

文書のタイトル	目 的	ファイルの保存場所	
		治験責任医師/ 治験実施医療機関	治験依頼者
8.2.19 治験開始前のモニタリング報告書	治験実施施設が治験に適していることを示す (8.2.20 と一緒にしてもよい)		×
8.2.20 治験開始時のモニタリング報告書	治験実施手順が、治験責任医師及び治験スタッフによって確認されたことを示す (8.2.19 と一緒にしてもよい)	×	×
8.3 治験実施中			
治験中に新たな関連情報が得られた時に、それが文書化されていることを示すため以下の文書を文書ファイルに追加する			
8.3.1 治験薬概要書の最新版	関連情報が得られた際に、適切な時期に治験責任医師に知らされていることを示す	×	×
8.3.2 改訂された次の文書 －治験実施計画書と症例報告書 －同意文書 －その他の被験者への説明文書 －被験者募集のための広告（用いられる場合）	これらの治験関連の文書が治験実施中に改訂されたことを示す	×	×