

原著

全身性エリテマトーデス患者のQOLにおける Patient-Reported Outcomes (PRO) に関する文献検討

井上満代

兵庫医療大学看護学部

Patient-Reported Outcomes of Quality of Life for Patients with Systemic Lupus Erythematosus:
A Literature Review

Mitsuyo INOUE

School of Nursing, Hyogo University of Health Sciences

抄 録

全身性エリテマトーデス (systemic lupus erythematosus : SLE) 患者は、身体的、心理的、社会的側面のすべてにおいて疾患特性がもたらす問題に直面しており、SLE患者の生活の質 (QOL) を低くさせている。近年、SLE患者への診療の成果として、疾患活動性の改善だけでなく、QOLの改善が求められている。この概念は、治療や看護の成果は患者のQOLの改善をもって評価されるべきであり、その評価方法として患者が直接報告するPatient-Reported Outcomes (PRO) が適していることに由来している。

これまでSLE患者のQOLは、一般的なPROが使用されてきたが、一般的なPROではSLE患者特有の生活上の苦悩は明らかにされないという課題があった。この背景には日本語で使用可能なSLEに特異的なQOLにおけるPROが存在しないことがあった。これらを踏まえて、本研究はSLEに特異的に開発されたQOLにおけるPROに関する海外文献を比較検討し、SLE患者のQOLにおける定量的評価の現状から日本の課題を見いだすことを目的とした。

キーワード：患者報告アウトカム、PRO、全身性エリテマトーデス、文献検討

Key word : patient-reported outcomes, pro, systemic lupus erythematosus, literature review

I はじめに

全身性エリテマトーデス (systemic lupus erythematosus : SLE) は、全身性の炎症性疾患であり多彩な症状を呈する。その症状は個人差が大きく、寛解と再燃を繰り返すため症状管理が困難な疾患である¹⁾。これらの疾患特性はSLE患者の生活の質 (quality of life : QOL) を低下させる要因の一つとなっている。

SLE患者のQOLは他の慢性疾患患者よりも低く、同じ膠原病に属する関節リウマチ患者のQOLよりも低い²⁾。SLEに伴う痛みは、睡眠、不安、うつ、疲労感、就労、性機能を含むQOLと関連している³⁾。また、不安やうつと心理的負担感との関連⁴⁾、妊娠・出産⁵⁾や就労⁶⁾などのライフサイクル上の困難や経済的負担⁷⁾があることが明らかにされている。このようにSLE患者はQOLの多くの側面が阻害されている。こ

これらの多くは患者が直接報告する Patient-Reported Outcomes (PRO) を用いた定量的評価により明らかにされている。しかし、これらは海外の調査に偏っており、日本においてSLE患者のQOLを定量的に評価した研究は非常に少ない。この原因として、日本語で使用可能なSLEに特異的なQOLにおけるPROが2017年に日本語版LupusPRO[®]が開発されるまで存在しなかったことが挙げられる。そのため、日本におけるSLE患者のQOLはSF-36のような包括的なPROで測定されてきた。包括的なPROではSLE患者のQOLを測定することが困難であるとされているが⁹⁾、現段階では日本語で使用可能なSLEに特異的なQOLにおけるPROは日本語版LupusPROのみであることから、日本のSLE患者のQOLの定量化は十分とは言えない。

本研究の目的は、1. SLEに特異的に開発されたQOLにおけるPROに関する海外文献を比較検討すること、2. SLE患者のQOLに関するPROの日本の課題を見いだすことである。

II 方法

1. 対象文献の検索および選択方法

1) 検索データベース

(1) MEDLINE (1946年～2020年11月13日)

(2) CINAHL (1988年～2020年11月13日)

(3) 医中誌 (～2020年11月13日)

2) 検索用語

検索用語はSLEに特異的に開発されたQOLに関するPROの文献が網羅できるように下記のMeSH*またはキーワードとした。Lupus, Lupus Erythematosus, Systemic*, Patient-Reported Outcomes, Quality of Life*, Instrument, Questionnaire, Measurement, Validation, Development。医中誌による検索では検索用語を全身性エリテマトーデス、Patient-Reported Outcomes、生活の質、測定用具、質問紙、尺度開発とした。

3) 採択基準および除外基準

検索した文献のスクリーニングにおける採択基準は、原著論文、SLE患者のQOLにおけるPROに関する文献であるとした。除外基準は、(1) SLE患者に特異的に開発されたQOLに関するPROでないもの、(2) 成人のSLE患者を対象として開発されたPROではないもの、(3) 英語で公表された文献ではないもの、(4) PROが英語または日本語で記載されていないもの、(5) 質的研究とした。

文献のスクリーニングのプロセスは、(1) 重複を除外した139件の文献のタイトルおよび抄録を読み、

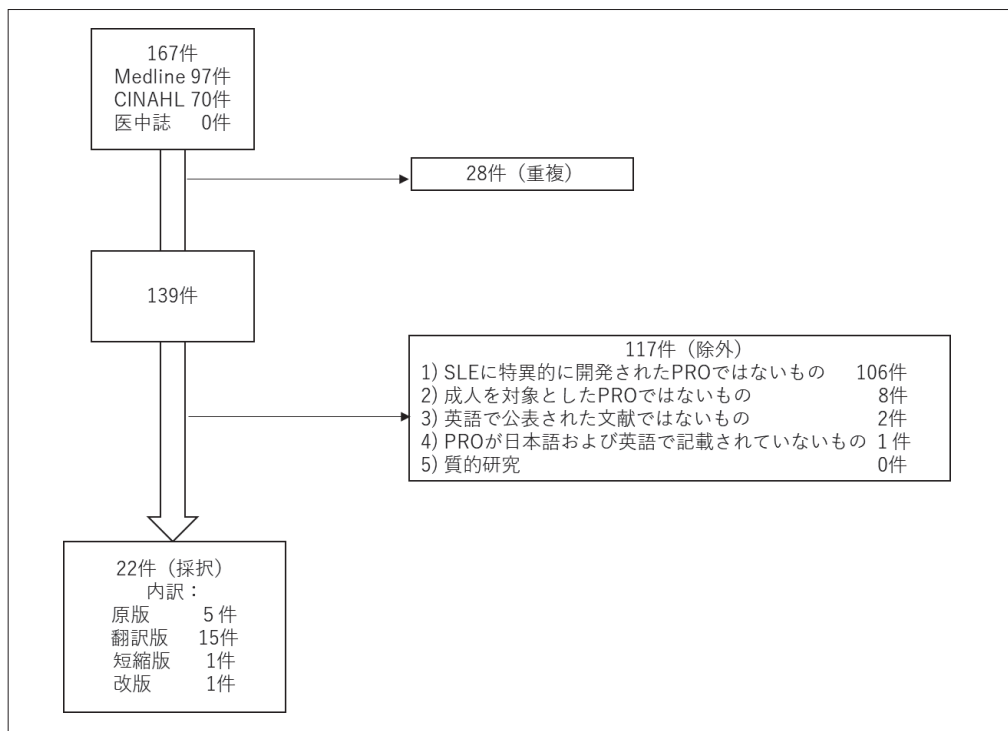


図1. SLE患者のQOLにおけるPROに関する文献選択フローダイヤグラム

(2) 除外基準に適合する文献を除外した。続いて、(3) 最終的に採択された22件の文の中で原版PROの開発論文においては、そのPROの特徴や開発方法、測定項目を検討するため、論文の全文を確認した。さらには、(4) 翻訳版PROにおいては、タイトルと抄録から翻訳版の言語を確認し、日本語版PROは論文の全文を読み、その特徴を確認した。(5) 短縮版および改版においては、論文全文を読み、その特徴を確認した。

2. 分析方法

スクリーニングの結果から得られた文献を本研究の目的に応じて、次の4つの観点からSLEに特異的に開発されたQOLにおけるPROの内容を検討した。

1) PROの概要

各PROの原版の開発国、開発時期、PROの内容（質問項目の抽出方法、下位項目数、質問項目数、回答選択数、回答所要時間、測定期間、得点の高低の意味）を確認した。

2) PROの開発方法

尺度の質を評価する基準として有用とされている基準¹⁰⁾によりSLEに特異的なQOLにおける各PROの

開発方法を評価した。この評価基準では、尺度の開発過程において、信頼性、妥当性、反応性の検証を経ているかを評価することを主軸にしている。信頼性では、内的一貫性と再テスト法により検証されているか、妥当性では、内容妥当性、基準関連妥当性、構成概念妥当性により検証されているか、さらには、PROの反応性では、そのPROを用いて前向きにQOLを測定し、経時的なQOLの変化を測定する方法により検証しているかを評価した。

3) PROの測定項目

各PROの原版から下位項目および質問内容を確認し、測定可能な項目を抽出した。

4) 翻訳版PRO等の開発状況

各PROの翻訳版が開発されているのかを検索し、翻訳に用いた言語を確認した。さらに、原版PROの短縮版、改版の開発の有無と内容を検索した。

Ⅲ 結果

SLE患者のQOLにおけるPROに関する文献選択の抽出過程を図1に示す。採択基準に従いスクリーニングを実施後、除外基準をもとに文献の適格性を評価し

表1. SLE患者のQOLにおけるPROの原版一覧 n=5

略 称	名 称	開発年	開発国
SLEQOL ¹¹⁾	the SLE-specific Quality of Life instrument	2005	シンガポール
LupusQoL ¹²⁾	the Lupus Quality of Life tool	2007	英国
SLENQ ¹³⁾	the SLE Needs Questionnaire	2007	オーストラリア
L-QoL ¹⁴⁾	the Quality of Life in SLE	2009	英国
LupusPRO ¹⁵⁾	the Lupus Patient-Reported Outcome tool	2012	米国

表2. SLE患者のQOLにおけるPROの概要

PRO	質問項目の抽出方法	項目数	下位項目数	回答選択数	所要時間	測定期間	得点評価
SLEQOL	専門医と看護師が先行研究からSLE患者のQOLの問題を抽出	40	8	7	5分以内	過去1週間	高いほど悪い
LupusQoL	SLE患者へのインタビューによりカテゴリーを生成し抽出	32	5	5	10分以内	過去4週間	高いほど良い
SLENQ	研究者が先行研究から項目を抽出し、専門医、看護師、心理士、社会福祉士、SLE患者に確認	82	0	5	25分以内	過去3ヶ月	高いほど悪い
L-QoL	SLE患者へのインタビューによりカテゴリーを生成し抽出	25	3	2	5分以内	回答時	高いほど良い
LupusPRO	SLE患者へのインタビューによりカテゴリーを生成し抽出	43	12	5	10分以内	過去4週間	高いほど良い

た。最終的に分析対象となった文献は22件であった。

1. SLE患者のQOLにおけるPROの概要

医中誌を用いた検索ではSLEに特異的に開発されたQOLにおけるPROは存在しなかった。これはSLEに特異的に開発されたQOLにおける日本語を原版とするPROは存在しないことを示している。

海外文献におけるSLE患者のQOLにおけるPROは、2005年から2012年の7年間に5つ開発されており¹¹⁻¹⁵⁾、開発国は英語圏であった(表1)。

各PROの質問項目の抽出方法は、SLE患者へのインタビューによるものが5件中3件、先行研究から専門家による項目抽出が2件であった。項目数は、最小40、最大82であり、項目数の違いは回答に要する時間の差にも繋がっていた。測定可能な下位項目数も最小3、最大12と異なっていた。回答時から振り返って過去どのくらいの期間のQOLを評価しているかという測定期間では、その時、過去1週間、4週間、3ヶ月と大きくことなっていた(表2)。

2. SLE患者のQOLにおけるPROの開発方法

すべてのPROに共通する開発方法は、信頼性では内的一貫性、再テスト法による検証、妥当性では内容妥当性、構成概念妥当性により検証されていた。

基準関連妥当性においては検証されていないPROがあり差が見られた。また、PROの反応性を検証しているものはSLEQOL¹¹⁾とLupusPRO¹⁵⁾のみであった。この2つのPROは包括的QOLにおけるPROであるMedical Outcomes Study 36-Item Short-Form Health Surveyとのeffect sizeの比較により検証されていた(表3)。

3. SLE患者のQOLにおけるPROの測定項目

すべてのPROに共通する測定可能な下位項目は“身体的健康観”、“心理的健康観”、“ソーシャルサポート”であった。身体的、心理的、社会的なQOLの側面はどのPROであっても測定が可能であった。しかし、その他のQOLの側面はPROによって測定可能な下位項目が異なっていた。分析対象となった5つのPROの中では、SLEQOLとLupusPROがQOLの多くの側面が測定可能であり、特にLupusPROでは、“将来への展望”、“妊娠・出産”、“ストレスへの対処”におけるQOLが測定可能であった(表4)。

4. SLE患者のQOLにおけるPROの翻訳版等の開発状況

SLENQ¹³⁾以外の各PROには翻訳版が存在していた。翻訳された言語で一番多いものはトルコ語であり

表3. SLE患者のQOLにおけるPROの開発方法

PRO	信頼性		内容妥当性	妥当性		反応性
	内的一貫性	再テスト		構成概念妥当性	基準関連妥当性	
SLEQOL	○	○	○	○	×	○
LupusQoL	○	○	○	○	○	×
SLENQ	○	○	○	○	○	×
L-QoL	○	○	○	○	×	×
LupusPRO	○	○	○	○	○	○

○：検証されている ×：検証されていない

表4. SLE患者のQOLにおけるPROの測定項目(下位項目)

PRO	身体的健康観	心理的健康観	ソーシャルサポート	ヘルスサービス	ボディイメージ または自己概念	対人関係	経済面	薬の副作用	将来への展望 妊娠・出産 ストレスへの対処
SLEQOL	○	○	○	○	○	○	○	○	-
LupusQoL	○	○	○	-	○	○	-	-	-
SLENQ	○	○	○	○	-	-	○	-	-
L-QoL	○	○	○	-	-	-	-	-	-
LupusPRO	○	○	○	○	○	○	○	○	○

○：測定可能 -：測定不可能

L-QOL¹⁴⁾、LupusQOL¹²⁾、LupusPROで翻訳版が開発されていた。次いで、スペイン語、フランス語、トルコ語、中国語は、LupusQOLとLupusPROで各々翻訳版が開発されていた。他の言語はポルトガル語、アラビア語、イタリア語などが存在していた。開発国は、翻訳版に用いた言語を公用語としている傾向がみられた。日本語の翻訳版が存在するのはLupusPROのみであった。この日本語版LupusPROの開発論文⁸⁾では、このPRO全体における各質問項目の説明の程度を因子寄与率によって説明していた。これによると、他のPROにはない下位項目の『将来への展望』におけるキャリア設定や『ストレスへの対処』における宗教や信仰から安心感を得ることについては、因子寄与率が他の質問項目と比較して低い結果となっていた。

LupusPROにおいては原版的質問項目数43を10項目にした短縮版や睡眠に関するQOLの項目の追加や痛みと活力を区分し、各々を下位項目とした改版が開発されていた(表5)。

IV 考察

SLEに特異的に開発されたQOLに関するPROは検索日現在で5つの原版があり、翻訳版等を含めると計22のPROが存在することが明らかとなった。

1. SLEに特異的に開発されたQOLに関するPROの比較

1) SLE患者のQOLにおけるPRO開発方法の比較

Terwee et al.¹⁰⁾の評価基準によりPRO開発がされていたものは、SLEQOLとLupusPROのみであり、他のPROとの違いは反応性の検証の有無であった。PROの反応性の検証の目的は、使用するPROが対象の時間的な経過を検出できるものであるかを確認することである¹⁶⁾。対象の経時的な変化を捉えられるPROであるか否かは、患者の状態の変化を捉えることを目的とする臨床研究で使用するPROの選定において、非常に重要となる。

各PROで測定可能なQOLの期間にも差異があった。QOLにおけるPROは回答時に患者が過去を振り返り自分自身の生活を評価する。QOLにおけるPROの多くは、過去1ヶ月など、ある程度の振り返り期間が設定されている¹⁷⁾。SLENQのように測定期間が3ヶ月と長い場合、この間にSLE患者は症状の出現により生活の苦悩を体験し、回答時には軽減されていることが推察される。12ヶ月間を振り返り、SLEの再燃がいつ生じたかという調査¹⁸⁾によると、1-3ヶ月の期間に再燃したものは43%と最も多く、次いで、4-6ヶ月(22%)、7-9ヶ月(8%)、10ヶ月以上(12%)であった。また、この調査ではSLEの再燃がQOLを低下させているこ

表5. SLE患者のQOLにおけるPROの原版、翻訳版、短縮版、改版の一覧 n=22

原版PRO(開発年)		原版との関係性	開発年	開発国(略式)
SLEQOL(2005)	翻訳版	ポルトガル語	2010	ブラジル
		アラビア語	2018	エジプト
LupusQoL(2007)	翻訳版	スペイン語	2010	米国
		フランス語	2012	フランス
		中国語	2013	中国
		ペルシャ語	2014	イラン
		イタリア語	2015	イタリア
		トルコ語	2015	トルコ
SLENQ(2007)				
L-QoL(2009)	翻訳版	トルコ語	2017	トルコ
LupusPRO(2012)	翻訳版	スペイン語	2013	米国
		トルコ語	2014	トルコ
		フランス語	2014	米国
		中国語	2015	中国
		日本語	2017	日本
		ヒンディ語	2019	米国
	短縮版	Lupus Impact Trucker	2016	米国
	改版	LupusPRO 1.8V	2018	米国

とも明らかにしており、QOLを振り返る期間が3ヶ月と長いと、この期間に再燃している可能性も考えられる。QOLの変動まで明らかにするためには、再燃が生じやすい1-3ヶ月の期間内で複数回の調査が可能な測定期間が望ましいと考えられた。一方、SLEQOLのように測定期間が1週間と短い場合、慢性疾患であるSLEの疾患特性から1週間でQOLが変化することは稀であり、測定期間への懸念が生じる。これらを踏まえると、SLE患者の場合、いつ再燃するか不確かな疾患特性を踏まえると、過去1ヶ月の振り返り期間が妥当であると考えられ、当該するPROはLupusQOLとLupusPROであることが明らかとなった。

2) 測定可能なSLE患者のQOLの比較

各PROで測定可能なSLE患者のQOLの側面が異なっていた。QOLの多くの側面が測定できることは有用であるが、その分、質問項目数も多くなり、回答にかかる患者の時間的負担は大きい。また、QOLに関する測定項目内容は患者の生活そのものを評価することになるため、患者の心理的負担も生じることが予測される。QOLの活用の一つとして、疾患あるいは症状が患者に与える苦悩を定量化することが挙げられる¹⁹⁾。疾患や症状がもたらす患者の苦悩が定量化されることは患者理解には大変有用である。しかし、PROの性質上、患者が自らの苦悩を評価することになる。SLEの場合、疾患のコントロールと妊娠や出産^{20, 21)}、就労などのライフイベントにおけるQOLが密接に関連している^{22, 23)}。また、SLEのコントロールは長期的な療養生活におけるソーシャルサポートの状況や経済的な側面のQOLとも関わっている²²⁾。このような生活上の苦悩がPROへの回答により認識する機会にもなることを調査する者は忘れてはいけない。そのため、SLE患者のQOLにおけるPRO調査においては、研究説明の際に、生活の中での苦悩を含む具体的な内容に関する質問紙への回答が必要となることを十分に説明することが不可欠である。

本稿で分析したPROの中で、LupusPROが最も多くのQOLの側面を定量化でき、回答への所要時間も他のPROと比較すると中間のものであり、実臨床での活用が期待できるものであったが、これらの課題を踏まえた使用が望ましい。

3) 翻訳版PROの比較

既存のPROの翻訳版の開発目的は、研究成果の国際比較および国際共同研究が挙げられる。翻訳版

PROを開発するには適切な翻訳プロセスを経ていない場合、収集されたデータは妥当性を脅かし、国際共同研究を行う際に不適切であるとされている²⁴⁾。

本稿ではSLENQ以外のPROには翻訳版PROが存在し、SLE患者のQOLの国際比較や他国との共同研究が可能な状況にあることが明らかとなった。しかし、日本語の翻訳版が存在するのはLupusPROのみであり、さらには、SLEに特異的に開発されたQOLにおいて日本語の原版PROが存在しなかったことから、SLEに特異的なQOLの定量化には日本語版LupusPROに依存されている限界も明らかとなった。

日本語版LupusPROの各質問項目における因子寄与率が低かったキャリア設定や宗教・信仰に関するQOLは日本のSLE患者のQOLを説明するには適合していない可能性も考えられる。これについては、文化的背景が関連していると考えられ、他の翻訳版のLupusPROの結果と比較することにより明らかとなることが期待できる。

2. SLE患者のQOLにおけるPROの日本の課題

疾患特異的QOLにおけるPROの目的は、患者のQOLの定量的評価とQOLの向上である。その目的達成に向け、SLE患者のQOLにおけるPROの日本の課題は次の三つが考えられる。一つ目は、日本語版LupusPROの実臨床での活用と研究結果の国際比較である。現在、唯一国際比較が可能である既存の日本語版LupusPROを活用し、原版および他の翻訳版LupusPROによる研究結果との比較により、日本のSLE患者のQOLの特性が明らかになると考えられる。二つ目は、LupusPRO以外のPROの日本語版の開発によるQOLの比較である。他の日本語版PROが開発されることにより、既存の日本語版LupusPROとの比較や他の翻訳版PROとの比較が可能となる。最後に三つ目は、日本語を原版とするSLE特異的QOLにおけるPROの開発である。日本語を話すSLE患者を対象とした原版PROは存在しない。日本の医療や生活様式に基づくSLE患者のQOLの原版PROが開発されれば、国際比較は難しいが、日本のSLE患者特有のQOLの明確化には大きく貢献できる。

本稿の限界として、使用した文献検索データベースMedline、CINAHL、医中誌の3つに含まれていない文献は分析対象となっていない。そのため、他のデータベースを使用した際には有用な知見があった可能性は否定できない。

V まとめ

本研究で得られた知見は、以下のとおりである。

1. SLEに特異的に開発されたQOLにおけるPROの原版は5つ、翻訳版等の17のPROのうち日本語版はLupusPROのみに存在していた。
2. SLE患者のQOLの原版PROの開発においては、SLEQOLとLupusPROのみが反応性の検証がなされていた。
3. SLE患者のQOLの最も多くの側面を測定できるPROはLupusPROであったが、PROの特性上の課題も持ち合わせていた。
4. SLE患者のQOLにおけるPROの日本の課題は、既存の翻訳版である日本語版LupusPROの活用、他の日本語版PROの開発、日本語を話すSLE患者を対象とした原版PROの開発である。

文献

- 1) Manson, J. J., & Rahman, A. Systemic lupus erythematosus. *Orphanet Journal of Rare Diseases*. 2006, 1, 1-6. doi: 10.1186/1750-1172-1-6
- 2) Holloway, L.; Humphrey, L.; Heron, L. et al. Patient-reported outcome measures for systemic lupus erythematosus clinical trials: a review of content validity, face validity and psychometric performance. *Health and Quality of Life Outcomes*. 2014, 12, 116. doi: 10.1186/s12955-014-0116-1
- 3) Colangelo, K.J.; Pope, J. E.; Peschken, C. The minimally important difference for patient reported outcomes in systemic lupus erythematosus including the HAQ-DI, pain, fatigue, and SF-36. *Journal of Rheumatology*. 2009, 36(10), 2231-2237. doi: 10.3899/jrheum.090193
- 4) Huang, H. C.; Chou, C. T.; Lin, K.C. et al. The relationships between disability level, health-promoting lifestyle, and quality of life in outpatients with systemic lupus erythematosus. *Journal of Nursing Research*. 2007, 15 (1) , 21-32.
- 5) Baer, A. N.; Witter, F. R.; Petri, M. Lupus and pregnancy. *Obstetrical & Gynecological Survey*. 2011, 66(10), 639-653. doi: 10.1097/OGX.0b013e318239e1ee
- 6) Pons-Estel, G. J.; Alarcón, G. S.; Scofield, L. et al. Understanding the epidemiology and progression of systemic lupus erythematosus. *Seminars in Arthritis and Rheumatism*. 2010, 39 (4) , 257-268. doi: 10.1016/j.semarthrit.2008.10.007
- 7) Lau, C. S., & Mak, A. The socioeconomic burden of SLE. *Nature Reviews Rheumatology*. 2009, 5 (7) , 400-404. doi: 10.1038/nrrheum.2009.106
- 8) Inoue, M.; Shiozawa, K.; Yoshihara, R. et al. The Japanese LupusPRO: A cross-cultural validation of an outcome measure for lupus. *Lupus*. 2017, 26 (8) , 849-856. doi: 10.1177/0961203316682100
- 9) Chehab, G.; Carnarius, H.; Schneider, M. (2014) . What matters for lupus patients?. *La Press Médicale*. 43(6, Pt. 2), e197-e207. doi: 10.1016/j.lpm.2014.03.004
- 10) Terwee, C. B.; Bot, S. D.; de Boer M. R. et al. Quality criteria were proposed for measurement properties of health status questionnaires. *J Clin Epidemiol*. 2007, 60(1), 34-42. doi: 10.1016/j.jclinepi.2006.03.012.
- 11) Leong, K. P.; Kong, K. O.; Thong, B. Y. H. et al. Development and preliminary validation of a systemic lupus erythematosus-specific quality-of-life instrument (SLEQOL) . *Rheumatology*. 2005, 44 (10) , 1267-1276. doi: 10.1093/rheumatology/keh605
- 12) McElhone, K.; Abbott, J.; Shelmerdine, J. et al. Development and validation of a disease-specific health-related quality of life measure, the LupusQoL, for adults with systemic lupus erythematosus. *Arthritis & Rheumatism*. 2007, 57 (6) , 972-979. doi: 10.1002/art.22881
- 13) Moses, N.; Wiggers, J.; Nicholas, C. et al. Development and psychometric analysis of systemic lupus erythematosus needs questionnaire (SLENQ) . *Quality of Life Research*. 2007, 16(3), 461-466. doi: 10.1007/s11136-006-9137-5
- 14) Doward, L. C.; Mckenna, S. P.; Whalley, D. et al. The development of the L-QoL: a quality-of-life instrument specific to systemic lupus erythematosus. *Annals of the Rheumatic Diseases*. 2009, 68 (2) , 196-200. doi: 10.1136/ard.2007.086009
- 15) Jolly, M.; Pickard, A. S.; Blook, J. A. et al. Disease-specific patient reported outcome tools for systemic lupus erythematosus. *Seminars in Arthritis and Rheumatism*. 2012, 42(1), 56-65. doi: 10.1016/j.semarthrit.2011.12.005.
- 16) Angst, F. The new COSMIN guidelines confront traditional concepts of responsiveness. *Med Res Methodol*. 2011, 11(152), doi: 10.1186/1471-2288-11-152.
- 17) 竹上未紗, 福原俊一. 誰も教えてくれなかったQOL活用法. 第2版, 特定非営利活動法人 健康医療評価研究機構, 2012, p18, ISBN978-4-903803-20-3
- 18) Katz, P.; Wan, G. J.; Daly, P. et al. Patient reported fare frequency is associated with diminished quality of life and family role functioning in systemic lupus erythematosus. *Quality of Life Research*. 2020, 29, 3251-3261. doi: 10.1007/s11136-020-02572-9
- 19) Fukuhara S.; Yamazaki S.; Hayashino Y. et al. Measuring health-related quality of life in patients with end-stage renal disease: why and how. *Nat Clin Pract Nephrol*. 2007, 3(7), 352-3. doi: 10.1038/ncpneph0510
- 20) Borchers, A. T.; Naguwa, S. M.; Shoenfeld, Y. et al. The geoepidemiology of systemic lupus erythematosus. *Autoimmunity Reviews*. 2010, 9 (5) , A277-A287. doi: 10.1016/j.autrev.2009.12.008
- 21) Takahashi, K.; Mimura, K.; Kanagawa, T. et al. Disease flare-ups and obstetric outcomes in pregnant women with

- systemic lupus erythematosus. *Hypertension Research in Pregnancy*. 2013, 1(2), 103-107. doi: 10.14390/jsshp.1.103
- 22) Lau, C. S., & Mak, A. The socioeconomic burden of SLE. *Nature Reviews Rheumatology*. 2009, 5 (7) , 400-404. doi: 10.1038/nrrheum.2009.106
- 23) Pons-Estel G. J.; Alarcón, G. S.; Scofield, L. et al. Understanding the epidemiology and progression of systemic lupus erythematosus. *Seminars in Arthritis and Rheumatism*. 2010, 39 (4) , 257-268. doi: 10.1016/j.semarthrit.2008.10.007
- 24) 稲田尚子. 尺度翻訳に関する基本指針. 行動療法研究. 2015, 41(2), 117-125.