



【900～1400万円】 Manager of Regulatory Affairs

ICONクリニカルリサーチ合同会社での募集です。 薬事申請のご経験のある方は歓...

## 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

1486498

### Industry

Contract Research Organization

### Company Type

International Company

### Job Type

Permanent Full-time

### Location

Tokyo - 23 Wards

### Salary

9 million yen ~ 14 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

July 18th, 2024 16:25

## 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 NJB2078057】

弊社にて薬事の実務業務（60%）およびチームメンバーのマネジメント業務（40%）を担っていただける方の採用です。※事業拡大・増員採用です。

Informed Consent Form（ICF）の作成・準備、治験薬のラベルの確認・作成、クライアント向けコンサルティングサービス、実際の申請薬事業務へと業務をお願いするとともにチームメンバーのマネジメント業務も兼務することを想定しています。

【具体的には】

#### 薬事業務

1. 当局からの初回申請または追加申請の承認を得るために、必要資料の作成・準備、手続きを行う
2. 治験薬を含む Investigational Product (IP)、およびその他治験に必要な物品の輸入や搬入に向けた必要資料の作成・準備、手続きを行う
3. IP ラベルが省令や法規制に則っているかどうかを確認する
4. ICF の作成・準備
5. Clinical Trial Management System や eTMF を通じての承認申請状況の進捗確認を行う
6. QC プロセスにおける Local Reviewer としての業務を担う
7. Start up Lead や Project Manager/Leader との連携（クロスファンクショナルミーティング含む）による、特定のイシューに対するクライアントへのRA Consultancy の提供を行う
8. RA ヘッドやグローバルの RA チームとの協働・サポートを行う
9. RFPs RFI 等に関して Business Development のサポートを行う
10. その他、薬事の専門性の観点から PRA の事業成功に必要なとされる業務・タスクを行う

#### チームメンバーのマネジメント業務

11. 勤怠管理
12. 中・期の目標設定、育成指導
13. 社内タスクフォースへの参画・他部門との連携業務

※RA Manager として他部門との Liaison Role を担って頂き、若手RA メンバーの指導・育成にも携わるほか、日本国内のRAのリード業務のみならず、海外RAとの連携・リードも担います。

---

## Required Skills

【学歴：望ましい要件】 大学卒 または 医療系（看護師、臨床検査技師等）の資格保有者【職務経験等：必須要件】 以下のいずれか必須（CRO業界、製薬業界、または関連業界）・CRAまたはそれに準ずる経験または医薬品に関する薬事の実務経験を3年以上お持ちの方・CMC（機構相談、eCTD 作成経験、申請業務含む）実務経験をお持ちの方・ICH/GCP の深い知識・理解を有し、臨床開発の現場で CRA 等の（治験届の 入力・作成含む）実務経験をお持ちの方・当局対応など申請や照会事項対応の薬事としての実務経験を持っている方【英語スキル：必須要件】・ビジネスレベル：Reading Writing Skill・会話レベル：Listening Speaking Skill【専門性：望ましい要件】・新しいことにチャレンジできる気概・社内外の人間をまとめていけるリーダーシップ

---

## 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