



【850～1500万円】Clinical Trial Manager

バイオベンチャーでの募集です。臨床開発モニターのご経験のある方は歓迎です。

Job Information

Recruiter

JAC Recruitment Co., Ltd.

Hiring Company

バイオベンチャー

Job ID

1566796

Industry

Pharmaceutical

Job Type

Permanent Full-time

Location

Tokyo - 23 Wards

Salary

8.5 million yen ~ 15 million yen

Work Hours

09:00 ~ 18:00

Holidays

【有給休暇】初年度 10日 1か月目から 【休日】完全週休二日制 夏季休暇 年末年始

Refreshed

February 21st, 2026 02:00

General Requirements

Career Level

Mid Career

Minimum English Level

Business Level

Minimum Japanese Level

Native

Minimum Education Level

Post Grad Degree (PHD/MBA etc)

Visa Status

Permission to work in Japan required

Job Description

【求人No NJB2291316】

【所属部署の業務分掌】

- ・臨床試験の計画、実施（国内試験、グローバル試験）
- ・規制当局（PMDA FDA 等）との相談の準備、実施
- ・CTD（臨床パート）の作成
- ・承認申請後の当局対応（規制当局との面談、照会事項回答作成 等）
- ・機構の適合性調査の準備、対応

【本ポジションに期待する役割】

本承認取得に向けた製造販売後臨床試験プロジェクトに参画し、下記のような役割を担っていただきます。

- (1) 臨床試験計画に基づき、合意されたタイムライン、予算内、品質での臨床試験実施
 (2) 機構相談実施、臨床試験実施、製造販売承認申請、GCP実地調査／適合性書面調査対応、照会事項回答等のための資料作成
 また、海外展開を行うために、治験実施計画のFDA承認取得プロジェクトに参画いただきます。

【職務内容詳細】

- (1) 臨床試験の実施に際し、CRO、ベンダー、試験実施施設を監督し、リスクを特定して運用上の問題を解決することで、試験の進捗をモニタリングする。
 (2) 合意されたスケジュール、予算、および社内標準の品質で、試験実施施設の管理とモニタリングに関する全てのアクティビティを主導し管理する。
 (3) 施設選定／被験者募集戦略の立案及び実施する。
 (4) 問題をタイムリーに解決することにより、臨床試験データの質を確保する。
 (5) CROが試験実施施設の管理を実行するためのリスク軽減プランとコンテンジエンシープランの作成と管理を行う。
 (6) 信頼性保証部門と協力して、外部/内部監査に関連する活動をリードし、割り当てられたプロジェクトに関して規制当局の査察対応に貢献する。
 (7) すべての試験関連文書が最終保管されていること、そしてTMFが完成していることを保証する。
 (8) 試験実施計画書、同意説明文書作成への関与、日本語と英語間の翻訳を保証する。
 (9) 試験の管理に関する課題のエスカレーションを行なうとともに、課題解決に貢献する。
 (10) CROや中央検査機関等のビジネスパートナーとのコミュニケーションや交渉を行い、社内クロスファンクションナルチームやKOLとの調整を行う。
 (11) 臨床開発計画立案及び機構相談資料、試験総括報告書、CTD、照会事項回答作成に関与する。
 (12) 臨床開発業務関連SOPや様式の作成及びメンテナンスを行う。
 (13) その他、臨床開発部長のサポートを行う。

Required Skills

Senior Clinical Trial Managerの要件となります。

※年数・PJ数は目安となります。

【求める経験】

- ・Project Lead／Project Managementの経験 5年以上
- ・CRAの経験かつClinical Trial Manager (CTM) の経験 5年以上
- ・製薬会社の臨床開発部門での業務経験 5年以上
- ・製薬会社におけるCROのマネジメント経験 2試験以上
- ・PMDAのGCP実地調査／書面適合性調査の実務担当者としての経験 2プロジェクト以上
- ・機構相談資料、治験総括報告書、CTD作成の経験 1プロジェクト以上

Company Description

ご紹介時にご案内いたします