



【即日スタート可能・長期予定】Data Manager @製薬会社

Job Information

Recruiter

[en world Japan K.K](#)

Job ID

1491067

Industry

Pharmaceutical

Company Type

Large Company (more than 300 employees) - International Company

Job Type

Temporary

Location

Tokyo - 23 Wards

Salary

Based on hourly rate

Hourly Rate

2,500円～+交通費（ご経験による）

Work Hours

9:00～17:30

Refreshed

August 20th, 2024 16:12

General Requirements

Minimum Experience Level

Over 3 years

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

【業界】製薬業界

【ポジション】Data Manager

【雇用形態】派遣社員

【募集背景】前任交代

【就業開始時期】9/1スタート応相談

【英語力】 ビジネスレベル（読書き）

【業務範囲】

日本国内のCROと国内の医療機関での臨床試験に従事してもらうData Managerを募集します。国内に派遣社員を管理する人物（DM部門のDirector）を配置し、その者の配下で業務にあたってもらいます。基本的に日本法人のメンバーとチームを組む臨床試験ですが、役割によっては海外の担当者が担うものもあります（例えば、Safety Physician）。

【勤務時間】 9:00~17:30

【勤務場所】

最寄りの駅：
東急田園都市線 二子玉川駅

【時給】 2,500円～+交通費（ご経験による）

Required Skills

【求める経験やスキル】
(これらの項目のうち6から7割の経験があれば十分とします)

基本的にDM業務すべてをCROにアウトソースする臨床試験の立ち上げ・運営（CROは日本なので日本語のメール・会話で大丈夫です）
CROがセットアップするEDC画面のUATの支援
CROが提案するEdit checkおよびManual check仕様書のReview、過不足の追加・削除の提案
CROがセットアップするEdit checkのUATの支援
CROが起案するDM関連文書の作成および更新（DM PlanやCRF入力規則等を想定しています）
外部データ（PK、バイオマーカーなど）のData transfer specificationのVendorとの作成経験（Vendorは海外がほとんどですので、英語のメールおよび文書で業務を進めていきます）あるいは新規で取り組みたいという意欲
SAE Reconciliationの実施
Medical coding (MedDRA & WHO-DD) reviewの実施（社内の医師にCodingを確認してもらう作業です）
CROによるProtocol Deviationの検出プロセスを協議し、社内Reviewを支援
EDC入力に対するCRO, CRAからの問い合わせに対応
Queryを管理・実施
社内SOPであるMedical and Quality Review Planに沿って社内でのData Reviewを支援、必要なQueryをCROへ共有・EDCへ挙げてもらう活動の支援

【求める人物像】

- ・ DM Directorの支援・指示を受けることで自立してData Management業務にあたること
- ・ DM CROをOversightできること、あるいは部分的なOversightの経験があり未経験の分野があっても経験範囲を広げたい意欲があること
- ・ DM Directorより支援・指示を受けることで英語の文書（例えばSOPやDM Plan、CRF）やメールでの仕事が可能（会話もできれば尚いいですが、必須ではありません）

Company Description