

SSO Study Start-Up Manager

Job ID

REQ-10082099

Jul 01, 2026

LOC_JP

About the Role

Major Accountabilities

- ・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

Education

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

Competencies

- ・ 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

Skills & Knowledge

- ・ 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

Languages

- ・ 英語および日本語：読み書きと会話が堪能であること

Benefits and Rewards

Read our handbook to learn about all the ways we'll help you thrive personally and professionally:

https://www.novartis.com/sites/novartis_com/files/novartis-life-handbook.pdf

Commitment to Diversity and Inclusion

Novartis is committed to building an outstanding, inclusive work environment and diverse teams representative of the patients and communities we serve.

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 diversityandincl.china@novartis.com and let us know the nature of your request and your contact information. Please include the job requisition number in your message.

Additional Information

Be aware of fake job advertisements and job offers. Novartis does not make job offers without interviews 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 provide personal information.

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>

Role Requirements

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 \(PDF 30 MB\)](#)

Division

DIV_GD

Business Unit

Development

Location

LOC_JP

Site

本社

Company / Legal Entity

JP05 (FCRS = JP005) Novartis Pharma K.K.

Alternative Location 1

LOC_JP

Functional Area

FCT_RD

Job Type

Full time

Employment Type

Regular

Shift Work

No

[Apply to Job](#)

Job ID

REQ-10082099

SSO Study Start-Up Manager

[Apply to Job](#)

Source URL: <https://jobapi.novartis.com/req-10082099-sso-study-start-manager-ja-jp>

List of links present in page

1. <https://jobapi.novartis.com/req-10082099-sso-study-start-manager-ja-jp>
2. https://www.novartis.com/sites/novartis_com/files/novartis-life-handbook.pdf
3. <mailto:diversityandincl.china@novartis.com>
4. <https://talentnetwork.novartis.com/network>
5. <https://www.novartis.com/about/strategy/people-and-culture>
6. https://www.novartis.com/sites/novartis_com/files/novartis-life-handbook.pdf
7. https://novartis.wd3.myworkdayjobs.com/ja-JP/Novartis_Careers/job/Clinical-Ops-Manager_REQ-10082099
8. https://novartis.wd3.myworkdayjobs.com/ja-JP/Novartis_Careers/job/Clinical-Ops-Manager_REQ-10082099