



## 【1000～万円】Clinical Operations Study Country Lead

大手外資製薬メーカーでの募集です。臨床開発リーダー・臨床開発プロジェクトマネ...

### Job Information

**Recruiter**

JAC Recruitment Co., Ltd.

**Hiring Company**

大手外資製薬メーカー

**Job ID**

1587141

**Industry**

Pharmaceutical

**Company Type**

International Company

**Job Type**

Permanent Full-time

**Location**

Tokyo - 23 Wards

**Salary**

10 million yen ~ Negotiable, based on experience

**Work Hours**

08:45 ~ 17:30

**Holidays**

詳細は求人ご紹介時にご案内いたします。

**Refreshed**

May 30th, 2026 12:00

### General Requirements

**Career Level**

Mid Career

**Minimum English Level**

Business Level

**Minimum Japanese Level**

Native

**Minimum Education Level**

Bachelor's Degree

**Visa Status**

Permission to work in Japan required

### Job Description

**【求人No NJB2372895】**

Clinical Operations Study Country Lead (COSCL) は、Clinical Study Unit (CSU) における戦略的リーダーとして、国レベルでの臨床試験を計画・実行・監督する役割を担います。国への試験割り当てから試験終了・アーカイブまでの全プロセスに責任を持ち、SOP、ICH/GCP、国内規制を遵守し、AIを活用した効率化・品質向上を推進します。

本ポジションは、CSUとグローバルスタディチームリード(COSL)との主要な窓口として、グローバル会議で国を代表し、リスクをエスカレーションし、国レベルの意思決定を担い、試験成功を支えます。

また、内部および外部ステークホルダーと緊密に連携し、オペレーション効率の向上と試験実施の迅速化に取り組みます。

最新のデジタル技術やAI活用に関する深い理解を持ち、臨床試験をより良くするための変革的アプローチを実現する革新的なソリューションを実装した経験が望まれます。

Clinical Operations Study Country Leadは以下を担います：

- ・ 国レベルでの臨床試験の戦略的およびオペレーショナルな実行をリードする
- ・ グローバルの試験目標、SOPや国内規制要件との整合性を確保しつつ、AIとデジタル変革によるイノベーションを推進する
- ・ 試験のエンドツーエンドの計画、遵守、パフォーマンスに責任を負う
- ・ デジタル/AIを活用した臨床開発戦略の推進において重要な役割を果たす
- ・ 臨床試験を通じ、すべての患者に対する新薬開発の加速というミッションに貢献する

Clinical Operations Study Country Leadとして

- ・ グローバル戦略、タイムライン、予算、国内規制に沿って、割り当てられた国の臨床試験の戦略立案、実行、監督をリードする
- ・ AIを活用したソリューションを特定・導入し、試験効率、サイトパフォーマンス、患者エンゲージメントを向上させ、倫理的なAI活用、データプライバシー、ガバナンスを推進する
- ・ グローバルスタディミーティングで国を代表し、リスクをエスカレーションし、試験成功を支える国レベルの意思決定を行う
- ・ デジタルツールやAI分析を活用して、フィージビリティ、サイト選定、リクルート戦略を含む試験開始活動を監督し、サイトの準備性・パフォーマンスを確保する
- ・ 内部チーム、ベンダー、外部パートナーと効果的なコミュニケーションを構築し、ステークホルダー対応をリードする
- ・ ローカル試験予算を管理し、財務パフォーマンスをモニタリングし、データインテグリティ、患者安全性、監査対応、品質管理を確保する
- ・ データ分析を活用して意思決定を支援し、デジタル活用の機会を特定する

---

## Required Skills

- ・ 臨床試験業務の経験（プロジェクトマネジメントや臨床試験のオーバーサイト経験を含む）
- ・ 臨床試験におけるデジタル技術の評価・導入経験があることが望ましい
- ・ GCP、ICH ガイドライン、国内規制の強い理解
- ・ AIツールやデータ分析などデジタル活用の実務経験
- ・ ヘルスケア領域における機械学習の知識、およびAI倫理・ガバナンスの理解
- ・ 高い組織力・プロジェクトマネジメント能力（複数業務の同時進行、情報整理・トラッキングのスキル）
- ・ 卓越した文章・口頭でのコミュニケーション能力と強いステークホルダーマネジメント力
- ・ 自立して働く力とチームで協働する力の両方
- ・ ビジネスレベルの英語力（英語での文書作成、メール、会議参加が可能であること）
- ・ 試験状況により国内外への出張が可能であること

---

## Company Description

ご紹介時にご案内いたします