



メディカルライター

ICONクリニカルリサーチ合同会社での募集です。臨床開発メディカルライターの...

Job Information

Recruiter

JAC Recruitment Co., Ltd.

Hiring Company

ICONクリニカルリサーチ合同会社

Job ID

1483487

Industry

Contract Research Organization

Company Type

International Company

Job Type

Permanent Full-time

Location

Tokyo - 23 Wards

Salary

5 million yen ~ 13 million yen

Work Hours

09:00 ~ 17:30

Holidays

【有給休暇】有給休暇は入社時から付与されます 入社7ヶ月目には最低10日以上 【休日】完全週休二日制 【休日】：土曜、日曜、祝...

Refreshed

June 21st, 2024 09:42

General Requirements

Career Level

Mid Career

Minimum English Level

Daily Conversation

Minimum Japanese Level

Native

Minimum Education Level

Bachelor's Degree

Visa Status

Permission to work in Japan required

Job Description

【求人No NJB1061036】

【職務概要】

医薬品開発における下記メディカルライティング業務をお任せいたします。
※一部、ご経験に応じて非臨床パートをご担当頂く場合がございます。

【具体的には】

- ・ 治験実施計画書の作成
- ・ 治験総括報告書の作成
- ・ 医薬品の承認申請資料（CTD：コモンテクニカルドキュメント）の作成（臨床パートのみ）
- ・ 治験薬概要書の作成
- ・ 上記作成ドキュメントのレビュー
- ・ 当局対応（臨床パートのドキュメント作成、レビューまたはコンサルティング等）
- ・ 規制要件を満たす文書作成全般のコンサルティング
- ・ 経験の浅いメンバーへの適切な指導、及びメンバーの成長への貢献

Principal Medical Writer/Senior Medical Writerの場合には、プロジェクトチームのMedical Writingパートにおけるリード業務も期待いたします。

Required Skills

【職務経験等：必須要件】 製薬会社、CROにおける3年以上のメディカルライティング業務の経験 【学歴・専門性：望ましい要件】 ・ 医薬、獣医、農学、生命科学、理工系等大学卒 ・ 主要な当局提出資料の作成にメディカルライターとして関与した経験 ・ プロトコール設計から承認申請までの相、プロセス、技術的問題を含む臨床開発に関する十分な知識 ・ 規制要件、ICHガイドライン、文書作成（CTDを含む）に関する薬事的プロセスについての知識 ・ 問題解決及び人間関係スキルを有し、社内外との良好な関係を構築できる ・ TOEIC 730（目安）

Company Description

1. 医薬品、医療機器、再生医療等製品、ワクチン等にかかる臨床開発、市販直後調査、製造販売後調査、臨床研究等の受託事業
2. 労働者派遣事業