（臨床開発のサンプル)

職 務 経 歴 書

2021年10月22日現在

氏名　○○ ○○

■職務要約

○○大学卒業後、株式会社○○○○○に入社、臨床開発本部に配属されて約xx年間、臨床開発（CRA）として国内外の共同試験で施設選定から治験実施計画の立案、実施、モニタリング業務、終了業務と一連の臨床試験業務に従事しました。経験領域はオンコロジー、中枢神経系など幅広く、20xx年からはチームリーダーとしてプロジェクト全体の進行を管理しているほか、中枢神経領域のKOLも担当しています。

■活かせる経験・知識・技術

・CRAとしての臨床試験における一連の業務経験

・チームリーダーとしてのプロジェクト全体の進行／品質管理の経験

・○○領域でのファースト・イン・ペイシェントの達成

・△△領域のKOLの担当経験

・RBMに関する基礎的な知識

■職務経歴

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 20xx年xx月～現在　　株式会社○○○○○ | | |
| 事業内容：臨床開発、臨床試験支援、研究開発、営業マーケティング支援  資本金：x千万円（20xx年xx月）　売上高：x億x千万円（20xx年xx月）  従業員数：xxx人　上場：未上場 | | 正社員  として勤務 |
| 20xx年xx月  ～  現在 | 中枢神経系用薬（対象疾患：末梢神経の疼痛）　第Ⅱ相　国際共同試験 | |
| 【担当施設／症例数】  ・国立〇〇〇〇〇病院（医療スタッフxx名、被験者xx名）　xx症例  ・症例獲得率xx％  【担当業務】  ・施設および治験責任医師の調査・選定、GCPの遵守チェック  ・治験実施計画書の立案、資料作成、同意書作成、責任医師への説明  ・スタートアップ・ミーティング  ・症例モニタリング業務、報告書作成、治療薬管理  ・必須文書の確認、CRFの回収、品質管理、安全性情報の伝達  ・海外のクライアント、協力会社との連絡、調整、報告業務  ・規制当局との対応業務（適合性調査への対応、再審査用資料の作成）  ・プロジェクトのスケジュール管理、チームの業務品質管理  ・社内監査への対応  【チーム人数／役割】  xx名／リーダー  ・OJTリーダーとして新人育成の計画、RBM対応に向けて研修の受講  【成果・実績】  ・中枢神経領域のKOLを担当し、情報交換や要望に応えられる専門知識の習得に励みました。密なコミュニケーションを心がけ、ファースト・イン・ペイシェントを達成することができました。 | |
| 20xx年xx月  ～  20xx年xx月 | 免疫チェックポイント阻害薬（対象疾患：胃癌）　第Ⅱ相　国際共同試験 | |
| 【担当施設／症例数】  ・国立〇〇〇〇〇病院（医療スタッフxx名、被験者xx名）　xx症例  ・県立〇〇〇〇〇研究センター（医療スタッフxx名、被験者xx名）　xx症例  ・症例獲得率xx％  【担当業務】  ・施設および治験責任医師の調査・選定、GCPの遵守チェック  ・治験実施計画書の立案、資料作成、同意書作成、責任医師への説明  ・スタートアップ・ミーティング  ・症例モニタリング業務、報告書作成、治療薬管理  ・必須文書の確認、CRFの回収、品質管理、安全性情報の伝達  ・有害事象発生時の対応、報告書作成  ・海外のクライアント、協力会社との連絡、調整、報告業務  ・規制当局との対応業務（適合性調査への対応／再審査用資料の作成）  【チーム人数／役割】  xx名／サブリーダー  ・OJTで後輩の業務指導を担当 | |
| 20xx年xx月  ～  20xx年xx月 | 血液凝固阻止剤（対象疾患：心房細動）　第Ⅲ相　国際共同試験 | |
| 【担当施設／症例数】  ・国立〇〇〇〇〇大学病院（医療スタッフxx名、被験者xx名）　xx症例  ・症例獲得率xx％  【担当業務】  ・施設および治験責任医師の調査・選定、GCPの遵守チェック  ・治験実施計画書作成の補助  ・IRB初回申請、治験契約書などの必要書類作成  ・スタートアップ・ミーティング  ・症例モニタリング業務、報告書作成、治療薬管理  ・必須文書の確認、CRFの回収、品質管理、安全性情報の伝達  ・有害事象発生時の対応、報告書作成  ・海外からの監査人への対応  【チーム人数／役割】  xx名／メンバー | |
| 20xx年xx月  ～  20xx年xx月 | 腎性貧血治療薬（対象疾患：腎性貧血）　第Ⅲ相　国内多施設共同試験 | |
| 【担当施設／症例数】  ・市立〇〇〇〇〇病院（医療スタッフxx名、被験者xx名）　xx症例  ・〇〇〇〇〇センター（医療スタッフxx名、被験者xx名）　xx症例  ・〇〇〇〇〇クリニック（医療スタッフxx名、被験者xx名）　xx症例  ・症例獲得率xx％  【担当業務】  ・治験実施計画書の作成補助  ・IRB初回申請、治験契約書などの必要書類作成  ・スタートアップ・ミーティング  ・症例モニタリング業務、報告書作成、治療薬管理  ・必須文書の確認、CRFの回収、品質管理、安全性情報の伝達  【チーム人数／役割】  xx名／メンバー  【成果・実績】  ・各治験責任医師への細やかな進捗確認と適切なサポートにより、3施設で症例数の割り当てxx件のところ、xx件を獲得することができました。 | |

■PCスキル

|  |  |
| --- | --- |
| Word | 文字入力、表、グラフ作成が可能なレベル |
| Excel | 表の作成、SUM関数、ピボットテーブルなどの使用が可能なレベル |
| PowerPoint | 文字入力、図版作成、アニメーションの使用が可能なレベル |

■資格

|  |  |
| --- | --- |
| 普通自動車第一種運転免許 | 20xx年xx月取得 |
| TOEIC Listening & Reading TEST xxx点 | 20xx年xx月取得 |
| JSCTR認定GCPパスポート認定試験 | 20xx年xx月合格 |

■自己PR

＜密なコミュニケーションによる業務遂行力＞

日々の業務で数多くの病院や医療センターを担当しているため、ミスのない業務遂行を心がけています。常に優先度をつけて動くことを意識するだけでなく、20xx年にチームリーダーになってからは、チーム全体のタスクを管理ツールで可視化することを提案。朝夕のブリーフィングなどで口頭でも共有しているほか、病院とも密に連絡をとることで事前に遅延などを把握し、フォローアップすることで納期内の提出を実現しています。

＜部局全体のスキルアップにつながるナレッジマネジメント力＞

20xx年からOJTでxx名の後輩を指導しています。数多い事例サンプルこそスキルアップの糧になると考え、自分の関わった案件のほか、先輩方からもさまざまな症例サンプルを集め、不明点が見つかった際に立ち返るナレッジ集を作成しました。後輩先輩にかかわらず、事例を共有していく姿勢が受け継がれた結果、多くのサンプルが集まり、部局全体で知見を共有する文化を醸成することができました。

以上