

【800～1200万円】【米国治験立ち上げ】細胞治療スタートアップのクリニカルトライアルマネージャー

セレイドセラピューティクス株式会社での募集です。 臨床開発リーダー・臨床開発プ...

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
セレイドセラピューティクス株式会社

求人ID
1619952

業種
医薬品

雇用形態
正社員

勤務地
東京都 23区

給与
800万円 ~ 1200万円

勤務時間
09:30 ~ 18:30

休日・休暇
【有給休暇】有給休暇は入社後6ヶ月目から付与されます 有給休暇は入社6か月目から10日付与されます。 入社時に傷病特別休暇（3...

更新日
2026年11月12日 17:00

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
流暢レベル

日本語レベル
ネイティブレベル

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

【求人No NJB2410357】
＜ポジション概要＞
・Clinical Program Leadと連携し、パイプラインの米国臨床試験の立上げから実施までを、スポンサー側の立場で推進していただきます。
・一般的なClinical Trial Manager業務に加え、プロトコル作成、US IND申請、米国KOL対応との協議など、臨床開発全体に幅広く関与できるポジションです。
・入社当初はClinical Program Leadとともに業務を進め、試験開始後は経験や習熟度に応じて担当範囲を広げ、将来的には試験運営の中心メンバーとして主体的にプロジェクトを推進いただくことを期待しています。

＜主な業務内容＞
1．Clinical Trial Management
・試験全体のスケジュール、マイルストーン、課題・リスクの管理
・CROと連携した臨床試験の立ち上げ・運営
・試験開始後のEnrollment、Safety、Protocol Deviation、Monitoring等の横断的な進捗管理
・試験上の課題の特定および関係者と連携した対応
2．Protocol / IND関連業務
・Clinical Program Lead、KOL、Medical Advisor、CRO等と連携したProtocol、IB、ICF等の臨床関連文書の作成・レビュー
・IND申請に必要な臨床関連資料の準備
・FDAからの照会事項等への対応サポート
3．CRO / Vendor Management
・スポンサー側としてCROの進捗、品質、予算、課題等を管理
・Data Management、Safety/PV、Central Lab、Clinical Supply等の関連Vendor・機能との連携
・各Vendor・関係者間の課題整理および試験準備・実施の推進
4．Site Start up / Site Management
・米国の治験実施医療機関におけるSite Start upの推進
・CROと連携した契約、IRB、Essential Documents、SIV等の推進・進捗管理
・試験開始後のEnrollment、Site Issues等の把握・対応
・CRO・治験実施医療機関と連携した円滑な施設運営のサポート
5．Cross functional / KOL Coordination
・臨床、薬事、CMC、非臨床、Quality等の社内関係者との連携
・米国KOL、Medical Advisor、Consultant等の外部専門家とのコミュニケーション・調整
・KOL・専門家から得られたインプットの試験計画・運営への反映
6．AMED対応・その他臨床開発業務
・Clinical Program Lead、取締役COO等と連携したAMEDへの進捗報告・関連資料の作成
・米国CRO、KOL、治験実施医療機関等との英語でのコミュニケーション
・その他、パイプラインの米国臨床開発を推進するために必要な各種業務

スキル・資格

■必須要件
・医薬品関連企業（製薬企業、CRO等）でのクリニカルオペレーション業務経験
・ビジネス英語上級スキル（会議でCROやKOLとディスカッション可能なレベル）

■歓迎要件
・医薬品関連企業（製薬企業、CRO等）でのプロジェクトマネジメント業務、薬事申請業務経験
・血液・免疫系疾患や、AML/ALL/MM等の造血器腫瘍の知識・経験
・ヒト細胞培養に関する知識・経験（例：造血幹細胞/血液細胞/血球、iPS細胞等）
・造血幹細胞移植に関する知識・経験

会社説明

セレイドセラピューティクス社は、人の血液の源となる造血幹細胞を選択的に体外増幅する独自技術を持つ東大発・筑波大発のスタートアップです。造血幹細胞を安全かつ効率的に増やすことで、血液がんを含む難治性の血液疾患・遺伝性疾患への細胞治療やex vivo造血幹細胞遺伝子治療、また虚血性疾患での血管新生などを目的とする次世代の再生医療等製品を社会に提供することを目指しています。