



## Clinical development Associate

外資スペシャリティファーマでの募集です。臨床開発モニターのご経験のある方は歓迎...

### Job Information

**Recruiter**

JAC Recruitment Co., Ltd.

**Hiring Company**

外資スペシャリティファーマ

**Job ID**

1587853

**Industry**

Pharmaceutical

**Company Type**

International Company

**Job Type**

Permanent Full-time

**Location**

Tokyo - 23 Wards

**Salary**

7 million yen ~ 10 million yen

**Work Hours**

09:00 ~ 17:15

**Holidays**

詳細は求人ご紹介時にご案内いたします。

**Refreshed**

May 1st, 2026 19:00

### 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 NJB2373385】

**■主な職務内容**

- ・ トライアルマスターファイル (TMF) 管理
- ・ TMFの立ち上げを主導し、文書の追跡管理を行う。
- ・ TMF内の試験関連文書の適切な品質チェックを実施し、GCPおよびSOP遵守を確認する。
- ・ 文書保管状況 (完全性、適時性) を確認し、情報を研究チームに共有する。

- ・ 臨床試験届出 (CTN) の調整
- ・ CTN提出に必要なアクションのスケジュールを設定する。
- ・ CTNに関する情報収集を調整し、ドラフト作成および規制遵守のためのCTN更新タイミングを管理する。
  
- ・ JNDA / 検査対応
- ・ 規制当局に提出するための索引や必要書類を準備する。
- ・ 規制検査に関連する活動を支援する。
  
- ・ 研究文書・資料管理
- ・ 研究文書の作成を開始・維持し、テンプレートやバージョンの遵守を確保する (例: 保険証明書、スタッフリスト、その他関連文書)。
- ・ プロトコルや臨床試験報告書の付録を準備する。
- ・ 必要に応じて医療機器の通関手続きを期限内に管理する。
- ・ ラボキットリストを作成する。
  
- ・ 研究チーム (SSUチームを含む) への支援提供

---

## Required Skills

- ・ 製薬業界または医療機関での2年以上の経験
- ・ 複数のタスクを優先順位付けし、期限が重なる業務を管理する能力
- ・ 良好な対人スキルとチーム環境での協働能力
- ・ GCPおよびAlexionの手続き文書に関する十分な知識を持ち、研究遂行システムやプロセスに適用できること
- ・ リスクや問題点、解決策を積極的に特定できること
- ・ 分析的思考、基準への配慮、影響への配慮、協力的なチームスキル、他者から学ぶ意欲、関連情報の共有、適応力、自己制御力、粘り強さ、紛争解決能力、他者に影響を与える能力を示すこと
- ・ プロフェッショナリズムと相互尊重を示すこと
- ・ 優れた組織力と時間管理能力、細部への注意力、高ボリュームかつ優先順位が変動する環境でのマルチタスク能力

---

## Company Description

ご紹介時にご案内いたします