

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
8.2.5 保険に関する文書（要求される場合）	被験者が、治験に関連した健康被害に対して補償を受けられることを示す	×	×
8.2.6 当事者間の署名ずみの合意文書	合意を示す	×	×
例えば			
－ 治験責任医師／治験実施医療機関 と治験依頼者		×	×
－ 治験責任医師／治験実施医療機関 と CRO			(要求される場合)
－ 治験依頼者と CRO			×
－ 治験責任医師／治験実施医療機関 と規制当局（必要な場合）		×	×
8.2.7 治験審査委員会の承認を示す日付入の 以下の文書	治験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 文書には版番号と日付を示す	×	×
－ 治験実施計画書			
－ 症例報告書（適用される場合）			
－ 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）			
－ 被験者に対する支払（ある場合）			
－ 承認されたその他の文書			

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な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)

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	×	×
－治験実施計画書の改訂	文書には版番号と日付を示す		
－以下の文書の変更			
－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）			
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	×	×
－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)	×	×

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	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)	×	×
－証明書			(要求される場合)
－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）			
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	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	×	×
－書簡記録			
－会合記録			
－電話連絡記録			