SSO Study Start-Up Manager

Job ID
REQ-10047683

4月 22, 2025

Japan

摘要

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 Managerは、ノバルティスのプロセス、GCP/ICH、及び国内における規制要件に従って、試験の計画、スタディスタートアップ業務を担い、プロジェクトのスタディスタートアップに関する成果物に対しての責任を負います。
また、国内の開発プロジェクトチーム及びグローバルスタディチームと連携し、担当プロジェクトのスタディスタートアップ業務をリードします。

About the Role

職務内容

・国内の開発プロジェクトチームと連携し、国内のスタディスタートアップ戦略をサポートします。

・国内の開発プロジェクトチーム及びグローバルスタディチームと協力し、国内のスタディスタートアップのスケジュール及び成果物が達成されるようにします。
・プロジェクトにおいて、Green Light(治験実施医療機関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説明責任を負います。
・必要に応じて、IRB/IECへの提出資料の作成、同意説明文書のレビュー及び規制当局への提出、試験の開始業務が予定通りに実施及び完了できることを確認します。
・IRB/IEC及び該当する場合は規制当局に提出するために、国内の提出資料を作成します。
・TMF監査への準備を確実にするため、試験開始時の国内のTMF文書のスケジュール、正確性、品質について説明責任を負います。
・財務基準、現行の規制、ICH/GCP、IRB/IEC、規制当局、SOPの要件を確実に遵守します。
・ノバルティスの戦略に沿った革新的かつ効率的なプロセスを実行します。
・Feasibility Manager及びSite Partnership Manager、並びにグローバルスタディマネージャーと連携し、試験の実現可能性をサポートします。
・既に任命されている場合は、Portfolio Team Lead及びClinical Project Managerと協力して治験実施医療機関の選定をリードします。
・スタディスタートアップフェーズにおける品質/コンプライアンス問題の主要なコンタクト先としての役割を果たし、必要に応じてエスカレーションします。
・治験実施医療機関が「Green Light」に備えていることを確認し、初回及びその後の治験薬出荷のための全ての文書が整備されていることを確認します。治験実施医療機関の「Green Light」のレビューと承認に責任を負います。
・ノバルティスの基準および国内外の規制に従い、スタートアップのスケジュールと品質を確保するために、国内のスタディスタートアップチームの活動を管理し、実施します(必要に応じて是正措置を提案します)。
・国内のスタディスタートアップチームミーティングの主導/進行役を務め、必要に応じてグローバルスタディミーティングに参加します。
・Study Start-Up CRA、Clinical Project Manager、Study Start-up Leadとともに、国内の治験実施医療機関の開始計画及び患者登録計画の策定を主導する。

Key Performance Indicators

・国内の試験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およびマイルストーン(IRB/IEC & HA承認、Green Light、SIV)に従った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の要求事項を遵守した試験マイルストーンの達成
・高品質の臨床試験資料およびデータのタイムリーな提出と提供

Work Experience

・治験のリード(プロジェクトマネジメント)や治験のモニタリングを担当する役割で5年以上の臨床業務経験
・直属の部下がいなくても、マトリックス環境でリーダーシップを発揮できる能力
・試験のセットアップ、実施、およびモニタリングに特に重点を置いた、臨床医薬品開発のあらゆる側面についての理解

Skills

学歴：
科学又は健康分野の学位が必要であり、臨床試験の経験及び/又はプロジェクトマネジメントを伴う

上級の学位が望ましい

コンピテンシー：
・プロジェクトマネジメント能力：複雑な問題を解決し、調整する能力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（GCP/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の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
・国内およびグローバルなマトリックス環境で効果的にコミュニケーションを取る能力

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

部门
Development

Business Unit
Universal Hierarchy Node

地点
Japan

站点
Toranomon (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

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-10047683

SSO Study Start-Up Manager

Apply to Job

Source URL:
https://www.novartis.com.cn/careers/career-search/job/details/req-10047683-sso-study-start-manager-ja-jp

List of links present in page

1. https://www.novartis.com/sites/novartiscom/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/SSO-Study-Start-Up-ManagerREQ-10047683-1
6. mailto:midcareer-r.japan@novartis.com
7. https://novartis.wd3.myworkdayjobs.com/ja-JP/NovartisCareers/job/Toranomon-NPKK-Head-Office/SSO-Study-Start-Up-ManagerREQ-10047683-1