

Job Detail

Company Code:b2748 Job Code:20230720-106-01-006

Manager Level

Position Title	【東京/大阪】メディカルライター(All Levels)/世界規模のフルサービスのCRO
Recruiter Company	株式会社 リクルート（リクルートエージェント / Recruit Agent）
Company Name	I CONクリニカルリサーチ(同)
Activated / Updated	2024-05-04 / 2024-05-08
Job Type	Medical/Pharmaceutical/Bio/Fabric/Food - Other
Industry	Medical/Healthcare Services
Location	Asia Japan Osaka
Job Description	<p>医薬品開発における下記メディカルライティング業務をお任せします。</p> <p>■治験実施計画書、および治験総括報告書の作成</p> <p>■医薬品の承認申請資料（CTD）の作成（臨床パートのみ）</p> <p>■治験概要書の作成 ■上記作成ドキュメントのレビュー</p> <p>■当局対応（臨床パートのドキュメント作成、レビュー、コンサルティング等）</p> <p>■規制要件を満たす文書作成全般のコンサルティング</p> <p>■経験の浅いメンバーへの適切な指導、及びメンバーの成長への貢献</p> <p>※Principal/Seniorレベルの場合には、プロジェクトチームのMedical Writing/パートにおけるリード業務も期待いたします。</p>
Company Info	<p>■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</p> <p>■労働者派遣事業</p> <p>従業員数 1000名</p>
Qualifications	<p>【必須】■医薬、獣医、農学、生命科学、等の学部学科の卒業</p> <p>■製薬会社、CROにおける3年以上のメディカルライティングの経験</p> <p>■ビジネスレベルの英語力（TOEIC：目安 730点以上）</p> <p>【あれば尚可の要件】</p> <p>■主要な当局提出資料の作成にメディカルライターとして関与した経験</p> <p>■プロトコール設計から承認申請までの相、プロセス、技術的問題を含む臨床開発に関する十分な知識</p> <p>■規制要件、ICHガイドライン、文書作成（CTDを含む）に関する薬事のプロセスについての知識</p>
English Level	Business Conversation Level (TOEIC 735-860)
Japanese Level	Fluent(JLPT Level 1 or N1)
Salary	JPY - Japanese Yen JPY 5000K - JPY 12000K
Holiday Description	年間休日 126日
Job Contract Period	正社員