

【900 ~ 1400万円】臨床開発プロジェクトマネージャー (Clinical Project Manager)

大手外資医療機器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...

Job Information

Recruiter
JAC Recruitment Co., Ltd.

Hiring Company
大手外資医療機器メーカー

Job ID
1601390

Industry
Medical Device

Company Type
International Company

Job Type
Permanent Full-time

Location
Tokyo - 23 Wards

Salary
9 million yen ~ 14 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
November 28th, 2026 04:00

General Requirements

Career Level
Mid Career

Minimum English Level
Business Level

Minimum Japanese Level
Native Level

Minimum Education Level
Bachelor's Degree

Visa Status
Permission to work in Japan required

Job Description

【求人No NJB2374878】
【ミッション】
担当する治験 (国内または国際共同試験) またはプロジェクトについて責任を持ち、社内外ステークホルダーをリードしながら治験の立ち上げ、計画通りに遂行し、総括報告書を作成して承認申請し、承認を取得する。

【主な業務内容】
1. 治験プロジェクト全体管理 (主責任)

・担当治験の プロジェクトマネージャー / Study Lead としての全体統括
・プロジェクト計画（タイムライン、リソース、予算、リスク）の策定・管理
・試験進捗、KPI、課題の可視化および是正対応

2. クロスファンクショナル・マネジメント
・臨床（CRA）、DM、統計、安全性、薬事、品質、R D部門 等との組織横断的な連携並びに調整
・CRO、および各種ベンダーの選定・契約支援・パフォーマンス管理
・日本拠点としての US HQ との窓口対応（英語）

3. 治験オペレーションの意思決定・課題解決
・リスク・課題の早期特定と対応方針の立案・実行
・プロトコル逸脱、安全性事象、リクルート遅延などへの実務的対応
・必要に応じたエスカレーション判断と代替案提示

4. 規制・コンプライアンス対応
・GCP、ICH、日本の関連規制に基づく品質担保
・PMDA 相談・治験届に関する開発サイドとしての支援
・監査・査察対応（主担当または中心的役割）

5. ドキュメンテーションと成果物管理
・Protocol、IB、ICF、CSR 等の作成・レビュー
・開発マイルストン資料、社内外報告資料の作成・説明

Required Skills

【歓迎要件】
・医薬品または医療機器の臨床開発経験 5・8年以上
・治験における Project Manager / Study Lead / Sub Lead としての実務経験、国際共同治験における日本リードまたはグローバル PM 経験
・PMDA 相談、対面助言への主体的関与経験
・治験の立ち上げ・CSR 完成まで一連を主担当で完遂した実績
・複数のファンクション・CRO を横断した試験運営経験

【知識・スキル】
・GCP、ICH、日本の治験関連規制に関する実務レベルの理解
・プロジェクトマネジメントスキル（計画・進捗・リスク管理）
・論理的思考力と実行力（自ら判断し前に進められる力）、特定分野の包括的な知識を応用し、複雑な問題を創造的な方法で解決することができるスキル
・創意工夫と創造性を駆使して、複雑性の高い様々なビジネス上の問題に対する解決策を講じることができる
・明確な指示を受けずに業務を遂行できる

【言語】
日本語：ネイティブまたは同等
英語：グローバル会議・文書対応が可能なレベル

【期待される行動レベル】
・上位方針を理解した上で、自身で意思決定しプロジェクトを前進できる
・専門職（CRA、DM 等）から信頼される実務判断ができる
・問題発生時に「選択肢 + 推奨案」を提示できる
・将来的な Group Lead / Program Lead候補としての視座を持つ
・部門の方針や手順、新しい手法を開発したり、比較的長期的な視野で望ましい結果を得るために標準業務を見直したりすることに貢献できる

Company Description

ご紹介時にご案内いたします