

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
8.3.18 治験依頼者から治験責任医師への安全性情報の報告	治験依頼者が 5.16.2 に従い、治験責任医師に通知する安全性情報の報告	×	×
8.3.19 治験審査委員会及び規制当局への中間、年次（又は定期）報告書	治験責任医師が 4.10 に従い治験審査委員会に、治験依頼者が 5.17.3 に従い規制当局に提出する報告書	×	×
8.3.20 被験者のスクリーニング名簿	治験開始前のスクリーニングに組み入れられた症例を確認する	×	×
8.3.21 被験者識別コード・リスト	治験への組み入れに際して被験者に割り当てた識別番号とその被験者氏名を記載した秘密リストを治験責任医師／治験実施医療機関が保存していることを示す治験責任医師／治験実施医療機関が被験者を特定できるようにする	×	
8.3.22 被験者登録名簿	被験者組み入れに際し経時的に番号を付したことを示す	×	