

品質システム審査員（常勤嘱託職員）の募集について

公益財団法人医療機器センターは、医療機器の研究開発等に関する調査研究を行い、その適正な普及及び向上を助長奨励するとともに、認証を行い、医療機器産業の健全な発展を図り、臨床工学技士等医療機器を取り扱う者の育成に努め、もって国民の健康増進及び医学の進歩向上に寄与することを目的とした公益財団法人です。

今回の職員の公募は、指定高度管理医療機器等（厚生労働大臣が基準を定めて指定する高度管理医療機器、管理医療機器及び体外診断用医薬品）の認証に係る品質システム（QMS）審査員として、公平公正の立場を堅持しつつ、調査対象施設に対する実地調査及び当財団事務所における書面調査において、的確な審査が出来る人材を求めるものです。

1. 募集職種

指定高度管理医療機器等の認証に係る品質システム（QMS）審査員（常勤嘱託職員）

2. 職務内容

- 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和35年法律第145号）第23条の2の23の規定に基づく指定高度管理医療機器等の認証審査に関するQMS適合性調査（調査対象施設に対する実地調査及び当財団事務所における書面調査）（関連する業務も含まれます。）
- 国の登録を受けた認証機関として、医療機器等製造販売の会社から申請された「ヒトに対するリスクが中程度の医療機器等」の認証を与えるための審査の一環としてQMS適合性調査を行います。なお、認証を取得した医療機器等は日本国内の販売が可能となります。
- 当初は、審査員補としての採用となります。その後、必要な実地調査を含めた研修を受講していただき、調査に必要な技能習得が確認できた後、審査員として登録採用となります。

3. 採用形態

常勤嘱託職員

当財団の事務所勤務が基本となりますが、調査対象施設に出張して調査を行うこともあります。なお、審査員登録後、十分な経験を積んだ後であれば、ご相談の上、業務の一部を在宅勤務にすることも可能です。

4. 求める人材

【必須】

- 理系（理学、工学、薬学等）の大学卒業以上又は同等の知識を有している方
- 医療機器の開発業務、申請業務、品質管理業務等の経験を4年以上お持ちの方（なお、大学院修士課程修了の場合は2年以上、博士課程修了の場合は1年以上お持ちの方）

○調査対象施設の方に誠実な対応ができる方

○簡潔かつ要領を得た報告書を作成できる方

【あれば尚可】

○独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）または登録認証機関での、医療機器のQMS適合性調査の経験をお持ちの方

○ISO規格に係る資格等

○医療機器の法規制に関する知識・理解

【望ましい人物像】

○仕事に対してやり遂げる責任感のある方

○公平、公正な立場で業務を遂行できる方

○柔軟な思考と幅広い視野を持って物事を論理的に考え実行できる方

○申請者にやさしく丁寧な対応ができる方

5. 勤務条件等

採用時期：採用決定後なるべく早い時期（応相談）。（試用期間6ヶ月）

勤務時間：9:30～17:30（休憩12:00～13:00）

勤務地：公益財団法人 医療機器センター

東京都文京区本郷1丁目28番34号

給与：当財団規定による。

（参考モデルケース）

（45歳～55歳）700万円～850万円

福利厚生：健康保険、厚生年金、健康診断

6. 選考方法

(1) 一次選考（書類審査）

(2) 二次選考（面接）

*一次選考（書類審査）の結果につきましては、書類受付後、1週間程度でご連絡差し上げます。

7. 応募方法

(1) 応募書類

次の①～④の書類を作成し、電子メールで添付ファイルとして、sohmu@jaame.or.jp宛てにお送りください。

なお、手書きではなくPCを用いて作成して下さい。

また、応募の秘密は厳守し、応募書類については選考以外の目的には使用しません。また選考終了次第廃棄処分します。提出された書類については、返却いたしません。

※2営業日以内に書類の受領のメールが届かない場合は、電話でお問い合わせ下さい。

① 履歴書

・自署及び捺印は不要です。

- ・ 3ヶ月以内に撮影した上半身正面の写真（縦 4 cm×横 3 cm）を貼付してください。
- ・ 学歴は、義務教育修了時から年代順に記入してください。
- ・ 職歴は、企業名又は団体名、職名及び職務内容を記入してください。

② 業務経歴書（A 4 用紙 4 枚以内）

③ 業務経歴のほかにアピールすることがあれば、自己アピール文書

④ 「医療機器の品質」に関するレポート（A 4 用紙 2 枚以内）（ただし、IRCA又はJRCAのISO 9001審査員補以上の資格をお持ちの方は不要です。）

*応募に当たって、ご希望があれば随時業務説明を行いますので、お問い合わせください。

(2) 応募書類の提出先・お問い合わせ窓口

〒113-0033

東京都文京区本郷1 丁目 2 8 番 3 4 号本郷MK ビル 2 階

公益財団法人 医療機器センター 総務部人事担当 sohmu@jaame.or.jp

(3) 応募の受付

令和7年3月末日まで。ただし、随時選考し、適任者が決まり次第締め切ります。