



【1800～2100万円】 Director Drug Development Strategy RADDs Japan

【部署・ポジションの醍醐味、楽しさ、やりがい】 ・個別の臨床試験や薬事手続に限...

Job Information

Recruiter

JAC Recruitment Co., Ltd.

Hiring Company

IQVIAサービシーズ ジャパン合同会社

Job ID

1614777

Industry

Contract Research Organization

Company Type

International Company

Job Type

Permanent Full-time

Location

Tokyo - 23 Wards

Salary

18 million yen ~ 20 million yen

Work Hours

09:00 ~ 17:30

Holidays

【有給休暇】有給休暇は入社時から付与されます 初年度 最大12日 1か月目から 【休日】完全週休二日制 土 日 祝日 夏季・冬...

Refreshed

October 1st, 2026 16:01

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 NJB2410690】

【部署・チーム名】

グローバルで先行していた「RADDs」(Regulatory Affairs Drug Development Solutions)と呼ばれる新組織を日本でも始動。顧客のニーズに応じて薬事対応、開発戦略立案、臨床開発などのサービスを一体的に提供する体制を構築しました。グローバルとも連携して海外の新興バイオフーマ(EBP)を日本に呼び込むとともに、日本のバイオベンチャーの海外開発・申請をサポートします。

ポジション概要：

医薬品の製品ライフサイクル全体を見据え、臨床開発、薬事、エビデンス創出、開発品評価および事業化の観点を統合した医薬品開発戦略を策定し、クライアントの重要な意思決定を支援します。

科学的妥当性、規制上の実現可能性、商業的な目標、開発リスクおよびリソース配分を総合的に考慮し、実践的かつ価値の高い戦略的提言を提供することが本ポジションの目的です。

また、RADDs Japan Leadership Teamの一員として、医薬品開発戦略コンサルティングのケイパビリティを強化し、RADDs Japanの持続的な成長と組織運営の高度化に貢献します。

【役割への期待】

シニア戦略アドバイザーおよび医薬品開発領域のSubject Matter Expertとして、クライアントの複雑な開発課題を的確に把握し、経営層および開発責任者の意思決定に資する提言を提供することを期待します。

個々の専門領域に限定せず、臨床、薬事、科学、オペレーションおよびコマーシャルの観点を統合し、社内外の専門家をリードしながら、実行可能な開発戦略へと具体化していただきます。

加えて、RADDs Japan Leadership Teamの一員として、事業機会の創出、組織能力の強化、業務品質・効率性・収益性の向上、人材採用・育成および部門横断的な協働を推進する役割を担います。

【業務内容】

- ・製薬企業・バイオテクノロジー企業に対する、統合的な医薬品開発戦略の策定・提言
- ・Target Product Profile (TPP)、Clinical Development Plan (CDP)、開発ロードマップおよび臨床エビデンス戦略の策定・レビュー
- ・適応症の優先順位付け、エンドポイント戦略、開発シークエンス、グローバルおよび日本での開発戦略、国際共同治験への参加ならびに開発加速機会に関する助言
- ・PMDA相談戦略、規制当局との面談準備、開発リスク評価、ギャップ分析および照会事項対応戦略の支援
- ・薬事、クリニカルサイエンス、統計、メディカルライティング、リアルワールドエビデンス等の社内外専門家との連携
- ・ライセンス、M A、ポートフォリオの優先順位付けおよび投資判断に関するデューデリジェンス・開発品評価
- ・経営層向けワークショップ、戦略会議、アドバイザーボードおよびガバナンス会議のリード
- ・提案書作成、案件形成、ソートリーダーシップ活動および戦略的アカウントの成長への貢献
- ・RADDs Japanの事業戦略・年度事業計画、業務プロセス改善、サービス提供モデルの最適化への参画
- ・社内外の専門家ネットワーク構築、ナレッジ共有、方法論・フレームワークの整備
- ・コンサルティング人材の採用、オンボーディング、コーチング、メンタリングおよび研修への貢献

【部署・ポジションの醍醐味、楽しさ、やりがい】

・個別の臨床試験や薬事手続に限定されず、製品ライフサイクル全体を見据えた統合的な医薬品開発戦略に携わることができます。

・クライアントの経営層や開発責任者に対するシニアアドバイザーとして、開発品の方針、投資判断および重要な開発意思決定に直接貢献できます。

・IQVIAが有する臨床、薬事、メディカル、統計、リアルワールドエビデンス、コマーシャル等の幅広い専門性と、社外専門家ネットワークを活用できます。

・Individual Contributorでありながら、RADDs Japan Leadership Teamの一員として、事業戦略、組織づくり、採用・人材育成およびサービスモデルの高度化にも関与できます。

・医薬品開発戦略コンサルティングという成長領域において、サービス・方法論・専門家ネットワークを構築し、ビジネスの成長をリードする機会があります。

【キャリアパス】

本ポジションでは、医薬品開発戦略のシニアエキスパートとして、複雑かつ重要性の高いクライアント案件をリードし、経営層へのアドバイザー経験を深めることができます。

さらに、事業開発、ソートリーダーシップ、組織・ケイパビリティ構築、人材育成およびRADDs Japanの事業計画への参画を通じ、医薬品開発戦略領域のリーダーとして、専門性と組織への影響範囲を拡大していくことが期待されます。

Required Skills**【求める人物像、必須要件】**

※ 複数企業での経験を通じて様々な企業文化や開発環境を経験し、多様な治療領域や開発課題に対応してきた方
 ・医薬品開発、薬事戦略、臨床開発、メディカル・サイエンティフィックリーダーシップまたはコンサルティング領域における10年以上の実務経験

- ・医薬品開発戦略および開発計画の策定に関する高度な専門性
- ・製薬企業等における臨床開発の実務経験、または臨床開発戦略・開発計画を主導した経験
- ・PMDAを含む日本の薬事規制環境に関する深い理解
- ・複雑な戦略コンサルティング案件または部門横断的な開発プロジェクトをリードした経験
- ・TPP、CDP、適応症優先順位、エンドポイント戦略およびベネフィット・リスク評価に関する知識・経験
- ・経営層および開発部門のシニアステークホルダーに対する高いコミュニケーション力、ファシリテーション力および提言力
- ・科学的、薬事的、事業的な複数の視点を統合し、実行可能な戦略へ落とし込む能力
- ・医学、薬学、生命科学、公衆衛生、統計学または関連する科学分野の学位、もしくはそれに相当する業界経験
- ・日本語および英語で、社内外の関係者と業務を遂行できるコミュニケーション能力

【歓迎要件】

- ・医学、薬学、生命科学、公衆衛生、統計学または関連分野における修士・博士等の上位学位
- ・PMDAに加え、FDAおよびEMAの規制環境に関する知識・経験
- ・グローバル開発戦略、日本を含む国際共同治験、または日本での開発・承認戦略に関する経験
- ・デューデリジェンス、導入候補品評価、M A、ポートフォリオ戦略または投資判断支援の経験
- ・コンサルティングサービスにおける事業開発、提案活動、案件形成またはソートリーダーシップの経験
- ・組織または専門組織のケイパビリティ構築、オペレーティングモデル改善、業務プロセス改善の経験
- ・人材採用、オンボーディング、コーチング、メンタリングまたは研修企画・実施の経験
- ・製薬企業、コンサルティング会社、CRO等において、部門横断的な専門家チームをリードした経験

Company Description

IQVIA（NYSE:IQV）は、先進的かつ高度な分析機能、変革をもたらすテクノロジー、および臨床試験サービスをライフサイエンス業界の皆さまへ提供する世界的なリーディング企業です。IQVIAは、自社に持つ分析力、革新的なテクノロジー、ビッグデータのリソース、そして広範な事業領域における専門知識により、ヘルスケアのあらゆる側面でインテリジェントな繋がり（intelligent connections）を創出します。私たちは、IQVIA Connected Intelligence・により、強力なインサイトを迅速かつ変化に対応する機敏性をもってご提供することで、患者の皆さまの医療アウトカムを高める革新的な治療の臨床開発の加速化や、市販化の促進に取り組むお客様をご支援します。現在、私たちIQVIAはおよそ86,000人の従業員が世界100以上の国と地域で事業を展開しています。IQVIAは、患者の皆さまの個人情報保護の分野においても世界をリードしており、個人情報を保護するために、プライバシー強化技術や安全対策に取り組んでいます。また、医療関係者の皆さまが疾患のパターンを特定してより優れたアウトカムを実現するために必要な、正確な治療方針や治療法と関連づけに資する規模の情報を、当社では生成・分析しています。IQVIAが持つインサイトや実務実行力は、治療・治癒の道を切り拓くバイオテクノロジー企業、医療機器メーカーおよび製薬企業、医学研究機関、政府機関、保険者やその他様々な医療関係者の皆さまによる、疾患や人間の行動、サイエンスの進歩に対するより一層の理解の深耕をご支援します。