済的エビデンスが、受容と拒絶の間で微妙にバランスが取れている場合に、潜在的な影響が最も大きくなる可能性が高い。このような場合、増分費用対効果比と追加的な支払者基準がすべてを語っていない可能性が、医療技術を推奨するかどうかの分かれ目になる。

第二に、HTA審議の「ブラックボックス」を患者に公開することで、たとえその決定に同意できなくても、患者が信頼できる根拠に基づいて決定がなされることを、患者や広く一般に安心させることができる。これにより、決定の正当性、信頼性、透明性が促進され、HTAプロセスが改善される。

第三に、HTAの意思決定において患者の価値を明示的に考慮することで、医療制度が何に価値を置き、何に何を支払う意思があるのかについて、イノベーターにシグナルを送ることができる。これによって、社会と医療制度が最も高く評価する介入、ならびにアウトカムと経験の測定に向けて、業界の研究開発（R&D）を導くことができる。

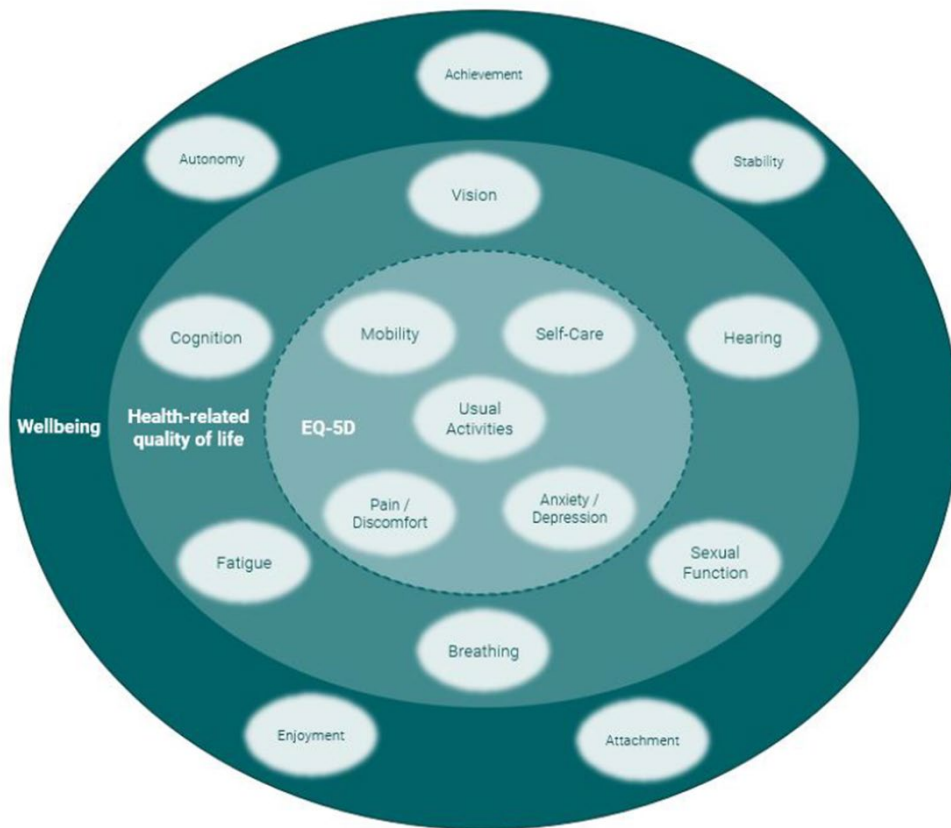


図5. 健康関連 QOL とウェルビーイングの側面

また、HTA のアウトカムについては、臨床エンドポイントや一般的な健康関連 QOL (HRQoL) 指標は、必ずしも患者の価値観や経験を完全に捉えているとは限らない。例えば、価値評価において最も一般的な一般的アウトカム指標である EQ-5D のドメインには、疼痛、移動能力、セルフケア能力、不安/抑うつ、日常生活能力が含まれる。以下の図 5 に示されているように、これらの「中核的」ドメインは、HRQoL の追加的要素を捉える「ボルトオン」によって補完することができる。しかし、このような「ボルトオン」を用いても、自律性、社会的機能、人生の楽しみなど、より広範な、そして間違いなく基本的な患者のウェルビーイングの側面は依然として軽視されている。この外輪には、治療の頻度や(不快な)快適さといった、治療過程に関連する利便性の要素も含まれる可能性がある。

各国の HTA 機関では、図 6 に示すように、患者の視点を含むかどうかの判断が分かれている。一般的には、英国の NICE (National Institute for Health and Care Excellence)、ドイツの IQWiG (Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen)、フランスの HAS (Haute Autorité de santé)、オランダの ZIN (Zorginstituut)、カナダの CADTH (Agency for Drugs and Technology) などにはより確立された "HTA システムと呼べるものがある。さらに、IQWiG, HAS, ZIN, CADTH (Agency for Drugs and Technology

in Health) ,スウェーデンの TLV (Dental and Pharmaceutical Benefits Agency) などがより“患者中心”のアプローチに向かっているとしている。中でも, IQWiG と TLV は DCE などで測定される患者の選好を HTA に用いる基準として含めていることが特徴的である。

FIGURE 5: SUMMARY OF PATIENT INVOLVEMENT IN HTA BY COUNTRY

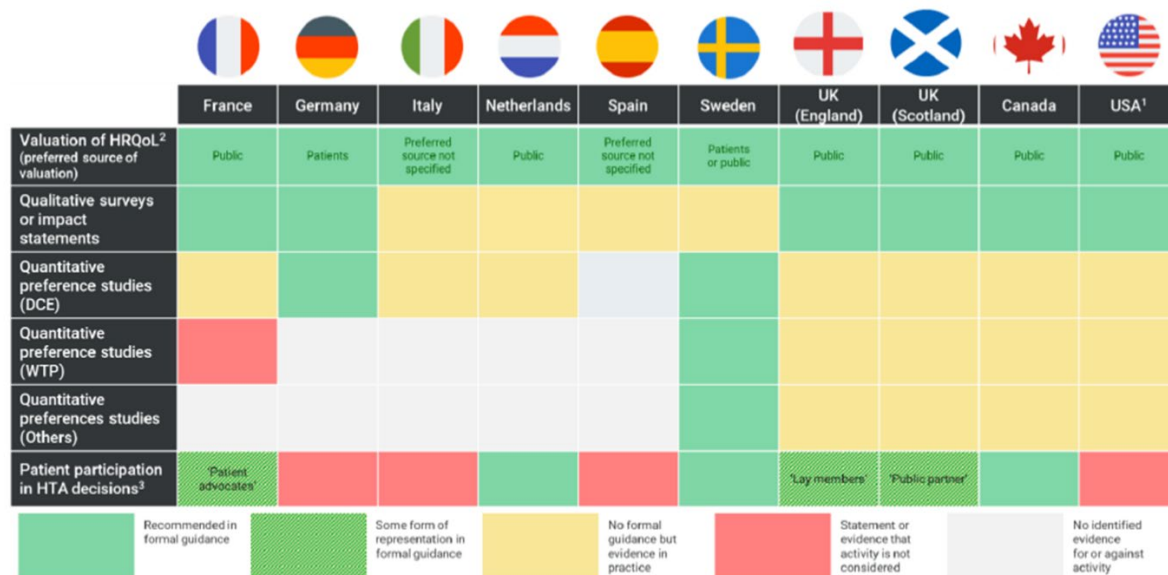


図6. 各国 HTA 機関における患者の関与

5) 考察

Patient Preference を費用対効果評価の QOL 値の基準とするかについては, 国ごとにその対応が分かれている。日本をはじめ資源配分を社会の視点を重視しながら行っている国々では, その基準とすべき選好はやはり一般住民とするのが妥当であろう。その一方で, DCE など患者の選好が容易に測定できるように研究環境が変化してきていることや, process utility や副反応に対する disutility といった, 経験者でしかわからない症状が苦痛を HTA に反映させる仕組みがあっても良いという主張は受け入れられるのかもしれない。いずれにしても, HTA で用いる QOL 値の基準がぶれないことと, EQ-5D-5L など一般尺度では測定しきれない疾患領域や症状に対して, どのような配慮をすべきなのかについての議論は尽くされておらず, 今後の課題と言えるであろう。

6) 参考文献

- 1) Patient Preference Information - Voluntary Submission, Review in Premarket Approval Applications, Humanitarian Device Exemption Applications, and De Novo Requests, and Inclusion in Decision Summaries and Device Labeling. Guidance for Industry, Food and Drug Administration Staff, and Other Stakeholders. August 2016.
- 2) The Role of Patient Preferences in Economic Evaluations- Barriers and Opportunities for a Patient-Based QALY. ISPOR Europe 2023. Issue Panel.
- 3) Helgesson G, Ernstsson O, Åström M, Burström K. Whom should we ask? A systematic literature review of the arguments regarding the most accurate source of information for valuation of health states. *Qual Life Res.* 2020 Jun;29(6):1465-1482.
- 4) Peeters Y, Stiggelbout AM. Health state valuations of patients and the general public analytically compared: a meta-analytical comparison of patient and population health state utilities. *Value Health.* 2010 Mar-Apr;13(2):306-9.
- 5) Burström K, Teni FS, Gerdtham UG, Leidl R, Helgesson G, Rolfson O, Henriksson M. Experience-Based Swedish TTO and VAS Value Sets for EQ-5D-5L Health States. *Pharmacoeconomics.* 2020 Aug;38(8):839-856.
- 6) Incorporating the Patient Voice in Health Technology Assessment. OHE Whitepaper. Office of Health Economics (OHE). February 2024.

II. QOL 値データベースのアップデート

1) 目的

平成 26 年（1999 年）度の厚生労働科研福田班において、国内で調査された QOL 値に関する論文のデータベースを構築した。これは国内の費用対効果評価制度、そして医療経済評価研究に欠かせないデータのひとつである QOL 値について、日本国内で調査された研究論文を集めたものである。

このデータベースを毎年アップデートし、関係する方面で広く役立ててもらおうということが本研究の目的である。

2) 方法

データベースは 1 年に 2 回の割合で、対象となる年の翌年当初にアップデートしている。対象は MEDLINE と医中誌であり、それぞれ国内で調査された QOL 値が掲載されている全論文をレビューした。

3) 結果

2023 年に新たに公表された論文は 62 本であり、1999 年からの累計は 527 本となった（図 7）。また、図 8 に示す通り、QOL 値のデータの記載のあった論文は英文が 56 本（93%）、和文は 6 本（7%）であった。

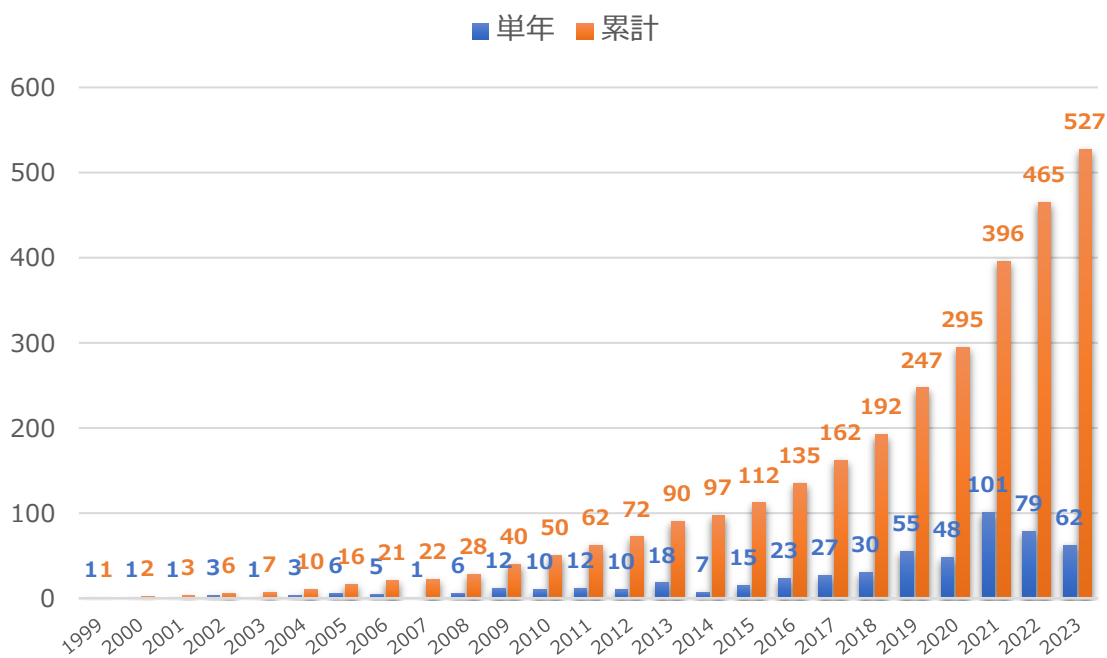


図 7. QOL データベースに掲載された論文の推移

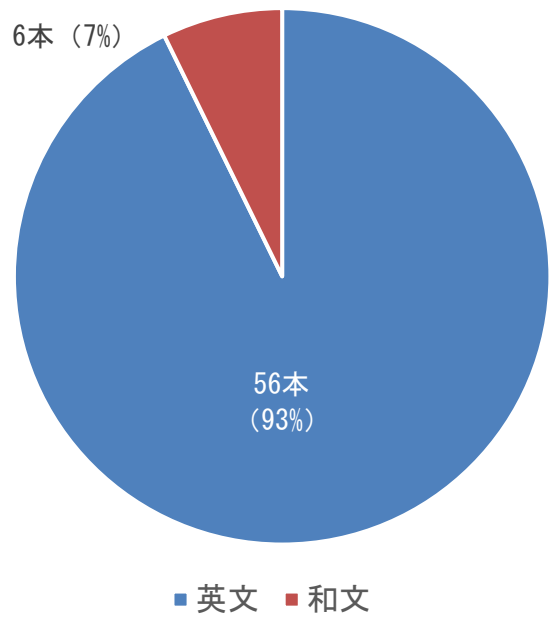


図8. データベースに登録された論文の数

EQ-5D を用いた論文数は全 60 本であり，その内訳を図 9 に示す．もっとも多かったのは，EQ-5D-5L で 44 本であり，次いで EQ-5D-3L の 16 本が続いた．

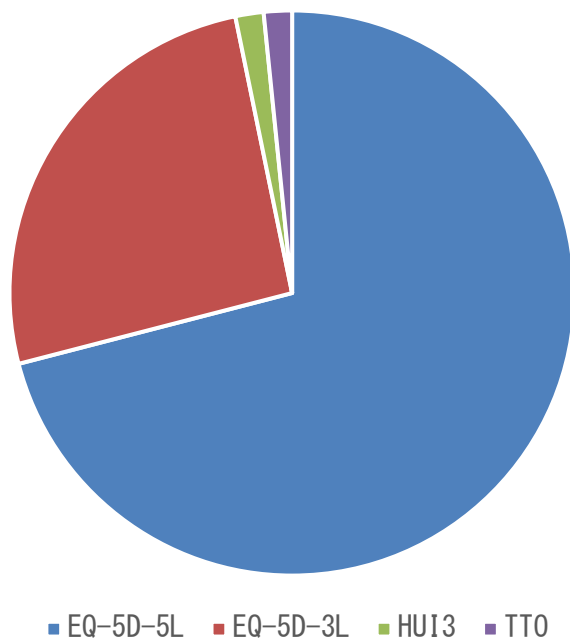


図9. 研究に用いられた評価尺度の内訳

QOL 値が測定された疾患の内訳を図 10 に示す。もっとも多くの QOL 値の報告があるのは整形疾患であり、次いで、がんが続いた。これまでは、この 2 疾患領域が半数以上を占めていたが、2023 年の報告ではその対象疾患の拡がりが確認された。

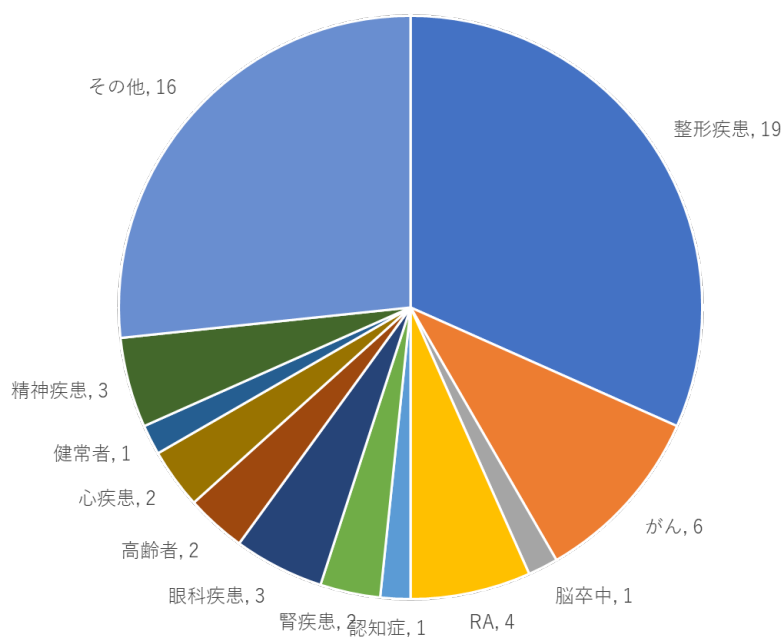


図 10. QOL 値が測定された疾患の内訳

4) 考察

国内で QOL 値を調査した論文の公表は年々増加傾向にあることに変わりはない。疾患領域では、整形外科疾患とがんの割合が多い点はこれまで同様であったが、その他の疾患の報告も増加傾向にあった。近年は、測定尺度や測定方法も多様化してきているため、今後は、検索方法も工夫して、漏れがないようにエビデンスを集積していきたいと考えている。

5) Appendix

文献 番号	年 Year(s)	評価尺度 Instrument (s)	疾患分類 Disease Classification	症 例 数 n	状態分類 State category	状態 State	QOL 値 Utility	介入方法 Intervention (s)	研究デザイン Study design	著者 Author (s)	雑誌 Journal	論文タイトル Title	巻 (号) Vol	Page
E336	2023	EQ-5D-5L	non-specific low back pain (非特異 的腰痛)	67	Intervention group	baseline	0.86	quick simple exercise	longitudinal	Asada F	Environmental Health and Preventive Medicine	Effect of quick simple exercise on non-specific low back pain in Japanese workers: a randomized controlled trial	28	36
						After 3 months	0.89							
				69	Control group	baseline	0.89							
						After 3 months	0.9							
E337	2023	EQ-5D-5L	Cancer	47	Cancer Philosophy Clinic	before	0.827	Cancer Philosophy Clinic	longitudinal	NUNOKAWA M	Juntendo Medical Journal	Clinical Benefit of Cancer Philosophy Clinic for Cancer Patients Using EQ-5D-5L Scores	69(2)	137-143
						After	0.867							
E338	2023	EQ-5D-5L	pressure injuries(褥 瘡)	147		patient	0.41		a cross-sectional, observational	Kitani T	J. Jpn. WOCM	The reliability and validity of proxy assessment of quality of life by nurses in patients with pressure injuries		
				34		proxy(nurse)	0.36							
E339	2023	TTO	various oral conditions	440	mandibular right first mola	No treatment	0.697					Oral healthrelated quality of life assessment for various oral conditions		
						FDP treatment	0.727 7							

					Implant treatment	0. 727 5								
				439	mandibular right first mola	No treatment	0. 602 1							
						FDP treatment	0. 658 7							
						Implant treatment	0. 665 6							
				443	bilateral mandibular molars	No treatment	0. 525 3							
						FDP treatment	0. 617 4							
						Implant treatment	0. 612 9							
				435	bilateral mandibular molars and premolars	No treatment	0. 430 5							
						FD treatment	0. 550 2							
						IOD treatment	0. 557 7							
						ISFDP treatment	0. 567 6							
				436	an edentulous mandible	No treatment	0. 4							

					FD treatment		0.4978							
					IOD treatment		0.5123							
					ISFDP treatment		0.5257							
E340	2022	EQ-5D-3L	functional somatic syndromes 機能性身体症候群患者	653	functional somatic syndromes		0.72		a cross-sectional	Nishiyama J	J Gen Fam Med	Characteristics of outpatients with functional somatic syndromes at a university hospital's general medicine clinic	23	268-274
				306	acute infection		0.81							
				881	organic disease		0.74							
				86	psychiatric disorder		0.65							
				49	unknown condition		0.73							
E341	2022	EQ-5D	RA 関節リウマチ	272	abatacept group	week0	0.66		open-label, multicentre, prospective, observational study	Tamura N	Modern Rheumatology	Effectiveness and safety of subcutaneous abatacept in biologic-naïve RA patients at Week 52: A Japanese multicentre investigational study (ORIGAMI study)	32	846-856
				170		week52	0.75							
E342	2022	EQ-5D-3L	Chronic Hemodialysis	84	Chronic Hemodialysis		0.728		cross-sectional study	Namio K	Acta Med. Okayama	Relation between Prolonged Sedentary Bouts and Health-Related Quality of Life in Patients on Chronic Hemodialysis	76(2)	113-119

			慢性血液透析患者											
						longer group	0.7							
						Shorter group	0.8							
E343	2022	EQ-5D-5L	cedar pollinosis スギ花粉症	80	cedar pollinosis 2011	placebo	0.864		cross-sectional study	Kumanomido H	Allergology International	Mapping naso-ocular symptom scores to EQ-5D-5L utility values in Japanese cedar pollinosis	71	207-213
						active	0.882							
				158	cedar pollinosis 2012	placebo	0.908							
						active	0.931							
E344	2022	EQ-5D	L5 Radiculopathy L5 神経根障害	39	microendoscopic-assisted lumbar interbody fusion (ME-LIF)	preoperative	0.62	operation	longitudinal	Fujita M	Neurologia medico-chirurgica	Comparison of Outcomes of Lumbar Interbody Fusion and Full-endoscopic Laminectomy for L5 Radiculopathy Caused by Lumbar Foraminal Stenosis	62(6)	270-277
						2 years	0.75							
				30	uniportal full-endoscopic laminectomy (FEL)	preoperative	0.62							
						2 years	0.73							
E345	2023	EQ-5D-5L	Post-COVID19 COVID19 後	301 30	Post-COVID19	total	0.871		cross-sectional, observational	Kamata K	Am J med Sci	Post-COVID health related quality of life and somatic symptoms: A national survey in Japan		1-10

				287 86	COVID-19 infection	Respondents with no COVID-19	0.877							
				805		Respondents with COVID-19 without O2 therapy	0.821							
				539		Respondents with COVID-19 with O2 therapy	0.593							
				363 1	Number of COVID-19 vaccines	0	0.845							
				355		1	0.688							
				227 02		2	0.875							
				344 2		3	0.885							
E346	2023	EQ-5D-5L	heavy menstrual bleeding 重度の月経出血 anemia 貧血	385	heavy menstrual bleeding or anemia	total	0.79		cross-sectional web-based survey questionnaires	Ito K	BMC Women's Health	Impact of nausea/vomiting on EQ-5D-5L utility scores in patients taking iron preparations for heavy menstrual bleeding or anemia	23	505
					nausea/vomiting	no	0.84							

						yes	0.67							
E347	2023	EQ-5D-5L	Primiparous women 初産婦	95	without neuraxial analgesia (NCB group)	baseline	0.84	Medication treatment	longitudinal	Maeda A	PLOS ONE	Physical and psychological recovery after vaginal childbirth with and without epidural analgesia: A prospective cohort study		0292393
				116	neuraxial labor analgesia (EPL group)	baseline	0.82							
E348	2023	EQ-5D-5L	heart failure 心不全	864	Overall	median	0.78		Prospective multicenter observational	Sea M	ESC Heart Failure	The clinical relevance of quality of life in heart failure patients with preserved ejection fraction	10	995-1002
						mean	0.73							
E349	2023	EQ-5D-5L	Caregivers of Patients with Retinitis Pigmentosa 網膜色素変性症の介護者	37	Overall		0.882		A Cross-Sectional	Watanabe K	Healthcare	Economic Impacts and Quality of Life for Caregivers of Patients with Retinitis Pigmentosa: A Cross-Sectional Japanese Study	11	988
				27	Age group, years	18 to 64	0.881							
				7		>64	0.897							
				3		Unknown	0.851							
				25	Sex	Female	0.892							
				12		Male	0.861							
				28	Employment Working	Non-student	0.881							

				1	Non-working student	1								
				8		Non-student	0.87							
				12	Relationship to patient	Parent or guardian	0.911							
				20		Spouse	0.862							
				2		Child	0.907							
				1		Relative	0.814							
				1		Friend	1							
				1		Others	0.829							
				28	Age group of patients, years	18 to 64	0.86							
				9		>64	0.949							
E350	2023	HU13	Retinitis Pigmentosa 網膜色素変性症	122	Overall		0.393		Cross-sectional	Watanabe K	Adv Ther	Quality of Life and Economic Impacts of Retinitis Pigmentosa on Japanese Patients: A Noninterventional Cross-sectional Study	40	2375-2393
				45	Physical disability grade	1	0.255							
				67		2	0.427							
				3		3	0.827							
				0		4	-							
				5		5	0.78							
				0		6	-							
				2		No certificate	0.756							

				25	Distance vision inpariment	normal	0.628						
				13		Mild	0.397						
				10		Moderate	0.519						
				4		Severe	0.384						
				64		Blindness	0.297						
				6		Unknown	0.23						
				5	Visual impariment class	Near-normal vision	0.918						
				10		Moderate low vision	0.564						
				21		Severe low vision	0.484						
				23		Profound low vision	0.378						
				46		Near- blindness	0.318						
				17		Total blindness	0.252						
		EQ-5D-5L		122	Overall		0.833						
				45	Physical disability grade	1	0.855						
				67		2	0.803						
				3		3	1						
				0		4	-						

				5		5	0.914												
				0		6	-												
				2		No certificate	0.87												
				25	Distance vision impairment	normal	0.833												
				13		Mild	0.802												
				10		Moderate	0.843												
				4		Severe	0.832												
				64		Blindness	0.85												
				6		Unknown	0.699												
				5	Visual impairment class	Near-normal vision	0.929												
				10		Moderate low vision	0.84												
				21		Severe low vision	0.812												
				23		Profound low vision	0.803												
				46		Near-blindness	0.822												
				17		Total blindness	0.893												
E351	2023	EQ-5D-5L	Tarsal- and Carpal-Tunnel Syndrome 足根	23	Carpal-Tunnel Syndrome	Expected	0.92	Surgery	longitudinal	Kokubo R	Neurol Med Chir	Patient Satisfaction with Surgery for Tarsal- and Carpal- Tunnel Syndrome - Comparative Study	63	116-121					

			管症候群および手根管症候群											
						Actual	0.96							
				21	Tarsal Tunnel Syndrome	Expected	0.85							
						Actual	0.8							
E352	2023	EQ-5D-3L	Metastatic Spine Tumors 転移性脊髄腫瘍	119	<70	At surgery	0.004	Surgery	longitudinal	Kanda Y	J Clin Med	Clinical Characteristics and Surgical Outcomes of Metastatic Spine Tumors in the Very Elderly: A Prospective Cohort Study in a Super-Aged Society	12	1214474 7
				73		1 month postoperatively	0.586							
				24	70-79	At surgery	0.049							
						1 month postoperatively	0.629							
					≥80	At surgery	- 0.207							
						1 month postoperatively	0.351							
E353	2023	EQ-5D	Rheumatoid Arthritis RA 関節リウマチ	178	SDAI	remission/LDA	0.68	Medication treatment	longitudinal	Harigai M	Modern Rheumatology	Contribution of the factors to EuroQol 5 Dimensions in rheumatoid arthritis patients achieving low disease activity/remission with abatacept treatment: Post hoc subgroup	0	1-7

												analyses of the Japanese real-world observational 'ORIGAMI' study		
				99		MDA/HAD	0.62							
E354	2023	EQ-5D-3L	Rheumatoid Arthritis RA 関節リウマチ	68	Overall		0.73		Cross-sectional	Hayashi K	Front Med	Discordance of global assessment between the patients and physicians predicts 9-year pain-related outcomes in rheumatoid arthritis patients	10	1189748
				42	Concordance		0.77							
				26	10 mm PGA		0.66							
E355	2023	EQ-5D-5L	Lumbar Spinal Stenosis 腰部 脊柱管狭窄症		Neurotropin/l imaprost combination group	baseline	0.772	Medication treatment	longitudinal	Eguchi Y	Pain Ther	Clinical Efficacy of Neurotropin for Lumbar Spinal Stenosis with Low Back Pain	12	461-473
						Change from baseline at 4 week	0.036							
						Change from 4 week at 8 week	0.02							
						Change from 8 week at 12 week	0.004							
					Neurotropin group	baseline	0.705							

						Change from baseline at 4 week	0.033							
						Change from 4 week at 8 week	0.043							
						Change from 8 week at 12 week	- 0.013							
					limaprost group	baseline	0.708							
						Change from baseline at 4 week	0.068							
						Change from 4 week at 8 week	0.034							
						Change from 8 week at 12 week	0.054							
E356	2023	EQ-5D-5L	Primary Immunodeficiency Diseases 原発性免疫不全症	59	PID	non-HCT subgroup	0.84	Medication treatment	prospective observational	Kanegane H	Front Immunol	Patient-reported outcomes in patients with primary immunodeficiency diseases in Japan: baseline results from a prospective observational study	14	1244250
				45	Healthy volunteers		0.94							

E357	2023	EQ-5D-5L	Mental illness	110	Overall		0.7		multisite observational study	Nakagome K	Front Psychiatry	Feasibility of a wrist-worn wearable device for estimating mental health status in patients with mental illness	14	1189765
				25	Schizophrenia		0.8							
				15	Bipolar disorder		0.8							
				23	Depression		0.5							
				18	Sleep disorder		0.7							
				9	Developmental disorder		0.6							
				20	Others		0.7							
E358	2023	EQ-5D	lumbar spinal canal stenosis or disc hernia 腰部脊柱管狭窄症または椎間板ヘルニア	128	Low BMI (BMI<18.5)	Pre surgery	0.54	Surgery	longitudinal	Nakajima K	Sci Rep	Impact of body mass index on outcomes after lumbar spine surgery	13	7862
						Post surgery	0.73							
				356	Normal BMI (18.5 ≤ BMI < 30)	Pre surgery	0.54							
				4		Post surgery	0.75							
				354	High BMI (BMI ≥ 30)	Pre surgery	0.55							
						Post surgery	0.75							

E359	2023	EQ-5D-3L	Lumbar Spinal Stenosis 腰部 脊柱管狭窄症	133	Overall		0.592		Cross-sectional	Otsubo R	Sci Rep	Phase angle is related to physical function and quality of life in preoperative patients with lumbar spinal stenosis	13	13909
				72	High PhA		0.596							
				61	Low PhA		0.58							
E360	2023	EQ-5D	Degenerative Cervical Myelopathy 変形性頸椎症性 脊髓症	98		Pre surgery	0.56	Surgery	retrospective cohort study	Tachibana N	Global Spine J	Does Surgical Treatment Affect the Degree of Anxiety or Depression in Patients With Degenerative Cervical Myelopathy?	13	2479-2487
				99		Post surgery	0.65							
				63	Anxiety	Change from pre surgery at post surgery	0.11							
				36	Non-anxiety	Change from pre surgery at post surgery	0.054							
				43	HADS-A improved	Change from pre surgery at post surgery	0.14							
				20	HADS-A Non-improved	Change from pre surgery at post surgery	0.05							

E361	2023	EQ-5D-5L	citizens of Kobe, Japan, aged between 64 and 65 years 64-65 歳の神戸市民	1508	Total		0.92		prospective study	Takei Y	Cureus	Tooth Loss as a Predictor of Long-Term Care Requirements in the Elderly: A Study in Kobe City, Japan	15	49851
				17	Number of teeth	0	0.81							
				18	Number of teeth	1-4	0.91							
				39	Number of teeth	5-9	0.87							
				176	Number of teeth	10-19	0.9							
				1258	Number of teeth	>20	0.92							
E362	2023	EQ-5D-5L	General population — 般住民	19784	Total		1		cross-sectional	Honda H	Am J Med	Prolonged symptoms after COVID-19 in Japan: A nationwide survey of the symptoms and their impact on patients' quality of life	pre-proof	
				2397	Respondents with COVID-19		0.9							
				17387	Respondents without COVID-19		1							
E363	2023	EQ-5D-5L	depression うつ病	19	intervention group(cognitive behavioral therapy)	baseline	0.764	pharmacists', cognitive	A non-randomized, controlled, interventional study	Shoji M	BMC Psychiatry	A non-randomized, controlled, interventional study to investigate the effects of community pharmacists' cognitive behavioral therapy-based interventions on medication	23	124

								behavioral therapy				adherence and relevant indicators in patients with depression		
						After 6months	0.857							
				12	control group	baseline	0.63							
						After 6months	0.733							
E364	2023	EQ-5D-5L	ive cardiovascular disease patients 心疾患患者	40	Total	baseline	0.696	cardiac rehabilitation	longitudinal	Matsuo T	Cardiol Res.	Influence of Daily Aerobic Exercise Duration on Phase 2 Cardiac Rehabilitation at a Rehabilitation Hospital and Health-Related Quality of Life After Discharge		
E365	2023	EQ-5D-3L	nulliparous women following scheduled cesarean delivery and spontaneous vaginal delivery 予定帝王切開および自然経膣分娩後の未経産婦	48	elective cesarean delivery	point at 24hr	0.46		a prospective observational study	Mazda Y	AJOG Glob Rep	Postpartum recovery of nulliparous women following scheduled cesarean delivery and spontaneous vaginal delivery: a prospective observational study	3 (3)	100226
				50	spontaneous vaginal delivery	point at 24hr	0.62							

E366	2023	EQ-5D-5L	chronic thromboembolic pulmonary hypertension 慢性血栓性肺高血圧症	10	psychiatric disorders	before BPA	0.63	Surgery (BPA:balloon pulmonary angioplasty)	a retrospective study	Hirose K	Respir Res.	Impact of psychiatric disorders on the hemodynamic and quality of life outcome of balloon pulmonary angioplasty in patients with chronic thromboembolic pulmonary hypertension: a retrospective study	24(1)	274
						after BPA	0.67							
				17	non-psychiatric disorders	before BPA	0.77							
							0.88							
E367	2023	EQ-5D-5L	bulimia nervosa and binge eating disorder 神経性過食症と過食症	8	bulimia nervosa and binge eating disorder	pre-treatment	0.78	cognitive behavioral therapy	A pilot trial	Ohsako N	Biopsychosoc Med	A pilot trial of an online guided self-help cognitive behavioral therapy program for bulimia nervosa and binge eating disorder in Japanese patients	17(1)	37
				8		post-treatment	0.81							
				8		follow-up	0.81							
E368	2023	EQ-5D-5L	gastrectomy in elderly patients 胃切除術の高齢者	18	Total	before surgery	0.8855	postoperative exercise and nutritional therapies	A prospective clinical	Nishida Y	BMC Surg	A prospective clinical study evaluating short-term changes in body composition and quality of life after gastrectomy in elderly patients receiving postoperative exercise and nutritional therapies	23	181
						1 week after surgery	0.7669							

						1 month after surgery	0.833 8							
E369	2024	EQ-5D	After Cervical Spinal Cord Decompression Surgery 頸髄 減圧術後患者	31	preoperative neuropathic pain group	preoperative	0.51	Surgery	a single-center, prospective cohort	Nagata K	Global Spine J	Association Between Preoperative Neuropathic Pain and Patient Reported Outcome Measures After Cervical Spinal Cord Decompression Surgery	14(2)	411-419
						postoperative	0.55							
				74	Non- preoperative neuropathic pain group	preoperative	0.63							
						postoperative	0.69							
E370	2024	EQ-5D-5L	peripheral neuropathic pain after thoracic surgery 胸部 手術後の末梢 神経因性疼痛	63	mirogabalin add-on group	baseline	0.517 9	Medication treatment	longitudinal	Miyazaki T	BMC Cancer	Efficacy and safety of add-on mirogabalin to conventional therapy for the treatment of peripheral neuropathic pain after thoracic surgery: the multicenter, randomized, open- label ADMIT-NeP study	24(1)	80
						week 8	0.615 3							
				65	conventional teatment group	baseline	0.881 9							
						week 8	0.844 1							

E371	2024	EQ-5D-5L	Bowel Urgency 潰瘍性大腸炎 Crohn's Disease クロ ーン病	120	UC:ulcerative colitis	total	0.86		A Cross-Sectional	Wang C	Adv Ther	Bowel Urgency in Patients with Ulcerative Colitis and Crohn's Disease: A Cross-Sectional Real-World Survey in Japan	41(1)	431-450
				33		with BU(:bowel urgency)	0.83							
				87		without BU	0.87							
				113	CD:Crohn's disease	total	0.87							
				19		with BU	0.81							
				34		without BU	0.88							
E372	2024	EQ-5D-5L	community- dwelling people with dementia 地域 在住の認知症 患者	224	ACP initiation	Never initiated	0.64		an observational cross-sectional	Nakanisha N	Front Public Health	Association between advance care planning and depressive symptoms among community-dwelling people with dementia: An observational cross- sectional study during the COVID-19 pandemic in Japan	11	915387
				67		No professionals involved	0.64							
				88		Professionals involved	0.56							
E373	2023	EQ-5D-5L	Adult-Onset Hypophosphata sia 成人発症	64	Asfotase alfa	pretreatment	0.757	Medication treatment	longitudinal	Hidaka N	JBMR Plus	The Effect of Asfotase Alfa on Plasma and Urine Pyrophosphate Levels and Pseudofractures in a Patient With Adult-Onset Hypophosphatasia	7(12)	10842

			型低ホスファ ターゼ症											
						Six months	0.895							
20	2023	EQ-5D								Ryohei Kawabata	Target Oncol	A Multicenter, Phase II Trial of Schedule Modification for Nab-Paclitaxel in Combination with Ramucirumab for Patients with Previously Treated Advanced Gastric or Gastroesophageal Junction Cancer: The B-RAX Trial (JACCRO GC- 09)	18(3)	359-368
24	2023	EQ-5D-5L	gynecologic cancer 婦人科 がん	100	Total	receiving anti-cancer drug treatment for > 2 months	0.773		cross-sectional	Yusuke Kajimoto	Int J Clin Oncol	Association between financial toxicity and health-related quality of life of patients with gynecologic cancer	28(3)	454-467
27	2023	EQ-5D-5L	chronic knee pain 慢性膝 痛	23	material- based education alone	baseline	0.76	material- based education alone or brief self- exercise education (brief-See)	randomized, 12-week parallel-group trial	Hiroshige Jinnouchi	Mod Rheumatol	Brief self-exercise education for adults with chronic knee pain: A randomized controlled trial	33(2)	408-415
						4 weeks	0.807							
						12 weeks	0.745							

				23	brief self-exercise education (brief-See)	baseline	0.792						
						4 weeks	0.868						
						12 weeks	0.862						
32	2023	EQ-5D-3L	total hip arthroplasty 人工股関節術 後患者	118	Achieved MCID	baseline	0.44 ± 0.17	total hip arthroplasty	retrospective case-control study	Yoshinori Okamoto	Arch Orthop Trauma Surg	The psoas muscle index as a useful predictor of total hip arthroplasty outcomes	
						follow-up	0.73 ± 0.11						
				87	Did not achieve MCID	baseline	0.41 ± 0.16						
						follow-up	0.61 ± 0.10						
				108	'high' psoas muscle index	baseline	0.42 ± 0.10						
						follow-up	0.72 ± 0.09						
				97	'low' psoas muscle index	baseline	0.44 ± 0.11						

						follow-up	0.63 ± 0.10							
33	2023	EQ-5D-3L	cervical spondylotic myelopathy and ossification of the posterior longitudinal ligament 頸椎症性脊髄症と後縦靱帯骨化症	86	cervical spondylotic myelopathy	preoperative	0.5 ± 0.2		cross-sectional	Yasuaki Mizoguchi	Eur Spine J	Validating the preoperative Japanese Core Outcome Measures Index for the Neck and comparing quality of life in patients with cervical spondylotic myelopathy and ossification of the posterior longitudinal ligament by the patient-reported outcome measures	33(1)	77-83
				17	ossification of the posterior longitudinal ligament	preoperative	0.6 ± 0.2							
35	2023	EQ-5D	soft-tissue sarcoma of the thigh 大腿部悪性軟部腫瘍	15				Surgery	longitudinal	Atsushi Tanaka	Int J Clin Oncol	Muscle strength and functional recovery for soft-tissue sarcoma of the thigh: a prospective study	28(7)	922-927

39	2023	EQ-5D-5L	elderly patients with Malignant bone tumors (MBT) and soft tissue sarcomas (STS) 高齢者の悪性骨腫瘍と軟部腫瘍	67	age tomor location trunk upper chemothrapy lower radiotherapy yes no local recurrence yes no distant metastasis yes no performance status 1-2 3-4 clinical frailtyscale	<80 >=80 0.724 0.796 0.814 0.754 0.719 0.764 0.743 0.705 0.769 0.744 0.748 0.669 0.763 0.774 0.692 0.789 0.704		cross-sectional	Hideyuki Kinoshita	Anticancer Res	Postoperative Limb Function and QOL in Elderly Patients With Malignant Bone Tumor/Soft Tissue Sarcoma	43 (7)	3273-3279
41	2023	EQ-5D-3L	end-stage osteoarthritis s 末期の変形性股関節症	286	Patients with Total hip arthroplasty THA 術後	beseline 0.618	Total hip arthroplasty	longitudinal	Kanako Yakushiji	Jpn J Nurs Sci	Long-term health-related quality of life of total hip arthroplasty patients and cost-effectiveness analysis in the Japanese universal health insurance system	20 (4)	
						Post-1 year 0.853							
						Post-3 year 0.871							
						Post-5 year 0.886							

						Post-7 year	0.852							
44	2023	E0-5D-5L	10-year long-term survivors with Chronic Kidney Disease 10年の慢性腎臓病の生存者	423	all		0.893		longitudinal	Reiko Okubo	J Ren Nutr	Health-related Quality of Life in 10 years Long-term Survivors of Chronic Kidney Disease: A From-J Study		
				299	sex	male	0.894							
				124		female	0.891							
				31	age	<60	0.944							
				132		60-99	0.924							
				185		70-79	0.895							
				75		≥80	0.811							
					Comorbidities									
				376	Hypertension	presence	0.892							
				46		absence	0.902							
				219	Diabetes	presence	0.9							
				204		absence	0.908							
				292	Hyperlipidemia	presence	0.894							
				130		absence	0.892							
				171	Hyperuricemia	presence	0.873							
				251		absence	0.906							
				61	CKD stages at the 10th-year survey	G1+G2	0.892							

				79		G3a	0.9							
				70		G3b	0.948							
				45		G4	0.851							
				20		G5	0.909							
				32		G5D	0.824							
				116		Stage unknown	0.888							
					Clinical events									
				32	Initiation of RRT	presence	0.824							
				391		absence	0.899							
				23	Occurrence of CVD	presence	0.877							
				400		absence	0.894							
				47	50% decline in eGFR	presence	0.893							
				223		absence	0.906							
				206	Intervention groups	Standard intervention	0.89							
				217		Advanced intervention	0.895							
49	2023	EQ-5D-5L	rheumatoid arthritis 関節リウマチ	4902	All patients		0.90		cross-sectional	Ryoko Sakai	Mod Rheumatol	Subjective symptoms contributing to the quality of life of rheumatoid arthritis patients with clinical remission from the IORRA database	33(3)	496-502
				2443	achieved clinical remission		1.00							

				245 9	Patients who did not achieve the SDAI remission criteria		0.78							
51	2023	EQ-5D-5L	mental disorders 精神疾患	36		Need for nutritional counseling	0.73	nutritional counseling	cross-sectional study.	Saori Koshimoto	Int J Soc Psychiatry	Nutritional counseling needs of patients with mental disorders in psychiatric care: A cross-sectional survey	69(7)	1693-1703
				57		Not need for nutritional counseling	0.81							
58	2023	EQ-5D-5L	lumbar spine-related pain 腰痛	43	All patients	baseline	0.58	Pulsed radiofrequency (PRF)	retrospective study	Koki Tsuchiya	World Neurosurg	Effectiveness of Pulsed Radiofrequency Based on the Minimum Clinically Important Differences in Lumbar Spine-Related Pain in Patients without Recent Lumbar Surgery	179	75-80
					All patients	3 Months	0.71							
					All patients	6 Months	0.71							
				21	Responder (NRS)		0.55							
				22	Nonresponder (NRS)		0.60							
65	2023	EQ-5D-5L	hospitalised patients aged ≥ 65 years who required postacute rehabilitation 急性期後の	122				Texture-modified diets	cross-sectional study	Akio Shimizu	J Hum Nutr Diet	Impact of pureed and liquidised diets on health-related quality of life scores in older patients during postacute rehabilitation: A pilot study	37(1)	227-233

			リハビリテーションが必要な入院患者											
66	2023	EQ-5D-3L	osteoporotic vertebral fracture 骨粗鬆症性椎体骨折	195	chronic phase after thoracolumbar osteoporotic vertebral fracture	48 weeks after OVf	0.75	received either rigid or soft brace treatment	Post hoc analysis of a prospective randomized study.	Hiroyuki Inose	Spine J	Factors affecting the quality of life in the chronic phase of thoracolumbar osteoporotic vertebral fracture managed conservatively with a brace	23(3)	425-432
73	2023	EQ-5D-5L	abdominal tumors 腹部腫瘍	97	Overall	Baseline	0.84	surgery and perioperative rehabilitation programs	prospective cohort study	Masahiro Iwakura	J Geriatr Oncol	Association of health literacy with short-term postoperative outcomes in older adult patients with abdominal tumors undergoing surgery and perioperative rehabilitation program: A prospective cohort study	14(2)	
						Follow-Up	0.79							
					Controls	Baseline	0.87							
						Follow-Up	0.82							
					Low health literacy	Baseline	0.81							
						Follow-Up	0.75							
77	2023	EQ-5D-3L								Yasuhiro Hagiwara	Med Decis Making	Using a Sample Size Calculation Framework for Clinical Prediction Models When Developing and Selecting Mapping Algorithms Based on Linear Regression	43(7-8)	992-996

79	2023	EQ-5D-5L	benign uterine diseases 良性の子宮疾患	24	robotic-transvaginal natural orifice transluminal endoscopic surgery	Before Surgery	0.876	robotic-transvaginal natural orifice transluminal endoscopic surgery (RvNOTES) or robot-assisted laparoscopic hysterectomy (RALH)	single-center retrospective study	Kazuaki Imai	Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol	Comparison of quality of life after robotic-transvaginal natural orifice transluminal endoscopic surgery and robot-assisted laparoscopic hysterectomy	288	211-215
						POD3	0.684							
						POD7	0.745							
						POD14	0.792							
						POD28	0.873							
				41	robot-assisted laparoscopic hysterectomy (RALH)	Before Surgery	0.884							
						POD3	0.771							
						POD7	0.883							
						POD14	0.921							
						POD28	0.936							
82	2023	EQ-5D-5L							cross-sectional study	Akio Shimizu	J Hum Nutr Diet	Impact of pureed and liquidised diets on health-related quality of life scores in older	37(1)	227-233

												patients during postacute rehabilitation: A pilot study		
85	2023	EQ-5D-5L	chronic foot wounds 慢性足創	27	Early Postoperative Rehabilitation	admission	0.64	Early Postoperative Rehabilitation or Late Postoperative Rehabilitation	randomized controlled trial	Noriaki Maeshige	Int J Low Extrem Wounds	Effect of Early Rehabilitation on Walking Independence and Health-Related Quality of Life in Patients With Chronic Foot Wounds: A Multicenter Randomized Clinical Trial		
						discharge	0.78							
				26	Late Postoperative Rehabilitation	admission	0.63							
						discharge	0.81							
J97	2023	EQ-5D-5L	独居高齢者	206 59	独居高齢者	全体	0.894		横断的	小牧 靖典	社会保障研究	独居高齢者の健康は婚姻状況(死別, 離別, 未婚)により差はあるか? -健康関連 QOL スコアと EQ-5D-5L を用いた分析-	8(2)	229-244
				100 58	性別	男性	0.902	経皮的椎体形成術	縦断的	南出 晃人	Journal of Spine Research	高齢者の骨粗鬆症性椎体骨折に対する早期経皮的椎体形成術の QOL に与える影響	14 (5)	773-778
				106 01		女性	0.887							
J98	2023	EQ-5D-5L	高齢者骨粗鬆症性椎体骨折	88	高齢者骨粗鬆症性椎体骨折	受傷前	0.746							
						術後1ヵ月	0.768							
						術後6ヶ月	0.76							

						術後12ヶ月	0.76											
				43	80歳以上	受傷前	0.708											
						術後1ヶ月	0.744											
						術後6ヶ月	0.734											
						術後12ヶ月	0.73											
				13	二次椎体骨折症例	受傷前	0.702											
						術後1ヶ月	0.677											
						術後6ヶ月	0.562											
						術後12ヶ月	0.62											
J99	2022	EQ-5D-3L	骨盤臓器脱	22	全体	術前	0.719	腹腔鏡・ロボット仙骨脛メッシュ固定術	縦断的	鈴木 聡一郎	川崎医学会誌	POP-Q システムとEQ-5D を用いた子宮全摘を伴う腹腔鏡・ロボット仙骨脛メッシュ固定術の評価	48	73-78				
						術後	0.991											
				11	腹腔鏡下仙骨脛メッシュ固定術	術前	0.745											
						術後	0.982											
				11	ロボット支援腹腔鏡下仙骨脛メッシュ固定術	術前	0.694											
						術後	1											
J100	2023	EQ-5D-5L	脳卒中	94	全体	初期評価	0.56	リハビリテーション	縦断的	泉 良太	総合リハビリテーション	回復期リハビリテーション病棟脳卒中患者におけるEQ-5D-5L の測定特性の検討—臨床的に意義のある最小変化量(MCID)について—	51 (8)	881-884				
						再評価(1カ月後)	0.67											

J101	2022	EQ-5D-5L	スキンケア発生患者	89	スキンケア発生患者	全体	0.42	スキンケア	横断的	宮田 照美	日 WOCM 会誌	高齢者に発生したスキン-ケアの創の特徴と発生および治療に伴うアウトカムに関する縦断調査	26 (3)	248-260
J102	2022	EQ-5D-5L	高齢消化器がん患者	51	高齢消化器がん患者	全体	0.875		横断的	大日方 裕 紀	日本看護科学会誌	抗がん剤変更時における高齢消化器がん患者のフレイルとQOLの関連	42	254-262
				40		フレイル	0.867							
				11		非フレイル	0.895							

