

臨床バイオマーカー測定リード（BM BAM）/ Biomarker Bioanalysis Manager（BM BAM）

大手製薬メーカーでの募集です。 前臨床（薬効薬理・毒性・ADME）のご経験のあ...

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
大手製薬メーカー

求人ID
1610513

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 ~ 1200万円

勤務時間
08:45 ~ 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10月30日 20:00

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
大学院卒： 修士号/博士号

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 NJB2407753】
・臨床開発戦略・バイオマーカー戦略に基づく、臨床バイオマーカー測定計画の立案と推進
・測定目的に応じたサンプル種、測定プラットフォーム、アッセイ仕様、品質要件、外部委託方針の設計
・LBA/MSD、LC MS/MS、フローサイトメトリー、IHC/ISH、NGS、オミクス/高多重測定等を含む新規・既存測定技術の評価、ベンチマーキング、導入推進
・臨床検体測定に関するアッセイ開発、fit for purpose validation/analytical validation、技術移管、CRO・測定ベンダー管理

・GCPを意識した臨床検体測定の品質、納期、コスト、リスク管理、および監査・規制当局対応に向けた文書整備
・バイオマーカーサイエンティスト、臨床開発、臨床薬理、統計、データサイエンス等と連携した測定データの解釈と開発意思決定への提言
・グループ会社のグローバル関係者、国内外KOL、治験実施医師、外部ベンダーとの協働・ネットワーキング

Description of work:
・Plan and execute clinical biomarker measurement strategies based on clinical development and biomarker strategies.
・Design sample types measurement platforms assay specifications quality requirements and outsourcing approaches according to the intended biomarker purpose.
・Evaluate benchmark and implement new and existing technologies including LBA/MSD LC MS/MS flow cytometry IHC/ISH NGS and omics/high plex platforms.
・Lead assay development fit for purpose validation/analytical validation method transfer and CRO/vendor oversight for clinical sample analysis.
・Manage quality timelines costs and risks of clinical sample analysis with attention to GCP/GCLP and prepare documentation for audits and regulatory interactions.
・Interpret measurement data in collaboration with biomarker scientists clinical development clinical pharmacology statistics and data science teams and provide recommendations for development decision making.
・Collaborate and build networks with global stakeholders such as KOLs/investigators and external vendors.

スキル・資格

求める経験：
・製薬企業、CRO、検査会社、アカデミア等における臨床バイオマーカー測定、生体試料分析、または関連するアッセイ開発・バリデーション業務の経験（目安3年以上）
・臨床試験における検体測定計画、CRO・測定ベンダーへの外部委託、進捗・品質・課題管理の経験
・バイオマーカー研究、トランスレーショナル研究、臨床開発、または個別化医療・CDx/IVD開発に関わった経験があればなお良い

求めるスキル・知識・能力：
・臨床検体測定に用いられる各種測定技術（例：LBA/MSD、LC MS/MS、フローサイトメトリー、IHC/ISH、NGS、オミクス解析等）のうち、自身の強みとなる技術領域を持ち、各技術の概要、適用範囲、限界を理解しながら、目的に応じて適切な測定系を提案できる知識
・臨床検体測定に関する品質管理、アッセイ開発・バリデーション、外部委託、データレビューに関する実務的知識
・プロジェクトの目的を理解し、科学的妥当性、実行可能性、品質、スピード、コストを総合的に判断して計画を立案・推進するプロジェクトマネジメント能力
・創薬研究に関連するbiology、pharmacology関連データまたは臨床試験データを理解し、社内外の多様な専門家と協働しながら、測定データの意味をロジカルにわかりやすく説明し、開発戦略に落とし込むコミュニケーション能力
・英語でのコミュニケーション能力（Reading/Writing/Listening/Speaking）

求める行動特性：
・患者さんへの価値創出とデータ品質にこだわり、臨床試験における測定の信頼性に責任を持って取り組む姿勢。
・創薬研究や臨床試験データの背景を自ら理解し、専門性の異なる関係者と建設的に議論し、目的達成に向けて周囲を巻き込みながら物事を前に進める姿勢。
・新しい測定技術や未経験領域にも関心を持ち、学びながら実装可能性を見極める探求心と開拓精神。
・不確実性や課題がある状況でも、リスクを可視化し、代替案を提示しながら自律的に解決へ導く行動力。

求める資格：
・ビジネス英会話力、目安としてTOEIC750点相当以上
・薬学、生命科学、医学、臨床検査学等の関連領域における修士以上の学位。臨床検査技師等の資格があればなお良い

Desired experience：
・Approximately 3 or more years of experience in clinical biomarker measurement bioanalysis or related assay development/validation in pharmaceutical companies CROs diagnostic laboratories or academia.
・Experience in clinical study sample analysis planning outsourcing to CROs/assay vendors and managing progress quality and issues.
・Experience in biomarker research translational research clinical development personalized healthcare and/or CDx/IVD development is preferred.

Preferred Knowledge and Skills：
・Knowledge of at least one technology area of strength among technologies used for clinical sample analysis（e.g. LBA/MSD LC MS/MS flow cytometry IHC/ISH NGS omics） together with an understanding of the overview applicability and limitations of relevant technologies and the ability to propose fit for purpose assay approaches.
・Practical knowledge of quality control assay development/validation outsourcing and data review for clinical sample analysis.
・Project management skills to understand project objectives and drive plans by balancing scientific validity feasibility quality speed and cost.
・Communication skills to understand biology/pharmacology data related to drug discovery and/or clinical trial data collaborate with diverse internal and external experts explain the meaning of measurement data in a logical and easy to understand manner and translate findings into development strategy.
・Communication skills in English（Reading/Writing/Listening/Speaking）.

Desired competencies：
・A strong commitment to patient value and data quality with ownership for the reliability of measurements in clinical studies.
・A proactive mindset to understand the background of drug discovery and clinical trial data discuss constructively with stakeholders from different specialties and move activities forward by involving others toward shared goals.
・Curiosity and a pioneering mindset to learn new measurement technologies and unfamiliar areas while assessing their implementability.
・The ability to act autonomously in uncertain or challenging situations by visualizing risks and proposing alternatives to reach solutions.

Desired Qualification：
・Business English proficiency; as a rough guide TOEIC score of 750 or equivalent.
・Bachelor’s degree or higher in a relevant field such as pharmaceutical sciences life sciences medicine or clinical laboratory science. A master’s/doctoral degree or clinical laboratory technologist qualification is preferred.

会社説明

ご紹介時にご案内いたします