



【800～1200万円】 データマネジメント担当

大手日系製薬メーカーでの募集です。 メディカルデータマネジメントのご経験のある...

Job Information

Recruiter

JAC Recruitment Co., Ltd.

Hiring Company

大手日系製薬メーカー

Job ID

1587444

Industry

Pharmaceutical

Job Type

Permanent Full-time

Location

Tokyo - 23 Wards

Salary

8 million yen ~ 12 million yen

Work Hours

09:00 ~ 17:30

Holidays

詳細は求人ご紹介時にご案内いたします。

Refreshed

May 2nd, 2026 07:00

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 NJB2351405】

データマネジメントリードとして、臨床試験のデータマネジメント業務を担当。

【業務内容】

- 臨床試験における一連のデータマネジメント業務
 - ・データマネジメント計画立案及びCRF設計
 - ・EDC等のデータマネジメント関連ツールの設計・構築・運用
 - ・臨床試験データの品質管理（手順書・仕様書の作成、点検、コーディング、固定）
 - ・中央測定機関からの電子データ転送に関するデータ管理

- ・データレビューの為にVisualization Tool (Spotfire等) の設定
- ・国内外のデータマネジメントCRO/Vendorの業務管理 (要件提示, 業務内容の擦り合わせ, 成果物の受入れ確認・承認, 業務進捗管理, 信頼性調査の実施)
- ・承認申請時に必要なデータマネジメント関連の規制当局対応
- ・統計解析/SDTM担当者への固定データのリリース
- ・治験実施計画書や総括報告書のレビュー
- ・臨床開発関連部門内の各ファンクションとの連携やデータ管理にかかわる問題
- ・プロセス改善

Required Skills

【必須要件】

- ・大卒、もしくは大学院修了された方 (博士課程修了含む)
- ・経験

製薬会社又はCROでの臨床試験データマネジメント業務経験が3年間以上で、データマネジメントリードとしての経験がある

EDC (Rave) の構築、データ収集、運用に関わる業務経験がある (新しいEDCシステム (CubeCDMS等) への適応力やPoCへの参画経験があれば尚可)

- ・能力

臨床開発に関する基礎知識や各種ガイドライン等の理解 (ICH GCP, ER/ES等)

臨床試験データの品質管理及び品質保証に関する基礎知識

CSVに関する基礎知識

MedDRA/WHO Drug等のコーディング辞書に関する知識

CDISC標準 (主にCDASHとSDTM) に関する基礎知識

ITスキル: データベースの構造を理解し, EDC等のデータマネジメント関連システムの構築・運用管理・更新に関する知識 (仕様書等を理解し, CROに適切に業務指示できるスキル)

プログラミングスキル: SAS, Spotfire, Access, Excelのいずれかのソフトの関数やプログラミング言語を用いた簡単なデータハンドリング

ビジネス英語力: TOEIC 700以上、または「英語での会議参加・議論が可能なレベル」

プロジェクトマネジメントスキル: 臨床開発関連部門内の各ファンクションへの説明能力, 折衝能力, 連携能力などのスキル。CRO/Vendorと業務を進める際のベンダーマネジメント能力

【望ましい要件】

e Source, eCOA, ウェアラブルデバイス, Spotfireなどに関する知識、システム構築、データ収集、運用に関わる業務経験
薬剤師, 看護師, 臨床検査技師資格

Company Description

ご紹介時にご案内いたします