CareerCross by JAC Recruitment

en world

【契約社員】月給制 年収： 425 万円 〜 700 万円

Job Information

Recruiter
en world Japan K.K

Job ID
1530445

Industry
Pharmaceutical

Job Type
Contract

Location
Tokyo - 23 Wards

Salary
4.5 million yen ~ 7 million yen

Work Hours
コアタイム 10:00 〜 15:00

Refreshed
April 17th, 2025 08:01

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

医薬品の臨床開発から承認申請までの一連の業務を幅広く担当して頂きます。

- 臨床開発計画の立案、プロトコール、同意説明文書など治験実施に必要な各種文書の作成。治験開始前相談での相談資料作成などのPMDA対応、および治験届関連業務
- 治験責任医師などの専門医との協議およびモニタリング等を委託したCROのマネジメントなどによる国内治験の推進
- 試験データの収集、治験総括報告書の作成、および試験結果の論文化
- 申請資料の作成、PMDAからの照会事項対応、適合性調査対応など
- 他部署が実施する薬価交渉に対するサポート業務
- 国内、海外企業からの導入候補品目の評価

Required Skills

■ 必須要件

■ 必須要件
・統計解析業務のご経験（製薬メーカー又はCROで3年以上）
・SASプログラミングのご経験
・CDISC対応のご経験

■ 歓迎経験
・新薬承認申請業務の経験
・抗がん剤開発における統計解析業務
・臨床開発およびデータマネジメント担当者とのコミュニケーション能力

Company Description