



研究開発・メディカルアフェアーズ統括本部 GPSS Pharmacoepidemiology/R14/Scientist/S...

日本イーライリリー株式会社での募集です。 安全性情報（臨床開発・製販後GVP）...

Job Information

Recruiter

JAC Recruitment Co., Ltd.

Hiring Company

日本イーライリリー株式会社

Job ID

1476284

Industry

Pharmaceutical

Company Type

International Company

Job Type

Permanent Full-time

Location

Tokyo - 23 Wards

Salary

5.5 million yen ~ Negotiable, based on experience

Work Hours

08:45 ~ 17:30

Holidays

【有給休暇】初年度 10日 2か月目から 【休日】完全週休二日制 年末年始 完全週休2日制（土・日曜日）、祝日、クリスマス、年...

Refreshed

June 20th, 2024 21:00

General Requirements

Career Level

Mid Career

Minimum English Level

Business Level

Minimum Japanese Level

Native

Minimum Education Level

Bachelor's Degree

Visa Status

Permission to work in Japan required

Job Description

【求人No NJB2224844】

主要な職務内容: Primary Responsibilities:

1. Safety Observational studyのScientific Lead

医薬品の安全性に関するリサーチクエストンに対し、薬剤疫学に関する調査・研究を計画・実行する（プロトコール作成、解析計画書作成、医療情報データベースや診療情報等を含むデータベースを活用した調査の実施、試験報告書、論文作

成など)。

2. 医薬品リスク管理計画書作成への貢献

薬剤疫学に関する専門家として医薬品リスク管理計画書の作成に貢献する。

3. 疫学に関する専門性の発揮

医薬品開発から製造販売後の製品ライフサイクル全般に亘って安全性の観点から疫学に関連する専門性を発揮し、活動を支援する(規制当局等からの照会に対する回答作成、RWD/RWE創出の計画策定・実行、疾患病態の理解を深める為の調査など)

4. 社内関係部署との連携及び、外部顧客との協働

社内関係部署(開発チーム、Safety、Medical Affairs、Regulatory等)や外部専門家、CRO等と協働し、安全性に関連した薬剤疫学の観点から活動を支援する。

5. ファーマコビジランスに関連する活動

日本のファーマコビジランスに関連する規制やルールを理解する。薬剤疫学に関連するSafety Quality System(安全性に関連するSOP)の作成、メンテナンスを行い、関連するトレーニングを提供する。

6. 分析ツールの活用

様々なデータ(医療情報データベース、診療情報、など)や分析ツールを薬剤疫学に関する調査・研究に活用し、質の高いアウトカム提供に貢献する。

The purpose of the Global Patient Safety Solutions (GPSS) Pharmacopidemiology (Japan GPSS PE) is to provide pharmacoepidemiology leadership and technical support to the Japan Safety Organization (GPSS) and other relevant functional areas within the Company. The Japan GPSS PE has primary responsibilities for designing conducting analyzing and interpreting of pharmacoepidemiology studies using appropriate methods and data sources.

Primary Responsibilities: This job description is intended to provide a general overview of the job requirements at the time it was prepared. The job requirements of any position may change over time and may include additional responsibilities not specifically described in the job description. Consult with your supervision regarding your actual job responsibilities and any related duties that may be required for the position.

Responsible to lead safety observational studies as scientific lead and to deliver deliverables

Responsible as a study owner of regulatory mandatory safety studies under GPSP (Good Post Marketing Surveillance Practice)

Demonstrate scientific leadership in safety observational studies and ensure scientific level of study deliverables from pharmacoepidemiology perspective.

Define research questions develop study design including statistical analysis plan based on research questions evaluate and interpretate data (analyze in some cases)

Review and develop study report/publications.

Lead scientific discussion in cross functional team and in discussion with regulatory agency.

Collaborate effectively with global and Japan relevant functions and external partners (investigator CROs) so as to deliver valuable evidence.

Support non regulatory mandatory safety observational studies

Provide pharmacoepidemiology expertise to support non regulatory mandatory safety studies.

Engage in study protocol study report/publication development and ensure scientific quality from safety perspective in collaboration with relevant stakeholders.

Demonstrate pharmacoepidemiology expertise in safety related activities through product lifecycle

Provide pharmacoepidemiology expertise to support compounds in development new product launches and existing marketed products.

Contribute to Japan Risk Management Plan (RMP) development periodic report development.

Review and develop query response to regulatory authority.

Demonstrate knowledge of relevant global and local regulatory requirements and practices

Understand the roles responsibilities of the EU Qualified person for Pharmacovigilance (QPPV) and support QPPV to enable to fulfill all QPPV legal responsibilities.

Contribute to organizational RWE capability development

Act as subject matter expert in the development and maintenance of the Safety Quality System and training tools/programs as they relate to pharmacoepidemiology.

Provide pharmacoepidemiology related trainings.

Support system/process development to enhance productivity or increase scientific quality.

Obtain up to date pharmacoepidemiology approach/knowledge

Required Skills

以下はScientist/Sr.Scientist/Principal Scientist/Sr.Principal Scientist/Directorに関しての要件で御座います。必須経験/スキル・資格 以下のような経験が必要・疫学、公衆衛生学(ただし、疫学に関連する研究の経験が必要)の学位(博士)を有し、自らデータベースを活用した研究を実施し、論文を公表した経験を有する。もしくは、疫学、公衆衛生学の学位(修士)の場合は、薬剤疫学に関して2年以上の経験を有し、自らデータベースを活用した研究を実施し、論文を公表した経験を有する また、以下に示すスキルを有する・研究プロトコルの作成や解析計画書の作成など疫学研究を実施できる能力を有する・臨床研究や疫学研究のデータ解析を自ら実施できる能力を有する、また、得られた研究結果を解釈できる能力を有する・ExcelやPowerPoint等の標準的なソフトウェアが活用できるなど、基本的なPCスキルを有する・SASやSPSSなど統計ソフトウェアに関する知識を有する・分析力・コミュニケーション(読み・書きとともに)・役割やポジションによらず、リーダーシップが発揮できる・自ら業務を主導することができ、かつ、チームの一員として他のメンバーと協働することができる・日本語力(ネイティブレベル)、英語力(ビジネスレベル) 望ましい経験/Desirable Experience・製薬会社での勤務経験・臨床経験(病院薬剤部、薬局、看護など)・レセプト・DPCデータなどの大規模データベースを用いた研究の立案、実施の経験 Minimum Qualification Requirements:・A PhD or DrPH in epidemiology or other related subject with high epidemiologic content; or Master in Epidemiology with at least 2 years in conducting epidemiological studies.・Ability to conduct epidemiology research including preparation of study protocols and statistical analysis plans.・Competent

in the interpretation of the study results · Excellent computer skills · Strong oral and written communication skills in English
· Business level English Native level Japanese · Strong interpersonal and leadership skills · Able to work independently
and as a team member to resolve a variety of drug safety issues. Other Information/Additional Preferences: · Clinical
background (e.g. PharmD MD RN) · Technical language skill in Japanese · High level knowledge of relevant regulations
with respect to drug safety and adverse event reporting · High level knowledge and good understanding of GPS policies
Knowledge of R SAS SPSS and/or equivalent statistical software package and have analytic skill Business Title:
Scientist/Senior Scientist/Principal Scientist/Sr. Principal Scientist Pharmacoepidemiology

Company Description

医療用医薬品の輸入・製造・販売