

Study Start-Up CRA

Job ID
REQ-10047679

May 06, 2025

Japan

Summary

本募集はClinical Translational Research Hub設置に関して新設されるポジションです。

Study Start-up CRAは、国内のフェーズI-IV試験における施設選定および試験特有のスタートアップ活動と成果物に責任を負い、ICH/GCP、国内の規制、およびSOPに従ったモニタリング手順とプロセスを遵守します。

すべての施設において、実際の施設のニーズと問題の早期特定およびExecution CRAへの引き継ぎを実施します(問題管理からリスク特定まで。)

About the Role

職務内容

- ・国内外の開発プロジェクトメンバーと連携し、国内のスタディスタートアップ戦略をサポートし

ます。

- ・国内外の開発プロジェクトメンバーおよびグローバルスタディチームと協力して、国内のスタディスタートアップのタイムラインと成果物が達成されるようにします。
- ・治験実施施設において、Green Light(治験実施施設が開始する準備ができる)まで、タイムリーなスタートアップ業務に責任を負います。
- ・施設選定を実施し、特定のスタディに対する施設の適格性を確認します。
- ・施設選定、スタディスタートアップ、およびIRB/IECおよび規制当局へ提出準備中の治験実施施設の主要なコンタクト先です。
- ・スタディスタートアップのマイルストーンKPIとスケジュールが計画通りに達成されることを保証します。
- ・治験実施施設およびcountryの文書の準備と収集を促進します。
- ・合意されたタイムライン内で、治験実施施設の担当者に関連する施設固有の文書例：FD、CV、GCP certificate、DSLなどを収集します。
- ・国内固有の文書例：ICF、患者向け資料などの準備においてStudy Start-up Managerをサポートします。
- ・ベンダーセットアップ活動においてStudy Start-up Managerおよび治験実施施設をサポートします。
- ・治験実施施設の固有の文書を準備および最終化します。
- ・必要に応じて治験実施施設と費用を交渉します。
- ・必要に応じて、ノバルティスと治験実施施設の費用契約の準備をサポートします。
- ・治験実施施設のGreen Lightが出るまで、すべてのシステムを継続的に更新します。
- ・該当する場合、監査および調査の準備をサポートします。
- ・スタディスタートアップにおける国内および治験実施施設のTMF文書のタイムライン、正確性および品質を確保し、TMF監査の準備が整っていることを保証します。
- ・財務基準、現行法、ICH/GCP、IRB/IEC、規制当局およびSOPの要件を遵守します。
- ・ノバルティスの戦略に沿った革新的で効率的なプロセスを実施します。
- ・治験実施施設が「Green Light」の準備ができていることを確認し、レビューと承認のためにStudy Start-up ManagerにGreen Lightを連絡する責任を負います。

Key Performance Indicators

- ・治験実施施設へのコミットメントに対するパフォーマンス：実際の被験者数と予定被験者数の比較、定められたタイムラインとマイルストーンIRB/IECおよびHA承認、SIVに基づく試験のセットアップ/実施、およびデータ品質の要件を含む
- ・現行法、ICH/GCP、IRB/IEC、規制当局およびSOPの要件に従った試験マイルストーンの達成
- ・治験実施施設およびアカウント開発を促進するために、関連するステークホルダーと積極的にインサイトを共有する。
- ・治験実施施設の責務の円滑な移行を確保するために、execution CRAと協力する。

Work Experience

- ・モニタリング/施設マネジメントを担当する役割で3年以上の臨床業務経験
- ・試験のセットアップ、実行、およびモニタリングに特に重点を置いた医薬品臨床開発のあらゆる側面に関する理解
- ・中央/自社モニタリングまたはフィールドモニタリングの経験が望ましい。

Skills

学歴：

科学または健康分野の学位、臨床業務の経験があることが望ましい

能力：

- ・ サイトマネジメント能力：交渉および問題解決スキルを示すことができる
- ・ 医薬品開発プロセスの国際的な側面についての理解：国際基準（CP/ICH）、規制当局（FDA/EMA）、国内/規制当局の規制およびノバルティス基準に関する十分な知識を有している

スキルと知識：

- ・ 優れた対人関係スキル、交渉スキルおよび問題解決スキル
- ・ 出張が可能側：施設選定のため）
- ・ 複数の優先事項を管理し、時間を効率的に管理する能力
- ・ 急速に変化する状況に適応し、施設と協力し影響を与える能力
- ・ 信頼と関係構築のスキル
- ・ コミュニケーションスキル、他者に影響を与える能力、および関係構築スキル

Language

- ・ 英語および日本語：読み書きと会話が堪能であること

福利厚生

ノバルティスの福利厚生と報奨について必要な情報は、ノバルティスライフハンドブックに記載されています。

[novartis-life-handbook.pdf](#)

多様性と包括性へのコミットメント

ノバルティスは患者さんや地域社会などに対して、包括的かつ優れた職場環境、および多様なチームを構築するよう取り組んでいます。

合理的配慮

ノバルティスは障害を持つ個々人に対して、合理的配慮を提供し協働することをお約束します。

Why Novartis: Helping people with disease and their families takes more than innovative science. It takes a community of smart, passionate people like you. Collaborating, supporting and inspiring each other. Combining to achieve breakthroughs that change patients' lives. Ready to create a brighter future together? <https://www.novartis.com/about/strategy/people-and-culture>

Join our Novartis Network: Not the right Novartis role for you? Sign up to our talent community to stay connected and learn about suitable career opportunities as soon as they come up: <https://talentnetwork.novartis.com/network>

Benefits and Rewards: Read our handbook to learn about all the ways we'll help you thrive personally and professionally: <https://www.novartis.com/careers/benefits-rewards>

部門
Development

部門
Universal Hierarchy Node

国
Japan

勤務地
Toranomom (NPKK Head Office)

Company / Legal Entity
JP05 (FCRS = JP005) Novartis Pharma K.K.

Alternative Location 1
Fukuoka, Japan

Alternative Location 2
Osaka (Novartis Pharmaceuticals), Japan

Functional Area
Research & Development

職種
Full time

雇用形態
Regular

Shift Work
No

[Apply to Job.](#)

利便性と合理的配慮

ノバルティスは障害を持つ個人と協力し、合理的配慮を提供することをお約束します。健康状態や障害を理由に採用プロセスのいかなる部分においても、あるいは職務の必須事項を果たすために合理的配慮が必要な場合は midcareer-r.japan@novartis.com 宛てに電子メールをお送りください。その際ご依頼内容、ご連絡先、求人票の番号を明してください。



Job ID
REQ-10047679

Study Start-Up CRA

[Apply to Job.](#)

Source URL:

<https://prod1.novartis.com/jp-ja/careers/career-search/job/details/req-10047679-study-start-cra-ja-jp>

List of links present in page

1. <https://www.novartis.com/sites/novartis.com/files/novartis-life-handbook.pdf>
2. <https://www.novartis.com/about/strategy/people-and-culture>
3. <https://talentnetwork.novartis.com/network>
4. <https://www.novartis.com/careers/benefits-rewards>
5. <https://novartis.wd3.myworkdayjobs.com/ja-JP/NovartisCareers/job/Toranomon-NPKK-Head-Office/Study-Start-Up-CRAREQ-10047679-1>
6. <mailto:midcareer-r.japan@novartis.com>
7. <https://novartis.wd3.myworkdayjobs.com/ja-JP/NovartisCareers/job/Toranomon-NPKK-Head-Office/Study-Start-Up-CRAREQ-10047679-1>