

MAKING THE COMPLEX SEAMLESS™



Satoshi Sugihara

Regulatory Submissions Manager,
Site Activation & Maintenance

私は、メドベイス・ジャパンにて、Site Activation & Maintenance (SAM) 部門でRegulatory Submissions Managerとして業務を行っております杉原 聡と申します。

メドベイスのクライアントは海外の画期的な新薬を開発する企業が中心で、First In Humanを含む臨床開発のEarly Stageから関わる機会も多いです。また日本のクライアントが実施する国際共同治験の企画から関わる場合もあります。

受託する臨床試験の殆どは国際共同治験で、Medpaceのグローバルチームと一緒に仕事していくこととなります。そのためSAM部門でもemailやプロトコルやICFの翻訳も含め英語の文書に触れる機会は多くなりますが、クライアントやGlobal やGlobal Teamとのコミュニケーションはマネジャーが中心に行うので、英語に自信のない方でも心配はありません。一方で積極的に英語を使いたい方は、社内外で会話も含め存分に英語を使用して仕事をすることもできますし、日本だけでなく海外の治験立ち上げを担当する機会もあります。

またSAM部門では、PMDAとの窓口業務も担当しています。PMDA相談や治験計画届の作成、提出などの開発薬事業務を経験する機会も多いので、薬事関係のキャリア形成にも役立つと思います。

メドベイス・ジャパンについて、またSAM部門の業務について、少しでも興味を持っていただけたら、ぜひ一度、お話ししてみませんか？皆様からのご連絡をお待ちしています！

メドベイス・ジャパンSAM部門における業務

レギュラトリーサブミッションズコーディネーター

- PMDA相談関連業務
- 治験計画届関連業務
- 治験立ち上げに向けた準備業務
- 治験実施医療機関対応業務
- IRB等対応業務
- 治験運営関連業務
- その他、医療機関・スポンサー・グローバルチーム対応

サイトコントラクトスペシャリスト

- 治験実施医療機関との契約に向けた準備業務
- 医療機関との契約内容に関するスポンサーとの協議
- 契約内容に関する各医療機関との協議
- 契約締結の実務業務
- 契約締結プロセスの管理
- その他、医療機関・スポンサー・グローバルチーム対応

サイトペイメントアナリスト

- 治験実施医療機関への支払いに向けた準備業務
- 支払業務に関する社内プロセスの確立
- 各医療機関からの請求内容の確認
- 各医療機関への支払いに関する社内実務
- 支払業務プロセスの管理
- その他、医療機関・スポンサー・グローバルチーム対応

職務上求められる資格・資質

レギュラトリーサブミッションズコーディネーター

- 4年制大学卒
- 治験業務経験 (CRA, CRC, SSU 経験者歓迎)
- 英語での読み書きによるコミュニケーション能力 (英語に抵抗のない方)
- 社内外との良好なコミュニケーション能力
- MS Office (Excel, Word, Outlook) 中級レベル

サイトコントラクトスペシャリスト

- 4年制大学卒
- 治験業務経験者 (CRA, CRC, SSU経験者歓迎、契約実務経験者歓迎)
- 英語での読み書きによるコミュニケーション能力 (英語に抵抗のない方)
- 社内外との良好なコミュニケーション能力
- MS Office (Excel, Word, Outlook) 中級レベル

サイトペイメントアナリスト

- 4年制大学卒
- 治験関連業務経験 (医療機関への支払業務経験者歓迎)
- 英語での読み書きによるコミュニケーション能力 (英語に抵抗のない方)
- 社内外との良好なコミュニケーション能力
- MS Office (Excel, Word, Outlook) 中級レベル