

## 外傷性脳損傷に起因する慢性運動機能障害患者に対する

### 製造販売後臨床試験・第三者評価者（理学療法士）募集要項

（一社）岡山県理学療法士会

#### 1. 募集の背景

岡山県理学療法士会は、サンバイオ株式会社より製造販売後臨床試験における評価業務の委託を受けました。

本臨床試験において、第三者評価者として協力していただける理学療法士会員を募集します。

#### 2. 評価者の役割

評価者は、臨床試験実施施設に赴き、外傷性脳損傷に起因する慢性運動機能障害患者に対し、運動機能評価を第三者の立場で実施します。

評価の一貫性と信頼性を確保するため、同一患者については試験開始から終了まで同一の評価者が担当することを原則とします。

#### 3. 応募資格（必須条件）

##### （1）第三者評価者としての要件

以下①～③のいずれか1つ以上を満たす必要があります。

- ① 理学療法士としての臨床経験が10年以上あり、かつ脳神経外科分野で5年以上の経験を有する理学療法士
- ② 日本理学療法士協会 脳卒中認定理学療法士
- ③ 医学部保健学科、理学療法士学科、作業療法士学科等において、中枢神経系分野の教育に従事している教員

##### （2）所属・推薦条件

- ・岡山県理学療法士会が推薦する理学療法士であること
- ・応募時点で、日本理学療法士協会および岡山県理学療法士会の会員であり、休会中でないこと
- ・臨床試験終了まで、両会を休会・退会せず、会員を継続できること

#### 4. 第三者性・公平性に関する条件

第三者評価者が所属する施設の患者が本臨床試験に参加する場合、当該施設の理学療法士はその患者を担当する第三者評価者になることはできません。

岡山大学病院に所属する理学療法士は本条件に該当するため、対象外となります。

## 5. 評価スケジュール

治療前／治療 12 週後／治療 24 週後／治療 48 週後

## 6. 臨床試験の概要

【目的】 外傷性脳損傷に伴う慢性期運動麻痺の改善効果の判定

【評価方法】 Fugl-Meyer Motor Scale (FMMS)

【実施期間】 2026 年 10 月開始予定

【評価時間】 1 回につき 1 日（実施施設への移動含む）

【実施施設】 岡山県内・広島県内・香川県内の施設を予定

## 7. 評価者選定後の流れ

- ・ 応募書類に基づき評価者として選定
- ・ 評価者向けトレーニング受講（6 月頃／半日程度／交通費支給）
- ・ 臨床試験実施施設の治療計画に基づき評価日程調整
- ・ 評価業務開始

## 8. 報酬・費用

派遣費用：1 回 40,000 円

交通費：別途支給

## 9. 保険

・ 評価者として選定された方には、本事業中の評価者の移動中等の怪我等を負った場合の補償として、各自で日本理学療法士協会の理学療法士賠償責任保険制度の上乗せ補償プランに加入をお願いいたします。保険料に関しましては、サンバイオ株式会社をご負担いたします。

## 10. 募集人数

約 10 名程度

## 11. 応募方法

履歴書を添付のうえ、下記までお申し込みください。

（一社）岡山県理学療法士会 事務局

E-mail：pt-okayama@sky.megaegg.ne.jp

件名：「臨床試験協力応募」

## 12. 応募締切

2026 年 3 月 31 日

選定された方に対して説明会を開催予定です。

よろしくお願いいたします。

## 履歴書

ふりがな	
氏名	
所属機関	
学歴	学校名 ( ) 学部等 ( ) 西暦 年卒
免許	理学療法士 免許番号( ) 取得年 (西暦 年)
会員番号	日本理学療法士協会会員番号 ( )
認定等の資格	
勤務歴 (過去5年程度)	西暦 年 月～西暦 年 月:
	西暦 年 月～現在:
専門分野	
所属学会等	
FMMS評価者 選定基準 (該当項目に☑をお願いいたします。)	<input type="checkbox"/> 理学療法士として臨床現場での経験年数が10年以上、かつ、脳神経外科領域の経験年数が5年以上の理学療法士 <input type="checkbox"/> 日本理学療法士協会 脳卒中認定理学療法士 <input type="checkbox"/> 医学部保健学科、理学療法士学科、作業療法士学科で中枢神経系の教鞭をとられている教員
応募条件 (条件を満たせる項目に☑をお願いいたします。)	<input type="checkbox"/> 現在、日本理学療法士協会・岡山県理学療法士会の会員であり、休会中ではない <input type="checkbox"/> 臨床試験終了まで休会や退会せず、日本理学療法士協会・岡山県理学療法士会員であり続けることができる <input type="checkbox"/> 試験依頼者が希望する場合、評価者派遣団体選定調査（ヒアリング）に対応できる <input type="checkbox"/> 試験依頼者が希望する場合、試験依頼者との面談に対応できる <input type="checkbox"/> 試験依頼者が定める評価のための研修に参加することができる <input type="checkbox"/> 試験依頼者、もしくは、試験実施医療機関等から理学療法士の変更の求めがあった場合、変更に応じることができる <input type="checkbox"/> 治療前、治療12週後、24週後、48週後に実施施設に赴くことができる
備考	