



## 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**

1542756

**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 28th, 2025 15:05

### 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、指針や業界ガイダンス、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）】

- ・ 理系学士号（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>