【GCPデータマネジメント担当 または EDC担当】（東京・大阪）◆働きやすい環境/伊藤忠グループのCRO

EDCで治験を横断支援し事業成長を牽引する試験ハブ

募集職種

採用企業名
エイツーヘルスケア株式会社

求人ID
1590027

業種
CRO

雇用形態
正社員

勤務地
東京都 23区, 文京区

給与
450万円 ~ 700万円

勤務時間
09:00〜17:15 フルフレックスタイム制（標準勤務時間 7.25時間）

更新日
2026年11月13日 07:00

応募必要条件

職務経験
3年以上

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
ネイティブレベル

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

■募集概要：
GCPデータマネジメント担当 または EDC担当（いずれか1名）

■業務内容：以下の業務をお任せします。
【データマネジメント担当 /EDC担当 共通】

- Local Study及びGlobal Studyにおける社外（クライアント・外部ベンダー）や社内他部署とのコミュニケーション及び各種調整
- 各種プロジェクトミーティングへの参加・主導
- プロジェクトの課題解決、スケジュール・売上等の管理
- 所属組織における標準化・効率化の推進　等

【データマネジメント担当】
・データマネジメント業務全般
-各種計画書・手順書の作成・レビュー(DMP、eCRF、各種チェック 等)
-各種システムテスト
-データマネジメント運用業務(データクリーニング,コーディング,データベースロック 等)
-多様なデータのデータ収集・管理プロセスの検討　等

【EDC担当】
・EDCシステムの構築・運用保守業務全般
-各種計画書・手順書の作成・レビュー
-eCRF/データベースの設計
-エディットチェック設計（Data Validation Specification作成・レビュー）
-システム構築（画面構築およびエディットチェック実装）
-画面テスト、エディットチェックテスト
-操作トレーニングマニュアル作成、トレーニング実施
-ユーザアカウント管理
-システム・リタイアメント対応　等

■ミッション：
私たちは、既存業務を基盤としながら、グローバル試験対応や新規ソリューションの展開を通じて事業成長を支える部門です。高品質なデータ運用に加え、最適な手法や仕組みを提案・実装することで、クライアントの臨床開発を円滑に進め、開発全体の効率化を実現しています。

■やりがい：
既存業務を基盤に、グローバル試験対応や新規ソリューションの展開を通じて当社の事業成長を支える役割を担います。
eCRF設計やEDC構築・運用を通じて、治験データの品質確保や安全性評価を根幹から支えることができ、医薬品開発をデータで支える“縁の下の力持ち”としての使命感と実感を得られるポジションです。
試験特性やクライアント要件に応じて、最適な手法・仕組みを検討・提案し、評価項目定義、ルール設計、CDISC対応、DBLや解析連携まで一貫して関与します。モニタリングや統計解析とも連動しながら、試験全体を俯瞰する「試験のハブ」的役割を担える点が大きな魅力です。
また、複数のEDCや新しいシステム技術を扱う中で、効率的な構築・テストプロセスを習得し、より良い運用体制を自ら形にしていくことが可能です。
社内外の多職種（CRA、統計、ベンダー、クライアント等）と連携する機会も多く、コミュニケーション力や調整力、マネジメント視点が磨かれ、経験を積むほど専門性と市場価値を高めていける環境があります。

■エイツーヘルスケアとは：
エイツーヘルスケアは、病気で苦しむ患者さんやそのご家族を「一日でも早く、一人でも多く」救うため、多数のグローバル試験に参加するとともに、日本の医療環境に適した国内試験をバランスよく実施しています。主力の臨床開発業務では、各分野のExpertを育成し、治療領域ごとの専門知識を習得する環境を整えています。また、リモートモニタリングなどの洗練された臨床開発オペレーションに加え、Risk Based Monitoring/eSource DDCなどの臨床開発を更に効率化する手法に関して、常に業界をリードしています。私たちは臨床開発の環境変化に迅速に対応し、病に苦しむ患者さんのために臨床開発Expertとして活躍いただける方を募集しております。一緒にエイツーヘルスケアの未来を創りましょう。

■Topics：
・「サイトライン・ジャパン・アワード2025」にて「Best Contract Research Organization」カテゴリーでAWARDを受賞（2025年10月）
・2025年 8 月Great Place to Work® Institute Japanが実施する「働きがいのある会社」に認定（2年連続）

・ボストン支店設置（2024年3月）
日本の製薬企業や創薬ベンチャーが米国で臨床試験を実施する際の支援を行っています。

ボストン支店は、USの現地企業との接点を強化し、日本での新薬開発を促進します。また、日本発FDA承認を目指す日本の製薬企業や創薬ベンチャーが米国で臨床試験を実施する際の現地サポートや開発・販売パートナー候補とのマッチング支援など、Outbound（日本→米国）案件の支援も開始。これらの取り組みは、親会社である伊藤忠商事株式会社との連携を強化しながら進められています。

■働き方：
・フルフレックスタイム制、全日リモートワーク可、時短勤務制度など、効率的に働ける環境が整っています！
・有給取得率76%、在宅勤務制度利用率96%とワークライフバランスを重視する社風です。
・1日あたりの所定労働時間は7.25時間です。平均残業時間は22時間です。（2024年4月データ）

【給与】経験・能力・資格等考慮し、弊社規程に則して決定します。
【昇給】 年1回
【賞与】 年2回
【諸手当】通勤 当、時間外 当、リモートワーク 当、出張 当等

※モデル年収
月額：28万～38万円（想定年収470万円～636万円）
月残業20時間想定年収：520万円～700万円

勤務時間：09:00～17:15
フレックスタイム制（標準勤務時間 7.25時間）
試用期間：3か月
試用期間中はフレックスタイム制度適用外。
（所定労働時間9:00～17:15、休憩12:00～13:00）

勤務地
【本社】
〒112-0002　東京都文京区小石川1-4-1住友不動産後楽園ビル
【大阪事業所】

〒550-0004　大阪市西区靱本町1丁目4-12本町富士ビル
※リモートワーク可
・全 リモートワーク可
・リモートワーク場所： 宅、実家、セキュリティが確保されたコ・ワーキングスペース

休日休暇
・完全週休2日制（土・日）
・祝日
・年末年始
・有給休暇
・慶弔休暇
・産前産後・育児・介護休業
・看護休暇
・フレックスホリディ
・リフレッシュ休暇（勤続5年毎）
・ボランティア休暇など

待遇・福利厚生
■正社員雇用の場合
【給与】経験・能力・資格等考慮し、弊社規程に則して決定します。
【昇給】 年1回
【賞与】 年2回
【諸手当】時間外手当、出張手当、通勤手当、リモートワーク手当
【勤務時間】
標準勤務時間 7.25時間（9：00～17：15）フルフレックスタイム制（コアタイムなし）
【休日休暇】 完全週休2日制（土・日）、祝日、年末年始、有給休暇、慶弔休暇、産前産後・育児・介護休業、看護休暇、フレックスホリディ、リフレッシュ休暇、ボランティア 休暇など
【福利厚生】 社会保険完備、リモートワーク制度、選択的週休3日制、時短勤務制度、退職金制 度（確定拠出年金 / 前払退職金）、従業員持株会、伊藤忠グループ保険、LTD制 度、福利厚生施設 、健康診断、業務用携帯・PC貸与など

■有期労働契約（契約社員）の雇用の場合
【契約期間】期間の定めあり（契約期間：原則1年以内の更新、契約上限：雇用開 始後5年）
【給与】経験・能力・資格等考慮し、弊社規程に則して決定します。
【昇給】契約更新する場合は、弊社規程に則して決定します。
※【契約期間】【給与】【昇給】については、業績及び業務実績により判断いたします。
【賞与】なし
【諸手当】時間外手当、出張手当、通勤手当、リモートワーク手当
【勤務時間】 標準勤務時間 7.25時間（9：00～17：15）フレックスタイム制、休憩時間：1時間 ※総所定労働時間外に労働が生じる可能性あり
【休日休暇】 完全週休2日制（土・日）、祝日、年末年始（12月29日～1月3日）、フレックスホ リディ、有給休暇、慶弔、療養、介護等
【福利厚生】 社会保険完備、リモートワーク制度、選択的週休3日制、時短勤務制度、退職金制 度（確定拠出年金 / 前払退職金）、従業員持株会、伊藤忠グループ保険、LTD制 度、福利厚生施設 、健康診断、業務用携帯・PC貸与など ※2024年4月「改正職業安定法施行規則に伴う労働条件の追加事項」要求による記載変更

スキル・資格

■本ポジションの考え方
・いずれかの専門性を有する人材を1名採用
・GCPデータマネジメントまたはEDCのいずれかの経験があれば応募可能

■求める経験・スキル
【データマネジメント担当/ EDC担当 共通】

＜必須要件＞
・臨床研究・治験・製造販売後調査いずれかにおいて、3年以上のデータマネジメント関連業務経験　（DM業務全般、またはEDCシステムの構築・運用いずれかのご経験）
・担当者として主体的に関わり、社内外の関係者と連携しながら業務を推進してきたご経験

＜歓迎要件＞
・海外企業やグローバルチームと、英語を用いたコミュニケーション（会議・メール等）のご経験
・CDISCに関する知識・実務経験
・規制当局対応のご経験
・DCTツールの構築・導入・運用に携わったご経験
・SAS / Python / R 等を用いたプログラミング経験
・AIを業務に取り入れ、効率化や品質向上を実現したご経験

※すべてを満たす必要はありません。
※ご経験・ご志向に応じて、活躍のフィールドを広げていける環境です！

【データマネジメント担当】
＜歓迎要件＞
・CSV（Computerized System Validation）に関する知識
・以下いずれかのEDCシステム利用経験
　Medidata Rave、Viedoc、cubeCDMS、Fountayn、Veeva Vault CDMS、
　CCDA / CCDM / CCDS などのDM関連認定資格保有者

【EDC担当】
＜必須要件＞

・CSV（Computerized System Validation）に関する知識
・以下いずれかのEDC構築認定資格の保有
Medidata Rave、Viedoc、cubeCDMS、Fountayn、Veeva Vault CDMS

＜歓迎要件＞
・eCOAの構築・導入・運用経験
・C#を用いた Rave Custom Function の開発経験
・JavaScript を用いた Viedoc のエディットチェック開発経験

■求める人物像
【データマネジメント担当 /EDC担当 共通】
・変化や課題に対して受け身ではなく、自ら考え、前向きかつ柔軟に行動できる方
・職種や立場を超えて信頼関係を築き、チームで最大の成果を出すためのコミュニケーション・調整力を発揮できる方
・被験者安全とコンプライアンスを最優先に、高い責任感と倫理観をもって意思決定ができる方
・指示待ちではなく、クライアントの成功をゴールに据えた提案ができ、その結果に最後まで責任を持てる方
・複数案件・多様なクライアントを担当する中でも、品質・コスト・スピードのバランスを考え、最適解を描きながら業務を推進できる方
・標準化・テンプレート化・ナレッジ共有に積極的に取り組み、チームや組織全体の生産性・品質向上に貢献したい方

会社説明