

**【900～1200万円】Quality Management Director / 品質マネジメント責任者**

イーピーエス株式会社での募集です。臨床開発リーダー・臨床開発プロジェクトマネ...

Job Information

Recruiter

JAC Recruitment Co., Ltd.

Hiring Company

イーピーエス株式会社

Job ID

1596177

Industry

Contract Research Organization

Job Type

Permanent Full-time

Location

Tokyo - 23 Wards

Salary

9 million yen ~ 12 million yen

Work Hours

09:00 ~ 17:30

Holidays

【有給休暇】■年次有給休暇の初年度付与日数は10日です。毎年4月1日を起算日とし、翌年度4月1日を迎える...

Refreshed

June 11th, 2026 15:42

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 NJB2385654】

Headquarterの品質マネジメント責任者として、品質管理・品質保証・品質マネジメントや組織運営の経験・実績をもとに、国際標準での戦略・方針の立案・実行に携わることができ、また国内外の治験依頼者・ハートナーCROとのディスカッションもあり、英語の活用・強化もできるポジションです。

CROの事業基盤・品質基準を構築・維持することのできる、非常にやりがいのある役割です。

<職務内容>

CRO業務における品質マネジメントの基盤となるインフラ（国際標準のSOPシステム GxP監査等）構築・維持の責任者を実施いただきます。

国内外の治験依頼者・パートナーCROとのQuality Agreementに基づく、QA/QM責任者としてのカウンターを実施いただきます。

< 魅力 >

・ Headquarterとして、品質マネジメントの戦略・方針の立案・実行に携わることで、臨床開発全般の幅広い経験・実績を積むことができ、中長期的なキャリア形成が可能です。

・ CRO業務の基盤となるインフラ構築・維持の責任者を担い、また国内外治験依頼者・パートナーCROのQA/QM責任者とのディスカッションにより、国際標準のQA/QM基準に触れることが可能です。

Required Skills

【必須学歴】

大卒以上

【必須要件】

- ・ 製薬会社またはCROにおいて、GxP領域（主にGCP）でのProject/Vendor、または会社組織に関する監査経験を5年以上有する方
- ・ 品質マネジメントのインフラ（国際標準のSOP、システム、GxP監査等）の構築・維持に携わった経験がある方
- ・ 国際標準の品質マネジメント活動に従事したことのある方
- ・ 各種ステークホルダーとのコミュニケーションを好む方
- ・ 英語での文書作成およびレビュー経験を有する方
- ・ 国内外のステークホルダーとの英語によるディスカッションができる方
- ・ 規制当局による査察対応経験者優

Company Description

CRO（受託臨床試験実施機関）