



## 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）を行う
- ・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