



Clinical Operations CROマネジメント 実務担当者

大鵬薬品工業株式会社での募集です。 臨床開発リーダー・臨床開発プロジェクトマネ...

Job Information

Recruiter

JAC Recruitment Co., Ltd.

Hiring Company

大鵬薬品工業株式会社

Job ID

1570180

Industry

Pharmaceutical

Job Type

Permanent Full-time

Location

Tokyo - 23 Wards

Salary

7 million yen ~ 9 million yen

Work Hours

08:40 ~ 17:30

Holidays

【有給休暇】初年度 10日 1か月目から 【休日】日 祝日 年末年始 休日 年間120日以上 ◆週休二日制 日曜 祝日 会社指...

Refreshed

January 8th, 2026 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 NJB2330643】

大鵬薬品では、臨床開発のグローバル化に伴い、臨床試験の実行において、CRO（Contract Research Organization）への業務委託を管理・監督し、臨床開発の品質と効率を担保するClinical Operationsの実務担当者を募集いたします。CROとの連携を中心に、社内外の関係者との橋渡し役を担いながら、治験の円滑な推進支援にてご活躍いただきます。

具体的には、担当者として以下の業務に従事いただきます。

[CROマネジメント業務]

- ・CROに委託する臨床試験におけるスポンサー側のClinical Operations担当者として、CROの業務遂行状況を監督

(Oversight)

- ・CROが作成する治験関連文書（治験実施計画書、モニタリング報告書、治験薬管理手順書など）のレビューおよび承認
- ・CROとの定期的なミーティングの主導、進捗管理、課題抽出と対応策の立案
- ・CROに対するスポンサー側のメインポイントオブコンタクトとして、社内の各専門部門（薬事、品質保証、安全性情報など）との連携を調整

【スポンサー側のClinical Operations業務】

- ・CROに委託しない／できない業務（例：治験保険の手配、社内承認プロセスの推進など）の実務遂行
- ・治験関連の社内手続きやドキュメント管理、治験実施医療機関との契約支援

【チームマネジメント・社内連携】

- ・Clinical Operationsグループ内のクリニカルトライアルロジスティクス担当者の取りまとめ
- ・上司への定期的なレポートинг（試験進捗、課題、リスク管理状況など）
- ・社内のプロジェクトチームとの連携、試験計画の立案・実行支援
- ・ナレッジを可視化して組織で2次利用可能なプロセス共有及びプロセス改善を実行する
- ・組織方針を理解しグループや部署間の枠を超えた課題解決を検討・実行する
- ・米国グループ会社との組織間連携でナレッジ共有やプロセス改善のための共同での取り組み企画に参加する

Required Skills

【必須（MUST）要件】

- ・以下の1) 又は2) の職務経験を有する
 - 1) 製薬メーカーでCROマネジメント経験（5年以上）
 - 2) CROでグローバル試験のリージョンリード又はグローバルのプロジェクトリード/マネジメントに相当する経験（5年以上）
- ・アジアを中心としたグローバル治験において、CROの海外メンバーとジョイントチームを組み、リーダーシップを発揮できるコミュニケーション能力
- ・ICH GCP、SOPなどの関連法規・通知の理解
- ・ビジネスレベルの英語力（目安：TOEIC 785点以上またはCEFR B2以上）：英語での会議でのプレゼンテーション、質疑応答、メール・文書でのやり取りが行えること。またCROのアジアグローバルリーダーとの英語での協議・交渉・意思決定支援が可能なレベルの語学力

【歓迎（WANT）要件】

- ・製薬メーカーでグローバル試験のCROマネジメント経験
- ・CROでグローバルプロジェクトリード/マネジメントに相当する経験
- ・ビジネスレベル以上の英語力（目安：TOEIC 850点以上、またはCEFR C1以上）
- ・欧米含むグローバル治験において、CROの海外メンバーとジョイントチームを組み、リーダーシップを発揮できるコミュニケーション能力
- ・CROのグローバルリーダーとの英語での複雑な協議・交渉・意思決定支援が単独で可能なレベルの語学力
- ・英語での、会議ファシリテーション、交渉・協議、メール・文書でのスムーズなやり取り

<望ましい人物像>

- ・GCPおよび関連法規制に関する理解
- ・高いコミュニケーション能力と調整力
- ・複数のステークホルダーとの連携を円滑に進められる方
- ・自律的に業務を推進できる方

Company Description

医療用医薬品、一般用医薬品及び医薬部外品の研究・開発・製造及び販売