

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、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、所定の手続きを通して、レギュラトリーサイエンス エキスパート認定更新申請を行う。
- (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。

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（2025年〇月〇〇日一部改正）は、2025年〇月〇日より適用する。

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
2026年	2月24日		一部改正

様式 1

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	
申請分野	メディカルアフェアーズ (MA)	
申請者	フリガナ	
	氏 名	

(過去のメディカルアフェアーズ総合コース受講者は、受講年度を記入してください。)

メディカルアフェアーズ総合コースの受講年度	20 年度
-----------------------	-------

[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

(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)

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

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