



【1100～1500万円】Oncology Clinical Science

大手外資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

大手外資製薬メーカー

Job ID

1590175

Industry

Pharmaceutical

Company Type

International Company

Job Type

Permanent Full-time

Location

Tokyo - 23 Wards

Salary

11 million yen ~ 15 million yen

Work Hours

09:00 ~ 17:40

Holidays

詳細は求人ご紹介時にご案内いたします。

Refreshed

June 11th, 2026 22:00

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 NJB2375148】

日本プロジェクトチームにおける臨床リーダーシップを発揮し、日本の臨床的インプットや推奨事項をグローバル臨床開発戦略に反映させます。規制部門、プロジェクトリーダー、他部門と密接に連携し、ローカル事項に関して高い自律性とプロジェクトに対する意思決定責任を持ちます。

治療領域オンコロジーの化合物臨床リード/グローバルメディカルヘッドと緊密に連携し、早期および/または後期開発における試験プロトコルの完璧な実施と体系的監督に向けた統合的かつ戦略的アプローチを推進します。

PMDA/厚生省との臨床関連対応をリードします。メディカルライティングと連携し、臨床関連の規制文書作成を担当し、

会社の立場を支える強固なエビデンスベースの臨床論理を確保します。治療領域オンコロジー内および他部門関係者との臨床戦略の整合を担当します。

臨床プロジェクトの科学者/医師をリードし、担当試験における適切なトレーニング、指導、監督を行います。

臨床プログラムを代表して、臨床医師、キーパーソン、CDx開発などのビジネスパートナーと連携します。

化合物臨床リードと協力し、JNDAの開発・作成を支援し、PMDAからの質問対応や申請後のプレゼンテーションをサポートします。

Required Skills

- ・生物学、薬理学、または関連する科学分野の学士号以上が必須。博士号（PhD）保持者は歓迎。医師免許（M.D）保持者も応募可能。
- ・製薬業界の臨床開発における臨床研究経験が最低10年以上、または同等の学術経験が必要。肺がん、消化器（GI）、および/または頭頸部（HN）オンコロジーの経験があれば尚可。
- ・高品質なオンコロジー臨床試験の計画、戦略立案、実施に関するGCP（適正臨床実施基準）および規制要件の知識が必要。肺がん、GI、HNにおける新薬申請（NDA）提出および承認の経験があれば尚可。
- ・プロトコル開発、医療レビュー、試験実施の監督、試験運営、データ品質および安全性管理の経験が強く望ましい。
- ・Microsoft ExcelやWordを含むMicrosoft製品の実務的な使用経験が必要。
- ・英語の読み書き・会話に堪能で、日本語はネイティブレベルの能力を有し、優れたコミュニケーションスキルが求められる。

Company Description

ご紹介時にご案内いたします