



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

September 10th, 2026 18:25

General Requirements

Minimum Experience Level

Over 3 years

Career Level

Mid Career

Minimum English Level

None

Minimum Japanese Level

Native

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トिंग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、レポートिंग
- ・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