



Understanding People

Clinical Strategy Director / 臨床開発戦略ディレクター

PMDAとの直接協議をリード

募集職種

人材紹介会社

スペシャライズドグループ株式会社

求人ID

1609245

業種

医薬品

雇用形態

正社員

勤務地

東京都 23区

給与

経験考慮の上、応相談

更新日

2026年09月07日 00:00

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

ビジネス会話レベル

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

Clinical Strategy Director

(※英語の求人票は日本語の後に続きます)

クリニカル・ストラテジー・ディレクター

私たちは、情熱的で、成長志向があり、戦略的思考力のあるクリニカル・ストラテジー・ディレクターを募集しています。東京に拠点を置く臨床開発チームの一員として、担当製品の日本における臨床開発戦略の立案と実行をリードしていただきます。社内外のステークホルダーと連携しながら、規制当局対応、申請書類作成、外部専門家とのネットワーク構築などを通じて、製品の成功に貢献する役割です。

【チームについて】

臨床開発、メディカルアフェアーズ、薬事、ファーマコビジランス、マーケティングなどの社内関係者と密接に連携しながら、日本の臨床開発戦略を推進するチームで働くことになります。グローバルアセットチームや関連部門とも協働し、日本の視点を反映した開発計画を策定・実行します。

【主な業務内容】

- ・日本における臨床開発計画の立案と実行
- ・規制当局との対応および申請書類の作成支援・外部専門家とのネットワーク構築と関係維持
- ・臨床試験の設計、実施、評価、報告の監督
- ・社内外ステークホルダーへの戦略説明と調整
- ・薬事申請、承認、上市に向けた臨床面での貢献
- ・小児開発計画を含む、日本の患者集団を反映したグローバル試験設計への提言

【応募資格】

- ・医師免許(MD)必須
- ・製薬業界での臨床開発経験5年以上
- ・複数の臨床試験を同時に管理した経験
- ・規制当局との折衝および申請書類作成の経験
- ・規制当局対応や社内外の折衝に対応できる日本語力
- ・英語は基本的な日常会話レベルで十分です
- ・マトリックス組織でのチームリーダーシップ経験

【この職務の魅力】

- ・小児開発計画やブリッジング試験の要否について、PMDAと直接協議する裁量を持つ、数少ないポジション
- ・単一市場の実行役ではなく、グローバルの試験デザインに日本の視点を反映させる、双方向の戦略ポジション
- ・拡大を続けるスペシャリティ領域のパイプラインに携わる機会

Clinical Strategy Director**Clinical Strategy Director**

We're looking for a passionate, growth-oriented, and strategically minded Clinical Strategy Director to join our Tokyo-based clinical development team. You will lead the development and execution of clinical development strategy in Japan for assigned products, working with internal and external stakeholders on regulatory interactions, submission documents, and external expert networks.

About the Team

You'll work closely with colleagues across Clinical Development, Medical Affairs, Regulatory Affairs, Pharmacovigilance, and Marketing to drive clinical development strategy in Japan — and with Global Asset Teams to ensure Japan's perspective is reflected in global development plans.

Key Responsibilities

- Lead the development and execution of clinical development plans in Japan
- Manage regulatory authority interactions and support submission documentation
- Build and maintain relationships with external experts and key opinion leaders
- Oversee trial design, conduct, evaluation, and reporting
- Communicate clinical strategy to internal and external stakeholders
- Contribute clinical input to regulatory submissions, approvals, and launches
- Input into global trial design — including pediatric development planning — to ensure Japanese patient populations are represented

What You'll Bring

- Medical degree (MD) required
- 5+ years of clinical development experience in the pharmaceutical industry
- Experience managing multiple clinical trials simultaneously
- Experience interacting with regulatory authorities and preparing submission documentation
- Japanese native, or business level; English proficiency sufficient for daily basic conversations
- Leadership experience in a matrix organization

Why This Role

- Real authority to negotiate directly with Japan's regulator on pediatric development plans and whether local bridging studies are even required — not just executing a playbook set elsewhere
- A genuinely two-way strategic role: shaping global trial design around Japan's patient population, not just running the Japan leg of someone else's plan
- Exposure to a specialty pipeline actively expanding into new populations and modalities

会社説明