



グローバル企業・外資×ハイクラス転職

「語学力」を活かす転職なら、JAC Recruitment

【1400～1800万円】クリニカルリード

外資製薬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マネージ...

Job Information

Recruiter

JAC Recruitment Co., Ltd.

Hiring Company

外資製薬メーカー

Job ID

1610199

Industry

Pharmaceutical

Company Type

International Company

Job Type

Permanent Full-time

Location

Tokyo - 23 Wards

Salary

14 million yen ~ 18 million yen

Work Hours

08:45 ~ 17:30

Holidays

詳細は求人ご紹介時にご案内いたします。

Refreshed

September 3rd, 2026 17:39

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 NJB2408391】

本ポジションは、日本での臨床開発の高度専門職として、疾患領域を問わず、臨床開発戦略の立案から承認取得までを臨床開発の責任者として一貫して主導する。クリニカルサイエンスより広い裁量と責任範囲を持ち、複数プロジェクトを統括するとともに、前例がない、または不確実性の高い状況でも、医学・科学的根拠に加え、規制要件、ビジネスインパクト、医療現場への影響を統合した総合判断を行い、最適な開発戦略を立案・実行する。また、他部門、グローバルチーム、医師・医療機関、学会、規制当局と対等に交渉し、意思決定および合意形成を主導する。先行するグローバル開発計画が存在しない場合でも、日本の視点から開発戦略を構想・計画化し、グローバルおよび規制当局の合意を得て実行に移す。

- 1.臨床開発戦略策定に必要な情報を収集し、理解する。特に、社外のキーオピニオンリーダー（KOL）のマネジメントや学会での情報の収集等を通じ、日本の医療現場でのアンメットメディカルニーズを把握する。また、PMDAの審査トレンドや担当薬剤のグローバルの開発戦略、さらには競合製品の開発状況についても把握する。
- 2.臨床開発の責任者として、TPPに沿った薬事規制及び臨床的に実現可能性のある日本のアンメットメディカルニーズを満たすJapan Clinical Development Plan（JCDP）の作成をリードし、製品の価値最大化に貢献する。また、JCDPの作成過程でのグローバルとの合意形成時に臨床に関連する内容のディスカッションをリードする。
- 3.開発の過程で発生する臨床に関する課題に対して、グローバル及び関連する規制当局との主要な協議（IEST/Global Study TeamやPMDAとの対面助言や事前相談含む）をリードし、合意を形成する。また、コンフリクトが発生した際は、最適な解決策を提案し、関連するステークホルダーと協働のうえ解消に努める。
- 4.得られた臨床試験結果を正しく解釈し、科学的に説得力のある根拠に基づいた申請戦略をたてる。また、関連する周辺情報を加味してCTDの臨床パートの作成や規制当局からの照会事項に対応する。
- 5.クリニカルサイエンスと比較して、より複雑なプロジェクトを複数統括し、優先順位付け、リスク管理を行い、主要マイルストーン達成に責任を負う。他のプロジェクト担当クリニカルサイエンスが不在となった場合、即時に代替対応し、意思決定、対外折衝、プロジェクト運営を継続して遂行する。
- 6.前例がない、または不確実性の高い状況において、選択肢を整理し、規制・ビジネス・医療現場への影響を含めたリスクとインパクトを評価した上で方向性を提示し、必要な意思決定やコミュニケーションを迅速に行う。
- 7.競合との差別化、薬価、流通、事業性等を含む複数の視点を加味した、製品価値最大化につながる臨床開発戦略オプションを設計し、グローバルに提案し、議論を主導する。日本での開発の最適化に加え、グローバル全体にとって意義のある提案を行い、グローバル会議（AST、TAPR等）で対等に議論し、合意形成を促進する。先行するグローバル開発が存在しない場合も、日本主導で開発計画を策定し、グローバルおよび規制当局の合意に導く。導入品の評価で戦略的な臨床評価を実施する。
- 8.医療機関、規制当局等とのトラブル（重大な懸念やエラー、重大なクレーム、予期しない重篤事象等）に対し、関連部門を統率し、会社として適切な方法で解決に導く責任を負う。必要に応じて、議論の設計、判断プロセスの整理、再発防止策の策定をリードする。
- 9.治験期間中、以下を実施する：
 - ・治験の全体的なタイムラインの確実な履行に協働する。
 - ・他部門と連携し、日本の被験者の安全性の確保に努める。
 - ・治験に関する主要な文書（科学的妥当性文書、治験総括報告書を含む）を自ら作成する、または、協働のうえ作成する。
 - ・Clinical Working Teamのリードをする。
- 10.関連部署と協働する（パブリケーション、Investigator Forumなど）。
- 11.必要に応じて社内スタッフに適切な情報提供及び教育を行う。

Required Skills

経験 / 職歴

臨床開発経験が10年以上、もしくはそれに相当する臨床開発知識

学歴

- ・医学部、薬学部、看護学部、理学/農学部、もしくは生命科学系の大学学部卒かそれ以上（修士、博士号保持者はなお可）
- ・医師、獣医師、薬剤師等、生命科学に関連する学位・免許取得者が望ましい

知識

- ・担当領域における開発経験、もしくはそれに相当する臨床知識及び/又はこれらの知識を習得する能力
 - ・TOEIC 850点以上、もしくはそれに相当する英語コミュニケーション力
-

Company Description

ご紹介時にご案内いたします