



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】クリニカルサイエンス

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

1613098

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 17th, 2026 17:33

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 NJB2409468】

クリニカルディベロップメントサイエンティスト（CDS）は、日本での臨床開発のリーダーとして、臨床に関する事項について責任を負い、社内外のステークスホルダーと協働し、医学的、科学的根拠並びに薬事的観点に基づき、新しい医薬品や医療機器を可能な限り早く効率的に患者さんに届けるための臨床開発戦略を立案・管理・実行する。

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（グローバルチームとの会議，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.治験期間中，以下を実施する：

- ・モニタリングチームと協働し，治験の全体的なタイムラインの確実な履行を監督す
- ・社内の医学専門家やサイエンティスト，安全性部門及びモニタリングチームと協働し，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。
- ・クロスファンクショナルなClinical Working Teamのリードをする。

7.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

■経歴 / 職歴

臨床開発経験が5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 800 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

■スキル

Leadership
Coaching
Team building
Communication（in Japanese and English）
Facilitation
Medical writing

Company Description

ご紹介時にご案内いたします