

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
8.2.8 治験審査委員会の構成	治験審査委員会がGCPに従って構成されていることを示す	×	×
			(要求される場合)
8.2.9 規制当局による治験実施計画書の認可、承認、通知（要求される場合）	適用される規制要件に従って規制当局の認可、承認、通知が治験開始前に得られていることを示す	×	×
		(要求される場合)	(要求される場合)
8.2.10 治験責任医師及び治験補助医師の資格を証明する履歴書及び（又は）その他の文書	治験の実施及び（又は）被験者の医学的な管理が可能であることを示す資格と適格性を示す	×	×
8.2.11 治験実施計画書に記載されている医学的検査、臨床検査等の正常値及びその範囲	検査の正常値及び（又は）その範囲を示す	×	×
8.2.12 医学的検査、臨床検査等に関する －証明書 －合格証 －確立された品質管理及び（又は）外部機関による品質評価 －その他の検証（必要な場合）	必要な検査設備の適格性と検査成績の信頼性を裏付ける	×	×
		(要求される場合)	

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
8.2.13 治験薬の容器に貼付する表示の見本	表示に関する規則を遵守し、被験者への説明事項が適切であることを示す		×
8.2.14 治験薬及び治験関連資材の取扱いについての説明文書（治験実施計画書又は治験薬概要書に記載されていない場合）	治験薬及び治験関連資材が適正に保管、包装、投薬及び処分されることを保証するための指示事項を示す	×	×
8.2.15 治験薬及び治験関連資材の出荷の記録	治験薬及び治験関連資材の出荷日、ロット番号と出荷方法等の記録を示す。出荷条件並びに数量確認に必要なロットの追跡ができるようにする	×	×
8.2.16 出荷した治験薬の分析証明書	治験薬の確認試験、純度試験及び含量（又は力価）試験成績を示す		×
8.2.17 治験薬の割付けコードの開封手順書	緊急時に、当該被験者が割付けられた治療を、他の被験者の治療内容の盲検性を破らずに知る方法を示す	×	×
8.2.18 無作為割付け原簿	被験者の無作為割付け方法を示す		×
			(適切な場合には第三者)
			(適切な場合には第三者)