

(別添3)

XML文書の構造定義 (スキーマ) について

```
<?xml version="1.0" encoding="utf-8"?>  
<xsd:schema xmlns:xsd="http://www.w3.org/2001/XMLSchema">  
<!-- 厚生労働省 治験届の電子媒体に記入する電子ファイルに適用する XML Schema による XML 文書構造定義
```

平成21年4月1日以降に提出する治験届書については、以下のXML Schemaに基づき作成すること。

最新の版本号: 2.0  
発行年月日: 平成20年8月15日  
発行者: 厚生労働省医薬食品局審査管理課

変更履歴:  
2.0版 平成20年8月15日 - 従来のSGML規則による文書をXML規則によるものに変更した。

```
<!-->  
<xsd:element name="CLINTRIALPLANNOTE">  
  <xsd:complexType>  
    <xsd:sequence>  
      <xsd:element name="VARIABLELABEL" type="xsd:string" />  
      <xsd:element name="COMMONINFOCLINTRIALPLANNOTE" type="COMMONINFOCLINTRIALPLANNOTE_TYPE" />  
      <xsd:element name="INFONOTE" type="INFONOTE_TYPE" />  
      <xsd:element name="INFOMEDICALINSTITUT" type="INFOMEDICALINSTITUT_TYPE" minOccurs="0" maxOccurs="1" />  
    </xsd:sequence>  
  </xsd:complexType>  
</xsd:element>  
<!-- 治験届出共通事項 -->  
<xsd:complexType name="COMMONINFOCLINTRIALPLANNOTE_TYPE">  
  <xsd:sequence>  
    <xsd:element name="VARIABLELABEL" type="xsd:string" />  
    <xsd:element name="TESTSUBSTANCEIDCODE" type="ATTR_UPDATE_TYPE" />  
    <xsd:element name="TYPECLINTRIALS" type="ATTR_UPDATE_TYPE" />  
    <xsd:element name="RECEPTNUMINITNOTE" type="ATTR_UPDATE_TYPE" />  
    <xsd:element name="INIINOTEDATE" type="ATTR_UPDATE_TYPE" />  
    <xsd:element name="SERIALNOTENUM" type="ATTR_UPDATE_TYPE" minOccurs="0" maxOccurs="1" />  
    <xsd:element name="RECEPTNUMCLINTRIALPLANNOTE" type="ATTR_UPDATE_TYPE" minOccurs="0" maxOccurs="1" />  
    <xsd:element name="CLINTRIALPLANNOTEDATE" type="ATTR_UPDATE_TYPE" minOccurs="0" maxOccurs="1" />  
  </xsd:sequence>  
</xsd:complexType>  
<!-- 届出事項 -->  
<xsd:complexType name="INFONOTE_TYPE">  
  <xsd:sequence>  
    <xsd:element name="VARIABLELABEL" type="xsd:string" />  
    <xsd:element name="NOTEDATE" type="ATTR_UPDATE_TYPE" />  
    <xsd:element name="CLASSNOTE" type="ATTR_UPDATE_TYPE" />  
    <xsd:element name="TIMESCHANGE" type="ATTR_UPDATE_TYPE" minOccurs="0" maxOccurs="1" />  
    <xsd:element name="CATECTESTPRODUCTSUBJ30DAYREVIEW" type="ATTR_UPDATE_NOVALUE_TYPE" minOccurs="0" maxOccurs="1" />  
    <xsd:element name="INFOPREMATURETERMINATION" type="INFOPREMATURETERMINATION_TYPE" />  
  </xsd:sequence>  
</xsd:complexType>  
<!-- 届出年月日 -->  
<xsd:element name="NOTEDATE" type="ATTR_UPDATE_TYPE" />  
<!-- 届出分類 -->  
<xsd:element name="CLASSNOTE" type="ATTR_UPDATE_TYPE" />  
<!-- 変更回数 -->  
<xsd:element name="TIMESCHANGE" type="ATTR_UPDATE_TYPE" minOccurs="0" maxOccurs="1" />  
<!-- 30日調査対応被験薬区分 -->  
<xsd:element name="CATECTESTPRODUCTSUBJ30DAYREVIEW" type="ATTR_UPDATE_NOVALUE_TYPE" minOccurs="0" maxOccurs="1" />  
<!-- 中止情報 -->  
<xsd:element name="INFOPREMATURETERMINATION" type="INFOPREMATURETERMINATION_TYPE" />
```

```

<xsd:element name="INFONAMEADDRESSMANUFACTPLANT" type="INFONAMEADDRESSMANUFACTPLANT_TYPE" minOccurs="0" maxOccurs="1" />
<!-- 製造所又は営業所 (治験薬提供者) の名称及び所在地 -->
<xsd:element name="INFOINGREDIENTQUANTITY" type="INFOINGREDIENTQUANTITY_TYPE" minOccurs="0" maxOccurs="1" />
<!-- 成分及び分量情報 -->
<xsd:element name="MANUFACTMETHOD" type="ATTR_UPDATE_TYPE" minOccurs="0" maxOccurs="1" />
<!-- 製造方法 -->
<xsd:element name="INFOINTENDINDICATIONSEFFECTS" type="INFOINTENDINDICATIONSEFFECTS_TYPE" minOccurs="0" maxOccurs="1" />
<!-- 予定される効能又は効果情報 -->
<xsd:element name="INFOINTENDDOSAGEADMIN" type="INFOINTENDDOSAGEADMIN_TYPE" minOccurs="0" maxOccurs="1" />
<!-- 予定される用法及び用量情報 -->
<xsd:element name="SUMMARYPROTOCOL" minOccurs="0" maxOccurs="1" />
<!-- 治験計画の概要 -->
<xsd:complexType>
<xsd:sequence>
<xsd:element name="VARIABLELABEL" type="xsd:string" />
<xsd:element name="PROTOCOLNUM" type="ATTR_UPDATE_TYPE" />
<xsd:element name="PHASECLINTRIAL" type="ATTR_UPDATE_TYPE" />
<xsd:element name="TYPECLINTRIAL" type="ATTR_UPDATE_TYPE" />
<xsd:element name="TRIALOBJECTIVES" type="ATTR_UPDATE_TYPE" />
<xsd:element name="INFOPLANNUMSUBJ" type="INFOPLANNUMSUBJ_TYPE" />
<xsd:element name="TARGETDISEASE" type="ATTR_UPDATE_TYPE" />
<xsd:element name="INFODOSAGEADMIN" type="INFODOSAGEADMIN_TYPE" />
<xsd:element name="WHOLEEDURATIONCLINTRIAL" type="WHOLEEDURATIONCLINTRIAL_TYPE" />
<xsd:element name="REASONEROU" type="ATTR_UPDATE_TYPE" />
<xsd:element name="CHARGEOUTPERSONCLINTRIAL" type="CHARGEOUTPERSONCLINTRIAL_TYPE" />
<xsd:element name="INFOCOORDINVESTIGATOR" type="INFOCOORDINVESTIGATOR_TYPE" />
<xsd:element name="INFOCRO" type="INFOCRO_TYPE" />
<!-- 治験の依頼 (準備) 及び管理に係る業務の一部を受託する者 (開発業務受託機関 (CRO)) の氏名、住所及び委託する業務の範囲 -->
</xsd:sequence>
</xsd:complexType>
<xsd:element>
<xsd:element name="OTHERCOMMENTS" type="ATTR_UPDATE_TYPE" minOccurs="0" maxOccurs="1" />
<xsd:element name="REMARKS" type="REMARKS_TYPE" />
<xsd:element name="DOCATTACHEDNOTE" type="DOCATTACHEDNOTE_TYPE" />
<xsd:element name="INFOPERSONFILLNOTE" type="INFOPERSONFILLNOTE_TYPE" />
<xsd:element name="INFOFOREIGNMANUFACTURER" type="INFOFOREIGNMANUFACTURER_TYPE" minOccurs="0" maxOccurs="1" />
</xsd:sequence>
</xsd:complexType>
<!-- 実施医療機関情報 -->
<xsd:complexType name="INFOMEDICALINSTITUT_TYPE">
<xsd:sequence>
<xsd:element name="VARIABLELABEL" type="xsd:string" />
<xsd:element name="INFOFACHMEDICALINSTITUT" type="INFOFACHMEDICALINSTITUT_TYPE" />
<xsd:element name="FOOTNOTE" type="ATTR_UPDATE_TYPE" />
</xsd:sequence>
</xsd:complexType>
<!-- 中止情報 -->
<xsd:complexType name="INFOPREMATUERE TERMINATION_TYPE">
<xsd:sequence>
<xsd:element name="VARIABLELABEL" type="xsd:string" />
<xsd:element name="TERMINATIONDATE" type="ATTR_UPDATE_TYPE" />
<xsd:element name="REASONTERMINATION" type="ATTR_UPDATE_TYPE" />
<xsd:element name="POSTTERMINATIONMEASURE" type="ATTR_UPDATE_TYPE" minOccurs="0" maxOccurs="1" />
</xsd:sequence>
</xsd:complexType>

```

```

<!-- 製造所又は営業所(治験薬提供者)の名称及び所在地 -->
<xsd:complexType name="INFONAMEADDRESSMANUFACTPLANT_TYPE" />
<xsd:sequence>
  <xsd:element name="VARIABLELABEL" type="xsd:string" />
  <xsd:sequence minOccurs="1" maxOccurs="unbounded">
    <xsd:element name="SERIALNO1" type="ATTR_ADD_TYPE" />
    <xsd:element name="SPONSOR_NAME" type="ATTR_UPDATE_TYPE" />
    <xsd:element name="SPONSOR_ADDRESS1" type="ATTR_UPDATE_TYPE" />
    <xsd:element name="SPONSOR_ADDRESS2" type="ATTR_UPDATE_TYPE" />
    <xsd:element name="MANUFACTURERIMPORTERCODE" type="ATTR_UPDATE_TYPE" />
  </xsd:sequence>
</xsd:sequence>
</xsd:complexType>
<!-- 成分及び分量情報 -->
<xsd:complexType name="INFOINGREDIENTQUANTITY_TYPE" />
<xsd:sequence>
  <xsd:element name="VARIABLELABEL" type="xsd:string" />
  <xsd:element name="INGREDIENTSQUANTITIES" type="ATTR_UPDATE_TYPE" />
  <xsd:element name="INFODOSAGEFORMCODE" type="INFODOSAGEFORMCODE_TYPE" />
</xsd:sequence>
</xsd:complexType>
<!-- 予定される効能又は効果情報 -->
<xsd:complexType name="INFOINTENDINDICATIONSEFFECTS_TYPE" />
<xsd:sequence>
  <xsd:element name="VARIABLELABEL" type="xsd:string" />
  <xsd:element name="INTENDINDICATIONSEFFECTS" type="ATTR_UPDATE_TYPE" />
  <xsd:element name="EFFICACYCLASSCODENUMBER" type="ATTR_UPDATE_TYPE" />
</xsd:sequence>
</xsd:complexType>
<!-- 予定される用法及び用量情報 -->
<xsd:complexType name="INFOINTENDDOSAGEADMIN_TYPE" />
<xsd:sequence>
  <xsd:element name="VARIABLELABEL" type="xsd:string" />
  <xsd:element name="INTENDDOSAGEADMIN" type="ATTR_UPDATE_TYPE" />
  <xsd:element name="INFOADMINROUTECODE" type="INFOADMINROUTECODE_TYPE" />
</xsd:sequence>
</xsd:complexType>
<!-- 剤型コード情報 -->
<xsd:complexType name="INFODOSAGEFORMCODE_TYPE" />
<xsd:sequence>
  <xsd:element name="VARIABLELABEL" type="xsd:string" />
  <xsd:sequence minOccurs="1" maxOccurs="unbounded">
    <xsd:element name="SERIALNO1" type="ATTR_ADD_TYPE" />
    <xsd:element name="DOSAGEFORMCODE" type="ATTR_UPDATE_TYPE" />
  </xsd:sequence>
</xsd:sequence>
</xsd:complexType>
<!-- 投与経路コード情報 -->
<xsd:complexType name="INFOADMINROUTECODE_TYPE" />
<xsd:sequence>
  <xsd:element name="VARIABLELABEL" type="xsd:string" />

```

```

<!-- 順序番号 -->
<!-- 名称 -->
<!-- 所在地1 -->
<!-- 所在地2 -->
<!-- 業者コード -->

```

```

<!-- 成分及び分量 -->
<!-- 剤型コード情報 -->

```

```

<!-- 予定される効能又は効果 -->
<!-- 薬効分類番号 -->

```

```

<!-- 予定される用法及び用量 -->
<!-- 投与経路コード情報 -->

```

```

<!-- 順序番号 -->
<!-- 剤型コード -->

```

```
<xsd:sequence minOccurs="1" maxOccurs="unbounded">
  <xsd:element name="SERIALNO1" type="ATTR_ADD_TYPE"/>
  <xsd:element name="ADMINROUTECODE" type="ATTR_UPDATE_TYPE"/>
</xsd:sequence>
</xsd:sequence>
</xsd:complexType>
<!-- 予定被験者数情報 -->
<xsd:complexType name="INFOPLANNUMSUBJ_TYPE">
  <xsd:sequence>
    <xsd:element name="VARIABLELABEL" type="xsd:string" />
    <xsd:element name="PLANNUMSUBJECTSPRODUCT" type="ATTR_UPDATE_TYPE"/>
    <xsd:element name="PLANNUMSUBJECTSTOTAL" type="ATTR_UPDATE_TYPE"/>
  </xsd:sequence>
</xsd:complexType>
<!-- 用法及び用量情報 -->
<xsd:complexType name="INFODOSAGEADMIN_TYPE">
  <xsd:sequence>
    <xsd:element name="VARIABLELABEL" type="xsd:string" />
    <xsd:element name="DOSAGEADMIN" type="ATTR_UPDATE_TYPE"/>
    <xsd:element name="INFOADMINROUTECODE" type="INFOADMINROUTECODE_TYPE" />
  </xsd:sequence>
</xsd:complexType>
<!-- 実施期間 -->
<xsd:complexType name="WHOLEURATIONCLININTRIAL_TYPE">
  <xsd:sequence>
    <xsd:element name="VARIABLELABEL" type="xsd:string" />
    <xsd:element name="STARTDATECLININTRIAL" type="ATTR_UPDATE_TYPE"/>
    <xsd:element name="ENDDATECLININTRIAL" type="ATTR_UPDATE_TYPE"/>
  </xsd:sequence>
</xsd:complexType>
<!-- 備考 -->
<xsd:complexType name="REMARKS_TYPE">
  <xsd:sequence>
    <xsd:element name="VARIABLELABEL" type="xsd:string" />
    <xsd:sequence minOccurs="1" maxOccurs="unbounded">
      <xsd:element name="SERIALNO1" type="ATTR_ADD_TYPE"/>
      <xsd:element name="DETAIL" type="ATTR_UPDATE_TYPE"/>
    </xsd:sequence>
  </xsd:sequence>
</xsd:complexType>
<!-- 届出書添付資料 -->
<xsd:complexType name="DOCATTACHEDNOTE_TYPE">
  <xsd:sequence>
    <xsd:element name="VARIABLELABEL" type="xsd:string" />
    <xsd:element name="INFONAMEDOCUMENTS" type="INFONAMEDOCUMENTS_TYPE" />
    <xsd:element name="REMARK" type="ATTR_UPDATE_TYPE"/>
  </xsd:sequence>
</xsd:complexType>
<!-- 資料名情報 -->
<xsd:complexType name="INFONAMEDOCUMENTS_TYPE">
  <xsd:sequence>
```

<!-- 順序番号 -->  
<!-- 投与経路コード -->

<!-- 予定被験者数 (被験案) -->  
<!-- 予定被験者数 (合計) -->

<!-- 用法及び用量 -->  
<!-- 投与経路コード情報 -->

<!-- 開始日年月日 -->  
<!-- 終了日年月日 -->

<!-- 順序番号 -->  
<!-- 内容 -->

<!-- 資料名情報 -->  
<!-- 備考 -->

```

<xsd:element name="VARIABLELABEL" type="xsd:string" />
<xsd:sequence minOccurs="1" maxOccurs="unbounded" />
  <xsd:element name="SERIALNO1" type="ATTR_ADD_TYPE"/>
  <xsd:element name="NAMEDOC" type="ATTR_UPDATE_TYPE"/>
</xsd:sequence>
</xsd:complexType>
<!-- 治験の費用負担者に関する情報 -->
<xsd:complexType name="CHARGEOUTPERSONCLINTRIAL_TYPE">
  <xsd:sequence>
    <xsd:element name="VARIABLELABEL" type="xsd:string" />
    <xsd:sequence minOccurs="1" maxOccurs="unbounded" />
      <xsd:element name="SERIALNO1" type="ATTR_ADD_TYPE"/>
      <xsd:element name="CHARGEOUTPERSONNAME" type="ATTR_UPDATE_TYPE"/>
      <xsd:element name="VALIDITYREASONS" type="ATTR_UPDATE_TYPE"/>
    </xsd:sequence>
  </xsd:sequence>
</xsd:complexType>
<!-- 治験調整医師又は治験調整委員会構成医師に関する情報 -->
<xsd:complexType name="INFOCOORDINVESTIGATOR_TYPE">
  <xsd:sequence>
    <xsd:element name="VARIABLELABEL" type="xsd:string" />
    <xsd:sequence minOccurs="1" maxOccurs="unbounded" />
      <xsd:element name="SERIALNO1" type="ATTR_ADD_TYPE"/>
      <xsd:element name="KEYINVEST_NAME" type="ATTR_UPDATE_TYPE"/>
      <xsd:element name="NAMEDMEDICALINSTITUT" type="ATTR_UPDATE_TYPE"/>
      <xsd:element name="KEYINVEST_AFFILIATION" type="ATTR_UPDATE_TYPE"/>
      <xsd:element name="KEYINVEST_TITLE" type="ATTR_UPDATE_TYPE"/>
    </xsd:sequence>
  </xsd:sequence>
</xsd:complexType>
<!-- 治験の依頼（準備）及び管理に係る業務の一部を受託する者（開発業務受託機関（CRO）の氏名、住所及び委託する業務の範囲 -->
<xsd:complexType name="INFOCRO_TYPE">
  <xsd:sequence>
    <xsd:element name="VARIABLELABEL" type="xsd:string" />
    <xsd:sequence minOccurs="1" maxOccurs="unbounded" />
      <xsd:element name="SERIALNO1" type="ATTR_ADD_TYPE"/>
      <xsd:element name="CRO_NAME" type="ATTR_UPDATE_TYPE"/>
      <xsd:element name="CRO_ADDRESS1" type="ATTR_UPDATE_TYPE"/>
      <xsd:element name="CRO_ADDRESS2" type="ATTR_UPDATE_TYPE"/>
      <xsd:element name="CRO_SERVICE" type="ATTR_UPDATE_TYPE"/>
    </xsd:sequence>
  </xsd:sequence>
</xsd:complexType>
<!-- 治験届出者に関する情報 -->
<xsd:complexType name="INFOPERSONFILLNOTE_TYPE">
  <xsd:sequence>
    <xsd:element name="VARIABLELABEL" type="xsd:string" />

```

<!-- 順序番号 -->  
 <!-- 資料名 -->

<!-- 順序番号 -->  
 <!-- 費用負担者氏名 -->  
 <!-- 妥当性 -->

<!-- 順序番号 -->  
 <!-- 治験調整医師の氏名 -->  
 <!-- 治験調整医師の所属機関 -->  
 <!-- 治験調整医師の所属 -->  
 <!-- 治験調整医師の職名 -->

<!-- 順序番号 -->  
 <!-- 氏名 -->  
 <!-- 住所1 -->  
 <!-- 住所2 -->  
 <!-- 委託する業務の範囲 -->

```

<xsd:sequence minOccurs="1" maxOccurs="unbounded">
  <xsd:element name="SERIALNO1" type="ATTR_ADD_TYPE" />
  <xsd:element name="CLASSPERSONFILLNOTE" type="ATTR_UPDATE_TYPE" />
  <xsd:element name="APPLICAT_NAME" type="ATTR_UPDATE_TYPE" />
  <xsd:element name="APPLICAT_REP_NAME" type="ATTR_UPDATE_TYPE" />
  <xsd:element name="APPLICAT_ADDRESS1" type="ATTR_UPDATE_TYPE" />
  <xsd:element name="APPLICAT_ADDRESS2" type="ATTR_UPDATE_TYPE" />
  <xsd:element name="MANUFACTURERIMPORTERCODE" type="ATTR_UPDATE_TYPE" />
  <xsd:element name="INFOPERSONASSIGNNOTE"
    <xsd:complexType>
      <xsd:sequence>
        <xsd:element name="VARIABLELABEL" type="xsd:string" />
        <xsd:element name="APPLICAT_PERSON_NAME" type="ATTR_UPDATE_TYPE" />
        <xsd:element name="APPLICAT_PERSON_TITLE" type="ATTR_UPDATE_TYPE" />
        <xsd:element name="APPLICAT_TELNUM" type="ATTR_UPDATE_TYPE" />
        <xsd:element name="FAXNUMBER" type="ATTR_UPDATE_TYPE" />
      </xsd:sequence>
    </xsd:complexType>
  </xsd:element>
</xsd:sequence>
</xsd:complexType>
<!-- 外国製造業者に関する情報 -->
<xsd:complexType name="INFOFOREIGNMANUFACTURER_TYPE">
  <xsd:sequence>
    <xsd:element name="VARIABLELABEL" type="xsd:string" />
    <xsd:sequence minOccurs="1" maxOccurs="unbounded">
      <xsd:element name="SERIALNO1" type="ATTR_ADD_TYPE" />
      <xsd:element name="FOREIGN_SPONSOR_NAME" type="ATTR_UPDATE_TYPE" />
      <xsd:element name="FOREIGN_SPONSOR_REP_NAME" type="ATTR_UPDATE_TYPE" />
      <xsd:element name="FOREIGN_SPONSOR_ADDRESS1" type="ATTR_UPDATE_TYPE" />
      <xsd:element name="FOREIGN_SPONSOR_ADDRESS2" type="ATTR_UPDATE_TYPE" />
      <xsd:element name="FOREIGN_NAME_FRGNLNG" type="ATTR_UPDATE_TYPE" />
      <xsd:element name="FOREIGN_SPOMSPR_REP_NAME_FRGNLNG" type="ATTR_UPDATE_TYPE" />
      <xsd:element name="FOREIGN_ADDRESS1_FRGNLNG" type="ATTR_UPDATE_TYPE" />
      <xsd:element name="FOREIGN_ADDRESS2_FRGNLNG" type="ATTR_UPDATE_TYPE" />
    </xsd:sequence>
  </xsd:sequence>
</xsd:complexType>
<!-- 実施医療機関ごとの事項 -->
<xsd:complexType name="INFOEACHMEDICALINSTITUT_TYPE">
  <xsd:sequence>
    <xsd:element name="VARIABLELABEL" type="xsd:string" />
    <xsd:sequence minOccurs="1" maxOccurs="unbounded">
      <xsd:element name="SERIALNO1" type="ATTR_ADD_TYPE" />
      <xsd:element name="INSTITUTE_NAME" type="ATTR_UPDATE_TYPE" />
      <xsd:element name="DEPARTMENT" type="ATTR_UPDATE_TYPE" />
      <xsd:element name="INSTITUTE_ADDRESS1" type="ATTR_UPDATE_TYPE" />
      <xsd:element name="INSTITUTE_ADDRESS2" type="ATTR_UPDATE_TYPE" />
      <xsd:element name="INSTITUTE_TELNUM" type="ATTR_UPDATE_TYPE" />
    </xsd:sequence>
  </xsd:sequence>

```

```

<!-- 順序番号 -->
<!-- 治験届出者の種別 -->
<!-- 届出者の名称 -->
<!-- 届出者の(代表者の)氏名 -->
<!-- 所在地1 -->
<!-- 所在地2 -->
<!-- 業者コード -->
<!-- 届出担当者の情報 -->
<!-- 担当者の氏名 -->
<!-- 担当者の所属 -->
<!-- 電話番号 -->
<!-- FAX番号 -->

```

```

<!-- 順序番号 -->
<!-- 外国製造業者の名称(邦文) -->
<!-- 外国製造業者の(代表者の)氏名(邦文) -->
<!-- 所在地1(邦文) -->
<!-- 所在地2(邦文) -->
<!-- 外国製造業者の名称(外国文) -->
<!-- 外国製造業者の(代表者の)氏名(外国文) -->
<!-- 所在地1(外国文) -->
<!-- 所在地2(外国文) -->

```

```

<!-- 順序番号 -->
<!-- 実施医療機関の名称 -->
<!-- 実施診療科 -->
<!-- 所在地1 -->
<!-- 所在地2 -->
<!-- 電話番号 -->

```

<!-- 責任医師に関する情報 -->  
 <!-- 分担医師に関する情報 -->  
 <!-- 治験薬数量情報 -->  
 <!-- 実施医療機関予定被験者数 -->  
 <!-- 実施医療機関被験者数 -->  
 <!-- 住所及び委託する業務の範囲 -->  
 <!-- 治験審査委員会に関する情報 -->  
 <!-- その他 -->

<xsd:element name="INFOINVESTIGATOR" type="INFOINVESTIGATOR\_TYPE" />  
 <xsd:element name="INFOSUBINVESTIGATOR" type="INFOSUBINVESTIGATOR\_TYPE" />  
 <xsd:element name="INFOQUANTITIESINVESTPRODUCT" type="INFOQUANTITIESINVESTPRODUCT\_TYPE" />  
 <xsd:element name="PLANNUMSUBMEDICALINSTITUT" type="ATTR\_UPDATE\_TYPE" />  
 <xsd:element name="NUMSUBJENROLLINSTITUTION" type="ATTR\_UPDATE\_TYPE" />  
 <xsd:element name="INFOSMOINMEDINST" type="INFOSMOINMEDINST\_TYPE" />  
 <!-- 治験の実施に係る業務の一部を実施医療機関から受託する者 (治験施設支援機関 (SMO)) の氏名、住所及び委託する業務の範囲 -->  
 <xsd:element name="INFOIRB" type="INFOIRB\_TYPE" />  
 <xsd:element name="OTHERS" type="ATTR\_UPDATE\_TYPE" />  
 </xsd:sequence>

</xsd:sequence>  
 </xsd:complexType>  
 <!-- 責任医師に関する情報 -->  
 <xsd:complexType name="INFOINVESTIGATOR\_TYPE">  
 <xsd:sequence>  
 <xsd:element name="VARIABLELABEL" type="xsd:string" />  
 <xsd:sequence minOccurs="1" maxOccurs="unbounded">  
 <xsd:element name="SERIALNO2" type="ATTR\_ADD\_TYPE" />  
 <xsd:element name="CHIEFINVEST\_NAME" type="ATTR\_UPDATE\_TYPE" />  
 <xsd:element name="CHIEFINVEST\_TITLE" type="ATTR\_UPDATE\_TYPE" />  
 <xsd:element name="NUMMEDICALSCHOOL" type="ATTR\_UPDATE\_TYPE" />  
 <xsd:element name="GRADUATYEARMEDICALSCHOOL" type="ATTR\_UPDATE\_TYPE" />  
 <xsd:element name="CHIEFINVEST\_PRONOUNCE" type="ATTR\_UPDATE\_TYPE" />  
 </xsd:sequence>

</xsd:sequence>  
 </xsd:complexType>  
 <!-- 分担医師に関する情報 -->  
 <xsd:complexType name="INFOSUBINVESTIGATOR\_TYPE">  
 <xsd:sequence>  
 <xsd:element name="VARIABLELABEL" type="xsd:string" />  
 <xsd:sequence minOccurs="1" maxOccurs="unbounded">  
 <xsd:element name="SERIALNO2" type="ATTR\_ADD\_TYPE" />  
 <xsd:element name="INVESTIGATOR\_NAME" type="ATTR\_UPDATE\_TYPE" />  
 <xsd:element name="INVEST\_PRONOUNCE" type="ATTR\_UPDATE\_TYPE" />  
 </xsd:sequence>

</xsd:sequence>  
 </xsd:complexType>  
 <!-- 治験薬数量情報 -->  
 <xsd:complexType name="INFOQUANTITIESINVESTPRODUCT\_TYPE">  
 <xsd:sequence>  
 <xsd:element name="VARIABLELABEL" type="xsd:string" />  
 <xsd:sequence minOccurs="1" maxOccurs="unbounded">  
 <xsd:element name="SERIALNO2" type="ATTR\_ADD\_TYPE" />  
 <xsd:element name="NAMEINVESTPRODUCT" type="ATTR\_UPDATE\_TYPE" />  
 <xsd:element name="QUANTITIESPLANNED" type="ATTR\_UPDATE\_TYPE" />  
 <xsd:element name="QUANTITIESSUPPLIED" type="ATTR\_UPDATE\_TYPE" />  
 <xsd:element name="QUANTITIESUSED" type="ATTR\_UPDATE\_TYPE" />  
 <xsd:element name="QUANTITIESWITHDRAWN" type="ATTR\_UPDATE\_TYPE" />  
 <xsd:element name="QUANTITIESABROGATED" type="ATTR\_UPDATE\_TYPE" />  
 </xsd:sequence>

</xsd:sequence>  
 </xsd:complexType>  
 <!-- 治験薬数量情報 -->  
 <xsd:complexType name="INFOQUANTITIESINVESTPRODUCT\_TYPE">  
 <xsd:sequence>  
 <xsd:element name="VARIABLELABEL" type="xsd:string" />  
 <xsd:sequence minOccurs="1" maxOccurs="unbounded">  
 <xsd:element name="SERIALNO2" type="ATTR\_ADD\_TYPE" />  
 <xsd:element name="NAMEINVESTPRODUCT" type="ATTR\_UPDATE\_TYPE" />  
 <xsd:element name="QUANTITIESPLANNED" type="ATTR\_UPDATE\_TYPE" />  
 <xsd:element name="QUANTITIESSUPPLIED" type="ATTR\_UPDATE\_TYPE" />  
 <xsd:element name="QUANTITIESUSED" type="ATTR\_UPDATE\_TYPE" />  
 <xsd:element name="QUANTITIESWITHDRAWN" type="ATTR\_UPDATE\_TYPE" />  
 <xsd:element name="QUANTITIESABROGATED" type="ATTR\_UPDATE\_TYPE" />  
 </xsd:sequence>

<!-- 順序番号 -->  
 <!-- 責任医師の氏名 -->  
 <!-- 責任医師の職名 -->  
 <!-- 大学番号 -->  
 <!-- 卒業年 -->  
 <!-- 氏名よみかな -->  
 <!-- 順序番号 -->  
 <!-- 分担医師の氏名 -->  
 <!-- 氏名よみかな -->  
 <!-- 順序番号 -->  
 <!-- 治験薬名称 -->  
 <!-- 予定交付 (入手) 数量 -->  
 <!-- 交付数量 -->  
 <!-- 使用数量 -->  
 <!-- 回収数量 -->  
 <!-- 廃棄数量 -->

</xsd:sequence>  
 </xsd:complexType>  
 <!-- 治験薬数量情報 -->  
 <xsd:complexType name="INFOQUANTITIESINVESTPRODUCT\_TYPE">  
 <xsd:sequence>  
 <xsd:element name="VARIABLELABEL" type="xsd:string" />  
 <xsd:sequence minOccurs="1" maxOccurs="unbounded">  
 <xsd:element name="SERIALNO2" type="ATTR\_ADD\_TYPE" />  
 <xsd:element name="NAMEINVESTPRODUCT" type="ATTR\_UPDATE\_TYPE" />  
 <xsd:element name="QUANTITIESPLANNED" type="ATTR\_UPDATE\_TYPE" />  
 <xsd:element name="QUANTITIESSUPPLIED" type="ATTR\_UPDATE\_TYPE" />  
 <xsd:element name="QUANTITIESUSED" type="ATTR\_UPDATE\_TYPE" />  
 <xsd:element name="QUANTITIESWITHDRAWN" type="ATTR\_UPDATE\_TYPE" />  
 <xsd:element name="QUANTITIESABROGATED" type="ATTR\_UPDATE\_TYPE" />  
 </xsd:sequence>

</xsd:complexType>  
<!-- 治療の実施に係る業務の一部を実施医療機関から受託する者 (治療施設支援機関 (SMO)) の氏名、住所及び委託する業務の範囲 -->  
<xsd:complexType name="INFOSMOINST\_TYPE">  
<xsd:sequence>

<xsd:element name="VARIABLELABEL" type="xsd:string" />  
<xsd:sequence minOccurs="1" maxOccurs="unbounded">  
<xsd:element name="SERIALNO2" type="ATTR\_ADD\_TYPE" />  
<xsd:element name="SMO\_NAME" type="ATTR\_UPDATE\_TYPE" />  
<xsd:element name="SMO\_ADDRESS1" type="ATTR\_UPDATE\_TYPE" />  
<xsd:element name="SMO\_ADDRESS2" type="ATTR\_UPDATE\_TYPE" />  
<xsd:element name="SMO\_SERVICE" type="ATTR\_UPDATE\_TYPE" />  
</xsd:sequence>

</xsd:sequence>  
<xsd:attribute ref="NOVALUE" use="optional" />

</xsd:complexType>

<!-- 治療審査委員会に関する情報 -->

<xsd:complexType name="INFOIRB\_TYPE">

<xsd:sequence>

<xsd:element name="VARIABLELABEL" type="xsd:string" />  
<xsd:sequence minOccurs="1" maxOccurs="unbounded">  
<xsd:element name="SERIALNO2" type="ATTR\_ADD\_TYPE" />  
<xsd:element name="TYPEIRB" type="ATTR\_UPDATE\_TYPE" />  
<xsd:element name="IRB\_OWNER\_NAME" type="ATTR\_UPDATE\_TYPE" />  
<xsd:element name="IRB\_ADDRESS1" type="ATTR\_UPDATE\_TYPE" />  
<xsd:element name="IRB\_ADDRESS2" type="ATTR\_UPDATE\_TYPE" />  
</xsd:sequence>

</xsd:sequence>

<xsd:attribute ref="NOVALUE" use="optional" />

</xsd:complexType>

<!-- 項目 -->

<xsd:complexType name="ATTR\_UPDATE\_TYPE" mixed="true">

<xsd:sequence>

<xsd:element name="VARIABLELABEL" type="xsd:string" />  
<xsd:element name="CHANGEDATE" type="xsd:string" minOccurs="0" maxOccurs="1" />  
<xsd:element name="CHANGEREASON" type="xsd:string" minOccurs="0" maxOccurs="1" />  
</xsd:sequence>

<xsd:attribute name="STATUS" use="optional" />

<xsd:simpleType>

<xsd:restriction base="xsd:string">

<xsd:enumeration value="UPDATE" />

<xsd:enumeration value="NONE" />

</xsd:restriction>

</xsd:simpleType>

</xsd:attribute>

</xsd:complexType>

<!-- 項目 (順序番号用) -->

<xsd:complexType name="ATTR\_ADD\_TYPE" mixed="true">

<xsd:sequence>

<xsd:element name="VARIABLELABEL" type="xsd:string" />

<xsd:element name="CHANGEDATE" type="xsd:string" minOccurs="0" maxOccurs="1" />

<xsd:element name="CHANGEREASON" type="xsd:string" minOccurs="0" maxOccurs="1" />

<!-- 順序番号 -->  
<!-- 氏名 -->  
<!-- 住所1 -->  
<!-- 住所2 -->  
<!-- 委託する業務の範囲 -->

<!-- 順序番号 -->  
<!-- 院内・外部の区分 -->  
<!-- 治療審査委員会の設置者の名称 -->  
<!-- 住所1 -->  
<!-- 住所2 -->



```
</xsd:sequence>
<xsd:attribute name="STATUS" use="optional">
  <xsd:simpleType>
    <xsd:restriction base="xsd:string">
      <xsd:enumeration value="NONE" />
      <xsd:enumeration value="APPEND" />
      <xsd:enumeration value="DELETE" />
    </xsd:restriction>
  </xsd:simpleType>
</xsd:attribute>
</xsd:complexType>
<!-- 項目 NOVALUE 属性付き -->
<xsd:complexType name="ATTR_UPDATE_NOVALUE_TYPE" mixed="true">
  <xsd:sequence>
    <xsd:element name="VARIABLELABEL" type="xsd:string" />
    <xsd:element name="CHANGEDATE" type="xsd:string" minOccurs="0" maxOccurs="1" />
    <xsd:element name="CHANGEREASON" type="xsd:string" minOccurs="0" maxOccurs="1" />
  </xsd:sequence>
  <xsd:attribute name="STATUS" use="optional">
    <xsd:simpleType>
      <xsd:restriction base="xsd:string">
        <xsd:enumeration value="NONE" />
        <xsd:enumeration value="UPDATE" />
      </xsd:restriction>
    </xsd:simpleType>
  </xsd:attribute>
  <xsd:attribute ref="NOVALUE" use="optional" />
</xsd:complexType>
<!-- NOVALUE 属性 -->
<xsd:attribute name="NOVALUE">
  <xsd:simpleType>
    <xsd:restriction base="xsd:string">
      <xsd:enumeration value="FALSE" />
      <xsd:enumeration value="TRUE" />
    </xsd:restriction>
  </xsd:simpleType>
</xsd:attribute>
</xsd:schema>
```