



【910～1160万円】臨床開発職

大手日系製薬メーカーでの募集です。臨床開発リーダー・臨床開発プロジェクトマネ...

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

大手日系製薬メーカー

求人ID

1576029

業種

医薬品

雇用形態

正社員

勤務地

東京都 23区

給与

900万円～1100万円

勤務時間

08:45～17:45

休日・休暇

【有給休暇】初年度 15日 1か月目から 【休日】完全週休二日制 年末年始 【休日 / Holidays】完全週休2日制（土...

更新日

2026年02月05日 16:23

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 NJB2323241】

- ・割り当てられた試験の日常的な運用と責任を管理し、適用される GCP/ICH ガイドラインおよびその他の規制要件に準拠して、確立されたプロジェクトチームの目標と目的が確実に完了するようリード
- ・ベンダーを含む部門横断的な試験チームを推進、サポート
- ・試験実施中に発生する問題を特定し、試験関連の問題のエスカレーションを管理
- ・中核となる試験文書、試験計画、システム設定の開発に参加または主導し、準備に参加してプロトコルの運用上の卓越性を確保し、適切なシステム、標準、プロセスの実装によって調査サイト、ベンダー、データ全体の品質を確保
- ・ベンダーの要件とプロジェクト範囲の準備および試験ベンダーの選択に参加または主導し、ベンダー試験チームとのやり取りとエスカレーションを管理
- ・実現可能性の評価および試験実施国と場所の選択に参加または主導する

- ・ 試験のマイルストーンと成果物をサポートするために、治験責任医師やスタッフとのサイトのエンゲージメントおよびコミュニケーションに参加または促進
- ・ タイムリーなデータクリーニング、データ分析、トップライン結果の可用性の臨床的側面を監督し、データレビューおよび統計分析計画のレビューに参加
- ・ 効果的な治験責任医師および施設モニターのトレーニングの設定および実施に参加または主導し、社内外の試験チームメンバー向けの運用および治療領域のトレーニングを調整
- ・ 関連システムの追跡とデータを含む臨床試験の予算と関連ベンダー契約を管理
- ・ 割り当てられた臨床試験の TMF の品質と完全性を確保
- ・ 臨床試験チームの成果物の調整を含む検査準備活動に参加
- ・ 必要に応じて、割り当てられた試験における患者中心の戦略の評価と実装に参加
- ・ 割り当てられた臨床試験の責任に関する予算、スケジュール、リソースの管理を担当

スキル・資格

＜必須・必須＞

- ・ 3 年の臨床試験経験がある
- ・ ICH/GCP ガイドラインと規制要件に関する深い知識
- ・ プロトコルおよび臨床医薬品開発プロセス、臨床試験の設計、試験の計画と管理、モニタリングに関する知識
- ・ プロジェクト管理スキルと試験リーダーシップ能力
- ・ 対人関係能力、書面および口頭でのコミュニケーション能力、管理能力、およびコンピューター能力

会社説明

ご紹介時にご案内いたします