SPECIALIZED GROUP Understanding People

Clinical Operations Manager / 臨床開発マネージャー

Regenerative Medicine | Global Developme

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
1616362

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10月21日 00:00

応募必要条件

職務経験
10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 Operations Manager 臨床オペレーションマネージャー | Clinical Trial Management - Above-market salary, Flexible work style

Overview

Our client, a regenerative medicine company in Central Tokyo, is hiring a Clinical Operations Manager to support the launch and expansion of their flagship therapy for chronic motor paralysis and other indications. This role offers the opportunity to lead post-marketing clinical trials and contribute to global development strategies in a growing startup environment. Benefits include above-market salaries, flexible hybrid work arrangements, comprehensive health insurance, and a defined contribution pension plan.

主な責任:

- 主力製品の市販後臨床試験の計画および実施
- 臨床試験施設の管理（選定および規制適合性評価を含む）
- CROと連携し、臨床試験の実施および遵守状況を監督
- 臨床開発計画および規制関連書類の作成および提出
- 規制当局からの問い合わせおよび遵守検査への対応を主導
- 社内部門および外部関係者と協力して試験進捗を推進
- 臨床適応拡大および地理的展開のための戦略を策定
- 新規適応試験計画を含むライフサイクル管理活動を主導
- 事業計画に沿った海外での臨床開発準備を支援
- 臨床試験の品質保証を監督し、規制基準の遵守を確保

要件:

- 再生医療または製薬業界での10年以上の経験
- サイト選定および規制評価を含む5年以上の臨床試験管理経験
- 臨床研究アソシエイトとして5年以上の臨床試験全体の管理経験
- 複数の試験におけるプロジェクトまたはプログラムリードとしてCRO管理の経験
- 理学または工学分野の修士号
- ビジネスレベルの英語能力
- 臨床開発計画および規制申請書類の作成経験
- PMDAおよびFDAの規制要件とコンプライアンスに関する知識
- 市販後臨床試験管理およびライフサイクル管理の知識
- 臨床試験の品質保証およびコンプライアンス検査の経験
- 複数部門横断チームおよび外部関係者の調整能力
- CTDを含む臨床試験文書の取り扱い経験

福利厚生:

- 市場を上回る競争力のある給与
- ハイブリッド体制による柔軟な働き方
- 年間124日の有給休暇
- 健康保険の適用
- 確定拠出企業年金制度

会社説明