



臨床開発リード

日本新薬株式会社での募集です。 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

日本新薬株式会社

Job ID

1618020

Industry

Pharmaceutical

Job Type

Permanent Full-time

Location

Kyoto Prefecture

Salary

5 million yen ~ 10 million yen

Holidays

【有給休暇】有給休暇は入社時から付与されます 入社7ヶ月目には最低10日以上 【休日】完全週休二日制 土 日 祝日 年末年始 ...

Refreshed

October 15th, 2026 17:55

General Requirements

Career Level

Mid Career

Minimum English Level

Business Level

Minimum Japanese Level

Native Level

Minimum Education Level

Bachelor's Degree

Visa Status

Permission to work in Japan required

Job Description

【求人No NJB2401933】

- ・グローバル治験プロジェクトの企画・立案
- ・治験関連文書（プロトコル、ICF、業務マニュアル等）の作成
- ・グローバルCROの選定およびCROの業務のオーバーサイト
- ・グローバル試験のオペレーション全般
- ・プロジェクト目標達成に向けた調整・管理
- ・米国、及び欧州での承認申請から承認取得までの実務、規制当局（FDA EMA PMDA）との協議

Required Skills

■必要な能力・経験

- ・グローバル組織での勤務経験（北米または欧州での駐在経験）を有する。
- ・欧米の薬事規制（ICH GCP他）に基づく臨床開発推進経験を有する。
- ・グローバル開発品のIND申請から承認取得までの経験がある。
- ・FDA / EMAおよびKOLsとのDiscussion及びNS PharmaやCROとの英語での電話会議が問題ない英語力。
- ・優れた組織運営能力、コミュニケーション能力およびプレゼンテーション能力
- ・チームプレーヤーとして柔軟性があり、変化に適應できること

■歓迎する経験・スキル

- ・チームリーダー経験
- ・マネジメント経験
- ・希少疾患の開発経験
- ・Native English Speaker
- ・ PhD

■求める人物像

- ・開発品の価値最大化と患者さんへの貢献を意識し、科学的・規制的な観点から主体的に課題を捉えられる方。
- ・自ら判断材料を整理し、関係者を巻き込みながら、実行可能な方針に落とし込める方。
- ・若手中心の組織において、経験や専門性を共有し、周囲の成長を支援できる方。

■学歴

- ・理系学士以上

Company Description

医薬品・機能食品の製造及び販売