

職務経歴書サンプル(臨床開発)

××××年×月×日現在

氏名:〇〇〇〇

職務経歴

要約

〇〇薬科大学薬学部薬学科卒業後、〇〇薬品株式会社に入社。開発部門 / 臨床研究部に配属、以後、一貫して新薬の臨床試験担当者(モニター)として第一相試験から第三相試験を担当。新 GCP 施行時の頃より project leader として部下の指導、育成ならびに担当試験の計画、進捗管理等を実施。とくに中枢神経系薬剤の新薬開発を長期間担当した後、泌尿器科領域にてブリッジング試験を経験。現在は抗がん剤を担当。

希望職種

医薬品メーカー/CRO での project leader、SMO での CRC 指導者

職歴

- 20××年 2 月 腹圧性尿失禁治療薬のブリッジング試験を担当
・腹圧性尿失禁治療薬(20××年 7 月申請)
申請後、20××年 1 月実地調査、2 月書面調査に対応。
- 20××年 1 月 抗がん剤の Study manager に指名される。
・TS-101 の膀胱癌領域における他社製品との相互作用試験(後期第一相試験)実施を現在計画中。
- 19××年 4 月 〇〇薬品株式会社 入社 開発部門 臨床研究部に配属
新薬の臨床試験担当者として従事
研修期間終了後の担当製品および試験
・Ca 拮抗薬 申請資料作成業務
(脳梗塞後遺症にて申請後、申請取下げ)
・糖尿病治療薬 第三相試験
・高血圧および狭心症治療薬 第三相試験
- 19××年 4 月 中枢神経系薬剤の新薬開発担当者に指名される
・TS-007 第一相試験の実施計画書作成、実施
その後、同薬の脳波に及ぼす影響を検討する定量脳波試験を〇〇医科大

学附属病院 精神神経科に依頼、モニタリング実施。

さらに、神経症を対象とした前期第二相、後期第二相、うつ病を対象とした前期第二相、自律神経失調症を対象とした前期第二相試験を担当、主に関東、東北地区の施設でモニタリングに従事するも十分な有効性が得られず開発中止。

19××年 9 月 脳血管性痴呆症を対象として開発を再開した Ca 拮抗薬の後期第二相試験を担当。

第三相試験に進むも***群との有意差を示せず、開発断念。

19××年 12 月 脳梗塞急性期を対象とした新薬の開発を担当

・TS-008 の前期第二相試験を担当。

〇〇救命救急センターを中心とした試験で、19××年春、project leader に任命され、試験の進捗管理等を実施。

学歴

19××年 3 月 〇〇高等学校普通科 卒業

19××年 4 月 〇〇薬科大学薬学部 入学

19××年 3 月 〇〇薬科大学薬学部薬学科 卒業

資格

19××年 4 月 薬剤師国家試験合格、薬剤師免許取得

その他

生年月日:19××年×月×日(×歳)

家 族:妻 長女 長男

趣 味:音楽鑑賞ならびにギター演奏

自己PR

これまで約 15 年間、新薬の臨床試験担当者としての業務に従事してきました。中枢神経系薬剤領域での経験が長いですが、新 GCP 施行前から現在までかなりの経験を積んできた事から、どのような領域であっても対応できると確信しております。また project leader として部下の指導、育成ならびに担当試験の計画、進捗管理等を実施。最近では当局による実地調査、書面調査での貴重な体験も経験し御社でのプロジェクトリーダーとして充分貢献できると考えています。

また、私は性格上、かなり忍耐強く、確実に仕事をこなしていくタイプであり、臨床試験全般に責任を持って遂行していけるものと考えております。