



安全性情報管理シニアスペシャリスト(東京)※伊藤忠グループ/フルサービスCRO/フレックスタイム制

国内外のPV業務における専門的なレビューおよび指導を担当いただきます

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

1572554

Industry

Contract Research Organization

Job Type

Permanent Full-time

Location

Tokyo - 23 Wards, Bunkyo-ku

Train Description

Marunouchi Line Station

Salary

7 million yen ~ 12 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

March 30th, 2026 03:00

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

【仕事内容】

PV（ファーマコビジランス）のシニアメンバーとして、以下の業務をお任せいたします。
国内外のPV業務における専門的なレビューおよび指導を担当いただきます。また、PV責任者に対して、メーカー経験者としての専門的視点から助言・提案を行い、品質向上と業務高度化に貢献していただきます。

【当社の特徴】

エイツヘルスケアは、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）
【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】 年1回
【賞与】 年2回
【諸手当】 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）
フルフレックスタイム制（コアタイムなし）
【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、フレックスホリデイ、リフレッシュ休暇、ボランティア休暇など
【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）、フレックスホリデイ、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、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

給与

想定年収 700万～1,200万（月額47万～72万）
※経験・能力・資格等考慮し、弊社規程に則して決定します。

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

Required Skills

必要条件

- 医薬品でのPV（ファーマコビジランス）5年以上
- ↳ 国内外市販後対応、治験安全性対応、グローバル安全性部門との協働、ベンダーマネジメント等の経験
- GVPに関する知識・実務経験
 - ↳ GVP省令に基づく安全管理措置の運用
 - ↳ 副作用情報の収集・評価・報告（個別症例、文献、再審査対応等）
 - ↳ SOP・RMP等の安全性文書の整備・改訂
 - ↳ 業務委受託管理（委託先管理、逸脱是正、監査対応）
 - ↳ PMDA照会対応／適合性調査準備・対応

歓迎条件

- グローバル案件でのPV対応経験
 - ↳ 本社・海外拠点との安全性情報交換、グローバル手順書に基づく運用、グローバル会議参加経験
- チーム指導やレビュー経験
 - ↳ 後進育成、症例評価・報告書の品質レビュー、プロセス改善提案の実行
- クライアント対応（提案・折衝）スキル
 - ↳ Bid Defenseにおける提案資料作成、クライアント向けの運用設計提案、課題管理・改善提案など

求める人物像

- 高い責任感と倫理観を持ち、GVP省令に基づく安全管理業務を正確かつ誠実に遂行できる方
 - ↳ 規制遵守（コンプライアンス）を最優先し、品質・リスクを正しく判断できる
- 提案力を有し、Bid Defenseにおいてクライアントを納得させる運用設計・改善提案ができる方
 - ↳ PV運用の課題を構造的に捉え、ロジカルに改善案を示せる
 - ↳ メーカー経験を背景に、専門的視点で具体的な提案ができる
- 積極性と主体性があり、複数プロジェクトへ自律的に関与しながら業務をリードできる方
 - ↳ クライアントからの要望を待つのではなく、先回りして改善提案できる
 - ↳ 新しい領域にも前向きに挑戦し、実務を推進できる
- 優れたコミュニケーション能力とチームワークを持ち、社内外の多様な関係者と円滑に協働できる方
 - ↳ 海外拠点・本社安全性部門との連携、委受託管理、プロジェクト関係者との調整がスムーズにできる
- 後進育成やレビューに強みを持ち、チームのレベル向上に寄与できる方
 - ↳ 症例評価・報告書・文書類の品質レビュー
 - ↳ メンバー育成、教育プログラム・業務改善の推進

Company Description