



【1100～1600万円】 Clinical Trial Manager・science planning (CTM sp)

再生医療バイオベンチャーでの募集です。臨床開発リーダー・臨床開発プロジェクト...

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

再生医療バイオベンチャー

求人ID

1586948

業種

医薬品

雇用形態

正社員

勤務地

東京都 23区

給与

1100万円～1600万円

勤務時間

09:00～18:00

休日・休暇

詳細は求人ご紹介時にご案内いたします。

更新日

2026年05月02日 14:00

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

大学院卒：修士号/博士号

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 NJB2359725】

- ・臨床開発計画（Clinical Development Plan (CDP)）および関連資料の作成ならびに臨床試験の計画立案・実施
- ・規制当局（PMDA FDA等）との相談の準備、実施
- ・CTD（臨床パート）の作成
- ・承認申請後の当局対応（規制当局との面談、照会事項回答作成等）
- ・機構の適合性調査の準備、対応
- ・臨床開発部長の支援

スキル・資格

■必須要件：

- ・再生医療等製品/医薬品/医療機器業界での業務経験（10年以上）
- ・製薬会社でのClinical Scientistとしての業務経験（5年以上）
（CDP、治験実施計画書、治験薬概要書、治験実施計画書の作成経験、機構相談リードの経験）
- ・CRAから臨床試験の立ち上げから終了までの一連のイベントを実施した経験（5年以上）
- ・製薬会社のPL/PMとしてCRO管理の経験（2試験以上）
- ・ビジネスレベルの英語力

■あると望ましい要件：

- ・PMDAの適合性調査の対応経験（1試験以上）
- ・ピープルマネジメント
- ・組織運営の経験

■求められる学位：

- ・理系大学院 修士課程修了

■あればより優れた学位、資格

- ・薬剤師免許、臨床検査技師免許、理学療法士免許、作業療法士免許、看護師免許、等

会社説明

ご紹介時にご案内いたします