



Clinical development Associate

外資スペシャリティファーマでの募集です。臨床開発モニターのご経験のある方は歓迎...

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

外資スペシャリティファーマ

求人ID

1587853

業種

医薬品

会社の種類

外資系企業

雇用形態

正社員

勤務地

東京都 23区

給与

700万円 ~ 1000万円

勤務時間

09:00 ~ 17:15

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01日 19:00

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 NJB2373385】

■主な職務内容

- ・ トライアルマスターファイル (TMF) 管理
- ・ TMFの立ち上げを主導し、文書の追跡管理を行う。
- ・ TMF内の試験関連文書の適切な品質チェックを実施し、GCPおよびSOP遵守を確認する。
- ・ 文書保管状況 (完全性、適時性) を確認し、情報を研究チームに共有する。

- ・ 臨床試験届出 (CTN) の調整
 - ・ CTN提出に必要なアクションのスケジュールを設定する。
 - ・ CTNに関する情報収集を調整し、ドラフト作成および規制遵守のためのCTN更新タイミングを管理する。

 - ・ JNDA/検査対応
 - ・ 規制当局に提出するための索引や必要書類を準備する。
 - ・ 規制検査に関連する活動を支援する。

 - ・ 研究文書・資料管理
 - ・ 研究文書の作成を開始・維持し、テンプレートやバージョンの遵守を確保する (例: 保険証明書、スタッフリスト、その他関連文書)。
 - ・ プロトコルや臨床試験報告書の付録を準備する。
 - ・ 必要に応じて医療機器の通関手続きを期限内に管理する。
 - ・ ラボキットリストを作成する。

 - ・ 研究チーム (SSUチームを含む) への支援提供
-

スキル・資格

- ・ 製薬業界または医療機関での2年以上の経験
 - ・ 複数のタスクを優先順位付けし、期限が重なる業務を管理する能力
 - ・ 良好な対人スキルとチーム環境での協働能力
 - ・ GCPおよびAlexionの手続き文書に関する十分な知識を持ち、研究遂行システムやプロセスに適用できること
 - ・ リスクや問題点、解決策を積極的に特定できること
 - ・ 分析的思考、基準への配慮、影響への配慮、協力的なチームスキル、他者から学ぶ意欲、関連情報の共有、適応力、自己制御力、粘り強さ、紛争解決能力、他者に影響を与える能力を示すこと
 - ・ プロフェッショナリズムと相互尊重を示すこと
 - ・ 優れた組織力と時間管理能力、細部への注意力、高ボリュームかつ優先順位が変動する環境でのマルチタスク能力
-

会社説明

ご紹介時にご案内いたします