



【850～1200万円】 Clinical Support Manager (CSM) 【再生医療等製品】

再生医療等製品を扱うバイオベンチャーでの募集です。臨床開発モニターのご経験の...

Job Information

Recruiter

JAC Recruitment Co., Ltd.

Hiring Company

再生医療等製品を扱うバイオベンチャー

Job ID

1587289

Industry

Pharmaceutical

Job Type

Permanent Full-time

Location

Tokyo - 23 Wards

Salary

8.5 million yen ~ 12 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 2nd, 2026 10:00

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 NJB2359731】

【所属部門の業務分掌】

- ・ 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

※年数・PJ数は目安となります。

【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 5年以上
- ・臨床試験に関わるCROやベンダーの選定および契約交渉 5年以上
- ・臨床試験に関わるドキュメントのQCチェック業務の経験 5年以上
- ・ビジネスレベルの英語力

【あると望ましい要件】

- ・CRAとして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 3年以上
- ・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】

大学卒業

【あればより優位な学位・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