



R61802_Clinical Study (Project) Manager (CRMS @ Tokyo)

世界最大手医療機器メーカーでの募集です。CRC・治験コーディネーターのご経験...

Job Information

Recruiter

JAC Recruitment Co., Ltd.

Hiring Company

世界最大手医療機器メーカー

Job ID

1587895

Industry

Medical Device

Company Type

International Company

Job Type

Permanent Full-time

Location

Tokyo - 23 Wards

Salary

7 million yen ~ 9 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 29th, 2026 18:00

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 NJB2373447】

<臨床開発部について>

臨床開発部は、日本国内外の臨床試験（治験）を通じて新しい医療機器の有効性と安全性を評価・検証し、厚生労働省（医薬品医療機器総合機構）へ承認申請を行い医療機器として製造販売承認を取得する業務を担います。そして製造販売承認を取得した新医療機器等に対しては、日常の診療において機器を使用したときの医療機器の品質、有効性及び安全性等に関する情報の収集、検出、確認又は検証のために行う調査又は試験を実施し、臨床試験（治験）では得られなかった医療機器の適正な使用についての情報、安全性情報などを集める業務も担います。また、市販後臨床研究などを通じて、製品の更なる

臨床的な有用性を探るためのエビデンス構築を担います。

同社の臨床開発部は、「Clinical Research部門」、「Clinical Solutions部門」、「Evidence Solutions部門」の3つの組織で構成されています。Clinical Research部門ではすべての製造販売前のプロジェクトを担当し、Clinical Solutions部門はモニタリング活動および安全性報告活動を担当し、Evidence Solutions部門は市販後プロジェクトを担当しています。

臨床研究部門は3つの部門で構成されており、第1部門はCRM/CAS、第2部門はSH/CRDN/PVH、第3部門はMS/NS関連のすべての医療機器を担当し、プロジェクトの中核として、国内外の関連部署や部門との連携・協力を担っています。

<業務の概要>

臨床試験や海外データ申請など、さまざまな種類の臨床研究を実施するために臨床チームを統括・指揮する責任を負います。また、事業環境や規制要件を考慮して担当する臨床研究の戦略を策定し、国内・海外の研究チームや薬事部門などの社内チームメンバーだけでなく、サプライヤー、政府機関、医療従事者、医師などの社外関係者とも連携を図ります。

<業務内容>

1. 試験担当責任者（CSM）の役割を担う。
 2. 臨床試験の実施計画と実施計画書等の関連文書の作成。
 3. PMDA及び/又は医師やその他のステークホルダーと臨床試験の進捗、方針等の実施に関する交渉を試験の立ち上げから終了後までの期間を通じた（結果の公表、承認申請準備含め）実施。
 4. 実施中及び新規の臨床試験に関する管理業務
 - ・外部サプライヤーの選定
 - ・マイルストンの明確化と進捗の管理
 - ・施設及び/又は外部サプライヤーとの契約書の作成とその締結
 - ・EDCや紙の症例報告書を用いたデータ収集と社内システムを用いたデータ管理
 - ・マイルストーン及びその予算計画の作成とその管理
 - ・治験機器の管理
- 以下、必要に応じて
- ・解析計画の方針決定とその計画に沿った解析の実施
 - ・データ公表に関する計画の立案と結果の公表
5. 試験担当責任者（CSM）の役割
 6. PMDA等に対する必要な報告及び対応
 7. 社内の監査チームに協働し、監査対応
 8. 外部の機関（PMDA信頼性保証課等）による適合性調査に対する対応
 9. 必要に応じて、直属の上長及びビジネス戦略上の事業部に対する報告、相談、対応

Required Skills

<求める人材>

*：必要要件 +：推奨要件

■職歴・資格

- * 5年以上のJ GCP/ISO14155、人を対象とする医学系研究に関する倫理指針、臨床研究法の関連業務
- * 3年以上の外部サプライヤー（CRO、SMO等）の管理経験
- * プロジェクトマネジメント経験
- + 医療関連の経験（看護師、薬剤師、技師等）
- + 医療に関する知識を要する又は臨床開発に準じた業務経験
- + PMDA GCP適合性調査の経験
- + CRA経験
- + デバイス、疾患の知識

■知識

- * J GCP/ISO14155
- * 人を対象とする医学系研究に関する倫理指針、臨床研究法及びその他の関連通知に関する知識
- + 統計解析
- + データマネジメント

■スキル

- * 異なる意見を受容できる高いコミュニケーション能力
- * 高い問題解決力や情報分析能力
- * ロジカルシンキング
- * コンプライアンス及びクォリティを念頭においたビジネス思考
- * 英語：ビジネスレベル（TOEIC 800程度）
- * 日本語：ネイティブレベル

■学歴

- * 学士号
- + 博士又は修士（理系）

■コンピテンシー

- * 英語でコミュニケーションをとったり、会議を進行したりする意欲があること
- * 多文化背景を持つ複数のステイクホルダー間の調整を行う意欲があること

Company Description

ご紹介時にご案内いたします