

(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"> <!-- 治験の計画等の届出 -->
  <xsd:complexType>
    <xsd:sequence>
      <xsd:element name="VARIABLELABEL" type="xsd:string" />
      <xsd:element name="COMMONINFOCLINTRIALPLANNOTE" type="COMMONINFOCLINTRIALPLANNOTE_TYPE" /> <!-- 治験届出共通事項 -->
      <xsd:element name="INFONOTE" type="INFONOTE_TYPE" /> <!-- 届出事項 -->
      <xsd:element name="INFOMEDICALINSTITUT" type="INFOMEDICALINSTITUT_TYPE" minOccurs="0" maxOccurs="1" /> <!-- 実施医療機関情報 -->
    </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" /> <!-- 治験成分記号 -->
    <xsd:element name="TYPECLINTRIALS" type="ATTR_UPDATE_TYPE" /> <!-- 治験の種類 -->
    <xsd:element name="RECEPTNUMINITNOTE" type="ATTR_UPDATE_TYPE" /> <!-- 初届届出受付番号 -->
    <xsd:element name="INITNOTEDATE" type="ATTR_UPDATE_TYPE" /> <!-- 初届届出年月日 -->
    <xsd:element name="SERIALNOTENUM" type="ATTR_UPDATE_TYPE" minOccurs="0" maxOccurs="1" /> <!-- 届出回数 -->
    <xsd:element name="RECEPTNUMCLINTRIALPLANNOTE" type="ATTR_UPDATE_TYPE" minOccurs="0" maxOccurs="1" /> <!-- 当該治験計画届出受付番号 -->
    <xsd:element name="CLINTRIALPLANNOTEDATE" type="ATTR_UPDATE_TYPE" minOccurs="0" maxOccurs="1" /> <!-- 当該治験計画届出年月日 -->
  </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" /> <!-- 届出年月日 -->
    <xsd:element name="CLASSNOTE" type="ATTR_UPDATE_TYPE" /> <!-- 届出分類 -->
    <xsd:element name="TIMESCHANGE" type="ATTR_UPDATE_TYPE" minOccurs="0" maxOccurs="1" /> <!-- 変更回数 -->
    <xsd:element name="CATEGTESTPRODUCTSUBJ30DAYREVIEW" type="ATTR_UPDATE_NOVALUE_TYPE" minOccurs="0" maxOccurs="1" /> <!-- 30 日調査対応被験薬区分 -->
    <xsd:element name="INFOPREMATURETERMINATION" type="INFOPREMATURETERMINATION_TYPE" /> <!-- 中止情報 -->
  </xsd:sequence>
</xsd:complexType>
</xsd:schema>
```

```

<xsd:element name="INFONAMEADDRESSMANUFACTPLANT" type="INFONAMEADDRESSMANUFACTPLANT_TYPE" minOccurs="0" maxOccurs="1" />
<xsd:element name="INFOINGREDIENTQUANTITY" type="INFOINGREDIENTQUANTITY_TYPE" minOccurs="0" maxOccurs="1" />
<xsd:element name="MANUFACTMETHOD" type="ATTR_UPDATE_TYPE" minOccurs="0" maxOccurs="1" />
<xsd:element name="INFOINTENDINDICATIONEFFECTS" type="INFOINTENDINDICATIONEFFECTS_TYPE" minOccurs="0" maxOccurs="1" />
<xsd:element name="INFOINTENDDOSAGEADMIN" type="INFOINTENDDOSAGEADMIN_TYPE" minOccurs="0" maxOccurs="1" />
<xsd:element name="SUMMARYPROTOCOL" minOccurs="0" maxOccurs="1">
  <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="WHOLEDURATIONCLINTRIAL" type="WHOLEDURATIONCLINTRIAL_TYPE" />
      <xsd:element name="REASONONEROUS" 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" />
    </xsd:sequence>
  </xsd:complexType>
  の氏名、住所及び委託する業務の範囲 -->
  </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="INFOEACHMEDICALINSTITUT" type="INFOEACHMEDICALINSTITUT_TYPE" />
    <xsd:element name="FOOTNOTE" type="ATTR_UPDATE_TYPE" />
  </xsd:sequence>
</xsd:complexType>
<!-- 中止情報 -->
<xsd:complexType name="INFOPREMATUURETERMINATION_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 -->
 <!-- 成分及び分量情報 -->
 <!-- 製造方法 -->
 <!-- 予定される効能又は効果情報 -->
 <!-- 予定される用法及び用量情報 -->
 <!-- 治験計画の概要 -->
 <!-- 実施計画書識別記号 -->
 <!-- 開発の相 -->
 <!-- 試験の種類 -->
 <!-- 目的 -->
 <!-- 予定被験者数情報 -->
 <!-- 対象疾患 -->
 <!-- 用法及び用量情報 -->
 <!-- 実施期間 -->
 <!-- 有償の理由等 -->
 <!-- 治験の費用負担者に関する情報 -->
 <!-- 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 -->
 <!-- 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）） -->
 <!-- その他 -->
 <!-- 備考 -->
 <!-- 届出書添付資料 -->
 <!-- 治験届出者に関する情報 -->
 <!-- 外国製造業者に関する情報 -->
 <!-- 実施医療機関ごとの事項 -->
 <!-- 脚注 -->
 <!-- 中止年月日 -->
 <!-- 中止理由 -->
 <!-- その後の対応状況 -->

```

<!-- 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="SERIALN01" 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="SERIALN01" 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="ADMINROUTECD" 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="PLANNUMSUBJTESTPRODUCT" 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="INFOADMINROUTECD" type="INFOADMINROUTECD_TYPE" />
  </xsd:sequence>
</xsd:complexType>
<!-- 実施期間 -->
<xsd:complexType name="WHOLEDURATIONCLINTRIAL_TYPE">
  <xsd:sequence>
    <xsd:element name="VARIABLELABEL" type="xsd:string" />
    <xsd:element name="STARTDATECLINTRIAL" type="ATTR_UPDATE_TYPE"/>
    <xsd:element name="ENDDATECLINTRIAL" 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 (被験薬) -->
 <!-- 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: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:attribute ref="NOVALUE" use="optional" />
</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="NAMEMEDICALINSTITUT" 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:attribute ref="NOVALUE" use="optional" />
</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:attribute ref="NOVALUE" use="optional" />
</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="SERIALN01" 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: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="SERIALN01" 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_SPONSOR_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:attribute ref="NOVALUE" use="optional" />
</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="SERIALN01" 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 -->

```

<xsd:element name="INFOINVESTIGATOR" type="INFOINVESTIGATOR_TYPE" />
<xsd:element name="INFOSUBINVESTIGATOR" type="INFOSUBINVESTIGATOR_TYPE" />
<xsd:element name="INFOQUANTITIESINVESTPRODUCT" type="INFOQUANTITIESINVESTPRODUCT_TYPE" />
<xsd:element name="PLANNUMSUBJMEDICALINSTUTUT" type="ATTR_UPDATE_TYPE" />
<xsd:element name="NUMSUBJENROLLINSTITUTION" type="ATTR_UPDATE_TYPE" />
<xsd:element name="INFOSMOINMEDINST" type="INFOSMOINMEDINST_TYPE" />
<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="INVESTIGATER_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>

```

<!-- 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 -->
 <!-- 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 -->
 <!-- 治験審査委員会に関する情報 -->
 <!-- その他 -->
 <!-- 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:complexType>
<!-- 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:complexType name="INFOSMOINMEDINST_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>
<!-- 治験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" />
  </xsd:sequence>

```

<!-- 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 -->
 <!-- 治験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>
```