



## 【800～2000万円】 Deputy Director Clinical Science

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

1568349

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

800万円 ～ 2000万円

勤務時間

09:00 ～ 18:00

休日・休暇

【有給休暇】有給休暇は試用期間満了後から付与されます 年間20日付与 【休日】完全週休二日制 土 日 祝日 年末年始 年末年始...

更新日

2025年12月11日 16:55

### 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

流暢

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 NJB2346164】

#### ■POSITION SUMMARY

The Deputy Director of Clinical Science is responsible for overseeing the planning and management of clinical development projects in Japan. The role requires collaboration with internal teams and external stakeholders to ensure the successful design and implementation of clinical strategies aligning with global and local regulatory requirements while adapting to evolving circumstances managing uncertainty and responding effectively to competitive environments. The role will serve as

a key liaison between clinical leaders of the client company and the Japanese team contributing to regulatory submissions and clinical study design for the Japanese market.

#### ■RESPONSIBILITIES

- Develop and manage clinical development strategies for Japan ensuring alignment with global plans.
- Lead the design and planning of clinical studies incorporating insights from local experts stakeholders and patient data.
- Prepare clinical documentation including clinical sections of regulatory submissions (e.g. CTD face to face advice materials) .
- Collaborate with Japan project teams providing clinical input on the client's project.
- Facilitate communication with external experts such as Japanese regulatory authorities and key opinion leaders (KOLs) to ensure productive scientific engagement.

#### ■職務概要

本ポジションは、日本における臨床開発プロジェクトの計画及び管理を監督する責任を負う。本ポジションには、グローバル及びローカルの規制要件に適合した臨床開発戦略の適切な設計と実施のために、社内チーム及び社外ステークホルダーとの協働が必要とされ、変化し続ける環境に適応し、不確実性を適切に管理し、競争環境に効果的に対応することが求められる。本ポジションは、クライアント側の臨床リーダーと社内チームの間の中心的なリエゾンとし、日本市場向けの臨床試験のデザイン及び薬事申請へ貢献する。

#### ■主な業務内容

- グローバル開発計画との整合性を確保しつつ、日本における臨床開発戦略を策定及び管理する。
- 国内の専門家、ステークホルダー及び患者データから得られた知見を取り入れ、臨床試験の設計と実施を主導する。
- 規制当局への申請資料（CTD、対面助言資料など）の臨床パートを含む臨床文書を作成する。
- 日本のプロジェクトチームと連携し、クライアントのプロジェクトに対して臨場的なインプットを提供する。
- 有益な科学的交流のために、日本の規制当局やKOLなどの外部専門家とのコミュニケーションを促進する。

### スキル・資格

#### ■MINIMUM QUALIFICATIONS

- Experience in creating Japan development plans within global development programs
- Bachelor's degree in life sciences pharmacy or a related field.
- 8+ years of experience in clinical development or regulatory affairs within the pharmaceutical industry or a CRO.
- Strong ability to design clinical development plans and manage clinical trials.
- Prepare clinical document package for submission to PMDA (PMDA consultation documents CTD responses to PMDA inquiries etc.) . This includes regulatory negotiations with the PMDA.
- Excellent communication skills in Japanese and English including preparing and presenting clinical documents.
- Ability to work effectively in a fast paced dynamic environment
- Strong problem solving skills and the ability to make sound decisions based on scientific data and strategic considerations

#### ■PREFERRED QUALIFICATIONS

- Advanced degree (Master's or PhD) in life sciences pharmacy or a related field
- Experience collaborating with internal or external partners on development projects for in licensed products
- Ability to influence and negotiate with internal and external stakeholders
- Strong leadership skills with the ability to motivate and inspire team members
- Fluency in English and Japanese is highly desirable
- Experience in clinical development in rare diseases
- Experience in clinical development in oncology

#### ■応募にあたっての必須経験・スキル

- グローバル開発プログラムにおける日本の臨床開発計画の作成経験
- 生命科学、薬学又は関連分野の学士号
- 製薬業界又はCROにおける臨床開発又は薬事の8年以上の実務経験
- 臨床開発計画の設計及び臨床試験の管理能力
- PMDAへ提出される臨床文書（PMDA対面助言資料、CTD、照会事項回答等）の作成能力。この中にはPMDAとの交渉も含まれる。
- 日本語及び英語での優れたコミュニケーション能力（臨床文書の作成及びプレゼンテーションを含む）
- 変化の速いダイナミックな環境で効果的に働く能力
- 科学的データ及び戦略的思考に基づき、適切な判断を下す強い問題解決能力

#### ■あると望ましい経験・スキル

- 生命科学、薬学又は関連分野の修士号又は博士号
- 導入品の開発プロジェクトにおいて、社内外のパートナーとの協業経験
- 社内外のステークホルダーに影響を与え、交渉する能力
- チームメンバーを動機づけ、鼓舞する強いリーダーシップスキル
- 英語と日本語に堪能であることが強く望ましい
- 希少疾患領域の臨床開発経験
- オンコロジー領域の臨床開発経験

### 会社説明

ご紹介時にご案内いたします