

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
8.3.7 医学的検査、臨床検査等に関する以下の最新版 <ul style="list-style-type: none"> －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（要求される場合） 	治験期間中、治験が適切に実施されていることを示す (8.2.12 参照)	×	× (要求される場合)
8.3.8 治験薬及び治験関連資材の出荷に関する文書	(8.2.15 参照)	×	×
8.3.9 治験薬の新ロットの分析証明書	(8.2.16 参照)		×
8.3.10 訪問時のモニタリング報告書	モニターによる治験実施施設の訪問とその結果を示す		×
8.3.11 モニターによる治験実施施設の訪問以外の連絡 <ul style="list-style-type: none"> －書簡記録 －会合記録 －電話連絡記録 	治験の管理、治験実施計画書違反、治験の実施状況、有害事象の報告に関する合意事項又は重要な討議事項を示す	×	×