

海外開発部　臨床試験責任者（クリニカルリーダー）またはそれに準ずるクラス

ノーベルファーマ株式会社での募集です。 臨床開発リーダー・臨床開発プロジェクト...

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
ノーベルファーマ株式会社

求人ID
1620076

業種
医薬品

雇用形態
正社員

勤務地
東京都 23区

給与
750万円 ~ 900万円

勤務時間
09:00 ~ 18:00

休日・休暇
【有給休暇】【有給休暇】初年度：入社日により1 ~ 15日（6か月目から） 2年目 ~ 16日：2年間持越し可 【休日】完全週休二日制...

更新日
2026年11月26日 08:00

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 NJB2370206】
【現時点で必要な業務】
・海外CRO等との折衝、業務管理
・プロジェクトPM（NPC内）の補佐
・治験実施計画書、治験薬概要書、同意説明文書、各種手順書等の（作成）・レビュー・承認
・治験届（PMDA、欧州CTA、米国IND等を含む）のレビュー・承認、医療機関等の選定、治験の実施・モニターの監督、モニタリング監督
・海外（国内も含む）治験相談実施（相談資料作成、照会事項に対する回答作成、当局対応）の支援
・英語文献を含む資料からの情報収集とまとめ

・海外医療機関、海外KOL等との面談、情報収集
・各種社内手続きの対応

【将来必要となる業務】
・国内外承認申請（CTDの作成、照会事項対応、薬価対応等）をリーダーとして関係部門と協業し担当
・日米欧規制当局査察調査対応（特にGCP調査）

スキル・資格

【必須】
＊大卒以上
＊製薬会社またはCROにおいて、国内・海外治験の実務（モニタリング、又はモニター監督、PM経験者）経験5年以上又はその知識を有する者
＊海外CRO・KOLと英語で会議ができる英会話力を有する方

【歓迎】
＊製薬会社又はCROにおいて臨床開発部門又は開発薬事部門の係長以上の経験者、更に、新医薬品/効能追加等の国内外承認申請関連業務経験2品目以上、又はその知識を有する者

【求める人物像】
・社内外関係部署との協議、交渉ができる方。
・海外CRO担当、KOL、海外規制当局との会議において、積極的に質問・議論に参加できる方。

会社説明

医薬品研究、開発、及び販売