



【800～1200万円】 データマネジメント担当

大手日系製薬メーカーでの募集です。 メディカルデータマネジメントのご経験のある...

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

1587444

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～1200万円

勤務時間

09:00～17:30

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 07:00

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 NJB2351405】

データマネジメントリードとして、臨床試験のデータマネジメント業務を担当。

【業務内容】

○臨床試験における一連のデータマネジメント業務

- ・データマネジメント計画立案及びCRF設計
- ・EDC等のデータマネジメント関連ツールの設計・構築・運用
- ・臨床試験データの品質管理（手順書・仕様書の作成、点検、コーディング、固定）
- ・中央測定機関からの電子データ転送に関するデータ管理

- ・データレビューの為にVisualization Tool (Spotfire等) の設定
- ・国内外のデータマネジメントCRO/Vendorの業務管理 (要件提示, 業務内容の擦り合わせ, 成果物の受入れ確認・承認, 業務進捗管理, 信頼性調査の実施)
- ・承認申請時に必要なデータマネジメント関連の規制当局対応
- ・統計解析/SDTM担当者への固定データのリリース
- ・治験実施計画書や総括報告書のレビュー
- ・臨床開発関連部門内の各ファンクションとの連携やデータ管理にかかわる問題
- ・プロセス改善

スキル・資格

【必須要件】

- ・大卒、もしくは大学院修了された方 (博士課程修了含む)
 - ・経験
- 製薬会社又はCROでの臨床試験データマネジメント業務経験が3年間以上で、データマネジメントリードとしての経験がある
- EDC (Rave) の構築、データ収集、運用に関わる業務経験がある (新しいEDCシステム (CubeCDMS等) への適応力やPoCへの参画経験があれば尚可)
- ・能力
- 臨床開発に関する基礎知識や各種ガイドライン等の理解 (ICH GCP, ER/ES等)
- 臨床試験データの品質管理及び品質保証に関する基礎知識
- CSVに関する基礎知識
- MedDRA/WHO Drug等のコーディング辞書に関する知識
- CDISC標準 (主にCDASHとSDTM) に関する基礎知識
- ITスキル: データベースの構造を理解し、EDC等のデータマネジメント関連システムの構築・運用管理・更新に関する知識 (仕様書等を理解し、CROに適切に業務指示できるスキル)
- プログラミングスキル: SAS, Spotfire, Access, Excelのいずれかのソフトの関数やプログラミング言語を用いた簡単なデータハンドリング
- ビジネス英語力: TOEIC 700以上、または「英語での会議参加・議論が可能なレベル」
- プロジェクトマネジメントスキル: 臨床開発関連部門内の各ファンクションへの説明能力、折衝能力、連携能力などのスキル。CRO/Vendorと業務を進める際のベンダーマネジメント能力

【望ましい要件】

e Source, eCOA, ウェアラブルデバイス, Spotfireなどに関する知識、システム構築、データ収集、運用に関わる業務経験

薬剤師, 看護師, 臨床検査技師資格

会社説明

ご紹介時にご案内いたします