

海外開発部　臨床試験責任者（クリニカルリーダー）またはそれに準ずるクラス

ノーベルファーマ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...

Job Information

Recruiter
JAC Recruitment Co., Ltd.

Hiring Company
ノーベルファーマ株式会社

Job ID
1620076

Industry
Pharmaceutical

Job Type
Permanent Full-time

Location
Tokyo - 23 Wards

Salary
7.5 million yen ~ 9 million yen

Work Hours
09:00 ~ 18:00

Holidays
【有給休暇】【有給休暇】初年度：入社日により1～15日（6か月目から）2年目～16日：2年間持越し可 【休日】完全週休二日制...

Refreshed
November 26th, 2026 08:00

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 NJB2370206】
【現時点で必要な業務】
・海外CRO等との折衝、業務管理
・プロジェクトPM（NPC内）の補佐
・治験実施計画書、治験薬概要書、同意説明文書、各種手順書等の（作成）・レビュー・承認
・治験届（PMDA、欧州CTA、米国IND等を含む）のレビュー・承認、医療機関等の選定、治験の実施・モニターの監督、モニタリング監督
・海外（国内も含む）治験相談実施（相談資料作成、照会事項に対する回答作成、当局対応）の支援
・英語文献を含む資料からの情報収集とまとめ

・海外医療機関、海外KOL等との面談、情報収集
・各種社内手続きの対応

【将来必要となる業務】
・国内外承認申請（CTDの作成、照会事項対応、薬価対応等）をリーダーとして関係部門と協業し担当
・日米欧規制当局査察調査対応（特にGCP調査）

Required Skills

【必須】
＊大卒以上
＊製薬会社またはCROにおいて、国内・海外治験の実務（モニタリング、又はモニター監督、PM経験者）経験5年以上又はその知識を有する者
＊海外CRO・KOLと英語で会議ができる英会話力を有する方

【歓迎】
＊製薬会社又はCROにおいて臨床開発部門又は開発薬事部門の係長以上の経験者、更に、新医薬品/効能追加等の国内外承認申請関連業務経験2品目以上、又はその知識を有する者

【求める人物像】
・社内外関係部署との協議、交渉ができる方。
・海外CRO担当、KOL、海外規制当局との会議において、積極的に質問・議論に参加できる方。

Company Description

医薬品研究、開発、及び販売