



## Quality Assurance Associate

### Job Information

**Hiring Company**

I Peace, Inc.

**Job ID**

1457131

**Industry**

Other (Medical, Pharmaceutical)

**Job Type**

Permanent Full-time

**Location**

Kyoto Prefecture

**Salary**

4.5 million yen ~ 6.5 million yen

**Work Hours**

09:00 ~ 18:00 休憩時間 60分

**Holidays**

4週4日、その他会社が指定する日（実質年間休日120日程度）※休日出勤がある場合がございます

**Refreshed**

December 25th, 2024 05:00

### General Requirements

**Minimum Experience Level**

Over 3 years

**Career Level**

Mid Career

**Minimum English Level**

Business Level

**Minimum Japanese Level**

Native

**Minimum Education Level**

Bachelor's Degree

**Visa Status**

Permission to work in Japan required

### Job Description

**★アピールポイント**

- 2015年にシリコンバレーで誕生した「iPS細胞技術を通じて、人生をより幸せにすること」に貢献するバイオテック企業
- スタートアップ企業ならではのフラットな企業文化、和気あいあいとした雰囲気、スピード感の速さがある
- 様々なバックグラウンドを持つメンバーが活躍

**【業務内容】**

再生医療分野でのiPS細胞製造にあたり、臨床使用の為の品質保証業務全般を担っていただきます

- 品質マニュアル、各種規定等の整備
- 関連文書の作成・管理

- CoAや品質に関する書類の発行
- 細胞加工施設（CPC）内での作業（製造記録書のレビュー、現場の立会い、作業試験の監督、等）
- あらゆる監査（顧客、サプライヤー、規制局など）の中心に立ち、管理する
- 社内外関連部署及びパートナーとの連携
- 各国規制の把握と対応、規制当局とのコミュニケーション

再生医療の品質保証業務全般を担い、国内外でのiPS細胞製品の品質保証責任者となることができます。

【職位】 Associate

【募集背景】 事業推進に伴い製品品質強化の為

---

## Required Skills

### 【必須要件】

- Biologyの知識（分子生物学または類似分野）
- 英語でのドキュメンテーションやメール対応、ミーティングを含むコミュニケーションができる方
- 資料作成から外部との打ち合わせ、CMOの監査など、幅広く業務を経験したいマインドのある方
- ベンチャー企業の早いスピード感を楽しんで頂ける方
- 論理的に物事を考え、情報の整理や解決方法の検討ができる方
- オープンマインドセットで新しい物事にも柔軟にチャレンジして頂ける方

### 【歓迎要件】

- 品質保証/品質管理の経験
- 細胞培養経験（学生時代の知見含む）
- FDAやPMDAなどの規制当局との直接取引の経験があれば尚可

### 【雇用形態】

- 試用期間6か月として有期雇用、その後無期雇用
- 試用期間：有り（6ヶ月）

### 【年収】 450～650万円位（年俸制）

- 経験、能力、前職給与勘案の上相談
- 賞与：会社実績と個人実力に応じて可能性あり
- ストックオプション制度有
- 昇給：年一回（〇月）

【勤務地】 京都市西京区御陵大原1-36 京大桂ベンチャープラザ北館

阪急電車 桂 駅からバス10分

※基本的に出社して頂きます。

転勤：当面なし

受動喫煙対策：就業場所 全面禁煙

### 【勤務時間】

09:00 ~ 18:00 休憩時間 60分

※上記就業時間は、管理監督職以外の就業規則に基づく。実際の就業時間は本人の裁量に委ねる

### 【手当/福利厚生】

- 交通費：全額支給（上限あり）
- 社会保険：健康保険 厚生年金 雇用保険 労災保険
- 残業手当等：基本賃金に固定残業代40時間分を含む  
※但し、残業が40時間を超えた場合は、別途、残業代を支払う
- 福利厚生：パソコン支給

### 【選考プロセス】

適性試験：無し

面接回数：2回

---

## Company Description