



## Study Start Up CRA

臨床開発リーダー・臨床開発プロジェクトマネージャーのご経験のある方は歓迎です。

### 募集職種

人材紹介会社

株式会社ジェイ エイ シー リクルートメント

### 採用企業名

非公開

### 求人ID

1565513

### 業種

医薬品

### 会社の種類

外資系企業

### 雇用形態

正社員

### 勤務地

東京都 23区

### 給与

600万円 ~ 1000万円

### 勤務時間

09:00 ~ 17:45

### 休日・休暇

【有給休暇】初年度 20日 1か月目から 【休日】完全週休二日制 土・日・祝日、ゴールデンウィーク（4/29 5/5）、夏季・

...

### 更新日

2025年11月27日 13:01

### 応募必要条件

#### キャリアレベル

中途経験者レベル

#### 英語レベル

ビジネス会話レベル

#### 日本語レベル

ネイティブ

#### 最終学歴

大学卒：学士号

#### 現在のビザ

日本での就労許可が必要です

### 募集要項

【求人No NJB2330667】  
【Job Description Summary】

Study Start up CRAは、国内のフェーズI~IV試験における施設選定および試験特有のスタートアップ活動と成果物に責任を負い、ICH/GCP、国内の規制、およびSOPに従ったモニタリング手順とプロセスを遵守します。すべての施設において、実際の施設のニーズと問題の早期特定およびExecution CRAへの引き継ぎを実施します（問題管理からリスク特定まで）。

### [Job Description]

#### Major Accountabilities

- ・国内外の開発プロジェクトメンバーと連携し、国内のスタディスタートアップ戦略をサポートします。
- ・国内外の開発プロジェクトメンバーおよびグローバルスタディチームと協力して、国内のスタディスタートアップのタイムラインと成果物が達成されるようにします。
- ・治験実施施設において、Green Light（治験実施施設が開始する準備ができる）まで、タイムリーなスタートアップ業務に責任を負います。
- ・施設選定を実施し、特定のスタディに対する施設の適格性を確認します。
- ・施設選定、スタディスタートアップ、およびIRB/IECおよび規制当局へ提出準備中の治験実施施設の主要なコンタクト先です。
- ・スタディスタートアップのマイルストーン（KPI）とスケジュールが計画通りに達成されることを保証します。
- ・治験実施施設およびcountryの文書の準備と収集を促進します。
- ・合意されたタイムライン内で、治験実施施設の担当者に関する施設固有の文書（例：Financial Disclosure、CV、GCP certificate、Delegation logなど）を収集します。
- ・国内固有の文書（例：ICF、患者向け資料など）の準備においてStudy Start up Managerをサポートします。
- ・ベンダーセットアップ活動においてStudy Start up Managerおよび治験実施施設をサポートします。
- ・治験実施施設の固有の文書を準備および最終化します。
- ・必要に応じて治験実施施設と費用を交渉します。
- ・必要に応じて、治験実施施設の費用契約の準備をサポートします。
- ・治験実施施設のGreen Lightが出るまで、すべてのシステムを継続的に更新します。
- ・該当する場合、監査および調査の準備をサポートします。
- ・スタディスタートアップにおける国内および治験実施施設のTMF文書のタイムライン、正確性、および品質を確保し、TMF監査の準備が整っていることを保証します。
- ・財務基準、現行法、ICH/GCP、IRB/IEC、規制当局およびSOPの要件を遵守します。
- ・戦略に沿った革新的で効率的なプロセスを実施します。
- ・治験実施施設が「Green Light」の準備ができていることを確認し、レビューと承認のためにStudy Start up ManagerにGreen Lightを連絡する責任を負います。

#### スキル・資格

##### [Work Experience]

- ・モニタリング/施設マネジメントを担当する役割で3年以上の臨床業務経験
- ・試験のセットアップ、実行、およびモニタリングに特に重点を置いた医薬品臨床開発のあらゆる側面に関する理解
- ・中央/自社モニタリングまたはフィールドモニタリングの経験が望ましい。

##### [Skills]

##### 学歴：

- ・自然科学または健康分野の学位、医薬品開発業務の経験があることが望ましい

##### 能力：

- ・施設マネジメント能力：交渉および問題解決スキルを示すことができる
- ・医薬品開発プロセスの国際的な側面についての理解：国際基準（GCP/ICH）、規制当局（FDA/EMA）、国内/規制当局の規制に関する十分な知識を有している

##### スキルと知識：

- ・優れた対人関係スキル、交渉スキルおよび問題解決スキル
- ・出張が可能（例：施設選定のため）
- ・複数の優先事項を管理し、時間を効率的に管理する能力

- ・急速に変化する状況に適応し、施設と協力し影響を与える能力
- ・信頼と関係構築のスキル
- ・コミュニケーションスキル、他者に影響を与える能力、および関係構築スキル

【Language】

- ・英語および日本語：読み書きと会話が堪能であること

【Skills Desired】

Clinical Monitoring Clinical Research Clinical Study Reports Clinical Trial Management Systems Clinical Trials Collaboration Data Integrity Decision Making Skills Lifesciences

---

会社説明

ご紹介時にご案内いたします