NOVARTIS

【障碍者採用】Associate, Submission Coordinator, QC 契約社員

Job ID
REQ-10089714

十一月 18, 2026

Japan

摘要

**本ポジションは障碍者手帳をお持ちの方のみ応募頂けます。
オンコロジー領域における世界最初の臨床試験の治験計画届に関わる文書／業務管理という重要なミッションに、あなたの細やかな配慮を活かしてみませんか。日本の規制当局へ提出する文書作成のタイムラインや品質を適切に管理し、会社として高品質な文書作成業務を支える重要な役割を担っていただきます。主に国内の関係者や外部ベンダーと密に連携し、規制当局への提出文書の作成・確認・管理を通じて、確実に規制当局へ届け、試験を開始できるよう対応を支援します。未来のがん患者さんが早く安心して医薬品を使えるように当局提出文書作成のコーディネーションに貢献します。協働的で目的意識の高い環境の中で、実務経験を積むことができるポジションです。

About the Role

Key Responsibilities:

- QC関連業務：臨床試験の治験実施計画書、同意説明文書、治験薬概要書IB)治験の正当

性を示す文書、当局からの照会事項回答書等に対する正確性QCの実施。社内で規定するQCチェックリストや社内の文書記載ガイダンス、手順説明書に従って、文書作成者からの依頼に基づき、作成中文書と対象文書・データを参照し、見つかった修正点を電子ファイル上でコメント貼付する
- 治験計画届CTNの30日調査対応として、CTNスケジュールの作成・管理、届出内容のシステムへの入力、各種資料のレビュー依頼・取りまとめ、最終版資料のシステムへの格納・折り返し対応
- 改訂版IBの管理：改訂プロセスの一元管理情報の集約)日本語翻訳の依頼、レビュー依頼・取りまとめ、最終化、システムへの格納

Essential Requirements:

- 障がい者手帳をお持ちであること
- ステークホルダーと円滑に協働できるコミュニケーション能力
- 当局提出文書をタイムラインに従い正確にレビュー・管理できる高い注意力と責任感
- 主体的に業務を推進し、優先順位付け、マルチタスク対応、顧客志向の姿勢、および適切な時間管理ができること。特に、変化が速く業務量の多い環境でこれらを発揮できること
- GxPおよび標準業務手順書SOPを含むコンプライアンス要件を理解し、遵守できること
- AI等の新しいテクノロジーへの活用に関心があり、積極的に業務に活かすことができる
- SharePointを含むMicrosoft Office製品を十分に活用できること

Preferred Requirements:

- 当局提出文書を取り扱った経験があれば尚可
- 理系・生命科学系の学士号、または同等の実務経験があれば尚可
- 製薬会社など規制環境下におけるサポート経験があれば尚可
- 英語での読み書き・コミュニケーション能力があれば尚可

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。

ノバルティスでキャリアを築く魅力:
病気と向き合う人々やそのご家族を支えるには、革新的な科学だけでは不十分です。それには、あなたのような情熱と知性を持った仲間が必要です。

互いに協力し、支え合い、刺激し合うことで、患者さんの人生を変えるようなブレークスルーを生み出すことができます。さ
あ、一緒により明るい未来を創りませんか？ https://www.novartis.com/about/strategy/people-and-culture

ノバルティス・タレントネットワーク:
今のノバルティスの募集職種がご希望に合わない場合でも、ぜひタレントコミュニティにご登録ください。あな
たに合ったキャリアの機会
が見つかり次第、いち早くご案内いたします 。 https://talentnetwork.novartis.com/network

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。 https://www.novartis.com/careers/benefits-rewards

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。健康状態や障害に関して、採用プロセスあるいは必須の職務を満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、求人票の番号を明記してください。

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

Benefits and Rewards: Learn about all the ways we ' ll help you thrive personally and professionally. Read our handbook (PDF 30 MB)

部門
Biomedical Research

Business Unit
Development

地点
Japan

站点
Toranomon (NPKK Head Office)

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

Functional Area
Research & Development

Job Type
Full time

Employment Type
Temporary (Fixed Term)

Shift Work
No

var kPlayer = KalturaPlayer55802022 || KalturaPlayer; var config = { targetId: "kalturaplayer6afd9d381c71a835213101", provider: { widgetId: "10m7rm1pm", partnerId: "2076321", uiConfId: "55802022" }, playback: { autoplay: false, autopause: false, muted: false, loop: false }, sources: { options: {}, startTime: 0 }, disableUserCache: "true", plugins: {}, sources: { options: {}, startTime: 0 }, ui: { showCCButton: false, settings: { showQualityMenu: true, showSpeedMenu: false }, components: { fullscreen: { disableDoubleClick: false } }, uiComponents: [{ presets: ['Playback', 'Live'], area: 'BottomBarRightControls', replaceComponent: 'Fullscreen', get: kPlayer.ui.components.Remove }] } }; // Check and add plugins only if they exist if (kPlayer.plugins["download"]) { config.plugins.download = { disable: true }; } if (kPlayer.plugins["transcript"]) { config.plugins["playkit-js-transcript"] = { position: "right", // Default: bottom;('left', 'right', 'top', 'bottom') to enable transcript. expandMode: "over", // Default: alongside;('alongside', 'hidden', 'over') expandOnFirstPlay: false, showTime: true, downloadDisabled: false, printDisabled: false, disable: true }; } if (kPlayer.plugins["preventSeek"]) { config.plugins.preventSeek = { preventSeekForward: false, preventSeek: false }; } config.plugins.floating = { disable: true }; if (kPlayer.plugins["navigation"]) { config.plugins.navigation = { position: "right", expandMode: "over", expandOnFirstPlay: false, visible: false }; } if

(kPlayer.plugins["hotspots"]) { config.plugins['playkit-js-hotspots'] = { disable: true }; } if (kPlayer.plugins["moderation"]) { config.plugins['playkit-js-moderation'] = { disable: true }; } if (kPlayer.plugins["info"]) { config.plugins['playkit-js-info'] = { disable: true }; } if (kPlayer.plugins["share"]) { config.plugins.share = { disable: true }; } config.ui.uiComponents = []; if (kPlayer.plugins["googleAnalytics"]) { config.plugins.googleTagManager = {}; config.plugins.googleTagManager.customEventsTracking = {}; config.plugins.googleTagManager.containerId = 'GTM-57RJQ5'; config.plugins.googleTagManager.customEventsTracking.custom = []; config.plugins.googleTagManager.customEventsTracking = { preset: { coreEvents: true, UIEvents: false, playlistEvents: false, castEvents: false } }; }

// Ensure the global player registry array always exists, regardless of embed type. window.kalturaPlayerVideos = window.kalturaPlayerVideos || []; try { var thumbEmbedPromise = thumbnailEmbed({config, mediaInfo: {entryId: "1dgfvmafo"}}); // thumbnailEmbed() returns a Promise that resolves with the player instance // when the user clicks the thumbnail. Use .then() to capture the player directly. thumbEmbedPromise .then(function(player) { window.kalturaPlayerVideos.push(player); // Notify kaltura datalayer.js that a new player is ready so it can // attach custom event listeners immediately, regardless of when // the user clicked the thumbnail relative to page load. document.dispatchEvent(new CustomEvent('kalturaPlayerReady', { detail: { player: player } })); }) .catch(function(error) { console.error(error); }); } catch (e) { console.error(e.message) }

Accessibility and accommodation

Novartis is committed to working with and providing reasonable accommodation to individuals with disabilities. If, because of a medical condition or disability, you need a reasonable accommodation for any part of the recruitment process, or in order to perform the essential functions of a position, please send an e-mail to midcareer-r.japan@novartis.com and let us know the nature of your request and your contact information. Please include the job requisition number in your message.

Job ID
REQ-10089714

【障碍者採用】Associate, Submission Coordinator, QC 契約社員

Apply to Job



Job ID
REQ-10089714

【障碍者採用】Associate, Submission Coordinator, QC 契約社員

Apply to Job

Source URL:
https://www.novartis.com.cn/careers/career-search/job/details/req-10089714-zhangaizhecaiyong-associate-submission-coordinator-qc-qiyuesheyuan

List of links present in page

1. https://www.novartis.com/jp-ja/careers
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://www.novartis.com/about/strategy/people-and-culture
6. https://www.novartis.com/sites/novartiscom/files/novartis-life-handbook.pdf
7. mailto:midcareer-r.japan@novartis.com
8. https://novartis.wd3.myworkdayjobs.com/en-US/NovartisCareers/job/Toranomon-NPKK-Head-Office/Associate--Submission-Coordinator--QCREQ-10089714
9. https://novartis.wd3.myworkdayjobs.com/en-US/NovartisCareers/job/Toranomon-NPKK-Head-Office/Associate--Submission-Coordinator--QCREQ-10089714