



【800～950万円】海外開発部 臨床試験責任者（クリニカルリーダー）またはそれに準ずるクラス

ノーベルファーマ株式会社での募集です。臨床開発リーダー・臨床開発プロジェクト...

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

ノーベルファーマ株式会社

求人ID

1584949

業種

医薬品

雇用形態

正社員

勤務地

東京都 23区

給与

800万円～900万円

勤務時間

09:00～18:00

休日・休暇

【有給休暇】【有給休暇】初年度：入社日より1～15日（6か月目から）2年目～16日：2年間持越し可【休日】完全週休二日制...

更新日

2026年04月16日 15:00

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 NJB2370206】

【現時点で必要な業務】

- ・海外CRO等との折衝、業務管理
- ・プロジェクトPM（NPC内）の補佐
- ・治験実施計画書、治験薬概要書、同意説明文書、各種手順書等の（作成）・レビュー・承認
- ・治験届（PMDA、欧州CTA、米国IND等を含む）のレビュー・承認、医療機関等の選定、治験の実施・モニターの監督、モニタリング監督
- ・海外（国内も含む）治験相談実施（相談資料作成、照会事項に対する回答作成、当局対応）の支援

- ・ 英語文献を含む資料からの情報収集とまとめ
- ・ 海外医療機関、海外KOL等との面談、情報収集
- ・ 各種社内手続きの対応

【将来必要となる業務】

- ・ 国内外承認申請（CTDの作成、照会事項対応、薬価対応等）をリーダーとして関係部門と協業し担当
- ・ 日米欧規制当局査察調査対応（特にGCP調査）

スキル・資格

【必須】

- * 大卒以上
- * 製薬会社またはCROにおいて、国内・海外治験の実務（モニタリング、又はモニター監督、PM経験者）経験5年以上又はその知識を有する者
- * 海外CRO・KOLと英語で会議ができる英会話力を有する方

【歓迎】

- * 製薬会社又はCROにおいて臨床開発部門又は開発薬事部門の係長以上の経験者、更に、新医薬品/効能追加等の国内外承認申請関連業務経験2品目以上、又はその知識を有する者

【求める人物像】

- ・ 社内外関係部署との協議、交渉ができる方。
- ・ 海外CRO担当、KOL、海外規制当局との会議において、積極的に質問・議論に参加できる方。

会社説明

医薬品研究、開発、及び販売