



【1100～1788万円】Clinical Leader

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

1593623

Industry

Pharmaceutical

Company Type

International Company

Job Type

Permanent Full-time

Location

Tokyo - 23 Wards

Salary

11 million yen ~ 17 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 28th, 2026 16:16

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 NJB2374336】

臨床チームを率いる。臨床フェーズI～III試験およびグローバル製品登録に関わる社内の専門家によるクロスファンクショナルチームである。

複雑なプロジェクト（例：他社との共同開発）を担当し、チームメンバーとともにプロジェクト関連の目標を設定する。

臨床チームメンバーの要請を行い、機能部門の責任者とリソースの可用性を確認する。

臨床開発（CLD）を代表してJプロジェクトチームのメンバーを務め、またCLDを代表してローンチチームのメンバーも務める。

複数の部門からの意見を取りまとめ、コンセンサスを構築する。
 関連する主要部門と協議のうえ、臨床開発計画（CDP）を作成する。
 承認されたCDPに基づき、臨床試験のスケジュールを計画・管理する責任を負う。
 国内試験のコンセプトを提供し、グローバル戦略との整合性を確保する。
 必要に応じて積極的に是正措置を開始する。
 日本での承認まで、化合物のリスク・ベネフィット評価を継続的に担当する。
 入手した臨床データや関連する医療・科学情報を分析し、適切な対応や意思決定を行う。
 CLD責任者およびグローバル臨床リーダーと協議のうえ、医療プロジェクトおよび試験戦略、試験結果、臨床プロジェクト結果を社内外（例：規制当局）に評価・報告する責任を負う。
 戦略的アプローチを定義し、主要な規制文書（JCTDモジュール2）の医療関連部分の作成管理を担当する。
 グローバル臨床リーダー、臨床科学、臨床統計、規制、PHVと協議し、翻訳済み治験責任医師向け資料（IB）を作成・管理する。
 マーケティング（販売中製品および開発プロジェクト）に医療専門知識を提供し、メディカルアフェアーズ（MA）とともに出版戦略を策定する。
 出版物の内容が臨床データおよび出版戦略と整合していることを保証する。
 オビニオンリーダーの育成や出版戦略に関わり、実施の詳細を支援する。
 適切な外部科学諮問委員会を設立・維持し、アドボカシー開発を支援する。
 開発プロジェクトのイン・アウトライセンス機会の医療評価を行う。
 臨床開発業務を独立して遂行しつつ、例外的または複雑な課題については上級臨床リーダーやマネージャーに助言を求める

Required Skills

【学歴・資格】

■医学博士（M.D）または博士号（Ph.D）保持者が望ましい。関連分野での豊富な専門的かつ学術的経験を有する者、または同等の実績を証明できる者。

【経験・職務に必要な能力】

関連治療領域の専門医資格（Board certification）が望ましいが必須ではない。候補者に求められる主な能力は以下の通り：

- ・医療科学 / 臨床実務および医薬品開発において8年以上の経験を有し、医薬品開発および商業化プロセスを深く理解していること（プロトコル作成から医療評価報告まで）。
 - ・本ポジションには腫瘍学（Oncology）領域の経験が必須。
- <技術的スキル>
- ・リーダーシップ、モチベーション向上、対人スキルに優れていること。
 - ・日本の研究開発部門（RDJ）およびグローバル医療組織内の多様な文化において、明確なビジョン、方向性、目的を示せること（例：機能目標、RDJのビジョン）。
 - ・変化を受け入れ、変化の多い環境で柔軟に対応できること。
 - ・プロジェクト計画や進捗状況を透明化し、リスク・課題・成果を関係者全員に明確に伝えるための強力なコミュニケーション能力と分析力を有すること。マトリックス組織では、意思決定情報の収集、交渉、決定事項および行動の伝達に関する追加スキルが必要。
 - ・知識、正確さ、粘り強さ、回復力、創造性をもって職務を遂行し、独立しても協働しても働けること。
 - ・後輩メンバーを適切に指導できること。
 - ・日本語でのネイティブレベルの文章作成能力（例：JCTDやPMDAからの問い合わせ対応）。

【スキル・語学レベル】

英語での良好なコミュニケーション能力（例：TOEIC730点以上かつ実務での使用能力）。

Company Description

ご紹介時にご案内いたします