

メディカルアフェアーズ (部門立ち上げメンバー / 保険収載・エビデンス戦略) / Medical Affairs Market …

Boston Medical Sciences株式会社での募集です。 テクニカ…

Job Information

Recruiter
JAC Recruitment Co., Ltd.

Hiring Company
Boston Medical Sciences株式会社

Job ID
1620150

Industry
Medical Device

Job Type
Permanent Full-time

Location
Tokyo - 23 Wards

Salary
7 million yen ~ 11 million yen

Work Hours
10:00 ~ 19:00

Holidays
【有給休暇】有給休暇は試用期間満了後から付与されます 入社7ヶ月目には最低10日以上 【休日】週休二日制 土 日 祝日 GW …

Refreshed
November 12th, 2026 15:00

General Requirements

Career Level
Mid Career

Minimum English Level
Fluent 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 NJB2421847】
このポジションは、当社初のメディカルアフェアーズ機能をゼロから立ち上げ、AI医療機器「AIM4CRC」が 承認されたあと、実際に患者さんに届く ための道筋をつくる役割です。

当社は、下剤を使わない大腸CT検査でがんを見つけるAI医療機器 (プログラム医療機器：SaMD) を開発しています。日本では治験を進め、2026年度中の薬事承認・上市を目指しています。しかし、医療機器は承認されただけでは普及しません。保険償還、診療ガイドラインへの位置づけ、医師・学会からの信頼――そのすべてを支えるのはエビデンスです。

本ポジションでは、上市後を見据えた「どのエビデンスを、いつ、どのように揃えるか」の戦略を描き、保険収載に向けた活動と、それを裏付ける臨床研究のデザインを主導していただきます。治験・薬事を担う研究開発本部、事業部門、CEO室と連携しながら、エビデンス創出から価値の社会実装までを一気通貫でリードする中核ポジションです。

【主な業務内容】
※まずはご経験が活きる領域から担当いただき、部門の体制・役割を一緒に設計していきます。

・メディカルアフェアーズ部門の立ち上げ（機能定義、業務プロセス・SOP整備、将来の採用計画）
・保険収載戦略の立案と実行（保険適用希望書の準備、区分・評価の検討、チャレンジ申請等を含む中長期のロードマップ設計）
・学会・関連団体を通じた医療技術評価提案、診療ガイドライン掲載に向けた働きかけ
・上市後を見据えたエビデンス創出計画（Integrated Evidence Plan）の策定
・市販後臨床研究・医療経済評価・リアルワールドデータ研究のstudy design立案と推進
・KOL（キーオピニオンリーダー）や学会とのサイエンティフィックな関係構築、アドバイザリーボードの運営
・学術資材・メディカル情報の整備、学会発表・論文化の支援
・米国展開を見据えた償還（CMS等）・エビデンス要件の調査

Required Skills

【必須要件】
・医療機器または医薬品企業におけるメディカルアフェアーズ、マーケットアクセス、臨床開発、学術等の実務経験（目安3年以上）
・医療機器・医薬品の保険収載（保険適用希望書の作成・中医協関連対応・償還戦略立案等）に関わった経験
・臨床研究の立案経験、またはstudy design（研究デザイン、評価項目設定、サンプルサイズの考え方等）に関する実務的な知識
・医学・臨床に関する十分な知識と、医師・研究者とサイエンティフィックな議論ができるコミュニケーション力

【歓迎要件】
・プログラム医療機器（SaMD）、画像診断機器、AI医療機器領域での経験
・チャレンジ申請、医療技術評価提案書（学会経由）、診療ガイドライン関連活動の経験
・医療経済評価（費用対効果分析・HTA）、RWD研究の経験
・消化器領域・がん検診領域の知見、関連学会とのネットワーク
・メディカルアフェアーズ部門の立ち上げ・組織化の経験
・医師、薬剤師、看護師、診療放射線技師等の医療資格、または医学・公衆衛生学等の修士号・博士号
・米国の償還制度（CMS、CPTコード等）やFDA関連の知識

【等級・年収について】
年収レンジはメンバークラスからリードクラスまでを含む幅で記載しています。ご経験と役割期待を選考を通じてすり合わせたうえで、等級とオファー金額を決定します。部門責任者相当での参画も可能です。

Company Description

非侵襲的大腸がんスクリーニングAIシステムの開発と臨床展開