



Associate Programmer Analyst Pharmacovigilance

株式会社新日本科学 P P D での募集です。 安全性情報（臨床開発・製販後GVP）の...

Job Information

Recruiter

JAC Recruitment Co., Ltd.

Hiring Company

株式会社新日本科学 P P D

Job ID

1565622

Industry

Contract Research Organization

Company Type

International Company

Job Type

Permanent Full-time

Location

Tokyo - 23 Wards

Salary

5 million yen ~ 9 million yen

Work Hours

09:00 ~ 18:00

Holidays

【有給休暇】試用期間終了後に10日～最大20日間付与 【休日】完全週休二日制 土 日 祝日 GW 夏季休暇 年末年始 夏季休暇...

Refreshed

November 13th, 2025 15:00

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 NJB2321171】

当社の安全性データベースや、ほかのPV業務に関連するシステム業務全般を担当していただきます。

※なお、実際のCase Processing業務に関与していただくことがあります。システム関連業務に加え、Case Processingの実績を積みたい方にお勧めします。

Programmer Analystとの協働で、

グローバル安全性データベース（Argus J）の保守・管理
 カスタム/アドホックレポートを作成
 PVプロセス効率化・改善やそれらの手順書の制定・管理
 PV業務関連システムの導入・運用・教育
 ユーザーおよびクライアントからのPV関連システムに関する問い合わせ対応

<具体的な業務内容>

- ・安全性DBに関連するエンドユーザーの質問を解決
- ・定期的な辞書の更新をサポート
- ・PV安全性DBベンダーと連携し、システムのアップグレード、機能強化、問題解決
- ・PPD Change Controlポリシーに基づき、構成の変更やシステムのアップグレードなど、PV安全性DBへの変更を管理
- ・組み込みツール、OBIEE/SQLを使用し、PV安全性DBからカスタム/アドホックレポートを作成

集積安全性レポートを作成および検証

- ・PV安全性DBのSOP開発/PV安全性DBの内部および外部監査をサポート
- ・PV安全性DB内に新しいテナントを作成/Distribution Rule Configurationsを開発
- ・データ移管計画、設計仕様、概要レポートの作成を含むデータ移管および検証PJを主導し、データ移管活動が要件を満たし、完全、正確であり、高品質で提供されることを確認
- ・事業の成果や業界のコンプライアンス要件をサポートする為、製品やサービスの開発と提供を組織、調整、文書化し、世界中の部門を超えた徴収に提供する準備をするためイニシアチブのリーダーや経営陣と協力
- ・部門の任務と戦略をサポートするためのサポート資料、プレゼンテーション、ツールを開発
- ・プロセス、システム/アプリケーション、トレーニング、コミュニケーションを開発、最適化、改善するため、イニシアチブのリーダーや経営陣と協力
- ・プロセス改善開発・プロセス改善の取り組みを主導
- ・プロセスの遵守状況を評価し、ビジネスプロセス改善のニーズに優先順位をつけるために必要な情報を特定し、照合

Required Skills

【必須（MUST）】

安全性データベース関連業務経験5年以上

- ・Oracle社のArgusフロントエンド/バックエンド使用経験
- ・システム管理経験
- ・レポート作成の豊富な経験
- ・安全性データ移管における経験/実績

日本のPV関連法規を熟知している

Project Management経験、Globalメンバーとの協働経験（内容問わず）

ArgusやArisなどのSafety Databaseへの入力経験

ワード、エクセル、Outlookの基礎的なスキル

【歓迎（WANT）】

ArisGlobal社のLifeSphere Safety フロントエンド/バックエンド使用経験

PMS 関連業務システム管理・利用経験、データ解析、EDC立ち上げなど

市販直後調査のシステム管理・利用経験

リスクマネジメントに関連するシステム管理・利用経験

PVの実務経験（ICSR handling Aggregate report作成など）

医療機器の不具合報告の経験者

文献査読からの研究報告、海外措置に関する措置報告や集積報告（市販定期報告、治験定期報告）の経験者

再生医療、感染症定期報告の経験がある方

臨床開発業務の経験（治験モニター、Clinical Research Coordinator）がある方

英語（TOEIC 700点以上）

Company Description

臨床試験受託事業（Contract Research Organization）●臨床第1 4相試験におけるモニタリング●国内、アジア、およびグローバルの臨床試験のプロジェクトマネジメント●生物統計解析、データマネジメント●ファーマコビジランス（安全性監視業務）●PMDA対面助言に関わる支援を含む薬事業務●メディカルライティング●GCP QA業務（Investigator Site Audit、Vendor Audit、等）