



【800～1400万円】Clinical Science

第一三共株式会社での募集です。 臨床開発リーダー・臨床開発プロジェクトマネージ...

Job Information

Recruiter

JAC Recruitment Co., Ltd.

Hiring Company

第一三共株式会社

Job ID

1606161

Industry

Pharmaceutical

Job Type

Permanent Full-time

Location

Tokyo - 23 Wards

Salary

8 million yen ~ 14 million yen

Work Hours

08:45 ~ 17:30

Holidays

【有給休暇】初年度 最大20日を入社日に付与（入社月によって変動します。例：1月1日入社の場合は9日付与）【休日】完全週休二...

Refreshed

September 18th, 2026 21:00

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 NJB2400816】

< 職務概要 >

クリニカルサイエンス・アセットリードまたはクリニカルサイエンスリードの監督のもと、開発計画、プロトコルプロファイル、プロトコル、インフォームド・コンセント・フォーム、および申請書類のセクションを起草します。臨床試験の監督を行い、規制文書の臨床セクションを作成します。プロジェクトチームにおいてクリニカルサイエンスの代表を務め、他部門やARO/CROとチームメンバーとして協働します。クリニカルオペレーションおよび他部門に対して科学的な方向性を提供します。本ポジションは、担当試験の成功裏な実施に向けて、CSL/PS/MM/GCLに対する重要な試験レベルのサポートを、最小限の監督のもとで提供することが求められます。

1, 試験戦略:

クリニカルサイエンス・アセットリードまたはクリニカルサイエンスリードの監督のもと、開発計画を起草する。担当セクション・コンポーネントを担うことで、試験目標を達成するための試験デザイン策定に参画する。EDC、エディットチェック、データ品質リステイング、SAP、データ管理計画に関してバイオスタティスティクス・データオペレーション（BDO）へ、またSDV計画についてクリニカルオペレーションへ戦略的方向性を提供する。トランスレーショナルメディシンおよびクリニカルファーマコロジー（TMCP）と協力して、バイオマーカー/PK戦略を策定する。データマネジメントと共に、統合データレビュープランのプロセスを共同でリードする、またはインプットを提供する。

2, 試験計画および実施:

試験の主要マイルストーン、臨床試験計画、およびコンティンジェンシープランニングに関してインプットを提供する。試験成果物に対する潜在的リスクを分析し、マネジメントに対して最新情報を報告する。プロトコルの作成において試験チームをリードし、ICF作成を主導するまたはインプットを提供する。DSMB（データ安全性モニタリング委員会）および/または判定委員会の設立に向けたメンバーへの相談・招集を行い、関連文書およびチャーターを作成する。プロトコル逸脱管理計画の策定をリードし、プロトコル逸脱の適切な特定および分類を確保するためのプロトコル遵守モニタリングに貢献する。試験戦略との整合性について、組み入れ・除外基準やその他の試験デザイン要素をレビューする。被験者の募集および維持管理を監督し、不足が生じた際のコンティンジェンシープランを策定・実施する。

3, 試験アウトプット:

臨床データを定期的にレビューし、データレビューの所見を試験チームと共有する。デリバリーリードとともに品質評価を実施する（例：データベースロック前の表・リスト・グラフのレビュー、データの品質確認）。BD Oと協力してSAPの更新を確保する。用量漸増会議およびクリニカルオペレーションとの施設向けインタラクションをリードする。トランスレーショナルメディシンおよびクリニカルファーマコロジーと協力し、適切なバイオマーカー、PK/PD測定を確保する。規制文書の臨床セクション、およびIRBや規制当局への回答を起草する。

4, 外部協働:

プロトコル開発に向け、社内専門家および外部KOL、アドバイザーボードに相談する。CRO/AROの業務委託契約（SOW）および予算に関してインプットを提供し、CROおよびARO との試験チームミーティングにおいてクリニカルサイエンスを代表する。CRO/ベンダー/AROとの間で効果的なコミュニケーションを構築する。

5, 試験以外の付随業務:

FIHC、WDCにおけるシニアマネジメントとの対応を随時行う。KOLへのコンタクトを主導し、試験に関連するニーズを支援するためのKOLとのインタラクション用資料を準備する。ライセンスイン及びM Aに関連するデューデリジェンス活動をサポートする。

Required Skills

< 必要要件 >

- ・生命科学または関連分野の学士号
- ・PharmDまたはPhDを保有し関連する臨床経験が4年以上、または学士号を保有し関連する臨床経験が7年以上

< 歓迎要件 >

修士号、PharmD、PhD

治療領域または関連専門分野における大学院修了後のトレーニング、またはそれに相当する経験

高度な技術的専門知識：前臨床および臨床研究（プロトコル作成、データレビュー、試験デザイン、疾患領域の知識を含む）に関する高度な理解を有すること

Company Description

■医療用医薬品の研究開発、製造、販売等