

## Job Description

<b>Position Title</b>	Associate アソシエート
<b>Department</b>	Clinical Affairs 臨床開発部
<b>Reports To</b>	Director ディレクター
<b>Version Date</b>	8-June-2022

### Overview

- 国内臨床試験の実施
- 海外主体の国際共同試験
- CRO のマネジメント（治験の実施は CRO に委託）
- 治験終了後の承認申請業務
  
- 薬事承認取得に向けた臨床パート業務
- 薬事戦略に基づき臨床開発プランを立案
- 申請品目の承認取得のための実務作業
  
- Implementation of domestic clinical trials
- Conduct international joint trials with overseas entities.
- CRO management
- Preparation of RA work after completion of the clinical trial
- Clinical work for obtaining regulatory approval
- Planning of clinical development plan based on regulatory strategy
- Practical work for obtaining approval for the application

### Responsibilities and Duties

- 臨床試験に関する PMDA 相談の実施
- ICCC 業務（治験届提出、安全性報告提出）
- CRO の選定及び CRO 管理
- 治験実施計画書等の必要文書の作成又はサポート
- 実施施設の選定及び臨床試験実施のサポート
- SOP, CSR, CTD 作成
- 書面調査対応
- 実施調査対応
  
- 薬事承認（必須）
- 品目に関わる情報収集・クライアントからの資料入手
- 申請及び PMDA 相談に関わる臨床戦略の立案
- 相談申込・相談資料作成・照会事項対応
- 海外臨床試験結果又は CER を使用した申請資料作成・申請後照会事項対応
- 適合性書面調査対応
- GCP 実地調査対応
- KOL 対応

## Job Description

- 臨床試験実施
- Provision of PMDA consultation on clinical trials
- ICCC activities (submission of clinical trial notifications and submission of safety reports)
- CRO Selection and CRO Management
- Preparation or support of necessary documents such as the protocol, etc.
- Support for selection of sites and conduct of clinical trials
- Creation of SOP, CSR, CTD
- Handling of written survey
- Response to the Implementation Survey
- Regulatory submission work (mandatory)
- Collecting information on items and obtaining materials from clients
- Planning of clinical strategies for application and PMDA consultation
- Application for consultation, preparation of consultation materials, and response to inquiries
- Result of overseas clinical studies or preparation of application dossiers using CER and handling of post-application inquiries
- Response to Compliance Document Examination
- GCP on-site surveillance
- KOL support
- Conducting clinical trials

### Required Knowledge, Skills, and Experience

#### Education:

- 大学卒業又は専門学校卒業
- 医薬品又は医療機器の臨床開発業務経験 5年以上
- BA or Technical college
- More than five years clinical affairs experiences (medical device or pharma)

#### Certification/Licensure: 特になし Not applicable.

- 
- 申請品目の本質及びその評価内容の理解力
- 関連法規及び関連通知に従い、申請品目について理解した内容を論理的に説明した申請資料の作成力
- PMDA に申請品目の情報を端的に説明できるプレゼンテーション力
- PMDA から申請に必要な情報、及び照会事項作成に必要な情報を聞き出すコミュニケーション力
- 業務を遂行するために必要な周辺部門の協力を得るための説明・交渉力
- 複数の申請品目のプロジェクトを並行して進められる自己マネジメント力
- 多種多様な品目、治療分野への取り組みに対する順応性
- 製造元資料（英語）のリーディングに抵抗がないこと
- 製造元からの情報の入手と申請戦略の説明等に必要英語（口頭・メール）でのコミュニケーション力

## Job Description

- Understanding of the nature of the product to be applied for and its evaluation content
- Ability to prepare application dossiers that logically explain the contents of understanding of the application items in accordance with relevant laws and regulations and related notices
- Presentation ability to provide PMDA with a quick explanation of the items to be applied for
- Ability to communicate with PMDA to hear the information required for the application and the information required for the preparation of inquiries
- Explanatory and bargaining power to obtain the cooperation of peripheral departments necessary to carry out the work
- Self-management ability to carry out projects on multiple application items in parallel
- Adaptability to a wide variety of products and therapeutic areas
- No resistance to the reading of the manufacturer's materials (English)
- Ability to communicate in English (verbal or e-mail) necessary for obtaining information from the manufacturer and explaining the application strategy, etc.
- 

### Supervisory responsibilities

- 特になし Not applicable.

### Work environment

- Internal
- General Manager, RA team, Clinical team, QA team, PM team, Reimbursement team
- 
- External
- Manufacturer (Customer)
- Regulatory authorities (PMDA, Notified Body, etc)
- KOL
- MHLW / 経済課

### Travel required

- 外勤（トレーニング受講を目的とした出張を含む）
- Occasional travel is required (Training)

### Affirmative Action/EEO statement

- 弊社はダイバーシティを確保し、従業員に公平な機会を提供する。すべての雇用は資格、調書、ビジネスニーズに基づいて決定される。
- We are an equal opportunity employer and value diversity. All employment is decided on the basis of qualifications, merit and business need.

### Other duties

- 本職務記述書は担当業務の全てをカバーすることを目的とし、作成されておらず、本ポジションにおける包括的な活動、義務、責任を記述したものとなる。活動、義務、責任は周知のあるなしにかかわらず、変更する場合がある。
- Please note this job description is not designed to cover or contain a comprehensive listing of activities, duties or responsibilities that are required of the employee for this job. Duties, responsibilities and activities may change at any time with or without notice.