



## 品質マネジメントシステム（QMS）におけるトレーニング 業務プロセスオーナー（BPO） / Business Process O...

協和キリン株式会社での募集です。臨床開発QC・GCP監査のご経験のある方は歓迎...

### Job Information

**Recruiter**

JAC Recruitment Co., Ltd.

**Hiring Company**

協和キリン株式会社

**Job ID**

1593880

**Industry**

Pharmaceutical

**Job Type**

Permanent Full-time

**Location**

Tokyo - 23 Wards

**Salary**

7.5 million yen ~ 12 million yen

**Work Hours**

09:00 ~ 17:40

**Holidays**

【有給休暇】初年度 20日 1か月目から付与（初年度最大20日）※1か月目から取得可能・入社月により付与日数変動あり  
【休日...】

**Refreshed**

May 28th, 2026 16:18

### General Requirements

**Career Level**

Mid Career

**Minimum English Level**

Business Level

**Minimum Japanese Level**

Native

**Minimum Education Level**

Bachelor's Degree

**Visa Status**

Permission to work in Japan required

### Job Description

【求人No NJB2376031】

- ・教育訓練プロセスの領域における優れたSMEとして、グローバルなトレーニングプロセスを統括・管理する
- ・各地域・機能のビジネスプロセスリード（BPL）と連携し、グローバルなコミュニティ・オブ・プラクティス（CoP）を主導するとともに、トレーニング関係者との効果的なコミュニケーションネットワークを構築する
- ・GxP組織内におけるトレーニングプロセスのグローバルな整合（ハーモナイゼーション）、変更管理および継続的改善を推進する
- ・トレーニングに関連するグローバルポリシー、SOPなどの文書が、全地域で一貫して策定・維持・実装されていることを確実にする

- ・グローバルトレーニングKPIを設定・モニタリング・分析し、その結果に基づき有効性を評価するとともに、システムリスクを特定し、予防的措置を推進する
- ・電子ラーニングマネジメントシステム（eLMS）におけるグローバルトレーニングマトリクスの構築および維持管理を統括する
- ・グローバルVeevaアプリケーションリード（GVAL）と連携し、トレーニング記録およびeLMSがデータインテグリティ（ALCOA+）およびシステムバリデーション要件を満たしていることを確実にする
- ・年次GxPトレーニングプログラムが、全社的に計画され、展開され、適切に完了していることを確保する
- ・品質リスクマネジメントの原則に基づき、トレーニングに関連する課題の解決、根本原因分析、およびCAPAの実施を主導する
- ・トレーニングプロセスの一貫した理解と実行を確保するため、グローバルなトレーニング資料、ガイダンス、ツールを作成・整備する
- ・規制当局査察および内部監査において、トレーニング関連事項に関するグローバルな説明責任者として対応し、準備、対応の調整および是正活動の監督を行う
- ・グローバルトレーニング基準、リスク受容、および改善施策の優先順位付けに関する意思決定権限を行使し、必要に応じて重要事項をグローバルQAリーダーシップ（レポート先）へエスカレーションする

#### 【本ポジションの魅力】

教育訓練（トレーニング）領域におけるビジネスプロセスオーナー（BPO）は、当社の品質マネジメントシステム（QMS）に関連する各種品質プロセスのうち、教育訓練プロセスに関して、グローバルにエンドツーエンドの責任を担います。本ポジションは、教育訓練プロセスがグローバルに標準化されていること、有効に運用されていること、リスクベースであること、さらに適用されるGxP規制に準拠していることを確保します。

トレーニングBPOは、教育訓練プロセスにおけるサブジェクトマターエキスパート（SME）のリードとして、各地域のビジネスプロセスリード（BPL）とグローバルなコミュニティ・オブ・プラクティス（CoP）チームを形成し、CoPを中心に関係者（ステークホルダー）と緊密に連携することで、教育訓練プロセスのグローバルな整合性の確保および継続的な改善を推進します。本ポジションには、高いリーダーシップ、部門横断的な調整力、ならびにグローバルかつマトリクス型組織において効果的に業務を遂行する能力が求められます。

本ポジションを担うことは、グローバルな教育訓練プロセスの構築および継続的改善において中心的な役割を担うことができる、非常に貴重な機会となりえます。グローバルCoPの活動をリードし、各地域のステークホルダーと密接に連携することで、グローバルトレーニング業務の最適化に貢献するとともに、異文化コミュニケーション能力を高め、国際的な品質分野の環境に幅広く触れることができます。

また、本ポジションは、グローバル品質保証分野における長期的なキャリア形成のための強固な基盤となります。QMSの他のビジネスプロセスを担当するBPOとの密接な連携を通じて、グローバルQMSフレームワークの構築および高度化に関する実践的な経験を積むことができます。さらに、eQMS（Veeva）のデータを活用し、生成AIを含む先端技術を検討・活用するなど、グローバル品質保証組織（GQA）のデジタルトランスフォーメーション施策にも関与し、より効率的かつ効果的な品質業務の推進に貢献していただきます。

## Required Skills

【必須】以下の（１）～（５）のうち複数の要件を満たすこと

- （１）トレーニング（教育訓練）プロセスまたはトレーニング（教育訓練）システムに関連する実務経験
- （２）理系または技術系分野（薬学、製薬科学、工学、化学、生物学）の学士卒以上
- （３）製薬またはバイオテクノロジー業界（再生医療・細胞・遺伝子関連の研究・製造、バイオ原料・研究用試薬・体外診断薬の研究・製造、医薬品のCDMO）のいずれかにおける品質業務またはGxP規制環境下での実務経験
- （４）品質マネジメントシステム（QMS）に関する理解・実務経験
- （５）製薬業界におけるグローバルGxP関連規制（米国、欧州、APAC、日本）に関する深い知識

- ・日本語ネイティブレベル
- ・ビジネスレベルの英語力（目安：TOEICスコア740点以上）

文書作成力と会話力が必要です。

※日常的に海外のメンバーとの英文メールやチャット、英語の会議の主催など、BPOとしてコミュニティを管理していただきます

#### 【歓迎】

- ・グローバル企業での経験
- ・グローバルなトレーニング（教育訓練）プロセスの運用・管理に関する知識または経験3年以上
- ・品質マネジメントシステム（QMS）に関する理解・実務経験7年以上
- ・KPIの設定や実績管理・分析の経験
- ・変更管理や業務改善に携わった経験

#### <求める人材像>

- ・直属の指揮命令関係がなくても、周囲に働きかけ、グローバルなルールや仕組みの定着をプロアクティブに推進できる方
- ・社内外の関係者と円滑にコミュニケーションを取り、議論や調整をリードできる方
- ・マトリクス型組織の中で、関係者と連携しながら物事を前に進められるリーダーシップをお持ちの方
- ・物事を論理的に整理し、課題解決に前向きに取り組める方
- ・国や文化、時差の異なる環境でも柔軟に対応し、協働できる方
- ・常に「より良くする」ことを考え、品質向上に関心を持って取り組める方

#### 【その他】

- ・米国子会社への転勤の可能性もある

## Company Description

医療用医薬品の製造・販売を行う事業持株会社。医薬事業を核として、バイオケミカル事業などをキリングループとして展開。