

Clinical Research Associate

ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社での募集です。 臨床開発モニターのご経...

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
ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社

求人ID
1608662

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
600万円 ~ 900万円

勤務時間
09:00 ~ 17:15

休日・休暇
【有給休暇】初年度：試用期間終了後1 ~ 10日（入社時期により異なる）/ 2年度目：13日 【休日】完全週休二日制 土 日 祝日 ...

更新日
2026年10月30日 00:00

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

【求人No NJB2377021】
■ポジション概要
臨床試験の進捗状況をモニタリングし、試験がプロトコル、標準業務手順書（SOP）、Good Clinical Practice（GCP）、および適用される規制要件に従って実施、記録、報告されていることを保証する責任を負う。

また、施設（Site）レベルにおいて、社内外のステークホルダーとの連絡窓口を担う。

■職務 / 責任
・社内外のステークホルダーとの継続的な協働を通じて、治験責任医師候補 (Investigator) を特定する
・治験責任医師候補およびその施設について、臨床試験を実施するためのリソースおよび能力 (Capability) を有しているかを評価する
・施設との関係構築をする (CRO関連の管理、非承認申請目的 / 医師主導研究を含む)
・施設の実施可能性評価および / または施設選定プロセスにおいて、施設を選定する
・必要に応じて、試験開始前訪問 (Pre study Visit) を実施する
・施設開始前に、治験責任医師および施設スタッフがプロトコルに特化した十分なトレーニングを受けられるよう、Site Initiation Visitを実施する
・オンサイトおよびオフサイト訪問を通じて、施設での活動および品質を確認する
・モニタリング計画、BMSの手順書、プロトコル、ICH/GCPガイドライン、ならびに適用される各種ローカル規制に従い、モニタリング業務を実施し、被験者の安全の保持および人権の保護を確保する
・ (必要に応じて) 盲検性を保護するため、ブラインドモニターとは独立して、アンブラインドモニター業務を実施する
・モニタリングにおいて、データを活用してリスクを評価し、課題を特定し、適切な判断を行う能力を示す
・施設の主要な連絡窓口となる
・施設に対してトレーニングを提供する
・必要なすべてのプロトコル訪問およびフォローアップが完了した後、施設クローズ業務を実施する
・割り当てられた施設に基づき、複数の治療領域や複数のプロトコルを担当する (出張を伴う場合あり)
・施設から提出されるデータの完全性および品質を保証する
・利用可能なシステムを用いて施設の活動をフォローし、eCRFデータが最新かつ利用可能な状態であることを確保する
・臨床試験に関わる施設スタッフの活動をモニタリングする
・症例登録等試験目標を達成できるよう、施設をmotivateし、影響を与える
・各ステークホルダーに応じて最適なコミュニケーションを実践し、高い柔軟性および適応力を発揮する
・発生し得る課題を予測・特定し、発生時には施設を積極的に支援して解決を図る。重大または継続的な未解決課題については、適切に文書化し、速やかにマネジメントおよびプロジェクトチームへエスカレーションする。根本原因分析に基づき、是正・予防措置を開始・提案・文書化・共有し、実施状況をフォローアップする
・必要に応じて、監査 / 査察対応に関与する (施設の是正・予防措置の策定および実施を含む)
・モニタリング報告書および管理関連の書面報告書を、タイムリーかつ正確、簡潔、専門的、客観的に作成・提出する
・倫理委員会/IRBへの申請、ICFレビュー、施設との文書授受を支援する場合がある
・臨床試験施設スタッフがEDCおよびBMS / ベンダーシステムへアクセスできるよう支援する場合がある
・機器の校正およびトラッキングを支援する場合がある
・Site Initiation Visitに関連した資料の準備を支援する場合がある
・日本の要件に基づき、データベースロックの期限遵守に向けた調整を支援する場合がある

■シニアレベルの期待事項 (Senior Clinical Research Associate に適用)
・施設レベルおよび国レベル双方において、潜在的な問題を主体的に特定・解決する
・Clinical Trial Managerおよび / またはLine managerと連携し、より複雑な課題の解決を支援する
・グローバルを含む社内および関連するすべての外部関係者とのコミュニケーションスキル向上を主体的に図り、他者にも指導する
・試験チームへの重要な貢献を行い、施設スタッフを指導して施設およびハブのパフォーマンス向上に寄与する
・指導、トレーニング、メンタリング (非公式 / 公式プレゼンテーションを含む) を通じて、同僚に対する主要なリソースとして機能する
・モニタリング権限付与およびOn going assessmentについて、Line Managerを支援する場合がある
・RCOの判断により、日本における試験のLead CRAに任命される場合がある

■報告ライン
Regional Clinical Operations Japan における Clinical Research AssociateグループのLine managerへの直属報告

スキル・資格

■資格要件

・学歴要件
生命科学分野を中心とした学士号、または同等の学位

・経験要件
Clinical Research Associate：臨床研究に関連する実務経験 3年、独立して業務遂行可能
製薬 / バイオテック企業スポンサーでの勤務経験、または治験コーディネーターとしての経験があれば尚可
医薬品の創薬 / 開発プロセスに関する経験

・主要コンピテンシー
ICH/GCPガイドラインおよび臨床試験を規定するローカル法規制 (規制当局) に関する基礎 ~ 良好な知識
臨床研究プロセス、規制、方法論に関する理解
多様な医療現場および医療記録管理に関する実務的知識を含む、臨床環境への理解
組織力およびタイムマネジメント能力
プレッシャー下や困難な状況においても、関係構築・維持・強化ができる能力
英語およびローカル言語での優れた口頭および文書コミュニケーション能力　英語：OPAスコア4超、またはビジネスレベルでステークホルダーとやり取りできる能力
Microsoft Office (Microsoft Suite)
Clinical Trial Management System (CTMS) の使用能力
以下のソフトウェアを自立して使用できること
(Microsoft Suite、CTMS、Electronic Data Capture (eDC)、Electronic Trial Master File (eTMF)、Metrics関連Webサイト)

・出張
モニタリング計画に記載された指示に従って出張できること

会社説明

医薬品の輸入、製造、販売