

Medical Writer （ All Levels ）

ICONクリニカルリサーチ合同会社での募集です。 臨床開発メディカルライターの...

Job Information

Recruiter
JAC Recruitment Co., Ltd.

Hiring Company
ICONクリニカルリサーチ合同会社

Job ID
1622828

Industry
Contract Research Organization

Company Type
International Company

Job Type
Permanent Full-time

Location
Tokyo - 23 Wards

Salary
5 million yen ~ 10 million yen

Work Hours
09:00 ~ 17:30

Holidays
【有給休暇】初年度 12日 1か月目から 【休日】完全週休二日制 夏季休暇 年末年始 【休日】：土曜、日曜、祝日、メーデー、年...

Refreshed
November 12th, 2026 15:02

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 NJB2003113】
【職務概要】
医薬品開発における下記メディカルライティング業務をお任せいたします。

【具体的には】
・治験実施計画書の作成

・治験総括報告書の作成
・医薬品の承認申請資料（CTD：コモンテクニカルドキュメント）の作成（臨床パートのみ）
・治験薬概要書の作成
・上記作成ドキュメントのレビュー
・当局対応（臨床パートのドキュメント作成、レビューまたはコンサルティング等）
・規制要件を満たす文書作成全般のコンサルティング
・経験の浅いメンバーへの適切な指導、及びメンバーの成長への貢献
・プロジェクトチームのMedical Writingパートにおけるリード業務も期待いたします。

Required Skills

【必須（MUST）】
・大学卒以上（医薬、獣医、農学、生命科学等の学部学科）、または同等の学位保有者
・製薬会社、または CRO における 3 年以上のメディカルライティング業務の経験（アカデミア経験のみの方も相談可）

【専門性：望ましい要件（Preferable）】
・主要な当局提出資料の作成にメディカルライターとして関与した経験
・プロトコール設計から承認申請までのプロセスや、技術的問題を含む臨床開発に関する十分な知識
・規制要件、ICH ガイドライン、文書作成（CTD を含む）に関する薬事的プロセスについての知識

【英語スキル（English）】
・Medical Writer 1/Medical Writer 2 の場合
業務上必要な書類の読み書きができるレベル。

・ Senior Medical Writer/ Principal Medical Writer の場合
業務上必要な書類の読み書きや海外ステークホルダーと折衝できるレベル（TOEIC：目安 730 点以上）

【求める人物像】
・ 新しい環境や変化に対して、前向きな意欲と柔軟性をもって物事に取り組める方
・相手にとってわかりやすく、適切なコミュニケーションが取れる方
・主体的に考え行動ができる方
・業務効率改善の経験を持ち、再現性を発揮できる方
・高い法令遵守（コンプライアンス）意識をお持ちの方

Company Description

1．医薬品、医療機器、再生医療等製品、ワクチン等にかかる臨床開発、 市販直後調査、製造販売後調査、臨床研究等の受託事業2．労働者派遣事業