



臨床開発リード

日本新薬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

日本新薬株式会社

Job ID

1606699

Industry

Pharmaceutical

Job Type

Permanent Full-time

Location

Kyoto Prefecture

Salary

5 million yen ~ 10 million yen

Holidays

【有給休暇】有給休暇は入社時から付与されます 入社7ヶ月目には最低10日以上 【休日】完全週休二日制 土 日 祝日 年末年始 ...

Refreshed

September 3rd, 2026 20:00

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 NJB2401933】

- ・開発品の薬剤特性（作用機序、薬物動態、安全性プロファイル等）に基づく臨床試験デザインの立案
- ・適切なエンドポイントおよび対象患者集団の設定
- ・臨床試験全体の戦略立案および実行・マネジメント
- ・試験結果の解釈および総合的なデータパッケージの構築
- ・承認申請（国内外）を見据えた開発戦略の立案および申請資料の作成
- ・規制当局対応（相談戦略の立案、照会事項対応等）

Required Skills

■必要な能力・経験

- ・製薬企業またはCROにおいて、臨床開発業務（臨床試験の企画・設計、実施管理、結果解釈、承認申請に向けた資料作成等）に主体的に関与した経験を有すること。
- ・疾患領域や開発段階を問わず、開発品の特性、対象患者集団、評価項目、有効性・安全性プロファイルを踏まえ、臨床試験デザインや開発戦略を検討できること。
- ・CRO、医療機関、社内関連部門等の関係者と連携し、課題・リスクを把握しながら、臨床試験を計画どおり推進した経験を有すること。
- ・PMDA等の規制当局対応、照会事項対応、治験相談資料または承認申請資料の作成・レビューに関与した経験を有することが望ましい。
- ・担当業務を遂行だけでなく、下位者・若手メンバーへの指導、レビュー、業務標準化等を通じて、組織全体の開発力向上に貢献できること。
- ・国内外の関係者と円滑にコミュニケーションを取り、必要に応じて英語資料の読解・作成・確認を行えること。

■歓迎する経験・スキル

- ・グローバル試験または国際共同治験への参画経験。
- ・開発戦略の立案、臨床試験計画の策定、データパッケージの構築、承認申請戦略の検討など、開発プロセス全体を見据えて部門横断的に業務を推進した経験。
- ・希少疾患、再生医療等製品、難易度の高い対象疾患・評価項目を含む開発プロジェクトへの関与経験。
- ・プロジェクトリード、サブリード、試験責任者等として、進捗・品質・コスト・リスクを意識して業務を推進した経験。

■求める人物像

- ・開発品の価値最大化と患者さんへの貢献を意識し、科学的・規制的な観点から主体的に課題を捉えられる方。
- ・自ら判断材料を整理し、関係者を巻き込みながら、実行可能な方針に落とし込める方。
- ・若手中心の組織において、経験や専門性を共有し、周囲の成長を支援できる方。

■学歴

- ・理系大学卒以上（薬学、医学、生命科学、農学、理学、工学等の関連分野）。
- ・修士以上、薬剤師資格、博士号等を有する場合は尚可。

Company Description

医薬品・機能食品の製造及び販売