

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	×	×

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
8.3.3 治験審査委員会の承認を示す日付入り の以下の文書	改訂及び（又は）変更が治験審査委員 会によって審議され承認されたことを 示す	×	×
<ul style="list-style-type: none"> －治験実施計画書の改訂 －以下の文書の変更 <ul style="list-style-type: none"> －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） －承認されたその他の文書 －治験の継続審査（要求される 場合） 	文書には版番号と日付を示す		
8.3.4 規制当局による認可，承認，通知（要 求される場合）	適用される規制要件を遵守しているこ とを示す	×	×
<ul style="list-style-type: none"> －治験実施計画書の改訂及びその他 の文書 		(要求され る場合)	
8.3.5 追加された治験責任医師及び（又は） 治験補助医師の履歴書	(8.2.10 参照)	×	×
8.3.6 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 範囲の最新版	治験実施中に改訂された正常値及びそ の範囲を示す(8.2.11 参照)	×	×