

レギュラトリーサイエンス エキスパート認定制度実施細則

一般財団法人医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス財団（以下「財団」という。）は、レギュラトリーサイエンス エキスパート認定制度実施要領（以下「実施要領」という。）に基づき、その事務処理を円滑に進めるため、次のとおり実施細則を定める。

I レギュラトリーサイエンス エキスパート認定に係る登録

1. レギュラトリーサイエンス エキスパート認定に係る登録の手続

(1) レギュラトリーサイエンス エキスパート認定に係る登録（以下「登録」という。）

申請の手続は、書面による申請に加えて、財団ホームページ上においてオンライン申請により行うことができる。登録証の発行手続きは、申請から1ヶ月程度で行うこととする。

(2) 登録申請は、(1)にかかわらず、財団の指定する研修会を受講し、所定の手続を経て行うことができる。

(3) 登録申請者は、次のア及びイに定める申請書類又は財団があらかじめ定めた申請書類を財団あてに提出する。

ア 登録申請書（様式1）

イ 研修会受講実績・関連業務経歴書（様式2）

(4) 登録申請者は、指定の方法により登録料を納入（振込）しなければならない。ただし、初回登録の場合において、財団が定める一定の条件を満たした者については、この限りではない。なお、振込手数料は申請者負担とする。

(5) 財団は、登録申請書等の記載内容等を確認し、登録者に対して登録証（様式3）を発行する。登録証の発行は、登録料納入確認日の翌日から原則30日以内とする。

2. 登録の更新手続

(1) 登録の更新を受けようとする者は、更新を受けようとする登録の有効期間の満了までの間に、指定の方法により登録料を納入（振込）しなければならない。なお、振込手数料は申請者負担とする。

(2) 財団は、登録料の納入（振込）を確認し、登録者に対して登録証を発行する。

3. 登録の分野の追加手続

(1) 登録について、分野の追加を行う場合は、登録（分野追加）申請書（様式4）を財団あてに提出する。財団は、申請を受け付けた際に受付番号を発行する。

(2) 財団は、登録（分野追加）申請書の記載内容等を確認し、登録者に対して登録証を再発行する。

4. 財団開催の研修会の範囲

実施要領の「V 1. MA、開発、P V、品質及び薬害教育の各分野の登録資格」の(2)中「財団開催の研修会」とは、財団が開催するレギュラトリーサイエンス エキスパート研修会の認定コース及び専門コースをいう。

II レギュラトリーサイエンス エキスパート認定

1. レギュラトリーサイエンス エキスパート認定の手続

- (1) レギュラトリーサイエンス エキスパート認定（以下「RSエキスパート認定」という。）申請の手続は、書面による申請に加えて、財団ホームページ上においてオンライン申請により行うことができる。
- (2) 認定申請は（1）にかかわらず、財団の指定する研修会を受講し、所定の手続を経て行うことができる。
- (3) RSエキスパート認定申請者は、レギュラトリーサイエンス エキスパート認定申請書（様式5）又は財団があらかじめ定めた申請書類を財団あてに提出する。
- (4) 財団は、MA、開発、P V及び品質の各分野については、認定試験受験資格がある者に対して認定試験を実施し、合格者に対しRSエキスパート認定を行う。薬害教育分野については、RSエキスパート認定委員会の審査を経て、RSエキスパート認定を行う。
- (5) 財団は、RSエキスパート認定の要件を満たす場合、申請者に対して認定証（様式6）を発行する。認定証の発行は、RSエキスパート認定委員会（月1回程度開催）において認定が行われた日の翌日から原則30日以内とする。

2. RSエキスパート認定の更新手続

- (1) RSエキスパート認定を更新する者は、レギュラトリーサイエンス エキスパート認定更新申請書（様式7）をRSエキスパート認定期間満了日の2ヶ月前から1ヶ月前までの間に財団あてに提出する。
- (2) 財団は、RSエキスパート認定更新申請書の記載内容等を確認し、RSエキスパート認定委員会の審査を経て、RSエキスパート認定の更新を行い、RSエキスパート認定を更新した者に対して、RSエキスパート認定証を発行する。

III 登録証及びRSエキスパート認定証の再発行手続

1. 登録証又はRSエキスパート認定証の記載事項（氏名）に変更が生じた場合又は損傷・滅失等により登録証又は認定証の再発行が必要とされる場合には、財団に対し、登録証・レギュラトリーサイエンス エキスパート認定証再発行申請書（様式8）を提出すること

とする。

2. 財団は、提出された登録証・RSエキスパート認定証再発行申請書に基づき再発行する。

附則 本実施細則は、平成25年2月1日より施行する。

附則 I レギュラトリーサイエンス エキスパート認定に係る登録3. 登録の分野の追加手続に関する改正については、平成28年4月1日より適用する。(平成27年8月28日一部改正)

実施要領改正経過

平成25年	5月	1日	一部改正
平成25年	6月	1日	一部改正
平成25年	7月	1日	一部改正
平成25年	8月	1日	一部改正
平成25年	8月27日		一部改正
平成25年	11月19日		一部改正
平成26年	2月28日		一部改正
平成26年	7月	1日	一部改正
平成27年	2月13日		一部改正
平成27年	4月	1日	一部改正
平成27年	8月28日		一部改正
平成28年	1月25日		一部改正
平成28年	7月14日		一部改正
平成29年	4月	1日	一部改正
平成29年	7月13日		一部改正

様式 1

登 録 申 請 書

登録を受けたいので、研修会受講実績・関連業務経歴書（様式 2）を添えて申請します。

申請年月日	2 0 年 月 日	
申請分野	1. MA（メディカルアフェアーズ） 2. 開発 3. PV（ファーマコビジランス） 4. 品質 5. 薬害教育 ※ 申請する分野の番号に○を付けてください。	
申請者	生年月日	（西暦） 年 月 日
	フリガナ	
	氏 名	
	〒 （郵便番号）	
	自宅住所	
	電話番号	
E-mail		
勤務先	名 称	
	所属部署	
	〒 （郵便番号）	
	住 所	
	電話番号	
E-mail		
連絡先（資料等の送付先）の指定	1. 自 宅 2. 勤務先 ※ 連絡先の番号に○を付けてください。	

〔ご記入いただいた個人情報は、財団の業務範囲に限定して利用させていただきます。法令等の定めがある場合を除き、ご本人の同意なく、この範囲を超えて個人情報を利用することはありません。〕

様式2

研修会受講実績・関連業務経歴書
氏名

(太枠内を記入してください。)

1. 研修会受講実績

(1) 申請分野に係るレギュラトリーサイエンス エキスパート研修会の認定コースの受講実績

年月日	研修会のテーマ

(2) 上記以外のレギュラトリーサイエンス エキスパート研修会等の受講実績

年月日	研修会のテーマ

2. 関連業務経歴

年月日～年月日	申請分野に関連する医薬品企業等における実務経験、薬害教育に関連する企業や学校・大学等における実践経験	分野

※1 MA、開発、PV及び品質の各分野については、医薬品企業等における実務経験、薬害教育分野については、企業や学校・大学等における実践経験を記入してください。書ききれない場合は適宜別紙（様式自由）に記入してください。

※2 申請分野が複数の場合、「分野」欄に該当する分野の番号（1. MA 2. 開発 3. PV 4. 品質 5. 薬害教育）をそれぞれ記入してください。

[ご記入いただいた個人情報は、財団の業務範囲に限定して利用させていただきます。法令等の定めがある場合を除き、ご本人の同意なく、この範囲を超えて個人情報を利用することはありません。]

登 録 証

(MA 開発 PV 品質 薬害教育 分野)

○○○○ 様

あなたは登録 (MA 開発 PV 品質 薬害教育
分野) の要件を満たしております
ここに登録したことを証します

登録期間 年 月 日～ 年 月 日
(初回登録日 年 月 日)

年 月 日

一般財団法人
医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス財団
会 長 寺 尾 允 男

様式 4

登録（分野追加）申請書

登録の分野の追加をしたいので、研修会受講実績・関連業務経歴書（様式 2）を添えて申請します。

登録番号（ID）		
申請年月日	20 年 月 日	
追加する 登録の分野	1. MA（メディカルアフェアーズ） 2. 開発 3. PV（ファーマコビジランス） 4. 品質 5. 薬害教育 ※追加する分野の番号に○を付けてください。	
申請者	生年月日	（西暦） 年 月 日
	フリガナ	
	氏 名	
備 考		

〔ご記入いただいた個人情報は、財団の業務範囲に限定して利用させていただきます。法令等の定めがある場合を除き、ご本人の同意なく、この範囲を超えて個人情報を利用することはありません。〕

様式 5

レギュラトリーサイエンス エキスパート認定申請書

レギュラトリーサイエンス エキスパート認定を受けたいので申請します。

(太枠内の該当箇所を記入してください。)

申請年月日	20 年 月 日	登録番号 (ID)																				
申請分野	1. MA (メディカルアフェアーズ) 2. 開発 3. PV (ファーマコビジランス) 4. 品質 5. 薬害教育 ※ 申請する分野の番号に○を付けてください (複数申請可)。																					
申請者	生年月日	(西暦) 年 月 日																				
	フリガナ																					
	氏 名	※ローマ字(活字体大文字)で記入 (左詰め) してください。																				
		姓	<table border="1" style="width: 100%; height: 20px; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 5%;"></td><td style="width: 5%;"></td><td style="width: 5%;"></td><td style="width: 5%;"></td><td style="width: 5%;"></td><td style="width: 5%;"></td><td style="width: 5%;"></td><td style="width: 5%;"></td><td style="width: 5%;"></td><td style="width: 5%;"></td><td style="width: 5%;"></td><td style="width: 5%;"></td><td style="width: 5%;"></td><td style="width: 5%;"></td><td style="width: 5%;"></td><td style="width: 5%;"></td><td style="width: 5%;"></td><td style="width: 5%;"></td><td style="width: 5%;"></td><td style="width: 5%;"></td> </tr> </table>																			
名	<table border="1" style="width: 100%; height: 20px; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 5%;"></td><td style="width: 5%;"></td><td style="width: 5%;"></td><td style="width: 5%;"></td><td style="width: 5%;"></td><td style="width: 5%;"></td><td style="width: 5%;"></td><td style="width: 5%;"></td><td style="width: 5%;"></td><td style="width: 5%;"></td><td style="width: 5%;"></td><td style="width: 5%;"></td><td style="width: 5%;"></td><td style="width: 5%;"></td><td style="width: 5%;"></td><td style="width: 5%;"></td><td style="width: 5%;"></td><td style="width: 5%;"></td><td style="width: 5%;"></td><td style="width: 5%;"></td> </tr> </table>																					
<p>認定を受けた場合、財団ホームページ上の認定者一覧に氏名及び認定分野を公開することに</p> <p style="text-align: center;"><input type="checkbox"/> 同意します。</p> <p>※同意する場合、必ず<input type="checkbox"/>にチェックをしてください。</p>																						

(1) 申請の対象分野: MA 財団が指定する研修会を受講した年月日	
受講年月日	研修会のテーマ

(2) 申請の対象分野：1. 開発 2. P V 3. 品質

財団が指定する研修会及び認定の対象分野の専門コース（申請前3年度間）を受講した年月日

受講年月日	研修会のテーマ	分野

※ 申請する分野が複数の場合、「分野」欄に該当する分野の番号（1. 開発 2. P V 3. 品質）をそれぞれ記入してください。

(3) 申請の対象分野：薬害教育

薬害教育に関する認定コースを受講した年月日

受講年月日	20 年 月 日 ~ 20 年 月 日

※ 薬害教育の認定申請にあたっては、本研修講座を受講して、薬害（教育）に関して新たに得た知識や、深めた知識等についてレポートにまとめ、認定申請書に添付して提出してください。申請者が書いた薬害（教育）についての論文や報告などがあれば、レポートに替えることができます。

[ご記入いただいた個人情報は、財団の業務範囲に限定して利用させていただきます。法令等の定めがある場合を除き、ご本人の同意なく、この範囲を超えて個人情報を利用することはありません。]

様式6

(1) A4サイズの認定証

表

認定第

号

レギュラトリーサイエンス エキスパート 認 定 証

(MA 開発 PV 品質 薬害教育 分野)

〇〇〇〇 様

あなたはレギュラトリーサイエンス エキスパート

(MA 開発 PV 品質 薬害教育) 分野の認定に必要な要件を満たされたので

ここにレギュラトリーサイエンス エキスパートとして
認定したことを証します

認定期間 年 月 日～ 年 月 日
(初回認定日 年 月 日)

年 月 日

一般財団法人
医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス財団
会 長 寺 尾 允 男

様式 6

(2) A4サイズの認定証

裏 (A4 横向き)

Certification No.

○○○○○

Regulatory Science Expert Certification

(Medical Affairs , Clinical Development , Pharmacovigilance Quality ,
Education on drug-induced suffering)

○○○○○ ○○○○

This is to certify the above named as a Regulatory Science Expert in the category of (Medical Affairs , Clinical Development , Pharmacovigilance Quality , Education on drug-induced suffering) , as the above meets the requirements for the category.

Valid term : ○○○ ○, 20○○~○○○ ○, 20○○

(First date of certification : ○○○ ○, 20○○)

○○○ ○, 20○○

General Incorporated Foundation

Pharmaceutical and Medical Device Regulatory Science Society of Japan (PMRJ)


President

Tadao Terao


様式 6

(3) IDカードサイズの認定証 (縦 57mm 以内、横 85mm 以内)

表

認定第 号
レギュラトリーサイエンス エキスパート (MA 開発 PV 品質 薬害教育)分野
〇〇 〇〇 様
上記の者をレギュラトリーサイエンスエキスパート (MA 開発 PV 品質 薬害教育)分野として認定した ことを証します。
認定期間 20〇〇年〇月〇日～20〇〇年〇月〇日
 一般財団法人 医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス財団 会長 寺尾允男

裏

Certification No. 〇〇〇〇
Regulatory Science Expert Certification (Medical Affairs , Clinical Development , Pharmacovigilance , Quality , Education on drug-induced suffering)
〇〇〇 〇〇〇
This is to certify the above named as Regulatory Science Expert in the category of (Medical Affairs , Clinical Development , Pharmacovigilance , Quality , Education on drug-induced suffering) .
Valid term 〇〇 〇, 20〇〇～〇〇 〇, 20〇〇
 General Incorporated Foundation Pharmaceutical and Medical Device Regulatory Science Society of Japan(PMRJ) President Tadao Terao

様式 7

レギュラトリーサイエンス エキスパート認定更新申請書

レギュラトリーサイエンス エキスパート認定の更新を申請します。

(太枠内の該当箇所を記入してください。)

登録番号 (ID)		
更新申請年月日	20 年 月 日	
更新申請分野	1. MA (メディカルアフェアーズ) 2. 開発 3. PV (ファーマコビジランス) 4. 品質 5. 薬害教育 ※ 更新申請する分野の番号に○を付けてください (複数申請可)。	
申請者	生年月日	(西暦) 年 月 日
	フリガナ	
	氏 名	

(1) 更新申請の対象分野：1. MA、2. 開発、3. PV、4. 品質

論文・報告

論文・報告のテーマ

※1 論文・報告の様式は問いません。

※2 論文・報告は、更新申請書に添付して提出してください。

(2) 更新申請の対象分野：薬害教育

以下の①から③の項目うち、いずれか一つを満たしていることが更新申請の要件です。該当する項目の番号に○印を付し、その内容を記入してください。

① 更新までの期間（通常：2年間）に、薬害教育に関するレギュラトリーサイエンスエキスパート研修会の認定コースを受講しました。

受講年月日	年 月 日 ~ 年 月 日
-------	---------------

受講年月日	年 月 日 ~ 年 月 日
-------	---------------

② 更新までの期間（通常：2年間）に、企業や学校・大学等において薬害教育の実践をしました。

年月日	薬害教育実践の概要

③ 更新申請にあたり、薬害教育に関する論文・報告を提出します。

薬害教育に関する論文・報告のテーマ	
-------------------	--

※1 論文・報告の様式は問いません。

※2 論文・報告は、更新申請書に添付して提出してください。

[ご記入いただいた個人情報は、財団の業務範囲に限定して利用させていただきます。法令等の定めがある場合を除き、ご本人の同意なく、この範囲を超えて個人情報を利用することはありません。]

様式 8

〔 登録証
レギュラトリーサイエンス エキスパート認定証 〕 再発行申請書

下記の理由により 〔 登録証
レギュラトリーサイエンス エキスパート認定証 〕 の再発行を
申請します。

登録番号 (ID)		
再発行申請年月日		20 年 月 日
申請者	生年月日	(西暦) 年 月 日
	フリガナ	
	氏 名	
理 由	1. 記載事項 (氏名) 変更のため 2. 損傷又は滅失のため 3. その他 () ※該当する番号に○を付けてください。	
備 考		

〔ご記入いただいた個人情報は、財団の業務範囲に限定して利用させていただきます。法令等の定めがある場合を除き、ご本人の同意なく、この範囲を超えて個人情報を利用することはありません。〕