

## 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

### I 目的

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。）が実施するレギュラトリーサイエンス エキスパート認定制度（以下「RSエキスパート認定制度」という。）は、医薬品・医療機器関連企業等（以下「医薬品企業等」という。）のメディカルアフェアーズ（MA）関連業務の担当者に対して、最新情報等に関する研修の機会を継続的に提供し質の向上を図るとともに、モチベーションを高め、わが国における医薬品・医療機器等のメディカルアフェアーズ（MA）に関するレギュラトリーサイエンス関連業務の迅速かつ的確な遂行に資することを目的とする。

### II RSエキスパート認定制度の運営

RSエキスパート認定制度の運営は、RSエキスパート認定制度実施要領及びRSエキスパート認定制度実施細則に基づき、財団事務局内に設置するRSエキスパート認定制度委員会が担当する。

### III レギュラトリーサイエンス エキスパート認定及び更新

#### 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。）

RSエキスパート認定は、次に掲げる条件をすべて満たす者に与える。

- ア 財団の個人賛助会員であること。
- イ 財団が指定する研修会を受講した者であること。
- ウ 認定試験に合格した者であること。

#### 2. RSエキスパート認定の更新等

- ア RSエキスパート認定は、2年度毎（4月から翌々年3月）に更新しなければ、この期間の経過によってその効力を失う。ただし、初回の認定期間の開始月が5月以降の場合は、3回目の年度末日（3月31日）まで有効とする。
- イ RSエキスパート認定を更新するには、所定の審査に合格しなければならない。
- ウ RSエキスパート認定を受けた者は、認定期間中、財団の個人賛助会員を継続しなければならない。

#### 3. RSエキスパート認定証の発行

財団は、RSエキスパート認定申請書の記載内容等を確認し、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RSエキスパート認定証を発行する。

4. RSエキスパート認定にかかる手数料

RSエキスパート認定（更新を含む。）にかかる手数料は無料とする。

5. RSエキスパート認定の取り消し

財団は、次のいずれかに該当する者のRSエキスパート認定を取り消すことができる。

ア RSエキスパート認定の辞退の申出があった場合

イ RSエキスパート認定を受けた者としてふさわしくない行為が見られた場合

ウ 財団が不適当と認めたとき

#### IV RSエキスパート認定証の再発行

財団は、RSエキスパート認定を受けた者がRSエキスパート認定証を損傷し、又は滅失した場合、あるいは氏名の変更があった場合、申請に基づき再発行するものとする。

#### V 実施要領の運用

1. 本実施要領の改廃は、RSエキスパート認定制度委員会で協議し、財団理事長が決定する。

2. 本実施要領に定めるほか、RSエキスパート認定制度の実施に関し必要な事項は、別に定める。

附則 本実施要領は、平成25年2月1日から施行する。

附則 V登録5. 登録料に関する改正については、平成28年4月1日から適用する。（平成27年8月28日一部改正）

附則 附則（平成27年8月28日一部改正）を次のように改める。

V登録4. 登録料に関する改正については、平成28年4月1日から適用する。（平成28年1月25日一部改正）

附則 本実施要領の改正（2021年3月15日一部改正）は、2021年4月1日から

適用する。

#### 実施要領改正経過

平成25年2月20日	一部改正
平成25年6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