



## 安全性情報管理シニアスペシャリスト(東京)※伊藤忠グループ/フルサービスCRO/フレックスタイム制

国内外のPV業務における専門的なレビューおよび指導を担当いただきます

### 募集職種

#### 採用企業名

エイツーヘルスケア株式会社

#### 支社・支店

エイツーヘルスケア株式会社（東京本社）

#### 求人ID

1572554

#### 業種

CRO

#### 雇用形態

正社員

#### 勤務地

東京都 23区, 文京区

#### 最寄駅

丸の内線駅

#### 給与

700万円 ~ 1200万円

#### 勤務時間

09:00~17:15 フルフレックスタイム制（標準勤務時間 7.25時間）

#### 休日・休暇

土日祝日

#### 更新日

2026年04月20日 02:00

### 応募必要条件

#### 職務経験

3年以上

#### キャリアレベル

中途経験者レベル

#### 英語レベル

日常会話レベル

#### 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

【仕事内容】

PV（ファーマコビジランス）のシニアメンバーとして、以下の業務をお任せいたします。  
国内外のPV業務における専門的なレビューおよび指導を担当いただきます。また、PV責任者に対して、メーカー経験者としての専門的視点から助言・提案を行い、品質向上と業務高度化に貢献していただきます。

#### 【当社の特徴】

エイツヘルスケアは、病気で苦しむ患者さんやそのご家族を「一日でも早く、一人でも多く」救うため、多数のグローバル試験に参加するとともに、日本の医療環境に適した国内試験をバランスよく実施しています。主力の臨床開発業務では、各分野のExpertを育成し、治療領域ごとの専門知識を習得する環境を整えています。また、リモートモニタリングなどの洗練された臨床開発オペレーションに加え、Risk Based Monitoring/eSource DDCなどの臨床開発を更に効率化する手法に関して、常に業界をリードしています。私たちは臨床開発の環境変化に迅速に対応し、病に苦しむ患者さんのために臨床開発Expertとして活躍いただける方を募集しております。一緒にエイツヘルスケアの未来を創りましょう。

#### 働き方：フルフレックス/ハイブリッド勤務を導入

- ・フルフレックスタイム制、全日リモートワーク可、時短勤務制度など、効率的に働ける環境が整っています。
- ・有給取得率73%、リモートワーク利用率96%とワークライフバランスを重視する社風です。
- ・1日あたりの所定労働時間は7.25時間です。平均残業時間は20時間です。

#### 【雇用条件】

##### 雇用形態

- 正社員（試用期間：3か月）  
【給与】 経験・能力・資格等考慮し、弊社規程に則して決定します。  
【昇給】 年1回  
【賞与】 年2回  
【諸手当】 出張手当、通勤手当、リモートワーク手当  
【勤務時間】 標準勤務時間 7.25時間（9：00～17：15）  
フルフレックスタイム制（コアタイムなし）  
【休日休暇】 完全週休2日制（土・日）、祝日、年末年始、有給休暇、慶弔休暇、産前産後・育児・介護休業、看護休暇、フレックスホリデイ、リフレッシュ休暇、ボランティア休暇など  
【福利厚生】 社会保険完備、リモートワーク制度、選択的週休3日制、時短勤務制度、退職金制度（確定拠出年金／前払退職金）、従業員持株会、伊藤忠グループ保険、LTD制度、福利厚生施設、健康診断、業務用携帯・PC貸与など
- 有期労働契約の雇用の場合  
【契約期間】 期間の定めあり（契約期間：原則1年以内の更新、契約上限：雇用開始後5年）  
【給与】 経験・能力・資格等考慮し、弊社規程に則して決定します。  
【昇給】 契約更新する場合は、弊社規程に則して決定します。  
※【契約期間】 【給与】 【昇給】 については、業績及び業務実績により判断いたします  
【賞与】 なし  
【諸手当】 時間外手当、出張手当、通勤手当、リモートワーク手当  
【勤務時間】 標準勤務時間 7.25時間（9：00～17：15）  
フレックスタイム制、休憩時間：1時間  
※総所定労働時間外に労働が生じる可能性あり  
【休日休暇】  
完全週休2日制（土・日）、祝日、年末年始（12月29日～1月3日）、フレックスホリデイ、有給休暇、慶弔、療養、介護等  
【福利厚生】  
社会保険完備、リモートワーク制度、選択的週休3日制、時短勤務制度、従業員持株会、伊藤忠グループ保険、LTD制度、福利厚生施設、健康診断、業務用携帯・PC貸与など

##### 給与

想定年収 700万～1,200万（月額47万～72万）  
※経験・能力・資格等考慮し、弊社規程に則して決定します。

##### 勤務時間

所定労働時間 9:00～17:15  
フレックスタイム制（標準勤務時間 7.25時間）

##### 勤務地

東京本社 東京都文京区小石川1-4-1住友不動産後楽園ビル  
最寄駅 各線後楽園駅  
リモートワーク：リモート可  
・全日リモートワーク可  
・リモートワーク場所：自宅、実家、セキュリティが確保されたコ・ワーキングスペース

（変更が生じる場合の就業場所）  
大阪事業所

※2024年4月「改正職業安定法施行規則に伴う労働条件の追加事項」要求による記載変更

#### スキル・資格

#### 必要条件

- 医薬品でのPV（ファーマコビジランス）5年以上
- ㊦ 国内外市販後対応、治験安全性対応、グローバル安全性部門との協働、ベンダーマネジメント等の経験
- GVPに関する知識・実務経験
  - ㊦ GVP省令に基づく安全管理措置の運用
  - ㊦ 副作用情報の収集・評価・報告（個別症例、文献、再審査対応等）
  - ㊦ SOP・RMP等の安全性文書の整備・改訂
  - ㊦ 業務委受託管理（委託先管理、逸脱是正、監査対応）
  - ㊦ PMDA照会対応／適合性調査準備・対応

#### 歓迎条件

- グローバル案件でのPV対応経験
  - ㊦ 本社・海外拠点との安全性情報交換、グローバル手順書に基づく運用、グローバル会議参加経験
- チーム指導やレビュー経験
  - ㊦ 後進育成、症例評価・報告書の品質レビュー、プロセス改善提案の実行
- クライアント対応（提案・折衝）スキル
  - ㊦ Bid Defenseにおける提案資料作成、クライアント向けの運用設計提案、課題管理・改善提案など

#### 求める人物像

- 高い責任感と倫理観を持ち、GVP省令に基づく安全管理業務を正確かつ誠実に遂行できる方
  - ㊦ 規制遵守（コンプライアンス）を最優先し、品質・リスクを正しく判断できる
- 提案力を有し、Bid Defenseにおいてクライアントを納得させる運用設計・改善提案ができる方
  - ㊦ PV運用の課題を構造的に捉え、ロジカルに改善案を示せる
  - ㊦ メーカー経験を背景に、専門的視点で具体的な提案ができる
- 積極性と主体性があり、複数プロジェクトへ自律的に関与しながら業務をリードできる方
  - ㊦ クライアントからの要望を待つのではなく、先回りして改善提案できる
  - ㊦ 新しい領域にも前向きに挑戦し、実務を推進できる
- 優れたコミュニケーション能力とチームワークを持ち、社内外の多様な関係者と円滑に協働できる方
  - ㊦ 海外拠点・本社安全性部門との連携、委受託管理、プロジェクト関係者との調整がスムーズにできる
- 後進育成やレビューに強みを持ち、チームのレベル向上に寄与できる方
  - ㊦ 症例評価・報告書・文書類の品質レビュー
  - ㊦ メンバー育成、教育プログラム・業務改善の推進

---

#### 会社説明