

研究倫理審査申請書

申請日: 2025 年 12 月 14 日

研究責任者: 志賀隆史 (TIC-DO Institute)

研究課題名: 情動的摂動による固有受容感覚的予測誤差の回復と神経ダイナミクスの適応的変容に関する包括的研究

1 研究の背景と目的

1.1 背景

慢性疼痛や機能性運動障害などの病態において、組織損傷がないにもかかわらず症状が持続するケースが多く存在する。これらは、脳の予測モデルが不適切な状態に固定化される「学習された不使用 (Learned non-use)」や「マルアダプティブな可塑性」として解釈されてきた。我々は、自由エネルギー原理に基づき、この病態を「固有受容感覚における予測誤差の無視 (Proprioceptive Prediction Error Neglect: PPEN)」によって生じる、計算論的な「凍結状態 (Frozen Attractor)」であると仮説立てている。

1.2 目的

本研究の目的は、特定の身体的介入 (Specific Informational Perturbation: SIP) が、低下した感覚精度 (Precision) を回復させ、脳の神経ダイナミクスを適応的な状態へ「リセット (相転移)」させる効果を持つか検証することである。本研究は、以下の3つのサブ研究 (Study 1, 2, 3) により構成される包括的な検証である。

1. **Study 1 (RCT):** 介入による因果的効果の検証
2. **Study 2 (Mechanism):** 介入効果の特異性 (情動的要素か機械的要素か) の検証
3. **Study 3 (Ecological):** 実生活環境における効果のロバスト性 (頑健性) の検証

2 対象者の選定

2.1 対象

- **年齢:** 18 歳以上 65 歳以下の男女
- **健康状態:** 精神疾患、神経疾患の既往がなく、現在向精神薬を服用していない者。
- **封入基準:** ベースライン測定において、潜在的な固有受容感覚の低下 (Free Energy Proxy > 0.8) が認められる者。

2.2 目標症例数と設定根拠

本研究では、各 Study の目的に応じた統計学的検出力分析 (Power Analysis) に基づき、以下の通り目標症例数を設定した。

研究パート	デザイン	解析目標 (N)	募集目標 (N)	統計学的算出根拠 (詳細)
Study 1	並行群間 RCT	52 (26 vs 26)	60	予備実験に基づく効果量の推定。 予備データより効果量 $d \geq 0.8$ (大) が見込まれるため、有意水準 $\alpha = 0.05$ 、検出力 $1 - \beta = 0.8$ を確保するために必要なサンプル数は、各群 26 名 (合計 52 名) と算出された (G*Power 3.1, t-test)。
Study 2	クロスオーバー	24	30	順序効果の完全相殺 (Counterbalancing)。 3 条件の順序組み合わせ ($3! = 6$ 通り) に対し、各シーケンスに均等に 4 名ずつ割り付け、順序バイアスを排除するための最小必要数 ($6 \times 4 = 24$)。
Study 3	環境比較	29	36	相関の検出力。 Lab 環境と Home 環境の測定値間に、少なくとも中程度の相関 ($r \geq 0.5$) があることを、 $\alpha = 0.05, 1 - \beta = 0.8$ で検出するために必要なサンプル数は $N = 29$ である。
合計	-	105	126	ドロップアウト・データ欠損 (約 15-20%) を見込み、合計 126 名のリクルートを行う。

3 研究の方法

3.1 使用機器

- **名称:** Muse S Athena (Gen 2 Model)
- **安全性:** 市販されている非侵襲的脳波計 (EEG) であり、人体への危険性はない。本機器は fNIRS (近赤外分光法) センサーも搭載しており、神経活動と血流動態を同時計測する。

3.2 介入方法 (Study 1 & 2)

- **実介入群 (SIP):** 頭頸部移行部に対し、特定の方向・強度の触圧刺激 (情報的摂動) を加える。これはカイロプラクティックや徒手療法で用いられる安全な手技に準ずる。
- **シャム群 (Control):** 同部位に対し、方向性を持たない軽い接触のみを行う。
- **対照刺激 (Study 2 のみ):** 予測可能なタイミングでの刺激 (Predictable) や、誤った方向への刺激 (Mismatch) を行う。

3.3 測定手順 (共通プロトコル)

全 Study において、以下の順序で計測を行う。

1. **Baseline 1 (Pre):** 安静立位 (80 秒)
2. **Stress Task:** 身体的負荷課題 (タンDEM立位) (20 秒)
3. **Baseline 2 (Post):** 回復期安静立位 (80 秒)

3.4 評価項目 (プライマリーアウトカム)

脳波および心拍変動データより算出される独自の生体指標 (SAIM: Systemic Active Inference Metrics) を用いる。

- **F (Free Energy Proxy):** 系の不確実性を示す指標
- **NCI (Neural Complexity Index):** 神経活動の複雑性
- **HEMO (Hemodynamic Coupling):** 神経血管カップリング指標

4 倫理的配慮

4.1 リスクと不利益

- **身体的リスク:** 介入は極めて愛護的であり、身体的損傷のリスクはない。脳波計の装着による皮膚のかぶれ等が稀に生じうるが、直ちに対応する。
- **精神的リスク:** ストレス課題により一時的な不快感が生じる可能性があるが、休息により速やかに回復するレベルである。

4.2 個人情報の保護

- 研究対象者には連結可能匿名化 ID (例: S01, S02) を付与し、氏名などの個人情報とは切り離して管理する。
- 対応表は鍵のかかる保管庫 (またはパスワード付きサーバ) にて厳重に管理し、研究責任者のみがアクセス権を持つ。

4.3 同意の説明と取得

- ヘルシンキ宣言に基づき、対象者には事前に研究の目的、方法、予想されるリスクと利益、撤回権について文書および口頭で説明を行い、自由意志による同意書への署名を得る。

4.4 利益相反 (COI)

- 本研究は責任者: 志賀隆史個人の資金により実施される。研究結果の解析および報告において、資金提供元の意向が影響することはないことを宣誓する。

5 データ管理と解析

- 取得した生データは、直ちに匿名化処理を行い、解析用ワークステーションに保存する。
- Study 1 および Study 2 における群の割り付け（ランダム化）は、コンピュータ・アルゴリズムにより自動生成し、解析が完了するまで研究者および被験者に対して盲検化（ブラインド）を維持する。

研究説明文書

研究課題名: 情動的摂動による固有受容感覚的予測誤差の回復と神経ダイナミクスの適応的変容に関する包括的研究

研究責任者: 志賀隆史 (TIC-DO Institute)

6 はじめに

このたびは、本研究にご関心をお持ちいただきありがとうございます。この文書は、研究の目的や内容、あなたの権利について説明するものです。内容をよくお読みいただき、疑問点があれば遠慮なくご質問ください。参加するかどうかは、あなたの自由な意思で決めることができます。

7 研究の目的

慢性的な身体の不調や動きにくさ（機能的な硬さ）の一部は、脳が身体からの感覚情報をうまく処理できなくなっている「計算論的なエラー」が原因である可能性があります。本研究では、頭頸部への特定の「情動的な刺激（軽い触圧）」が、脳の感覚処理機能をリセットし、本来の適応的な状態を回復させる効果があるかどうかを、最新の脳波計を用いて科学的に検証することを目的としています。

8 研究の方法

8.1 (1) 対象となる方

- 18 歳以上 65 歳以下の健康な成人の方。
- 現在、神経疾患や精神疾患の治療を受けていない方。

8.2 (2) 実施する内容

ご参加いただく場合、以下の手順で測定を行います。

1. **機器の装着:** ヘッドバンド型の軽量な脳波計（Muse S Athena）を頭部に装着します。痛みや不快感はありません。
2. **測定:**
 - 安静に立った状態で 80 秒間計測します。
 - 簡単な軽い運動課題（タンデム立位）を 20 秒間行っていただきます。
 - 再度、安静に立った状態で 80 秒間計測します。
3. **介入（施術）:**

- 研究担当者が、首の後ろあたりに指で軽く触れる程度の刺激（情報の摂動）を加えます。
- ＊研究の公正性を保つため、一部の方には効果のない「シャム刺激（ただ触れるだけ）」を行う場合がありますが、どちらが行われたかは測定終了まで分かりません（盲検化）。

4. **所要時間:** 全体で約 30～60 分程度です。

8.3 (3) Study ごとの違い

- **Study 1:** 上記の手順を 2 回（または 1 週間おきに数回）行います。
- **Study 2:** 日を改めて 3 回お越しいただき、異なる種類の刺激を受けていただく場合があります。
- **Study 3:** ご自宅と研究施設で同様の計測を実施致します。

9 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る直接的な治療効果や謝礼以外に、あなたの健康状態が劇的に改善することを保証するものではありません。しかし、本研究の成果は、将来的な新しいリハビリテーション手法の開発に役立つ可能性があります。
- **不利益（リスク）:**
 - 脳波計の装着により、おでこに一時的な跡がつく場合がありますが、数分で消えます。
 - 介入は非常に弱い力で行うため、怪我をする危険性はありません。
 - 万が一、体調が悪くなった場合は直ちに中止し、適切な処置を行います。

10 参加の自由と撤回について

本研究への参加は完全に自由です。参加を断っても、不利益を被ることは一切ありません。また、一度同意書にサインした後でも、理由を告げることなくいつでも参加を取りやめることができます。その場合も、あなたに不利益が生じることはありません。

11 個人情報の保護

あなたの測定データは、個人が特定できない記号（ID 番号）に置き換えられ、厳重に管理されます。あなたの氏名や住所などの個人情報が、研究結果の発表時などに公表されることは一切ありません。

12 研究に関するお問い合わせ先

本研究に関するご質問やご相談は、下記までご連絡ください。

TIC-DO Institute

研究責任者: 志賀隆史

連絡先: info@tic-straight.com

同意書

研究課題名: 情動的摂動による固有受容感覚的予測誤差の回復と神経ダイナミクスの適応的変容に関する包括的研究

研究責任者: 志賀隆史殿

私は、上記の研究について、研究責任者（または分担者）より説明文書に基づき、以下の事項について十分な説明を受け、その内容を理解しました。

1. 研究の目的と意義
2. 研究の方法と期間
3. 予想される利益と不利益（リスク）
4. 参加は自由意思によるものであり、いつでも撤回できること
5. 個人情報の保護とデータの取り扱いについて

その上で、本研究に参加することに同意します。

同意日: 西暦 _____ 年 ____ 月 ____ 日

【研究対象者（あなた）】

署名: _____

【説明担当者】

私は、上記対象者に対し、本研究の内容について十分に説明いたしました。

署名: _____