

## 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財団の個人賛助会員への入会

レギュラトリーサイエンス エキスパート認定を受けようとする者は、認定に先立ち財団の個人賛助会員（以下「個人賛助会員」という。）に入会しなければならない。理事長が指定する研修会受講者が個人賛助会員への入会を希望する場合、特例として期日を定めての賛助会費の納入を免除することができる。

認定の継続を希望する場合、個人賛助会員も継続しなければならない。

個人賛助会員への入会等については、財団ホームページ（賛助会員について）を参照すること。

### 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。）申請は、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。
- (2) 過去の認定試験不合格者等で認定試験受験資格のある者がRSエキスパート認定を再度申請する場合（認定試験を再受験する場合）、認定試験に先立ち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1）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。
- (3) 財団は、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。
- (4) 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2）を発行する。

#### 2. RSエキスパート認定の更新手続

- (1) RSエキスパート認定の更新を希望する者は、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3）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、提出されたレポート等を審査し、合格者に対して認定の更新を行い、RS

エキスパート認定証を発行する。

### Ⅲ RSエキスパート認定証の再発行手続

1. 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・滅失等により認定証の再発行が必要とされる場合には、財団に対し、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4）を提出することとする。
2. 財団は、提出された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 本実施細則の改正（2021年3月15日一部改正）は、2021年4月1日より適用する。

#### 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 |
| 2021年 | 3月15日  |    | 一部改正 |
| 2023年 | 7月14日  |    | 一部改正 |



様式2

(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分野)

○○○○ 様

あなたはレギュラトリーサイエンス エキスパート  
MA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    奥 田 晴 宏

様式 2

(2) A4サイズの認定証

裏 (A4 横向き)

Certification No.

○○○○○

## Regulatory Science Expert Certification

(Medical Affairs)

○○○○ ○○○○

This is to certify the above named as a Regulatory Science Expert in the category of Medical Affairs, 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

Haruhiro Okuda

様式3

## 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。)

|         |                  |      |       |
|---------|------------------|------|-------|
| 認定番号    |                  |      |       |
| 更新申請年月日 | 20               | 年    | 月 日   |
| 更新申請分野  | メディカルアフェアーズ (MA) |      |       |
| 申請者     | 生年月日             | (西暦) | 年 月 日 |
|         | フリガナ             |      |       |
|         | 氏 名              |      |       |

(レポートに代え自著(共著の場合は筆頭著者)の論文・報告を更新審査資料とする場合は、タイトルを記入してください。論文・報告の様式は問いません。)

|            |  |
|------------|--|
| 論文・報告のタイトル |  |
|------------|--|

[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4

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。

|          |      |                                                                  |
|----------|------|------------------------------------------------------------------|
| 認定番号     |      |                                                                  |
| 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<br>3. その他（ ）<br>※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。]