職務経歴書

20\*\*年\*\*月\*\*日 現在

氏名：〇〇　〇〇

* 職務概要

・臨床開発モニターを〇年経験

・リーダーとしてのマネジメント経験

・薬事申請業務経験

・規制当局との査察、監査対応経験

* 職務経歴

20\*\*年\*\*月～20\*\*年\*\*月

勤務先名：〇〇〇株式会社

＜ 事業内容 ＞ 〇〇〇〇

【資本金】　\*,\*\*\*百万円　　　【 売上高 】　\*,\*\*\*百万円　　【 従業員 】　\*,\*\*\*名

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 期間 | 職務内容 | 担当領域／プロジェクト | メンバー／役割 |
| 20\*\*年\*月  ～  20\*\*年\*月  (\*年\*\*ヵ月) | ＜ モニタリング業務全般 ＞  ・施設選定  ・実施依頼、契約手続き  ・症例報告書のチェック、回収  ・モニタリング報告書の作成  ・SDV業務  ・有害事象への対応  ・治験薬の回収  ・必須文書の点検と確認  ・終了手続きの確認、対応  ＜ マネジメント業務全般 ＞  ・各施設の進捗管理  ・チームメンバーのフォロー  ・社内関連部署との調整業務 | 〇〇剤  第Ⅱ相試験  \*プロトコール／\*施設  \*\*\*症例／獲得率\*\*.\*％  〇〇剤  第Ⅱ相試験  \*プロトコール／\*施設  \*\*\*症例／獲得率\*\*.\*％ | ～20\*\*年\*月  5名／メンバー  20\*\*年\*月～  5名／リーダー |
| 20\*\*年\*月  ～  20\*\*年\*月  (\*年\*\*ヵ月) | ＜ 薬事申請業務 ＞  ・各種承認申請書の作成  ・薬事申請（新規、一変）  ・添付文書作成、市販品の添付文書改訂  ・社内安全統括部門と連携  ・GMP適合性調査申請、照会対応  ・規制当局との折衝  ・PMDA、FDAなどの査察、監査等の対応 | | |

**■ 取得資格**

・普通自動車第一種運転免許（20\*\*年\*\*月）

・薬剤師免許（20\*\*年\*\*月）

・TOEICスコア800点（20\*\*年\*\*月）

* **PCスキル**

|  |  |
| --- | --- |
| Word | データ集計、図・表・グラフの挿入、企画案・議事録などの文書作成、マニュアル作成などに使用 |
| Excel | リスト作成、表計算（四則、関数）、データ管理、関数を使用した表計算、グラフ作成、統計、  ピボットテーブルなど |
| PowerPoint | 文字入力、図版作成、講演資料や企画書を作成、表示効果の使用、テキスト・図の挿入、  アニメーション |

**■ 自己PR**

1. 身につけた知識、スキル
2. コミュニケーション力
3. ご自身の考えなど
4. ①②③をどのように活かしていきたいかを文書にして作成してみてください。

※具体性を持たせるために実務経験から得たことや感じたことを踏まえ記載するとより良いアピールが出来ます。

以上