



Understanding People

Clinical Operations Manager / 臨床開発マネージャー

Regenerative Medicine | Global Developme

Job Information

Recruiter

Specialized Group

Job ID

1616362

Industry

Pharmaceutical

Job Type

Permanent Full-time

Location

Tokyo - 23 Wards

Salary

Negotiable, based on experience

Refreshed

October 7th, 2026 12:13

General Requirements

Minimum Experience Level

Over 10 years

Career Level

Mid Career

Minimum English Level

Business Level

Minimum Japanese Level

Business Level

Minimum Education Level

Bachelor's Degree

Visa Status

Permission to work in Japan required

Job Description

Clinical Operations Manager 臨床オペレーションマネージャー | Clinical Trial Management - Above-market salary, Flexible work style

Overview

Our client, a regenerative medicine company in Central Tokyo, is hiring a Clinical Operations Manager to support the launch and expansion of their flagship therapy for chronic motor paralysis and other indications. This role offers the opportunity to lead post-marketing clinical trials and contribute to global development strategies in a growing startup environment. Benefits include above-market salaries, flexible hybrid work arrangements, comprehensive health insurance, and a defined contribution pension plan.

主な責任:

- ・ 主力製品の市販後臨床試験の計画および実施
- ・ 臨床試験施設の管理（選定および規制適合性評価を含む）
- ・ CROと連携し、臨床試験の実施および遵守状況を監督
- ・ 臨床開発計画および規制関連書類の作成および提出
- ・ 規制当局からの問い合わせおよび遵守検査への対応を主導
- ・ 社内部門および外部関係者と協力して試験進捗を推進
- ・ 臨床適応拡大および地理的展開のための戦略を策定
- ・ 新規適応試験計画を含むライフサイクル管理活動を主導
- ・ 事業計画に沿った海外での臨床開発準備を支援
- ・ 臨床試験の品質保証を監督し、規制基準の遵守を確保

要件:

- ・ 再生医療または製薬業界での10年以上の経験
- ・ サイト選定および規制評価を含む5年以上の臨床試験管理経験
- ・ 臨床研究アソシエイトとして5年以上の臨床試験全体の管理経験
- ・ 複数の試験におけるプロジェクトまたはプログラムリードとしてCRO管理の経験
- ・ 理学または工学分野の修士号
- ・ ビジネスレベルの英語能力
- ・ 臨床開発計画および規制申請書類の作成経験
- ・ PMDAおよびFDAの規制要件とコンプライアンスに関する知識
- ・ 市販後臨床試験管理およびライフサイクル管理の知識
- ・ 臨床試験の品質保証およびコンプライアンス検査の経験
- ・ 複数部門横断チームおよび外部関係者の調整能力
- ・ CTDを含む臨床試験文書の取り扱い経験

福利厚生:

- ・ 市場を上回る競争力のある給与
- ・ ハイブリッド体制による柔軟な働き方
- ・ 年間124日の有給休暇
- ・ 健康保険の適用
- ・ 確定拠出企業年金制度

Company Description