

生物統計担当者

住友ファーマ株式会社での募集です。 統計解析のご経験のある方は歓迎です。

Job Information

Recruiter
JAC Recruitment Co., Ltd.

Hiring Company
住友ファーマ株式会社

Job ID
1608589

Industry
Pharmaceutical

Job Type
Permanent Full-time

Location
Tokyo - 23 Wards

Salary
6 million yen ~ 11 million yen

Holidays
【有給休暇】有給休暇は入社時から付与されます（ 初年度 13日 ※4月入社の場合 ）【休日】完全週休二日制 土 日 祝日 …

Refreshed
November 13th, 2026 22:00

General Requirements

Career Level
Mid Career

Minimum English Level
Business Level

Minimum Japanese Level
Native Level

Minimum Education Level
Post Grad Degree (PHD/MBA etc)

Visa Status
Permission to work in Japan required

Job Description

【求人No NJB2393592】
【職務内容】
・試験統計家として臨床試験の計画（試験デザインの検討、プロコール作成等）に統計的なインプットを・う。
・サンプルサイズや検出・の計算、トライアルシミュレーション等による試験デザインの統計的側・の検討及び報告書の作成。
・対・助・等への出席、照会事項等の回答作成及び作成協・。
・統計解析計画書の作成、統計解析の実施及び結果解釈。治験実施計画書及び総括報告書のレビュー及び分担執筆。
・外部委託先のコントロール、成果物のレビュー及び受・点検。
【開発戦略・承認申請関連】
・開発プロジェクトの統計解析担当者として、海外・会社の関係者と協働しながら統計的なインプットを・う。
・承認申請のための統計解析関連業務の取りまとめ（統合解析の計画案及び実施）。その他、CTDのレビュー及び分担執筆、規制当局対応。

Required Skills

【学歴】
・・物統計学、数理統計学、医療統計学の修・・は博・（あるいは同等のレベル）。
・・本科学技術連盟の臨床試験セミナー（BioS）を受講し卒業試験に合格していることが望ましい。

【職歴】
・製薬企業、CRO、アカデミアにおいて、臨床試験の実施計画・案への参画、統計解析業務の実務経験。
・統計解析担当者として、統合解析や規制当局応など、承認申請関連業務に携わった経験のあることが望ましい。

【スキル】
・臨床試験に・いられる統計理論及び実践的応・について基礎的な知識を有すること。
・多重性、・測データ、中間解析、適応的デザイン、・存時間解析、メタアナリシス等のうち・つ以上について、・度な知識と経験があることが望ましい。
・臨床開発に関する基礎知識やICHなどの規制・ガイドラインに関する知識があることが望ましい。

さらに、以下の知識・スキルを有していれば、なおよい。
・疫学研究やデータベース研究における統計学的知識
・AIや機械学習に関する知識
・SAS、R、Pythonのプログラミングに関する技術
・CDISC標準（SDTM、ADaM）に関する基礎的な知識と技術
・英語での会話・議論が可能な能・

Company Description

医療用医薬品等の製造および販売