

Study Start-Up CRA

Job ID
REQ-10062854

9月 24, 2025

Japan

摘要

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

Major Accountabilities

- ・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

イ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：Financial Disclosure, CV, GCP certificate, Delegation log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。

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：

- ・自然科学または健康分野の学位、医薬品開発業務の経験があることが望ましい

能力：

- ・施設マネジメント能力：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
- ・出張が可能例：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

Be aware of fake job advertisements and job offers

Novartis is aware of employment scams which make false use of our company name or leader's names to defraud job seekers. Novartis does not make job offers without interview and never asks candidates for money.

All our current job openings are displayed [here](#). If you have encountered a job posting or been approached with a job offer that you suspect may be fraudulent, we strongly recommend you do not respond, send money or personal information.

偽の求人広告や採用オファーにご注意ください

ノバルティスでは、当社名や幹部の名前を不正に使用して求職者をだます「採用詐欺」が発生していることを認識しています。

ノバルティスでは、面接なしに採用オファーを出すことはなく、候補者に金銭を要求することも決してありません。

現在の求人情報はすべて[こちら](#)

に掲載されています。詐欺の可能性がある求人広告や採用オファーに遭遇した場合は、返信したり、金銭や個人情報を送ったりしないよう強くおすすめします。

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

Business Unit
Universal Hierarchy Node

地点
Japan

站点
Toranomom (NPKK Head Office)

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

Alternative Location 1
Osaka (Novartis Pharmaceuticals), Japan

Functional Area
Research & Development

Job Type
Full time

Employment Type
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-10062854

Study Start-Up CRA

[Apply to Job](#)

Source URL:

<https://www.novartis.com.cn/careers/career-search/job/details/req-10062854-study-start-cra-ja-jp>

List of links present in page

1. <https://www.novartis.com/jp-ja/careers>
2. <https://www.novartis.com/jp-ja/careers>
3. <https://www.novartis.com/about/strategy/people-and-culture>
4. <https://talentnetwork.novartis.com/network>
5. <https://www.novartis.com/careers/benefits-rewards>
6. https://novartis.wd3.myworkdayjobs.com/ja-JP/Novartis_Careers/job/Toranomon-NPKK-Head-Office/Study-Start-Up-CRAREQ-10062854-5
7. <mailto:midcareer-r.japan@novartis.com>
8. https://novartis.wd3.myworkdayjobs.com/ja-JP/Novartis_Careers/job/Toranomon-NPKK-Head-Office/Study-Start-Up-CRAREQ-10062854-5