



CTMA (Contract Trial Management Associate) 臨床開発 / クリニカルオペレーション

在宅・フレックスあり！

Job Information

Recruiter

en world Japan K.K

Job ID

1586085

Industry

Pharmaceutical

Job Type

Temporary

Location

Tokyo - 23 Wards

Salary

Based on hourly rate

Hourly Rate

4000円 + 交通費

Work Hours

9:00-18:00 ※在宅勤務：原則、正社員と同様。週2日まで在宅勤務可。

Holidays

完全週休2日制（休日は土日祝日）年間有給休暇10日～20日（下限日数は、入社半年経過後の付与日数となります）年間休日日数12

Refreshed

June 3rd, 2026 06:00

General Requirements

Minimum Experience Level

Over 3 years

Career Level

Mid Career

Minimum English Level

Daily Conversation

Minimum Japanese Level

Native

Minimum Education Level

High-School

Visa Status

Permission to work in Japan required

Job Description

【業界】外資製薬業界

【規模】1,550名

【雇用形態】派遣社員

【募集背景】増員2名募集

【就業開始時期】なるべく早めを希望しておりますが、CTMA経験があり、安定して長く働ける方を探しているため、5月中開始の想定で慎重に検討予定です

【ポジションタイトル】CTMA (Contract Trial Management Associate)
臨床開発/クリニカルオペレーション

【職務概要】

本ポジションは、日本におけるフェーズ1~4の臨床試験を対象に、グローバル・リージョナルチームと連携しながら、臨床試験運営を実務面で支えるポジションです。CTM (Clinical Trial Manager) 等の指示・サポートのもと、スタディチームの一員として、試験施設対応、文書管理、CROコントロール、進捗管理などを担当します。???? 出張はなく、オンサイトモニタリングはありません
???? ハンズオンで臨床試験に深く関わりたい方に適したロールです

主な業務内容

- ・臨床試験に関するオペレーション業務のサポート
- ・TMF等の試験関連文書管理およびQC・CRO/ベンダーとの調整、進捗管理サポート
- ・Trial関連データ、ステータス管理
- ・その他Clinical Operationsチームのサポート業務全般

※一部例です

■臨床試験運営サポート (Phase I~IV)

- ・日本における臨床試験の運営管理サポート (スケジュール、マイルストーン、規制要件の管理)
- ・グローバル臨床開発チームと連携し、試験の日本パートを推進
- ・CROや試験施設の管理・オーバーサイト
- ・SDV (原資料直接閲覧) や規制文書レビュー対応
- ・プロトコル、SOP、モニタリングプラン、TMFプランへの準拠確認

■試験施設・関係者対応

- ・治験施設・CRC・治験責任医師との連絡 (メール/電話/リモート会議)
- ・Investigator's Brochure、プロトコル、ICFなどの必須文書配布
- ・治験契約関連の調整サポート
- ・安全性情報の迅速な共有
- ・クエリ対応、施設からの質問対応
- ・医師・施設との関係構築、試験進行の円滑化

■臨床試験文書・TMF管理

- ・ICF (同意説明文書) の作成・レビュー (国別/施設別対応)
- ・ICFのeTMF登録用コーディング
- ・Investigator's Brochure、プロトコル、日誌などの翻訳・レビュー
- ・規制ファイル/治験薬管理バインダー/施設バインダーの整備
- ・eTMFへの文書アップロード・管理

■スタディマネジメント業務

- ・必須文書・準備文書の進捗管理
- ・CROモニタリング報告書のレビュー/オーバーサイト
- ・RBQM、セントラルモニタリング、オフサイトモニタリング対応
- ・治験薬出荷の調整 (CROのIMP管理部門と連携)
- ・監査対応サポート
- ・スタディミーティング、CRO・社内会議への参加
- ・試験計画・業務プロセス文書作成への関与

応募要件

■必須要件

- ・製薬会社またはCRO等での臨床開発関連業務経験
- ・CTMA、CTA、またはそれに準ずる業務経験
- ・英語：文章の読み書きが可能なレベル (リスニング・スピーキングは基本発生しませんが、年に1回程度、グローバルミーティング参加の可能性があります)

~補足~

本ポジションは、「サポート中心」というよりも、CRA/CTMAとしての実務経験を有し、サポート業務にとどまらず、試験運営の一部を主体的に担っていただける方を想定しています。内勤業務ではありますが、Web meeting、電話、メールを通じて医療機関とのコミュニケーションが多く、業務の中心は医療機関 (8施設程度) 対応を含む、CRA業務となるため、CRAとしての実務経験がある方を強く希望しています。

CTMA経験をお持ちの場合は尚可ですが、タイトルよりも、医療機関対応を含むCRA業務のご経験を重視しています。オンサイトモニタリングは想定していませんが、医療機関対応、試験進行に関わる判断・調整など、CRAとしての基礎的なスキル・経験は必須と考えています。

またSOPやマニュアルのほとんどが英語であり、また受信するメールの半数は英語となります。自動翻訳ツールやAIによる翻訳サポートは充実しておりますが、英語の利用に対して問題がないこと、コミュニケーションスキルが高いこと、自分から積極的に人間関係の輪の中に飛び込んでいけるような人材であることを重視いたします。

積極的に分からないことを聞いたり、質問できる方、また、安定して長く貢献いただける方を求めます。

【その他】

- ・在宅状況：基本、週2日~3日まで在宅勤務可。ただし、状況に応じて当社のご対応をお願いします。

【勤務時間】9:00-18:00 ※在宅勤務：原則、正社員と同様。週2日まで在宅勤務可。

【勤務場所】〒100-6616 東京都千代田区丸の内

【時給】4,000円 + 交通費 ~ (ご経験に応じ相談可能)

Company Description