



【1200～万円】 Quality Assurance

外資スペシャリティファーマでの募集です。臨床開発QC・GCP監査のご経験のあ...

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

外資スペシャリティファーマ

求人ID

1591768

業種

医薬品

会社の種類

外資系企業

雇用形態

正社員

勤務地

東京都 23区

給与

1200万円～経験考慮の上、応相談

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05月14日 15:54

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

大学院卒：修士号/博士号

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 NJB2378988】

【役割について】

臨床品質保証ディレクターに直属するアソシエイトディレクター（CQA）日本およびアジア太平洋（APAC）は、開発チームのCQAリード代表として、日本およびAPAC地域の医療・臨床部門が実施するGCP（適正臨床実施基準）および関連活動に関する品質と規制遵守を保証します。担当者は、社内外の連携を促進し、すべてのシステム、プロセスおよびその成果が、適用される国際的・国内的な基準、規制、ガイドラインに準拠していることを確保するためのサポートを行います。

【主な業務内容】

日本およびAPACのGCP専門家（SME）として活動
GCPを支えるリスクベースかつ科学的根拠に基づく品質システムの維持に貢献し支援する
戦略的監査計画が実施されることを確実にする
SOPおよび規制に従って活動が実施・報告されるようにする
治験実施医療機関、ベンダー、社内システム/プロセスの監査を実施する
使用候補となるベンダーの評価・受け入れを支援し、企業の品質・コンプライアンスに関する指針、戦略を提供する
部門横断的ワーキンググループと連携し、GCPの品質・コンプライアンス課題の特定およびリスク低減を支援する
ICH E6「適正臨床実施基準」ガイドラインの遵守を確立・促進する
他スタッフへの支援やコーチングを通じて、品質・監査リソースの育成を支援する
Veeva QMSおよびVaultでの地域品質文書管理を行う
規制当局の査察時に会社代表として対応する

スキル・資格

- ・生物学、化学、または関連する生命科学分野の学士号（BS）を必須とし、7～10年以上の実務経験が必要です。
- ・修士号（MS）、博士号（PhD）、MBAなどの上位学位が望ましいですが、上位学位がない場合は同等の実務経験年数で代替可能です。
- ・規制当局の査察を効果的に管理し、査察準備のために規制当局や社内スタッフと協働した経験が必須です。
- ・規制、開発プロセス、および規制査察手順についての理解が求められます。
- ・SOP（標準作業手順書）の作成経験、社内の臨床・規制・医療プロセスをレビューし、現行SOPに正確に反映されていることを確認する経験が必須です。
- ・GCP（適正臨床実施基準）監査経験が必須であり、治験実施医療機関、CRO、支援検査機関、モニタリング機関の外部監査を実施し、監査報告書の作成やCAPA（是正・予防措置）のレビューおよび追跡に責任を持つ能力が必要です。
- ・ICH E6に準拠したリスクベースの品質システムの幅広い知識が求められます。
- ・第I相から第IV相までの試験経験が必須（特に第III相）。規制承認、NDA（新薬承認申請）、MAA（販売承認申請）の経験があれば尚可。
- ・協働的・パートナーシップ的な環境を醸成し、目標達成とチームビルディングに資する形で他者の個性に敬意を持って適応しつつ、品質とコンプライアンスを維持できること。
- ・高度に組織化されており、細部への注意力、明確さ、正確さ、簡潔さを兼ね備えていること。

会社説明

ご紹介時にご案内いたします