



【時給3500円】 【外資大手製薬企業】 Critical Trial Manager

Job Information

Recruiter

[en world Japan K.K](#)

Job ID

1491375

Industry

Pharmaceutical

Job Type

Temporary

Location

Tokyo - 23 Wards

Salary

Based on hourly rate

Hourly Rate

3,500円 + 交通費

Work Hours

月曜～金曜 09:00-18:00 週3日在宅勤務

Refreshed

September 6th, 2024 00:00

General Requirements

Minimum Experience Level

Over 3 years

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

【業界】 外資製薬会社

【ポジション】 Critical Trial Manager

クリニカル・オペレーション部：約20名（男女比13:7、平均年齢40～50代）

【雇用形態】 派遣社員

【募集背景】 欠員補充

※前任からの引継ぎは特にありませんが、指揮命令者・チームがOJT・サポートします。
CTMとしての業務ですが、複数のプロジェクトを担当していただきます。また、アドミ業務も発生予定です（派遣アドミよりサポート）

【就業開始時期】10月スタート（応相談）

【英語力】TOEIC700程度（読み書き・会話：グローバル担当者とのミーティング等で簡単な英会話あり。社外での英語使用は発生見込みなし）

【ポジションの概要】

Clinical Trial Manager (CTM) は、日本のクリニカルオペレーションズ (ClinOps) のClinical Program Manager/Associate Director (CPM/AD) の監督の下、グローバルまたは各国のClinOps担当者及びその他の部門と協力し、日本の様々な疾患領域を対象とした製造販売後調査 (PMS試験) を管理する。

*PMS試験の目的を達成するために必要な試験のロジスティクス及び試験計画を定義し、それらを組み入れる。

*CTMはPMS試験の実行だけでなく戦略的イニシアチブに参加することもできる。

*CTMはPMS試験への積極的な取り組み姿勢が求められる。状況によってCPM/ADのサポートを受けることが可能である。

【業務内容】

- PMS試験に関連する全業務を管理又は支援する。
- Study Leadとして、部門横断的に構成されているStudy Management Team (SMT) のLeadを務める。日本国内外のClinOps、Real World Evidence、安全性部門、Clinical Development及び薬事部門等と緊密に連携してPMSに関連する活動の全体を管理する。
- 日本国内外の各部門と協力し、PMS試験の実施計画書（日本のリスク管理計画書におけるPMS試験計画パートを含む）及び調査票 (CRF) の作成に貢献する。
- CPM/ADとともに、PMS試験実施計画書、CRFデザイン、PMS試験の最終報告に関するPMDAとの折衝を準備する。またPMDAからの照会事項に対応する。
- すべての委託業務について、手順及びガイダンス等に基づき、CROを管理・監督する。
- CRO、PMS試験参加医療機関及び翻訳ベンダー等への支払いに関する予算作成及び管理する。
- 合意されたスケジュール内で、SOP、PMS試験実施計画書、規制要件、CROとの委託業務内容等を遵守することで、試験の品質を確保する。
- アサインされたPMS試験の試験ロジスティクス及びPMS試験実施計画を定義・策定する。
- 日本国内向けの手順を含むSOPの作成に貢献する。また、手順に関するプロジェクトに参加する。
- PMS試験の実施計画書及びCRFに必要な情報提供を行う、また、インフォームドコンセント（フォーム）、PMS試験の実施計画及びプレゼンテーション用の資料を作成する。
- 安全性定期報告（J-PSR）の安全性パート、PMS試験パート及びPMS試験の中間・最終報告書の作成を主導又はサポートする。これには、データの矛盾、不整合等の解決を含む。

【勤務時間】9:00-18:00 ※在宅勤務：原則、正社員と同様。週2日まで在宅勤務可。ただし、オフィス改装期間中（～来春までを予定）は、週3日在宅勤務。

【時間単価】3,500円＋交通費

Required Skills

【求める経験やスキル】

- 製薬会社での3年以上のPMS試験関連業務の経験がある。
- 数年のPMS試験、ライフサイエンスにおける臨床経験又は関連経験、比較的複雑ではない試験やプロジェクトチームの主導又は管理経験がある（部分的な経験でもよい）。
- 外部ベンダー（CRO）を管理した経験がある（部分的な経験でもよい）。
- 知識の習得、経験及び環境・PMS試験の開始から終了まで、全サイクルのあらゆる要素を管理する潜在的能力がある。
- PMS試験管理のベストプラクティスとツールに関する高度な知識を持ち、これらを効率化と有効性の改善に適用する能力がある。
- PMS試験の実施計画書の要件を十分に理解

Company Description