



【1100～1600万円】 Clinical Trial Manager・science planning (CTM sp)

再生医療バイオベンチャーでの募集です。臨床開発リーダー・臨床開発プロジェクト...

Job Information

Recruiter

JAC Recruitment Co., Ltd.

Hiring Company

再生医療バイオベンチャー

Job ID

1586948

Industry

Pharmaceutical

Job Type

Permanent Full-time

Location

Tokyo - 23 Wards

Salary

11 million yen ~ 16 million yen

Work Hours

09:00 ~ 18:00

Holidays

詳細は求人ご紹介時にご案内いたします。

Refreshed

May 30th, 2026 15:00

General Requirements

Career Level

Mid Career

Minimum English Level

Business Level

Minimum Japanese Level

Native

Minimum Education Level

Post Grad Degree (PHD/MBA etc)

Visa Status

Permission to work in Japan required

Job Description

【求人No NJB2359725】

- ・臨床開発計画 (Clinical Development Plan (CDP)) および関連資料の作成ならびに臨床試験の計画立案・実施
- ・規制当局 (PMDA/FDA等) との相談の準備、実施
- ・CTD (臨床パート) の作成
- ・承認申請後の当局対応 (規制当局との面談、照会事項回答作成等)
- ・機構の適合性調査の準備、対応
- ・臨床開発部長の支援

Required Skills

■必須要件：

- ・再生医療等製品/医薬品/医療機器業界での業務経験（10年以上）
- ・製薬会社でのClinical Scientistとしての業務経験（5年以上）
（CDP、治験実施計画書、治験薬概要書、治験実施計画書の作成経験、機構相談リードの経験）
- ・CRAから臨床試験の立ち上げから終了までの一連のイベントを実施した経験（5年以上）
- ・製薬会社のPL/PMとしてCRO管理の経験（2試験以上）
- ・ビジネスレベルの英語力

■あると望ましい要件：

- ・PMDAの適合性調査の対応経験（1試験以上）
- ・ピープルマネジメント
- ・組織運営の経験

■求められる学位：

- ・理系大学院 修士課程修了

■あればより優れた学位、資格

- ・薬剤師免許、臨床検査技師免許、理学療法士免許、作業療法士免許、看護師免許、等

Company Description

ご紹介時にご案内いたします