



Clinical Affairs Specialist Medical Affairs

日本ベクトン・ディッキンソン株式会社での募集です。臨床開発リーダー・臨床開発...

Job Information

Recruiter

JAC Recruitment Co., Ltd.

Hiring Company

日本ベクトン・ディッキンソン株式会社

Job ID

1539654

Industry

Medical Device

Company Type

International Company

Job Type

Permanent Full-time

Location

Tokyo - 23 Wards

Salary

7 million yen ~ 10 million yen

Work Hours

09:00 ~ 17:30

Holidays

【有給休暇】入社7ヶ月目には最低10日以上 【休日】完全週休二日制 土 日 祝日 GW 夏季休暇 年末年始 ※入社日より、付与...

Refreshed

May 15th, 2025 17:22

General Requirements

Career Level

Mid Career

Minimum English Level

Business Level

Minimum Japanese Level

Native

Minimum Education Level

Bachelor's Degree

Visa Status

Permission to work in Japan required

Job Description

【求人No NJB2290529】

職務内容

Medical Affairsのメンバーとして、各事業部製品の日本導入のためのクリニカル戦略立案、並びに上市および適正使用に必要な臨床研究、治験、および製造販売後調査等（以降、研究）の立案と実施などを含む臨床開発業務全般を担います。また、海外臨床試験等で得られた成績を用いた薬事申請において、臨床部分の申請書類の作成およびデータ/申請関連資料の信頼性確認を行い、製品の日本導入に貢献します。

医療従事者、医療機関およびその他社内外のステークホルダーと協働しながら、GCPやGPSPなどの関連する法規制、指針や業界ガイドンス、および社内手順に準拠して研究を実施するとともに、薬事申請等に必要な資料を含む関連文書全般の作成、レビュー、および管理に携わります。

【想定される業務】

- ・ 研究実施計画書を含む研究関連文書の作成および改訂
- ・ 実施医療機関の選定と契約
- ・ 研究機器の準備と手配
- ・ 研究の実施状況を把握し適切なモニタリング業務の遂行
- ・ データマネジメントおよび統計解析業務のサポート
- ・ 安全性情報の追跡と報告
- ・ 信頼性保証業務の準備と実施
- ・ 薬事申請および年次報告・再審査申請等に必要な資料を含む関連文書の作成および管理
- ・ 社内関連部門（国内および海外）との協働および折衝
- ・ 社外ステークホルダー（医療従事者、規制当局、学会、など）との連携および調整
- ・ 外部委託業者（CRO、ベンダーなど）との連携および管理
- ・ 研究業務に関わるプロジェクト全体の統括のサポート（予算管理、プロジェクト管理、など）

Required Skills

【資格・経験（必須・Must）】

- ・ 理学士号（または同等）
- ・ GCP、GPSPおよびGDPに関する知識
- ・ 医薬品または医療機器業界（CROを含む）における3年以上の実務経験
- ・ 優れたコミュニケーション能力（書面および口頭）
- ・ ビジネスレベル以上の英語スキル（TOEIC730点以上）

【資格・経験（尚可・Want）】

- ・ 理系修士号またはそれ以上
- ・ 循環器内科/外科（血管外科含む）領域での経験
- ・ 複数の優先事項を同時に管理する能力
- ・ Microsoft Office Suiteを効率的かつ効果的に使いこなせる能力
- ・ プロジェクト管理および/または人材管理の経験

Company Description

医療機器・臨床検査器具・生命科学用実験器具の輸入・製造・販売※「従業員数」は株式会社メディコンとの合算となります。株式会社メディコン：<https://www.bd.com/ja-jp/medicon>