

## 開発本部

### 【34】研究開発/ディレクター(セーフティー・フィジシャン)/ファーマコビジランス推進部 NEW!

職務内容	<ul style="list-style-type: none"><li>●開発中及び市販後医薬品の安全情報管理に伴うファーマコビジランス&amp;リスクマネジメント領域の医学的問題解決に携わる業務。具体的な主要業務は以下の通り:<ul style="list-style-type: none"><li>* 有害事象・副作用、研究・措置情報の個別症例評価及び報告書の作成</li><li>* 製品ごとの集積症例評価結果及び CCDS (Company Core Date Sheet) 改訂等に伴う添付文書改訂検討</li><li>* 厚生労働省への定期報告、再審査対応"</li></ul></li></ul> <p>※部下をもつラインマネジメントを職務要件に含めるかは、面談を通じご経験に応じて、検討可能です</p>
応募資格	<ul style="list-style-type: none"><li>●日本の医師免許または外国で認められた同等の資格を有すること。</li><li>●臨床医としての実務経験があり、一般的な患者マネジメントに関する理解を有すること</li><li>●開発中及び市販後の医薬品の安全監視活動に携わるに足る意欲と見識を備えていること</li><li>●製薬企業の安全性管理統括部門において安全監視活動(治験品、市販品)の実務経験(2年以上)</li><li>●日本語及び英語でのコミュニケーション(文章・会話)を適切に行い得ること</li><li>●周囲(社内外、規制当局等)と円滑にコミュニケーションが出来ること</li></ul>
待遇	給与待遇: 弊社会社規定に準じる。 (想定年収レンジ: 1300万円~2200万円)
勤務地	-九段下本社

グローバル研究開発本部 オンコロジー Associate Principal Scientist Clinical Research NEW !

職務内容

- 1)Involve in the Oncology Therapeutic Area Strategy
  - ・To provide the state-of-the-art medical/scientific insight into Oncology therapeutic area, especially that of anti-PD-1 mAb (Pembrolizumab).
  - ・Collaborate with cross-functional teams for successful life-cycle management.
- 2)Lead Scientific Leaders (SL) engagement
  - ・Support SLs to submit investigator-initiated studies, and review them to ensure scientific integrity
  - ・Contribute selected clinical investigators and study groups for scientific and medical discussions for clinical studies.
- 3)Support Clinical Development
  - ・Leads and supports local and global medical events for successful clinical development
  - ・Leads local data generation development and protocol preparation.
  - ・Leads local publication strategies in collaboration with Local and global teams

応募資格

Required Qualifications:  
Certified Medical Doctors or Ph.D.  
Medical education and/or deep scientific expertise in Oncology  
Expertise on logical thinking and scientific approach  
Excellent communication skills to create good partnerships with SLs and internal stakeholders  
Having a professional mindsets with high ethics and compliance

Desired Qualifications:  
Minimum of 2 years in pharmaceutical industry, or proven industry collaboration in academia  
Experience in Medical/Scientific Affairs or Clinical Development  
Knowledge of pharmaceutical product development, product lifecycle and business process.  
Fluency in English with good oral and written communications.

Strong background of clinical and/or basic research of  
Oncology.

勤務地

九段下本社

備考

オンコロジー分野で特に注目されている腫瘍免疫 (Immuno-Oncology: IO)領域の開発のさらなる充実と、開発時より始まるキー・オピニオン・リーダー(KOL)と呼ばれるサイエンティフィック・リーダー/メディカル・リーダー(SL/ML)との科学的な戦略及び高度な専門性を基にした関係構築の強化、更にはオンコロジー領域における医師主導臨床試験や日本発の市販後臨床研究(Local data generation)の推進の必要性から、これらの活動を促進する中心的な組織として、オンコロジーサイエンティフィックアフェアーズ(OSA)が新たに設立されました。

本募集では、OSA の中心として活躍できる人材を求めています。

## Medical Science Liaison oncology/メディカルサイエンスリエゾン オンコロジー

オンコロジーメディカルアフェアーズ、MSLグループ、メディカルサイエンスリエゾン(MSL)

メディカル・アフェアーズ活動計画(Country Medical Affairs Plan:CMAP)に基づき、下記活動を行う。

・製品や医学専門性知識を科学的戦略の基に、サイエンティフィック・リーダー/メディカル・リーダー(SL/ML, 通称 KOL)のサイエンスパートナーとして信頼関係を構築する。

・メディカル・アフェアーズ、研究開発部門の関係者とデータジェネレーションに関する企画実行。SL/MLを中心とした研究者主導型研究(Investigator Initiated Study)に関する相談に対し科学的アドバイスをを行う。

・活動から得られた情報を社内ステークホルダーに共有し、製品価値を最大化する。

### 《CMAP 作成に向けた情報収集》

#### 職務内容

・SL/MLへ最新情報の提供およびディスカッションを行い、意見や考え方の情報収集を行う。

・学会等への参加を通じ、最新の情報収集と分析を行う。

### 《製品活動への参加》

・製品チームに対し、戦略・ポジショニングなどに必要な情報を提供する。

・社内ステークホルダーへの学術的サポートを行う。

・緊急安全性情報の発信が必要な際、メディカルの観点から適切な情報提供を行う。

・Support listed activities based on the CMAP (Country Medical Affairs Plan) under the direction of the MSL Manager and Medical Advisors:

・SL/ML (Scientific Leader/Medical Leaders) engagement

Maximize relationships with stakeholders based on scientific strategy for products and medical expertise

・In case request arising from SL/ML, MSLs advise related

things in data generation activities in cooperation with related Medical Affairs and Japan Development personnel

- ・Maximize product value to share collected information through the activities with in-house stakeholders
- ・To collect and to input necessary information for generating and revising CMAP
- ・Update/collect information to attend association meetings and related medical congress
- ・In case required to inform emergency safety report, provide appropriate information from the medical point of view
- ・Participate the product information activities
- ・Contribute to provide necessary information for positioning/differentiation to project team
- ・Provide latest information to the top SL/MLs to keep good relationships
- ・Scientific support to the internal stakeholders

対象年齢

~45

《必須条件》

薬剤師、PhD、MD いずれかの資格を持ち、これらの分野で十分な専門性と経験を有すること。

優れた対人調整力を持ち、KOLを含む社内外関係者との良好な関係を構築できること。良好なコミュニケーション能力を有し、人間関係を構築することができること。(英語目安:TOEIC 730 以上が望ましい)。

医学論文を読み、内容を説明できる(プレゼンテーションスキルがある)こと。

科学的思考とロジカルシンキングができること。

応募資格

高い倫理観を保ち、バランスのとれたコンプライアンス判断力を有すること。

全国出張が可能であること。また土日の業務が可能であること(その場合、代休取得することが可能)。

《望ましい資質》

製薬企業のメディカル・アフェアーズ又は臨床開発での経験を有するか、そうでない場合でもマーケティング或いはセールスで5年以上の経験を有すること。

オンコロジー、免疫ロジー領域での臨床研究、基礎研究で十分な専門性、経

験を有すること。

戦略的思考ができ、実務面や経済面(予算)を考慮し、バランスを良く行動できること。

結果志向で行動できること。

新しいことにチャレンジできること。

責任感が強く、自ら積極的に行動できること。

役割と責任を自覚し、複数の業務を効率的に進めることができること。

・Good science background in Oncology to have peer to peer communication with investigators

・Holding PhD, or MD is more preferable

・If there is no certification above, experience in health care provider specialized in Oncology (e.g. Oncology-nurse, CRC, Oncology-Pharmacist)

・Working experience in Pharmaceutical industries besides other industries is welcomed

・Interpersonal skill for strong relationship-building

・English skill is not required but very advantage

・Well balanced judgment regarding compliance with highly ethical mind

・Strategic thinking

待遇

給与待遇: 弊会社規定に準じる。

勤務地

東京本社

備考

要件変更: MSL 経験が無くとも検討可能となりました 2016/2/8

## メディカルアフェアーズ

### Regional Biomarker Medical Leader JAPAN NEW !

The Regional Biomarker Medical Leader holds primary responsibility for the development and execution of regional Oncology Medical Affairs strategies and plans for biomarker in Japan across oncology indications. The Regional Biomarker Leader works under the leadership of the Regional Oncology Medical Leader and works closely with country medical affairs colleagues in Japan to support and give direction to the country medical organizations for country medical affairs activities concerning biomarkers and diagnostics. The Regional Biomarker Medical Leader provides biomarker and companion diagnostics scientific and medical expertise to the Regional Marketing Lead of their franchise.

Primary Activities Primary activities include, but are not limited to:

#### 職務内容

Executes Medical Affairs strategy for biomarkers & companion diagnostics

Designs, updates and gives training both internally and externally, oversees pathologist training

Coordinates, presents at and attends Advisory boards and other meetings with Scientific Leaders

Conducts individual Scientific Leader and Pathologist interactions

Helps with planning of various activities around major oncology congresses

Supports commercial group for Launch Preparation and Post-launch activities

Helps facilitate Patient Support Program and access to test in region

Serves as a member on Companion Diagnostic sub teams in R and D

Manages internal stakeholders with timely updates aligning countries in region with global strategy

Interacts with internal stakeholders for needs assessment and planning

Participates in Competitive Intelligence and Market Research activities

Leads strategy and interactions with advocacy groups

Tracks guidelines and regulatory landscape for Diagnostic testing in their region

Review of Investigator Initiated Studies, creation of LDG proposals and interactions with External investigators

Education Minimum Requirement:

PhD or MD,PhD with specialization in Life Sciences e.g.

Pathology, Molecular Biology, Genomics or Oncology

Preferred: Experience with Oncology Clinical Biomarker Development, Companion diagnostic development and commercialization or Anatomic and Molecular Pathology

Required Experience and Skills\*\*:

Minimum five years of experience at a pharmaceutical, biotechnology or diagnostics company in the area of biomarker or diagnostic

Minimum five years of experience working in cross functional matrix teams

Experience and confidence in working with diverse teams and functions

Strong ability to effectively collaborate with and influence partners within and across divisions

Proven ability to collaborate with others and to resolve conflicts

Outstanding verbal and written communications skills

Results driven

Preferred Experience and Skills:

Seven plus years of experience working in industry

Experience working in Japan region with proficiency in Japanese

応募資格

language strongly preferred

Companion diagnostic expertise is an advantage

待遇 1000 万 - 1800 万想定(前職考慮)

勤務地 九段下本社

オンコロジーメディカルアフェアーズ オペレーション アンド プロジェクトマネジメント NEW !

職務内容	<p>新規適応症の追加に伴い、承認前・後で必要となる、メディカルアフェアーズ活動計画(Country Medical Affairs Plan: CMAP)を、RDMA(Regional Director of medical affairs)とともに策定する。</p> <p>活動計画に関連する内容について、ステークホルダーである OBU (Oncology Business Unit) や JD (Japan Development) 関係者と事前に協議を行い、円滑に計画が実行できるように、必要なコミュニケーションを行なう。</p> <p>適応症におけるチームの一員として、RDMA や MSL のリーダーとともにチームをリードしていき、活動計画を MSL・SMI などとともに実行して、成果を出していく。</p> <p>担当は 1 領域だけに固定されず、製品全般において、Pembrolizumab 価値向上のために、必須な活動を考え、関係者と必要なコミュニケーションを行うことも想定される。</p> <p>国際・国内学会に参加して、最新の医学情報を理解するとともに、Scientific Leaders (SLs) とコミュニケーションを取って、円滑な活動が行われるようにする。</p>
応募資格	<p>必須条件:</p> <p>がん領域分野でのメディカルアフェアーズ勤務経験者 (3 年以上の経験が望ましい)</p> <p>新規適応症の Launch 経験者 (新規抗がん剤の Launch 経験が望ましい)</p> <p>優れたコミュニケーション能力および対人調整力を持ち、社内関係者と良好な関係を構築できること</p> <p>メディカルアフェアーズの活動計画策定などに関与した経験があること</p> <p>科学的アプローチ、ロジカルシンキングが出来、他者への説明が出来ること (プレゼンテーションスキルがある)</p> <p>高い倫理観、コンプライアンスを保ちながら、バランスの取れた事象判断が出来ること</p> <p>自ら積極的に行動し、新しいことにチャレンジできること</p> <p>望ましい条件、資質:</p> <p>薬剤師、看護師、Ph.D、M.D.、いずれかの資格を有すること</p> <p>ビジネスレベルの英語力 (目安: TOEIC 730 点以上)</p> <p>予算策定やその管理に従事した経験があること</p>

結果思考で行動し、責任感が強いこと  
複数の業務を効率的に進めることが出来ること

勤務地

九段下本社

備考

Pembrolizumab(抗 PD-1 抗体)のメディカルアフェーズ業務  
新規適応症の追加に伴い、承認前・後のメディカル活動を RDMA(Regional Director of Medical Affairs)とともに策定、関連部署との協議を綿密におこなない、MSL(Medical Science Liaison・SMI(Strategic Medical Information)などとともに実行することが主な役割です。今後見込まれる適応症の拡大に伴い増員を図ります

## Regional Director of Medical Affairs (RDMA) NEW !

### Role Overview:

#### Oncology Medical Affairs

The regional director of medical affairs (RDMA) is responsible for the scientific strategy of the product, provides medical and scientific expertise to maximize medical communications.

The RDMA identifies medical needs and data gaps to develop and support product data generation plans

The RDMA is the Scientific expert and Key person to manage the complete products life cycle management by proactively involving all required stakeholders (Science Hub)

The RDMA serves as a Key person to develop and execution of Country Medical Affairs Plan (CMAP).

### Key Accountabilities:

#### Medical Strategy

Identify Medical Needs and Data Gaps and lead the preparation and implementation of the medical strategy (including launch strategy) in alignment with all stakeholders (Marketing, Global Medical Affairs, Development, OSA) documented in the country medical affairs plans (CMAP).

Communicate with the global functions in regards of the product lifecycle management and global alignment of the medical strategy

#### SP Management through SL/ML interaction

Develop and Manage the scientific platform and SL/ML

Engagement List in collaboration with MSL and SMI.

Build and maintain relationships with important Scientific Leaders (Local and Global) through scientific interactions (Scientific Platform discussion) and peer-to-peer communication.

Plan & Execute Medical Input Seeking by GHH-sponsored interaction with SL/ML (Medical Advisory Boards, Expert Input Forums, 1-on-1 visits etc.)

Support Data Generation

職務内容

Support data generation strategy to maximize the scientific value of products in line with the local medical and business strategy.

Support LDGs from scientific and strategic viewpoint in collaboration with OSD/OSAD, as well as execute non-intervention post-marketing studies as the responsible person in collaboration with working-level colleagues as needed.

Internal Expert & Collaboration

Educate and inspire medical affairs staff to have the highest scientific standards

Give proactive scientific and medical direction to SMI and MSL: lead the Medical Affairs product related scientific activities

Support Sales force training and field visit upon request from Oncology Business Unit (Train Trainers).

Act as a bridge between clinical development and commercial teams: lead the cross-functional medical activities.

Review external documents on their clinical/scientific adequacy as well as on the ethical compliance to deliver a balanced message based on scientific evidence

応募資格

Oncology Medical Affairs 部門にて Medical Strategy の経験有する方  
英語ビジネスレベル

勤務地

九段下本社