



## Job Description

**Job Title:** プロジェクトリーダー (Project Leader)  
**Posting Date:** 2022 年 8 月

**idorsia**

## イドルシア ファーマシューティカルズ ジャパン株式会社について

Idorsia Pharmaceuticals Ltd の初の外国法人として、2018年3月に設立されました。より多くの日本の患者さまを救うために革新的で有望な化合物を開発し、製品化を目指しています。

## イドルシアについて

Reaching out for more – Idorsia は、低分子化合物の発見と開発に特化したユニークな製薬会社です。本社を置くスイスのバーゼルは、ヨーロッパにおけるバイオテクノロジーの中心地です。画期的な医薬品を一つでも多く開発し、患者さまに革新的な治療法を提供するため、ヨーロッパ随一の高度な科学力で創薬に取り組んでいます。Idorsia は、有望な開発パイプラインや経験豊富なチーム、充実した機能を持つ研究センターや強力なバランスシートといった幅広いポートフォリオを持ち、研究開発の努力をビジネスとしての成功へと導く理想的な体制が構築されています。Idorsia は 1200 人を超える専門家チームを擁しており、スイス証券取引所 (IDIA) に 2017 年 6 月に上場しています。

### Job Title

プロジェクトリーダー (Project Leader)

### Job Responsibilities

- 治験実施計画書の作成
- 治験薬概要書の作成
- 治験実施に関する業務委託先の選定
- 治験薬製造 (輸入) の依頼
- 治験実施医療機関及び治験責任医師の選定
- モニターの指名及び担当医療機関の割り当て
- 治験計画届出書、治験計画変更届出書、治験終了届出書、治験中止届出書の作成
- 同意説明文書・同意書の作成
- CRAが作成する治験実施申請資料のレビュー及び承認
- 治験のモニタリング計画書の作成
- モニタリング業務の管理・指導・監督、CROの管理
- 治験実施施設への安全性情報伝達状況の確認
- CRAが作成したモニタリング報告書のレビュー及び承認
- 治験実施中のJ-GCP必須文書保管状況の確認
- 治験実施施設への必要経費支払い状況の確認
- 治験総括報告書の作成、CTD Module2: 2.5及び2.7部分の作成
- GCP実地調査／適合性書面調査対応の指揮
- 臨床部分の承認審査照会事項の回答作成

- 当該臨床試験担当CRAに必要な教育訓練を受けさせると共に、教育訓練記録の作成・管理を行う

### **Candidate's Requirements**

- 製薬会社にて、8年以上の実務経験を有する
- 製薬会社臨床開発部門におけるStudy Lead又はそれに準ずる職位、あるいはCROにおけるClinical Operation Lead (COL)又はそれに準ずる職位の経験がある
- 治験のモニタリング計画書を作成した経験を有する
- 複数のCRAを指導し、治験のモニタリング業務を管理・監督した経験を持つ
- 治験に関して、治験責任医師との協議・折衝経験がある
- 問題解決能力、ネゴシエーションスキル及びマネジメントスキルを有する
- Microsoft Office基本アプリケーションの活用スキルを有する
- 治験に関する一般的な知識を有し、その倫理的原則を十分理解している
- 薬機法、GCP、その他治験に関する規制、規則を理解している
- 新薬開発に関する専門的な知識を有する
- 英語での高いコミュニケーション能力を有する

### **What Idorsia offers**

- 成長著しい組織の中で、いつでもチャレンジできるエキサイティングな機会を提供
- 協力的でソリューション志向の環境で、働く従業員に変化をもたらすことができる
- グローバルな環境における革新的かつオープンなカルチャー
- 競争力のある報酬、充実した社会保障と福利厚生

### **Data Privacy**

ご応募される方は、当社のウェブサイト ([www.idorsia.jp/system/legal-statements/privacy-policy](http://www.idorsia.jp/system/legal-statements/privacy-policy)) に掲載されている「個人情報保護方針」をご理解の上、同意したものとみなされます。

**Work Location:** 東京

**Country:** 日本

### **Application**

ご興味のある方は、顔写真付き履歴書（日本語版）と職務経歴書（日本語版）の2点を以下宛先に電子メールでお送りください。件名には、応募するポジションの職種と氏名を明記してください。

書類提出先：[idorsia.japan.careers@idorsia.com](mailto:idorsia.japan.careers@idorsia.com)

書類選考結果については、書類ご提出後、原則1週間以内にメールにてお知らせいたします。なお、応募者多数となる場合は、返信が遅延する場合があります。また、選考の結果、お見送りの場合でも書類の返却はいたしません。ご提出いただいた書類は、弊社が責任をもって破棄いたしますので予めご了承ください。

イドルシアでは、優先的な採用パートナーのリストを厳格に管理しています。イドルシアと有効なサービス基本契約を締結していないパートナーについては、イドルシア（その子会社、関連会社または関連会社を含む）の従業員の個人メールアドレスまたは当社ウェブサイトを通じて送信された未承諾の履歴書、職務経歴書、匿名プロフィール、またはその他候補者の詳細は、イドルシアの所有物とみなされ、いかなる形式の紹介料、職業紹介または紹介料の支払いの対象にもならないものとします。