



eCTD編纂スペシャリスト（東京／大阪）伊藤忠グループ/フルサービスCRO/フレックス タイム制

【伊藤忠グループ】医薬品・医療機器の臨床開発ソリューションを提供する総合CRO

Job Information

Hiring Company

A2 Healthcare Corporation

Subsidiary

エイツーヘルスケア株式会社（東京本社）

Job ID

1571973

Industry

Contract Research Organization

Job Type

Permanent Full-time

Location

Tokyo - 23 Wards, Bunkyo-ku

Train Description

Marunouchi Line Station

Salary

4.5 million yen ~ 6.5 million yen

Work Hours

09:00～17:15 フルフレックスタイム制（標準勤務時間 7.25時間）

Holidays

土日祝日

Refreshed

February 13th, 2026 05:00

General Requirements

Minimum Experience Level

Over 3 years

Career Level

Mid Career

Minimum English Level

Daily Conversation

Minimum Japanese Level

Native

Minimum Education Level

Bachelor's Degree

Visa Status

Permission to work in Japan required

Job Description

新薬承認に欠かせない申請資料を、国際基準に沿って電子化し、規制当局への提出を支える重要な業務です。品質管理からシステム操作まで、専門性を活かして医薬品の安全性・有効性を世界に届ける役割をお任せします。

■職務内容

・CTD文書の管理

クライアントから受領した医薬品申請用のCTD文書を、専用の文書管理システムで整理・保管します。

・PDFの品質チェックとSR化対応

※PDFの品質チェックを実施し、必要に応じてSR化（Submission-Ready化：しおり設定、リンク付与、フォーマット修正など）を行います

・eCTD編纂システムでの電子申請パッケージ作成

専用システムを操作し、規制当局に提出するためのeCTD（電子化コモン・テクニカル・ドキュメント）を作成します。

【当社の特徴】

エイツーヘルスケアは、病気で苦しむ患者さんやそのご家族を「一日でも早く、一人でも多く」救うため、多数のグローバル試験に参加するとともに、日本の医療環境に適した国内試験をバランスよく実施しています。

主力の臨床開発業務では、各分野のExpertを育成し、治療領域ごとの専門知識を習得する環境を整えています。また、リモートモニタリングなどの洗練された臨床開発オペレーションに加え、Risk Based Monitoring/eSource DDCなどの臨床開発を更に効率化する手法に関して、常に業界をリードしています。私たちは臨床開発の環境変化に迅速に対応し、病に苦しむ患者さんのために臨床開発Expertとして活躍いただける方を募集しております。一緒にエイツーヘルスケアの未来を創りましょう。

働き方：フルフレックス/ハイブリッド勤務を導入

・フルフレックスタイム制、全日リモートワーク可、時短勤務制度など、効率的に働ける環境が整っています。

・有給取得率73%、リモートワーク利用率96%とワークライフバランスを重視する社風です。

・1日あたりの所定労働時間は7.25時間です。平均残業時間は20時間です。

【雇用条件】

雇用形態

正社員（試用期間：3か月）

※ただし、試用期間中はフレックスタイム制度適用外。

給与

想定年収 470万～630万（月額28万～38万）

※経験・能力・資格等考慮し、弊社規程に則して決定します。

・残業25時間した場合：535万～716万（月額34万～45万）

【昇給】 年1回

【賞与】 年2回

【諸手当】時間外手当、出張手当、通勤手当

勤務時間

所定労働時間 9:00～17:15

フレックスタイム制（標準勤務時間 7.25時間）

勤務地

東京本社 東京都文京区小石川1-4-1住友不動産後楽園ビル

最寄駅 各線後楽園駅

リモートワーク：リモート可

・全日リモートワーク可

・リモートワーク場所：自宅、実家、セキュリティが確保されたコ・ワーキングスペース

(変更が生じる場合の就業場所)

大阪事業所

※2024年4月「改正職業安定法施行規則に伴う労働条件の追加事項」要求による記載変更

休日休暇

・完全週休2日制（土・日）

・祝日

・年末年始

・有給休暇

・慶弔休暇

・産前産後・育児・介護休業

・看護休暇

・フレックスホリディ

・リフレッシュ休暇（勤続5年毎）

・ボランティア休暇など

待遇・福利厚生

諸手当：時間外手当、出張手当、通勤手当、リモートワーク手当

福利厚生：社会保険完備、リモートワーク制度、選択的週休3日制、時短勤務制度、退職金制度（確定拠出年金／前払退職金）、従業員持株会、伊藤忠グループ保険、LTD制度、福利厚生施設、健康診断、業務用携帯・PC貸与など

◎有期労働契約（契約社員）の雇用の場合

【契約期間】期間の定めあり（契約期間：原則1年以内の更新、契約上限：雇用開始後5年）

【給与】経験・能力・資格等考慮し、弊社規程に則して決定します。

【昇給】契約更新する場合は、弊社規程に則して決定します。

※【契約期間】【給与】【昇給】については、業績及び業務実績により判断いたします。

【賞与】なし

【諸手当】時間外手当、出張手当、通勤手当、リモートワーク手当

【勤務時間】標準勤務時間 7.25時間（9:00～17:15）フレックスタイム制、休憩時間：1時間 ※総所定労働時間外に労働が生じる可能性あり

【休日休暇】 完全週休2日制（土・日）、祝日、年末年始（12月29日～1月3日）、フレックスホリディ、有給休暇、慶弔、療養、介護等

【福利厚生】 社会保険完備、リモートワーク制度、選択的週休3日制、時短勤務制度、退職金制度（確定拠出年金／前払退職金）、従業員持株会、伊藤忠グループ保険、LTD制度、福利厚生施設、健康診断、業務用携帯・PC貸与など ※2024年4月「改正職業安定法施行規則に伴う労働条件の追加事項」要求による記載変更

Required Skills

必要条件

- eCTD編纂業務の実務経験
- 主担当として、クライアントとの円滑なコミュニケーションと調整ができる方

歓迎条件

- 薬事オペレーション業務の経験（申請書類の作成・整備、規制当局対応、社内外調整など）
- eCOA以外のDCTツールの構築・導入・運用経験
- 英語力（読み書き、会話ができるレベル）

Company Description