



Clinical Pharmacology

ICONクリニカルリサーチ合同会社での募集です。 前臨床（薬効薬理・毒性・AD...

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

1505876

Industry

Contract Research Organization

Company Type

International Company

Job Type

Permanent Full-time

Location

Tokyo - 23 Wards

Salary

7.5 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

November 21st, 2024 16:56

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 NJB2202339】

医薬品開発における臨床薬理・臨床薬物動態業務

- ・ 臨床試験（第1相～第3相、製造販売後臨床試験）における薬物動態解析（母集団薬物動態解析及びモデリング&シミュレーションを含む）の立案、実施及び報告
- ・ CTD（モジュール 2.7.1 及び 2.7.2）の作成
- ・ 当局対応（臨床薬理関連パートのドキュメント作成、レビュー又はコンサルティング等）

- ・担当するプロジェクトの開発計画における臨床薬理面からの立案又は立案時のコンサルティング
- ・第1相試験及び臨床薬理試験の立案又は立案時のコンサルティング
- ・後期臨床試験における臨床薬理面からの立案又は立案時のコンサルティング
- ・SSDプロジェクト（Functional Service Provider/FSPモデル）の一環にて、日系製薬企業へのClinical Pharmacology部門としてのサービス提供
- ・海外バイオテック/ベンチャーの創業事業の日本及びアジア圏への展開

Required Skills

- 【学歴：望ましい要件】
医薬、獣医、農学、生命科学、理工系等大学卒
- 【職務経験等：必須要件】
製薬会社、CROにおける3年以上の臨床薬理、薬物動態業務経験（Phase 1試験又は臨床薬理試験の立案・報告、薬物動態解析並びにCTD作成経験等）
- 【職務経験等：望ましい要件】
ブリッジング戦略に関する当局相談
母集団薬物動態解析、生理学的薬物動態解析の業務経験
解析ソフトウェア（SAS、S PLUS R等）を用いたプログラミングの経験
- 【専門性：望ましい要件】
- 1) 新しいことにチャレンジできる気概
 - 2) 新薬開発業務に熱意を持って取り組むことができる人間性
 - 3) 臨床開発などの業務経験に裏打ちされた専門性
 - 4) 社内外の人間をまとめていけるリーダーシップ
 - 5) TOEIC 730点（目安）
- (Academic background)
Medical sciences agricultural sciences biosciences and other natural sciences
- (Required Experience Skills)
More than 3 years of working experiences as a clinical pharmacologist or clinical pharmacokineticist
Creation/application of CTD
Experience of actual clinical trials as a clinical pharmacologist or clinical pharmacokineticist
- (Preferable Experience Skills)
Good experience in bridging strategy planning and PMDA consultation

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