



## PR/086450 | Japanese bilingual Clinical Development Director

### 募集職種

#### 人材紹介会社

JAC Recruitment USA

#### 求人ID

1503835

#### 業種

福祉・介護

#### 雇用形態

正社員

#### 勤務地

アメリカ合衆国

#### 給与

経験考慮の上、応相談

#### 更新日

2024年11月19日 10:19

### 応募必要条件

#### 職務経験

3年以上

#### キャリアレベル

中途経験者レベル

#### 英語レベル

ビジネス会話レベル

#### 日本語レベル

ビジネス会話レベル

#### 最終学歴

短大卒：準学士号

#### 現在のビザ

日本での就労許可は必要ありません

### 募集要項

#### 会社概要

製薬企業がアメリカにてクリニカルディベロプメントのご経験のある方をお探します。

アメリカにてFDAへの申請のご経験などがある方へ就業ビザのスポンサーなどもありますので、ご応募下さい。

#### 職務内容

- ・ スタディプロトコル、研究者用小冊子、臨床開発計画およびその他の重要な文書の作成
- ・ クロスファンクショナルチームと連携し、チームメンバーと協力して高品質な研究の実行及び達成
- ・ 安全性報告書の臨床セクションや年次報告書を含めた規制提出に関連する規制文書の準備
- ・ 研究関連文書および分析計画に対して科学的および臨床情報の提供

- 臨床開発とその他の内部グループ（例：規制当局など）との調整し、円滑に担当プロジェクトの実施する
- 臨床プロトコルと研究結果の開発において外部の医療関係者と連携する。
- 臨床開発に関わる他の職務の担当

#### 応募要件

- 口頭および文書による日本語及び英語のコミュニケーション能力
- チームベースのマトリックス環境で協力して迅速に働く能力及びインディペンデントにプロジェクトを遂行する能力
- 米国での臨床研究経験および規制当局との経験
- 研究データの分析、バイオ統計学、薬理学、GCP、臨床試験設計および口頭発表に関する実務的な知識
- 認定された大学からのMD、DO、PhDまたは修士号
- 企業での基礎または臨床研究の最低3年程度のご経験

#### 給与/福利厚生

USD150,000 – 200,000（ご経験により異なります。）

健康保険および歯科眼科保険、401Kプランなどのサポートあり

#### その他

こちらのポジションはニュージャージーのオフィスに毎日勤務するポジションになります。

応募者多数により、ご応募可能な方へのみ返信を差し上げます事、ご了承ください。  
ご理解の程、何卒宜しくお願い致します。

---

#### 会社説明