



新薬開発本部クリニカルインプリメンテーション部QC担当

臨床開発QC・GCP監査のご経験のある方は歓迎です。

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

非公開

求人ID

1588074

業種

医薬品

雇用形態

正社員

勤務地

東京都 23区

給与

600万円 ~ 1300万円

勤務時間

09:00 ~ 17:30

休日・休暇

詳細は求人ご紹介時にご案内いたします。

更新日

2026年04月16日 16:53

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 NJB2351674】

【職務内容】

1) 臨床試験における施設手続き資料及び治験届に関する品質管理業務を実施する。

品質管理ツールの作成・管理、トレーニングを実施する。

施設手続き資料（治験契約書、依頼書等）及び治験届を確認する。

定期的に治験関連資料の確認（TMFレビュー、トラッカー確認）を行い、品質を確保する。

Quality Control結果に基づき、品質に関する傾向分析やリスク評価を行い、是正・予防措置（CAPA）を提案・実施する。

2) 医薬品承認申請時の信頼性調査に向けて資料を作成する。

・PMDA提出資料（申請時提出資料、調査直前提出資料など）を作成する。

契約書等の資料点検業務において細部に注意を払える慎重さがある方を希望します。

社内関係者やCROと連携しながら業務を行いますので、コミュニケーションが良好な方を希望します。

臨床試験の手法や規制は日々変更していきますので、業務や知識取得に対して意欲・向上心がある方が望ましいです。

また、臨床試験における品質のリスク評価に応じて、積極的に問題解決や改善促進ができる方を希望します。

治験の品質を確保/維持するために重要な役割を担いますので、責任感がある方を希望いたします。

スキル・資格

【必須要件】

臨床開発で品質管理業務（QC）又は臨床開発モニター（CRA）を5年以上目途に経験している方。

契約に関する基本的な知識を有し、治験契約書の作成・点検を実施できる方。

【望ましい要件】

CROオーバーサイトの経験がある方。

治験届の作成又は点検を行ったことがある方。

申請時の信頼性調査のPMDA提出資料作成又は点検を行ったことがある方。

【その他】

英語レベル：CEFRレベルB1以上

細部に注意を払える慎重さがある方、コミュニケーションが良好な方、品質向上に対する意欲・向上心があり、積極的に改善提案ができる方、責任感を持って業務を遂行できる方。

会社説明

ご紹介時にご案内いたします