

特定細胞加工物等製造施設（認定）の情報の公表に関する同意書

Consent Form for Disclosure of Information

on Manufacturing Facility of the Specific Processed Cells or Specific Nucleic Acids and the Related Compounds (certified)

再生医療等の安全性の確保等に関する法律（平成 25 年法律第 85 号）第 39 条第 1 項の規定により提出した特定細胞加工物等製造認定申請書（様式第 22）の記載事項のうち、以下の項目について、第三者から厚生労働省（地方厚生局を含む。）に対して問い合わせがあった場合に、当該第三者に対して当該項目の内容を公表することに同意します。

I agree to disclose the information provided in the Application for Certification of Foreign Manufacturer of the Specific Processed Cells or Nucleic Acids and the Related Compounds (Form No.22) submitted in accordance with Article 39, Paragraph 1 of the Act on the Safety of Regenerative Medicine as indicated below, to third parties upon their request to the Ministry of Health, Labour and Welfare (including regional health bureaus).

※ 公表に同意しない項目については二重線で消してください。

※ If you disagree to the disclosure of the following items, please draw a double crossed line on the content.

※ 「◎」印が記載された項目について公表に同意された場合には、厚生労働省のウェブサイト等において公表する予定です。

※ If you agree to disclose, the contents marked with ◎ will be disclosed on the website of Minister of Health, Labour and Welfare.

◎ 1 特定細胞加工物等製造事業者の住所

Address of Foreign Manufacturer

◎ 2 特定細胞加工物等製造事業者の氏名

Name of Foreign Manufacturer

【1 特定細胞加工物等製造施設及び申請者に関する事項】

Manufacturing Facility and Applicant's Information

◎ 1 特定細胞加工物等製造施設の名称

Name of the Manufacturing Facility

◎ 2 特定細胞加工物等製造施設の所在地

Location of the Manufacturing Facility

3 施設管理者に関する事項

Details of the Manager of the Manufacturing Facility

◎ (1) 氏名

Name

(2) 略歴

Career Summary

4 業務を行う役員の氏名 (法人の場合)

Name of the Executive (in case of a corporation)

5 製造しようとする特定細胞加工物等の種類

Types of Specific Processed Cells or Nucleic Acids and the Related Compounds to be manufactured

【2 申請者の連絡先】

Applicant's Contact Information

◎ 1 担当部署及び担当者の氏名

Department and name of the person in charge

◎ 2 電話番号

Telephone Number

◎ 3 F A X 番号

FAX Number

◎ 4 電子メールアドレス

E-mail Address

.....年.....月.....日
Date (Year/ Month/ Day)

特定細胞加工物等製造事業者の氏名

Name of Foreign Manufacturer

特定細胞加工物等製造事業者の住所

Address of Foreign Manufacturer

情報の公表に関する同意書に係る注意事項

Notes on the Consent Form for Disclosure of Information

- 本同意書に関する手続きは、第2回厚生科学審議会再生医療等評価部会（平成27年6月29日）において決定された方針に基づき行うものです。

The procedures related to this consent form are based on the policy decided at the 2nd Regenerative Medicine Evaluation Subcommittee of the Health Science Council (held on June 29, 2015).

- 本同意書において公表に同意した項目については、厚生労働省（地方厚生局を含む。）のウェブサイト等において公表するほか、第三者から電話等で問い合わせがあった場合に、当該第三者に対して当該項目の内容を口頭で回答することを想定しています。

※ 今回の申請・届出等に係る文書について、公表に同意した場合においても、所定の項目を厚生労働省のウェブサイト等で公表する以外は、原則として、本同意書に基づいて当該文書自体を公表することはありません。

For the items agreed to be disclosed in this consent form, it is assumed that the contents will be disclosed on the website of the MHLW (including regional health bureaus), and that the contents will be verbally answered to third parties who inquire by phone.

* Even if you agree to disclose the documents related to this application/notification, the documents themselves will not be disclosed based on this consent form, except for the specified items to be disclosed on the website of the MHLW.

- 各項目に対する公表の可否は各再生医療等提供機関、認定再生医療等委員会、特定細胞加工物等製造事業者の任意となります。

※ 公表に同意した項目は既公表情報となる場合がありますので、公表に同意しない項目については二重線で消していただき、消し忘れのないよう御注意ください。

The decision to disclose each item is at the discretion of each regenerative medicine provider, certified committee for regenerative medicine, and manufacturer.

* Please note that items agreed to be disclosed may already be public information, so please draw a double-crossed line on the items you do not agree to disclose, and be careful not to forget to cross out any items.