

【900 ~ 1500万円】Quality Assurance

大手外資製薬メーカーでの募集です。 臨床開発QC・GCP監査のご経験のある方は...

Job Information

Recruiter
JAC Recruitment Co., Ltd.

Hiring Company
大手外資製薬メーカー

Job ID
1619798

Industry
Pharmaceutical

Company Type
International Company

Job Type
Permanent Full-time

Location
Tokyo - 23 Wards

Salary
9 million yen ~ 15 million yen

Work Hours
08:45 ~ 17:30

Holidays
詳細は求人ご紹介時にご案内いたします。

Refreshed
October 29th, 2026 18:19

General Requirements

Career Level
Mid Career

Minimum English Level
Business Level

Minimum Japanese Level
Native Level

Minimum Education Level
Bachelor's Degree

Visa Status
Permission to work in Japan required

Job Description

【求人No NJB2347852】
主な業務:
APAC地域（日本を含む）のGCP監査、主に医療機関監査を担当する。供給業者、Third party collaborationsとの協力、およびデューデリジェンス活動が含まれる場合があります。
APAC地域（日本を含む）でのQA監査を準備、実施し、監査報告書を作成し、関連するQA管理および外部の関連する利害関係者（例: 臨床運営）に結果を伝え、是正および予防措置が適用されるようにさまざまなチームと連携してQA observationを解決する。

チーム内での特定のタスクと業務を主導し、重要な成果物に向けて時間と努力を優先し、高品質な作業を生み出す
個々の役割で卓越し、自身のスキルを向上させるために積極的に取り組むことで、チーム全体の目標に貢献する
他の同僚と影響を与え、協力し、連携する
品質に重要な要因を分析し活用して潜在的なリスクを特定し、リスクベースの監査を準備および実施する能力を持つ
リスク評価に基づき、適切に監査対象を特定し、スケジュールに組み込むためにQALをサポートする。
プロジェクト/製品における潜在的な不正行為や重大な逸脱の問題を含む品質問題を適切かつ迅速にエスカレーションする。
適用されるQA functional line に日常的なサポートを提供し、割り当てられた試験の適切な品質監視を確保する。
品質管理ユニットのメンバーとして、日本国内の利害関係者に日常的なサポートを提供する。
臨床試験実施施設、供給業者、研究活動、臨床試験報告書および提出文書、ならびにICH（国際調和会議）、適用される政府機関の規制/ガイドライン、会社の方針、手順および業界標準に対するCountry Office（CO）のプロセスの遵守を評価する。限定的な監督の下で、内部および外部でさまざまなGCPおよびPVトピックに関する意識向上のためのセッションを開発および提供する。
QA内での監査アプローチの標準化を促進する。
技術的専門知識のある分野で新しい監査技術/支援を提案することが日常的に行われる。
QA内の職場環境/文化が会社のリーダーシップ行動を体現していることを確保する。
特に監査関連プロセスにおいて、PMDAの適合性調査でPMDA調査官に対応する。

Required Skills

学歴
BS/BA学位または同等の資格、または関連分野での経験を有し、この役割に必要な主要な活動および基本的なスキルに精通していること。

経験
製薬会社またはCROでの実務的なGCP（臨床試験）監査経験が5年程度以上あり、On siteおよび Remote監査の両方を含む。
ICH GCP、日本の医薬品医療機器法（PMD法）、および主要な管轄区域（例：FDA、EMA）の臨床試験規制に関する実務知識。
臨床開発の知識。プロトコル開発、倫理審査、インフォームドコンセント、被験者の選定と登録、データ収集と管理、モニタリング、治験薬管理、重篤な有害事象の処理、データクリーンアップ、研究報告書の作成を含む、臨床試験プロセス全体。
臨床監査経験。監査計画、監査実施、監査報告書作成、是正および予防措置（CAPA）の提案のフォローアップにおける実務経験。
グローバルチームまたは多国籍プロジェクトでの経験、またはグローバル環境で働くための強い意欲と適応力。

Company Description

ご紹介時にご案内いたします