



【850～1200万円】 Clinical Support Manager (CSM) 【再生医療等製品】

再生医療等製品を扱うバイオベンチャーでの募集です。臨床開発モニターのご経験の...

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

再生医療等製品を扱うバイオベンチャー

求人ID

1587289

業種

医薬品

雇用形態

正社員

勤務地

東京都 23区

給与

850万円～1200万円

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 10:00

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 NJB2359731】

【所属部門の業務分掌】

- ・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

※年数・PJ数は目安となります。

【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 5年以上
- ・臨床試験に関わるCROやベンダーの選定および契約交渉 5年以上
- ・臨床試験に関わるドキュメントのQCチェック業務の経験 5年以上
- ・ビジネスレベルの英語力

【あると望ましい要件】

- ・CRAとして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 3年以上
- ・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】

大学卒業

【あればより優位な学位・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