



【契約社員】月給制 年収：425万円～700万円

募集職種

人材紹介会社

エンワールド・ジャパン株式会社

求人ID

1530445

業種

医薬品

雇用形態

契約

勤務地

東京都 23区

給与

450万円～700万円

勤務時間

コアタイム 10:00～15:00

更新日

2025年04月03日 14:12

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

ネイティブ

最終学歴

大学卒：学士号

現在のビザ

日本での就労許可が必要です

募集要項

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

スキル・資格

■ 必須要件

■ 必須条件

- ・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

会社説明