SPECIALIZED GROUP Understanding People

Head of Clinical Strategy & Medical Affairs / 臨床戦略・MA部長

Listed biotech / Hybrid work

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
1616721

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
エグゼクティブ・経営幹部レベル

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

Head of Clinical Strategy & Medical Affairs クリニカルストラテジー＆メディカルアフェアーズ部長 | Clinical Leadership - Above-market salary, Flexible work

Overview

Our client, a Japan-headquartered, publicly listed growth-stage biopharmaceutical company, is seeking a Head of Clinical Strategy & Medical Affairs to lead clinical science and medical affairs functions during a pivotal growth phase. This senior leadership role offers the opportunity to shape integrated clinical development and medical affairs strategies, influencing product lifecycle management and international clinical programs. The position is based in Central Tokyo with flexible working arrangements, competitive compensation, comprehensive social insurance, and a corporate pension plan.

主な責任:

- 臨床開発戦略の主導および臨床開発計画の最終決定
- 臨床試験プロトコルおよび文書の科学的・医療的内容の監督

- 規制当局との科学的議論および戦略の主導
- 臨床試験データの解釈および科学的結論の提供
- 統合的なエビデンス生成およびメディカルアフェアーズ戦略の策定と実行
- メディカルアフェアーズ活動の承認および科学的品質とコンプライアンスの管理
- メディカルアフェアーズおよびプロモーション活動の境界に関するガバナンスの確立
- 臨床科学およびメディカルアフェアーズチームの管理・育成（採用およびコーチングを含む）
- 部門予算および運営計画の策定と管理
- 臨床開発、規制、安全性、研究を含むクロスファンクショナルチームとの協働
- 出版戦略およびリアルワールドエビデンス生成の主導
- 国際的な後期臨床開発プログラムへの科学的インプットの提供
- メディカルアフェアーズから臨床科学および開発へのフィードバックメカニズムの設計
- チーム内でのオープンな科学的議論のための心理的安全性の促進
- シニアリーダーシップおよび全社的イニシアチブにおける臨床戦略およびメディカルアフェアーズの代表
- 日本の医薬品業界規制および社内方針の遵守の確保
- リソースの最適活用および開発機能間のシナジー創出

要件:

- 規制された医薬品またはバイオテクノロジー分野での12年以上の経験
- 臨床科学またはメディカルアフェアーズの実務経験7年以上
- 臨床開発計画の策定を主導
- 規制当局の科学的相談におけるリーダーまたは上級役職
- 規制申請のためのCTD臨床セクションの作成を主導
- コーチングおよび育成を含む3年以上の人材管理経験
- ビジネスレベルの英語能力
- メディカルサイエンスリエゾン（MSL）機能の管理経験
- 実世界証拠（RWE）生成および戦略の経験
- 出版戦略および医療コミュニケーションの経験
- ライフサイクルマネジメントおよび追加適応症開発の知識
- 国際的な後期臨床開発プログラムの経験
- 医学、薬学、または生命科学の学位（PhD、MD、PharmD）が望ましいが必須ではない
- 新規または先進的治療法の経験が望ましいが必須ではない
- 日本の医薬品業界の規制およびコンプライアンスに関する知識
- 臨床開発とメディカルアフェアーズ戦略の統合能力
- 規制、安全性、研究を含むクロスファンクショナルチームとの協働経験

福利厚生:

- 経験に応じて交渉可能な競争力のある給与
- フレックスタイム制による柔軟な勤務形態
- オフィス勤務とリモート勤務を組み合わせたハイブリッドワークモデル
- 完全週休2日制および法定休日
- 企業型確定拠出年金制度
- 健康保険、年金保険、雇用保険、労災保険

会社説明