クリニカル・スタディ・マネージャー（CSM）

日本拠点立ち上げに参画し、グローバルに活躍。（完全在宅）

Job Information

Recruiter
IntelliPro Japan

Hiring Company
外資系製薬会社

Job ID
1586308

Industry
Pharmaceutical

Company Type
Small/Medium Company (300 employees or less) - International Company

Job Type
Permanent Full-time

Location
Japan

Salary
12 million yen ~ 15 million yen

Refreshed
November 6th, 2026 02:00

General Requirements

Minimum Experience Level
Over 3 years

Career Level
Mid Career

Minimum English Level
Business Level (Amount Used: English usage about 50%)

Minimum Japanese Level
Native Level

Minimum Education Level
Bachelor's Degree

Visa Status
Permission to work in Japan required

Job Description

- 日本国内の組織構築支援: 日本独自のSOPや作業指示書（WI）の作成、組織体制の構築を支援します。
- 試験管理とオーバーサイト: 担当する治験のあらゆる側面をリードし、クロスファンクショナルなチームと連携して、期限内かつ予算内での納品を確実にします。
- ベンダー・リソース管理: FSP（機能サービスプロバイダー）パートナーのパフォーマンス監視、品質メトリクスの維持、新入社員のオンボーディングを実施します。
- 実施医療機関との連携: フィージビリティ調査の実施、医療機関への訪問（Motivation Visit/Oversight Visit）を通じた進捗管理、およびPMDA査察への対応・支援を行います。
- コンプライアンス維持: 法規制（GCP/ICHガイドライン等）の遵守を確実にし、リスクの特定と軽減策の策定、上位職へのタイムリーな報告を行います。

Required Skills

- 学歴: 科学またはヘルスケア分野の学士号以上（強く推奨）。
- 経験: バイオテクノロジー、製薬企業、またはCRO業界における5年以上の臨床研究の実務経験。

- 語学力: 流暢な英語力 、および優れた文書・口頭でのコミュニケーション能力 。
- 専門知識: GCP、およびICHガイドラインに関する知識と実務への適用能力 。

Company Description