

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)	