

研究倫理審査変更申請書および同意書一式

志賀隆史 (TIC-DO Institute)

2026年3月18日 (改訂版)

研究倫理審査変更申請書（プロトコル改訂版）

申請日: 2026 年 3 月 18 日

研究責任者: 志賀隆史 (TIC-DO Institute)

研究課題名: 情動的摂動によって誘発されるヒト姿勢制御における臨界遷移: 準安定ダイナミクスと時間的階層性の観測的証拠

プロトコル ID: SAIM-EMP-20260320-CROSSOVER

1. 研究の背景と目的

1.1 背景

生体が持続的な環境的・物理的ストレスに直面した際、代謝的破綻を防ぐために感覚精度 (Sensory precision) を下方修正し、強固な事前確率に依存する準安定アトラクタ (制限効率レジーム: Restricted efficiency regime) に陥ることがある。本研究は、この適応不全状態からの脱出メカニズムを、自由エネルギー原理および非平衡熱力学の観点から解明する基礎科学研究である。

1.2 目的

特異的情動的摂動 (Specific Informational Perturbation: SIP) という高微分値の物理的入力系をアトラクタから脱出させ (相転移)、その後緩和の時間的階層性を伴って適応的な姿勢制御ダイナミクスを回復させることを、生体時系列データ (脳波・自律神経活動等) を用いて実証する。

2. 対象者の選定と研究デザイン

2.1 対象

- 年齢: 18 歳以上 65 歳以下の男女
- 健康状態: 神経疾患等の既往がない健康な成人
- データ収集期間: 2026 年 3 月 20 日以降に取得されるデータを本研究の解析対象とする。

2.2 研究デザインと目標症例数

- **デザイン:** 同一被験者内クロスオーバー試験 (SIP 条件 vs Sham 条件)
- **目標症例数 (N):** 30~40 名
- **設定根拠:** 制限効率レジームは動的な適応状態であり、日常的ストレスにより自律的に再発 (ヒステリシス) する。したがって、適切なウォッシュアウト期間を設けることでベースラインへの完全な回帰が保証される。これにより非対称なキャリーオーバー効果を無効化しつつ、被験者間ノイズを排除できるため、N=30~40 において極めて高い統計的検出力を確保できる。

3. 研究の方法

3.1 使用機器

- 名称: Muse S Athena (非侵襲的脳波・fNIRS 計測デバイス)
- 安全性: 一般向けに市販されているウェアラブルデバイスであり、人体への侵襲性・危険性はない。

3.2 介入プロトコル

- **実介入条件 (SIP):** 頭頸部移行部に対し、持続時間 100ms 以下、最大荷重 90N 以下の、状態依存的な方向構造を持つ高微分値 (high-jerk) インパルスを入力する。力学的仕事を最小化し、情動的摂動として機能させる。
- **統制条件 (Sham):** 同部位に対し、相転移を誘発しない方向性を持たない軽い接触のみを行う。

3.3 測定手順 (タイムライン)

すべての条件において、以下の「Pre 介入フェーズ」→「介入 (SIP/Sham)」→「Post 介入フェーズ」の順序で連続的に時系列生体データを記録する。

- **1. Pre-Intervention Phase**
 1. キャリブレーション (機器調整・ベースラインノイズ測定) : 約 2 分
 2. ベースライン 1 (安静閉眼立位) : 80 秒
 3. ストレス課題 (閉眼タンデム立位) : 20 秒
 4. 回復期 (安静閉眼立位) : 80 秒
- **2. Intervention Phase**
 - 物理的介入の実施 (SIP または Sham) : 約 2~3 分
- **3. Post-Intervention Phase**
 1. キャリブレーション (姿勢の再安定化・機器再調整) : 約 2 分
 2. ベースライン 2 (安静閉眼立位) : 80 秒
 3. ストレス課題 (閉眼タンデム立位) : 20 秒
 4. 回復期 (安静閉眼立位) : 80 秒

3.4 評価項目

- ラグ 1 自己相関 (AC1) : 力学的拘束の解除 (臨界減速) の評価
- スペクトル指数 (SE) : 生成モデルの更新と情報処理の柔軟性の評価

4. 倫理的配慮

介入（SIP）は力学的仕事量が極めて小さく制限されているため、身体的損傷のリスクはほぼない。本研究は治療を目的とする臨床試験ではなく、純粋な生体力学・計算論的神経科学のメカニズム検証である。取得データは完全に匿名化され、OSF (Open Science Framework) 等のオープンサイエンス・プラットフォームにて公開される可能性がある。

研究説明文書および同意書

研究課題名: 情動的摂動によって誘発されるヒト姿勢制御における臨界遷移：準安定ダイナミクスと時間的階層性の観測的証拠

研究責任者: 志賀隆史 (TIC-DO Institute)

1. 研究の目的

本研究は、人間の身体が環境ストレスに対してどのように適応し、姿勢を制御しているのかを、脳波や自律神経のデータを用いて物理学および神経科学の観点から解明する「基礎科学研究」です。特定の物理的な入力（軽いインパルス刺激）が、身体のセンサー機能をリセットし、柔軟な姿勢制御メカニズムを回復させる過程を検証します。本研究は病気の治療を目的とした医療行為ではありません。

2. 実施する内容

ご参加いただく場合、以下の手順で生体データを記録します。

1. **機器の装着:** ヘッドバンド型の軽量な脳波計 (Muse S Athena) を装着します。
2. **介入前 (Pre) の測定:**
 - (a) 機器の調整・キャリブレーション (約 2 分)
 - (b) 安静閉眼立位 (80 秒)
 - (c) 閉眼タンデム立位 (20 秒)
 - (d) 安静閉眼立位 (80 秒)
3. **介入 (摂動入力):** 研究担当者が、首の後ろに極めて短時間の軽い力学的入力 (インパルス) を加えます。比較検証のため、効果を持たない入力 (シャム条件) を行う日もあります (クロスオーバー試験)。
4. **介入後 (Post) の測定:**
 - (a) 機器の再調整・キャリブレーション (約 2 分)
 - (b) 安静閉眼立位 (80 秒)
 - (c) 閉眼タンデム立位 (20 秒)
 - (d) 安静閉眼立位 (80 秒)

3. 予想される利益と不利益 (リスク)

- **利益:** 本研究への参加によってあなたの健康状態が直接的に改善する (病気が治る) などの医療的利益はありません。しかし、得られたデータは、複雑系科学および人間の適応メカニズムの基礎的な理解に大きく貢献します。
- **不利益:** 介入は非常に制限された力で行われるため、怪我のリスクはほぼありません。脳波計

の装着により一時的な跡がつく場合があります。

4. 個人情報の保護とオープンサイエンス

測定データは個人が特定できない記号（ID）に匿名化されます。また、科学的透明性を担保する国際的な学術基準に従い、匿名化された数値データは、他の科学者が検証できるよう公開データベース（OSF 等）に保存・公開されることに同意いただきます。

同意署名欄

私は、上記の説明を十分に理解し、自由意志により本研究に参加し、匿名化されたデータが科学的用途で公開されることに同意します。

同意日: 西暦 年 月 日

署名（対象者）: _____

署名（説明者）: _____

INFORMED CONSENT FORM

Research Title: Critical Transitions in Human Postural Control Induced by Informational Perturbations: Evidence for Metastable Dynamics and Temporal Hierarchy

Principal Investigator: Takafumi Shiga (Director, TIC-DO Institute)

Protocol ID: SAIM-EMP-20260320-CROSSOVER

Target Sample Size: 30 – 40 participants

1. PURPOSE OF THE RESEARCH

The purpose of this study is to investigate the computational and non-equilibrium thermodynamic mechanisms of human postural control. Specifically, we aim to verify whether a Specific Informational Perturbation (SIP) can facilitate an escape from a sub-optimal metastable state (restricted efficiency regime) and trigger a critical transition in macroscopic neural dynamics. This is a basic scientific study, not a medical or clinical trial.

2. STUDY PROCEDURES

If you agree to participate, you will undergo a repeated-measures crossover protocol. A non-invasive EEG device (Muse S Athena) will record your neural and autonomic dynamics. The measurement sequence is as follows:

- **1. Pre-Intervention Phase**

1. Calibration and Signal Check (approx. 2 minutes)
2. Baseline: Quiet standing with eyes closed (80 seconds)
3. Stress Task: Tandem stance with eyes closed (20 seconds)
4. Recovery: Quiet standing with eyes closed (80 seconds)

- **2. Intervention Phase**

- The researcher will apply a transient, high-jerk mechanical impulse to your upper neck area. To ensure scientific rigor, you will receive both the actual perturbation (SIP) and a “Sham” (control) touch on different days.

- **3. Post-Intervention Phase**

1. Calibration and Restabilization (approx. 2 minutes)
2. Baseline: Quiet standing with eyes closed (80 seconds)
3. Stress Task: Tandem stance with eyes closed (20 seconds)
4. Recovery: Quiet standing with eyes closed (80 seconds)

3. RISKS AND BENEFITS

- **Risks:** There are no physical risks of injury, as the mechanical work of the perturbation is strictly minimized. You may experience temporary skin marks from the EEG band.
- **Benefits:** There is no direct medical or therapeutic benefit to you. Your participation contributes to the fundamental understanding of complex systems biology and active inference.

4. CONFIDENTIALITY AND OPEN DATA

All data collected will be strictly anonymized. To comply with the rigorous requirements of high-impact scientific journals (e.g., PNAS, JRSI), the anonymized numerical time-series data derived from your participation may be uploaded to a public scientific repository (e.g., OSF) to ensure computational reproducibility. By signing this form, you consent to this open science data-sharing policy.

STATEMENT OF CONSENT

I have read the information provided above and have had my questions answered. I understand that this is a basic science study and offers no medical treatment. I voluntarily agree to participate and consent to the use of my anonymized data for scientific publication and public archiving.

Date: _____

Name of Participant (Print): _____

Signature of Participant: _____

Signature of Researcher: _____