SPECIALIZED GROUP Understanding People

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

Above-market pay / Hybrid & Flex

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
1616720

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27日 14:00

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 Development Manager 臨床開発マネージャー | Clinical Development - Flexible work style, Above-market salary

Overview

Our client, a biotechnology company specializing in regenerative medicine for neurological conditions, is hiring a Clinical Development Manager to support the launch and expansion of their innovative brain transplantation treatment. This role offers the opportunity to lead clinical development planning and post-marketing clinical trials, contributing to global product growth and new indication expansions. The position includes competitive benefits such as flexible hybrid work in Tokyo, comprehensive social insurance, and a generous annual leave policy with 124 days off.

主な責任:

- 臨床開発計画の作成および試験プロトコルの作成を主導する
- 市販後臨床試験の運営調整およびサポートを行う

- PMDAおよびFDA向けの規制相談書類を準備・管理する
- 複数の臨床試験において、プロジェクトリーダーまたはマネージャーとしてCROを管理する
- 特に脳卒中に関する適応拡大のためのライフサイクル管理計画を策定する
- 新規適応に向けた臨床試験の立ち上げおよび準備を支援する
- 規制当局からの問い合わせに対応し、適合性検査の準備を行う
- 社内外の関係者とのクロスファンクショナルなコミュニケーションを主導する
- 臨床試験のスケジュール、予算、品質を監督し、成功裏の完了を確実にする
- 製品の発売および拡大に向けたグローバルな臨床開発戦略に貢献する
- ジュニアの臨床開発スタッフを指導し、チームの能力向上を支援する

要件:

- 再生医療または製薬業界での10年以上の経験
- CDPおよび臨床試験文書の経験を有する臨床科学者としての5年以上の経験
- CRAとして臨床試験の開始から終了までの管理経験5年以上
- 少なくとも2件の臨床試験においてPL/PMとしてCRO管理の経験
- ビジネスレベルの英語能力
- 理学または関連分野の修士号
- PMDAおよびFDA向けの規制相談文書作成経験
- 市販後臨床試験の計画およびライフサイクル管理の知識
- CTD臨床モジュールの作成および規制申請プロセスに関する知識
- 臨床試験の運営支援および臨床運営管理の経験
- 人材管理および組織リーダーシップの経験があれば望ましいが必須ではない
- PMDA適合性検査対応の経験があれば望ましいが必須ではない
- 内部および外部の関係者と効果的にコミュニケーションを取る能力

福利厚生:

- 市場平均を上回る給与
- 週に最低2日の出社を含むハイブリッド勤務
- コアタイムなしの完全フレックスタイム制
- 年間124日の休日、完全週末休み
- 月額28,000円の会社年金制度
- 健康保険、福祉、雇用保険、労災保険

会社説明