

**【910～1160万円】臨床開発職**

大手日系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**

大手日系製薬メーカー

**Job ID**

1587229

**Industry**

Pharmaceutical

**Job Type**

Permanent Full-time

**Location**

Tokyo - 23 Wards

**Salary**

9 million yen ~ 11 million yen

**Work Hours**

08:45 ~ 17:45

**Holidays**

詳細は求人ご紹介時にご案内いたします。

**Refreshed**

May 30th, 2026 11:00

## General Requirements

**Career Level**

Mid Career

**Minimum English Level**

Fluent

**Minimum Japanese Level**

Native

**Minimum Education Level**

Bachelor's Degree

**Visa Status**

Permission to work in Japan required

## Job Description

**【求人No NJB2323241】**

- ・ 割り当てられた試験の日常的な運用と責任を管理し、適用される GCP/ICH ガイドラインおよびその他の規制要件に準拠して、確立されたプロジェクトチームの目標と目的が確実に完了するようリード
- ・ ベンダーを含む部門横断的な試験チームを推進、サポート
- ・ 試験実施中に発生する問題を特定し、試験関連の問題のエスカレーションを管理
- ・ 中核となる試験文書、試験計画、システム設定の開発に参加または主導し、準備に参加してプロトコルの運用上の卓越性を確保し、適切なシステム、標準、プロセスの実装によって調査サイト、ベンダー、データ全体の品質を確保
- ・ ベンダーの要件とプロジェクト範囲の準備および試験ベンダーの選択に参加または主導し、ベンダー試験チームとのやり取りとエスカレーションを管理
- ・ 実現可能性の評価および試験実施国と場所の選択に参加または主導する

- ・ 試験のマイルストーンと成果物をサポートするために、治験責任医師やスタッフとのサイトのエンゲージメントおよびコミュニケーションに参加または促進
  - ・ タイムリーなデータクリーニング、データ分析、トップライン結果の可用性の臨床的側面を監督し、データレビューおよび統計分析計画のレビューに参加
  - ・ 効果的な治験責任医師および施設モニターのトレーニングの設定および実施に参加または主導し、社内外の試験チームメンバー向けの運用および治療領域のトレーニングを調整
- 
- ・ 関連システムの追跡とデータを含む臨床試験の予算と関連ベンダー契約を管理
  - ・ 割り当てられた臨床試験の TMF の品質と完全性を確保
  - ・ 臨床試験チームの成果物の調整を含む検査準備活動に参加
  - ・ 必要に応じて、割り当てられた試験における患者中心の戦略の評価と実装に参加
  - ・ 割り当てられた臨床試験の責任に関する予算、スケジュール、リソースの管理を担当
- 

## Required Skills

< 必須・必須 >

- ・ 3 年の臨床試験経験がある
  - ・ ICH/GCP ガイドラインと規制要件に関する深い知識
  - ・ プロトコルおよび臨床医薬品開発プロセス、臨床試験の設計、試験の計画と管理、モニタリングに関する知識
  - ・ プロジェクト管理スキルと試験リーダーシップ能力
  - ・ 対人関係能力、書面および口頭でのコミュニケーション能力、管理能力、およびコンピューター能力
- 

## Company Description

ご紹介時にご案内いたします