

データマネジメント

> 外資製薬メーカーでの募集です。 メディカルデータマネジメントのご経験のある方は...

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
外資製薬メーカー

求人ID
1622771

業種
医薬品

会社の種類
外資系企業

雇用形態
正社員

勤務地
東京都 23区

給与
550万円 ~ 1000万円

勤務時間
08:45 ~ 17:30

休日・休暇
詳細は求人ご紹介時にご案内いたします。

更新日
2026年11月12日 15:02

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 NJB2425715】
当該ポジションは、主に日本 / 中国を中心とした臨床開発プロジェクトにおけるデータマネジメント領域の業務推進を担います。業務は、協働的な「ワンチーム」の考え方のもとで進められ、臨床試験の計画から実行までを通じて、データに関する設計・運用能力、各治験におけるデータマネジメント業務、ならびに規制当局への提出および査察対応に関する支援が含まれます。

割り当てられた研究 (主に日本・中国、ならびにその他のアジア諸国・地域) に関して、データマネジメントの専門家とし

ての役割を担い、主要な窓口となります。プロトコルの立案段階からシステム稼働（go live）までのデータ関連の立ち上げ成果物（例：eCRF、eCOA、IRT）を主担当として取りまとめるほか、データ収集方針、データクレンジング、データベースロックに関する戦略の策定を責任をもって行います。

治験の開始（study start up）からデータベースロックまでのデータマネジメント活動をエンドツーエンドでリードし、データマネジメントのタイムライン管理に関して説明責任を負います。グローバルのデータマネジメント機能および治験チームと連携し、運用分析やプロジェクト管理ツールを用いて進捗を可視化するとともに、タイムラインや品質に影響する課題を早期にエスカレーションし、解決に導きます。

品質にとって重要な要素（CtQ）およびデータの重要度に関する評価結果が、データ収集の設計と、下流のデータ処理 / データシステムに適切に反映されていることを保証します。ダッシュボードおよび品質指標を活用した、リスクベースかつ継続的なデータレビューを実施し、データ品質上の課題の優先順位付け（トリアージ）を行ったうえで、部門横断の適切なコミュニケーションを通じてサイトレベルの対応を推進し、データの最新性と信頼性を維持します。

生データのEDCから、マッピングされたSDTMデータに至るまでの治験データフローを定義し、管理します。社内の技術チーム、各種サービスプロバイダー、ならびにベンダーと協働し、エンドツーエンドのデータ完全性（data integrity）を確保します。

適用される規制、GCP、ICHガイドライン、および組織が定めるSOPや機能別品質基準の遵守を徹底し、更新されるガイダンスにも継続的にキャッチアップします。

規制当局への提出を支援し、割り当てられた治験に関して査察に向けた準備状態を維持します。これには、当局による査察（例：PMDA）への対応（回答）を含みます。

直接の権限がない状況でも、部門横断での治験計画に対して影響を与えます。あわせて、複雑なデータおよび技術に関する内容を治験チームに向けて分かりやすい形に翻訳し、プロセス改善の取り組みを主導または支援します。上級スペシャリストには、チームメンバーへのコーチングおよびメンタリングも期待されます。

スキル・資格

製薬分野の研究開発（ＲＤ）における経験が少なくとも5年以上必要で、そのうちデータマネジメントおよび/または統計科学とプログラミング領域での経験が少なくとも3年以上であることが求められます。Senior Specialistについては、データマネジメント経験が6年以上であることが望ましく、CDISC（SDTM）およびICH E6（R3）に関する知識を有していることが望まれます。

統計/数学、薬学、生命科学（生物学）、薬理学、または関連する科学分野における統計的なスキルに重点を置いた学士号、もしくは同等の知識が必要です。修士号または博士号がより望まれます。

英語のコミュニケーション能力に長けていること（TOEIC 750以上、または同等レベル）。時差をまたぐ状況で、グローバルのCDSOおよび地域の治験チームを相手に議論をリードできることが求められます。中国語のコミュニケーション能力が望ましいです。

会社説明

ご紹介時にご案内いたします