



【840～1080万円】臨床開発部長

臨床開発リーダー・臨床開発プロジェクトマネージャーのご経験のある方は歓迎です。

Job Information

Recruiter

JAC Recruitment Co., Ltd.

Hiring Company

非公開

Job ID

1571648

Industry

Pharmaceutical

Job Type

Permanent Full-time

Location

Tokyo - 23 Wards

Salary

8 million yen ~ 10 million yen

Work Hours

09:00 ~ 18:00

Holidays

【有給休暇】有給休暇は入社後6ヶ月目から付与されます 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 G...

Refreshed

February 6th, 2026 23:00

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 NJB2343682】

- ・開発段階に応じた臨床開発計画及び戦略の立案・実行
- ・臨床試験プロトコール作成・実行
(施設選定、医学専門家の選定及びマネジメント、治験薬概要書の作製・管理など)
- ・CROおよび治験施設等の管理・折衝、あるいはそれら業務の監督
- ・臨床試験データの取得・管理・解析及び総括報告書の作成
- ・CMC部・、薬事部門と協力、開発計画の立案・最適化の実施
- ・GCP体制の構築・維持
- ・PMDA、厚労省等の当局対応

- ・KOL対応
- ・申請業務に関連した薬制上の対応

※ 少数精銳組織のため、記載のない研究開発業務に従事していただくこともあります。

Required Skills

■必須要件

製薬企業（メーカーまたはCRO）における臨床開発／クリニカルオペレーション業務の実務経験5年以上
新薬開発プロジェクトに携わった経験（フェーズは不問）

臨床開発担当者としてPMDA相談（対面助言等）を主導または準備・対応した経験

治験プロトコールの作成または作成に主体的に関与した経験

臨床開発戦略の立案に関与した経験（例：開発方針の検討、試験デザイン検討、規制要件の整理 等）

■歓迎要件

セルセラピー、CAR T、再生医療等の先端医療分野に関する知識または実務経験

希少疾患／小児疾患領域での臨床開発経験

企業治験立ち上げ、CROマネジメント、外部ベンダーコントロールの経験

TPPおよび／または CDPの作成、または作成に関与した経験

グローバル治験に関与した経験

Company Description

ご紹介時にご案内いたします