

令和 6 年 5 月 31 日現在

機関番号：32612

研究種目：基盤研究(C)（一般）

研究期間：2020～2023

課題番号：20K03470

研究課題名（和文）不安障害に対するVRを用いたマインドフルネスに基づく介入の効果および費用対効果

研究課題名（英文）Effectiveness and cost-effectiveness of a mindfulness-based program with VR-based exposures for anxiety disorders

研究代表者

二宮 朗 (ninomiya, akira)

慶應義塾大学・医学部（信濃町）・助教

研究者番号：30464845

交付決定額（研究期間全体）：（直接経費） 3,300,000円

研究成果の概要（和文）：プログラムの開発：MBCTのプログラムを不安症に合わせて修正し、不安対象への曝露のステップとしてVRコンテンツを作成した。単群前後比較試験のPilot studyを通じて、実施可能性を確認した上で、プログラムやVRコンテンツの改良を行った。

探索的RCT：介入群7名、対照群7名に対して全8回のMBCTプログラムを、介入群にのみ全3回のVRコンテンツによる曝露を追加で実施した。実施可能性に問題ないことが示された（組み入れ率100%（14/14名）、脱落率 0%（0/14名）、研究参加率 88.4%（99/112））。一方で不安の尺度を含む、全ての評価尺度で両群間に有意な変化の差は認めなかった。

研究成果の学術的意義や社会的意義

MBCTと曝露療法を組み合わせたプログラムは存在せず、著者が知る限り、世界でも初めての試みであった。またグループ療法であり効率的な介入のMBCTと、利便性が高く、新たな人手を要さないVRの組み合わせのために、実用性の高いプログラムとして活用が期待された。

対象者数が14名と少ないものの、実施可能性について問題のないことが示された。一方で介入による効果の有意な差を認めなかったため、追跡をする期間を設けるなど研究のデザインの改良を要することが示唆された。

研究成果の概要（英文）：Program development: The MBCT program was modified for anxiety and VR content was created as a step of exposure to the anxiety target. The program and VR content were modified after confirming feasibility through a single-arm Pilot study.

Exploratory RCT: A total of 8 sessions of the MBCT program were administered to 7 intervention group and 7 control group, with an additional 3 sessions of exposure to VR content for the intervention group only. No feasibility issues were indicated.(inclusion rate 100% (14/14), dropout rate 0% (0/14), study participation rate 88.4% (99/112)). On the other hand, there were no significant differences between the two groups on all rating scales, including those assessing anxiety.

研究分野：精神療法

キーワード：マインドフルネス認知療法 VR 無作為化比較試験

様式 C - 19、F - 19 - 1 (共通)

1. 研究開始当初の背景

不安障害は非常に罹患率が高く、また慢性化しやすい精神疾患である。大多数の患者には薬物療法が行われているが、寛解率は40～60%と低く、薬物療法以外の治療介入の選択肢が重要となる。近年ではマインドフルネスに基づいたプログラムの効果が認められてきているが、効果量は必ずしも高いとは言えない。この一因として、不安対象への曝露という要素が欠如していることが考えられ、これを補う手段として virtual reality (VR)を用いた曝露療法との併用に着目した。マインドフルネス認知療法 (mindfulness based cognitive therapy : MBCT) と曝露療法を組み合わせたプログラムは存在せず、著者が知る限り、世界でも初めての試みであった。またグループ療法であり効率的な介入の MBCT と、利便性が高く、新たな人手を要さない VR の組み合わせのために、実用性の高いプログラムとして活用が期待された。

本研究では不安障害に対する VR による曝露療法を組み合わせた MBCT の効果を検証するために、preliminary study として、単群前後比較研究を行い、その結果を踏まえ、探索的な無作為化比較試験(RCT)を実施することを計画した。

2. 研究の目的

本研究の目的はパニック症、広場恐怖症や社交不安症の患者に対して VR を用いた曝露療法を組み合わせた MBCT の効果を検討し、これらの疾患に対する治療効果を向上させることを目指すものである。そのために以下のことを行う。

- ・不安障害の治療に適合された MBCT プログラムと VR コンテンツの作成及び改訂
- ・VR による曝露療法を組み合わせた MBCT プログラムの効果の検証

【不安障害に対する preliminary study】

3. 研究の方法

デザイン：単群前後比較研究

対象者：慶應義塾大学病院を受診する成人不安障害患者(パニック症、広場恐怖症、社交不安障害)の4名。組み入れ基準は DSM-IV で診断基準を満たすこと 試験参加時 20 歳以上 65 歳以下 研究参加の同意が文書で取得可能 薬物療法を4週間以上実施しても寛解に至っていないもの、とした。

介入内容：毎週2時間、合計8回の MBCT プログラムが行われた。VR を用いた曝露療法ではパニック症、広場恐怖症や社交不安症の患者の多くが不安症状を呈する人前でのスピーチや乗り物への乗車などの場面を VR コンテンツで再現した。不安の強さが異なるコンテンツを用意し、不安が弱いものから段階的に不安対象に曝露を行なった。

プログラム全体の流れとしては、前半でマインドフルネス瞑想の基礎となる集中瞑想に取り組み、中盤からは自分の思考をそのままに受け止めるという観察瞑想を実施する。観察瞑想には“困難を探索する”という嫌な出来事を思い浮かべるという瞑想があり、それに取り組み、ネガティブな体験に触れる準備ができた上で、VR を用いた曝露療法を実施した。

アウトカム：主要評価項目は、1) 研究組み入れ率、2)脱落率、3)教室参加率、4)STAI の平均値の介入前後の平均値および標準偏差とし、t 検定で前後比較を行った。

4. 研究成果

主要評価項目の実施可能性は、組み入れ率 100%(4/4 名)、脱落率 25%(1/4 名)、研究参加率 81.3%(26/32)という結果となり、従来のプログラムと比べ、大きな問題がないことを示された。同時にプログラムや VR コンテンツの改良を行った。また STAI の介入前後での比較は STAI-state55.3(SD6.1) 49.0(SD11.0) p=0.42、STAI-trait63.7(SD6.1) 51.3(SD12.7) p=0.12 と改善を認めたものの、有意な変化は認めなかった。

上記結果やプログラム被験者からの意見も参考にし、プログラムや VR コンテンツの改良を行った。具体的な変更点としては、次の二点となった。一点目は、VR による曝露の導入時期の変更である。8回の MBCT プログラムの中に VR による曝露を組み入れると慌ただしいスケジュールとなり、被験者に戸惑いもみられた。そのため、VR による曝露は8回のプログラムを実施した後で導入することとした。二点目としては VR コンテンツをグラフィックで構成されたものから実写に切り替えたことである。被験者からはコンテンツに十分な不安をもたらすほどのリアリティがないとの報告があった。

なお、新型コロナウイルス感染症の完全な収束がない状況で、その流行が一旦沈静化した間の期間を狙って、短期間で募集をしたため、N=4 と少人数となった。

【不安障害に対する探索的な RCT】

3. 研究の方法

デザイン：RCT

対象者：慶応大学病院を受診する成人不安障害患者(パニック症、広場恐怖、社交不安障害)の14

名。組み入れ基準は DSM-IV で診断基準を満たすこと 試験参加時 20 歳以上 65 歳以下 研究参加の同意が文書で取得可能 薬物療法を 4 週間以上実施しても寛解に至っていないもの、とした。

介入内容：対象者全員に毎週 1 回 2 時間全 8 回の MBCT をオンラインで実施した後、介入群には 2 ヶ月間全 3 回の VR による曝露を対面で実施した。対照群には VR による曝露は行わなかった。

アウトカム：本研究は feasibility study であるため、主要評価項目は、1) 研究組み入れ率、2) 脱落率、3) 教室参加率とした。また臨床副次評価項目としては、STAI, PAS(パニック症、広場恐怖のみ), LSAS (社交不安症のみ), VAS, Experiences Questionnaire, FFMQ, SCS, QIDS, SWLS, FS, EQ-5D の平均値および平均値の変化の差とした。0 週目(介入開始時)、4 週目、8 週目、16 週目(介入終了時)の 4 回評価を行った。分析方法としては mixed-effects model repeated-measures を用い、intention to treat 解析を行った。

4. 研究成果

参加基準を満たした 14 名を介入群 7 名、対照群 7 名に無作為に振り分け、両群に毎週 1 回全 8 回の MBCT プログラムを実施し、介入群にのみ全 3 回(2 ヶ月間)の VR コンテンツによる曝露を実施した。対象者数が少ないものの、主要評価項目としては組み入れ率 100%(14/14 名)、脱落率 0%(0/14 名)、研究参加率 88.4%(99/112)であり、実施可能性について問題のないことが示された。

一方で不安を評価する尺度である STAI を含め、全ての検査尺度の 16 週目において、両群間に有意な差は認められなかった。(PAS、LSAS は対象人数が非常に少ないため、除外とした。)

週	介入群	対照群	平均値の 変化の差	p value
	(N=7)	(N=7)		
0	44.29	43.57		
4	46.43	42.86	2.86	0.59
8	47.43	39.98	6.74	0.21
16	42.29	41.43	0.14	0.98

週	介入群	対照群	平均値の 変化の差	p value
	(N=7)	(N=7)		
0	55.86	52.71		
4	53.29	49.71	0.43	0.91
8	52.00	48.26	0.60	0.88
16	50.86	45.86	1.86	0.64

週	介入群	対照群	平均値の 変化の差	p value
	(N=7)	(N=7)		
0	3.21	2.93		
4	4.04	3.91	-0.16	0.89
8	4.30	3.60	0.42	0.73
16	2.61	2.84	-0.51	0.66

週	介入群	対照群	平均値の 変化の差	p value
	(N=7)	(N=7)		
0	16.57	16.29		
4	17.71	16.57	0.86	0.62
8	18.57	14.11	4.17	0.02
16	20.29	18.14	1.86	0.29

週	介入群	対照群	平均値の 変化の差	p value
	(N=7)	(N=7)		
0	30.86	26.43		
4	34.00	27.86	1.71	0.51
8	35.86	27.03	4.39	0.10
16	36.14	32.14	-0.43	0.87

週	介入群	対照群	平均値の 変化の差	p value
	(N=7)	(N=7)		
0	113.43	115.57		
4	109.57	114.43	-2.71	0.62
8	112.71	114.87	-0.01	1.00
16	113.93	124.29	-8.22	0.14

週	介入群	対照群	平均値の 変化の差	p value
	(N=7)	(N=7)		
0	24.29	25.29		
4	25.29	24.86	1.43	0.56
8	28.29	29.79	-0.50	0.84
16	30.43	31.71	-0.29	0.91

週	介入群	対照群	平均値の 変化の差	p value
	(N=7)	(N=7)		
0	8.00	9.43		
4	6.14	7.86	-0.29	0.89
8	6.57	7.74	0.26	0.90
16	3.86	6.00	-0.71	0.72

週	介入群	対照群	平均値の 変化の差	p value
	(N=7)	(N=7)		
0	15.86	14.16		
4	16.26	15.27	-0.71	0.68
8	17.49	15.53	0.26	0.88
16	19.26	17.73	-0.16	0.92

週	介入群	対照群	平均値の 変化の差	p value
	(N=7)	(N=7)		
0	0.74	0.77		
4	0.78	0.78	0.03	0.74
8	0.77	0.85	-0.05	0.57
16	0.88	0.77	0.14	0.13

今回の研究結果では VR を用いた追加の介入による明らかな効果は認められなかった。対象人数が少なく、予定していたサンプルサイズに届いていないため、結論を出すためには対象人数を増やして再度検討する必要がある。しかし、効果が認められなかったことについて、以下の点が考えられた。今回の現実世界での曝露を促すために VR を導入したが、追加の 2 ヶ月間は VR による曝露に慣れることが精一杯であり、実際の生活の場面で活かすような状況までは至らず、逆に VR による曝露が一時的な心理的な負荷にもなっていたことが否定できないと考えられた。このため、VR コンテンツがもたらす効果を評価するためには追跡期間を追加するといった研究の設定が必要と考えられた。

当初は費用対効果の行う予定であったが、不安尺度の STAI において差がないため、実施していない。

5. 主な発表論文等

〔雑誌論文〕 計0件

〔学会発表〕 計1件（うち招待講演 1件 / うち国際学会 0件）

1. 発表者名 二宮 朗
2. 発表標題 バーチャルリアリティーとマインドフルネス認知療法
3. 学会等名 第23回日本認知療法・認知行動療法学会（招待講演）
4. 発表年 2023年

〔図書〕 計0件

〔産業財産権〕

〔その他〕

-

6. 研究組織

氏名 （ローマ字氏名） （研究者番号）	所属研究機関・部局・職 （機関番号）	備考
---------------------------	-----------------------	----

7. 科研費を使用して開催した国際研究集会

〔国際研究集会〕 計0件

8. 本研究に関連して実施した国際共同研究の実施状況

共同研究相手国	相手方研究機関
---------	---------