

【1250 ~ 1500万円】Clinical QA

オンコロジー領域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...

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
オンコロジー領域スペシャリティファーマ

求人ID
1617272

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 ~ 1500万円

勤務時間
09:00 ~ 17:00

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10月29日 20:00

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
ビジネス会話レベル

日本語レベル
ネイティブレベル

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 NJB2416931】
【ポジション概要】
Clinical QA シニアマネージャーは、品質責任者として、GCP、GVPおよびGPSPに関する品質監督、品質システム管理、ベンダー管理、規制当局査察支援、および査察対応準備活動を担当します。

本ポジションは、Clinical Development（臨床開発）、Pharmacovigilance（安全性監視）、Regulatory Affairs（薬事）、Medical Affairs（メディカルアフェアーズ）、Global Quality、CRO、および外部ベンダーと密接に連携し、日本における

GCP、GVP、GPSPおよび関連規制要件への遵守を確保するとともに、リスクベースの品質管理および継続的改善活動を推進します。

■GCP Quality Assurance（GCP品質保証）
規制当局査察および査察準備活動を主導・支援する。
CRO、検査機関、eTMFベンダー、その他の臨床開発関連ベンダーに対するリスクベースの品質監督を実施する。
Clinical Development部門と連携し、GCP遵守を推進する。
主要文書、記録、および業務プロセスの品質レビューを実施する。
監査、査察、およびベンダー監査の計画、実施およびフォローアップを行う。
調査対応、逸脱管理、CAPA活動、および根本原因分析を支援する。
臨床試験チームに対し品質面での助言および支援を提供する。

■GVP / GPSP Quality Assurance（GVP・GPSP品質保証）
GPSP要件に基づいて実施される製造販売後調査活動に対する品質監督を行う。
GPSP関連SOPおよび品質システムを構築・維持し、継続的に改善する。
製造販売後調査に関連するプロセス、記録、および成果物の品質レビューを実施する。
GPSP関連の逸脱、CAPA、品質事象、および品質リスクを評価・管理する。
GPSP関連の監査および規制当局査察を支援する。
製造販売後調査を支援するベンダーを管理し、そのパフォーマンスをモニタリングする。
Pharmacovigilance、Medical Affairs、およびRegulatory Affairsと連携し、関連法規制への遵守を確保する。

■Quality Systems Inspection Readiness（品質システムおよび査察対応準備）
日本における品質マネジメントシステム（QMS）の構築、維持、および継続的改善を支援する。
SOPおよび関連品質文書を作成・維持・管理する。
規制動向をモニタリングし、適用可能な要件を品質システムへ反映する。
患者安全に影響を及ぼす可能性のある重大な品質リスクや問題を適切にエスカレーションする。
査察対応準備プログラムおよび査察管理プロセスを構築・維持する。
組織全体において品質文化および継続的改善の推進を図る。

スキル・資格

■必須スキル・経験・学歴

・薬学、生命科学、生物学、化学、工学、バイオテクノロジー、または関連する科学分野における学士号以上。
・製薬業界において、GCP、GVP、および / またはGPSPに関連する品質保証業務の経験を3年以上有すること。
・GCP、GVP、GPSP、関連規制および業界のベストプラクティスに関する知識。
・規制当局査察への対応および査察準備活動を支援した経験。
・CRO、安全性監視（PV）ベンダー、製造販売後調査ベンダー、その他GxPサービスプロバイダーの管理・監督経験。
・監査、調査（Investigation）、逸脱管理（Deviation Management）、CAPA管理、および品質リスクマネジメントの経験。
・問題解決能力、高いコミュニケーション能力、およびステークホルダーマネジメント能力。
・グローバルかつクロスファンクショナルな環境において、複数の優先事項を同時に管理できる能力。
・ビジネスレベルの英語力およびネイティブレベルの日本語力。

■歓迎スキル

・製造販売業者（MAH）において、製品上市準備（Launch Readiness）および製造販売後の品質関連業務を支援した経験。
・品質マネジメントシステム（QMS）の構築、維持、または改善に携わった経験。
・アウトソーシング型またはバーチャル型の医薬品開発モデルでの業務経験。
・リスクベース品質マネジメント（RBQM: Risk Based Quality Management）プログラムの導入経験。
・オンコロジー（がん領域）の臨床開発プログラムを支援した経験。
・電子Trial Master File（eTMF）システムの使用経験、およびTMF査察準備活動を支援した経験。
・GxP監査担当者としての経験（社内監査、ベンダー監査、サプライヤー監査を含む）。

会社説明

ご紹介時にご案内いたします