



【1277～1791万円】 Global Head of GCP/GLP Audits and R D Quality Assu...

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...

募集職種

人材紹介会社

株式会社ジェイ エイ シー リクルートメント

採用企業名

協和キリン株式会社

求人ID

1580750

業種

医薬品

雇用形態

正社員

勤務地

東京都 23区

給与

1200万円～1700万円

勤務時間

09:00～17:40

休日・休暇

【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...】

更新日

2026年03月05日 16:03

応募必要条件

キャリアレベル

中途経験者レベル

英語レベル

流暢

日本語レベル

ネイティブ

最終学歴

大学卒：学士号

現在のビザ

日本での就労許可が必要です

募集要項

【求人No NJB2363233】

1 監査プロセス

- ・ 研究開発およびメディカルアフェアーズベンダー、臨床試験プロトコルおよびプロセスのリスク評価に基づき、戦略を策定し、年間グローバルGCP/GLP監査計画の策定を主導する。
- ・ GCP/GLP監査チームリーダー及びチームメンバーを監督し、臨床試験実施施設、ベンダー/CRO、内部システム/プロセス、臨床データ及び文書、監査対応のレビュー、CAPAの完了までの追跡など、タイムリーで適切に作成された査読済み報告書の作成を管理する。
- ・ GCP/GLP品質システムの継続的改善と強化を、グローバル指標の策定および「監査・査察から得られた教訓」の主導を通じて確保する。

- ・潜在的な品質関連リスクについて、グローバル監査・査察およびR D品質責任者に対し継続的なフィードバックを提供する。
 - ・GCP/GLP 監査で特定されたギャップの管理について、研究開発部門責任者に継続的なフィードバックを提供する。
 - ・ジュニアチームマネージャーおよび監査員を指導・育成し、進捗状況をレビューして経営陣にフィードバックを提供するとともに、必要に応じて個別研修イニシアチブの提供を監督する。
 - ・グローバル監査・査察・R D品質責任者の指示に基づき、追加の品質保証業務を遂行する。
- 2 グローバル、地域、ローカルの標準業務手順書（SOP）および作業指示書（WI）の監督と戦略立案
- ・プロセス改善イニシアチブを主導し、GCP/GLP QA SOP の開発・管理、および品質文書管理システムにおけるGCP/GLP QA 管理文書の維持管理を推進する。
 - ・研究開発部門が、適用される要件および規制に準拠し、協和キリンの社内プロセスを反映したSOP/WIを開発し、GCP/GLP監査指摘事項に対処するために開始されたCAPAを実施する際に、R D QAが提供するサポートを監督する。
 - ・協和キリンの研究開発部門内に継続的改善の考え方を醸成する。
- 3 臨床試験サポート
- ・事業に GCP/GLP QA の専門知識を提供するために構築された構造の調和を推進し、地域間の一貫性とリソースの効率的な活用を確保する。
 - ・研究開発部門の臨床担当責任者が、全地域における全ての臨床試験にGCP品質責任者を割り当てることを確保する。
 - ・割り当てられた臨床試験について、チームが現在のGCP/GLPガイドラインおよび規制に関連する適切なGCPおよびGLP/信頼性基準ガイダンスを臨床試験チームに提供することを確保する。
 - ・必要に応じて、研究開発部門が所有し作成するプロセスに対して追加サポートおよびGCPガイダンス/インプットを提供する。
 - ・各研究開発機能責任者による品質行動の採用を促進する。
 - ・直属の部下と、各グローバルおよび地域の品質リーダー、臨床品質コンプライアンス責任者との連携を監督する。
 - ・意思決定プロセスへの品質面でのインプットを、責任を持って行い、GCP/GLPコンプライアンスを確保する。
 - ・品質窓口として、GCP QA の関与が必要なプロジェクトにリソースが割り当てられるよう確保する。
 - ・GCP/GLP/R D QAチームが、GCPおよび関連規制、GCP/GLP監査から得られた教訓、GCP QAまたはR Dパートナーによって特定されたギャップに関するトレーニングを開発し、提供することを主導し、確実に実施する。
- 4 査察および規制当局査察の管理を支援する
- ・国内および国際プロジェクト（該当する場合）におけるGCP規制当局査察活動を主導する。
 - ・GCP/GLP/R D QAチームによるGCP査察準備を監督する
 - ・研究開発部門に対するGCP査察対応トレーニングの実施を監督し、模擬査察を手配する。
 - ・研究開発部門が策定する是正措置および予防措置（CAPA）を監督し、意見を提供する。
 - ・GCP/GLP/R D QAチームが、査察対象の臨床試験チームとの間でCAPAの策定、実施、完了のフォローアップを確実に行う。

*本ポジションの魅力

本ポジションは、3つのサブグループ（GCP/GLP監査、R D QA クリニカル、R D QA ノンクリニカル）で構成される30名超のFTEから成るグローバル組織を率い、グローバルGCP/GLP監査戦略および監査計画の策定・実行を担うとともに、R Dのステークホルダーに対してGCPに関するQAの専門性を提供します。主な責務には、以下のようなものがあります。

- グローバルGCP/GLP監査チームをリードし、すべての地域において監査の実施方法やリスク/ギャップの特定に一貫性を持たせるための監査基準およびベストプラクティスを設定する。
- GCP/GLP品質保証システムおよびプロセスの継続的な改善、R Dのビジネスパートナーに対するGCPガイダンスやトレーニングの提供、逸脱およびCAPAの承認、ならびにレギュラトリーインテリジェンス活動への参画。

本ポジションは、治験および/または医薬品の承認申請を支援するために規制当局へ提出される科学データの正確性および品質を担保できるGCP/GLP監査プログラムを確実に機能させる役割を持ちます。また、協和キリンのR D機能と緊密に連携し、パートナーシップを築くことも必要とされます。さらに、グローバルな業界動向、GCP/GLP規制に関する高度な知識を維持し、臨床試験を支援するために、協和キリンのスタッフに対して専門的な助言およびガイダンスを提供します。

この役割を果たすことにより、GCP/GLP品質保証に関する、部署をまたいだグローバルな経験や、地域をまたいだ組織マネジメントの経験を積むことができます。

スキル・資格

【必須要件】

- ・薬物開発における豊富な経験を有し、EMA、FDA、MHRA、ICH規制およびその他の適用される規制要件に関する詳細な知識を含む、GCP/GLP業務・監査における十分な経験（15年以上が目安）を有する理学/生命科学分野の学士号が望ましい。
- ・臨床開発、非臨床開発、医療機器、治験薬管理などの分野における関連規制・ガイダンス文書に関する専門知識・経験を有すること。

【歓迎要件】

- ・専門団体への所属（例：RQA、SQA、JSQA）

求める人物像

【歓迎要件】

- ・優れたリーダーシップスキルと異文化ビジネス環境での業務経験を持つ方
- ・変更管理プロセスの理解がある方
- ・分析的思考と創造的的思考を持つ方
- ・問題解決能力を有する方
- ・効果的な技術的口頭・文書コミュニケーション能力およびプレゼンテーションスキル、ならびに強力な対人スキルと多国籍対象者へのコミュニケーション経験がある方（上級管理職への困難なメッセージ伝達や、GCP/GLP遵守率向上につながる行動変容の促しを含む）
- ・MS Officeに精通している方
- ・データ照会、ステータス管理、データおよび文書の入力のためにコンピュータデータベースを使用することができる方。
- ・柔軟性を持ちながら細部への注意と正確さを保ち、優先順位の変化に適応できる方。
- ・自律的に業務を遂行し、上司に進捗を報告するとともに、潜在的な問題を特定・解決する方。

会社説明

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。