



臨床開発における品質及び信頼性確保活動 / 一般職

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

1601668

Industry

Pharmaceutical

Job Type

Permanent Full-time

Location

Tokyo - 23 Wards

Salary

6.5 million yen ~ 9 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

July 9th, 2026 18:03

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 NJB2361152】

臨床開発メンバーと協働し治験の品質確保を積極的に推進するとともに、治験全体の品質を担保するためにOversight・指導を行うことで円滑な治験実施と治験の質向上に寄与する。臨床試験実施中の品質担保に関わるタスク・課題について臨床開発メンバーをサポートすることで解決を図る。

- (1) Quality Management
- (2) Risk Management
- (3) SOP Management

* 本ポジションの魅力

・グローバルスペシャリティファーマへの飛躍を掲げ、Globalで統一された業務プロセスの構築を進めており、その変革期を体験できる。Global業務プロセス構築に向けた品質確保活動（Clinical Quality Compliance業務）担当者として、開発の基盤となるQuality Managementに携わることで、臨床開発や臨床開発における品質活動への貢献ができるとともに、自身のキャリア形成の強みになる。

・臨床開発全体におけるGlobal業務プロセス構築に向けた品質確保活動（Clinical Quality Compliance業務）担当者として開発関連部署とも密に連携し、臨床試験の多岐に渡る業務に関わることで臨床試験全体の業務を把握することができる。

Required Skills

・以下いずれかのQuality Management経験（Globalプロセスならなお良し）

【必須要件】

- ・ Quality Control（CAPA Management Process Management）
- ・ Risk Management
- ・ SOP Management
- ・ TMF management

なお、以下の項目は必須とはしないが、経験があると望ましい

- ・ 臨床開発業務の経験
- ・ モニター経験
- ・ 他部門／他社との協働、交渉経験

求める人物像

- 物事を俯瞰して見ることができ、課題解決方法を自ら提案できること
- 業界情報や最新の規制等を率先して吸収する意欲。
- コミュニケーション能力、特にCRAからの相談事項への対応も考慮すると傾聴能力が長けていること。

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roupとして展開。