



臨床開発プロジェクトリーダー | 大阪オフィスに週1出社 | リモートワーク | 出張(国内外)あり

海外（米国）での臨床開発経験活かして頂けます

Job Information

Hiring Company

Alpha Fusion Inc.

Job ID

1477108

Industry

Pharmaceutical

Job Type

Permanent Full-time

Location

Osaka Prefecture, Suita-shi

Salary

6 million yen ~ 12 million yen

Work Hours

就業時間 09:00 ~ 18:00 休憩時間 60分(12:00~13:00)

Holidays

週休二日制 土 日 祝日 年末年始

Refreshed

August 22nd, 2024 02:00

General Requirements

Minimum Experience Level

Over 3 years

Career Level

Mid Career

Minimum English Level

Business Level

Minimum Japanese Level

Fluent

Minimum Education Level

Bachelor's Degree

Visa Status

Permission to work in Japan required

Job Description

★アピールポイント

- 標的アルファ線核医学治療分野において、日本発のオリジナリティを活かし、本邦の大手加速機器メーカーとも連携
- 世界水準にて革新的ながん治療プラットフォームの構築を志します
- フレキシブルな労働環境(リモートワーク/フレックス制)

仕事内容

【期待役割】

- ・ 企業価値を高めるため複数の開発プロジェクトの臨床試験のプロトコル策定と推進
- ・ 信頼性の高い試験実施のため、各ステークホルダーとの緊密な連携、社内体制の整備

【Job description】

- ・ SABならびに各アドバイザー、コンサルタントを活用し、開発プロジェクトの計画を策定する
- ・ 開発プロジェクト確実に早く推進するためCROの活動およびリソースを管理し、施設を立ち上げ、必要に応じて各施設の症例を自らもモニターする
- ・ 研究、製造およびビジネスチームと連携し遅滞なくスムーズに試験実施へつなげる
- ・ 試験実施に向けたSOP等のドキュメント、規定類の整備
- ・ 社内臨床開発プロジェクトメンバーのチームビルディングと、試験医師、病院およびCROとの緊密な連携の実施
- ・ 臨床開発のマイルストーン、ロードマップを強く意識し、タイムリーなリソースの配分の実施、あるいは上位者へ報告し支援を要請する

【募集背景・魅力】

組織新設による増員

Required Skills

職務経験：要 3 年以上

業界経験：要

英語力：ビジネスレベル以上

【必須要件】

- ・ 製薬会社あるいはCROで腫瘍治療領域での候補品TPPから逆算した開発計画立案を主体的に実行して来た経験
- ・ PI、病院、CROへの期待値を示し、相互利益を見出し所定の開発プログラムを完了させた経験
- ・ 試験施設立ち上げ、症例モニターの経験
- ・ PMDAあるいはFDAとの面談、折衝経験
- ・ リーダーとしてチームを率いた経験(規模は問わず)
- ・ 米国自社臨床開発実施に強い興味を持つ

【歓迎要件】

- ・ Phase 1において安全性、投与可能用量確認にとどまらず、続く開発段階での有効性を示唆できる開発上の試験設計を成功させた経験
- ・ 規制当局から加速承認を得るためのプロトコル立案、実行経験
- ・ 米国での臨床開発プログラム立案と実行経験
- ・ 国内外に腫瘍内科医のネットワークを持つ
- ・ 業事およびメディカルライティングの実務経験
- ・ 海外（米国）での臨床開発経験

【雇用形態】

無期雇用 ※雇用形態は要相談となります。オファー時にご確認下さい※

試用期間：有り（3ヶ月）

【想定年収】 600 万円 ~ 1,200 万円（年俸制）

- ・ 月収: 41.6 万円 ~ 100 万円 / 月額基本給: 34.2 万円 ~ 82.2 万円
- ・ 賞与: 年 0 回 ※詳細はオファー時にご確認ください※
- ・ 昇給: 年 0 回 ※詳細はオファー時に確認ください。

【勤務地】 リモートワーク / 大阪府 / 東京都

- ・ 大阪大学吹田キャンパス テクノアライアンス棟(吹田市山田丘2-4)or東京オフィス
※いずれかのオフィスへ週1日の出勤必須
- ・ 転勤: 当面無し
- ・ 会社の定める事業所
- ・ 出向: 無し
- ・ 受動喫煙対策: 就業場所全面禁煙

【勤務時間】

固定(定額)残業代制

就業時間 09:00 ~ 18:00

休憩時間 60分(12:00~13:00)

残業 月 0 時間 ~ 30 時間程度

※詳細はオファー時にご確認ください※

【休日休暇】

- ・ 年間休日 120 日
- ・ 完全週休二日制 土 日 祝日
- ・ 年末年始(12月29日~1月3日) ※詳細はオファー時にご確認ください。
- ・ 有給休暇は入社後7ヶ月目から付与されます(入社7ヶ月目には最低10日以上)

【手当/福利厚生】

- ・ 社会保険：健康保険 厚生年金 雇用保険 労災保険
- ・ 交通費：全額支給（※詳細はオファー時にご確認ください。）
- ・ 残業手当：定額の残業代+通常の残業代

- 固定残業時間 30時間 / 月
- 固定残業代 73,900円 ~ 177,500円 / 月
- 固定残業時間超過分は別途支給されます。

Company Description