



新薬開発本部クリニカルインプリメンテーション部QC担当

臨床開発QC・GCP監査のご経験のある方は歓迎です。

Job Information

Recruiter

JAC Recruitment Co., Ltd.

Hiring Company

非公開

Job ID

1573924

Industry

Pharmaceutical

Job Type

Permanent Full-time

Location

Tokyo - 23 Wards

Salary

6 million yen ~ 13 million yen

Work Hours

09:00 ~ 17:30

Holidays

【有給休暇】有給休暇は入社時から付与されます 入社7ヶ月目には最低10日以上 【休日】完全週休二日制 完全週休2日制 (土・日) ...

Refreshed

February 21st, 2026 13:00

General Requirements

Career Level

Mid Career

Minimum English Level

Fluent

Minimum Japanese Level

Native

Minimum Education Level

Bachelor's Degree

Visa Status

Permission to work in Japan required

Job Description

【求人No NJB2351674】

【職務内容】

1) 臨床試験における施設手続き資料及び治験届に関する品質管理業務を実施する。

品質管理ツールの作成・管理、トレーニングを実施する。

施設手続き資料（治験契約書、依頼書等）及び治験届を確認する。

定期的に治験関連資料の確認（TMFレビュー，トラッカー確認）を行い、品質を確保する。

Quality Control結果に基づき、品質に関する傾向分析やリスク評価を行い、是正・予防措置（CAPA）を提案・実施する。

2）医薬品承認申請時の信頼性調査に向けて資料を作成する。

・PMDA提出資料（申請時提出資料、調査直前提出資料など）を作成する。

契約書等の資料点検業務において細部に注意を払える慎重さがある方を希望します。

社内関係者やCROと連携しながら業務を行いますので、コミュニケーションが良好な方を希望します。

臨床試験の手法や規制は日々変更してまいりますので、業務や知識取得に対して意欲・向上心がある方が望ましいです。

また、臨床試験における品質のリスク評価に応じて、積極的に問題解決や改善促進ができる方を希望します。

治験の品質を確保/維持するために重要な役割を担いますので、責任感がある方を希望いたします。

Required Skills

【必須要件】

臨床開発で品質管理業務（QC）又は臨床開発モニター（CRA）を5年以上目途に経験している方。

契約に関する基本的な知識を有し、治験契約書の作成・点検を実施できる方。

【望ましい要件】

CROオーバーサイトの経験がある方。

治験届の作成又は点検を行ったことがある方。

申請時の信頼性調査のPMDA提出資料作成又は点検を行ったことがある方。

【その他】

英語レベル：CEFRレベルB1以上

細部に注意を払える慎重さがある方、コミュニケーションが良好な方、品質向上に対する意欲・向上心があり、積極的に改善提案ができる方、責任感を持って業務を遂行できる方。

Company Description

ご紹介時にご案内いたします