



【850～1600万円】Clinical Trial Manager・clinical operation【再生医療等製品】

再生医療等製品を扱うバイオベンチャーでの募集です。臨床開発モニターのご経験の...

Job Information

Recruiter

JAC Recruitment Co., Ltd.

Hiring Company

再生医療等製品を扱うバイオベンチャー

Job ID

1606130

Industry

Pharmaceutical

Job Type

Permanent Full-time

Location

Tokyo - 23 Wards

Salary

8.5 million yen ~ 16 million yen

Work Hours

09:00 ~ 18:00

Holidays

詳細は求人ご紹介時にご案内いたします。

Refreshed

September 3rd, 2026 04:00

General Requirements

Career Level

Mid Career

Minimum English Level

Business Level

Minimum Japanese Level

Native

Minimum Education Level

Post Grad Degree (PHD/MBA etc)

Visa Status

Permission to work in Japan required

Job Description

【求人No NJB2359650】

- ・臨床開発計画（Clinical Development Plan（CDP））および関連資料の作成ならびに臨床試験の計画立案・実施
- ・規制当局（PMDA/FDA等）との相談の準備、実施
- ・CTD（臨床パート）の作成
- ・承認申請後の当局対応（規制当局との面談、照会事項回答作成等）
- ・機構の適合性調査の準備、対応
- ・臨床開発部長の支援

Required Skills

※年数・PJ数は目安となります。

■必須要件：

- ・再生医療等製品/医薬品/医療機器業界での業務経験（10年以上）
- ・製薬会社でのClinical Trial Managerとしての業務経験（CROを用いた臨床試験の施設選定調査から施設、管理経験、機構による適合性調査の対応経験）（5試験以上）
- ・CRAとして臨床試験の立ち上げから終了までの一連のイベントを実施した経験（5年以上）
- ・ビジネスレベルの英語力

■あると望ましい要件：

- ・PMDAの適合性調査の対応経験（1試験以上）
- ・ピープルマネジメント
- ・組織運営の経験

■求められる学位：

- ・理系大学院 修士課程修了

【あればより優位な学位・資格】

薬剤師免許、臨床検査技師免許、理学療法士免許、作業療法士免許、看護師免許、等

Company Description

ご紹介時にご案内いたします