TOPS CRA｜臨床試験文書管理

高時給・Global治験に携われる

Job Information

Recruiter
en world Japan K.K

Job ID
1611614

Industry
Medical Device

Company Type
International Company

Job Type
Temporary

Location
Tokyo - 23 Wards

Salary
Based on hourly rate ~ Negotiable, based on experience

Hourly Rate
4,000円 ~ 4,500円 + 交通費

Work Hours
9:00 ~ 17:30

Holidays
完全週休二日制（土日祝）、年次有給休暇、その他会社規定休暇

Refreshed
November 5th, 2026 07:00

General Requirements

Minimum Experience Level
Over 3 years

Career Level
Mid Career

Minimum English Level
None

Minimum Japanese Level
Native Level

Minimum Education Level
Associate Degree/Diploma

Visa Status
Permission to work in Japan required

Job Description

外資系医療機器メーカーにて、TOPS CRA / 臨床試験文書管理ポジションを募集しています。

本ポジションは、グローバル臨床試験・グローバル治験のオペレーションを担う臨床開発部門での内勤職です。治験関連文

書の作成・管理、TMF管理、IRB・EC申請書類の準備、契約・予算関連手続き、資材手配、社内外関係者とのコミュニケーションなど、Trial Operationsに関わる幅広い後方支援をご担当いただきます。

文書作成管理業務を担当したCRA経験、治験プロジェクト経験、医療機器試験の経験を活かせる高時給ポジションです。海外Global Clinicalメンバーとの会議参加やレポーティングも発生するため、英語の読み書きスキルも活かしていただけます。

【主な業務内容】

■臨床研究関連文書作成・管理
・必須文書（TMF）の管理
・治験開始に必要な公的書類、合意書などの確認・保管
・GCPに基づく文書管理
・Veevaシステムを使用した文書管理・アーカイブ

■契約・予算・資材関連サポート
・医療機関との治験実施契約書、費用算出書類の作成サポート
・パンフレット、検査キット、治験薬などの手配
・システム上での配送・手配管理

■IRB・EC申請関連業務
・IRB・EC申請書類の作成、パッケージ化
・プロトコール、同意説明文書、治験薬概要書などの準備
・中央IRBへの一括申請手続き、費用支払い処理
・プロトコール改訂時の追加申請書類準備

■社内外コミュニケーション
・海外Global Clinicalメンバーとの会議参加、レポーティング
・試験実施施設、臨床試験センター、契約担当者、医師、CRCとの連絡調整
・CTM、Lead TOPS CRA、モニターCRAとの連携
・CRO、SMOとのコミュニケーション

【使用システム】

・CTMS / Veeva Vault
・EDC / Medidata Rave
・SharePoint
・Adobe
・Windchill
・Microsoft Copilot AI

【ポジションの魅力】

・時給4,000円 ~ 4,500円の高時給案件
・グローバル臨床試験、グローバル治験に携われる
・CRA経験を活かせる内勤中心ポジション
・医療機器試験の経験を活かせる
・英語読み書き、Global Clinicalとのやり取りあり
・Veeva Vault、Medidata Raveなどのシステム経験を活かせる

【勤務条件】

・雇用形態：派遣社員、長期
・就業開始時期：10月1日スタート
・勤務時間：9:00 ~ 17:30
・勤務地：東京都23区内 / 都内オフィス
・働き方：業務上、週数回の出社が必要
・応募条件：関東在住の方
・時給：4,000円 ~ 4,500円 + 交通費

Required Skills

【必須条件】

・文書作成管理業務を担当したCRA経験5年以上
・治験プロジェクトの経験
・医療機器試験の経験
・臨床研究関連文書、TMF、IRB・EC申請書類などの作成・管理経験
・GCPに基づく文書管理への理解
・英語でのメール読み書きが可能な方
・関東在住で、東京都内オフィスへ週数回出社可能な方

【歓迎条件】

・グローバル治験、グローバル臨床試験のオペレーション経験
・Veeva Vault、Medidata Rave、CTMS、EDCの使用経験

・CRO、SMO、CRC、医療機関とのコミュニケーション経験
・治験契約書、予算関連書類、中央IRB申請関連業務の経験
・海外Clinicalチームとの会議参加、レポーティング経験

【求める人物像】

・CRA経験を活かして、内勤中心のTrial Operations業務に携わりたい方
・文書管理、申請書類作成、プロジェクト後方支援を正確に進められる方
・医療機関、CRO、SMO、社内Clinicalチームと円滑に連携できる方
・グローバル治験に関わりながら、英語力を活かしたい方
・細かい確認作業やシステム上での文書管理に抵抗がない方

Company Description