



【大阪】臨床開発モニター ※在宅/時短あり

CRA3年以上のご経験必須

Job Information

Hiring Company

Aspark Medical CO.Ltd.

Job ID

1141130

Industry

Other (Medical, Pharmaceutical)

Job Type

Permanent Full-time

Location

Osaka Prefecture, Osaka-shi Chuo-ku

Salary

5 million yen ~ 9 million yen

Refreshed

September 3rd, 2024 05:00

General Requirements

Minimum Experience Level

Over 3 years

Career Level

Mid Career

Minimum English Level

Daily Conversation

Minimum Japanese Level

Native

Minimum Education Level

High-School

Visa Status

Permission to work in Japan required

Job Description

株式会社アスパークメディカルは、2011年4月設立のスタートアップ企業。

「医薬品・医療機器開発における情報インフラとしての役割を担い、社会のヘルスケアニーズに貢献し続ける」というミッションを掲げ、医薬品・医療機器企業向けに開発 サービスを提供しているCRO（Contract research organization/医薬品開発業務受託機関）です。

約80名の開発スタッフが在籍し、50社以上の医薬品・医療機器会社をクライアントに持ち、これまで抗がん剤やオーファンドラッグ等の様々な医薬品の開発をサポートしています。

現在は、「開発受託サービス」と「人材派遣サービス」、2つのサービスを軸に事業展開。

今後、急速な成長が見込まれるe-Healthにも着目し、3つ目のサービスとして「ITソリューションサービス」の展開も計画。

人材派遣サービスでは、CRA・CRA/SDVサポート・QC・DM・STAT・PMSモニター・メディカルライター・薬事・PV等、豊富な専門スタッフを抱え、大手製薬企業から大学発バイオベンチャーの開発プロジェクトに派遣をしています。

受託開発サービスでは、モニタリング・品質管理業務を中心にサービス展開。

特にモニタリングについては、CRA業務の分業化を進め、効率的な業務プロセス、セントラルモニタリング体制により、

CRAリソースのみに依存しない受託開発の運営に注力しています。

【職務内容】

業務の概要：臨床開発モニターとして外部就労案件or受託案件をお任せします。

業務の内容：

医薬品・医療機器メーカーの開発担当者として、臨床試験（治験）が、J-GCP/ICH-GCP・治験実施計画書、各種ガイドラインに準拠して実施されているかを確認（モニタリング）する業務を担当頂きます。

業務の詳細：具体的には以下業務をお任せします。

- 病院訪問（医師やCRCとのやり取り、書類回収など）
- モニタリング報告書の作成
- SDV対応
- 治験薬回収、等になります。また、出張は週2～3回程度を予定しています。
※スキルアップにつながる手当は年間3万円まで支給します。

同社の魅力/3年連続130%の成長率：

2005年に設立した派遣型+受託型のハイブリッドCROで、現在は派遣7：受託3の割合となっています。2016年3月から東京と大阪でプロジェクトがスタートし、現在は140名程の社員規模になっています。社内にはCRA、DM、MW/薬事、QC、PVが在規制しており、他社CROと比べコストダウンし、個社のオーダーごとにカスタマイズできるところが強みです。

同社の魅力/中途社員100%・フラットな社風：

アスパークとは「A(個人)がspark(輝く)未来をつくる」という意味を持っており、社員のアイディアやパーソナリティを尊重、活かすことを、企業カルチャーとして育てています。

社員はすべて中途入社のため、年齢・社歴に関係なく、フラットで発言しやすい社風です。

また社員の8割を女性が占めているため、育児休暇・育児フレックスをはじめとし（産休育休復帰率100%）、シフト・在宅勤務制度を運用しています。

同社の魅力/新たな給与体系の導入・働き方の多様性：

2016年6月から仕事の内容や負荷と給与を自ら選ぶことのできる給与体系を構築。単独で業務の遂行が可能なCRAであれば、能力次第で20歳代でも1千万円以上の年収が可能です。

また、仕事と家庭のバランスを取りたい方には、業務負荷の低い残業0の職場もあります。

ご自身が選んだ仕事で各々の価値観に沿った充実を得ていただくことで会社が発展していくと考えています。

Required Skills

<必須>CRA経験3年以上

- 学歴・資格不問/英語力のある方歓迎

【雇用形態】無期正社員

- 想定年収：530万円～900万円
- 月給：331,250円～562,500円
- 基本給：271,250円～502,500円
- その他定額手当：60,000円
※年収は経験、能力、資格を考慮の上で決定します。
- 試用期間：3ヶ月（期間中の待遇面変更なし）
- 月給制
※5か月目以降はスキルに応じて月給制または派遣料金連動型を選択可。
- 昇給：年1回（5月）
- 賞与：年2回（7月・12月）
※但し、お選び頂く給与形態によっては賞与等は無い場合がございます。

<年収モデル> 750万円（468,750円+賞与4ヶ月分）

【勤務地】大阪本社 または クライアント先
大阪市中央区淡路町1丁目4番9号TPR北浜ビル9F

- アクセス：堺筋本町駅 もしくは 北浜駅
- 受動喫煙対策：屋内全面禁煙
- 転勤：当面なし

【就業時間】9：00～18：00（所定労働時間8時間）

- 休憩時間：60分
- 時間外労働あり
- フレックスタイム制あり（コアタイム 11：00～15：00）
※プロジェクトによって異なります。派遣先就業の場合は派遣先条件が適用されます。

【休日休暇】年間休日120日

- 完全週休二日制（土日祝）
- 年間有給休暇：10日～20日

- ・年末年始休暇
- ・慶弔休暇
- ・育児休暇
- ・リフレッシュ休暇

【教育制度/資格補助】

- ・導入研修、シミュレーション研修、臨床開発における一般知識
- ・薬事法、通知、GCP、各種ガイドライン概論
- ・モニタリング業務の進め方、モニタリング事例検討
- ・問題解決トレーニング等

【手当・福利厚生】

- ・通勤手当全額支給
- ・住居手当：移動費や住宅補助など当社規定がございます。
- ・社会保険完備：健康保険、厚生年金、雇用保険、労災保険
- ・CRA手当
- ・出張手当
- ・赴任手当
- ・派遣手当
- ・職務手当
- ・キャリアコンサルティング
- ・資格取得支援制度
- ・学会参加補助制度
- ・報奨金制度
- ・住宅補助制度
- ・寮社宅：独身寮、家族寮を完備しております。
- ・退職金制度：入社から3年を経過した社員に支給されます。（定年：65歳）

【選考方法】書類選考→一次面接→二次面接→内定

※一次面接ではこれまでの職歴や業務内容、今後の目標や就業条件等をお伺いします。
(適性試験を行うこともあります)

Company Description

アスパークメディカルは医薬品開発業務に特化したアウトソーシング企業（CRO：医薬品開発業務受託機関）です。製薬企業のサービスプロバイダとして、CRA（Clinical Research Associate）を中心とした医薬品開発専門職の人材を依頼者様である製薬企業へ派遣し、数々の医薬品開発に携わっています。これまでの人材派遣事業で培ったノウハウ、依頼者様との信頼関係を財産に、今後は医薬品開発プロジェクトの受託事業の拡大を計画しております。

人々の「常に健康でありたい」という強い願いは、過去から現在に至るまで、そして、これから先も変わることはありません。

現代の日本では、少子化・高齢化・生活習慣の変化による疾病構造の変貌等が大きな社会問題として取り上げられ、また医療制度を取り巻く環境も変革の時を迎えております。

さらに、世界規模での新薬開発や、再生医療・遺伝子治療・癌治療をはじめとした新たな技術開発が進み、医療・医薬に対する期待は今後ますます高まるのではないかと考えています。

このような環境の中、これからの医療・医薬に求められる本質とは、やはり「QOL：Quality of Life」ではないでしょうか。生活の質・人生の質の豊かさが問われる時代、私たちアスパークメディカルは、QOLの向上を希求し、医薬品開発を通じて社会貢献して参ります。

【事業内容】

医薬品開発支援サービス

医薬品臨床試験におけるモニタリング業務(CRA)、品質管理(QC)業務の受託に特化し、Phase I、II、III、製造販売後臨床試験等に対応しております。

特にグローバル試験や抗がん剤領域に強みを持ち、フィージビリティ調査に基づく戦略的なプロジェクト運営をクライアントへ提供します。

Concept

- ・「Hi-Quality & Speedy」の医薬品開発支援サービスをご提供します

アスパークメディカルでは、モニタリングを中心とした臨床開発業務全般の支援サービスを提供しています。Hi-Quality（高品質）且つ、Speedy（迅速）な開発支援を実現し、依頼者様のプロジェクト目標を達成いたします。

Our Value

- ・開発キャリアとノウハウを兼ね備えたモニタリングチームで対応

ご依頼された試験プロジェクトには、製薬企業で開発キャリアとノウハウを習得し、且つ弊社の人材派遣サービスで実績のある優秀な臨床開発モニター（CRA）を中心にプロジェクトメンバーを構成します。

- ・充実した社内トレーニングによりモニタリングチームの品質向上

教育研修部門では、継続研修・導入研修・リーダー育成トレーニングに加え、ケーススタディやワークショップ、模擬プロトコルを使用したシミュレーション研修により、開発現場に出るすぐに役立つ知識・技能の習得を目指し、モニタリング

チームの品質向上に努めています。

また、外国人講師による英語トレーニングも導入し、英語スキルを問われるグローバルスタディへの対応力向上にも取り組んでいます。

人材派遣サービス

弊社、開発スタッフのCRA、QCが、モニタリング業務(CRA)、品質管理 (QC)業務を中心に、クライアントのプロジェクトを強力にサポートします。

また、臨床試験以外でも基礎研究、前臨床、申請業務、PMS、安全性情報等におけるプロフェッショナルな人材が、医薬品関係の業務をトータル的にサポートしています。

Concept

- 医薬品開発のプロフェッショナルを依頼者の開発プロジェクトに派遣いたします

CRA（臨床開発モニター）やCRAサポート・QC・DM担当者など、開発キャリアとビジネススキルを兼ね備えた人材を、依頼者様の開発プロジェクトに派遣いたします。

プロジェクト単位でのチーム派遣や、急な欠員対応、あるいは新規プロジェクトの立上げ要員、一時的な施設訪問要員など、依頼者様の様々なニーズにフレキシブルに対応いたします。

Our Value

- 充実した社内トレーニングにより優秀な人材を育成

教育研修部門では、継続研修・導入研修・リーダー育成トレーニングに加え、ケーススタディやワークショップ、模擬プロトコルを使用したシミュレーション研修により、開発現場に出てすぐに役立つ知識・技能習得を重視したトレーニングを実施しています。

また、ビジネススキルの研修にも注力し、開発ノウハウとビジネススキルを兼ね備えた人材育成に取り組んでいます。

- 臨床開発業務のみではなく、幅広い職種にもフレキシブルに対応します

臨床開発業務を中心に、PMS業務、前臨床、グローバルスタディサポート（英語専門職）、薬事、統計解析等、医薬品に係わる幅広い職種にて派遣実績がございます。

職種、キャリア、勤務形態等、依頼者様のご要望にフレキシブルな対応をいたします。