

職務経歴書

医療 与兵衛

19〇〇年〇月 ～ 20〇〇年〇月

株式会社〇〇〇〇 （資本金 1 億 5 千万円 従業員 1200 名）

主な業態：医療用医薬品及び医療機器の製造、輸入販売業

19××年～19××年 第2モニタリング部配属

1.臨床試験モニタリング：19〇〇年〇月～20〇〇年〇月

主な業務：臨床試験（第2相～第3相）

症例報告書の回収等のモニタリング業務全般

担当品目：抗癌剤

主な担当施設：〇〇〇大学附属病院、〇〇南病院、〇〇医科大学附属病院、〇〇県立中央病院、
〇〇赤十字病院、東京〇〇医科大学附属病院、〇〇〇医科大学附属病院、〇〇歯科大学〇総合病
院、〇〇会附属〇〇病院、他

2.臨床試験計画立案及び作成：19〇〇年〇月～20〇〇年〇月

主な業務：臨床試験（第2相～第3相）

実施計画の立案及び作成、試験準備（評価者研修ツール作成等）、施設選定業務、

治験調整医師等との折衝、社内関係部署との連絡・調整

主な担当品目：抗ウイルス剤（対象疾患：帯状疱疹）

抗うつ剤（対象疾患：全般性不安障害）

3.プロジェクト運営管理：19〇〇年〇月～20〇〇年〇月

主な業務：臨床試験（第2相～第3相）

スケジュール・症例進捗管理、症例報告書QC業務、症例検討、総括報告書等

の作成、臨床部門における安全性情報担当、申請方針の立案、治験調整医師・関連学会等との折
衝、社内関係部署との連絡・調整

主な担当品目：抗癌剤、抗うつ剤（対象疾患：社会不安障害）

4.規制当局への対応業務：19〇〇年〇月～20〇〇年〇月

主な業務：実地調査（3施設）、書面調査対応、照会事項等の回答書作成

主な担当品目：抗癌剤（対象疾患：腎臓ガン）