

【1000 ~ 1600万円】海外臨床開発責任者

株式会社Dioseve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...

Job Information

Recruiter
JAC Recruitment Co., Ltd.

Hiring Company
株式会社Dioseve

Job ID
1622093

Industry
Pharmaceutical

Job Type
Permanent Full-time

Location
Tokyo - 23 Wards

Salary
10 million yen ~ 16 million yen

Holidays
【有給休暇】入社時より発生（付与日は入社月による）入社日1月：14日、2月：12日、3月：11日、4～6月：10日、7月：7...

Refreshed
November 12th, 2026 14:56

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 NJB2376418】
当社はiPS 細胞を利用した生殖補助医療の開発に取り組む会社です。現在はiPS細胞から卵巣内細胞を分化誘導する技術を用いて、体外受精の成功率を大幅に向上させるだけでなく、投薬の負担を軽減させる治療法を開発しています。
現在臨床研究にフェーズが移行しており、今後はCDMO含め外部機関や規制当局とのやりとりが増加することが想定されます。そこで弊社としては現在、当社の細胞製品の開発を加速し、国内外の規制当局への申請を円滑に進めるため、臨床開発およびプロジェクトマネジメントを担う新たなメンバーを募集します。

Required Skills

【必須要件（以下すべて必要）】
・バイオ系大学修了

・企業経験15年以上
・医薬品、細胞製品、再生医療等製品での臨床開発またはプロジェクトマネジメントの経験（10年以上）
・GCPや各国の規制（PMDA、FDA、EMA など）に関する知識
・米国での経験またはFDAとの折衝経験（現地CROを介してでも可）
・プロジェクトマネジメントの基本的な知識とスキル
・優れたコミュニケーション能力および調整能力
・文書作成およびデータ管理能力
・英語での業務遂行能力（ビジネスレベル）

【歓迎要件】
・医薬品や再生医療等製品の申請経験及び承認取得経験（IND、BLA、NDA など）
・責任者としての上記の申請・承認経験
・PMDA、FDA などの規制当局との直接対応経験（特に直近での対応経験）
・グローバルな臨床開発経験
・PMP（Project Management Professional）などの資格保持者

Company Description

米国ワシントン大学（University of Washington）助教・浜崎伸彦先生の研究技術の事業化を目指すバイオベンチャーです。
iPS細胞を用いた不妊治療を目標に研究に取り組んでいます。