

UMIN CTR への CDISC  
CTR-XML を用いての臨床試  
験情報登録マニュアル

UMIN センター Ver0.9 2017年5月17日

## 内容

1	はじめに.....	13
2	利用方法.....	13
3	OID の考え方.....	13
4	入力マニュアル.....	14
4.1	基本情報画面.....	14
4.1.1	試験名、試験簡略名.....	14
4.1.2	試験名の設定パス.....	15
4.1.3	試験名の設定例.....	15
4.1.4	試験簡略名の設定パス.....	15
4.1.5	試験簡略名の設定例.....	15
4.1.6	試験実施地域.....	16
4.1.7	試験実施設定パス.....	16
4.1.8	試験実施地域の設定例.....	16
4.2	目的の画面.....	17
4.2.1	対象疾患名.....	17
4.2.2	対象疾患名設定パス.....	17
4.2.3	対象疾患名設定例.....	17
4.2.4	疾患区分 1.....	18
4.2.5	疾患区分 1 設定パス.....	19
4.2.6	疾患区分 1 設定例.....	20
4.2.7	疾患区分 2.....	21
4.2.8	疾患区分 2 設定パス.....	21
4.2.9	疾患区分 2 設定例.....	21
4.2.10	ゲノム情報の取扱い.....	22
4.2.11	ゲノム情報の取扱い設定パス.....	22
4.2.12	ゲノム情報の取扱い設定例.....	22
4.2.13	目的 1.....	23
4.2.14	目的 1 設定パス.....	23
4.2.15	目的 1 設定例.....	23
4.2.16	目的 2.....	24
4.2.17	目的 2 設定パス.....	25
4.2.18	目的 2 設定例.....	25
4.2.19	目的 2 -その他詳細.....	26
4.2.20	目的 2 -その他詳細設定パス.....	26

4.2.21	目的 2 -その他詳細設定例 .....	26
4.2.22	試験の性質 1.....	27
4.2.23	試験の性質 1 設定パス .....	27
4.2.24	試験の性質 1 設定例 .....	27
4.2.25	試験の性質 2.....	28
4.2.26	試験の性質 2 設定パス .....	28
4.2.27	試験の性質 2 設定例 .....	28
4.2.28	試験のフェーズ .....	29
4.2.29	試験のフェーズ設定パス .....	29
4.2.30	試験のフェーズ設定例.....	29
4.2.31	主要アウトカム、副次アウトカム .....	30
4.2.32	主要アウトカム設定パス.....	30
4.2.33	副次アウトカム設定パス.....	30
4.2.34	主要及び副次アウトカム設定例 .....	30
4.3	試験デザイン画面.....	31
4.3.1	試験の種類.....	31
4.3.2	試験の種類設定パス .....	31
4.3.3	試験の種類設定例 .....	31
4.3.4	基本デザイン .....	32
4.3.5	基本デザイン設定パス.....	32
4.3.6	基本デザイン設定例 .....	32
4.3.7	ランダム化.....	33
4.3.8	ランダム化設定パス .....	33
4.3.9	ランダム化設定例 .....	33
4.3.10	ランダム化の単位 .....	34
4.3.11	ランダム化の単位設定パス .....	34
4.3.12	ランダム化の単位設定例.....	34
4.3.13	ブラインド化.....	35
4.3.14	ブラインド化設定パス.....	37
4.3.15	ブラインド化設定例 .....	37
4.3.16	コントロール.....	38
4.3.17	コントロール設定パス.....	38
4.3.18	コントロール設定例 .....	38
4.3.19	層別化 .....	39
4.3.20	層別化設定パス .....	39
4.3.21	層別化設定例.....	39

4.3.22	動的割付 .....	40
4.3.23	動的割付設定パス .....	40
4.3.24	動的割付設定例 .....	40
4.3.25	試験実施施設の考慮 .....	41
4.3.26	試験実施施設の考慮設定パス .....	41
4.3.27	試験実施施設の考慮設定例 .....	41
4.3.28	ブロック化 .....	42
4.3.29	ブロック化設定パス .....	42
4.3.30	ブロック化設定例 .....	42
4.3.31	割付コードを知る方法 .....	43
4.3.32	割付コードを知る方法設定パス .....	43
4.3.33	割付コードを知る方法設定例 .....	43
4.3.34	介入の目的 .....	44
4.3.35	介入の目的設定パス .....	44
4.3.36	介入の目的設定例 .....	44
4.3.37	介入の種類 .....	45
4.3.38	介入の種類設定パス .....	45
4.3.39	介入の種類設定例 .....	45
4.3.40	介入 1 から 1 0 .....	46
4.3.41	介入の設定パス .....	46
4.3.42	介入内容設定パス .....	46
4.3.43	介入設定例 .....	46
4.3.44	介入内容設定例 .....	47
4.3.45	年齢 .....	48
4.3.46	年齢単位 .....	48
4.3.47	不等号の取り扱い .....	49
4.3.48	年齢指定方法 .....	49
4.3.49	年齢設定パス .....	49
4.3.50	年齢設定例 .....	50
4.3.51	年齢単位設定例 .....	50
4.3.52	性別 .....	51
4.3.53	性別設定パス .....	51
4.3.54	性別設定例 .....	51
4.3.55	選択基準除外基準 .....	52
4.3.56	選択基準除外基準設定パス .....	52
4.3.57	具体的な基準の設定パス .....	52

4.3.58	選択基準除外基準設定例.....	52
4.3.59	具体的な基準設定例.....	53
4.3.60	目標参加者数.....	54
4.3.61	目標参加者数設定パス.....	54
4.3.62	目標参加者数設定例.....	54
4.4	管理情報等画面.....	55
4.4.1	責任研究者名.....	55
4.4.2	責任研究者名設定パス.....	55
4.4.3	責任研究者設定例.....	56
4.4.4	所属組織.....	57
4.4.5	所属組織の設定パス.....	57
4.4.6	所属組織情報の設定パス.....	57
4.4.7	所属組織設定例.....	57
4.4.8	試験問い合わせ窓口及び情報送信組織.....	58
4.4.9	試験問い合わせ窓口設定パス.....	58
4.4.10	試験問い合わせ窓口設定例.....	58
4.4.11	研究費提供組織.....	60
4.4.12	研究費提供組織設定パス.....	61
4.4.13	研究費提供組織設定例.....	61
4.4.14	組織の区分と研究費抛出国.....	63
4.4.15	組織の区分設定パス.....	63
4.4.16	研究費抛出国設定パス.....	63
4.4.17	組織の区分と研究費抛出国設定例.....	64
4.4.18	共同研究組織とその他の研究費提供組織.....	65
4.4.19	共同研究組織とその他の研究費提供組織設定パス.....	65
4.4.20	共同研究組織とその他の研究費提供組織設定例.....	66
4.4.21	倫理委員会による審査・承認.....	67
4.4.22	倫理委員会による審査・承認設定パス.....	67
4.4.23	倫理委員会による審査・承認設定例.....	67
4.4.24	日本の法規に定める医薬品製造業者等による医薬品の市販後調査への該当.....	68
4.4.25	日本の法規に定める医薬品製造業者等による医薬品の市販後調査への該当 設定パス	68
4.4.26	日本の法規に定める医薬品製造業者等による医薬品の市販後調査への該当 設定例	68
4.4.27	I RB 等連絡先組織名等.....	69
4.4.28	I RB 等連絡先組織名等設定パス.....	69

4.4.29	I RB 等連絡先組織名等設定例 .....	70
4.4.30	他機関から発行された試験 ID .....	71
4.4.31	他機関から発行された試験 ID 情報.....	72
4.4.32	他機関から発行された試験 ID 情報設定パス.....	72
4.4.33	治験届設定パス .....	72
4.4.34	他機関から発行された試験 ID や治験届設定例.....	72
4.4.35	試験実施施設.....	73
4.4.36	試験実施施設設定パス.....	73
4.4.37	試験実施施設設定例 .....	73
4.4.38	その他の管理情報 一般公開日 .....	74
4.4.39	その他の管理情報 一般公開日設定パス .....	74
4.4.40	その他の管理情報 一般公開日設定例.....	74
4.5	進捗・結果等画面.....	75
4.5.1	試験進捗状況.....	75
4.5.2	試験進捗状況設定パス.....	76
4.5.3	試験進捗状況設定例 .....	77
4.5.4	プロトコル確定日、登録・組み入れ開始（予定）日、フォロー終了（予定）日、 入力終了（予定）日、データ固定（予定）日、解析終了（予定）日 .....	78
4.5.5	各日付設定パス .....	78
4.5.6	各日付設定例.....	79
4.5.7	関連情報 .....	80
4.5.8	関連情報設定パス .....	80
4.5.9	関連情報設定例 .....	81
5	登録 URL .....	82
5.1	UMIN-CTR への CDISC-CTR を使用した情報登録の URL（テスト系） .....	82
5.2	アップロードした情報の確認画面（テスト系） .....	82
5.3	本番系 URL.....	82
6	動作画面.....	83
6.1	試験情報登録画面.....	83
6.2	登録用試験情報 XML ファイル選択画面.....	84
6.3	ファイル選択済画面 .....	85
6.4	試験情報アップロード済み画面 .....	86
6.5	アップロードした情報の確認画面 .....	87
6.6	入力内容にエラーが無い場合の画面例（最終確認前） .....	88
6.7	入力内容確認画面.....	89
6.8	情報登録完了画面.....	90

6.9	登録完了画面 .....	91
6.10	試験情報内容にエラーがある場合 .....	92
7	添付資料.....	93
7.1	組織名一覧 .....	94
7.2	サンプルデータ .....	152

図 1	基本情報画面 .....	14
図 2	試験名の設定例.....	15
図 3	試験簡略名の設定例 .....	15
図 4	試験実施地域 .....	16
図 5	試験実施地域の設定例 .....	16
図 6	対象疾患名 .....	17
図 7	対象疾患名設定例.....	17
図 8	疾患区分 1 .....	18
図 9	疾患区分 1 設定例.....	20
図 10	疾患区分 2 .....	21
図 11	疾患区分 2 設定例.....	21
図 12	ゲノム情報の取り扱い .....	22
図 13	ゲノム情報の取り扱い設定例.....	22
図 14	目的 1 .....	23
図 15	目的 1 設定例 .....	23
図 16	目的 2 .....	24
図 17	目的 2 設定例 .....	25
図 18	目的 2 –その他詳細.....	26
図 19	目的 2 –その他詳細.....	26
図 20	試験の性質 1 .....	27
図 21	試験の性質 1 設定例.....	27
図 22	試験の性質 2 .....	28
図 23	試験の性質 2 設定例.....	28
図 24	試験のフェーズ.....	29
図 25	試験のフェーズ設定例.....	29
図 26	主要アウトカム、副次アウトカム .....	30
図 27	主要アウトカム及び副次アウトカム設定例.....	30
図 28	試験の種類 .....	31
図 29	試験の種類設定例.....	31
図 30	基本デザイン .....	32
図 31	試験デザイン設定例.....	32
図 32	ランダム化 .....	33
図 33	ランダム化設定例.....	33
図 34	ランダム化の単位.....	34
図 35	ランダム化の単位設定例 .....	34
図 36	ブラインド化 .....	35



図 37	CTR-XML 仕様書より .....	36
図 38	ブラインド化設定例.....	37
図 39	コントロール .....	38
図 40	コントロール設定例.....	38
図 41	層別化.....	39
図 42	層別化設定例 .....	39
図 43	動的割付 .....	40
図 44	動的割付設定例.....	40
図 45	試験実施施設の考慮.....	41
図 46	試験実施施設の考慮設定例 .....	41
図 47	ブロック化 .....	42
図 48	ブロック化設定例.....	42
図 49	割付コードを知る方法.....	43
図 50	割付コードを知る方法設定例.....	43
図 51	介入の目的 .....	44
図 52	介入の目的設定例.....	44
図 53	介入の種類 .....	45
図 54	介入の種類設定例.....	45
図 55	介入 1 から 1 0 .....	46
図 56	介入設定例 .....	46
図 57	介入内容設定例.....	47
図 58	年齢.....	48
図 59	年齢単位 .....	48
図 60	年齢設定例 .....	50
図 61	年齢単位設定例.....	50
図 62	性別.....	51
図 63	性別設定例 .....	51
図 64	選択基準除外基準.....	52
図 65	選択基準除外基準設定例 .....	52
図 66	具体的な選択基準設定例 .....	53
図 67	目標参加者数 .....	54
図 68	目標参加者数設定例.....	54
図 69	責任研究者名 .....	55
図 70	責任研究者設定例.....	56
図 71	所属組織設定例.....	57
図 72	所属組織情報 .....	57

図 73 試験問い合わせ窓口及び情報送信組織 .....	58
図 74 試験問い合わせ窓口設定例 .....	58
図 75 ユーザーと組織設定例 .....	58
図 76 具体的な組織情報設定例 .....	59
図 77 研究費提供組織.....	60
図 78 CTR-XML 仕様書.....	60
図 79 CTR-XML 仕様書（拡大） .....	61
図 80 研究費提供組織設定例 .....	61
図 81 研究費提供組織情報設定例 .....	62
図 82 組織の区分と研究費拠出国 .....	63
図 83 組織の区分と研究費拠出国設定例 .....	64
図 84 共同研究組織とその他の研究費提供組織.....	65
図 85 CTR-XML 仕様書より .....	65
図 86 共同研究組織とその他の研究費提供組織設定例 .....	66
図 87 共同研究組織とその他の研究費提供組織設定例 .....	66
図 88 倫理委員会による審査・承認.....	67
図 89 倫理委員会による審査・承認設定例 .....	67
図 90 日本の法規に定める医薬品製造業者等による医薬品の市販後調査への該当 ..68	
図 91 日本の法規に定める医薬品製造業者等による医薬品の市販後調査への該当設定 例.....	68
図 92 IRB 等連絡先組織名等 .....	69
図 93 IRB 等連絡先組織名等設定例.....	70
図 94 他期間から発行された試験 ID .....	71
図 95 他機関から発行された試験 ID 情報 .....	72
図 96 他機関から発行された試験 ID や治験届設定例 .....	72
図 97 試験実施施設 .....	73
図 98 試験実施施設設定例.....	73
図 99 一般公開日 .....	74
図 100 一般公開日設定例.....	74
図 101 進捗・結果等画面.....	75
図 102 試験進捗状況 .....	76
図 103 試験進捗状況設定例.....	77
図 104 プロトコル確定日等.....	78
図 105 各日付設定例 .....	79
図 106 関連情報.....	80
図 107 関連情報設定例.....	81

図 108	試験情報登録画面.....	83
図 109	ファイル選択画面.....	84
図 110	ファイル選択画面.....	85
図 111	試験情報アップロード済画面.....	86
図 112	確認画面.....	87
図 113	入力内容にエラーが無い場合の画面.....	88
図 114	入力内容確認画面.....	89
図 115	情報登録完了画面.....	90
図 116	登録完了画面.....	91
図 117	試験情報内容にエラーがある場合.....	92

表 1	試験名、試験簡略名	14
表 2	試験実施地域コード	16
表 3	疾患区分 1 コード表	18
表 4	疾患区分 2	21
表 5	ゲノム情報の取り扱い	22
表 6	目的 2 の OID	24
表 7	目的 2 の sdm:Value	24
表 8	試験の性質設定	27
表 9	試験の性質 2 のコード	28
表 10	試験のフェーズのコード	29
表 11	試験の種類コード	31
表 12	基本デザインコード	32
表 13	ランダム化コード	33
表 14	ランダム化の単位コード	34
表 15	ブラインド化の設定組み合わせ	36
表 16	コントロール設定コード	38
表 17	層別化コード	39
表 18	動的割付コード	40
表 19	試験実施施設考慮コード	41
表 20	ブロック化コード	42
表 21	割付コードを知る方法コード	43
表 22	介入の目的コード	44
表 23	介入の種類コード	45
表 24	年齢単位コード	48
表 25	不等号の取り扱い指定組み合わせ	49
表 26	年齢情報指定方法	49
表 27	性別設定コード	51
表 28	組織情報設定の順番	61
表 29	組織の区分コード	63
表 30	組織の種類指定順番	65
表 31	倫理委員会による審査・承認コード	67
表 32	市販後調査コード	68
表 33	試験 ID のはい・いいえ処理	71
表 34	試験進捗状況設定組み合わせ	76
表 35	プロトコル確定日等指定方法	78
表 36	関連情報指定方法	80

表 37 組織名一覽 .....	95
------------------	----

## 1 はじめに

UMIN (University hospital Medical Information Network) センターでは臨床試験登録システム (UMIN-CTR) をサービスしている。UMIN-CTR への試験情報登録は Web からの情報入力で利用するものであった。

今回、Web 経由での利用はそのままに業界標準である CDISC(Clinical Data Interchange Standards Consortium)が策定する CTR-XML 形式で臨床情報を登録できる機能を追加した。

これにより人による手入力だけではなくシステムからのデータ登録も可能になった。本資料はその CTR-XML を利用して UMIN-CTR への試験情報登録のマニュアルである。

## 2 利用方法

Web からの入力においては、まず基本情報入力画面にて基本情報の入力を終了しなければ他の入力画面に遷移できないが CTR-XML ファイルでの試験情報アップロード方式では全画面分の情報を一度に登録することができる。

XML ファイルでアップロードされた情報は Web での入力と同様に入力内容のチェックが掛かる。アップロードした情報がシステムでチェックされた後エラーが無い、またはエラーを修正後に最終登録ができるようになっている。

## 3 OID の考え方

OID は ODM 上で一意に指定できる ID であるので、今回は CDISC CTR-XML の仕様を踏襲しつつ OID を UMIN-CTR のデータベースのフィールド名と合わせるように開発した。

## 4 入力マニュアル

### 4.1 基本情報画面

図 1 基本情報画面

#### 4.1.1 試験名、試験簡略名

UMIN の試験名は現行の WHO 提出用の XML では TRDS-10 として提出されている。CTR-XML の仕様では TRDS-10 は<StudyName>エレメントで指定することになっている。UMIN から WHO への情報提供時に齟齬が出ないように下記対応となっている。

試験簡略名も同様。

表 1 試験名、試験簡略名

UMIN 項目	CTR-XML での指定	WHO の対応
試験名/Official scientific title of the study	<ctr:PublicTitle>	TRDS-9
試験簡略名/Title of the study (Brief title)	<StudyName>	TRDS-10

#### 4.1.2 試験名の設定パス

/GlobalVariables/ctr:PublicTitle/TranslatedText

#### 4.1.3 試験名の設定例

```
<!-- 基本情報/Basic information 試験名/Official scientific title of the study とする-->
<ctr:PublicTitle>
  <TranslatedText xml:lang="en">Dummy disease dummy drug 10arms dummy trial</TranslatedText>
  <TranslatedText xml:lang="ja">仮想疾患の仮想投薬による10群対象仮想試験</TranslatedText>
</ctr:PublicTitle>
```

図 2 試験名の設定例

#### 4.1.4 試験簡略名の設定パス

/GlobalVariables/StudyName/ctr:StudyNameLocalizations/TranslatedText

#### 4.1.5 試験簡略名の設定例

```
<!-- 基本情報/Basic information 試験簡略名/Title of the study (Brief title) とする-->
<StudyName>
  <ctr:StudyNameLocalizations>
    <TranslatedText xml:lang="en">Dummy disease dummy drug 10arms dummy trial</TranslatedText>
    <TranslatedText xml:lang="ja">仮想疾患の仮想投薬による10群対象仮想試験</TranslatedText>
  </ctr:StudyNameLocalizations>
</StudyName>
```

図 3 試験簡略名の設定例



#### 4.1.6 試験実施地域

試験実施地域/Region	*複数選択可能 <input type="checkbox"/> 日本/Japan <input type="checkbox"/> アジア(日本以外)/Asia(except Japan) <input type="checkbox"/> 北米/North America <input type="checkbox"/> 南米/South America <input type="checkbox"/> オセアニア/Australia <input type="checkbox"/> 欧州/Europe <input type="checkbox"/> アフリカ/Africa
---------------	--

図 4 試験実施地域

<ctr:Recruitment>の<ctr:RecruitmentCountries>の<ctr:RecruitmentCountry>で  
CountryCode 属性を指定  
ISO-3166 alpha-3 のうち UMIN では下記コードで指定する。

表 2 試験実施地域コード

	CountryCode	CodeList 参照
日本	JPN	CodeListOID="CL.COUNTRIES"
アジア (日本以外)	ABB	
北米	NNN	
南米	SRR	
オセアニア	UUU	
欧州	EEE	
アフリカ	FFF	

#### 4.1.7 試験実施設定パス

/ODM/Study/MetaDataVersion/ctr:Recruitment/ctr:RecruitmentCountries/ctr:RecruitmentCountry

#### 4.1.8 試験実施地域の設定例

```

<!-- 基本情報/Basic information 試験実施地域/Region とする-->↓
<ctr:Recruitment>↓
  <ctr:RecruitmentCountries>↓
    <ctr:RecruitmentCountry CountryCode="JPN" CodeListOID="CL.COUNTRIES"/>↓
    <ctr:RecruitmentCountry CountryCode="ABB" CodeListOID="CL.COUNTRIES"/>↓
  </ctr:RecruitmentCountries>↓

```

図 5 試験実施地域の設定例

## 4.2 目的の画面

### 4.2.1 対象疾患名

対象疾患/Condition		
項目	日本語	英語
対象疾患名/Condition	<input type="text"/>	<input type="text"/>
	<input type="checkbox"/> 内科一般/Medicine in general	<input type="checkbox"/> 消化器内科学(消化器)/Gastroenterology

図 6 対象疾患名

WHO の TRDS-12 に対応しており SDTM の TS の「INDIC」で指定する。  
OID="PAR.DISEASE"

### 4.2.2 対象疾患名設定パス

```
/MetaDataVersion[@OID="xxxxx"]/Protocol[@ctr:ProtocolID="xxxxx"]/sdm:Summary  
/sdm:Parameter[@OID="PAR.DISEASE"][@ShortName="INDIC"][@Term="Trial  
indications"]/sdm:Value/TranslatedText
```

### 4.2.3 対象疾患名設定例

```
<sdm:Parameter OID="PAR.DISEASE" ShortName="INDIC" Term="Trial indications">↓  
  <sdm:Value>↓  
    <TranslatedText xml:lang="en">DISEASE...</TranslatedText>↓  
    <TranslatedText xml:lang="ja">対象疾患名 (日本語)</TranslatedText>↓  
  </sdm:Value>↓  
</sdm:Parameter>↓
```

図 7 対象疾患名設定例

#### 4.2.4 疾患区分 1

疾患区分1/Classification by specialty	<b>内科</b> <input type="checkbox"/> 内科学一般/Medicine in general <input type="checkbox"/> 消化器内科学(肝・胆・膵)/Hepato-biliary-pancreatic medicine <input type="checkbox"/> 呼吸器内科学/Pneumology <input type="checkbox"/> 血液・腫瘍内科学/Hematology and clinical oncology <input type="checkbox"/> 神経内科学/Neurology <input type="checkbox"/> 心療内科学/Psychosomatic Internal Medicine <input type="checkbox"/> 老年内科学/Geriatrics <input type="checkbox"/> 消化器内科学(消化管)/Gastroenterology <input type="checkbox"/> 循環器内科学/Cardiology <input type="checkbox"/> 内分泌・代謝病内科学/Endocrinology and Metabolism <input type="checkbox"/> 腎臓内科学/Nephrology <input type="checkbox"/> 膠原病・アレルギー内科学/Clinical immunology <input type="checkbox"/> 感染症内科学/Infectious disease
	<b>外科</b> <input type="checkbox"/> 外科学一般/Surgery in general <input type="checkbox"/> 消化器外科(肝・胆・膵)/Hepato-biliary-pancreatic surgery <input type="checkbox"/> 呼吸器外科/Chest surgery <input type="checkbox"/> 乳腺外科/Breast surgery <input type="checkbox"/> 消化器外科(消化管)/Gastrointestinal surgery <input type="checkbox"/> 血管外科/Vascular surgery <input type="checkbox"/> 内分泌外科/Endocrine surgery <b>その他の診療科</b> <input type="checkbox"/> 産婦人科/Obsetrics and gynecology <input type="checkbox"/> 眼科/Ophthalmology <input type="checkbox"/> 精神科/Psychiatry <input type="checkbox"/> 整形外科/Orthopedics <input type="checkbox"/> 放射線医学/Radiology <input type="checkbox"/> 口腔外科/Oral surgery <input type="checkbox"/> 心血管外科/Cardiovascular surgery <input type="checkbox"/> 美容外科/Aesthetic surgery <input type="checkbox"/> 手術医学/Operative medicine <input type="checkbox"/> 輸血医学/Blood transfusion <input type="checkbox"/> リハビリテーション医学/Rehabilitation medicine <input type="checkbox"/> 小児科/Pediatrics <input type="checkbox"/> 皮膚科/Dermatology <input type="checkbox"/> 耳鼻咽喉科/Otorhinolaryngology <input type="checkbox"/> 泌尿器科/Urology <input type="checkbox"/> 麻酔科/Anesthesiology <input type="checkbox"/> 脳神経外科/Neurosurgery <input type="checkbox"/> 形成外科/Plastic surgery <input type="checkbox"/> 検査医学/Laboratory medicine <input type="checkbox"/> 救急医学/Emergency medicine <input type="checkbox"/> 集中治療医学/Intensive care medicine <b>歯学・看護学</b> <input type="checkbox"/> 歯学/Dental medicine <input type="checkbox"/> 看護学/Nursing 該当せず <input type="checkbox"/> 該当せず/Not applicable <b>健康人</b> <input type="checkbox"/> 成人/Adult <input type="checkbox"/> 小児/Child

図 8 疾患区分 1

<umin:Specialty>で CodedValue 属性を指定。(UMIN 拡張)

表 3 疾患区分 1 コード表

UMIN	CodedValue	CodeList
内科学一般	01	OID="CL.DISEASE_CLASSIFICATION"
消化器内科学 (消化管)	02	
消化器内科学 (肝・胆・膵)	03	
循環器内科学	04	
呼吸器内科学	05	
内分泌・代謝病内科学	06	
血液・腫瘍内科学	07	
腎臓内科学	08	
神経内科学	09	
膠原病・アレルギー内科学	10	
心療内科学	11	
感染症内科学	12	
老年内科学	13	
外科学一般	14	
消化器外科(消化管)	15	

消化器外科（肝・胆・膵）	16	
血管外科学	17	
呼吸器外科学	18	
内分泌外科学	19	
乳腺外科学	20	
産婦人科学	21	
小児科学	22	
眼科学	23	
皮膚科学	24	
精神神経科学	25	
耳鼻咽喉科学	26	
整形外科学	27	
泌尿器科学	28	
放射線医学	29	
麻酔科学	30	
口腔外科学	31	
脳神経外科学	32	
心臓血管外科学	33	
形成外科学	34	
美容外科学	35	
検査医学	36	
手術医学	37	
救急医学	38	
輸血医学	39	
集中治療医学	40	
リハビリテーション医学	41	
歯学	42	
看護学	43	
該当せず	44	
成人	45	
小児	46	

#### 4.2.5 疾患区分1 設定パス

/MetaDataVersion/umin:Specialty/@CodedValu

#### 4.2.6 疾患区分 1 設定例

```
<!-- 対象疾患/Condition 疾患区分1/Classification by Specialty とする-->↓  
<umin:Specialty CodedValue="01" CodeListOID="CL.DISEASE_CLASSIFICATION" />↓  
<umin:Specialty CodedValue="02" CodeListOID="CL.DISEASE_CLASSIFICATION" />↓  
<umin:Specialty CodedValue="14" CodeListOID="CL.DISEASE_CLASSIFICATION" />↓  
<umin:Specialty CodedValue="23" CodeListOID="CL.DISEASE_CLASSIFICATION" />↓  
<umin:Specialty CodedValue="42" CodeListOID="CL.DISEASE_CLASSIFICATION" />↓  
<umin:Specialty CodedValue="44" CodeListOID="CL.DISEASE_CLASSIFICATION" />↓  
<umin:Specialty CodedValue="45" CodeListOID="CL.DISEASE_CLASSIFICATION" />↓
```

図 9 疾患区分 1 設定例

#### 4.2.7 疾患区分 2

	<b>健常人</b> <input type="checkbox"/> 成人/Adult
疾患区分2/Classification by malignancy	(未選択/Not selected) ▼
ゲノム情報の取扱い/Genomic information	(未選択/Not selected) 悪性腫瘍/Malignancy 悪性腫瘍以外/Others

図 10 疾患区分 2

<umin:Malignancy>で CodedValue 属性を指定。(UMIN 拡張)

表 4 疾患区分 2

UMIN	CodedValue
悪性腫瘍	Y
悪性腫瘍以外	N

#### 4.2.8 疾患区分 2 設定パス

/MetaDataVersion/umin:Malignancy/@CodedValue

#### 4.2.9 疾患区分 2 設定例

```

<!-- 対象疾患/Condition 疾患区分2/Classification by Malignancy とする-->↓
<umin:Malignancy CodedValue="Y" CodeListOID="CL.MALIGNANT_TUMOR"></umin:Malignancy>↓
  
```

図 11 疾患区分 2 設定例

#### 4.2.10 ゲノム情報の取扱い

	<input type="checkbox"/> 成人/Adult
疾患区分2/Classification by malignancy	(未選択/Not selected) ▾
ゲノム情報の取扱い/Genomic information	(未選択/Not selected) ▾ (未選択/Not selected) はい/YES いいえ/NO
項目	

図 12 ゲノム情報の取り扱い

<umin:GeneInfo>で CodedValue 属性を指定 (UMIN 拡張)

表 5 ゲノム情報の取り扱い

UMIN	CodedValue
はい	Y
いいえ	N

#### 4.2.11 ゲノム情報の取扱い設定パス

/MetaDataVersion/umin:GeneInfo/@CodedValue

#### 4.2.12 ゲノム情報の取扱い設定例

```
<!-- 対象疾患/Condition ゲノム情報の取扱い/Genomic information とするumin:CodeList作成済み)-->↓
<umin:GeneInfo CodedValue="N" CodeListOID="CL.GENOME"></umin:GeneInfo>↓
```

図 13 ゲノム情報の取り扱い設定例

#### 4.2.13 目的 1

目的/Objectives		
項目	日本語	英語
目的1/Narrative objectives1		

図 14 目的 1

<sdm:Summary>の<sdm:Parameter OID="PAR.OBJPRIM">の sdm:Value で指定

#### 4.2.14 目的 1 設定パス

```
/MetaDataVersion[@OID="xxxxx"]/Protocol[@ctr:ProtocolID="xxxxx"]/  
sdm:Summary/sdm:Parameter[@OID="PAR.OBJ"][@ShortName="OBJPRIM"][@Term="Trial primary objective"]/sdm:Value/TranslatedText
```

#### 4.2.15 目的 1 設定例

```
<!-- 目的/Objectives 目的1/Narrative objectives1 とする-->  
<sdm:Parameter OID="PAR.OBJ" ShortName="OBJPRIM" Term="Trial Primary objective">  
  <sdm:Value>  
    <TranslatedText xml:lang="en">Clinical response of recurrence risk and the AAAA2 inhibitor  
    <TranslatedText xml:lang="ja">虚血性心疾患の再発リスクとAAAA2阻害薬の臨床効果の判定</Transl  
  </sdm:Value>  
</sdm:Parameter>
```

図 15 目的 1 設定例



#### 4.2.16 目的 2

図 16 目的 2

<sdm:Summary>の<sdm:Parameter OID="PAR.OBJECT"> の sdm:Value で指定  
CTR-XML の仕様書では 4.3.2.1 ClinicalTrials.gov Specification 及び 4.3.3 EudraCT-  
Specification でそれぞれ<sdm:Parameter>で指定例があるが、UMIN のプログラムで  
は UMIN のデータベースフィールド名が元々"OBJECT"で作成されているため UMIN  
CTR で指定する場合は OID="PAR.OBJECT"で指定すること。

表 6 目的 2 の OID

Parameter Short Name		OID
ClinicalTrials.gov	EudraCT	UMIN (今回実装)
STUDYCL	TRIALSCO	OID="PAR.OBJECT"

表 7 目的 2 の sdm:Value

UMIN	sdm:Value
安全性	SAFETY
有効性	EFFICACY
安全性・有効性	SAFETY と EFFICACY の両方指定 (2行並列で指定)
生物学的・臨床的同等性	BIO-EQUIVALENCE
生物学的利用性	BIO-AVAILABILITY
薬物動態	PHARMACOKINETIC
薬力学	PHARMACODYNAMIC
薬物動態・薬力学	PHARMACOKINETIC と PHARMACODYNAMIC の両方指定 (2行並列で指定)

その他	OTHERS
-----	--------

#### 4.2.17 目的 2 設定パス

```
/MetaDataVersion[@OID="xxxxx"]/Protocol[@ctr:ProtocolID="xxxxx"]/sdm:Summary  
/sdm:Parameter[@OID="PAR.OBJECT"]/sdm:Value
```

#### 4.2.18 目的 2 設定例

```
<!-- 目的2/Basic objectives2 -->↓  
<sdm:Parameter OID="PAR.OBJECT" ShortName="TTYE" Term="Trial Type">↓  
  <sdm:Value>OTHERS</sdm:Value>↓  
</sdm:Parameter>↓
```

図 17 目的 2 設定例

#### 4.2.19 目的 2 -その他詳細

図 18 目的 2 -その他詳細

<sdm:Summary>の<sdm:Parameter OID=" PAR.OBJO">の sdm:Value で指定

#### 4.2.20 目的 2 -その他詳細設定パス

/MetaDataVersion[@OID="xxxxx"]/Protocol[@ctr:ProtocolID="xxxxx"]/sdm:Summary/sdm:Parameter[@OID="PAR.OBJO"]/sdm:Value/TranslatedText

#### 4.2.21 目的 2 -その他詳細設定例

```
<!-- 目的2 -その他詳細/Basic objectives -Others -->↓
<sdm:Parameter OID="PAR.OBJO" ShortName="OBJSEC" Term="Trial secondary objective">↓
  <sdm:Value>↓
    <TranslatedText xml:lang="en">Efficacy</TranslatedText>↓
    <TranslatedText xml:lang="ja">有効性</TranslatedText>↓
  </sdm:Value>↓
</sdm:Parameter>↓
```

図 19 目的 2 -その他詳細

#### 4.2.22 試験の性質 1

図 20 試験の性質 1

<umin:Summary>の<umin:Parameter OID="PAR.TCHARA1">の sdm:Value で指定。(UMIN 拡張)

表 8 試験の性質設定

UMIN	sdm:Value	CodeList
検証的	01	OID="CL.TRIAL_CHARACTERISTICS_1" 参照
探索的	02	
その他	03	

#### 4.2.23 試験の性質 1 設定パス

/MetaDataVersion[@OID="xxxxx"]/Protocol[@ctr:ProtocolID="xxxxx"]/umin:Summary/umin:Parameter[@OID="PAR.TCHARA1"]/sdm:Value

#### 4.2.24 試験の性質 1 設定例

```
<umin:Summary>↓
  <!-- 目的/Objectives, 試験の性質1/Trial characteristics_1 とする-->↓
  <umin:Parameter OID="PAR.TCHARA1" ShortName="TCHARA1" Term="TCHARA1">↓
    <sdm:Value>02</sdm:Value>↓
  </umin:Parameter>↓
```

図 21 試験の性質 1 設定例

#### 4.2.25 試験の性質 2

図 22 試験の性質 2

<umin:Summary>の<umin:Parameter OID="PAR.TCHARA2">の sdm:Value で指定。  
(UMIN 拡張)

表 9 試験の性質 2 のコード

UMIN	sdm:Value
説明的	01
実務的	02
その他	03

#### 4.2.26 試験の性質 2 設定パス

/MetaDataVersion[@OID="xxxxx"]/Protocol[@ctr:ProtocolID="xxxxx"]/umin:Summary/umin:Parameter[@OID="PAR.TCHARA2"]/sdm:Value

#### 4.2.27 試験の性質 2 設定例

```
<!-- 目的/Objectives 試験の性質2/Trial characteristics_2 とする-->↓
<umin:Parameter OID="PAR.TCHARA2" ShortName="TCHARA2" Term="TCHARA2">↓
  <sdm:Value>03</sdm:Value>↓
</umin:Parameter>↓
```

図 23 試験の性質 2 設定例

#### 4.2.28 試験のフェーズ

図 24 試験のフェーズ

<sdm:Summary>の<sdm:Parameter OID="PAR.PHASE">の sdm:Value で指定  
 なお、CTR では PAR.TPHASE となっているが UMIN のデータベースのフィールド名  
 に合わせて OID="PAR.PHASE" とすること。

表 10 試験のフェーズのコード

UMIN	sdm:Value
第 I 相/Phase I	PHASE I TRIAL
第 I・II 相/Phase I,II	PHASE I/II TRIAL
第 II 相/Phase II	PHASE II TRIAL
第 II・III 相/Phase II,III	PHASE II/III TRIAL
第 III 相/Phase III	PHASE III TRIAL
第 IV 相/Phase IV	PHASE IV TRIAL
該当せず/Not applicable	<b>NOT APPLICABLE</b>

#### 4.2.29 試験のフェーズ設定パス

/MetaDataVersion[@OID="xxxxx"]/Protocol[@ctr:ProtocolID="xxxxx"]/sdm:Summary/sdm:Parameter[@OID="PAR.PHASE"]/sdm:Value

#### 4.2.30 試験のフェーズ設定例

```

<!-- 目的/Objectives 試験のフェーズ/Developmental phase とする-->↓
<sdm:Parameter OID="PAR.TPHASE" ShortName="TPHASE" Term="Trial Phase">↓
  <sdm:Value>PHASE II/III TRIAL</sdm:Value>↓
</sdm:Parameter>↓
    
```

図 25 試験のフェーズ設定例

#### 4.2.31 主要アウトカム、副次アウトカム

評価/Assessment		
項目	日本語	英語
主要アウトカム評価項目/Primary outcome measures		
副次アウトカム評価項目/Key secondary outcomes		

アウトカム評価項目には、可能な限り評価の時期の情報を(例:12週間後など)も含める

図 26 主要アウトカム、副次アウトカム

<ctr:OutcomeMeasuresnoctr:Outcome> の下、主要アウトカムは  
 OID=“MEAS.PRIMOUTC”、副次アウトカムはOID=“MEAS.SECOUTC”で指定する。

#### 4.2.32 主要アウトカム設定パス

/MetaDataVersion[@OID=“xxxxx”]/ctr:OutcomeMeasures/OutcomeMeasure[  
 @OID=“MEASPRIMOUTC.”][@Type=“Primary”]/Description/TranslatedTex

#### 4.2.33 副次アウトカム設定パス

/MetaDataVersion[@OID=“xxxxx”]/ctr:OutcomeMeasures/OutcomeMeasure[  
 @OID=“MEAS.SECOUTC”][@Type=“Secondary”]/Description/TranslatedText

#### 4.2.34 主要及び副次アウトカム設定例

```

<ctr:OutcomeMeasures>{
  <!-- 評価/Assessment 主要アウトカム評価項目 とする-->{
    <ctr:OutcomeMeasure OID="MEAS.PRIMOUTC" Name="Depression Outcome Measure" Type="Primary">{
      <Description>{
        <TranslatedText xml:lang="en">death or hospitalization due to heart failure and unstable angina</TranslatedText>
        <TranslatedText xml:lang="ja">死亡、うつ病性心不全、不安定狭心症等による再入院</TranslatedText>
      }
      </Description>{
        <ctr:TimePoint>{
          <Description>{
            <TranslatedText xml:lang="en"></TranslatedText>
          }
          </Description>{
            <FormalExpression>{
            }
          }
        }
      }
    }
  }
  <!-- 評価/Assessment 副次アウトカム評価項目/Key secondary outcomes とする-->{
    <ctr:OutcomeMeasure OID="MEAS.SECOUTC" Name="Depression Outcome Measure" Type="Secondary">{
      <Description>{
        <TranslatedText xml:lang="en">chest X-ray, body weight, blood pressure, heart rate, renal function, liver func
        <TranslatedText xml:lang="ja">胸部X線所見、体重、血圧、心拍数、腎機能、肝機能、血清総蛋白、心臓超音波検査、OCT所
      }
      </Description>{
        <ctr:TimePoint>{
          <Description>{
            <TranslatedText xml:lang="en"></TranslatedText>
          }
          </Description>{
            <FormalExpression>{
            }
          }
        }
      }
    }
  }
}
  
```

図 27 主要アウトカム及び副次アウトカム設定例

### 4.3 試験デザイン画面

#### 4.3.1 試験の種類

図 28 試験の種類

<sdm:Summary>の<sdm:Parameter OID="PAR.TTYPE">の sdm:Value で指定。  
 UMIN では選択なので一つのみ指定すること。

表 11 試験の種類コード

UMIN	sdm:Value
介入	INTERVENTIONAL
観察	OBSERVATIONAL
その他・メタアナリシス等	OTHERS

#### 4.3.2 試験の種類設定パス

/MetaDataVersion[@OID="xxxxx"]/Protocol[@ctr:ProtocolID="xxxxx"]/sdm:Summary/sdm:Parameter[@OID="PAR.TTYPE"]/sdm:Value

#### 4.3.3 試験の種類設定例

```
</sdm:Parameter>↓
<!-- 基本事項/Base 試験の種類/Study type とする-->↓
<sdm:Parameter OID="PAR.TTYPE" ShortName="STYPE" Term="Study type">↓
  <sdm:Value>INTERVENTIONAL</sdm:Value>↓
</sdm:Parameter>↓
```

図 29 試験の種類設定例



#### 4.3.4 基本デザイン

試験デザイン/Study design		
項目	日本語	英語
基本デザイン/Basic design	(未選択/Not selected)	
ランダム化/Randomization	(未選択/Not selected)	
ランダム化の単位/Randomization unit	並行群間比較/Parallel クロスオーバー試験/Cross-over 要因デザイン/Factorial 単群/Single arm	
ブラインド化/Blinding	連続・拡大投与/expanded access (未選択/Not selected)	
コントロール/Control	(未選択/Not selected)	
層別化/Stratification	(未選択/Not selected)	
動的割り付/Dynamic allocation	(未選択/Not selected)	

図 30 基本デザイン

<sdm:Summary>の<sdm:Parameter OID="PAR.DESIGN">の sdm:Value で指定。

表 12 基本デザインコード

UMIN	sdm:Value
並行群間比較	PARALLEL
クロスオーバー試験	CROSS-OVER
要因デザイン	FACTORIAL
単群	SINGLE GROUP
連続・拡大投与	EXPANDED

#### 4.3.5 基本デザイン設定パス

/MetaDataVersion[@OID="xxxxx"]/Protocol[@ctr:ProtocolID="xxxxx"]/sdm:Summary/sdm:Parameter[@OID="PAR.DESIGN"]/sdm:Value

#### 4.3.6 基本デザイン設定例

```

<!-- 試験デザイン/Study design 基本デザイン/Basic design とする-->↓
<sdm:Parameter OID="PAR.DESIGN" ShortName="INTMODEL" Term="Intervention Model">↓
  <sdm:Value>CROSS-OVER</sdm:Value>↓
</sdm:Parameter>↓
  
```

図 31 試験デザイン設定例

### 4.3.7 ランダム化

項目	日本語	英語
基本デザイン/Basic design	(未選択/Not selected)	
ランダム化/Randomization	(未選択/Not selected)	
ランダム化の単位/Randomization unit	ランダム化/Randomized	
ブラインド化/Blinding	非ランダム化/Non-randomized	

図 32 ランダム化

s<dm:Summary>の<sdm:Parameter OID=" PAR.RNDM">の sdm:Value で指定

表 13 ランダム化コード

UMIN	sdm:Value
ランダム化	Y
非ランダム化	N

### 4.3.8 ランダム化設定パス

/MetaDataVersion[@OID="xxxxx"]/Protocol[@ctr:ProtocolID="xxxxx"]/sdm:Summary/sdm:Parameter[@OID="PAR.RNDM"]/sdm:Value

### 4.3.9 ランダム化設定例

```
<!-- 試験デザイン/Study design ランダム化/Randomization とする-->↓
<sdm:Parameter OID="PAR.RNDM" ShortName="RANDOM" Term="Trial is randomized">↓
  <sdm:Value>Y</sdm:Value>↓
</sdm:Parameter>↓
```

図 33 ランダム化設定例

#### 4.3.10 ランダム化の単位

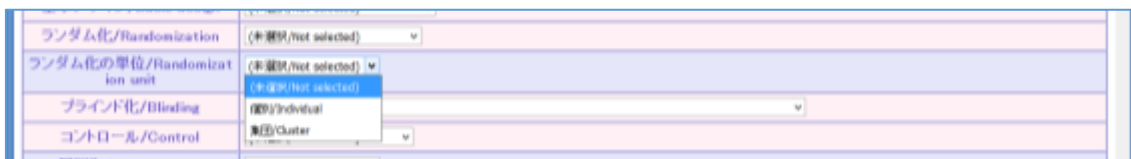


図 34 ランダム化の単位

<umin:Summary>の<umin:Parameter OID=" PAR.RNDMU">の sdm:Value で指定。  
(UMIN 拡張)

表 14 ランダム化の単位コード

UMIN	sdm:Value
個別	Individual
集団	Cluster

#### 4.3.11 ランダム化の単位設定パス

/MetaDataVersion[@OID="xxxxx"]/Protocol[@ctr:ProtocolID="xxxxx"]/umin:Summary/umin:Parameter[@OID="PAR.RNDMU"]/sdm:Value

#### 4.3.12 ランダム化の単位設定例

```
<!-- 試験デザイン/Study design ランダム化の単位/Randomization unit -->↓  
<umin:Parameter OID="PAR.RNDMU" ShortName="RNDMU" Term="RNDMU">↓  
  <sdm:Value>Individual</sdm:Value>↓  
</umin:Parameter>↓
```

図 35 ランダム化の単位設定例

### 4.3.13 ブラインド化



図 36 ブラインド化

<sdm:Summary>の<sdm:Parameter OID="PAR.BLND">の sdm:Value で指定  
 CTR-XML は<sdm:Summary>の下の<sdm:Parameter>でまず全体の「OPEN LABEL」、  
 「SINGLE BLIND」、「DOUBLE BLIND」を指定する。その後、<sdm:ArmAssociation>で  
 各 arm の「Blinded」、「Unblinded」を指定可能。そして<sdm:ArmAssociation>が「Blinded」  
 の時のみ、<ctr:BlindedRole>で詳細なブラインドの指定が可能になる。UMIN CTR では  
 <sdm:CellDef>の OID="CELL.TREATMENT"の値を介入のブラインド情報として取得す  
 る。

**5.3.3.2.1.6.3.1 sdm:ArmAssociation Element**

In a blinded study, the treatment cell cannot be assigned to a particular arm at design-time. Rather, a list of possible arm assignments is given within the cell's *sdm:ArmAssociation* element.

<b>Element Name:</b>	sdm:ArmAssociation
<b>Element XPath:</b>	/ODM/Study/MetaDataVersion/Protocol/sdm:Structure/sdm:CellDef/sdm:ArmAssociation
<b>Element Textual Value:</b>	None
<b>Usage:</b>	Requirement: Optional Cardinality: 0 or 1
<b>Attributes:</b>	Type
<b>Child Elements:</b>	sdm:ArmRef, ctr:BlindedRole

Attribute	Usage	Allowable Values	Description
Type	Required	"Blinded", "Unblinded"	Indication of whether or not the arms are blinded.

**5.3.3.2.1.6.3.1.1 sdm:ArmRef Element**

<b>Element Name:</b>	sdm:ArmRef
<b>Element XPath:</b>	/ODM/Study/MetaDataVersion/Protocol/sdm:Structure/sdm:CellDef/sdm:ArmAssociation/sdm:ArmRef
<b>Element Textual Value:</b>	None
<b>Usage:</b>	Requirement: Required Cardinality: One or more
<b>Attributes:</b>	ArmOID
<b>Child Elements:</b>	None

Attribute	Usage	Allowable Values	Description
ArmOID	Required	text	References a <i>sdm:Arm</i> element in this document.

**5.3.3.2.1.6.3.1.2 ctr:BlindedRole Element**

The *ctr:BlindedRole* element provides the additional details describing the blinding / masking performed as part of the study design.

<b>Element Name:</b>	ctr:BlindedRole
<b>Element XPath:</b>	/ODM/Study/MetaDataVersion/Protocol/sdm:Structure/sdm:CellDef/sdm:ArmAssociation/ctr:BlindedRole
<b>Element Textual Value:</b>	Role that is blinded or masked Note: The valid values are "Subject", "Investigator", "Monitor", "Data analyst", "Care provider", and "Assessor".
<b>Usage:</b>	Requirement: Conditional Cardinality: Zero or more Business Rules: Allowed only when the <i>sdm:ArmAssociationType</i> on the parent <i>sdm:ArmAssociation</i> element is "Blinded".
<b>Attributes:</b>	None
<b>Child Elements:</b>	None

図 37 CTR-XML 仕様書より

<sdm:CellDef>の OID="CELL.TREATMENT"の時

表 15 ブラインド化の設定組み合わせ

UMIN CTR	CTR-XML			UMIN での指定
	OID="PAR.BLIND"	sdm:ArmAssociation	ctr:BlindedRole	
オープン	OPEN	Unblinded	(指定しない)	指定可能
オープンだが測定者がブラインド	LABEL	sdm:ArmAssociation が「Unblinded」になると ctr:BlindedRole の指定不可		UMIN では指定不可
試験参加者がブ	SINGLE	Blinded	Subject	指定可能

ラインド化されている	BLIND			
介入者・測定者がラインド化されている			Investigator と Assessor の両方の指定	指定可能
二重盲検	DOUBLE BLIND	Blinded	(指定しない)	指定可能

#### 4.3.14 ブラインド化設定パス

/MetaDataVersion[@OID="xxxxx"]/Protocol[@ctr:ProtocolID="xxxxx"]/sdm:Summary  
/sdm:Parameter[@OID="PAR.BLND"]/sdm:Value

#### 4.3.15 ブラインド化設定例

```
<!-- 試験デザイン/Study design ブラインド化/Blinding とする-->↓
<sdm:Parameter OID="PAR.BLND" ShortName="TBLIND" Term="Trial Blinding Schema">↓
  <sdm:Value>SINGLE BLIND</sdm:Value>↓
</sdm:Parameter>↓
```

図 38 ブラインド化設定例

#### 4.3.16 コントロール



図 39 コントロール

<sdm:Summary>の<sdm:Parameter OID="PAR.CONT">の sdm:Value で指定。  
CT の C66785（拡張可能）で指定。コードは一部 UMIN 拡張。

表 16 コントロール設定コード

UMIN	sdm:Value	備考
プラセボ・シヤム対照	PLACEBO	
無治療対照	NOT REATMENT	UMIN 拡張
実薬・標準治療対照	ACTIVE	
用量対照	DOSE COMPARISON	
ヒストリカル	HISTORICAL	UMIN 拡張
無対照	UNCONTROLLED	UMIN 拡張
群内	SELF CONTROL	UMIN 拡張

#### 4.3.17 コントロール設定パス

/MetaDataVersion[@OID="xxxxx"]/Protocol[@ctr:ProtocolID="xxxxx"]/sdm:Summary/sdm:Parameter[@OID="PAR.CONT"]/sdm:Value

#### 4.3.18 コントロール設定例

```

↓
<!-- 試験デザイン/Study design コントロール/Control -->↓
<sdm:Parameter OID="PAR.CONT" ShortName="TCNTRL" Term="Control Type">↓
  <sdm:Value>ACTIVE</sdm:Value>↓
</sdm:Parameter>↓

```

図 40 コントロール設定例

#### 4.3.19 層別化



図 41 層別化

<umin:Summary>の<umin:Parameter OID="PAR.STRATYN">の sdm:Value で指定。(UMIN 拡張)

表 17 層別化コード

UMIN	sdm:Value
はい	Y
いいえ	N

#### 4.3.20 層別化設定パス

/MetaDataVersion[@OID="xxxxx"]/Protocol[@ctr:ProtocolID="xxxxx"]/umin:Summary/umin:Parameter[@OID="PAR.STRATYN"]/sdm:Value

#### 4.3.21 層別化設定例

```
<!-- 試験デザイン/Study design 層別化/Stratification -->↓  
<umin:Parameter OID="PAR.STRATYN" ShortName="STRATYN" Term="STRATYN">↓  
  <sdm:Value>N</sdm:Value>↓  
</umin:Parameter>↓
```

図 42 層別化設定例



#### 4.3.22 動的割付

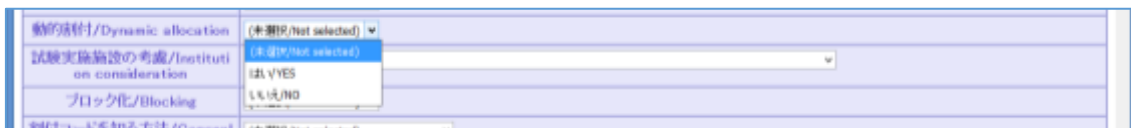


図 43 動的割付

<umin:Summary>の<umin:Parameter OID="PAR.DYNALLYN">の sdm:Value で指定。(UMIN 拡張)

表 18 動的割付コード

UMIN	sdm:Value
はい	Y
いいえ	N

#### 4.3.23 動的割付設定パス

/MetaDataVersion[@OID="xxxxx"]/Protocol[@ctr:ProtocolID="xxxxx"]/umin:Summary/umin:Parameter[@OID="PAR.DYNALLYN"]/sdm:Value

#### 4.3.24 動的割付設定例

```
<!-- 試験デザイン/Study design 動的割付/Dynamic allocation -->↓  
<umin:Parameter OID="PAR.DYNALLYN" ShortName="DYNALLYN" Term="DYNALLYN">↓  
  <sdm:Value>N</sdm:Value>↓  
</umin:Parameter>↓
```

図 44 動的割付設定例

#### 4.3.25 試験実施施設の考慮

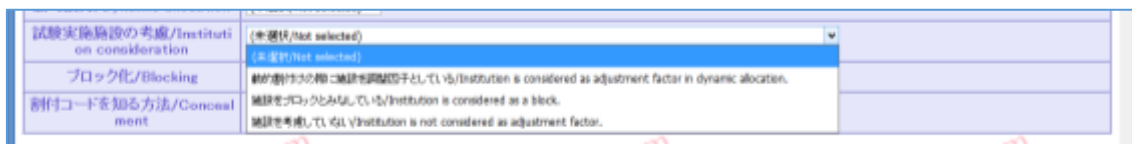


図 45 試験実施施設の考慮

<umin:Summary>の<umin:Parameter OID="PAR.INSTFAC">の sdm:Value で指定。  
(UMIN 拡張)

表 19 試験実施施設考慮コード

UMIN	sdm:Value	CodeList
動的割付けの際に施設を調整因子としている	01	OID="CL.INSTFAC"参照
施設をブロックとみなしている	02	
施設を考慮していない	03	

#### 4.3.26 試験実施施設の考慮設定パス

/MetaDataVersion[@OID="xxxxx"]/Protocol[@ctr:ProtocolID="xxxxx"]/umin:Summary/umin:Parameter[@OID="PAR.INSTFAC"]/sdm:Value

#### 4.3.27 試験実施施設の考慮設定例

```
<!-- 試験デザイン/Study design 試験実施施設の考慮/Institution consideration-->
<umin:Parameter OID="PAR.INSTFAC" ShortName="INSTFAC" Term="INSTFAC" InstitutionCodeListOID="CL.INSTFAC">
  <sdm:Value>03</sdm:Value>
</umin:Parameter>
```

図 46 試験実施施設の考慮設定例

#### 4.3.28 ブロック化



図 47 ブロック化

<umin:Summary>の<umin:Parameter OID="PAR.BLOCKYN">の sdm:Value で指定。(UMIN 拡張)

表 20 ブロック化コード

UMIN	sdm:Value
はい	Y
いいえ	N

#### 4.3.29 ブロック化設定パス

/MetaDataVersion[@OID="xxxxx"]/Protocol[@ctr:ProtocolID="xxxxx"]/umin:Summary/umin:Parameter[@OID="PAR.BLOCKYN"]/sdm:Value

#### 4.3.30 ブロック化設定例

```
<!-- 試験デザイン/Study design ブロック化/Blocking -->↓  
<umin:Parameter OID="PAR.BLOCKYN" ShortName="BLOCKYN" Term="BLOCKYN">↓  
  <sdm:Value>Y</sdm:Value>↓  
</umin:Parameter>↓
```

図 48 ブロック化設定例

#### 4.3.31 割付コードを知る方法

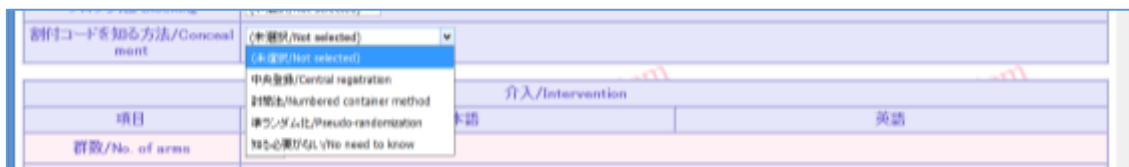


図 49 割付コードを知る方法

<umin:Summary>の<umin:Parameter OID="PAR.CONCEAL">の sdm:Value で指定。(UMIN 拡張)

表 21 割付コードを知る方法コード

UMIN	sdm:Value	CodeList
中央登録	01	OID="CL.CONCEAL"
封筒法	02	
準ランダム化	03	
知る必要がない	04	

#### 4.3.32 割付コードを知る方法設定パス

/MetaDataVersion[@OID="xxxxx"]/Protocol[@ctr:ProtocolID="xxxxx"]/umin:Summary/umin:Parameter[@OID="PAR.CONCEAL"]/sdm:Value

#### 4.3.33 割付コードを知る方法設定例

```
<!-- 試験デザイン/Study design 割付コードを知る方法/Concealment -->
<umin:Parameter OID="PAR.CONCEAL" ShortName="CONCEAL" Term="CONCEAL" ConcealmentCodeListOID="CL.CONCEAL">
  <sdm:Value>02</sdm:Value>
</umin:Parameter>
```

図 50 割付コードを知る方法設定例

#### 4.3.34 介入の目的

図 51 介入の目的

<sdm:Summary>の<sdm:Parameter OID="PAR.ITYPE">の sdm:Value で指定。  
CT の C66736(拡張可能)で指定。一部コード UMIN 拡張。

表 22 介入の目的コード

UMIN	sdm:Value	備考
治療・ケア	TREATMENT	
予防・検診・検査	PREVENTION	
診断	DIAGNOSIS	
教育・カウンセリング・トレーニング	TRAINING	(追加)

#### 4.3.35 介入の目的設定パス

/MetaDataVersion[@OID="xxxxx"]/Protocol[@ctr:ProtocolID="xxxxx"]/sdm:Summary/sdm:Parameter[@OID="PAR.ITYPE"]/sdm:Value

#### 4.3.36 介入の目的設定例

```
<!-- 介入/Intervention 介入の目的/Purpose of intervention-->↓
<sdm:Parameter OID="PAR.ITYPE" ShortName="INDICTYP" Term="Trial indication type">↓
  <sdm:Value>DIAGNOSIS</sdm:Value>↓
</sdm:Parameter>↓
```

図 52 介入の目的設定例

#### 4.3.37 介入の種類

介入の種類/Type of intervention	<input type="checkbox"/> 医薬品/Medicine <input type="checkbox"/> 遺伝子/Gene <input type="checkbox"/> 医療器具・機器/Device/equipment <input type="checkbox"/> 手技/Maneuver	<input type="checkbox"/> ワクチン/Vaccine <input type="checkbox"/> 食品/Food <input type="checkbox"/> 行動・習慣/Behavior/custom <input type="checkbox"/> その他/Other
----------------------------	---	---

図 53 介入の種類

<sdm:Summary>の<sdm:Parameter OID="PAR.INTERVENTION">の sdm:Value で指定 (UMIN の表現と異なるがコードリスト (C99078) があるのでコードリストの表現に従って指定すること)

複数選択可能。

表 23 介入の種類コード

UMIN 表現	sdm:Value
医薬品	DRUG
ワクチン	BIOLOGIC
遺伝子	GENETIC
食品	DIETARY SUPPLEMENT
医療器具・機器	DEVICE
行動・習慣	BEHAVIORAL THERAPY
手技	PROCEDURE
その他	OTHER

#### 4.3.38 介入の種類設定パス

/MetaDataVersion[@OID="xxxxx"]/Protocol[@ctr:ProtocolID="xxxxx"]/sdm:Summary/sdm:Parameter[@OID="PAR.INTERVENTION"]/sdm:Value

#### 4.3.39 介入の種類設定例

```

<!-- 介入/介入の種類/Type of intervention -->↓
<sdm:Parameter OID="PAR.INTERVENTION" ShortName="INTTYPE" Term="Intervention Type">↓
  <sdm:Value>DRUG</sdm:Value>↓
  <sdm:Value>BEHAVIORAL THERAPY</sdm:Value>↓
</sdm:Parameter>↓

```

図 54 介入の種類設定例

#### 4.3.40 介入 1 から 1 0

	□手技/Maneuver	□その他/Other
介入1/Interventions/Control_1		
介入2/Interventions/Control_2		
介入3/Interventions/Control_3		

図 55 介入 1 から 1 0

<sdm:CellDef EpochOID="EP.TREPOCH" Name="Treatment Cell" OID="CELL.TREATMENT">で<sdm:ArmRef ArmOID="ARM.AAAA2">で介入群を指定する。この例では AAAA2 を指定。なお AAAA2 の内容自体は<sdm:ArmOID="ARM.AAAA2">で指定する。

介入の個数は<sdm:ArmRef>の個数で決まる。また ArmOID の値(例えば ARM.AAAA2)は<sdm:ArmRef>と<sdm:Arm>で対応がとれていれば値自体は任意。

#### 4.3.41 介入の設定パス

/sdm:Structure/sdm:CellDef[@OID="CELL.TREATMENT"]/sdm:ArmAssociation/sdm:ArmRef

#### 4.3.42 介入内容設定パス

/MetaDataVersion[@OID="xxxxx"]/Protocol[@ctr:ProtocolID="xxxxx"]/  
sdm:Structure/sdm:Arm[@OID="{ArmOID 取得}"]/Description/TranslatedText

#### 4.3.43 介入設定例

```
<sdm:CellDef EpochOID="EP.TREPOCH" Name="Treatment Cell" OID="CELL.TREATMENT">↓
  <sdm:ArmAssociation Type="Blinded">↓
    <sdm:ArmRef ArmOID="ARM.AAAA2"/>↓
    <sdm:ArmRef ArmOID="ARM.PLACEBO"/>↓
    <sdm:ArmRef ArmOID="ARM.ARM03"/>↓
    <sdm:ArmRef ArmOID="ARM.ARM04"/>↓
    <sdm:ArmRef ArmOID="ARM.ARM05"/>↓
    <sdm:ArmRef ArmOID="ARM.ARM06"/>↓
    <sdm:ArmRef ArmOID="ARM.ARM07"/>↓
    <sdm:ArmRef ArmOID="ARM.ARM08"/>↓
    <sdm:ArmRef ArmOID="ARM.ARM09"/>↓
    <sdm:ArmRef ArmOID="ARM.ARM10"/>↓
```

図 56 介入設定例

#### 4.3.44 介入内容設定例

```
↓
↓
<!-- 介入/Intervention 介入1/Interventions/Control_1 とする-->↓
<sdm:Arm Name="AAAA2 arm" OID="ARM.AAAA2" ctr: InterventionOID="INT.AAAA2">↓
  <Description>↓
    <TranslatedText xml:lang="en">The AAAA2 inhibitor limits it
    <TranslatedText xml:lang="ja">AAAA2阻害薬はエンバグリフロジ
  </Description>↓
</sdm:Arm>↓
↓
<!-- 介入/Intervention 介入2/Interventions/Control_2 とする-->↓
<sdm:Arm Name="PLACEBO arm" OID="ARM.PLACEBO" ctr: InterventionOID="INT.PLACE
  <Description>↓
    <TranslatedText xml:lang="en">We do not give the AAAA2 inhib
    <TranslatedText xml:lang="ja">対照群にはAAAA2阻害薬は投与し
  </Description>↓
</sdm:Arm>↓
↓
<!-- 介入/Intervention 介入3/Interventions/Control_3 とする-->↓
<sdm:Arm Name="ARM03 arm" OID="ARM.ARM03" ctr: InterventionOID="INT.ARM03">↓
  <Description>↓
    <TranslatedText xml:lang="en">Arm3 Test</TranslatedText>↓
    <TranslatedText xml:lang="ja">介入3テスト</TranslatedText>↓
  </Description>↓
</sdm:Arm>↓
```

図 57 介入内容設定例



#### 4.3.45 年齢

適格性/Eligibility		
項目	日本語	
年齢(下限)/Age-lower limit	数値 単位 <input type="text"/> (未選択/Not selected)	不等号 <input type="text"/> (未選択/Not selected)
年齢(上限)/Age-upper limit	数値 単位 <input type="text"/> (未選択/Not selected)	不等号 <input type="text"/> (未選択/Not selected)

図 58 年齢

年齢は UMIN CTR では、上限と下限にそれぞれ独立で数値、単位、不等号（以下、未満、など）を指定することができる。

#### 4.3.46 年齢単位

適格性/Eligibility		
項目	日本語	
年齢(下限)/Age-lower limit	数値 単位 <input type="text"/> (未選択/Not selected)	不等号 <input type="text"/> (未選択/Not selected)
年齢(上限)/Age-upper limit	数値 単位 <input type="text"/> (未選択/Not selected)	不等号 <input type="text"/> (未選択/Not selected)
性別/Gender	<input type="text"/> (未選択/Not applicable)	
選択基準/Key inclusion criteria	<input type="text"/>	

図 59 年齢単位

そのまま指定可能。

表 24 年齢単位コード

年齢単位	
UMIN	CTR-XML(CDISC CT)
歳	YEARS
ヶ月	MONTHS
週	WEEKS
日	DAYS

#### 4.3.47 不等号の取り扱い

UMIN CTR の Web 入力にある「未満」、「より上」は CTR-XML を使った UMIN CTR の登録では**指定不可（指定禁止）**とした。

表 25 不等号の取り扱い指定組み合わせ

UMIN	CTR-XML	備考
以下	AGEMAX で「以下」とする	AGEMAX に「50」を指定して「50以下」の意味
未満	(対応無し)	<b>UMIN では指定禁止</b>
以上	AGEMIN で「以上」とする	
より上	(対応無し)	<b>UMIN では指定禁止</b>

#### 4.3.48 年齢指定方法

そのまま指定可能

表 26 年齢情報指定方法

年齢情報	OID		Sdm:Value	
	CTR-XML	UMIN CTR	CTR-XML	UMIN CTR
年齢上限	任意	<b>AGEUP</b>	文章で記述可能	<b>数値で指定することとする</b>
年齢上限単位		<b>AGEUPU</b>	年齢上限内に文章で記述	<b>AGEU で指定することとする</b>
年齢下限	任意	<b>AGELOW</b>	文章で記述可能	<b>数値で指定することとする</b>
年齢下限単位	特に指定なし	<b>AGELOWU</b>	年齢下限内に文章で記述	<b>AGEU で指定することとする</b>

#### 4.3.49 年齢設定パス

/MetaDataVersion[@OID="xxxxx"]/Protocol[@ctr:ProtocolID="xxxxx"]/sdm:Summary  
/sdm:Parameter[@OID="PAR.AGELOW"]/sdm:Value

#### 4.3.50 年齡設定例

```
104 <sdm:Parameter OID="PAR.AGEMAX" ShortName="AGEMAX" Term="Planned maximum age of subjects">↓  
105 <sdm:Value>No maximum</sdm:Value>↓  
106 </sdm:Parameter>↓  
107 <sdm:Parameter OID="PAR.AGEMIN" ShortName="AGEMIN" Term="Planned minimum age of subjects">↓  
108 <sdm:Value>50 years</sdm:Value>↓  
109 </sdm:Parameter>↓
```

図 60 年齢設定例

#### 4.3.51 年齢単位設定例

```
1 <sdm:Parameter OID="AGELOW" ShortName="AGEMIN" Term="Planned minimum age of subjects">↓  
2 <sdm:Value>50</sdm:Value>↓  
3 </sdm:Parameter>↓  
4 <sdm:Parameter OID="AGELOWU" ShortName="AGEU" Term="Age Unit">↓  
5 <sdm:Value>YEARS</sdm:Value>↓  
6 </sdm:Parameter>↓
```

図 61 年齢単位設定例

#### 4.3.52 性別

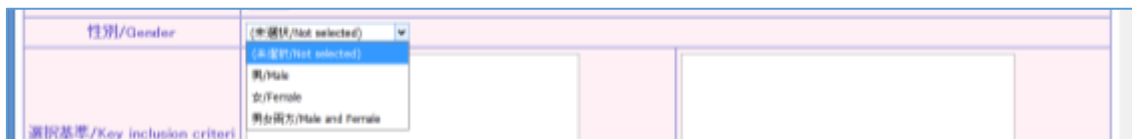


図 62 性別

<sdm:Summary>の<sdm:Parameter OID="PAR.SEX">の sdm:Value で指定、

表 27 性別設定コード

UMIN	sdm:Value
男	M
女	F
男女両方	BOTH

#### 4.3.53 性別設定パス

/MetaDataVersion[@OID="xxxxx"]/Protocol[@ctr:ProtocolID="xxxxx"]/sdm:Summary/sdm:Parameter[@OID="PAR.SEX"]/sdm:Value

#### 4.3.54 性別設定例

```

<!-- 適格性/Eligibility 性別/Gender とする-->↓
<sdm:Parameter OID="PAR.SEX" ShortName="SEXPOP" Term="Sex of participants">↓
  <sdm:Value>BOTH</sdm:Value>↓
</sdm:Parameter>↓

```

図 63 性別設定例

#### 4.3.55 選択基準除外基準

選択基準/Key inclusion criteria			
除外基準/Key exclusion criteria			
目標参加者数/Target sample size	<input type="text"/>		

図 64 選択基準除外基準

<sdm:InclusionExclusionCriteria>で指定。

適格条件の場合は<sdm:InclusionCriteria>で指定、除外基準の場合は<sdm:ExclusionCriteria>で指定する。但しそれぞれ適格除外の記述はConditionOIDで参照される。

#### 4.3.56 選択基準除外基準設定パス

```
/MetaDataVersion[@OID="xxxxx"]/Protocol[@ctr:ProtocolID="xxxxx"]/  
sdm:InclusionExclusionCriteria/sdm:InclusionCriteria/sdm:Criterion/@ConditionOID
```

上記は適格基準の例。

#### 4.3.57 具体的な基準の設定パス

```
/MetaDataVersion[@OID="xxxxx"]/ConditionDef[@OID="{ConditionOID 取得}"]/Description/TranslatedText
```

#### 4.3.58 選択基準除外基準設定例

```
<sdm:InclusionExclusionCriteria>!  
  <!-- 適格性/Eligibility 選択基準/Key inclusion criteria とする-->!  
  <sdm:InclusionCriteria>!  
    <sdm:Criterion OID="CRIT.TYPE2DM" ConditionOID="COND.TYPE2DM" Name="CRIT 1" />!  
    <sdm:Criterion OID="INCL.01" ConditionOID="COND.INCL1" Name="Acute or chronic headache"/>!  
  </sdm:InclusionCriteria>!  
  <!-- 適格性/Eligibility 除外基準/Key exclusion criteria とする-->!  
  <sdm:ExclusionCriteria>!  
    <sdm:Criterion OID="CRIT.HEMODIALYSIS" ConditionOID="COND.HEMODIALYSIS" Name="CRIT 2" />!  
    <sdm:Criterion OID="CRIT.EGFR" ConditionOID="COND.EGFR" Name="CRIT 3" />!  
    <sdm:Criterion OID="CRIT.DEHYDRATION" ConditionOID="COND.DEHYDRATION" Name="CRIT 4" />!  
    <sdm:Criterion OID="EXCL.01" ConditionOID="COND.EXCL1" Name="Drug allergy"/>!  
    <sdm:Criterion OID="EXCL.02" ConditionOID="COND.EXCL2" Name="Serious medical condition"/>!  
  </sdm:ExclusionCriteria>!  
</sdm:InclusionExclusionCriteria>!
```

図 65 選択基準除外基準設定例

#### 4.3.59 具体的な基準設定例

```
<!-- 適格性/選択基準コンディションとする -->
<ConditionDef Name="CRIT 1" OID="COND.TYPE2DM">
  <Description>
    <TranslatedText xml:lang="en">The patients with ischemic heart disease and type2 DM who will be performed elec
  </Description>
</ConditionDef>
<ConditionDef Name="CRIT 2" OID="COND.HEMODIALYSIS">
  <Description>
    <TranslatedText xml:lang="en">(1)hemodialysis</TranslatedText>
  </Description>
</ConditionDef>
<ConditionDef Name="CRIT 3" OID="COND.EGFR">
  <Description>
    <TranslatedText xml:lang="en">(2)eGFR<math>\leq 30\text{ml/min/1.73m}^2</math></TranslatedText>
  </Description>
</ConditionDef>
```

図 66 具体的な選択基準設定例

#### 4.3.60 目標参加者数

目標参加者数/Target sample size	

図 67 目標参加者数

<sdm:Parameter OID="PAR.PARTNO">の sdm:Value で指定する。

#### 4.3.61 目標参加者数設定パス

/MetaDataVersion[@OID="xxxxx"]/Protocol[@ctr:ProtocolID="xxxxx"]/sdm:Summary  
/sdm:Parameter[@OID="PAR.PARTNO"]/sdm:Value

#### 4.3.62 目標参加者数設定例

```
<sdm:Summary>␣  
  <!-- 適格性/Eligibility 目標参加者数/Target sample sizeとする -->␣  
  <sdm:Parameter OID="PAR.PARTNO" ShortName="PLANSUB" Term="Planned Number of Subjects">␣  
    <sdm:Value>1200</sdm:Value>␣  
</sdm:Parameter>␣
```

図 68 目標参加者数設定例

#### 4.4 管理情報等画面

##### 4.4.1 責任研究者名

責任研究者/Research contact person		
項目	日本語	英語
責任研究者名/Name of lead principal investigator	<input type="text"/>	<input type="text"/>
所属組織/Organization	<input type="text"/>	<input type="text"/>
所属部署/Division name	<input type="text"/>	<input type="text"/>
住所/Address	<input type="text"/>	<input type="text"/>
電話/TEL	<input type="text"/>	<input type="text"/>
Eメール/Email	<input type="text"/>	<input type="text"/>

試験問い合わせ窓口/Public contact		
項目	日本語	英語
試験問い合わせ窓口担当者名/Name of contact person	<input type="text"/>	<input type="text"/>
組織名/Organization	<input type="text"/>	<input type="text"/>
部署名/Division name	<input type="text"/>	<input type="text"/>
住所/Address	<input type="text"/>	<input type="text"/>
電話/TEL	<input type="text"/>	<input type="text"/>
試験のホームページURL/Homepage URL	<input type="text"/>	<input type="text"/>
Eメール/Email	<input type="text"/>	<input type="text"/>

情報送信組織/Organization sending information		
項目	日本語	英語
送信者名/Name of person sending information	<input type="text"/>	<input type="text"/>
情報送信組織/Organization	<input type="text"/>	<input type="text"/>
所属部署/Division name	<input type="text"/>	<input type="text"/>
住所/Address	<input type="text"/>	<input type="text"/>

図 69 責任研究者名

<AdminData>の UserType="Investigator"の FullName で指定。

##### 4.4.2 責任研究者名設定パス

/AdminData/User[@UserType="Investigator"]/FullName/TranslatedText



#### 4.4.3 責任研究者設定例

```
<AdminData>↓
  <!-- 責任研究者/Research contact person -->↓
  <User OID="USR.001" UserType="Investigator">↓
    <FullName>↓
      <TranslatedText xml:lang="en">Taro Test, Hanako Test</TranslatedText>↓
      <TranslatedText xml:lang="ja">テスト太郎、テスト花子</TranslatedText>↓
    </FullName>↓
    <ctr:OrganizationRef OrganizationOID="ORG.001"/>↓
  </User>↓
```

図 70 責任研究者設定例

#### 4.4.4 所属組織

UserType="Investigator"の<ctr:OrganizationRef>の OrganizationOID で参照される組織情報。

#### 4.4.5 所属組織の設定パス

/AdminData/User[@UserType="Investigator"]/ctr:OrganizationRef/@OrganizationOID

#### 4.4.6 所属組織情報の設定パス

/AdminData/ctr:Organization[@OID="{OrganizationOID 取得}"/@Name

#### 4.4.7 所属組織設定例

```
<AdminData>↓
  <!-- 責任研究者/Research contact person -->↓
  <User OID="USR.001" UserType="Investigator">↓
    <FullName>↓
      <TranslatedText xml:lang="en">Taro Test, Hanako Test</TranslatedText>↓
      <TranslatedText xml:lang="ja">テスト太郎、テスト花子</TranslatedText>↓
    </FullName>↓
    <ctr:OrganizationRef OrganizationOID="ORG.001"/>↓
  </User>↓
```

図 71 所属組織設定例

```
<ctr:Organization OID="ORG.001" Name="Organization001 Test">↓
  <TranslatedText xml:lang="ja">組織001テスト</TranslatedText>↓
  <Address>↓
    <StreetName>↓
      <TranslatedText xml:lang="en">Hongo</TranslatedText>↓
      <TranslatedText xml:lang="ja">本郷</TranslatedText>↓
    </StreetName>↓
    <City>↓
      <TranslatedText xml:lang="en">Bunkyo</TranslatedText>↓
      <TranslatedText xml:lang="ja">文京区</TranslatedText>↓
    </City>↓
    <StateProv>Ibaraki↓
      <TranslatedText xml:lang="en">Tokyo</TranslatedText>↓
      <TranslatedText xml:lang="ja">東京都</TranslatedText>↓
    </StateProv>↓
    <Country>JP</Country>↓
    <PostalCode>113-8654</PostalCode>↓
    <OtherText>↓
      <TranslatedText xml:lang="en">7-3-1</TranslatedText>↓
      <TranslatedText xml:lang="ja">7丁目3-1</TranslatedText>↓
    </OtherText>↓
  </Address>↓
  <Email>org001@ctr.umin.ac.jp</Email>↓
  <Phone>03-1234-5678</Phone>↓
  <umin:User_Division>↓
    <TranslatedText xml:lang="en">Department of cardiology4</TranslatedText>↓
    <TranslatedText xml:lang="ja">循環器内科4</TranslatedText>↓
  </umin:User_Division>↓
</ctr:Organization>↓
```

図 72 所属組織情報

#### 4.4.8 試験問い合わせ窓口及び情報送信組織

試験問い合わせ窓口/Public contact		
項目	日本語	英語
試験問い合わせ窓口担当者名/Name of contact person	<input type="text"/>	<input type="text"/>
組織名/Organization	<input type="text"/>	<input type="text"/>
部署名/Division name	<input type="text"/>	<input type="text"/>
住所/Address	<input type="text"/>	<input type="text"/>
電話/TEL	<input type="text"/>	<input type="text"/>
試験のホームページURL/Homepage URL	<input type="text"/>	<input type="text"/>
Email/Email	<input type="text"/>	<input type="text"/>

図 73 試験問い合わせ窓口及び情報送信組織

試験問い合わせ窓口は<ctr:Contacts>の<ctr:Contact>において ContactRole が”CONTACT FOR PUBLIC QUERIES”の UserID で参照される。なお ContactRole はコードリストなのでこの通りに指定すること。

同様に情報送信組織は ContactRole が”CONTACT FOR SCIENTIFIC QUERIES”の UserID で参照される。

#### 4.4.9 試験問い合わせ窓口設定パス

/GlobalVariables/ctr:Contacts/ctr:Contact[@ContactRole=“CONTACT FOR PUBLIC QUERIES”]/@UserID

#### 4.4.10 試験問い合わせ窓口設定例

```

<ctr:Contacts>↓
  <!-- 試験問い合わせ窓口/Public contact -->↓
  <ctr:Contact UserID="USR.002" ContactRole="CONTACT FOR PUBLIC QUERIES" ContactRoleCodeListOID="CL.CONTACTROLES"/>↓
  <!-- 情報送信組織/Organization sending information -->↓
  <ctr:Contact UserID="USR.003" ContactRole="CONTACT FOR SCIENTIFIC QUERIES" ContactRoleCodeListOID="CL.CONTACTROLES"/>↓
</ctr:Contacts>↓

```

図 74 試験問い合わせ窓口設定例

```

<User OID="USR.002">↓
  <FullName>↓
    <TranslatedText xml:lang="en">Jiro Test</TranslatedText>↓
    <TranslatedText xml:lang="ja">テスト次郎</TranslatedText>↓
  </FullName>↓
  <ctr:OrganizationRef OrganizationOID="ORG.002"/>↓
</User>↓

<User OID="USR.003">↓
  <FullName>↓
    <TranslatedText xml:lang="en">Aiko Test</TranslatedText>↓
    <TranslatedText xml:lang="ja">テスト愛子</TranslatedText>↓
  </FullName>↓
  <ctr:OrganizationRef OrganizationOID="ORG.003"/>↓
</User>↓

```

図 75 ユーザーと組織設定例

```

<!-- 病院や実施組織等の組織の項目 -->↓
<ctr:Organization OID="ORG.002" Name="North University Hospital Hito Clinical Education and Trainings Center"
  <TranslatedText xml:lang="ja">北大学</TranslatedText>↓
  <Address>↓
    <StreetName>↓
      <TranslatedText xml:lang="en">Sample-cho</TranslatedText>↓
      <TranslatedText xml:lang="ja">サンプル町</TranslatedText>↓
    </StreetName>↓
    <City>↓
      <TranslatedText xml:lang="en">Sample-city</TranslatedText>↓
      <TranslatedText xml:lang="ja">サンプル市</TranslatedText>↓
    </City>↓
    <StateProv>↓
      <TranslatedText xml:lang="en">Sample</TranslatedText>↓
      <TranslatedText xml:lang="ja">サンプル県</TranslatedText>↓
    </StateProv>↓
    <Country>JP</Country>↓
    <PostalCode>333-5555</PostalCode>↓
    <OtherText>↓
      <TranslatedText xml:lang="en">1-2-3</TranslatedText>↓
      <TranslatedText xml:lang="ja">1-2-3</TranslatedText>↓
    </OtherText>↓
  </Address>↓
  <Email>org002@ctr.zzzz.ac.jp</Email>↓
  <Phone>03-9876-1234</Phone>↓
  <umin:User_Division>↓
    <TranslatedText xml:lang="en">Department of cardiology4</TranslatedText>↓
    <TranslatedText xml:lang="ja">循環器内科4</TranslatedText>↓
  </umin:User_Division>↓

```

図 76 具体的な組織情報設定例

#### 4.4.11 研究費提供組織

研究費提供組織/Funding Source		
項目	日本語	英語
機関名/Organization	<input type="text"/>	<input type="text"/>
機関名/Organization (機関選択不可の場合)	<input type="text"/>	
組織名/Division	<input type="text"/>	
組織の区分/Category of Funding Organization	*選択なし/Not selected	
研究費提出国/Nationality of Funding Organization	<input type="text"/>	<input type="text"/>

図 77 研究費提供組織

**5.3.3.1.8 ctr:FundingSupport Element**

**Element Name:** ctr:FundingSupport  
**Element XPath:** /ODM/Study/Global/Variables/ctr:FundingSupport  
**Element Textual Value:** None  
**Usage:** Requirement: Optional  
**Cardinality:** 0 or more  
**Attributes:** None  
**Child Elements:** ctr:Sponsor

**5.3.3.1.8.1 ctr:Sponsor Element**

**Element Name:** ctr:Sponsor  
**Element XPath:** /ODM/Study/Global/Variables/ctr:FundingSupport/ctr:Sponsor  
**Element Textual Value:** None  
**Usage:** Requirement: Required  
**Cardinality:** 1 or more  
**Other Information:**

- BudraCT does not make a distinction between primary and secondary sponsors or sources of monetary support. This means that the attribute SponsorType should be omitted by applications that work in the scope of a BudraCT submission. If the information is meant to be submitted to BudraCT only, the SponsorType attribute can be omitted. In case the information is meant to or could be submitted to ClinicalTrials.gov, the SponsorType attribute is required.
- The attribute SponsorType should either appear on all Sponsor elements within ctr:FundingSupport or on neither of them.
- Within the element ctr:FundingSupport, only one child element Sponsor can have the SponsorType attribute with the value "Primary".
- One of the attributes OrganizationOID or UserOID must be included, but not both.

Attribute	Usage	Allowable Values	Description
SponsorType	Conditional See Other Information above.	"Primary", "Secondary"	
FundingID	Optional To be used when a grant, funding number or ID is available.	text	Reference to a grant of funding ID or number.
OrganizationOID	Conditional Required if UserOID is not provided.	text	Reference to an AdminData/Organization element within this CTR-XML file.
UserOID	Conditional Required if OrganizationOID is not provided.	text	Reference to an AdminData/User element within this CTR-XML file.

**5.3.3.1.9 ctr:Contacts Element**

**Element Name:** ctr:Contacts  
**Element XPath:** /ODM/Study/Global/Variables/ctr:Contacts  
**Element Textual Value:** None  
**Usage:** Requirement: Optional  
**Cardinality:** 0 or 1  
**Attributes:** None  
**Child Elements:** ctr:Contact

© 2018 Clinical Data Interchange Standards Consortium, Inc. All rights reserved. Version 1.0 Page 51 of 85  
 March 28, 2016

図 78 CTR-XML仕様書

<ctr:Sponsor>エレメントの OrganizationOID か UserID のどちらかで指定する。両方同時の指定は不可。

<ul style="list-style-type: none"> <li>• One of the attributes <i>OrganizationOID</i> or <i>UserOID</i> must be included, but not both.</li> </ul>
--

図 79 CTR-XML 仕様書 (拡大)

<ctr:Sponsor>の SponsorType="Secondary"の 2 番目で指定する。例では ORG.004 で指定している。

下記例では OrganizationOID で指定した例で、その下にコメント化した UserID で指定したサンプルを示す。

(注意) なお、UMIN-CTR の場合、組織名はコード化されており、添付の組織名を入力すること。入力された組織名が UMIN 内蔵のデータベースの情報と一致すればその当該コードが自動的に保存される。一致しなければ機関名は「その他」になり、選択不可の場合の組織名に設定される。

表 28 組織情報設定の順番

組織の順番	組織の種類
1	共同研究組織
2	研究費提供組織
3	その他の研究費提供組織

#### 4.4.12 研究費提供組織設定パス

/Study/GlobalVariables/ctr:FundingSupport/ctr:Sponsor[@SponsorType="Secondary"][@OrganizationOID

上記は OrganizationOID で指定した例である。

#### 4.4.13 研究費提供組織設定例

```

<!-- 研究費提供組織/Funding Sourceの機関名/Organization-->↓
<ctr:FundingSupport>↓
  <ctr:Sponsor SponsorType="Primary" OrganizationOID="ORG.002"/>↓
  <ctr:Sponsor SponsorType="Secondary" OrganizationOID="ORG.003"/>↓
  <ctr:Sponsor SponsorType="Secondary" OrganizationOID="ORG.004"/>↓
  <ctr:Sponsor SponsorType="Secondary" OrganizationOID="ORG.005"/>↓
<!--↓
  <ctr:Sponsor SponsorType="Primary" OrganizationOID="ORG.002"/>↓
  <ctr:Sponsor SponsorType="Secondary" UserID="USR.001"/>↓
  <ctr:Sponsor SponsorType="Secondary" UserID="USR.002"/>↓
  <ctr:Sponsor SponsorType="Secondary" UserID="USR.003"/>↓
-->↓
</ctr:FundingSupport>↓

```

図 80 研究費提供組織設定例

```
<ctr:Organization OID="ORG.004" Name="Sample University Hospital">↓
  <TranslatedText xml:lang="ja">サンプル大学</TranslatedText>↓
  <Address>↓
    <StreetName>↓
      <TranslatedText xml:lang="en">Sample</TranslatedText>↓
      <TranslatedText xml:lang="ja">サンプル</TranslatedText>↓
    </StreetName>↓
    <City>↓
      <TranslatedText xml:lang="en">Sample City</TranslatedText>↓
      <TranslatedText xml:lang="ja">サンプル市</TranslatedText>↓
    </City>↓
    <StateProv>↓
      <TranslatedText xml:lang="en">Sample-Ken</TranslatedText>↓
      <TranslatedText xml:lang="ja">サンプル県</TranslatedText>↓
    </StateProv>↓
    <Country>JP </Country>↓
    <PostalCode>666-8888</PostalCode>↓
    <OtherText>↓
      <TranslatedText xml:lang="en">1-11</TranslatedText>↓
      <TranslatedText xml:lang="ja">1-11</TranslatedText>↓
    </OtherText>↓
  </Address>↓
  <PI...>...
```

図 81 研究費提供組織情報設定例

#### 4.4.14 組織の区分と研究費拠出国

図 82 組織の区分と研究費拠出国

組織の区分は<umin:FundingSource>の<Umin:Category>でコードを指定する。(UMIN 拡張)

表 29 組織の区分コード

組織の区分	コード
Japanese Governmental office	13
Government offices of other countries	11
Local Government	09
Non profit foundation	05
Profit organization	06
Outside Japan	07
Self funding	08
Other	99

研究費拠出国は<umin:Natinality\_of\_Funding\_Organizaion>で指定する。(UMIN 拡張)

#### 4.4.15 組織の区分設定パス

/Study/GlobalVariables/umin:FundingSource/umin:Category

#### 4.4.16 研究費拠出国設定パス

/Study/GlobalVariables/umin:FundingSource/umin:Natinality\_of\_Funding\_Organizaion/TranslatedTex



#### 4.4.17 組織の区分と研究費拠出国設定例

```
<!-- 研究費提供組織/Funding Source -->
<umin:FundingSource>
  <umin:Category>99</umin:Category>
  <umin:Nationality_of_Funding_Organization>
    <TranslatedText xml:lang="en">Nationality_of_Funding_Organization</TranslatedText>
    <TranslatedText xml:lang="ja">資金調達機関の国籍</TranslatedText>
  </umin:Nationality_of_Funding_Organization>
</umin:FundingSource>
```

図 83 組織の区分と研究費拠出国設定例

#### 4.4.18 共同研究組織とその他の研究費提供組織

その他の関連組織/Other related organizations		
項目	日本語	英語
共同実施組織/Co-sponsor		
その他の研究費提供組織/Name of secondary funder(s)		

図 84 共同研究組織とその他の研究費提供組織

<ctr:Sponsor>エレメントの OrganizationOID か UserOID の **どちらか**で指定する。**両方同時の指定は不可**。

<ul style="list-style-type: none"> <li>One of the attributes <i>OrganizationOID</i> or <i>UserOID</i> must be included, but not both.</li> </ul>
--

図 85 CTR-XML 仕様書より

表 30 組織の種類指定順番

組織の順番	組織の種類
1	共同研究組織
2	研究費提供組織
3	その他の研究費提供組織

(注意) UMIN では選択にて指定となる実施責任組織の機関名と研究費提供組織の機関名に関して CTR-XML では記述型で機関名を表現する。また UMIN のデータベースにはコードで保存される。付録に添付する機関名表に従って機関名を正しく指定すれば UMIN-CTR (CTR-XML) プログラム内で自動的にコードに変換する。もし一致しなかった場合はコードは「その他」になり、CTR-XML で指定した機関名は UMIN-CTR 画面の入力欄の機関名に設定される。

#### 4.4.19 共同研究組織とその他の研究費提供組織設定パス

(研究費提供組織を参照)

共同研究組織は ctr:Sponsor の SponsorType=“**Secondary**”の **1 番目**で指定する。例では **ORG.003** で指定している。

#### 4.4.20 共同研究組織とその他の研究費提供組織設定例

```
<!-- 研究費提供組織/Funding Sourceの機関名/Organization-->↓
<ctr:FundingSupport>↓
  <ctr:Sponsor SponsorType="Primary" OrganizationOID="ORG.002"/>↓
  <ctr:Sponsor SponsorType="Secondary" OrganizationOID="ORG.003"/>↓
  <ctr:Sponsor SponsorType="Secondary" OrganizationOID="ORG.004"/>↓
  <ctr:Sponsor SponsorType="Secondary" OrganizationOID="ORG.005"/>↓
<!--↓
  <ctr:Sponsor SponsorType="Primary" OrganizationOID="ORG.002"/>↓
  <ctr:Sponsor SponsorType="Secondary" UserOID="USR.001"/>↓
  <ctr:Sponsor SponsorType="Secondary" UserOID="USR.002"/>↓
  <ctr:Sponsor SponsorType="Secondary" UserOID="USR.003"/>↓
-->↓
</ctr:FundingSupport>↓
```

図 86 共同研究組織とその他の研究費提供組織設定例

```
<ctr:Organization OID="ORG.003" Name="The University of Tokyo Hospital">↓
  <TranslatedText xml:lang="ja">東大病院</TranslatedText>↓
  <Address>↓
    <StreetName>↓
      <TranslatedText xml:lang="en">Hongo</TranslatedText>↓
      <TranslatedText xml:lang="ja">本郷</TranslatedText>↓
    </StreetName>↓
    <City>↓
      <TranslatedText xml:lang="en">Bunkyo-ku</TranslatedText>↓
      <TranslatedText xml:lang="ja">文京区</TranslatedText>↓
    </City>↓
    <StateProv>↓
      <TranslatedText xml:lang="en">Tokyo</TranslatedText>↓
      <TranslatedText xml:lang="ja">東京都</TranslatedText>↓
    </StateProv>↓
    <Country>JP </Country>↓
    <PostalCode>1112222</PostalCode>↓
    <OtherText>↓
      <TranslatedText xml:lang="en">7-3-1</TranslatedText>↓
      <TranslatedText xml:lang="ja">7-3-1</TranslatedText>↓
    </OtherText>↓
  </Address>↓
  <Email>org003@ctr.uin.ac.jp</Email>↓
  <Phone>03-9876-1234</Phone>↓
  <umin:User_Division>↓
    <TranslatedText xml:lang="en">Department of cardiology3</TranslatedText>↓
    <TranslatedText xml:lang="ja">循環器内科3</TranslatedText>↓
  </umin:User_Division>↓
  <umin:Homepage_URL>http://www.h.u-tokyo.ac.jp/</umin:Homepage_URL>↓
</ctr:Organization>↓
```

図 87 共同研究組織とその他の研究費提供組織設定例

その他の研究費提供組織は ctr:Sponsor の SponsorType="Secondary" の 3 番目で指定する。例では ORG.005 で指定している

#### 4.4.21 倫理委員会による審査・承認

項目	日本語	英語
倫理委員会による審査・承認/Research ethics review	(未選択/not selected) ↓	
日本の法規に定める医薬品製造業者等による医薬品の市販後調査への該当/Post marketing survey by drug manufacturer	あり/YES なし/NO	

図 88 倫理委員会による審査・承認

<umin:Summary>の<umin:Parameter OID="PAR.ETHICS">の sdm:Value で指定。  
(UMIN 拡張)

表 31 倫理委員会による審査・承認コード

UMIN	sdm:Value
あり	Y
なし	N

#### 4.4.22 倫理委員会による審査・承認設定パス

/MetaDataVersion[@OID="xxxxx"]/Protocol[@ctr:ProtocolID="xxxxx"]/umin:Summary/umin:Parameter[@OID="PAR.ETHICS"]/sdm:Value

#### 4.4.23 倫理委員会による審査・承認設定例

```
<!-- IRB等連絡先/倫理委員会による審査・承認 -->↓
<umin:Parameter OID="PAR.ETHICS" ShortName="ETHICS" Term="ETHICS">↓
  <sdm:Value>Y</sdm:Value>↓
```

図 89 倫理委員会による審査・承認設定例

4.4.24 日本の法規に定める医薬品製造業者等による医薬品の市販後調査への該当

図 90 日本の法規に定める医薬品製造業者等による医薬品の市販後調査への該当

<GlobalVariables>の<umin:Post\_marketing\_survey>で指定。(UMIN 拡張)

表 32 市販後調査コード

UMIN	umin:Post_marketing_survey
該当なし (医薬品製造業者等でない場合は、こちらを選択ください)	01
市販後使用成績調査 (IRB に関する情報は必須ではありません)	02
市販後特定使用成績調査 (IRB に関する情報は必須ではありません)	03
市販後臨床試験	04

4.4.25 日本の法規に定める医薬品製造業者等による医薬品の市販後調査への該当  
設定パス

/GlobalVariables/umin:Post\_marketing\_survey

4.4.26 日本の法規に定める医薬品製造業者等による医薬品の市販後調査への該当  
設定例

```
<!-- 日本の法規に定める医薬品製造業者等による医薬品の市販後調査への該当/Post marketing survey by drug
<umin:Post_marketing_survey>04</umin:Post_marketing_survey>
```

図 91 日本の法規に定める医薬品製造業者等による医薬品の市販後調査への該当設定例

#### 4.4.27I IRB 等連絡先組織名等

図 92 IRB 等連絡先組織名等

ctr:Authorities/ctr:InsitutionalReviewBordEthicsCommittee で指定。

ctr:OrganizationRef の OrganizationOID で参照。

上から順番に 3 個指定可能。

#### 4.4.28I IRB 等連絡先組織名等設定パス

/Study/GlobalVariables/ctr:Authorities/ctr:InstitutionalReviewBoardEthicsCommittee[1]  
]/ctr:OrganizationRef/@OrganizationOID

#### 4.4.29 IRB 等連絡先組織名等設定例

```
<!-- IRB等連絡先/IRBs -->
<ctr:Authorities>
  <ctr:InstitutionalReviewBoardEthicsCommittee QID="RB.REVIEWBOARD1" Approval="Submitted, approved">
    <ctr:OrganizationRef OrganizationOID="ORG.006"/>
  </ctr:InstitutionalReviewBoardEthicsCommittee>
  <ctr:InstitutionalReviewBoardEthicsCommittee QID="RB.REVIEWBOARD2" Approval="Submitted, approved">
    <ctr:OrganizationRef OrganizationOID="ORG.007"/>
  </ctr:InstitutionalReviewBoardEthicsCommittee>
  <ctr:InstitutionalReviewBoardEthicsCommittee QID="RB.REVIEWBOARD3" Approval="Submitted, approved">
    <ctr:OrganizationRef OrganizationOID="ORG.008"/>
  </ctr:InstitutionalReviewBoardEthicsCommittee>
</ctr:Authorities>
```

図 93 IRB 等連絡先組織名等設定例

#### 4.4.30 他機関から発行された試験 ID

項目	日本語	英語
他機関から発行された試験ID/ Secondary IDs	(未選択/not selected) ▼	
試験ID1/Study ID_1	はい/YES	
ID発行機関1/Org. issuing International ID 1	はい/NO	

図 94 他期間から発行された試験 ID

プログラムにおいて<ctr:Registrations>の<ctr:Registration>で Type=“Secondary”の  
エレメント数をカウントするので指定自体は不要。

表 33 試験 ID のはい・いいえ処理

UMIN	エレメント数
はい	1 以上
いいえ	1 未満



#### 4.4.31 他機関から発行された試験 ID 情報

他機関から発行された試験ID/Secondary IDs		
項目	日本語	英語
他機関から発行された試験ID/Secondary IDs	(未選択/Not selected)	
試験ID1/Study ID.1	<input type="text"/>	
ID発行機関1/Org. issuing International ID.1	<input type="text"/>	<input type="text"/>
試験ID2/Study ID.2	<input type="text"/>	
ID発行機関2/Org. issuing International ID.2	<input type="text"/>	<input type="text"/>
治験届/IND to MHLW	<input type="text"/>	

図 95 他機関から発行された試験 ID 情報

<ctr:Registrations>の<ctr:Registration>の Type=“Secondary”で指定されたもの。上から順番に指定する。

治験届は<umin:IND\_to\_MHLW>で指定する。(UMIN 拡張)

#### 4.4.32 他機関から発行された試験 ID 情報設定パス

/Study/GlobalVariables/ctr:Registrations/ctr:Registration[@Type=“Secondary”]/@RegistrationID

#### 4.4.33 治験届設定パス

/Study/GlobalVariables/ctr:Registrations/umin:IND\_to\_MHLW/TranslatedText

#### 4.4.34 他機関から発行された試験 ID や治験届設定例

```

-->
<ctr:Registrations>
  <!-- RegistrationDate ===== その他の管理情報/Other administrative information 一般公開日 (本登録希望日) /Date of disclosure -->
  <ctr:Registration Type="Primary" RegistrationDate="2017-05-15">
    RegistrationAuthority="ClinicalTrials.gov" RegistrationID="NCT02467127">
  </ctr:Registration>
  <ctr:Registration Type="Secondary">
    RegistrationAuthority="ClinicalTrials.gov" RegistrationID="NCT01234567">
    <TranslatedText xml:lang="ja">ClinicalTrials.gov</TranslatedText>
  </ctr:Registration>
  <ctr:Registration Type="Secondary">
    RegistrationAuthority="Japan Pharmaceutical Information Center" RegistrationID="JapicCTI-012345">
    <TranslatedText xml:lang="ja">財団法人日本医薬情報センター</TranslatedText>
  </ctr:Registration>
  <umin:IND_to_MHLW>
    <TranslatedText xml:lang="ja">2017年1月10日 初回</TranslatedText>
  </umin:IND_to_MHLW>
</ctr:Registrations>

```

図 96 他機関から発行された試験 ID や治験届設定例

#### 4.4.35 試験実施施設

試験実施施設/Institutions	
項目	日本語
試験実施施設名称/Institutions	<p>* 入力は「施設名(都道府県)」の形式 例: ○○大学病院(東京都)、△△病院(愛知県)、××医院(大阪府)</p> <input type="text"/>

図 97 試験実施施設

<umin:Institution>の<ctr:OrganizationRef OrganizationOID>で参照する情報。(UMIN 拡張)

#### 4.4.36 試験実施施設設定パス

/Study/GlobalVariables/umin:Institution/ctr:OrganizationRef/@OrganizationOID

#### 4.4.37 試験実施施設設定例

```
<!-- 試験実施施設/Institutions 試験実施施設名称/Institutionsとする -->↓  
<umin:Institution>↓  
  <ctr:OrganizationRef OrganizationOID="ORG.009" />↓  
</umin:Institution>↓
```

図 98 試験実施施設設定例

#### 4.4.38 その他の管理情報 一般公開日

その他の管理情報/Other administrative information	
項目	日本語
一般公開日(本登録希望日)/Date of disclosure of the study information	年 月 日

図 99 一般公開日

<ctr:Registrations>の<ctr:Registration type="Primary" RegistrationID>で指定。

#### 4.4.39 その他の管理情報 一般公開日設定パス

/Study/GlobalVariables/ctr:Registrations/ctr:Registration[@Type="Primary"]/@RegistrationDate

#### 4.4.40 その他の管理情報 一般公開日設定例

```
-->
<ctr:Registrations>
  <!-- RegistrationDate ===== その他の管理情報/Other administrative information 一般公開日(本登録希望日)/Date of
  <ctr:Registration Type="Primary" RegistrationDate="2017-05-15"
    RegistrationAuthority="UMIN-CTR" RegistrationID="NCT02467127">
  </ctr:Registration>
  <!-- Registration Type="Secondary" -->
```

図 100 一般公開日設定例

## 4.5 進捗・結果等画面

UMIN-CTR 進捗・結果等入力

利権者名: 千葉 吉博 UMIN ID: y-chiba

受付番号: T000005714 試験名: a

試験進捗状況/Progress

項目	日本語	英語
試験進捗状況/Recruitment status	[本選択が選択された] * 一般募集中は参加者募集期間中に限り、基準を満たせば試験者となる。 * 限定募集中は(参加者募集期間中の場合)、基準を満たす場合に試験者になれる。	
プロトコル確定日/Date of protocol finalion	年 月 日	
登録・届入れ開始(予定)日/Anticipated trial start date	年 月 日	
フォロー終了(予定)日/Last follow-up date	年 月 日	
入力終了(予定)日/Date of closure to a site entry	年 月 日	
データ確定(予定)日/Date trial data considered complete	年 月 日	
解析終了(予定)日/Date analysis concluded	年 月 日	

関連情報/Related information

項目	日本語	英語
プロトコル掲載URL/URL releasing protocol		
試験結果の公開状況/Publication of results	[本選択が選択された]	
結果掲載URL/URL releasing results		
主な結果/Results		
その他の関連情報/Other related information		

図 101 進捗・結果等画面

### 4.5.1 試験進捗状況

項目	日本語	英語
試験進捗状況/Recruitment status	(未選択/Not selected)	
開始前/Presentation	開始前/Presentation	未満たせば試験者となる) 基準を満たす場合に試験者になれる)
参加者募集中/Recruiting	参加者募集中/Recruiting	
一般募集中/Open public recruiting	一般募集中/Open public recruiting	
限定募集中/Enrolling by invitation	限定募集中/Enrolling by invitation	
参加者募集中断/Suspended	参加者募集中断/Suspended	
参加者募集終了・試験継続中/No longer recruiting	参加者募集終了・試験継続中/No longer recruiting	
主たる結果の公表済み/Main results already published	主たる結果の公表済み/Main results already published	
試験中止/Terminated	試験中止/Terminated	
試験終了/Completed	試験終了/Completed	

図 102 試験進捗状況

<ctr:Recruitment>の<ctr:RecruitmentStatus>で CurrentStatus 属性で指定。さらに CurrentStatus が”Other”の時にのみ ctr:RecruitmentStatusOther の指定が可能。

WHO の 5 種類の指定をベースに実装し UMIN 拡張を施した。値の指定において複数語の場合は区切りとして半角空白一文字で区切り全体を指定すること。(例: ”Main results already published”として全部指定する)

表 34 試験進捗状況設定組み合わせ

UMIN	CurrentStatus	ctr:RecruitmentStatusOther	備考
開始前	Pending		
参加者募集中			旧仕様の為現在 UMIN では指定不可
一般募集中	Other	Open public recruiting	UMIN 拡張
限定募集中	Other	Enrolling by invitation	UMIN 拡張
参加者募集中断	Suspended		
参加者募集終了・試験継続中	Complete		
主たる結果の公表済み	Other	Main results already published	UMIN 拡張
試験中止	Other	Terminated	UMIN 拡張
試験終了	Other	Completed	UMIN 拡張

#### 4.5.2 試験進捗状況設定パス

/ODM/Study/MetaDataVersion/ctr:Recruitment/ctr:RecruitmentStatus/@CurrentStatus

#### 4.5.3 試験進捗状況設定例

```
<!-- 基本情報/Basic information 試験実施地域/Region とする-->↓
<ctr:Recruitment>↓
  <ctr:RecruitmentCountries>↓
    <ctr:RecruitmentCountry CountryCode="JPN" CodeListOID="CL.COUNTRIES"/>↓
    <ctr:RecruitmentCountry CountryCode="ABB" CodeListOID="CL.COUNTRIES"/>↓
  </ctr:RecruitmentCountries>↓

  <!-- 表外の項目 試験進捗状況 or 試験進捗状況/Progress 試験進捗状況/Progress とする-->↓
  <ctr:RecruitmentStatus Country="JPN" CurrentStatus="Recruiting" ↓
    RecruitmentStartDate="2016-10-04" RecruitmentEndDate="2016-01-01">↓
  </ctr:RecruitmentStatus>↓
  <ctr:RecruitmentStatus Country="ABB" CurrentStatus="Other" ↓
    RecruitmentStartDate="2016-10-04" RecruitmentEndDate="2016-01-01">↓
    <ctr:RecruitmentStatusOther>Terminated</ctr:RecruitmentStatusOther>↓
  </ctr:RecruitmentStatus>↓
</ctr:Recruitment>↓
```

図 103 試験進捗状況設定例

4.5.4 プロトコル確定日、登録・組み入れ開始（予定）日、フォロー終了（予定）日、入力終了（予定）日、データ固定（予定）日、解析終了（予定）日

試験進捗状況/Progress	
項目	日本語
試験進捗状況/Recruitment status	<input type="text" value="(未選択/Not selected)"/> <small>*一般募集中は(参加医療機関受診により、基準を満たせば被験者となる)            *限定募集中は(参加医療機関受診中の患者が、基準を満たす場合に被験者になれる)</small>
プロトコル確定日/Date of protocol fixation	----年--月--日
登録・組み入れ開始(予定)日/Anticipated trial start date	----年--月--日
フォロー終了(予定)日/Last follow-up date	----年--月--日
入力終了(予定)日/Date of closure to data entry	----年--月--日
データ固定(予定)日/Date trial data considered complete	----年--月--日
解析終了(予定)日/Date analysis concluded	----年--月--日

図 104 プロトコル確定日等

<umin:Other\_Information>で指定する。(UMIN 拡張)

表 35 プロトコル確定日等指定方法

項目	指定するエレメント
プロトコル確定日	umin:Protocol_fixation_date
登録・組み入れ開始（予定）日	umin:Anticipated_start_date
フォロー終了(予定)日	umin:Last_follow-up_date
入力終了(予定)日	umin:Closure_to_data_entry
データ固定（予定）日	umin:Date_trial_data_considered_complete
解析終了(予定)日	umin:Analysis_concluded_date

4.5.5 各日付設定パス

/ODM/Study/GlobalVariables/umin:Other\_Information/umin:Protocol\_fixation\_date

上記はプロトコル確定日の例。

#### 4.5.6 各日付設定例

```
<!-- 試験進捗状況/Progress プロトコル確定日/Date of protocol fixation / YYYY/MM/DD -->
<umin:Protocol_fixation_date>2016-07-11</umin:Protocol_fixation_date>

<!-- 試験進捗状況/Progress 登録・組入れ開始 (予定) 日/Anticipated trial start date -->
<umin:Anticipated_start_date>2017-01-01</umin:Anticipated_start_date>

<!-- 試験進捗状況/Progress フォロー終了(予定)日/Last follow-up -->
<umin>Last_follow-up_date>2017-01-02</umin>Last_follow-up_date>

<!-- 試験進捗状況/Progress 入力終了(予定)日/Date of closure to data entry -->
<umin:Closure_to_data_entry>2017-01-03</umin:Closure_to_data_entry>

<!-- 試験進捗状況/Progress データ固定 (予定) 日/Date trial data considered complete -->
<umin>Date_trial_data_considered_complete>2017-01-04</umin>Date_trial_data_considered_complete>

<!-- 試験進捗状況/Progress 解析終了(予定)日/Date analysis concluded -->
<umin:Analysis_concluded_date>2017-01-05</umin:Analysis_concluded_date>
```

図 105 各日付設定例



#### 4.5.7 関連情報

関連情報/Related information		
項目	日本語	英語
プロトコル掲載URL/URL releasing protocol	<input type="text"/>	
試験結果の公開状況/Publication of results	[未選択/Not selected]	
結果掲載URL/URL releasing results	<input type="text"/>	
主な結果/Results	<input type="text"/>	<input type="text"/>
その他関連情報/Other related information	<input type="text"/>	<input type="text"/>

図 106 関連情報

<umin:Other\_Information>の下の各エレメントで指定。(UMIN 拡張)

表 36 関連情報指定方法

項目	エレメント		
プロトコル掲載 URL	umin:URL_releasing_protocol		
試験結果の公開状況	umin:Publication_of_results	01	Unpublished
		02	Published
		03	Partially published
結果掲載 URL	umin:URL_releasing_results		
主な結果	umin:Results		
その他関連情報	umin:Other_related_information		

#### 4.5.8 関連情報設定パス

/ODM/Study/GlobalVariables/umin:Other\_Information/umin:URL\_releasing\_protocol

上記はプロトコル掲載の例。

#### 4.5.9 関連情報設定例

```
<!-- プロトコル掲載URL/URL releasing protocol -->↓
<umin:URL_releasing_protocol>http://www.umin.ac.jp/</umin:URL_releasing_protocol>↓

<!-- 試験結果の公開状況/Publication of results -->↓
<umin:Publication_of_results>01</umin:Publication_of_results>↓

<!-- 結果掲載URL/URL releasing results -->↓
<umin:URL_releasing_results>http://www.umin.ac.jp/</umin:URL_releasing_results>↓

<!-- 主な結果/Results -->↓
<umin:Results>↓
  <TranslatedText xml:lang="en">Results Test</TranslatedText>↓
  <TranslatedText xml:lang="ja">主な結果テスト</TranslatedText>↓
</umin:Results>↓

<!-- その他関連情報/Other related information -->↓
<umin:Other_related_information>↓
  <TranslatedText xml:lang="en">Other related information Test</TranslatedText>↓
  <TranslatedText xml:lang="ja">その他関連情報テスト</TranslatedText>↓
</umin:Other_related_information>↓
</umin:Other_Information>↓
```

図 107 関連情報設定例

## 5 登録 URL

### 5.1 UMIN-CTR への CDISC-CTR を使用した情報登録の URL (テスト系)

[https://upload.umin.ac.jp/cgi-bin/ctr-xml/ctr\\_test/xml\\_upload.cgi](https://upload.umin.ac.jp/cgi-bin/ctr-xml/ctr_test/xml_upload.cgi)

### 5.2 アップロードした情報の確認画面 (テスト系)

[https://upload.umin.ac.jp/cgi-bin/ctr\\_test/ctr\\_rec\\_list.cgi](https://upload.umin.ac.jp/cgi-bin/ctr_test/ctr_rec_list.cgi)

### 5.3 本番系 URL

テスト系 URL の一部 (ctr\_test) を(ctr)にして指定。

## 6 動作画面

### 6.1 試験情報登録画面



図 108 試験情報登録画面

この画面で「参照」ボタンを押下してファイル選択ウインドウを開きファイルを選択するか（次ページに例示）、または試験情報 XML ファイルをドラッグして「選択」ボタンの上で離すとファイルが選択される。

## 6.2 登録用試験情報 XML ファイル選択画面

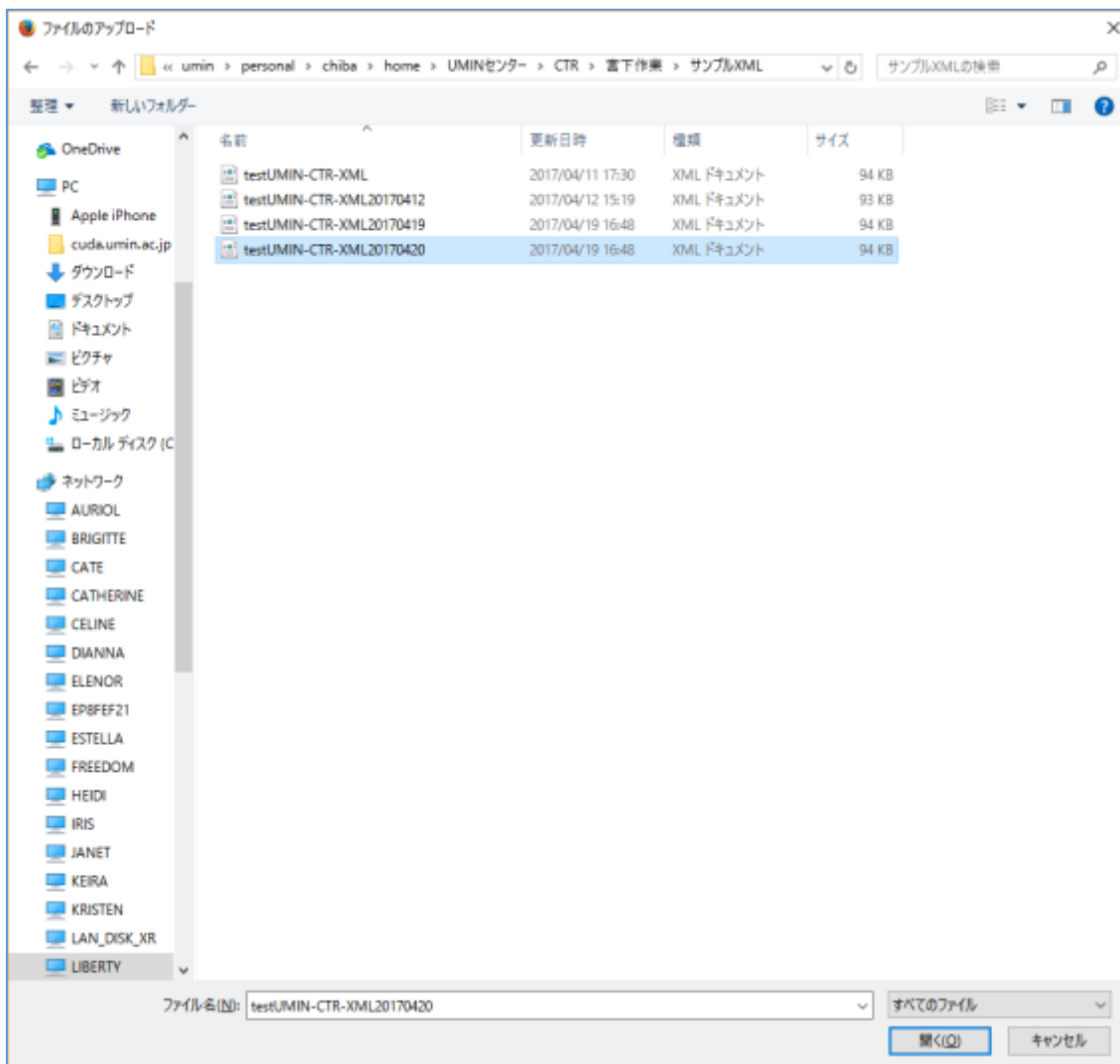


図 109 ファイル選択画面

### 6.3 ファイル選択済画面



図 110 ファイル選択画面

「Upload」を押下する。

## 6.4 試験情報アップロード済み画面

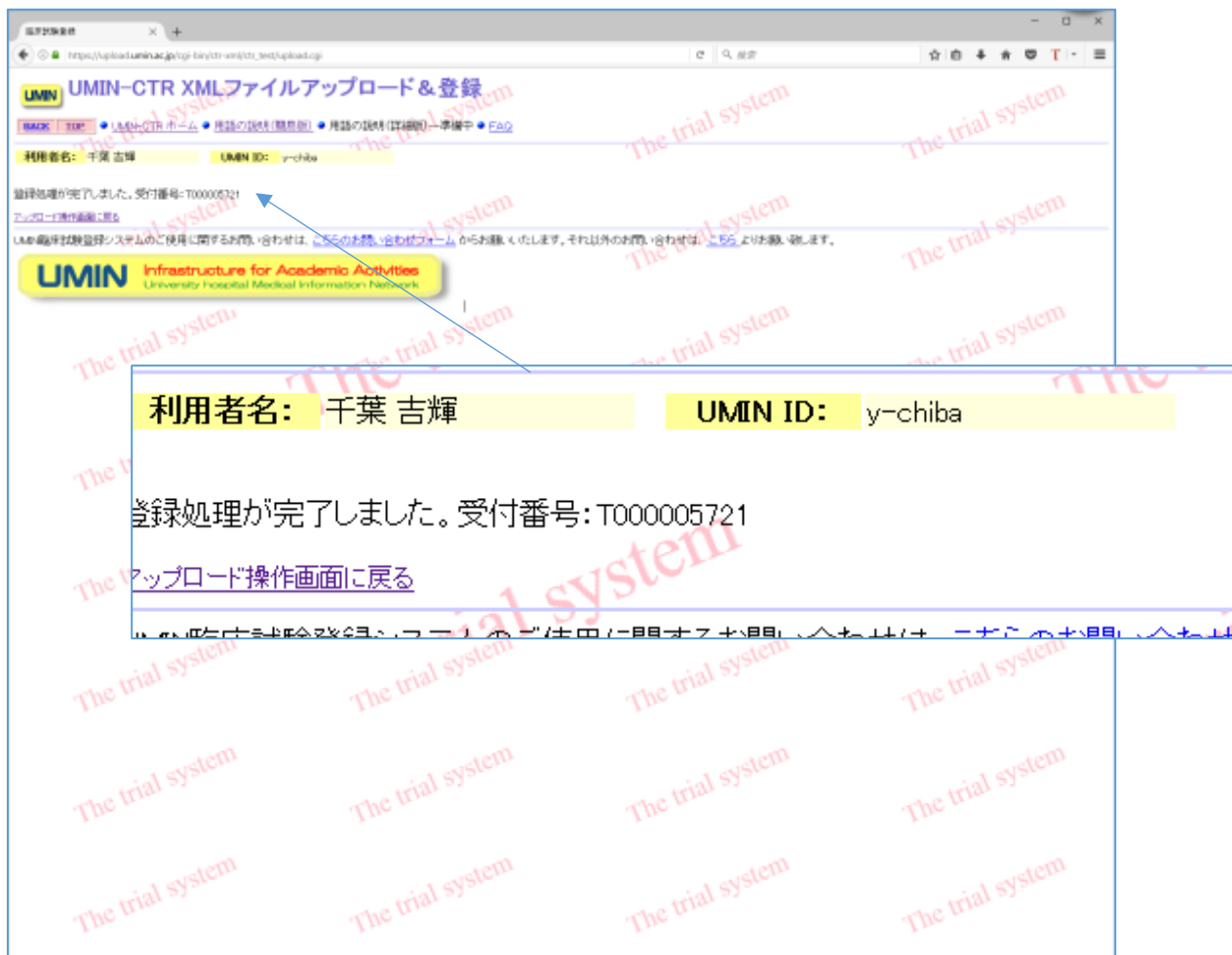


図 111 試験情報アップロード済み画面

受付番号が発行されるので記録しておくこと。

6.5 アップロードした情報の確認画面

https://upload.umin.ac.jp/cgi-bin/ctr\_test/ctr\_rec\_list.cgi

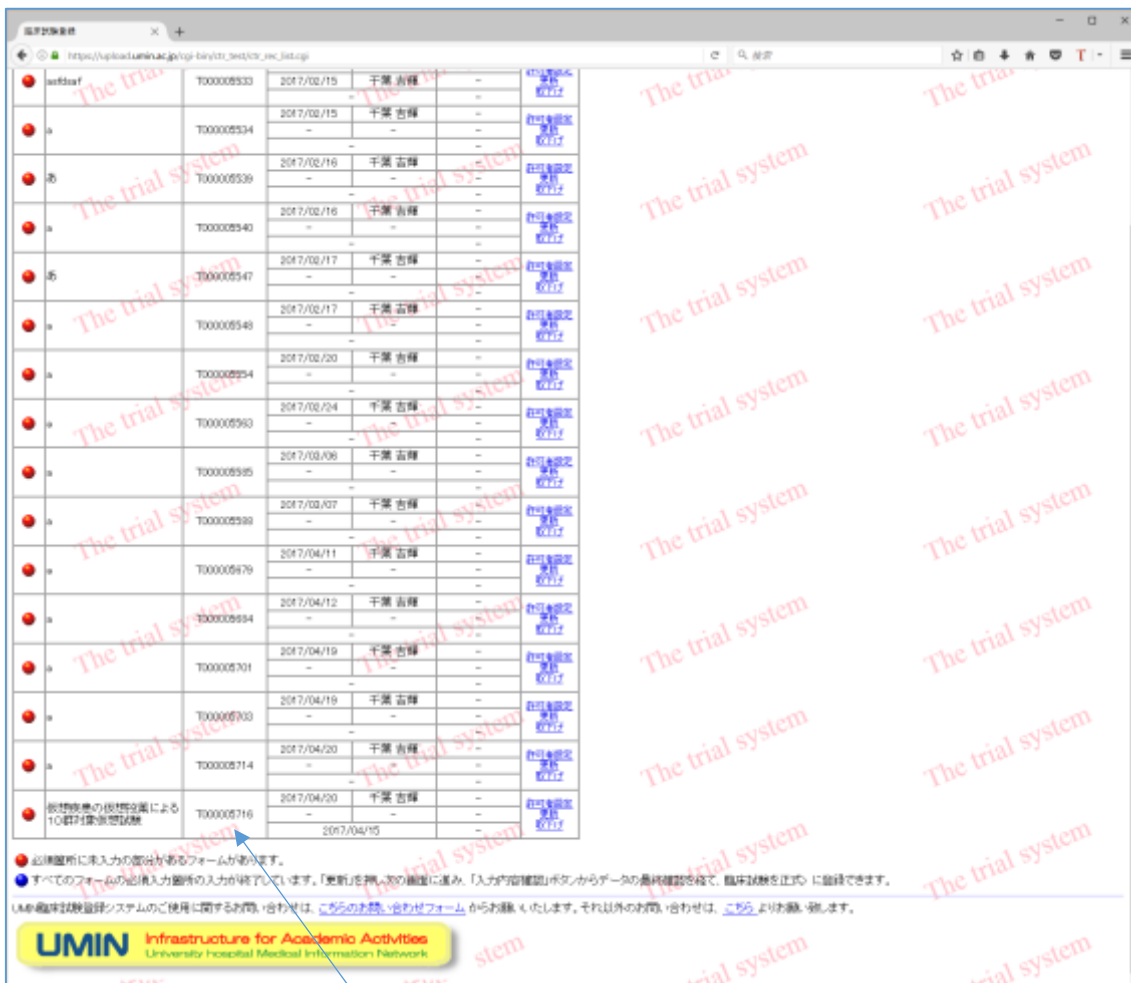


図 112 確認画面

●	仮想疾患の仮想投薬による 10群対象仮想試験	T000005716	-	-	更新
			2017/04/20	千葉 吉輝	許可者設定 更新 更新
			-	-	更新 更新
			2017/04/15	-	

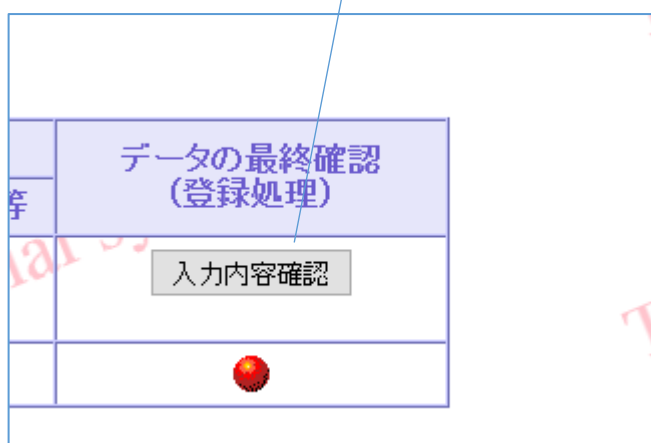
「更新」を押す。



## 6.6 入力内容にエラーが無い場合の画面例（最終確認前）



図 113 入力内容にエラーが無い場合の画面



「入力内容確認」ボタンを押下する。

## 6.7 入力内容確認画面

UMIN-CTR 試験情報の最終確認

利用者名: 千葉 吉博 UMIN ID: y-chiba

入力内容を確認してください。修正を行う場合は「修正」、よろしい場合は「送信」を押してください。  
 「送信」を押すと、以下の内容で試験は正式に登録されます。正式な登録後の更新履歴は、電子照会などの標準的なも含め、一般に公開されます。  
 この段階で十分確認を行い、可能な限り軽微なミスはなした上で、送信してください。

受付番号: T00005117  
 試験名: 仮想疾患の仮想投薬による10群対象仮想試験

送信 修正

基本情報/Basic information		
試験名/Official scientific title of the study	仮想疾患の仮想投薬による10群対象仮想試験	Dummy disease dummy drug 10arms dummy trial
試験略称名/Title of the study (Brief title)	虚血性心疾患の再発リスクとSGLT2阻害薬の臨床効果 - 光干渉断層法による冠動脈プラーク性状の評価 -	Clinical response of recurrence risk and the SGLT2 inhibitor of the ischemic heart disease
試験実施地域/Region	日本/Japan アジア(日本以外)/Asia(except Japan)	

対象疾患/Condition		
対象疾患名/Condition	対象疾患名(日本語)	DISEASE
疾患区分1/Classification by specialty	内科学一般/Medicine in general 消化器病学(消化器)/Gastroenterology 外科学一般/Surgery in general 眼科学/Ophthalmology 歯学/Dental medicine 該当せず/Not applicable 成人/Adult	
疾患区分2/Classification by malignancy	悪性腫瘍/Malignancy	
ゲノム情報の取扱い/Genomic information	なし/No	

目的/Objectives		
目的1/Narrative objectives.1	虚血性心疾患の再発リスクとSGLT2阻害薬の臨床効果の検証	Clinical response of recurrence risk and the SGLT2 inhibitor of the ischemic heart disease
目的2/Basic objectives.2	その他/Others	
目的 - その他詳細/Basic objectives - Others	有効性	Efficacy
試験の性質1/Trial characteristics.1	探索的/Exploratory	
試験の性質2/Trial characteristics.2	その他/Other	
試験のフェーズ/Developmental phase	第II・III相/Phase II,III	

評価/Assessment		
主要アウトカム評価項目/Primary outcomes	死亡、うつ血性心不全、不安定狭心症等による再入院	death/or hospitalization due to heart failure and unstable angina
副次アウトカム評価項目/Key secondary outcomes	胸部X線所見、体重、血圧、心拍数、腎機能、肝機能、血清総蛋白、心臓超音波検査、OCT所見	chest X-ray, body weight, blood pressure, heart rate, renal function, liver function, serum E protein, OCT, optical coherence tomography

アウトカム評価項目には、可能な限り詳細な情報(例:投与開始から12週間など)を盛り込む。また、評価項目には、単に「安全性」「有効性」として記載するのではなく、実際に測定する評価項目の名称を具体的に記入する。また、主要アウトカム評価項目は必ず主要な1項目のみを1項目として登録し、副次アウトカム評価項目として記載する。

基本事項/Base	
試験の種類/Study type	介入/Interventional

図 114 入力内容確認画面

送信 修正

基本情報/Basic information

画面下の方にある「送信」を押下する。

## 6.8 情報登録完了画面

The screenshot shows a web page titled "UMIN-CTR 試験情報の最終確認" (Final Confirmation of UMIN-CTR Trial Information). The page includes a navigation menu with links for "UMIN-CTR ホーム", "用語の説明(簡易版)", "用語の説明(詳細版) - 準備中", and "FAQ". Below the menu, the user's name is listed as "利用者名: 千葉 吉輝" and the UMIN ID as "UMIN ID: y-chiba". A message indicates that registration is complete and provides instructions on how to end the registration process or return to the home page. At the bottom, the application number "受付番号 T000005717" and the trial name "試験名 仮想疾患の仮想投薬による10群対象仮想試験" are displayed.

**UMIN** UMIN-CTR 試験情報の最終確認

[BACK](#) [TOP](#) ● [UMIN-CTR ホーム](#) ● [用語の説明\(簡易版\)](#) ● [用語の説明\(詳細版\) - 準備中](#) ● [FAQ](#)

利用者名: 千葉 吉輝 UMIN ID: y-chiba

● 登録が完了しました。登録作業を終了する場合は、「終了」を押してください。CTR-ホームに戻る場合は、「CTR-ホーム」を押してください。

受付番号 T000005717  
試験名 仮想疾患の仮想投薬による10群対象仮想試験

図 115 情報登録完了画面

## 6.9 登録完了画面



図 116 登録完了画面

データの最終確認の赤丸が青丸に変化していることを確認する。

## 6.10 試験情報内容にエラーがある場合

UMIN-CTR フォームの選択とデータの確認

利用者名: 千葉 吉博 UMIN ID: j-c-hiba

英語情報が正式データとなりますので登録の際は、英語種を詳細にご入力ください。  
 試験に関して、「目的」「試験デザイン」「管理情報等」「選択・結果等」を入力します。フォームの入力の順番は任意です。入力しようとするフォームの「入力」を押してください。  
 基本情報(試験名・試験情報等・試験実施地域)の内容を修正することができます。修正する場合は、「基本情報」の「入力」を押してください。  
 すべてのフォームの必須入力箇所の入力が終了すると、「入力内容確認」ボタンが表示され、データの最終確認を経て、臨床試験を正式に登録できます。

受付番号: T000025194  
 試験名: 仮想患者の仮想診療による10群対象仮想試験

入力するフォームの選択					データの最終確認 (登録処理)
基本情報	目的	試験デザイン	管理情報等	選択・結果等	
入力	入力	入力	入力	入力	未入力箇所あり
●	●	●	●	●	●

入力完了状況  
 ● フォームの必須入力箇所に入力済みのものがあります。  
 ● フォームの必須入力箇所に入力が終了しています。  
 ● ご注意: 「管理情報等」フォームの色表示は、次の場合、●→●に変更し登録操作に移れなくなります。  
 「管理情報等」フォームに入力を行った日の翌日以降に登録を行う場合、かつ、設定されている【試験情報の本登録希望日】が登録を行う日付より過去の日付となった場合。  
 対処方法: 【試験情報の本登録希望日】を、正式登録を行う日付と同じ、またはそれ以降の日付に再設定することにより登録操作を行うことが可能となります。  
 ● ご注意: 正式登録後に、入力完了状況が●→●に変更している場合があります。理由として、新たな項目の追加や項目修正された可能性があります。該当するフォーム内容をご確認の上、更新を行っていただけますよとのお願いいたします。  
 項目等の変更履歴については、【履歴の検索(閲覧等)】よりご確認ください。

入力済みの臨床試験一覧に戻る

UMIN臨床試験登録システムのご使用に関するお問い合わせは、[このページの問い合わせフォーム](#) からお願いいたします。それ以外のお問い合わせは、[FAQ](#) よりお願いいたします。

UMIN Infrastructure for Academic Activities  
 University Hospital Medical Information Network

図 117 試験情報内容にエラーがある場合

赤丸が表示されているフォームを開いてエラーを修正する。

## 7 添付資料

## 7.1 組織名一覽

表 37 組織名一覧

その他  
無し  
自己調達  
厚生労働省  
文部科学省  
科学技術振興機構  
国立研究開発法人日本医療研究開発機構  
旭化成ファーマ株式会社  
あすか製薬株式会社  
アステラス製薬株式会社  
アストラゼネカ株式会社  
アッヴィ合同会社  
あゆみ製薬株式会社  
EA ファーマ株式会社  
エーザイ株式会社  
MSD 株式会社  
大塚製薬株式会社  
小野薬品工業株式会社  
科研製薬株式会社  
武庫川女子大学  
神戸国際大学  
兵庫医科大学  
宝塚大学  
姫路獨協大学  
流通科学大学  
神戸芸術工科大学  
兵庫大学  
関西福祉大学  
関西国際大学  
神戸山手大学  
神戸医療福祉大学  
神戸情報大学院大学  
関西看護医療大学  
神戸夙川学院大学



兵庫医療大学  
姫路大学  
神戸常盤大学  
宝塚医療大学  
帝塚山大学  
天理大学  
奈良大学  
奈良学園大学  
畿央大学  
天理医療大学  
高野山大学  
鳥取看護大学  
岡山商科大学  
岡山理科大学  
川崎医科大学  
くらしき作陽大学  
ノートルダム清心女子大学  
美作大学  
就実大学  
吉備国際大学  
川崎医療福祉大学  
山陽学園大学  
倉敷芸術科学大学  
岡山学院大学  
中国学園大学  
環太平洋大学  
エリザベト音楽大学  
広島経済大学  
広島工業大学  
広島修道大学  
広島女学院大学  
広島国際学院大学  
広島文教女子大学  
安田女子大学  
福山大学

比治山大学  
福山平成大学  
広島文化学園大学  
広島国際大学  
日本赤十字広島看護大学  
広島都市学園大学  
梅光学院大学  
徳山大学  
東亜大学  
至誠館大学  
宇部フロンティア大学  
山口学芸大学  
四国大学  
徳島文理大学  
四国学院大学  
高松大学  
松山大学  
聖カタリナ大学  
松山東雲女子大学  
九州共立大学  
九州産業大学  
九州女子大学  
久留米大学  
西南学院大学  
日本経済大学  
第一薬科大学  
中村学園大学  
西日本工業大学  
福岡大学  
福岡工業大学  
九州国際大学  
福岡歯科大学  
久留米工業大学  
産業医科大学  
筑紫女学園大学

福岡女学院大学  
西南女学院大学  
九州情報大学  
福岡国際大学  
九州栄養福祉大学  
日本赤十字九州国際看護大学  
福岡医療福祉大学  
聖マリア学院大学  
福岡女学院看護大学  
保健医療経営大学  
純真学園大学  
西九州大学  
長崎総合科学大学  
長崎純心大学  
長崎国際大学  
長崎外国語大学  
長崎ウエスレヤン大学  
崇城大学  
熊本学園大学  
尚綱大学  
活水女子大学  
九州ルーテル学院大学  
九州看護福祉大学  
平成音楽大学  
熊本保健科学大学  
日本文理大学  
別府大学  
立命館アジア太平洋大学  
南九州大学  
宮崎産業経営大学  
宮崎国際大学  
九州保健福祉大学  
鹿児島国際大学  
第一工業大学  
志學館大学

鹿児島純心女子大学  
沖繩国際大学  
沖繩大学  
沖繩キリスト教学院大学  
沖繩科学技術大学院大学  
名寄市立大学短期大学部  
帯广大谷短期大学  
釧路短期大学  
光塩学園女子短期大学  
札幌大谷大学短期大学部  
札幌国際大学短期大学部  
専修大学北海道短期大学  
函館大谷短期大学  
函館短期大学  
文化女子大学室蘭短期大学  
北星学園大学短期大学部  
北海道科学大学短期大学部  
北翔大学短期大学部  
拓殖大学北海道短期大学  
北海道武蔵女子短期大学  
旭川大学短期大学部  
札幌大学女子短期大学部  
國學院大學北海道短期大学部  
青森明の星短期大学  
青森中央短期大学  
東北女子短期大学  
八戸学院短期大学  
弘前医療福祉大学短期大学部  
岩手県立大学盛岡短期大学部  
修紅短期大学  
盛岡大学短期大学部  
岩手県立大学宮古短期大学部  
岩手看護短期大学  
宮城誠真短期大学  
聖和学園短期大学

東北生活文化大学短期大学部  
仙台青葉学院短期大学  
秋田栄養短期大学  
聖園学園短期大学  
聖霊女子短期大学  
秋田公立美術工芸短期大学  
日本赤十字秋田短期大学  
山形県立米沢女子短期大学  
東北文教大学短期大学部  
羽陽学園短期大学  
会津大学短期大学部  
桜の聖母短期大学  
いわき短期大学  
福島学院大学短期大学部  
郡山女子大学短期大学部  
茨城女子短期大学  
つくば国際短期大学  
常磐短期大学  
宇都宮短期大学  
國學院大學栃木短期大学  
作新学院大学女子短期大学部  
足利短期大学  
宇都宮文星短期大学  
佐野短期大学  
関東短期大学  
桐生大学短期大学部  
明和学園短期大学  
育英短期大学  
新島学園短期大学  
高崎商科大学短期大学部  
群馬医療福祉大学短期大学部  
東京福祉大学短期大学部  
十文字学園女子大学短期大学部  
秋草学園短期大学  
武蔵野短期大学

埼玉純真短期大学  
城西短期大学  
国際学院埼玉短期大学  
浦和大学短期大学部  
川口短期大学  
埼玉医科大学短期大学  
埼玉女子短期大学  
山村学園短期大学  
武蔵丘短期大学  
埼玉東萌短期大学  
昭和学院短期大学  
聖徳大学短期大学部  
清和大学短期大学部  
千葉敬愛短期大学  
千葉経済大学短期大学部  
千葉明德短期大学  
日本基督教短期大学  
三育学院短期大学  
帝京平成看護短期大学  
東京経営短期大学  
植草学園短期大学  
愛国学園短期大学  
青山学院女子短期大学  
和泉短期大学  
上野学園大学短期大学部  
国際短期大学  
駒沢女子短期大学  
駒澤短期大学  
自由が丘産能短期大学  
実践女子大学短期大学部  
淑徳大学短期大学部  
女子栄養大学短期大学部  
女子美術大学短期大学部  
白梅学園短期大学  
星美学園短期大学

鶴川女子短期大学  
帝京大学短期大学  
帝京短期大学  
戸板女子短期大学  
東京交通短期大学  
東京女子体育短期大学  
東京成徳短期大学  
東京農業大学短期大学部  
新渡戸文化短期大学  
東京立正短期大学  
東邦音楽短期大学  
亜細亜大学短期大学部  
東京富士大学短期大学部  
目白大学短期大学部  
立教女学院短期大学  
共立女子短期大学  
大妻女子大学短期大学部  
杉野服飾大学短期大学部  
東海大学短期大学部  
東京家政大学短期大学部  
桐朋学園芸術短期大学  
日本大学短期大学部  
文化学園大学短期大学部  
創価女子短期大学  
山野美容芸術短期大学  
日本歯科大学東京短期大学  
有明教育芸術短期大学  
貞静学園短期大学  
小田原短期大学  
カリタス女子短期大学  
昭和音楽大学短期大学部  
洗足こども短期大学  
神奈川歯科大学短期大学部  
聖セシリア女子短期大学  
横浜女子短期大学

上智大学短期大学部  
湘北短期大学  
東海大学医療技術短期大学  
鎌倉女子大学短期大学部  
相模女子大学短期大学部  
鶴見大学短期大学部  
川崎市立看護短期大学  
新潟中央短期大学  
新潟青陵大学短期大学部  
新潟工業短期大学  
日本歯科大学新潟短期大学  
明倫短期大学  
富山短期大学  
富山福祉短期大学  
金沢学院短期大学  
北陸学院大学短期大学部  
金城大学短期大学部  
金沢星稜大学女子短期大学部  
小松短期大学  
仁愛女子短期大学  
福井医療短期大学  
大月短期大学  
山梨学院短期大学  
帝京学園短期大学  
長野県短期大学  
飯田女子短期大学  
長野女子短期大学  
上田女子短期大学  
松本大学松商短期大学部  
松本短期大学  
清泉女学院短期大学  
信州豊南短期大学  
佐久大学信州短期大学部  
岐阜市立女子短期大学  
大垣女子短期大学



岐阜聖徳学園大学短期大学部  
正眼短期大学  
中京学院大学中京短期大学部  
中部学院大学短期大学部  
東海学院大学短期大学部  
中日本自動車短期大学  
高山自動車短期大学  
岐阜保健短期大学  
平成医療短期大学  
静岡英和学院大学短期大学部  
常葉大学短期大学部  
浜松学院大学短期大学部  
静岡県立大学短期大学部  
愛知学院大学短期大学部  
愛知学泉短期大学  
修文大学短期大学部  
名古屋経済大学短期大学部  
愛知文教女子短期大学  
岡崎女子短期大学  
名古屋学芸大学短期大学部  
名古屋文理大学短期大学部  
名古屋経営短期大学  
名古屋短期大学  
南山大学短期大学部  
愛知江南短期大学  
愛知みずほ大学短期大学部  
名古屋柳城短期大学  
名古屋文化短期大学  
愛知大学短期大学部  
至学館大学短期大学部  
名古屋女子大学短期大学部  
豊橋創造大学短期大学部  
愛知産業大学短期大学  
愛知工科大学自動車短期大学  
愛知きわみ看護短期大学

愛知医療学院短期大学  
三重短期大学  
鈴鹿大学短期大学部  
高田短期大学  
滋賀短期大学  
滋賀文教短期大学  
びわこ学院大学短期大学部  
池坊短期大学  
華頂短期大学  
京都文教短期大学  
京都外国語短期大学  
成美大学短期大学部  
京都光華女子大学短期大学部  
京都西山短期大学  
平安女学院大学短期大学部  
京都嵯峨芸術大学短期大学部  
大谷大学短期大学部  
龍谷大学短期大学部  
京都経済短期大学  
堺女子短期大学  
大阪青山短期大学  
大阪学院大学短期大学部  
大阪キリスト教短期大学  
大阪城南女子短期大学  
大阪女学院短期大学  
大阪夕陽丘学園短期大学  
大阪女子短期大学  
大阪信愛女学院短期大学  
大阪成蹊短期大学  
大阪千代田短期大学  
大手前短期大学  
関西外国語大学短期大学部  
関西女子短期大学  
四條畷学園短期大学  
四天王寺大学短期大学部

京都聖母女学院短期大学  
大阪国際大学短期大学部  
常磐会短期大学  
大阪芸術大学短期大学部  
梅花女子大学短期大学部  
東大阪大学短期大学部  
プール学院大学短期大学部  
ピーエル学園女子短期大学  
大阪音楽大学短期大学部  
大阪産業大学短期大学部  
近畿大学短期大学部  
藍野大学短期大学部  
大阪健康福祉短期大学  
芦屋学園短期大学  
豊岡短期大学  
甲子園短期大学  
神戸女子短期大学  
神戸常盤大学短期大学部  
神戸山手短期大学  
夙川学院短期大学  
頌栄短期大学  
聖和短期大学  
園田学園女子大学短期大学部  
産業技術短期大学  
東洋食品工業短期大学  
兵庫大学短期大学部  
湊川短期大学  
武庫川女子大学短期大学部  
姫路日ノ本短期大学  
奈良芸術短期大学  
奈良佐保短期大学  
奈良学園大学奈良文化女子短期大学部  
白鳳短期大学  
和歌山信愛女子短期大学  
鳥取短期大学

島根県立大学短期大学部  
就実短期大学  
岡山短期大学  
作陽音楽短期大学  
山陽学園短期大学  
吉備国際大学短期大学部  
中国短期大学  
美作大学短期大学部  
川崎医療短期大学  
倉敷市立短期大学  
新見公立短期大学  
山陽女子短期大学  
鈴峯女子短期大学  
比治山大学短期大学部  
広島国際学院大学自動車短期大学部  
広島文化学園短期大学  
安田女子短期大学  
宇部フロンティア大学短期大学部  
下関短期大学  
山口芸術短期大学  
山口短期大学  
岩国短期大学  
四国大学短期大学部  
徳島文理大学短期大学部  
徳島工業短期大学  
香川短期大学  
瀬戸内短期大学  
高松短期大学  
今治明德短期大学  
環太平洋大学短期大学部  
聖カタリナ大学短期大学部  
松山東雲短期大学  
松山短期大学  
高知短期大学  
高知学園短期大学

折尾愛真短期大学  
九州大谷短期大学  
九州女子短期大学  
九州造形短期大学  
近畿大学九州短期大学  
久留米信愛女学院短期大学  
香蘭女子短期大学  
純真短期大学  
精華女子短期大学  
西南女学院大学短期大学部  
筑紫女学園大学短期大学部  
中村学園大学短期大学部  
西日本短期大学  
東筑紫短期大学  
福岡工業大学短期大学部  
福岡女学院大学短期大学部  
福岡女子短期大学  
福岡こども短期大学  
聖マリア学院短期大学  
東海大学福岡短期大学  
福岡医療短期大学  
佐賀女子短期大学  
西九州大学短期大学部  
九州龍谷短期大学  
長崎短期大学  
長崎女子短期大学  
中九州短期大学  
尚綱大学短期大学部  
大分県立芸術文化短期大学  
大分短期大学  
東九州短期大学  
別府溝部学園短期大学  
南九州短期大学  
宮崎学園短期大学  
別府大学短期大学部

鹿児島県立短期大学  
鹿児島純心女子短期大学  
鹿児島女子短期大学  
鹿児島国際大学短期大学部  
第一幼児教育短期大学  
沖縄キリスト教短期大学  
沖縄女子短期大学  
函館工業高等専門学校  
苫小牧工業高等専門学校  
釧路工業高等専門学校  
旭川工業高等専門学校  
八戸工業高等専門学校  
一関工業高等専門学校  
仙台高等専門学校  
秋田工業高等専門学校  
鶴岡工業高等専門学校  
福島工業高等専門学校  
茨城工業高等専門学校  
小山工業高等専門学校  
群馬工業高等専門学校  
木更津工業高等専門学校  
東京工業高等専門学校  
サレジオ工業高等専門学校  
東京都立産業技術高等専門学校  
キッセイ薬品工業株式会社  
京都薬品工業株式会社  
杏林製薬株式会社  
協和発酵キリン株式会社  
グラクソ・スミスクライン株式会社  
クラシエ製薬株式会社  
興和株式会社  
サノフィ株式会社  
参天製薬株式会社  
株式会社三和化学研究所  
塩野義製薬株式会社

生化学工業株式会社  
ゼリア新薬工業株式会社  
セルジーン株式会社  
千寿製薬株式会社  
第一三共株式会社  
大正製薬株式会社  
大日本住友製薬株式会社  
大鵬薬品工業株式会社  
武田薬品工業株式会社  
田辺三菱製薬株式会社  
中外製薬株式会社  
株式会社ツムラ  
帝國製薬株式会社  
帝人ファーマ株式会社  
テルモ株式会社  
トーアエイヨー株式会社  
東レ株式会社  
富山化学工業株式会社  
鳥居薬品株式会社  
日本アルコン株式会社  
日本イーライリリー株式会社  
日本化薬株式会社  
日本ケミファ株式会社  
日本新薬株式会社  
日本製薬株式会社  
日本臓器製薬株式会社  
日本たばこ産業株式会社  
日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社  
ノバルティス ファーマ株式会社  
ノボ ノルディスク ファーマ株式会社  
バイエル薬品株式会社  
バクسالタ株式会社  
一般財団法人阪大微生物病研究会  
久光製薬株式会社  
ファイザー株式会社

藤本製薬株式会社  
扶桑薬品工業株式会社  
ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社  
株式会社ポーラファルマ  
マイラン EPD 合同会社  
丸石製薬株式会社  
マルホ株式会社  
株式会社ミノファーゲン製薬  
Meiji Seika ファルマ株式会社  
メルクセローノ株式会社  
持田製薬株式会社  
株式会社ヤクルト本社  
ヤンセンファーマ株式会社  
ユーシービージャパン株式会社  
わかもと製薬株式会社  
北海道大学  
北海道教育大学  
室蘭工業大学  
小樽商科大学  
帯広畜産大学  
北見工業大学  
旭川医科大学  
弘前大学  
岩手大学  
東北大学  
宮城教育大学  
秋田大学  
山形大学  
福島大学  
茨城大学  
筑波大学  
筑波技術大学  
宇都宮大学  
群馬大学  
埼玉大学



千葉大学  
東京大学  
東京医科歯科大学  
東京外国語大学  
東京学芸大学  
東京農工大学  
東京藝術大学  
東京工業大学  
お茶の水女子大学  
電気通信大学  
一橋大学  
東京海洋大学  
横浜国立大学  
総合研究大学院大学  
政策研究大学院大学  
新潟大学  
長岡技術科学大学  
上越教育大学  
富山大学  
金沢大学  
北陸先端科学技術大学院大学  
福井大学  
山梨大学  
信州大学  
岐阜大学  
静岡大学  
浜松医科大学  
名古屋大学  
愛知教育大学  
名古屋工業大学  
豊橋技術科学大学  
三重大学  
滋賀大学  
滋賀医科大学  
京都大学

京都教育大学  
京都工芸繊維大学  
大阪大学  
大阪教育大学  
神戸大学  
兵庫教育大学  
奈良教育大学  
奈良女子大学  
奈良先端科学技術大学院大学  
和歌山大学  
鳥取大学  
島根大学  
岡山大学  
広島大学  
山口大学  
徳島大学  
鳴門教育大学  
香川大学  
愛媛大学  
高知大学  
福岡教育大学  
九州大学  
九州工業大学  
佐賀大学  
長崎大学  
熊本大学  
大分大学  
宮崎大学  
鹿児島大学  
鹿屋体育大学  
琉球大学  
札幌医科大学  
釧路公立大学  
公立はこだて未来大学  
名寄市立大学

札幌市立大学  
青森公立大学  
青森県立保健大学  
岩手県立大学  
宮城大学  
秋田県立大学  
国際教養大学  
秋田公立美術大学  
山形県立保健医療大学  
山形県立米沢栄養大学  
福島県立医科大学  
会津大学  
茨城県立医療大学  
高崎経済大学  
群馬県立女子大学  
前橋工科大学  
群馬県立県民健康科学大学  
埼玉県立大学  
千葉県立保健医療大学  
首都大学東京  
産業技術大学院大学  
横浜市立大学  
神奈川県立保健福祉大学  
新潟県立看護大学  
新潟県立大学  
長岡造形大学  
富山県立大学  
金沢美術工芸大学  
石川県立看護大学  
石川県立大学  
福井県立大学  
敦賀市立看護大学  
都留文科大学  
山梨県立大学  
長野県看護大学

岐阜薬科大学  
岐阜県立看護大学  
情報科学芸術大学院大学  
静岡県立大学  
静岡文化芸術大学  
愛知県立大学  
愛知県立芸術大学  
名古屋市立大学  
三重県立看護大学  
滋賀県立大学  
京都市立芸術大学  
京都府立大学  
京都府立医科大学  
福知山公立大学  
大阪女子大学  
大阪市立大学  
大阪府立大学  
神戸市外国語大学  
神戸市看護大学  
兵庫県立大学  
奈良県立医科大学  
奈良県立大学  
和歌山県立医科大学  
公立鳥取環境大学  
島根県立大学  
岡山県立大学  
新見公立大学  
広島県立大学  
広島市立大学  
尾道市立大学  
県立広島大学  
福山市立大学  
下関市立大学  
山口県立大学  
山陽小野田市立山口東京理科大学

香川県立保健医療大学  
愛媛県立医療技術大学  
高知県立大学  
高知工科大学  
北九州市立大学  
九州歯科大学  
福岡女子大学  
福岡県立大学  
長崎県立大学  
熊本県立大学  
大分県立看護科学大学  
宮崎公立大学  
宮崎県立看護大学  
沖縄県立芸術大学  
沖縄県立看護大学  
名桜大学  
旭川大学  
札幌大学  
札幌学院大学  
函館大学  
藤女子大学  
北星学園大学  
北海学園大学  
北海道科学大学  
酪農学園大学  
北海道医療大学  
北海道薬科大学  
北海商科大学  
道都大学  
北海道情報大学  
札幌国際大学  
北翔大学  
千歳科学技術大学  
苫小牧駒澤大学  
日本赤十字北海道看護大学

北海道文教大学  
天使大学  
稚内北星学園大学  
星槎大学  
札幌大谷大学  
札幌保健医療大学  
日本医療大学  
青森大学  
東北女子大学  
八戸工業大学  
弘前学院大学  
八戸学院大学  
青森中央学院大学  
弘前医療福祉大学  
岩手医科大学  
富士大学  
盛岡大学  
仙台大学  
東北学院大学  
東北工業大学  
東北福祉大学  
東北医科薬科大学  
東北生活文化大学  
宮城学院女子大学  
石巻専修大学  
仙台白百合女子大学  
東北文化学園大学  
尚綱学院大学  
ノースアジア大学  
秋田看護福祉大学  
日本赤十字秋田看護大学  
東北芸術工科大学  
東北公益文科大学  
東北文教大学  
郡山女子大学

奥羽大学  
いわき明星大学  
東日本国際大学  
福島学院大学  
茨城キリスト教大学  
流通経済大学  
常磐大学  
つくば国際大学  
筑波学院大学  
日本ウェルネススポーツ大学  
足利工業大学  
自治医科大学  
獨協医科大学  
白鷗大学  
作新学院大学  
国際医療福祉大学  
宇都宮共和大学  
文星芸術大学  
上武大学  
関東学園大学  
共愛学園前橋国際大学  
東京福祉大学  
高崎健康福祉大学  
高崎商科大学  
群馬医療福祉大学  
群馬パース大学  
桐生大学  
跡見学園女子大学  
東京国際大学  
城西大学  
明海大学  
東邦音楽大学  
獨協大学  
日本工業大学  
文教大学

埼玉医科大学  
埼玉工業大学  
駿河台大学  
聖学院大学  
文京学院大学  
目白大学  
十文字学園女子大学  
平成国際大学  
西武文理大学  
尚美学園大学  
人間総合科学大学  
共栄大学  
埼玉学園大学  
ものづくり大学  
浦和大学  
日本薬科大学  
武蔵野学院大学  
日本医療科学大学  
東都医療大学  
日本保健医療大学  
淑徳大学  
敬愛大学  
千葉工業大学  
千葉商科大学  
中央学院大学  
麗澤大学  
和洋女子大学  
放送大学  
国際武道大学  
神田外語大学  
帝京平成大学  
千葉経済大学  
秀明大学  
川村学園女子大学  
東京情報大学



東京基督教大学  
聖徳大学  
江戸川大学  
城西国際大学  
東洋学園大学  
東京成徳大学  
清和大学  
愛国学園大学  
開智国際大学  
千葉科学大学  
了徳寺大学  
植草学園大学  
三育学院大学  
亀田医療大学  
青山学院大学  
亜細亜大学  
上野学園大学  
大妻女子大学  
桜美林大学  
学習院大学  
北里大学  
共立女子大学  
杏林大学  
国立音楽大学  
慶應義塾大学  
工学院大学  
國學院大學  
国際基督教大学  
国土館大学  
駒澤大学  
実践女子大学  
芝浦工業大学  
順天堂大学  
上智大学  
昭和大学

昭和女子大学  
昭和薬科大学  
女子栄養大学  
女子美術大学  
白百合女子大学  
杉野服飾大学  
成蹊大学  
成城大学  
聖心女子大学  
清泉女子大学  
聖路加国際大学  
専修大学  
大正大学  
大東文化大学  
高千穂大学  
拓殖大学  
玉川大学  
多摩美術大学  
中央大学  
津田塾大学  
帝京大学  
東海大学  
東京医科大学  
東京音楽大学  
東京家政大学  
東京家政学院大学  
東京経済大学  
東京歯科大学  
東京慈恵会医科大学  
東京女子大学  
東京女子医科大学  
東京女子体育大学  
東京神学大学  
東京造形大学  
東京電機大学

東京農業大学  
東京薬科大学  
東京理科大学  
東邦大学  
桐朋学園大学  
東洋大学  
二松學舎大學  
日本大学  
日本医科大学  
日本歯科大学  
日本社会事業大学  
日本獣医生命科学大学  
日本女子大学  
日本女子体育大学  
日本体育大学  
ルーテル学院大学  
文化学園大学  
法政大学  
星薬科大学  
武蔵大学  
東京都市大学  
武蔵野音楽大学  
武蔵野大学  
武蔵野美術大学  
明治大学  
明治学院大学  
明治薬科大学  
明星大学  
立教大学  
立正大学  
和光大学  
早稲田大学  
創価大学  
日本文化大学  
東京工科大学

日本赤十字看護大学  
恵泉女学園大学  
多摩大学  
駒沢女子大学  
国際仏教学大学院大学  
東京純心大学  
学習院女子大学  
麻布大学  
神奈川大学  
神奈川歯科大学  
関東学院大学  
鎌倉女子大学  
湘南工科大学  
相模女子大学  
東京工芸大学  
洗足学園音楽大学  
鶴見大学  
フェリス女学院大学  
横浜商科大学  
聖マリアンナ医科大学  
神奈川工科大学  
産業能率大学  
昭和音楽大学  
桐蔭横浜大学  
東洋英和女学院大学  
松蔭大学  
田園調布学園大学  
情報セキュリティ大学院大学  
八洲学園大学  
横浜薬科大学  
SBI大学院大学  
横浜美術大学  
日本映画大学  
横浜創英大学  
湘南医療大学

嘉悦大学  
東京女学館大学  
東京富士大学  
デジタルハリウッド大学  
L E C東京リーガルマインド大学院大学  
ビジネス・ブレイクスルー大学  
白梅学園大学  
東京医療保健大学  
東京聖栄大学  
大原大学院大学  
グロービス経営大学院大学  
日本教育大学院大学  
文化ファッション大学院大学  
東京未来大学  
サイバー大学  
ハリウッド大学院大学  
こども教育宝仙大学  
東京有明医療大学  
ヤマザキ学園大学  
東京医療学院大学  
事業構想大学院大学  
新潟薬科大学  
国際大学  
新潟産業大学  
敬和学園大学  
新潟経営大学  
新潟国際情報大学  
新潟工科大学  
新潟青陵大学  
長岡大学  
新潟医療福祉大学  
事業創造大学院大学  
新潟リハビリテーション大学（大学院）  
高岡法科大学  
富山国際大学

桐朋学園大学院大学  
金沢星稜大学  
金沢工業大学  
金沢医科大学  
北陸大学  
金沢学院大学  
金城大学  
北陸学院大学  
福井工業大学  
山梨学院大学  
仁愛大学  
帝京科学大学  
身延山大学  
山梨英和大学  
健康科学大学  
長野大学  
松本歯科大学  
諏訪東京理科大学  
松本大学  
清泉女学院大学  
佐久大学  
長野保健医療大学  
岐阜経済大学  
岐阜女子大学  
朝日大学  
岐阜聖徳学園大学  
東海学院大学  
中京学院大学  
中部学院大学  
岐阜医療科学大学  
常葉大学  
浜松大学  
静岡理工科大学  
聖隷クリストファー大学  
静岡産業大学

富士常葉大学  
静岡英和学院大学  
静岡福祉大学  
浜松学院大学  
光産業創成大学院大学  
愛知大学  
愛知学院大学  
愛知工業大学  
愛知学泉大学  
金城学院大学  
椛山女学園大学  
大同大学  
中京大学  
至学館大学  
中部大学  
同朋大学  
名古屋学院大学  
名古屋芸術大学  
名古屋商科大学  
名古屋女子大学  
藤田保健衛生大学  
南山大学  
日本福祉大学  
名城大学  
愛知医科大学  
愛知淑徳大学  
名古屋音楽大学  
名古屋経済大学  
豊田工業大学  
名古屋外国語大学  
名古屋造形大学  
愛知産業大学  
愛知みずほ大学  
東海学園大学  
豊橋創造大学

愛知文教大学  
桜花学園大学  
名古屋文理大学  
愛知工科大学  
名古屋産業大学  
人間環境大学  
愛知東邦大学  
星城大学  
名古屋学芸大学  
日本赤十字豊田看護大学  
修文大学  
岡崎女子大学  
皇學館大学  
四日市大学  
鈴鹿医療科学大学  
鈴鹿大学  
四日市看護医療大学  
成安造形大学  
平安女学院大学  
聖泉大学  
長浜バイオ大学  
びわこ成蹊スポーツ大学  
びわこ学院大学  
大谷大学  
京都外国語大学  
京都学園大学  
京都産業大学  
京都女子大学  
京都薬科大学  
京都光華女子大学  
種智院大学  
京都橘大学  
同志社大学  
同志社女子大学  
京都ノートルダム女子大学



花園大学  
佛教大学  
立命館大学  
龍谷大学  
京都精華大学  
明治国際医療大学  
京都造形芸術大学  
京都文教大学  
京都嵯峨芸術大学  
京都情報大学院大学  
京都医療科学大学  
京都華頂大学  
京都美術工芸大学  
京都看護大学  
大阪医科大学  
大阪音楽大学  
大阪学院大学  
大阪経済大学  
大阪芸術大学  
大阪工業大学  
大阪産業大学  
大阪歯科大学  
大阪樟蔭女子大学  
大阪商業大学  
大阪体育大学  
大阪電気通信大学  
大阪薬科大学  
大阪大谷大学  
追手門学院大学  
関西大学  
関西医科大学  
関西外国語大学  
近畿大学  
四天王寺大学  
相愛大学

帝塚山学院大学  
梅花女子大学  
阪南大学  
桃山学院大学  
大阪経済法科大学  
摂南大学  
大阪国際大学  
プール学院大学  
関西福祉科学大学  
太成学院大学  
常磐会学園大学  
大阪観光大学  
大阪人間科学大学  
羽衣国際大学  
大阪成蹊大学  
関西医療大学  
千里金蘭大学  
東大阪大学  
藍野大学  
大阪女学院大学  
大阪青山大学  
四條畷学園大学  
大阪総合保育大学  
大阪河崎リハビリテーション大学  
森ノ宮医療大学  
大阪保健医療大学  
大阪物療大学  
滋慶医療科学大学院大学  
大阪行岡医療大学  
大和大学  
芦屋大学  
聖トマス大学  
大手前大学  
関西学院大学  
甲子園大学

甲南大学  
甲南女子大学  
神戸海星女子学院大学  
神戸学院大学  
神戸女学院大学  
神戸女子大学  
神戸薬科大学  
神戸松蔭女子学院大学  
神戸親和女子大学  
園田学園女子大学  
独立行政法人国立青少年教育振興機構青少年教育研究センター  
文部科学省科学技術・学術政策研究所  
農林水産省農林水産政策研究所  
国立研究開発法人産業技術総合研究所  
国立研究開発法人海上・港湾・航空技術研究所  
国立社会保障・人口問題研究所  
独立行政法人労働者健康安全機構労働安全衛生総合研究所  
独立行政法人日本スポーツ振興センター国立スポーツ科学センター  
国立研究開発法人情報通信研究機構  
一般財団法人日本水路協会（海洋情報研究センター）  
公益財団法人大学基準協会（大学評価・研究部）  
独立行政法人経済産業研究所  
一般財団法人電力中央研究所  
国立研究開発法人電子航法研究所  
独立行政法人国立病院機構（東京医療センター臨床研究センター）  
公益財団法人神経研究所  
国立研究開発法人宇宙航空研究開発機構  
独立行政法人大学改革支援・学位授与機構  
一般財団法人平和・安全保障研究所  
大学共同利用機関法人自然科学研究機構（岡崎共通研究施設）  
公益財団法人出光美術館  
（財）切手の博物館  
大学共同利用機関法人 人間文化研究機構本部  
一般財団法人計量計画研究所  
公益財団法人朝日生命成人病研究所

独立行政法人交通安全環境研究所  
公益財団法人未来工学研究所  
大学共同利用機関法人情報・システム研究機構（機構本部施設等）  
公益財団法人鉄道総合技術研究所  
一般財団法人日本自動車研究所  
独立行政法人国立病院機構村山医療センター（臨床研究部）  
公益財団法人統計情報研究開発センター  
公益財団法人明治安田厚生事業団体力医学研究所  
一般財団法人運輸政策研究機構運輸政策研究所  
総務省消防庁消防大学校（消防研究センター）  
独立行政法人国立病院機構災害医療センター（臨床研究部）  
公益財団法人学習ソフトウェア情報研究センター  
一般財団法人公園財団（公園管理運営研究所）  
公益財団法人地震予知総合研究振興会  
地方独立行政法人東京都立産業技術研究センター  
（財）家計経済研究所  
（財）林業経済研究所  
公益財団法人後藤・安田記念東京都市研究所（研究部）  
地方独立行政法人東京都健康長寿医療センター（東京都健康長寿医療センター研究所）  
大学共同利用機関法人自然科学研究機構（新分野創成センター）  
公益財団法人年金シニアプラン総合研究機構  
公益財団法人都市緑化機構  
公益財団法人海洋生物環境研究所  
公益財団法人ダイヤ高齢社会研究財団  
一般財団法人医療経済 研究・社会保険福祉協会（医療経済研究機構（研究部））  
公益財団法人ライオン歯科衛生研究所（研究部研究開発室）  
公益財団法人日本証券経済研究所（調査研究部及び大阪研究所）  
一般財団法人人文情報学研究所  
公益財団法人日本心臓血圧研究振興会（臨床研究施設・研究部門）  
東京都立駒込病院（臨床研究室）  
東京都立小児総合医療センター（臨床研究部）  
公益財団法人河川財団（河川総合研究所）  
一般財団法人農政調査委員会  
公益財団法人世界平和研究所  
独立行政法人国立病院機構東京病院（臨床研究部）

国際連合大学サステナビリティ高等研究所  
一般財団法人日本気象協会  
公益財団法人消費者教育支援センター  
公益社団法人地域医療振興協会（地域医療研究所）  
独立行政法人国立高等専門学校機構（教育研究調査室）  
独立行政法人国立病院機構本部（総合研究センター）  
公益財団法人東京都医療保健協会（医療の質向上研究所）  
公益財団法人自然エネルギー財団  
横須賀市自然・人文博物館  
神奈川県立歴史博物館  
公益財団法人神奈川科学技術アカデミー  
独立行政法人国立特別支援教育総合研究所  
国立研究開発法人海洋研究開発機構  
国立研究開発法人港湾空港技術研究所  
国立研究開発法人水産研究・教育機構  
神奈川県立生命の星・地球博物館  
独立行政法人国立病院機構（相模原病院臨床研究センター）  
公益財団法人地球環境戦略研究機関  
独立行政法人国立病院機構（久里浜医療センター臨床研究部）  
地方独立行政法人神奈川県立病院機構神奈川県立がんセンター（臨床研究所）  
神奈川県衛生研究所  
神奈川県立近代美術館  
神奈川県温泉地学研究所  
公益財団法人相模中央化学研究所  
神奈川県産業技術センター  
一般財団法人食品薬品安全センター秦野研究所  
神奈川県立金沢文庫  
神奈川県自然環境保全センター  
神奈川県農業技術センター  
防衛大学校（総合教育学群、人文社会科学群、応用科学群、電気情報学群及びシステム工  
財団法人北里環境科学センター（研究部）  
神奈川県立国際言語文化アカデミア  
独立行政法人高齢・障害・求職者雇用支援機構職業能力開発総合大学校（能力開発院、基  
独立行政法人労働者健康安全機構横浜労災病院（臨床病態研究センター）  
地方独立行政法人神奈川県立病院機構神奈川県立こども医療センター（臨床研究所）

独立行政法人国立病院機構横浜医療センター（臨床研究部）  
公益財団法人川崎市産業振興財団（ナノ医療イノベーションセンター）  
独立行政法人国民生活センター（商品テスト部、教育研修部）  
横浜市立脳卒中・神経脊椎センター（臨床研究部）  
横浜市立市民病院（臨床研究部）  
横浜市立みなと赤十字病院（臨床研究センター）  
公益財団法人結核予防会 結核研究所  
一般財団法人日本宇宙フォーラム  
一般財団法人睡眠健康科学財団  
財務省財務総合政策研究所（研究部）  
公益財団法人医療科学研究所  
公益財団法人根津美術館  
一般財団法人エネルギー総合工学研究所（原子力工学センター）  
独立行政法人国際協力機構（研究所）  
一般財団法人ダム技術センター（ダム技術研究所）  
独立行政法人国立病院機構別府医療センター（臨床研究部）  
宮崎県木材利用技術センター  
独立行政法人国立病院機構都城病院（研究検査科）  
一般財団法人潤和リハビリテーション振興財団（潤和リハビリテーション診療研究所）  
独立行政法人国立病院機構鹿児島医療センター（臨床研究部）  
公益財団法人鹿児島市水族館公社  
独立行政法人国立病院機構南九州病院（臨床研究部）  
鹿児島県農業開発総合センター  
沖縄県農業研究センター  
一般財団法人沖縄美ら島財団（総合研究センター）  
医療法人徳洲会札幌東徳洲会病院附属臨床研究センター  
社会医療法人北斗北斗病院（腫瘍医学研究所）  
医療法人社団爽秋会岡部医院研究所  
株式会社キノックス（食用菌研究所）  
株式会社IDファーマ  
日本工営株式会社中央研究所  
CYBERDYNE株式会社（第1研究開発部、第2研究開発部）  
プライムテック株式会社（先進技術開発チーム）  
株式会社新エイシーイー（研究部）  
五洋建設株式会社（技術研究所）

株式会社数理設計研究所  
株式会社KDDI総合研究所  
株式会社タイムラプスビジョン（研究部）  
新日本製鐵株式會社技術開発本部  
株式会社竹中工務店 技術研究所  
飛鳥建設株式会社技術研究所  
株式会社アミンファーマ研究所  
株式会社アトックス技術開発センター（基盤技術開発部・バックエンド技術部・ロボティクス技術部）  
社会医療法人社団螢水会名戸ヶ谷病院（名戸ヶ谷研究所メカノメディスン部門）  
医療法人沖繩徳洲会千葉徳洲会病院（臨床研究部）  
株式会社三菱化学科学技術研究センター  
三菱電機株式会社開発本部  
鹿島建設株式会社（技術研究所）  
清水建設株式会社技術研究所  
株式会社ベネッセコーポレーションベネッセ教育研究開発センター  
株式会社大林組技術研究所  
株式会社エスアールエル  
株式会社日立製作所（研究開発グループ）  
社会福祉法人浴風会認知症介護研究・研修東京センター  
浄土宗総合研究所  
株式会社医薬分子設計研究所  
株式会社ステリック再生医科学研究所  
株式会社安藤・間（技術研究所）  
ケミカルグラウト株式会社（技術本部技術開発部）  
高砂熱学工業株式会社  
株式会社PHP研究所  
株式会社ポピンズ（ポピンズ国際乳幼児教育研究所）  
気相成長株式会社（CVD研究部及び合成研究部）  
株式会社SRA（先端技術研究所）  
株式会社IINOベーシオンインスティテュート（技術研究所）  
特定非営利活動法人環境防災総合政策研究機構環境・防災研究所  
株式会社長谷工コーポレーション（技術推進部門技術研究所）  
株式会社三井造船昭島研究所  
株式会社アート研究所（研究開発部）  
特定非営利活動法人日本スペースガード協会（スペースガード研究センター）

日本ビーシージー製造株式会社（日本 BCG 研究所）  
株式会社エヌ・ティ・ティ・データ経営研究所（マネジメントイノベーションセンター）  
横河電機株式会社（マーケティング本部 イノベーションセンター）  
西松建設株式会社（技術研究所）  
特定非営利活動法人ヘルスサービス R & D センター  
東洋建設株式会社（総合技術研究所）  
東京電力ホールディングス株式会社（経営技術戦略研究所技術開発部）  
株式会社北村メンタルヘルス研究所  
特定非営利活動法人環境修復保全機構（研究センター）  
株式会社大崎総合研究所  
株式会社ビジネスリサーチラボ  
協同乳業株式会社研究所  
三井住友建設株式会社（技術本部）  
株式会社 T M I T（研究開発部）  
株式会社農都共生総合研究所  
基礎地盤コンサルタンツ株式会社（技術本部、環境事業部）  
東電設計株式会社（新領域研究開発推進室）  
株式会社 L S I メディエンス（アンチドーピングラボラトリー）  
医療法人社団あんしん会四谷メディカルキューブ（臨床研究管理部）  
古河電気工業株式会社研究開発本部横浜研究所  
大成建設株式会社技術センター  
日本電信電話株式会社 N T T 物性科学基礎研究所  
株式会社東芝研究開発センター  
日本製粉株式会社中央研究所  
株式会社富士通研究所  
チソン株式会社横浜研究所  
東亜建設工業株式会社技術研究開発センター  
バイオフィリア研究所有限会社  
有限会社環境資源システム総合研究所  
特定非営利活動法人国際レスキューシステム研究機構  
特定非営利活動法人横浜ライフサイエンス研究機構  
株式会社メディネット（先端医科学研究所）  
東急建設株式会社（技術研究所）  
株式会社インテリジェントセンサーテクノロジー（研究開発部）  
株式会社プラズマ理工学研究所



株式会社ジェノメンブレン（研究部）  
株式会社日産アーク（マテリアル解析部、デバイス機能解析部）  
医療法人沖縄徳洲会湘南鎌倉総合病院（臨床研究センター）  
合同会社AMANE  
株式会社シミックバイオリサーチセンター  
株式会社ナノ炭素研究所  
帝人デュポンフィルム株式会社フィルム技術研究所  
社会医療法人蘇西厚生会まつなみリサーチパーク  
浜松ホトニクス株式会社  
株式会社豊田中央研究所  
医療法人さわらび会福祉村病院長寿医学研究所  
株式会社コンポン研究所  
社会福祉法人仁至会認知症介護研究・研修大府センター（研究部、研修部）  
石原産業株式会社 中央研究所  
株式会社国際電気通信基礎技術研究所  
株式会社島津製作所  
有限会社ミネルバライトラボ  
日本電信電話株式会社NTTコミュニケーション科学基礎研究所  
オムロン株式会社技術・知財本部  
特定非営利活動法人 国際斜面災害研究機構  
株式会社吉田生物研究所（バイオ情報研究部門）  
特定非営利活動法人量子化学研究協会  
特定非営利活動法人環境・エネルギー・農林業ネットワーク（研究所）  
特定非営利活動法人健康医療評価研究機構  
特定非営利活動法人日本文字文化機構文字文化研究所（研究部）  
株式会社関西メディカルネット（関西電力医学研究所）  
特定非営利活動法人市民活動情報センター  
株式会社カルディオ  
株式会社生命誌研究館  
アンジェスMG株式会社  
大道会森之宮病院 神経リハビリテーション研究部  
株式会社ペプチド研究所（研究部、薬理室）  
有限会社自然医科学研究所（実証システム国際研究センター）  
サンスター株式会社ヘルスサイエンス研究所  
社会福祉法人敬友会（高齢者住宅研究所）

株式会社ジェーエムワールド（研究室）  
医療法人大峯会（高山メディカルクリニック医療技術部臨床検査研究室）  
医療法人新明会都島放射線科クリニック（放射線治療研究開発部）  
有限会社セレンディップ研究所  
医療法人徳洲会野崎徳洲会病院（附属研究所）  
株式会社神戸製鋼所技術開発本部  
イマジニアリング株式会社（研究開発部）  
関西電力株式会社研究開発室技術研究所  
社会福祉法人兵庫県社会福祉事業団兵庫県立リハビリテーション中央病院（子どもの睡眠  
社会医療法人神鋼記念会（総合医学研究センター）  
特定非営利活動法人サイバー・キャンパス・コンソーシアムT I E S（附置研究所）  
株式会社ネイチャースケープ（研究部門）  
株式会社蒜山地質年代学研究所（地質技術センター）  
特定非営利活動法人社会理論・動態研究所  
九州電力株式会社（総合研究所）  
特定非営利活動法人海洋環境保全協会（開発研究部）  
社会福祉法人藤本愛育会大分こども療育センター（臨床研究部）  
一般財団法人A i 情報センター（研究グループ）  
一般財団法人日本生涯学習総合研究所  
東京都立多摩総合医療センター（臨床研究・教育研修センター（臨床研究部））  
公益財団法人日本交通公社（観光政策研究部、観光文化研究部、観光研究情報室）  
東京都立松沢病院（臨床研究室）  
一般社団法人日本薬理評価機構  
公益財団法人東京都環境公社（東京都環境科学研究所）  
新潟県立歴史博物館  
一般財団法人日本環境衛生センターアジア大気汚染研究センター  
公益財団法人環日本海経済研究所（調査研究部）  
独立行政法人国立病院機構新潟病院（臨床研究部）  
独立行政法人国立病院機構さいがた医療センター（臨床研究部）  
独立行政法人国立病院機構西新潟中央病院（臨床研究部）  
富山県衛生研究所  
富山市科学博物館  
富山県環境科学センター  
公益財団法人花と緑の銀行  
富山県工業技術センター

富山県薬事研究所  
富山県農林水産総合技術センター  
公益財団法人立山カルデラ砂防博物館  
独立行政法人国立病院機構（金沢医療センター臨床研究部）  
石川県農林総合研究センター（林業試験場）  
石川県工業試験場  
公益財団法人若狭湾エネルギー研究センター  
福井県建設技術研究センター  
福井県立病院（陽子線がん治療センター（陽子線治療研究所））  
山梨県富士山科学研究所  
山梨県森林総合研究所  
山梨県立博物館  
地方独立行政法人山梨県立病院機構山梨県立中央病院（がんセンター局通院型がんセンタ  
長野県林業総合センター  
長野県工科短期大学校  
飯田市歴史研究所  
独立行政法人国立病院機構まつもと医療センター（臨床研究部）  
岐阜県保健環境研究所  
岐阜県水産研究所  
岐阜県森林研究所  
岐阜県情報技術研究所  
岐阜県農業技術センター  
岐阜県生活技術研究所  
岐阜県セラミックス研究所  
独立行政法人国立病院機構長良医療センター（臨床研究部）  
独立行政法人国立病院機構（静岡・てんかん神経医療センター臨床研究部）  
静岡県立静岡がんセンター（研究所）  
公益財団法人岡田茂吉美術文化財団（学芸部）  
静岡県農林技術研究所  
静岡県環境衛生科学研究所  
独立行政法人国立病院機構静岡医療センター（臨床研究部）  
静岡県工業技術研究所  
公益財団法人農業・環境・健康研究所  
地方独立行政法人静岡県立病院機構静岡県立こども病院（臨床研究室）  
静岡県畜産技術研究所

ふじのくに地球環境史ミュージアム  
愛知県がんセンター（研究所）  
愛知県心身障害者コロニー発達障害研究所  
国立研究開発法人国立長寿医療研究センター  
独立行政法人国立病院機構（名古屋医療センター臨床研究センター）  
独立行政法人国立病院機構東名古屋病院（臨床研究部）  
一般財団法人ファインセラミックスセンター  
愛知県衛生研究所  
名古屋市工業研究所  
公益財団法人豊田都市交通研究所  
独立行政法人国立病院機構豊橋医療センター（臨床研究部）  
一般財団法人グローバルヘルスケア財団（研究部）  
愛知県森林・林業技術センター  
愛知県水産試験場  
公益財団法人科学技術交流財団（あいちシンクロトン光センター、知の拠点重点研究プ  
独立行政法人国立病院機構三重中央医療センター（臨床研究部）  
独立行政法人国立病院機構三重病院（臨床研究部）  
独立行政法人国立病院機構鈴鹿病院（臨床研究部）  
滋賀県琵琶湖環境科学研究センター  
滋賀県立琵琶湖博物館  
滋賀県立成人病センター（研究所）  
滋賀県農業技術振興センター  
独立行政法人国立文化財機構京都国立博物館  
独立行政法人国立美術館京都国立近代美術館  
独立行政法人国立病院機構（宇多野病院臨床研究部）  
公益財団法人京都高度技術研究所  
独立行政法人国立病院機構（京都医療センター臨床研究センター）  
京都府保健環境研究所  
公益財団法人地球環境産業技術研究機構  
京都府農林水産技術センター生物資源研究センター  
京都府農林水産技術センター農林センター森林技術センター  
公益財団法人泉屋博古館  
公益財団法人京都服飾文化研究財団  
大阪市立自然史博物館  
国立研究開発法人国立循環器病研究センター

大阪府教育センター  
大阪市立環境科学研究所  
大阪府立公衆衛生研究所  
地方独立行政法人大阪府立病院機構大阪府立母子保健総合医療センター（研究所）  
地方独立行政法人大阪府立病院機構大阪府立成人病センター（研究所）  
地方独立行政法人大阪府立環境農林水産総合研究所（環境研究部、食の安全研究部及び水  
独立行政法人国立美術館国立国際美術館  
独立行政法人国立病院機構（近畿中央胸部疾患センター臨床研究センター）  
公益財団法人大阪市博物館協会（大阪文化財研究所、大阪歴史博物館、大阪市立美術館、  
独立行政法人国立病院機構大阪医療センター（臨床研究センター）  
地方独立行政法人大阪府立産業技術総合研究所  
独立行政法人国立病院機構（大阪南医療センター臨床研究部）  
一般財団法人大阪国際児童文学振興財団  
公益財団法人大和文華館  
国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所  
地方独立行政法人大阪市立工業研究所  
一般財団法人地域地盤環境研究所  
公益財団法人大阪府保健医療財団大阪がん循環器病予防センター（予防推進部・循環器病  
一般財団法人日本建築総合試験所（試験研究センター）  
独立行政法人国立病院機構 刀根山病院（臨床研究部）  
一般社団法人部落解放・人権研究所（調査・研究部）  
地方独立行政法人大阪市民病院機構大阪市立総合医療センター（臨床研究センター）  
兵庫県立人と自然の博物館  
公益財団法人高輝度光科学研究センター  
公益財団法人先端医療振興財団  
公益財団法人ひょうご震災記念21世紀研究機構  
神戸市環境保健研究所  
兵庫県立福祉のまちづくり研究所  
兵庫県立農林水産技術総合センター  
（財）黒川古文化研究所  
兵庫県立工業技術センター  
（財）ひょうご環境創造協会（兵庫県環境研究センター）  
兵庫県立健康生活科学研究所  
公益財団法人神戸国際医療交流財団  
独立行政法人国立病院機構神戸医療センター（臨床研究部）

独立行政法人国立病院機構姫路医療センター（臨床研究部）  
公益財団法人未来教育研究所  
公益財団法人計算科学振興財団  
兵庫県立尼崎総合医療センター（研究部）  
公益財団法人元興寺文化財研究所  
奈良県立橿原考古学研究所  
独立行政法人国立文化財機構奈良国立博物館  
独立行政法人国立文化財機構奈良文化財研究所  
奈良県農業研究開発センター  
奈良県森林技術センター  
橿原市昆虫館  
和歌山県農林水産部（農業試験場、果樹試験場、畜産試験場、林業試験場及び水産試験場）  
独立行政法人国立病院機構南和歌山医療センター（臨床研究部）  
鳥取県林業試験場  
公益財団法人動物臨床医学研究所（臨床部、研究部、学術部、検査部及び飼畜部）  
地方独立行政法人鳥取県産業技術センター  
独立行政法人国立病院機構鳥取医療センター（臨床研究部）  
独立行政法人国立病院機構米子医療センター（臨床研究部）  
独立行政法人国立病院機構松江医療センター（臨床研究部）  
島根県産業技術センター  
島根県中山間地域研究センター  
独立行政法人国立病院機構浜田医療センター（臨床研究部）  
島根県保健環境科学研究所  
岡山県農林水産総合センター生物科学研究所  
独立行政法人国立病院機構（南岡山医療センター臨床研究部）  
岡山光量子科学研究所  
一般財団法人岡山セラミックス技術振興財団  
岡山県農林水産総合センター（農業研究所）  
独立行政法人国立病院機構岡山医療センター（臨床研究部）  
公益財団法人有隣会（研究部）  
公益財団法人放射線影響研究所  
独立行政法人国立病院機構（呉医療センター臨床研究部）  
独立行政法人酒類総合研究所  
広島県保健環境センター  
海上保安大学校（国際海洋政策研究センター）

独立行政法人国立病院機構福山医療センター（臨床研究部）  
独立行政法人国立病院機構東広島医療センター（臨床研究部）  
公益社団法人中国地方総合研究センター  
独立行政法人国立病院機構山口宇部医療センター（臨床研究部）  
独立行政法人水産大学校  
山口県農林総合技術センター  
独立行政法人国立病院機構関門医療センター（臨床研究部）  
独立行政法人国立病院機構岩国医療センター（臨床研究部）  
公益財団法人山口市文化振興財団  
徳島県立博物館  
独立行政法人国立病院機構徳島病院（臨床研究部）  
徳島県立農林水産総合技術支援センター（試験研究部）  
独立行政法人国立病院機構四国こどもとおとなの医療センター（臨床研究部（成育）、臨  
香川県水産試験場  
独立行政法人国立病院機構四国がんセンター（臨床研究センター）  
愛媛県農林水産研究所  
独立行政法人国立病院機構愛媛医療センター（臨床研究部）  
愛媛県立衛生環境研究所  
愛媛県産業技術研究所（紙産業技術センター）  
公立学校共済組合四国中央病院（臨床研究センター）  
公益財団法人高知県牧野記念財団  
高知県立森林技術センター  
独立行政法人国立病院機構高知病院（臨床研究部）  
北九州市立自然史・歴史博物館  
独立行政法人国立病院機構（九州がんセンター臨床研究センター）  
公益財団法人九州先端科学技術研究所  
福岡県工業技術センター  
独立行政法人国立病院機構九州医療センター（臨床研究センター）  
独立行政法人国立文化財機構九州国立博物館  
福岡県保健環境研究所  
福岡県立アジア文化交流センター  
独立行政法人国立病院機構福岡病院（臨床研究部）  
福岡県農林業総合試験場  
九州歴史資料館  
独立行政法人国立病院機構福岡東医療センター（臨床研究部）

独立行政法人労働者健康安全機構総合せき損センター（研究部）  
福岡市美術館  
福岡県水産海洋技術センター  
福岡市保健環境研究所  
独立行政法人国立病院機構小倉医療センター（臨床研究部）  
独立行政法人国立病院機構大牟田病院（臨床研究部）  
公益財団法人福岡県産業・科学技術振興財団（有機光エレクトロニクス部（有機光エレクトロニクス部）  
北九州市環境エレクトロニクス研究所  
佐賀県窯業技術センター  
公益財団法人佐賀県地域産業支援センター九州シンクロトロン光研究センター  
佐賀県工業技術センター  
独立行政法人国立病院機構肥前精神医療センター（臨床研究部）  
佐賀県有明水産振興センター（ノリ研究担当及び資源研究担当）  
独立行政法人国立病院機構嬉野医療センター（臨床研究部）  
地方独立行政法人佐賀県医療センター好生館（ライフサイエンス研究所）  
公益財団法人佐賀国際重粒子線がん治療財団九州国際重粒子線がん治療センター（臨床研究部）  
独立行政法人国立病院機構（長崎医療センター臨床研究センター）  
独立行政法人国立病院機構長崎川棚医療センター（臨床研究部）  
長崎県工業技術センター  
国立水俣病総合研究センター  
熊本県産業技術センター（ものづくり室、材料・地域資源室、食品加工室）  
独立行政法人国立病院機構熊本医療センター（臨床研究部）  
独立行政法人国立病院機構菊池病院（臨床研究部）  
独立行政法人国立病院機構熊本再春荘病院（臨床研究部）  
大分県立歴史博物館  
長岡工業高等専門学校  
富山高等専門学校  
石川工業高等専門学校  
金沢工業高等専門学校  
福井工業高等専門学校  
長野工業高等専門学校  
岐阜工業高等専門学校  
沼津工業高等専門学校  
豊田工業高等専門学校  
鈴鹿工業高等専門学校



鳥羽商船高等専門学校  
近畿大学工業高等専門学校  
舞鶴工業高等専門学校  
大阪府立大学工業高等専門学校  
明石工業高等専門学校  
神戸市立工業高等専門学校  
奈良工業高等専門学校  
和歌山工業高等専門学校  
米子工業高等専門学校  
松江工業高等専門学校  
津山工業高等専門学校  
呉工業高等専門学校  
広島商船高等専門学校  
宇部工業高等専門学校  
大島商船高等専門学校  
徳山工業高等専門学校  
阿南工業高等専門学校  
香川高等専門学校  
新居浜工業高等専門学校  
弓削商船高等専門学校  
高知工業高等専門学校  
久留米工業高等専門学校  
有明工業高等専門学校  
北九州工業高等専門学校  
佐世保工業高等専門学校  
熊本高等専門学校  
大分工業高等専門学校  
都城工業高等専門学校  
鹿児島工業高等専門学校  
沖縄工業高等専門学校  
国立歴史民俗博物館  
国立教育政策研究所  
統計数理研究所  
国文学研究資料館  
国立極地研究所

国立情報学研究所  
国立天文台  
大学共同利用機関法人人間文化研究機構国立国語研究所  
国立遺伝学研究所  
核融合科学研究所  
分子科学研究所  
基礎生物学研究所  
生理学研究所  
国際日本文化研究センター  
総合地球環境学研究所  
国立民族学博物館  
公益財団法人電磁材料研究所  
公益財団法人国際科学振興財団  
（財）特殊無機材料研究所  
公益財団法人脳血管研究所  
一般財団法人日本蛇族学術研究所  
一般財団法人動物繁殖研究所  
（財）化学療法研究会  
公益財団法人園芸植物育種研究所  
（財）野田産業科学研究所  
公益財団法人額田医学生物学研究所  
（財）古代オリエント博物館  
公益財団法人がん研究会  
（財）河野臨床医学研究所  
一般財団法人小林理学研究所  
公益財団法人佐々木研究所  
公益財団法人実験動物中央研究所  
公益財団法人政治経済研究所  
（財）大日本蚕糸会  
一般財団法人田中教育研究所  
公益財団法人東洋文庫  
公益財団法人徳川黎明会  
一般財団法人日本経済研究所  
一般財団法人日本生物科学研究所  
（財）日本農業研究所

公益財団法人山階鳥類研究所  
公益財団法人三井文庫  
公益財団法人目黒寄生虫館  
（財）野間教育研究所  
（財）応用光学研究所  
（財）乙卯研究所  
（財）教育調査研究所  
公益財団法人 研医会  
（財）小峰研究所  
公益財団法人心臓血管研究所  
（財）ソ連問題研究会  
公益財団法人電磁応用研究所  
公益財団法人中村元東方研究所  
（財）東洋哲学研究所  
一般財団法人日本色彩研究所  
（財）日本美容医学研究会  
公益財団法人野口研究所  
公益財団法人深田地質研究所  
（財）柳工業デザイン研究会  
一般財団法人日本統計協会  
（財）日本学協会  
（財）冲中記念成人病研究所  
一般財団法人能力開発工学センター  
（財）進化生物学研究所  
公益財団法人大倉精神文化研究所  
公益財団法人大原記念労働科学研究所  
公益財団法人微生物化学研究会  
一般社団法人中日文化研究所  
公益財団法人教科書研究センター  
公益財団法人中近東文化センター  
（財）日本積雪連合  
（財）応用生化学研究所  
公益財団法人日本モンキーセンター  
公益財団法人豊田理化学研究所  
公益財団法人名古屋産業科学研究所

公益財団法人応用科学研究所  
一般財団法人生産開発科学研究所  
公益社団法人部落問題研究所  
公益財団法人古代学協会  
公益財団法人体質研究会  
公益財団法人田附興風会  
公益財団法人日独文化研究所  
（財）日本真珠研究所  
公益財団法人衣笠繊維研究所  
（財）防災研究協会  
一般財団法人建築研究協会  
一般財団法人地球システム総合研究所  
公益財団法人ルイ・パストゥール医学研究センター  
公益財団法人国際高等研究所  
公益財団法人世界人権問題研究センター  
（財）災害科学研究所  
一般財団法人アジア太平洋研究所  
（財）高分子研究所  
（財）石神記念医学研究所  
公益財団法人サントリー生命科学財団  
（財）蛋白質研究奨励会  
（財）阪大微生物病研究会  
公益財団法人レーザー技術総合研究所  
一般財団法人建設工学研究所  
公益財団法人東洋食品研究所  
一般財団法人近畿高エネルギー加工技術研究所  
一般財団法人日本きのこセンター  
（財）日本産業科学研究所  
公益財団法人九州経済調査協会  
公益財団法人アジア成長研究所  
一般財団法人ファジィシステム研究所  
（財）服部植物研究所  
北海道博物館  
北海道立衛生研究所  
独立行政法人国立病院機構函館病院（臨床研究部）

公益財団法人函館地域産業振興財団（北海道立工業技術センター）  
地方独立行政法人北海道立総合研究機構  
伊達市噴火湾文化研究所  
独立行政法人国立病院機構北海道医療センター（臨床研究部）  
一般社団法人湿原研究所  
独立行政法人国立病院機構北海道がんセンター（臨床研究部）  
独立行政法人国立病院機構旭川医療センター（臨床研究部）  
公益財団法人北海道科学技術総合振興センター  
地方独立行政法人青森県産業技術センター  
独立行政法人国立病院機構弘前病院（臨床研究部）  
公益財団法人環境科学技術研究所  
公益財団法人岩手生物工学研究センター  
岩手県環境保健研究センター  
地方独立行政法人岩手県工業技術センター  
公益財団法人岩手県文化振興事業団（博物館）  
公益財団法人総合花巻病院（臨床研究部）  
独立行政法人国立病院機構（仙台医療センター臨床研究部）  
独立行政法人国立病院機構（宮城病院臨床研究部）  
地方独立行政法人宮城県立病院機構宮城県立がんセンター（研究所）  
独立行政法人国立病院機構仙台西多賀病院（臨床研究部）  
宮城県畜産試験場  
宮城県農業・園芸総合研究所  
東北歴史博物館  
秋田県農林水産部（農業試験場、果樹試験場、畜産試験場、水産振興センター及び林業研  
秋田県立脳血管研究センター（研究部門）  
秋田県産業技術センター  
秋田県健康環境センター  
秋田県総合食品研究センター  
公益財団法人山形県産業技術振興機構  
山形県森林研究研修センター  
福島県ハイテクプラザ  
独立行政法人家畜改良センター  
一般財団法人脳神経疾患研究所  
福島県農業総合センター  
福島県環境創造センター

国立研究開発法人国立環境研究所  
国立研究開発法人防災科学技術研究所  
国立研究開発法人国際農林水産業研究センター  
国立研究開発法人森林総合研究所  
国立研究開発法人農業環境技術研究所  
国立研究開発法人物質・材料研究機構  
気象庁気象研究所  
国立研究開発法人日本原子力研究開発機構  
国立研究開発法人農業・食品産業技術総合研究機構  
国立研究開発法人農業生物資源研究所  
国立研究開発法人建築研究所  
国立研究開発法人土木研究所  
国土技術政策総合研究所  
国土地理院（地理地殻活動研究センター）  
大学共同利用機関法人高エネルギー加速器研究機構  
独立行政法人国立病院機構水戸医療センター（臨床研究部）  
ミュージアムパーク茨城県自然博物館  
一般財団法人総合科学研究機構（総合科学研究センター（総合科学研究室）及び中性子科  
茨城県立こども病院（小児医療・がん研究センター）  
独立行政法人国立病院機構茨城東病院（臨床研究部）  
茨城県霞ヶ浦環境科学センター（湖沼環境研究室、大気・化学物質研究室）  
栃木県立美術館  
日本中央競馬会競走馬総合研究所  
独立行政法人国立病院機構栃木医療センター（臨床研究部）  
独立行政法人国立病院機構宇都宮病院（臨床研究部）  
栃木県産業技術センター（機械電子技術部、材料技術部、食品技術部）  
栃木県水産試験場  
栃木県立博物館  
群馬県立ぐんま天文台  
群馬県衛生環境研究所  
群馬県水産試験場  
群馬県立自然史博物館  
群馬県立産業技術センター  
独立行政法人国立病院機構高崎総合医療センター（臨床研究部）  
独立行政法人国立病院機構西群馬病院（臨床研究部）

国立研究開発法人理化学研究所  
埼玉県立がんセンター（臨床腫瘍研究所）  
独立行政法人国立女性教育会館  
国立障害者リハビリテーションセンター（研究所）  
埼玉県環境科学国際センター  
防衛医科大学校（医学教育部医学科進学課程及び専門課程、動物実験施設、共同利用研究  
国立研究開発法人科学技術振興機構  
独立行政法人国立病院機構埼玉病院（臨床研究部）  
独立行政法人国立病院機構東埼玉病院（臨床研究部）  
埼玉県産業技術総合センター  
埼玉県水産研究所  
国立研究開発法人量子科学技術研究開発機構  
千葉県立中央博物館  
千葉県がんセンター（研究所）  
科学警察研究所  
独立行政法人国立病院機構（千葉東病院臨床研究部）  
千葉県衛生研究所  
公益財団法人かずさDNA研究所  
独立行政法人日本貿易振興機構アジア経済研究所  
公益財団法人日本分析センター  
独立行政法人国立病院機構 下志津病院（臨床研究部）  
公益財団法人モラロジー研究所研究センター  
独立行政法人国立病院機構千葉医療センター（臨床研究部）  
千葉県環境研究センター  
国立医薬品食品衛生研究所  
国立保健医療科学院  
国立感染症研究所  
国立研究開発法人国立がん研究センター  
公益財団法人東京都医学総合研究所  
国立研究開発法人国立国際医療研究センター  
国立研究開発法人国立精神・神経医療研究センター  
国立研究開発法人国立成育医療研究センター  
独立行政法人国立健康・栄養研究所  
一般財団法人統計研究会  
（財）日本進路指導協会

独立行政法人大学入試センター

独立行政法人国立科学博物館

独立行政法人国立文化財機構東京国立博物館

独立行政法人国立文化財機構東京文化財研究所

独立行政法人国立美術館東京国立近代美術館

独立行政法人国立美術館国立西洋美術館



## 7.2 サンプルデータ

```

<?xml version="1.0" encoding="UTF-8"?>
<ODM xmlns:xsi="http://www.w3.org/2001/XMLSchema-instance"
  xsi:schemaLocation="http://www.cdisc.org/ns/odm/v1.3 ODM1-3-2.xsd
                      http://www.cdisc.org/ns/ctr/v1.0 ctr1-0-0.xsd
                      http://www.cdisc.org/ns/studydesign/v1.0
sdm-ns.xsd
                      http://www.umin.ac.jp/ns/studydesign/v1.0
umin-ns.xsd"
  xmlns="http://www.cdisc.org/ns/odm/v1.3"
  xmlns:ctr="http://www.cdisc.org/ns/ctr/v1.0"
  xmlns:sdm="http://www.cdisc.org/ns/studydesign/v1.0" CreationDateTime="2015-09-
04T08:31:28+01:00"
  xmlns:umin="http://www.umin.ac.jp/ns/studydesign/v1.0"
  Description="UMIN study design version 1" FileOID="UMIN"
  FileType="Snapshot" Granularity="Metadata" ODMVersion="1.3"
  CTRXMLVersion="1.0.0">

  <Study OID="UMIN000012345" ctr:StudyType="Interventional"
ctr:ResponsiblePartyType="Sponsor">
    <GlobalVariables>
      <!--
          介入バージョン

          version 1.1.201703211300, font36, A3
      -->

      <!-- 基本情報/Basic information 試験簡略名/Title of the study
(Brief title) とする-->
      <StudyName>
        <ctr:StudyNameLocalizations>
          <TranslatedText xml:lang="en">Dummy
disease dummy drug 10arms dummy trial</TranslatedText>
          <TranslatedText xml:lang="ja">仮想疾患の仮
想投薬による10群対象仮想試験</TranslatedText>
        </ctr:StudyNameLocalizations>

```

```
</StudyName>

<!-- 関連情報/Related information その他関連情報/Other
related information とする-->
<StudyDescription>
    <TranslatedText xml:lang="en">StudyDescription in
English</TranslatedText>
    <TranslatedText xml:lang="ja">その他関連情報
</TranslatedText>
</StudyDescription>

<ProtocolName>ProtocolName</ProtocolName>

<!-- IRB 等連絡先/IRBs -->
<ctr:Authorities>
    <ctr:InstitutionalReviewBoardEthicsCommittee
OID="RB.REVIEWBOARD1" Aporoval="Submitted, approved">
        <ctr:OrganizationRef
OrganizationOID="ORG.006"/>
    </ctr:InstitutionalReviewBoardEthicsCommittee>

    <ctr:InstitutionalReviewBoardEthicsCommittee
OID="RB.REVIEWBOARD2" Aporoval="Submitted, approved">
        <ctr:OrganizationRef
OrganizationOID="ORG.007"/>
    </ctr:InstitutionalReviewBoardEthicsCommittee>

    <ctr:InstitutionalReviewBoardEthicsCommittee
OID="RB.REVIEWBOARD3" Aporoval="Submitted, approved">
        <ctr:OrganizationRef
OrganizationOID="ORG.008"/>
    </ctr:InstitutionalReviewBoardEthicsCommittee>
</ctr:Authorities>

<!-- 基本情報/Basic information 試験名/Official scientific title
of the study とする-->
```

```
<ctr:PublicTitle>
    <TranslatedText xml:lang="en">Dummy disease
dummy drug 10arms dummy trial</TranslatedText>
    <TranslatedText xml:lang="ja">仮想疾患の仮想投薬に
よる 1 0 群対象仮想試験</TranslatedText>
</ctr:PublicTitle>
```

```
<!-- 以下の項目の対応とする
    他機関から発行された試験 ID/Secondary IDs
    試験 ID1/Study ID_1
    ID 発行機関 1/Org. issuing International
ID_1
    試験 ID2/Study ID_2
    ID 発行機関 2/Org. issuing International
ID_2
    治験届/IND to MHLW
```

```
-->
<ctr:Registrations>
    <!-- RegistrationDate =====> その他の管理情報
/Other administrative information 一般公開日（本登録希望日）/Date of disclosure of the
study information -->
    <ctr:Registration Type="Primary"
RegistrationDate="2017-05-31"
    RegistrationAuthority="UMIN-CTR"
RegistrationID="NCT02467127">
    </ctr:Registration>
    <ctr:Registration Type="Secondary"
    RegistrationAuthority="CCCCTrials.gov"
RegistrationID="NCT01234567">
    <TranslatedText
xml:lang="ja">CCCCITrials.gov</TranslatedText>
    </ctr:Registration>
    <ctr:Registration Type="Secondary"
    RegistrationAuthority="Japan JJ Center"
RegistrationID="JJJJCTR-012345">
```

```

                <TranslatedText xml:lang="ja">財団法人日本
JJ センター</TranslatedText>
                </ctr:Registration>
                <umin:IND_to_MHLW>
                <TranslatedText xml:lang="ja">2017 年 1 月
10 日 初回</TranslatedText>
                </umin:IND_to_MHLW>
        </ctr:Registrations>

        <!-- 研究費提供組織/Funding Source の機関名
/Organization-->
                <ctr:FundingSupport>
                <ctr:Sponsor SponsorType="Primary"
OrganizationOID="ORG.002"/>
                <ctr:Sponsor SponsorType="Secondary"
OrganizationOID="ORG.003"/>
                <ctr:Sponsor SponsorType="Secondary"
OrganizationOID="ORG.004"/>
                <ctr:Sponsor SponsorType="Secondary"
OrganizationOID="ORG.005"/>
        <!--
                <ctr:Sponsor SponsorType="Primary"
OrganizationOID="ORG.002"/>
                <ctr:Sponsor SponsorType="Secondary"
UserOID="USR.001"/>
                <ctr:Sponsor SponsorType="Secondary"
UserOID="USR.002"/>
                <ctr:Sponsor SponsorType="Secondary"
UserOID="USR.003"/>
        -->
        </ctr:FundingSupport>

        <ctr:Contacts>
                <!-- 試験問い合わせ窓口/Public contact -->

```

```

        <ctr:Contact UserOID="USR.002"
ContactRole="CONTACT FOR PUBLIC QUERIES"
ContactRoleCodeListOID="CL.CONTACTROLES"/>
        <!-- 情報送信組織/Organization sending information -
->
        <ctr:Contact UserOID="USR.003"
ContactRole="CONTACT FOR SCIENTIFIC QUERIES"
ContactRoleCodeListOID="CL.CONTACTROLES"/>
        </ctr:Contacts>

        <!-- 研究費提供組織/Funding Source -->
        <umin:FundingSource>
            <umin:Category>99</umin:Category>
            <umin:Nationality_of_Funding_Organization>
                <TranslatedText
xml:lang="en">Nationality_of_Funding_Organization</TranslatedText>
                <TranslatedText xml:lang="ja">資金調達機関
の国籍</TranslatedText>
            </umin:Nationality_of_Funding_Organization>
        </umin:FundingSource>

        <!-- 日本の法規に定める医薬品製造業者等による医薬品の市販
後調査への該当/Post marketing survey by drug manufacture etc., specified by Japanese law.
-->

        <umin:Post_marketing_survey>04</umin:Post_marketing_survey>

        <!-- 試験実施施設/Institutions 試験実施施設名称/Institutions
とする -->
        <umin:Institution>
            <ctr:OrganizationRef OrganizationOID="ORG.009"
/>
        </umin:Institution>

        <umin:Other_Information>

```

<!-- 試験進捗状況/Progress プロトコル確定日/Date  
of protocol fixation / YYYY/MM/DD -->

<umin:Protocol\_fixation\_date>2016-07-  
11</umin:Protocol\_fixation\_date>

<!-- 試験進捗状況/Progress 登録・組入れ開始（予  
定）日/Anticipated trial start date -->

<umin:Anticipated\_start\_date>2017-01-  
01</umin:Anticipated\_start\_date>

<!-- 試験進捗状況/Progress フォロー終了(予定)日  
/Last follow-up -->

<umin:Last\_follow-up\_date>2017-01-  
02</umin:Last\_follow-up\_date>

<!-- 試験進捗状況/Progress 入力終了(予定)日/Date  
of closure to data entry -->

<umin:Closure\_to\_data\_entry>2017-01-  
03</umin:Closure\_to\_data\_entry>

<!-- 試験進捗状況/Progress データ固定（予定）日  
/Date trial data considered complete -->

<umin:Date\_trial\_data\_considered\_complete>2017-  
01-04</umin:Date\_trial\_data\_considered\_complete>

<!-- 試験進捗状況/Progress 解析終了(予定)日/Date  
analysis concluded -->

<umin:Analysis\_concluded\_date>2017-01-  
05</umin:Analysis\_concluded\_date>

<!-- プロトコル掲載 URL/URL releasing protocol -->

<umin:URL\_releasing\_protocol>http://www.zzzz.ac.jp/</umin:URL\_releasing\_p  
rotocol>

<!-- 試験結果の公開状況/Publication of results -->

```
<umin:Publication_of_results>01</umin:Publication_of_results>

<!-- 結果掲載 URL/URL releasing results -->

<umin:URL_releasing_results>http://www.zzzz.ac.jp/</umin:URL_releasing_res
ults>

<!-- 主な結果/Results -->
<umin:Results>
  <TranslatedText xml:lang="en">Results
Test</TranslatedText>
  <TranslatedText xml:lang="ja">主な結果テス
ト</TranslatedText>
</umin:Results>

<!-- その他関連情報/Other related information -->
<umin:Other_related_information>
  <TranslatedText xml:lang="en">Other
related information Test</TranslatedText>
  <TranslatedText xml:lang="ja">その他関連情
報テスト</TranslatedText>
</umin:Other_related_information>
</umin:Other_Information>
</GlobalVariables>

  <MetaDataVersion Description="UMIN study design version 1"
Name="UMIN study design version 1" OID="UMIN">
  <Protocol ctr:ProtocolId="UMIN" ctr:ProtocolVersion="v1.0"
ctr:ProtocolVersionDate="2017-04-01" ctr:ProtocolVersionChangeDate="2017-04-01">
  <sdm:InclusionExclusionCriteria>
    <!-- 適格性/Eligibility 選択基準/Key
inclusion criteria とする-->
    <sdm:InclusionCriteria>
      <sdm:Criterion
OID="CRIT.TYPE2DM" ConditionOID="COND.TYPE2DM" Name="CRIT 1" />
```





```

>
ShortName="AGEU" Term="Age Unit">
    <!-- 適格性/Eligibility 年齢（上限）単位 -->
    <sdm:Parameter OID="PAR.AGEUPU"
        <sdm:Value>YEARS</sdm:Value>
    </sdm:Parameter>

objectives1 とする-->
ShortName="OBJPRIM" Term="Trial Primary objective">
    <!-- 目的/Objectives 目的 1/Narrative -->
    <sdm:Parameter OID="PAR.OBJ"
        <sdm:Value>
            <TranslatedText
xml:lang="en">Clinical response of recurrence risk and the AAAA2 inhibitor of the
ischemic heart disease</TranslatedText>
            <TranslatedText
xml:lang="ja">虚血性心疾患の再発リスクと AAAA2 阻害薬の臨床効果の判定
</TranslatedText>
        </sdm:Value>
    </sdm:Parameter>

Others -->
ShortName="OBJSEC" Term="Trial secondary objective">
    <!-- 目的 2 -その他詳細/Basic objectives - -->
    <sdm:Parameter OID="PAR.OBJO"
        <sdm:Value>
            <TranslatedText
xml:lang="en">Efficacy</TranslatedText>
            <TranslatedText
xml:lang="ja">有効性</TranslatedText>
        </sdm:Value>
    </sdm:Parameter>

```

```

<!-- 基本事項/Base 試験の種類/Study type
とする-->
<sdm:Parameter OID="PAR.TTYPE"
ShortName="STYPE" Term="Study type">
  <sdm:Value>INTERVENTIONAL</sdm:Value>
</sdm:Parameter>

<!-- 試験デザイン/Study design ブラインド
化/Blinding とする-->
<sdm:Parameter OID="PAR.BLND"
ShortName="TBLIND" Term="Trial Blinding Schema">
  <sdm:Value>SINGLE
BLIND</sdm:Value>
</sdm:Parameter>

<!-- 試験デザイン/Study design ランダム化
/Randomization とする-->
<sdm:Parameter OID="PAR.RNDM"
ShortName="RANDOM" Term="Trial is randomized">
  <sdm:Value>Y</sdm:Value>
</sdm:Parameter>

<!-- 適格性/Eligibility 年齢（下限）/Age-
lower limit とする-->
<sdm:Parameter OID="PAR.AGELOW"
ShortName="AGEMIN" Term="Planned minimum age of subjects">
  <sdm:Value>20</sdm:Value>
</sdm:Parameter>

<!-- 適格性/Eligibility 年齢（上限）/Age-
upper limit とする-->
<sdm:Parameter OID="PAR.AGEUP"
ShortName="AGEMAX" Term="Planned maximum age of subjects">
  <sdm:Value>85</sdm:Value>
</sdm:Parameter>

```

```

->
                                <!-- 適格性/Eligibility 性別/Gender とする -
ShortName="SEXPOP" Term="Sex of participants">
                                <sdm:Parameter OID="PAR.SEX"
                                <sdm:Value>BOTH</sdm:Value>
                                </sdm:Parameter>

                                <!-- 目的/Objectives 試験のフェーズ
/Developmental phase とする-->
                                <sdm:Parameter OID="PAR.PHASE"
ShortName="TPHASE" Term="Trial Phase">
                                <sdm:Value>PHASE II/III
TRIAL</sdm:Value>
                                </sdm:Parameter>

                                <!-- Appendix B: Trial Summary Parameters
that Must be Included for Submission to a Clinical Trial Registry start-->
                                <sdm:Parameter OID="PAR.OUTMSEXP"
ShortName="OUTMSEXP" Term="Exploratory Outcome Measure">
                                <sdm:Value />
                                </sdm:Parameter>
                                <sdm:Parameter OID="PAR.OUTMSPRI"
ShortName="OUTMSPRI" Term="Primary Outcome Measure">
                                <sdm:Value>TODO</sdm:Value>
                                </sdm:Parameter>
                                <sdm:Parameter OID="PAR.OUTMSSEC"
ShortName="OUTMSSEC" Term="Secondary Outcome Measure">
                                <sdm:Value>TODO</sdm:Value>
                                </sdm:Parameter>
                                <sdm:Parameter OID="PAR.DISEASE"
ShortName="INDIC" Term="Trial indications">
                                <sdm:Value>
                                <TranslatedText
xml:lang="en">DISEASE...</TranslatedText>

```



```

<!-- 試験デザイン/Study design 基本デザイン/Basic design とする-->
<sdm:Parameter OID="PAR.DESIGN"
ShortName="INTMODEL" Term="Intervention Model">
    <sdm:Value>CROSS-
OVER</sdm:Value>
</sdm:Parameter>

<!-- 試験デザイン/Study design コントロール/Control -->
<sdm:Parameter OID="PAR.CONT"
ShortName="TCNTRL" Term="Control Type">
    <sdm:Value>ACTIVE</sdm:Value>
</sdm:Parameter>

<!-- 介入/Intervention 介入の目的/Purpose of intervention-->
<sdm:Parameter OID="PAR.ITYPE"
ShortName="INDICTYP" Term="Trial indication type">
    <sdm:Value>DIAGNOSIS</sdm:Value>
</sdm:Parameter>

</sdm:Summary>

<sdm:Structure>
    <!-- 介入/Intervention 群数/No. of arms とする-->

    <!-- 介入/Intervention 介入の種類/Type of intervention とする-->

```

```

<!-- 介入/Intervention 介入
1/Interventions/Control_1 とする-->
<sdm:Arm Name="AAAA2 arm"
OID="ARM.AAAA2" ctr:InterventionOID="INT.AAAA2">
  <Description>
    <TranslatedText
xml:lang="en">The AAAA2 inhibitor limits it to empagliflozin 10mg or
25mg.</TranslatedText>
    <TranslatedText
xml:lang="ja">AAAA2 阻害薬はエンパグリフロジン 10mg または 25mg に限定する。
</TranslatedText>
  </Description>
</sdm:Arm>
<!-- 介入/Intervention 介入
2/Interventions/Control_2 とする-->
<sdm:Arm Name="PLACEBO arm"
OID="ARM.PLACEBO" ctr:InterventionOID="INT.PLACEBO">
  <Description>
    <TranslatedText
xml:lang="en">We do not give the AAAA2 inhibitor in the control
group.</TranslatedText>
    <TranslatedText
xml:lang="ja">対照群には AAAA2 阻害薬は投与しない。</TranslatedText>
  </Description>
</sdm:Arm>
<!-- 介入/Intervention 介入
3/Interventions/Control_3 とする-->
<sdm:Arm Name="ARM03 arm"
OID="ARM.ARM03" ctr:InterventionOID="INT.ARM03">
  <Description>
    <TranslatedText
xml:lang="en">Arm3 Test</TranslatedText>
    <TranslatedText
xml:lang="ja">介入 3 テスト</TranslatedText>

```

```

        </Description>
    </sdm:Arm>

    <!-- 介入/Intervention 介入
4/Interventions/Control_4 とする-->
        <sdm:Arm Name="ARM04 arm"
OID="ARM.ARM04" ctr:InterventionOID="INT.ARM04">
            <Description>
                <TranslatedText
xml:lang="en">Arm4 Test</TranslatedText>
                <TranslatedText
xml:lang="ja">介入 4 テスト</TranslatedText>
            </Description>
        </sdm:Arm>

    <!-- 介入/Intervention 介入
5/Interventions/Control_5 とする-->
        <sdm:Arm Name="ARM05 arm"
OID="ARM.ARM05" ctr:InterventionOID="INT.ARM05">
            <Description>
                <TranslatedText
xml:lang="en">Arm5 Test</TranslatedText>
                <TranslatedText
xml:lang="ja">介入 5 テスト</TranslatedText>
            </Description>
        </sdm:Arm>

    <!-- 介入/Intervention 介入
6/Interventions/Control_6 とする-->
        <sdm:Arm Name="ARM06 arm"
OID="ARM.ARM06" ctr:InterventionOID="INT.ARM06">
            <Description>
                <TranslatedText
xml:lang="en">Arm6 Test</TranslatedText>
                <TranslatedText
xml:lang="ja">介入 6 テスト</TranslatedText>
            </Description>
        </sdm:Arm>

```



```

        </Description>
    </sdm:Arm>

    <!-- 介入/Intervention 介入
7/Interventions/Control_7 とする-->
        <sdm:Arm Name="ARM07 arm"
OID="ARM.ARM07" ctr:InterventionOID="INT.ARM07">
            <Description>
                <TranslatedText
xml:lang="en">Arm7 Test</TranslatedText>
                <TranslatedText
xml:lang="ja">介入 7 テスト</TranslatedText>
            </Description>
        </sdm:Arm>

    <!-- 介入/Intervention 介入
8/Interventions/Control_8 とする-->
        <sdm:Arm Name="ARM08 arm"
OID="ARM.ARM08" ctr:InterventionOID="INT.ARM08">
            <Description>
                <TranslatedText
xml:lang="en">Arm8 Test</TranslatedText>
                <TranslatedText
xml:lang="ja">介入 8 テスト</TranslatedText>
            </Description>
        </sdm:Arm>

    <!-- 介入/Intervention 介入
9/Interventions/Control_9 とする-->
        <sdm:Arm Name="ARM09 arm"
OID="ARM.ARM09" ctr:InterventionOID="INT.ARM09">
            <Description>
                <TranslatedText
xml:lang="en">Arm9 Test</TranslatedText>
                <TranslatedText
xml:lang="ja">介入 9 テスト</TranslatedText>
            </Description>
        </sdm:Arm>

```

```

        </Description>
    </sdm:Arm>

    <!-- 介入/Intervention 介入
10/Interventions/Control_10 とする-->
    <sdm:Arm Name="ARM10 arm"
OID="ARM.ARM10" ctr:InterventionOID="INT.ARM10">
        <Description>
            <TranslatedText
xml:lang="en">Arm10 Test</TranslatedText>
            <TranslatedText
xml:lang="ja">介入 1 0 テスト</TranslatedText>
        </Description>
    </sdm:Arm>

    <sdm:CellDef EpochOID="EP.SCREPOCH"
Name="Screening Cell" OID="CELL.SCREEN">
        <!-- オープン試験 -->
        <sdm:ArmAssociation
Type="Unblinded">
            <sdm:ArmRef
ArmOID="ARM.AAAA2"/>
            <sdm:ArmRef
ArmOID="ARM.PLACEBO"/>
        </sdm:ArmAssociation>
        <sdm:SegmentRef
OrderNumber="1" SegmentOID="SEG.SCREEN"/>
    </sdm:CellDef>

    <sdm:CellDef EpochOID="EP.TREPOCH"
Name="Treatment Cell" OID="CELL.TREATMENT">
        <sdm:ArmAssociation Type="Blinded">
            <sdm:ArmRef
ArmOID="ARM.AAAA2"/>
            <sdm:ArmRef
ArmOID="ARM.PLACEBO"/>

```

```

ArmOID="ARM.ARM03"/>
ArmOID="ARM.ARM04"/>
ArmOID="ARM.ARM05"/>
ArmOID="ARM.ARM06"/>
ArmOID="ARM.ARM07"/>
ArmOID="ARM.ARM08"/>
ArmOID="ARM.ARM09"/>
ArmOID="ARM.ARM10"/>
<ctr:BlindedRole>Subject</ctr:BlindedRole>
</sdm:ArmAssociation>
<sdm:SegmentRef OrderNumber="1"
SegmentOID="SEG.TREATMENT"/>
</sdm:CellDef>
<sdm:SegmentDef Name="Screening
segment" OID="SEG.SCREEN">
<Description>
<TranslatedText
xml:lang="en">Screening Segment</TranslatedText>
</Description>
</sdm:SegmentDef>
</sdm:Structure>
<umin:Summary>
<!-- 目的/Objectives 試験の性質 1/Trial
characteristics_1 とする-->
<umin:Parameter OID="PAR.TCHARA1"
ShortName="TCHARA1" Term="TCHARA1">

```

```

                <sdm:Value>02</sdm:Value>
            </umin:Parameter>

            <!-- 目的/Objectives 試験の性質 2/Trial
characteristics_2 とする-->
            <umin:Parameter OID="PAR.TCHARA2"
ShortName="TCHARA2" Term="TCHARA2">
                <sdm:Value>03</sdm:Value>
            </umin:Parameter>

            <!-- 試験デザイン/Study design ランダム化
の単位/Randomization unit -->
            <umin:Parameter OID="PAR.RNDMU"
ShortName="RNDMU" Term="RNDMU">
                <sdm:Value>Individual</sdm:Value>
            </umin:Parameter>

            <!-- 試験デザイン/Study design 層別化
/Stratification -->
            <umin:Parameter OID="PAR.STRATYN"
ShortName="STRATYN" Term="STRATYN">
                <sdm:Value>N</sdm:Value>
            </umin:Parameter>

            <!-- 試験デザイン/Study design 動的割付
/Dynamic allocation -->
            <umin:Parameter OID="PAR.DYNALLYN"
ShortName="DYNALLYN" Term="DYNALLYN">
                <sdm:Value>N</sdm:Value>
            </umin:Parameter>

            <!-- 試験デザイン/Study design 試験実施施
設の考慮/Institution consideration-->
            <umin:Parameter OID="PAR.INSTFAC"
ShortName="INSTFAC" Term="INSTFAC" InstituonCodeListOID="CL.INSTFAC">
```

```

                <sdm:Value>03</sdm:Value>
            </umin:Parameter>

            <!-- 試験デザイン/Study design ブロック化
/Blocking -->

            <umin:Parameter OID="PAR.BLOCKYN"
ShortName="BLOCKYN" Term="BLOCKYN">

                <sdm:Value>Y</sdm:Value>
            </umin:Parameter>

            <!-- 試験デザイン/Study design 割付コード
を知る方法/Concealment -->

            <umin:Parameter OID="PAR.CONCEAL"
ShortName="CONCEAL" Term="CONCEAL"
ConcealmentCodelistOID="CL.CONCEAL">

                <sdm:Value>02</sdm:Value>
            </umin:Parameter>

            <!-- IRB 等連絡先/倫理委員会による審査・
承認 -->

            <umin:Parameter OID="PAR.ETHICS"
ShortName="ETHICS" Term="ETHICS">

                <sdm:Value>Y</sdm:Value>
            </umin:Parameter>
        </umin:Summary>

        <!-- 対象疾患/Condition 疾患区分 1/Classification by
Specialty とする-->

            <umin:Specialty CodedValue="01"
CodelistOID="CL.DISEASE_CLASSIFICATION" />

            <umin:Specialty CodedValue="02"
CodelistOID="CL.DISEASE_CLASSIFICATION" />

            <umin:Specialty CodedValue="14"
CodelistOID="CL.DISEASE_CLASSIFICATION" />

            <umin:Specialty CodedValue="23"
CodelistOID="CL.DISEASE_CLASSIFICATION" />

```

```

        <umin:Specialty CodedValue="42"
CodeListOID="CL.DISEASE_CLASSIFICATION" />
        <umin:Specialty CodedValue="44"
CodeListOID="CL.DISEASE_CLASSIFICATION" />
        <umin:Specialty CodedValue="45"
CodeListOID="CL.DISEASE_CLASSIFICATION" />

        <!-- 対象疾患/Condition 疾患区分 2/Classification by
Malignancy とする -->
        <umin:Malignancy CodedValue="Y"
CodeListOID="CL.MALIGNANT_TUMOR" />

        <!-- 対象疾患/Condition ゲノム情報の取扱い
/Genomic information とする umin:CodeList 作成済み)-->
        <umin:GeneInfo CodedValue="N"
CodeListOID="CL.GENOME"></umin:GeneInfo>
        </Protocol>

        <!-- コンディション… -->
        <!-- 適格性/年齢用コンディションとする -->
        <ConditionDef Name="Minimum Age"
OID="COND.MIN_AGE_jp">
        <Description>
                <TranslatedText xml:lang="ja">20 歳以上
&gt;=</TranslatedText>
        </Description>
        </ConditionDef>

        <ConditionDef Name="Minimum Age"
OID="COND.MIN_AGE">
        <Description>
                <TranslatedText xml:lang="en">Age at least
20 years-old &gt;=</TranslatedText>
        </Description>
        </ConditionDef>

```

```

        <ConditionDef Name="Maximum Age"
OID="COND.MAX_AGE_jp">
            <Description>
                <TranslatedText xml:lang="ja">85 歳未満
&lt;</TranslatedText>
            </Description>
        </ConditionDef>

        <ConditionDef Name="Maximum Age"
OID="COND.MAX_AGE">
            <Description>
                <TranslatedText xml:lang="en">Age at least
80 years-old &lt; </TranslatedText>
            </Description>
        </ConditionDef>

        <!-- 適格性/選択基準コンディションとする -->
        <ConditionDef Name="CRIT 1" OID="COND.TYPE2DM">
            <Description>
                <TranslatedText xml:lang="en">The patients
with ischemic heart disease and type2 DM who will be performed elective
PCI.</TranslatedText>
            </Description>
        </ConditionDef>
        <ConditionDef Name="CRIT 2"
OID="COND.HEMODYALYSIS">
            <Description>
                <TranslatedText
xml:lang="en">(1)hemodyaliysis</TranslatedText>
            </Description>
        </ConditionDef>
        <ConditionDef Name="CRIT 3" OID="COND.EGFR">
            <Description>
                <TranslatedText
xml:lang="en">(2)eGFR&lt;30ml/min/1.73m2</TranslatedText>
            </Description>

```

```
</ConditionDef>
<ConditionDef Name="CRIT 4"
OID="COND.DEHYDRATION">
  <Description>
    <TranslatedText
xml:lang="en">(3)possibility of the dehydration</TranslatedText>
  </Description>
</ConditionDef>

<ConditionDef OID="COND.INCL1" Name="Inclusion 01">
  <Description>
    <TranslatedText xml:lang="en">acute or
chronic headache diagnosed according to the clinical and radiological criteria of the
headache association</TranslatedText>
    <TranslatedText xml:lang="ja">頭痛関連の臨
床的および放射線学的基準に従って診断された急性または慢性の頭痛</TranslatedText>
  </Description>
</ConditionDef>
<ConditionDef OID="COND.EXCL1" Name="Exclusion 01">
  <Description>
    <TranslatedText xml:lang="en">allergy to
drugs</TranslatedText>
    <TranslatedText xml:lang="ja">薬に対するア
レルギー</TranslatedText>
  </Description>
</ConditionDef>
<ConditionDef OID="COND.EXCL2" Name="Exclusion 02">
  <Description>
    <TranslatedText xml:lang="en">progressive
serious medical conditions (such as cancer, AIDS or end stage renal
disease)</TranslatedText>
    <TranslatedText xml:lang="ja">進行性の重度
の病状（癌、AIDS または末期腎疾患など）</TranslatedText>
  </Description>
</ConditionDef>
```



```

<!-- 対象疾患/Condition 対象疾患名/Condition とする-->
<ConditionDef Name="AAAA2" OID="COND.DISEASE">
  <Description>
    <TranslatedText xml:lang="en">the patients
of ischemic heart disease and type5 DM who performed elective percutaneous coronary
intervention</TranslatedText>
    <TranslatedText xml:lang="ja">虚血性心疾患
かつ 5 型糖尿病で待機的 PCI を施行した患者</TranslatedText>
  </Description>
</ConditionDef>

<!-- 基本情報/Basic information 試験実施地域/Region とする
-->
<ctr:Recruitment>
  <ctr:RecruitmentCountries>
    <ctr:RecruitmentCountry
CountryCode="JPN" CodeListOID="CL.COUNTRIES"/>
    <ctr:RecruitmentCountry
CountryCode="ABB" CodeListOID="CL.COUNTRIES"/>
  </ctr:RecruitmentCountries>

  <!-- 表外の項目 試験進捗状況 or 試験進捗状況
/Progress 試験進捗状況/Progress とする-->
  <ctr:RecruitmentStatus Country="JPN"
CurrentStatus="Pending"
RecruitmentStartDate="2016-10-04"
RecruitmentEndDate="2016-01-01">
  </ctr:RecruitmentStatus>
  <ctr:RecruitmentStatus Country="ABB"
CurrentStatus="Other"
RecruitmentStartDate="2016-10-04"
RecruitmentEndDate="2016-01-01">
  <ctr:RecruitmentStatusOther>Terminated</ctr:RecruitmentStatusOther>
  </ctr:RecruitmentStatus>
</ctr:Recruitment>

```

```

<ctr:OutcomeMeasures>
  <!-- 評価/Assessment 主要アウトカム評価項目 とす
る-->
  <ctr:OutcomeMeasure OID="MEAS.PRIMOUTC"
Name="Depression Outcome Measure" Type="Primary">
    <Description>
      <TranslatedText
xml:lang="en">death,or hospitalization due to heart failure and unstable
angina</TranslatedText>
      <TranslatedText xml:lang="ja">死
亡、うっ血性心不全、不安定狭心症等による再入院</TranslatedText>
    </Description>
    <ctr:TimePoint>
      <Description>
        <TranslatedText
xml:lang="en"></TranslatedText>
      </Description>
      <FormalExpression/>
    </ctr:TimePoint>
  </ctr:OutcomeMeasure>
  <!-- 評価/Assessment 副次アウトカム評価項目/Key
secondary outcomes とする-->
  <ctr:OutcomeMeasure OID="MEAS.SECOUTC"
Name="Depression Outcome Measure" Type="Secondary">
    <Description>
      <TranslatedText
xml:lang="en">chest X-ray, body weight, blood pressure, haert rate, renal function, liver
function, serum lipid, UCG, optical coherence tomografy</TranslatedText>
      <TranslatedText xml:lang="ja">胸部
X線所見、体重、血圧、心拍数、腎機能、肝機能、血清脂質、心臓超音波検査、OCT 所見
</TranslatedText>
    </Description>
    <ctr:TimePoint>
      <Description>

```



```
<!-- CodeLists -->
<!-- 試験進捗状況 -->
<CodeList OID="CL.PHASE" Name="試験進捗状況"
DataType="text">
    <CodeListItem CodedValue="00">
        <Decode>
            <TranslatedText xml:lang="en">Not
selected</TranslatedText>
            <TranslatedText xml:lang="ja">未選
択</TranslatedText>
        </Decode>
    </CodeListItem>
    <CodeListItem CodedValue="13">
        <Decode>
            <TranslatedText
xml:lang="en">Preinitiation</TranslatedText>
            <TranslatedText xml:lang="ja">開始
前</TranslatedText>
        </Decode>
    </CodeListItem>
    <CodeListItem CodedValue="11">
        <Decode>
            <TranslatedText
xml:lang="en">Recruiting</TranslatedText>
            <TranslatedText xml:lang="ja">参加
者募集中</TranslatedText>
        </Decode>
    </CodeListItem>
    <CodeListItem CodedValue="07">
        <Decode>
            <TranslatedText
xml:lang="en">Open public recruiting</TranslatedText>
            <TranslatedText xml:lang="ja">一般
募集中</TranslatedText>
        </Decode>
    </CodeListItem>
</CodeList>
```

```
</CodeListItem>
<CodeListItem CodedValue="08">
  <Decode>
    <TranslatedText
xml:lang="en">Enrolling by invitation</TranslatedText>
    <TranslatedText xml:lang="ja">限定
募集中</TranslatedText>
  </Decode>
</CodeListItem>
<CodeListItem CodedValue="03">
  <Decode>
    <TranslatedText
xml:lang="en">Suspended</TranslatedText>
    <TranslatedText xml:lang="ja">参加
者募集中断</TranslatedText>
  </Decode>
</CodeListItem>
<CodeListItem CodedValue="04">
  <Decode>
    <TranslatedText xml:lang="en">No
longer recruiting</TranslatedText>
    <TranslatedText xml:lang="ja">参加
者募集終了 - 試験継続中</TranslatedText>
  </Decode>
</CodeListItem>
<CodeListItem CodedValue="09">
  <Decode>
    <TranslatedText
xml:lang="en">Main results already published</TranslatedText>
    <TranslatedText xml:lang="ja">主た
る結果の公表済み</TranslatedText>
  </Decode>
</CodeListItem>
<CodeListItem CodedValue="05">
  <Decode>
```



```

                <Decode>
                    <TranslatedText
xml:lang="en">Government offices of other countries</TranslatedText>
                    <TranslatedText xml:lang="ja">その
他の国の官庁</TranslatedText>
                </Decode>
            </CodeListItem>
            <CodeListItem CodedValue="09">
                <Decode>
                    <TranslatedText
xml:lang="en">Local Government</TranslatedText>
                    <TranslatedText xml:lang="ja">地方
自治体</TranslatedText>
                </Decode>
            </CodeListItem>
            <CodeListItem CodedValue="05">
                <Decode>
                    <TranslatedText
xml:lang="en">Non profit foundation</TranslatedText>
                    <TranslatedText xml:lang="ja">財団
</TranslatedText>
                </Decode>
            </CodeListItem>
            <CodeListItem CodedValue="06">
                <Decode>
                    <TranslatedText
xml:lang="en">Profit organization</TranslatedText>
                    <TranslatedText xml:lang="ja">営利
企業</TranslatedText>
                </Decode>
            </CodeListItem>
            <CodeListItem CodedValue="07">
                <Decode>
                    <TranslatedText
xml:lang="en">Outside Japan</TranslatedText>

```

```

        <TranslatedText xml:lang="ja">海外
</TranslatedText>

        </Decode>
</CodeListItem>
<CodeListItem CodedValue="08">
    <Decode>
        <TranslatedText xml:lang="en">Self
funding</TranslatedText>
        <TranslatedText xml:lang="ja">自己
調達</TranslatedText>
    </Decode>
</CodeListItem>
<CodeListItem CodedValue="99">
    <Decode>
        <TranslatedText
xml:lang="en">Other</TranslatedText>
        <TranslatedText xml:lang="ja">その
他</TranslatedText>
    </Decode>
</CodeListItem>
</CodeList>

<!-- 疾患区分 1 -->
<CodeList OID="CL.DISEASE_CLASSIFICATION" Name="
疾患区分 1" DataType="text">
    <CodeListItem CodedValue="00">
        <Decode>
            <TranslatedText xml:lang="en">Not
selected</TranslatedText>
            <TranslatedText xml:lang="ja">未選
択</TranslatedText>
        </Decode>
    </CodeListItem>
    <CodeListItem CodedValue="01">
        <Decode>

```



```

                                <TranslatedText
xml:lang="en">Medicine in general</TranslatedText>
                                <TranslatedText xml:lang="ja">内科
学一般</TranslatedText>
                                </Decode>
                                </CodeListItem>
                                <CodeListItem CodedValue="02">
                                <Decode>
                                <TranslatedText
xml:lang="en">Gastroenterology</TranslatedText>
                                <TranslatedText xml:lang="ja">消化
器内科学（消化管）</TranslatedText>
                                </Decode>
                                </CodeListItem>
                                <CodeListItem CodedValue="03">
                                <Decode>
                                <TranslatedText
xml:lang="en">Hepato-biliary-pancreatic medicine</TranslatedText>
                                <TranslatedText xml:lang="ja">消化
器内科学（肝・胆・膵）</TranslatedText>
                                </Decode>
                                </CodeListItem>
                                <CodeListItem CodedValue="04">
                                <Decode>
                                <TranslatedText
xml:lang="en">Cardiology</TranslatedText>
                                <TranslatedText xml:lang="ja">循環
器内科学</TranslatedText>
                                </Decode>
                                </CodeListItem>
                                <CodeListItem CodedValue="05">
                                <Decode>
                                <TranslatedText
xml:lang="en">Pneumology</TranslatedText>
                                <TranslatedText xml:lang="ja">呼吸
器内科学</TranslatedText>

```

```
        </Decode>
    </CodeListItem>
    <CodeListItem CodedValue="06">
        <Decode>
            <TranslatedText
xml:lang="en">Endocrinology and Metabolism</TranslatedText>
            <TranslatedText xml:lang="ja">内分
泌・代謝病内科学</TranslatedText>
```

```
        </Decode>
    </CodeListItem>
    <CodeListItem CodedValue="07">
        <Decode>
            <TranslatedText
xml:lang="en">Hematology and clinical oncology</TranslatedText>
            <TranslatedText xml:lang="ja">血
液・腫瘍内科学</TranslatedText>
```

```
        </Decode>
    </CodeListItem>
    <CodeListItem CodedValue="08">
        <Decode>
            <TranslatedText
xml:lang="en">Nephrology</TranslatedText>
            <TranslatedText xml:lang="ja">腎臓
内科学</TranslatedText>
```

```
        </Decode>
    </CodeListItem>
    <CodeListItem CodedValue="09">
        <Decode>
            <TranslatedText
xml:lang="en">Neurology</TranslatedText>
            <TranslatedText xml:lang="ja">神経
内科学</TranslatedText>
```

```
        </Decode>
    </CodeListItem>
    <CodeListItem CodedValue="10">
        <Decode>
```

```

                                                                 <TranslatedText
xml:lang="en">Clinical immunology</TranslatedText>
                                                                 <TranslatedText xml:lang="ja">膠原
病・アレルギー内科学</TranslatedText>
                                                                 </Decode>
                                                                 </CodeListItem>
                                                                 <CodeListItem CodedValue="11">
                                                                 <Decode>
                                                                 <TranslatedText
xml:lang="en">Psychosomatic Internal Medicine</TranslatedText>
                                                                 <TranslatedText xml:lang="ja">心療
内科学</TranslatedText>
                                                                 </Decode>
                                                                 </CodeListItem>
                                                                 <CodeListItem CodedValue="12">
                                                                 <Decode>
                                                                 <TranslatedText
xml:lang="en">Infectious disease</TranslatedText>
                                                                 <TranslatedText xml:lang="ja">感染
症内科学</TranslatedText>
                                                                 </Decode>
                                                                 </CodeListItem>
                                                                 <CodeListItem CodedValue="13">
                                                                 <Decode>
                                                                 <TranslatedText
xml:lang="en">Geriatrics</TranslatedText>
                                                                 <TranslatedText xml:lang="ja">老年
内科学</TranslatedText>
                                                                 </Decode>
                                                                 </CodeListItem>
                                                                 <CodeListItem CodedValue="14">
                                                                 <Decode>
                                                                 <TranslatedText
xml:lang="en">Surgery in general</TranslatedText>
                                                                 <TranslatedText xml:lang="ja">外科
学一般</TranslatedText>

```

```
        </Decode>
    </CodeListItem>
    <CodeListItem CodedValue="15">
        <Decode>
            <TranslatedText
xml:lang="en">Gastrointestinal surgery</TranslatedText>
            <TranslatedText xml:lang="ja">消化
器外科(消化管) </TranslatedText>
```

```
        </Decode>
    </CodeListItem>
    <CodeListItem CodedValue="16">
        <Decode>
            <TranslatedText
xml:lang="en">Hepato-biliary-pancreatic surgery</TranslatedText>
            <TranslatedText xml:lang="ja">消化
器外科 (肝・胆・膵) </TranslatedText>
```

```
        </Decode>
    </CodeListItem>
    <CodeListItem CodedValue="17">
        <Decode>
            <TranslatedText
xml:lang="en">Vascular surgery</TranslatedText>
            <TranslatedText xml:lang="ja">血管
外科学</TranslatedText>
```

```
        </Decode>
    </CodeListItem>
    <CodeListItem CodedValue="18">
        <Decode>
            <TranslatedText
xml:lang="en">Chest surgery</TranslatedText>
            <TranslatedText xml:lang="ja">呼吸
器外科学</TranslatedText>
```

```
        </Decode>
    </CodeListItem>
    <CodeListItem CodedValue="19">
        <Decode>
```

```

                                                                 <TranslatedText
xml:lang="en">Endocrine surgery</TranslatedText>
                                                                 <TranslatedText xml:lang="ja">内分
泌外科学</TranslatedText>
                                                                 </Decode>
                                                                 </CodeListItem>
                                                                 <CodeListItem CodedValue="20">
                                                                 <Decode>
                                                                 <TranslatedText
xml:lang="en">Breast surgery</TranslatedText>
                                                                 <TranslatedText xml:lang="ja">乳腺
外科学</TranslatedText>
                                                                 </Decode>
                                                                 </CodeListItem>
                                                                 <CodeListItem CodedValue="21">
                                                                 <Decode>
                                                                 <TranslatedText
xml:lang="en">Obsterics and gynecology</TranslatedText>
                                                                 <TranslatedText xml:lang="ja">産婦
人科学</TranslatedText>
                                                                 </Decode>
                                                                 </CodeListItem>
                                                                 <CodeListItem CodedValue="22">
                                                                 <Decode>
                                                                 <TranslatedText
xml:lang="en">Pediatrics</TranslatedText>
                                                                 <TranslatedText xml:lang="ja">小児
科学</TranslatedText>
                                                                 </Decode>
                                                                 </CodeListItem>
                                                                 <CodeListItem CodedValue="23">
                                                                 <Decode>
                                                                 <TranslatedText
xml:lang="en">Ophthalmology</TranslatedText>
                                                                 <TranslatedText xml:lang="ja">眼科
学</TranslatedText>

```

```
        </Decode>
    </CodeListItem>
    <CodeListItem CodedValue="24">
        <Decode>
            <TranslatedText
xml:lang="en">Dermatology</TranslatedText>
            <TranslatedText xml:lang="ja">皮膚
科学</TranslatedText>
```

```
        </Decode>
    </CodeListItem>
    <CodeListItem CodedValue="25">
        <Decode>
            <TranslatedText
xml:lang="en">Psychiatry</TranslatedText>
            <TranslatedText xml:lang="ja">精神
神経科学</TranslatedText>
```

```
        </Decode>
    </CodeListItem>
    <CodeListItem CodedValue="26">
        <Decode>
            <TranslatedText
xml:lang="en">Oto-rhino-laryngology</TranslatedText>
            <TranslatedText xml:lang="ja">耳鼻
咽喉科学</TranslatedText>
```

```
        </Decode>
    </CodeListItem>
    <CodeListItem CodedValue="27">
        <Decode>
            <TranslatedText
xml:lang="en">Orthopedics</TranslatedText>
            <TranslatedText xml:lang="ja">整形
外科学</TranslatedText>
```

```
        </Decode>
    </CodeListItem>
    <CodeListItem CodedValue="28">
        <Decode>
```

```

                                                                 <TranslatedText
xml:lang="en">Urology</TranslatedText>
                                                                 <TranslatedText xml:lang="ja">泌尿
器科学</TranslatedText>
                                                                 </Decode>
                                                                 </CodeListItem>
                                                                 <CodeListItem CodedValue="29">
                                                                 <Decode>
                                                                 <TranslatedText
xml:lang="en">Radiology</TranslatedText>
                                                                 <TranslatedText xml:lang="ja">放射
線医学</TranslatedText>
                                                                 </Decode>
                                                                 </CodeListItem>
                                                                 <CodeListItem CodedValue="30">
                                                                 <Decode>
                                                                 <TranslatedText
xml:lang="en">Anesthesiology</TranslatedText>
                                                                 <TranslatedText xml:lang="ja">麻醉
科学</TranslatedText>
                                                                 </Decode>
                                                                 </CodeListItem>
                                                                 <CodeListItem CodedValue="31">
                                                                 <Decode>
                                                                 <TranslatedText
xml:lang="en">Oral surgery</TranslatedText>
                                                                 <TranslatedText xml:lang="ja">口腔
外科学</TranslatedText>
                                                                 </Decode>
                                                                 </CodeListItem>
                                                                 <CodeListItem CodedValue="32">
                                                                 <Decode>
                                                                 <TranslatedText
xml:lang="en">Neurosurgery</TranslatedText>
                                                                 <TranslatedText xml:lang="ja">脳神
経外科学</TranslatedText>

```

```
        </Decode>
    </CodeListItem>
    <CodeListItem CodedValue="33">
        <Decode>
            <TranslatedText
xml:lang="en">Cardiovascular surgery</TranslatedText>
            <TranslatedText xml:lang="ja">心臓
血管外科学</TranslatedText>
```

```
        </Decode>
    </CodeListItem>
    <CodeListItem CodedValue="34">
        <Decode>
            <TranslatedText
xml:lang="en">Plastic surgery</TranslatedText>
            <TranslatedText xml:lang="ja">形成
外科学</TranslatedText>
```

```
        </Decode>
    </CodeListItem>
    <CodeListItem CodedValue="35">
        <Decode>
            <TranslatedText
xml:lang="en">Aesthetic surgery</TranslatedText>
            <TranslatedText xml:lang="ja">美容
外科学</TranslatedText>
```

```
        </Decode>
    </CodeListItem>
    <CodeListItem CodedValue="36">
        <Decode>
            <TranslatedText
xml:lang="en">Laboratory medicine</TranslatedText>
            <TranslatedText xml:lang="ja">検査
医学</TranslatedText>
```

```
        </Decode>
    </CodeListItem>
    <CodeListItem CodedValue="37">
        <Decode>
```



```

<TranslatedText
xml:lang="en">Operative medicine</TranslatedText>
<TranslatedText xml:lang="ja">手術
医学</TranslatedText>
</Decode>
</CodeListItem>
<CodeListItem CodedValue="38">
<Decode>
<TranslatedText
xml:lang="en">Emergency medicine</TranslatedText>
<TranslatedText xml:lang="ja">救急
医学</TranslatedText>
</Decode>
</CodeListItem>
<CodeListItem CodedValue="39">
<Decode>
<TranslatedText
xml:lang="en">Blood transfusion</TranslatedText>
<TranslatedText xml:lang="ja">輸血
医学</TranslatedText>
</Decode>
</CodeListItem>
<CodeListItem CodedValue="40">
<Decode>
<TranslatedText
xml:lang="en">Intensive care medicine</TranslatedText>
<TranslatedText xml:lang="ja">集中
治療医学</TranslatedText>
</Decode>
</CodeListItem>
<CodeListItem CodedValue="41">
<Decode>
<TranslatedText
xml:lang="en">Rehabilitation medicine</TranslatedText>
<TranslatedText xml:lang="ja">リハ
ビリテーション医学</TranslatedText>

```

```
        </Decode>
    </CodeListItem>
    <CodeListItem CodedValue="42">
        <Decode>
            <TranslatedText
xml:lang="en">Dental medicine</TranslatedText>
            <TranslatedText xml:lang="ja">歯学
</TranslatedText>
```

```
        </Decode>
    </CodeListItem>
    <CodeListItem CodedValue="43">
        <Decode>
            <TranslatedText
xml:lang="en">Nursing</TranslatedText>
            <TranslatedText xml:lang="ja">看護
学</TranslatedText>
```

```
        </Decode>
    </CodeListItem>
    <CodeListItem CodedValue="44">
        <Decode>
            <TranslatedText xml:lang="en">Not
applicable</TranslatedText>
            <TranslatedText xml:lang="ja">該当
せず</TranslatedText>
```

```
        </Decode>
    </CodeListItem>
    <CodeListItem CodedValue="45">
        <Decode>
            <TranslatedText
xml:lang="en">Adult</TranslatedText>
            <TranslatedText xml:lang="ja">成人
</TranslatedText>
```

```
        </Decode>
    </CodeListItem>
    <CodeListItem CodedValue="46">
        <Decode>
```

```

<TranslatedText
xml:lang="en">Child</TranslatedText>
<TranslatedText xml:lang="ja">小児
</TranslatedText>
</Decode>
</CodeListItem>
</CodeList>
<!-- 疾患区分 2 -->
<CodeList OID="CL.MALIGNANT_TUMOR" Name="疾患区
分 2" DataType="text">
<CodeListItem CodedValue="01">
<Decode>
<TranslatedText
xml:lang="en">Malignancy</TranslatedText>
<TranslatedText xml:lang="ja">悪性
腫瘍</TranslatedText>
</Decode>
</CodeListItem>
<CodeListItem CodedValue="02">
<Decode>
<TranslatedText
xml:lang="en">Others</TranslatedText>
<TranslatedText xml:lang="ja">悪性
腫瘍以外</TranslatedText>
</Decode>
</CodeListItem>
</CodeList>
<!-- ゲノム情報の取扱い/Genomic information -->
<CodeList OID="CL.GENOME" Name="ゲノム情報の取扱い
/Genomic information" DataType="text">
<CodeListItem CodedValue="00">
<Decode>
<TranslatedText xml:lang="en">Not
selected</TranslatedText>

```

```

                <TranslatedText xml:lang="ja">未選
択</TranslatedText>
                </Decode>
            </CodeListItem>
            <CodeListItem CodedValue="01">
                <Decode>
                    <TranslatedText
xml:lang="en">Malignancy</TranslatedText>
                    <TranslatedText
xml:lang="ja">YES</TranslatedText>
                </Decode>
            </CodeListItem>
            <CodeListItem CodedValue="02">
                <Decode>
                    <TranslatedText
xml:lang="en">NO</TranslatedText>
                    <TranslatedText xml:lang="ja">いいえ
え</TranslatedText>
                </Decode>
            </CodeListItem>
        </CodeList>

        <!-- 目的 2/Basic objectives2" -->
        <CodeList OID="CL.BASIC_OBJECTIVES2" Name="目的
2/Basic objectives2" DataType="text">
            <CodeListItem CodedValue="00">
                <Decode>
                    <TranslatedText xml:lang="en">Not
selected</TranslatedText>
                    <TranslatedText xml:lang="ja">未選
択</TranslatedText>
                </Decode>
            </CodeListItem>
            <CodeListItem CodedValue="01">
                <Decode>

```

```

<TranslatedText
xml:lang="en">Safety</TranslatedText>
<TranslatedText xml:lang="ja">安全
性</TranslatedText>
</Decode>
</CodeListItem>
<CodeListItem CodedValue="02">
<Decode>
<TranslatedText
xml:lang="en">Efficacy</TranslatedText>
<TranslatedText xml:lang="ja">有効
性</TranslatedText>
</Decode>
</CodeListItem>
<CodeListItem CodedValue="03">
<Decode>
<TranslatedText
xml:lang="en">Safety,Efficacy</TranslatedText>
<TranslatedText xml:lang="ja">安全
性・有効性</TranslatedText>
</Decode>
</CodeListItem>
<CodeListItem CodedValue="04">
<Decode>
<TranslatedText
xml:lang="en">Bio-equivalence</TranslatedText>
<TranslatedText xml:lang="ja">生物
学的・臨床の同等性</TranslatedText>
</Decode>
</CodeListItem>
<CodeListItem CodedValue="05">
<Decode>
<TranslatedText
xml:lang="en">Bio-availability</TranslatedText>
<TranslatedText xml:lang="ja">生物
学的利用性</TranslatedText>

```

```

        </Decode>
    </CodeListItem>
    <CodeListItem CodedValue="06">
        <Decode>
            <TranslatedText
xml:lang="en">Pharmacokinetics</TranslatedText>
            <TranslatedText xml:lang="ja">薬物
動態</TranslatedText>
        </Decode>
    </CodeListItem>
    <CodeListItem CodedValue="07">
        <Decode>
            <TranslatedText
xml:lang="en">Pharmacodynamics</TranslatedText>
            <TranslatedText xml:lang="ja">薬力
学</TranslatedText>
        </Decode>
    </CodeListItem>
    <CodeListItem CodedValue="08">
        <Decode>
            <TranslatedText
xml:lang="en">PK,PD</TranslatedText>
            <TranslatedText xml:lang="ja">薬物
動態・薬力学</TranslatedText>
        </Decode>
    </CodeListItem>
    <CodeListItem CodedValue="09">
        <Decode>
            <TranslatedText
xml:lang="en">Others</TranslatedText>
            <TranslatedText xml:lang="ja">その
他</TranslatedText>
        </Decode>
    </CodeListItem>
</CodeList>

```

```
<!--試験の性質 1/Trial characteristics_1 -->
<CodeList OID="CL.TRIAL_CHARACTERISTICS_1"
Name="試験の性質 1/Trial characteristics_1" DataType="text">
  <CodeListItem CodedValue="00">
    <Decode>
      <TranslatedText xml:lang="en">Not
selected</TranslatedText>
      <TranslatedText xml:lang="ja">未選
択</TranslatedText>
    </Decode>
  </CodeListItem>
  <CodeListItem CodedValue="01">
    <Decode>
      <TranslatedText
xml:lang="en">Confirmatory</TranslatedText>
      <TranslatedText xml:lang="ja">検証
的</TranslatedText>
    </Decode>
  </CodeListItem>
  <CodeListItem CodedValue="02">
    <Decode>
      <TranslatedText
xml:lang="en">Exploratory</TranslatedText>
      <TranslatedText xml:lang="ja">探索
的</TranslatedText>
    </Decode>
  </CodeListItem>
  <CodeListItem CodedValue="03">
    <Decode>
      <TranslatedText
xml:lang="en">Others</TranslatedText>
      <TranslatedText xml:lang="ja">その
他</TranslatedText>
    </Decode>
  </CodeListItem>
</CodeList>
```

```

        <!--試験の性質 2/Trial characteristics_2  -->
        <CodeList OID="CL.TRIAL_CHARACTERISTICS_2"
Name="試験の性質 2/Trial characteristics_2" DataType="text">
            <CodeListItem CodedValue="00">
                <Decode>
                    <TranslatedText xml:lang="en">Not
selected</TranslatedText>
                    <TranslatedText xml:lang="ja">未選
択</TranslatedText>
                </Decode>
            </CodeListItem>
            <CodeListItem CodedValue="01">
                <Decode>
                    <TranslatedText
xml:lang="en">Pragmatic</TranslatedText>
                    <TranslatedText xml:lang="ja">実務
的</TranslatedText>
                </Decode>
            </CodeListItem>
            <CodeListItem CodedValue="02">
                <Decode>
                    <TranslatedText
xml:lang="en">Others</TranslatedText>
                    <TranslatedText xml:lang="ja">その
他</TranslatedText>
                </Decode>
            </CodeListItem>
        </CodeList>

```

```

        <!-- 試験のフェーズ/Developmental  -->
        <CodeList OID="CL.DEVELOPMENTAL_PHASE" Name="試
験のフェーズ/Developmental phase" DataType="text">
            <CodeListItem CodedValue="00">
                <Decode>

```



```

selected</TranslatedText>
<TranslatedText xml:lang="en">Not
selected</TranslatedText>
<TranslatedText xml:lang="ja">未選
択</TranslatedText>
</Decode>
</CodeListItem>
<CodeListItem CodedValue="01">
<Decode>
<TranslatedText
xml:lang="en">Phase I</TranslatedText>
<TranslatedText xml:lang="ja">第 I
相</TranslatedText>
</Decode>
</CodeListItem>
<CodeListItem CodedValue="02">
<Decode>
<TranslatedText
xml:lang="en">Phase I,II</TranslatedText>
<TranslatedText xml:lang="ja">第
I・II相</TranslatedText>
</Decode>
</CodeListItem>
<CodeListItem CodedValue="03">
<Decode>
<TranslatedText
xml:lang="en">Phase II</TranslatedText>
<TranslatedText xml:lang="ja">第 II
相</TranslatedText>
</Decode>
</CodeListItem>
<CodeListItem CodedValue="04">
<Decode>
<TranslatedText
xml:lang="en">Phase II,III</TranslatedText>
<TranslatedText xml:lang="ja">第
II・III相</TranslatedText>

```

```

        </Decode>
    </CodeListItem>
    <CodeListItem CodedValue="05">
        <Decode>
            <TranslatedText
xml:lang="en">Phase III</TranslatedText>
            <TranslatedText xml:lang="ja">第III
相</TranslatedText>
        </Decode>
    </CodeListItem>
    <CodeListItem CodedValue="06">
        <Decode>
            <TranslatedText
xml:lang="en">Phase IV</TranslatedText>
            <TranslatedText xml:lang="ja">第IV
相</TranslatedText>
        </Decode>
    </CodeListItem>
    <CodeListItem CodedValue="07">
        <Decode>
            <TranslatedText xml:lang="en">Not
applicable</TranslatedText>
            <TranslatedText xml:lang="ja">該当
せず</TranslatedText>
        </Decode>
    </CodeListItem>
</CodeList>

<!-- 試験の種類/Study type -->
<CodeList OID="CL.STUDY_TYPE" Name="試験の種類
/Study type" DataType="text">
    <CodeListItem CodedValue="00">
        <Decode>
            <TranslatedText xml:lang="en">Not
selected</TranslatedText>

```

```

        <TranslatedText xml:lang="ja">未選
択</TranslatedText>
        </Decode>
    </CodeListItem>
    <CodeListItem CodedValue="01">
        <Decode>
            <TranslatedText
xml:lang="en">Interventional</TranslatedText>
            <TranslatedText xml:lang="ja">介入
</TranslatedText>
        </Decode>
    </CodeListItem>
    <CodeListItem CodedValue="02">
        <Decode>
            <TranslatedText
xml:lang="en">Observational</TranslatedText>
            <TranslatedText xml:lang="ja">観察
</TranslatedText>
        </Decode>
    </CodeListItem>
    <CodeListItem CodedValue="04">
        <Decode>
            <TranslatedText
xml:lang="en">Others,meta-analysis etc</TranslatedText>
            <TranslatedText xml:lang="ja">その
他・メタアナリシス等</TranslatedText>
        </Decode>
    </CodeListItem>
</CodeList>

<!-- 基本デザイン/Basic design -->
<CodeList OID="CL.BASIC_DESIGN" Name="基本デザイン
/Basic design" DataType="text">
    <CodeListItem CodedValue="00">
        <Decode>

```

```

selected</TranslatedText>
<TranslatedText xml:lang="en">Not
selected</TranslatedText>
<TranslatedText xml:lang="ja">未選
択</TranslatedText>
</Decode>
</CodeListItem>
<CodeListItem CodedValue="01">
<Decode>
<TranslatedText
xml:lang="en">Parallel</TranslatedText>
<TranslatedText xml:lang="ja">並行
群間比較</TranslatedText>
</Decode>
</CodeListItem>
<CodeListItem CodedValue="02">
<Decode>
<TranslatedText
xml:lang="en">Cross-over</TranslatedText>
<TranslatedText xml:lang="ja">クロ
スオーバー試験</TranslatedText>
</Decode>
</CodeListItem>
<CodeListItem CodedValue="03">
<Decode>
<TranslatedText
xml:lang="en">Factorial</TranslatedText>
<TranslatedText xml:lang="ja">要因
デザイン</TranslatedText>
</Decode>
</CodeListItem>
<CodeListItem CodedValue="04">
<Decode>
<TranslatedText
xml:lang="en">Single arm</TranslatedText>
<TranslatedText xml:lang="ja">単群
</TranslatedText>

```

```

        </Decode>
    </CodeListItem>
    <CodeListItem CodedValue="05">
        <Decode>
            <TranslatedText
xml:lang="en">expanded access</TranslatedText>
            <TranslatedText xml:lang="ja">継
続・拡大投与</TranslatedText>
        </Decode>
    </CodeListItem>
</CodeList>

<!-- ランダム化/Randomization -->
<CodeList OID="CL.RANDOMIZATION" Name="ランダム化
/Randomization" DataType="text">
    <CodeListItem CodedValue="00">
        <Decode>
            <TranslatedText xml:lang="en">Not
selected</TranslatedText>
            <TranslatedText xml:lang="ja">未選
択</TranslatedText>
        </Decode>
    </CodeListItem>
    <CodeListItem CodedValue="01">
        <Decode>
            <TranslatedText
xml:lang="en">Randomized</TranslatedText>
            <TranslatedText xml:lang="ja">ラン
ダム化</TranslatedText>
        </Decode>
    </CodeListItem>
    <CodeListItem CodedValue="02">
        <Decode>
            <TranslatedText
xml:lang="en">Non-randomized</TranslatedText>

```



```

<CodeList OID="CL.BLINDING" Name="ブラインド化
/Blinding" DataType="text">
  <CodeListItem CodedValue="00">
    <Decode>
      <TranslatedText xml:lang="en">Not
selected</TranslatedText>
      <TranslatedText xml:lang="ja">未選
択</TranslatedText>
    </Decode>
  </CodeListItem>
  <CodeListItem CodedValue="01">
    <Decode>
      <TranslatedText
xml:lang="en">Open -no one is blinded</TranslatedText>
      <TranslatedText xml:lang="ja">オー
ブン</TranslatedText>
    </Decode>
  </CodeListItem>
  <CodeListItem CodedValue="02">
    <Decode>
      <TranslatedText
xml:lang="en">Open -but assessor(s) are blinded</TranslatedText>
      <TranslatedText xml:lang="ja">オー
ブンだが測定者がブラインド化されている</TranslatedText>
    </Decode>
  </CodeListItem>
  <CodeListItem CodedValue="03">
    <Decode>
      <TranslatedText
xml:lang="en">Single blind -participants are blinded</TranslatedText>
      <TranslatedText xml:lang="ja">試験
参加者がブラインド化されている単盲検</TranslatedText>
    </Decode>
  </CodeListItem>
  <CodeListItem CodedValue="04">
    <Decode>

```





```

        <Decode>
            <TranslatedText xml:lang="en">No
treatment</TranslatedText>
            <TranslatedText xml:lang="ja">無治
療対照</TranslatedText>
        </Decode>
    </CodeListItem>
    <CodeListItem CodedValue="03">
        <Decode>
            <TranslatedText
xml:lang="en">Active</TranslatedText>
            <TranslatedText xml:lang="ja">実
薬・標準治療対照</TranslatedText>
        </Decode>
    </CodeListItem>
    <CodeListItem CodedValue="04">
        <Decode>
            <TranslatedText
xml:lang="en">Dose comparison</TranslatedText>
            <TranslatedText xml:lang="ja">用量
対照</TranslatedText>
        </Decode>
    </CodeListItem>
    <CodeListItem CodedValue="05">
        <Decode>
            <TranslatedText
xml:lang="en">Historical</TranslatedText>
            <TranslatedText xml:lang="ja">ヒス
トリカル</TranslatedText>
        </Decode>
    </CodeListItem>
    <CodeListItem CodedValue="06">
        <Decode>
            <TranslatedText
xml:lang="en">Uncontrolled</TranslatedText>

```

```

                                <TranslatedText xml:lang="ja">無対
照</TranslatedText>
                                </Decode>
                                </CodeListItem>
                                <CodeListItem CodedValue="07">
                                <Decode>
                                <TranslatedText xml:lang="en">Self
control</TranslatedText>
                                <TranslatedText xml:lang="ja">群内
</TranslatedText>
                                </Decode>
                                </CodeListItem>
                                </CodeList>

                                <!-- 層別化/Stratification -->
                                <CodeList OID="CL.STRATIFICATION" Name="層別化
/Stratification" DataType="text">
                                <CodeListItem CodedValue="00">
                                <Decode>
                                <TranslatedText xml:lang="en">Not
selected</TranslatedText>
                                <TranslatedText xml:lang="ja">未選
択</TranslatedText>
                                </Decode>
                                </CodeListItem>
                                <CodeListItem CodedValue="01">
                                <Decode>
                                <TranslatedText
xml:lang="en">YES</TranslatedText>
                                <TranslatedText xml:lang="ja">はい
</TranslatedText>
                                </Decode>
                                </CodeListItem>
                                <CodeListItem CodedValue="02">
                                <Decode>

```

```

                                <TranslatedText
xml:lang="en">NO</TranslatedText>
                                <TranslatedText xml:lang="ja">いいえ
え</TranslatedText>
                                </Decode>
                                </CodeListItem>
                                </CodeList>

                                <!-- 動的割付/Dynamic allocation -->
                                <CodeList OID="CL.DYNAMIC_ALLOCATION" Name="動的
の割付/Dynamic allocation" DataType="text">
                                <CodeListItem CodedValue="00">
                                <Decode>
                                <TranslatedText xml:lang="en">Not
selected</TranslatedText>
                                <TranslatedText xml:lang="ja">未選
択</TranslatedText>
                                </Decode>
                                </CodeListItem>
                                <CodeListItem CodedValue="01">
                                <Decode>
                                <TranslatedText
xml:lang="en">YES</TranslatedText>
                                <TranslatedText xml:lang="ja">はい
</TranslatedText>
                                </Decode>
                                </CodeListItem>
                                <CodeListItem CodedValue="02">
                                <Decode>
                                <TranslatedText
xml:lang="en">NO</TranslatedText>
                                <TranslatedText xml:lang="ja">いいえ
え</TranslatedText>
                                </Decode>
                                </CodeListItem>
                                </CodeList>

```

```
<!-- 試験実施施設の考慮/Institution consideration -->
<CodeList OID="CL.INSTFAC" Name="試験実施施設の考慮
/Institution consideration" DataType="text">
  <CodeListItem CodedValue="00">
    <Decode>
      <TranslatedText xml:lang="en">Not
selected</TranslatedText>
      <TranslatedText xml:lang="ja">未選
択</TranslatedText>
    </Decode>
  </CodeListItem>
  <CodeListItem CodedValue="01">
    <Decode>
      <TranslatedText
xml:lang="en">Institution is considered as adjustment factor in dynamic
allocation.</TranslatedText>
      <TranslatedText xml:lang="ja">動的
割付けの際に施設を調整因子としている</TranslatedText>
    </Decode>
  </CodeListItem>
  <CodeListItem CodedValue="02">
    <Decode>
      <TranslatedText
xml:lang="en">Institution is considered as a block.</TranslatedText>
      <TranslatedText xml:lang="ja">施設
をブロックとみなしている</TranslatedText>
    </Decode>
  </CodeListItem>
  <CodeListItem CodedValue="03">
    <Decode>
      <TranslatedText
xml:lang="en">Institution is not considered as adjustment factor.</TranslatedText>
      <TranslatedText xml:lang="ja">施設
を考慮していない</TranslatedText>
    </Decode>
  </CodeListItem>
</CodeList>
```

```

        </CodeListItem>
    </CodeList>

    <!-- ブロック化/Blocking -->
    <CodeList OID="CL.BLOCKING" Name="ブロック化
/Blocking" DataType="text">
        <CodeListItem CodedValue="00">
            <Decode>
                <TranslatedText xml:lang="en">Not
selected</TranslatedText>
                <TranslatedText xml:lang="ja">未選
択</TranslatedText>
            </Decode>
        </CodeListItem>
        <CodeListItem CodedValue="01">
            <Decode>
                <TranslatedText
xml:lang="en">YES</TranslatedText>
                <TranslatedText xml:lang="ja">はい
</TranslatedText>
            </Decode>
        </CodeListItem>
        <CodeListItem CodedValue="02">
            <Decode>
                <TranslatedText
xml:lang="en">NO</TranslatedText>
                <TranslatedText xml:lang="ja">いい
え</TranslatedText>
            </Decode>
        </CodeListItem>
    </CodeList>

    <!-- 割付コードを知る方法/Concealment -->
    <CodeList OID="CL.CONCEAL" Name="割付コードを知る方
法/Concealment" DataType="text">
        <CodeListItem CodedValue="00">

```

```

                                <Decode>
                                <TranslatedText xml:lang="en">Not
selected</TranslatedText>
                                <TranslatedText xml:lang="ja">未選
択</TranslatedText>
                                </Decode>
                                </CodeListItem>
                                <CodeListItem CodedValue="01">
                                <Decode>
                                <TranslatedText
xml:lang="en">Central registration</TranslatedText>
                                <TranslatedText xml:lang="ja">中央
登録</TranslatedText>
                                </Decode>
                                </CodeListItem>
                                <CodeListItem CodedValue="02">
                                <Decode>
                                <TranslatedText
xml:lang="en">Numbered container method</TranslatedText>
                                <TranslatedText xml:lang="ja">封筒
法</TranslatedText>
                                </Decode>
                                </CodeListItem>
                                <CodeListItem CodedValue="03">
                                <Decode>
                                <TranslatedText
xml:lang="en">Pseudo-randomization</TranslatedText>
                                <TranslatedText xml:lang="ja">準ラ
ンダム化</TranslatedText>
                                </Decode>
                                </CodeListItem>
                                <CodeListItem CodedValue="04">
                                <Decode>
                                <TranslatedText xml:lang="en">No
need to know</TranslatedText>

```

```

<TranslatedText xml:lang="ja">知る
    必要がない</TranslatedText>
        </Decode>
    </CodeListItem>
</CodeList>

<!--介入の目的 -->
<CodeList OID="CL.PURPOSE_OF_INTERVENTION"
Name="介入の目的/Purpose of intervention" DataType="text">
    <CodeListItem CodedValue="00">
        <Decode>
            <TranslatedText xml:lang="en">Not
selected</TranslatedText>
                <TranslatedText xml:lang="ja">未選
択</TranslatedText>
        </Decode>
    </CodeListItem>
    <CodeListItem CodedValue="01">
        <Decode>
            <TranslatedText
xml:lang="en">Treatment</TranslatedText>
                <TranslatedText xml:lang="ja">治
療・ケア</TranslatedText>
        </Decode>
    </CodeListItem>
    <CodeListItem CodedValue="02">
        <Decode>
            <TranslatedText
xml:lang="en">Prevention</TranslatedText>
                <TranslatedText xml:lang="ja">予
防・検診・検査</TranslatedText>
        </Decode>
    </CodeListItem>
    <CodeListItem CodedValue="03">
        <Decode>

```

```

<TranslatedText
xml:lang="en">Diagnosis</TranslatedText>
<TranslatedText xml:lang="ja">診断
</TranslatedText>
</Decode>
</CodeListItem>
<CodeListItem CodedValue="04">
<Decode>
<TranslatedText
xml:lang="en">Educational,Counseling,Training</TranslatedText>
<TranslatedText xml:lang="ja">教
育・カウンセリング・トレーニング</TranslatedText>
</Decode>
</CodeListItem>
</CodeList>

<!--介入の種類 -->
<CodeList OID="CL.TYPE_OF_INTERVENTION" Name="介
入の種類/Type of intervention" DataType="text">
<CodeListItem CodedValue="00">
<Decode>
<TranslatedText xml:lang="en">Not
selected</TranslatedText>
<TranslatedText xml:lang="ja">未選
択</TranslatedText>
</Decode>
</CodeListItem>
<CodeListItem CodedValue="01">
<Decode>
<TranslatedText
xml:lang="en">Medicine</TranslatedText>
<TranslatedText xml:lang="ja">医薬
品</TranslatedText>
</Decode>
</CodeListItem>
<CodeListItem CodedValue="02">

```



```

                                <Decode>
                                <TranslatedText
xml:lang="en">Vaccine</TranslatedText>
                                <TranslatedText xml:lang="ja">ワク
チン</TranslatedText>
                                </Decode>
                                </CodeListItem>
                                <CodeListItem CodedValue="03">
                                <Decode>
                                <TranslatedText
xml:lang="en">Gene</TranslatedText>
                                <TranslatedText xml:lang="ja">遺伝
子</TranslatedText>
                                </Decode>
                                </CodeListItem>
                                <CodeListItem CodedValue="04">
                                <Decode>
                                <TranslatedText
xml:lang="en">Food</TranslatedText>
                                <TranslatedText xml:lang="ja">食品
</TranslatedText>
                                </Decode>
                                </CodeListItem>
                                <CodeListItem CodedValue="05">
                                <Decode>
                                <TranslatedText
xml:lang="en">Device,equipment</TranslatedText>
                                <TranslatedText xml:lang="ja">医療
器具・機器</TranslatedText>
                                </Decode>
                                </CodeListItem>
                                <CodeListItem CodedValue="06">
                                <Decode>
                                <TranslatedText
xml:lang="en">Behavior,custom</TranslatedText>

```



```

                                <TranslatedText
xml:lang="en">years-old</TranslatedText>
                                <TranslatedText xml:lang="ja">歳
</TranslatedText>
                                </Decode>
                                </CodeListItem>
                                <CodeListItem CodedValue="02">
                                <Decode>
                                <TranslatedText
xml:lang="en">months-old</TranslatedText>
                                <TranslatedText xml:lang="ja">ヶ月
</TranslatedText>
                                </Decode>
                                </CodeListItem>
                                <CodeListItem CodedValue="03">
                                <Decode>
                                <TranslatedText
xml:lang="en">weeks-old</TranslatedText>
                                <TranslatedText xml:lang="ja">週
</TranslatedText>
                                </Decode>
                                </CodeListItem>
                                <CodeListItem CodedValue="05">
                                <Decode>
                                <TranslatedText
xml:lang="en">days-old</TranslatedText>
                                <TranslatedText xml:lang="ja">日
</TranslatedText>
                                </Decode>
                                </CodeListItem>
                                <CodeListItem CodedValue="04">
                                <Decode>
                                <TranslatedText xml:lang="en">Not
applicable</TranslatedText>
                                <TranslatedText xml:lang="ja">適用
なし</TranslatedText>

```

```

        </Decode>
    </CodeListItem>
</CodeList>

<!--不等号 1 -->
<CodeList OID="CL.AGELOWL" Name="記号"
DataType="text">
    <CodeListItem CodedValue="00">
        <Decode>
            <TranslatedText xml:lang="en">Not
selected</TranslatedText>
            <TranslatedText xml:lang="ja">未選
択</TranslatedText>
        </Decode>
    </CodeListItem>
    <CodeListItem CodedValue="01">
        <Decode>
            <TranslatedText
xml:lang="en">&lt;=</TranslatedText>
            <TranslatedText xml:lang="ja">以上
</TranslatedText>
        </Decode>
    </CodeListItem>
</CodeList>

<!--単位 2 -->
<CodeList OID="CL.AGEUPU" Name="単位"
DataType="text">
    <CodeListItem CodedValue="00">
        <Decode>
            <TranslatedText xml:lang="en">Not
selected</TranslatedText>
            <TranslatedText xml:lang="ja">未選
択</TranslatedText>
        </Decode>
    </CodeListItem>

```

```
<CodeListItem CodedValue="01">
  <Decode>
    <TranslatedText
xml:lang="en">years-old</TranslatedText>
    <TranslatedText xml:lang="ja">歳
</TranslatedText>
  </Decode>
</CodeListItem>
<CodeListItem CodedValue="02">
  <Decode>
    <TranslatedText
xml:lang="en">months-old</TranslatedText>
    <TranslatedText xml:lang="ja">ヶ月
</TranslatedText>
  </Decode>
</CodeListItem>
<CodeListItem CodedValue="03">
  <Decode>
    <TranslatedText
xml:lang="en">weeks-old</TranslatedText>
    <TranslatedText xml:lang="ja">週
</TranslatedText>
  </Decode>
</CodeListItem>
<CodeListItem CodedValue="05">
  <Decode>
    <TranslatedText
xml:lang="en">days-old</TranslatedText>
    <TranslatedText xml:lang="ja">日
</TranslatedText>
  </Decode>
</CodeListItem>
<CodeListItem CodedValue="04">
  <Decode>
    <TranslatedText xml:lang="en">Not
applicable</TranslatedText>
```

```

                                <TranslatedText xml:lang="ja">適用
なし</TranslatedText>
                                </Decode>
                                </CodeListItem>
                                </CodeList>

<!--不等号 2 -->
<CodeList OID="CL.AGEUPL" Name="記号"
DataType="text">
                                <CodeListItem CodedValue="00">
                                <Decode>
                                <TranslatedText xml:lang="en">Not
selected</TranslatedText>
                                <TranslatedText xml:lang="ja">未選
択</TranslatedText>
                                </Decode>
                                </CodeListItem>
                                <CodeListItem CodedValue="01">
                                <Decode>
                                <TranslatedText
xml:lang="en">&gt;=</TranslatedText>
                                <TranslatedText xml:lang="ja">以上
</TranslatedText>
                                </Decode>
                                </CodeListItem>
                                </CodeList>

<!--性別 -->
<CodeList OID="CL.GENDER" Name="性別/Gender"
DataType="text">
                                <CodeListItem CodedValue="00">
                                <Decode>
                                <TranslatedText xml:lang="en">Not
selected</TranslatedText>
                                <TranslatedText xml:lang="ja">未選
択</TranslatedText>

```

```

        </Decode>
    </CodeListItem>
    <CodeListItem CodedValue="01">
        <Decode>
            <TranslatedText
xml:lang="en">Male</TranslatedText>
            <TranslatedText xml:lang="ja">男
</TranslatedText>
        </Decode>
    </CodeListItem>
    <CodeListItem CodedValue="02">
        <Decode>
            <TranslatedText
xml:lang="en">Female</TranslatedText>
            <TranslatedText xml:lang="ja">女
</TranslatedText>
        </Decode>
    </CodeListItem>
    <CodeListItem CodedValue="03">
        <Decode>
            <TranslatedText
xml:lang="en">Male and Female</TranslatedText>
            <TranslatedText xml:lang="ja">男女
両方</TranslatedText>
        </Decode>
    </CodeListItem>
</CodeList>

<!-- 研究費提供組織 -->
<umin:CodeList OID="CL.SPONSOR" Name="研究費提供組
織/Sponsor" DataType="text">
    <umin:EnumeratedItem CodedValue="その他"/>
    <umin:EnumeratedItem CodedValue="自己調達"/>
    <umin:EnumeratedItem CodedValue="無し"/>
</umin:CodeList>

```

```

        <!-- IRB 等連絡先/IRBs 倫理委員会による審査・承認
/Research ethics review -->
        <CodeList OID="CL.ETHICS" Name="倫理委員会による審
査・承認/Research ethics review" DataType="text">
                <CodeListItem CodedValue="00">
                        <Decode>
                                <TranslatedText xml:lang="en">Not
selected</TranslatedText>
                                <TranslatedText xml:lang="ja">未選
択</TranslatedText>
                        </Decode>
                </CodeListItem>
                <CodeListItem CodedValue="01">
                        <Decode>
                                <TranslatedText
xml:lang="en">YES</TranslatedText>
                                <TranslatedText xml:lang="ja">はい
</TranslatedText>
                        </Decode>
                </CodeListItem>
                <CodeListItem CodedValue="02">
                        <Decode>
                                <TranslatedText
xml:lang="en">NO</TranslatedText>
                                <TranslatedText xml:lang="ja">なし
</TranslatedText>
                        </Decode>
                </CodeListItem>
        </CodeList>

```

```

        <!--IRB 等連絡先/IRBs 日本の法規に定める医薬品製造業者等
による医薬品の市販後調査への該当/Post marketing survey by drug manufacture etc.,
specified by Japanese law. -->
        <CodeList OID="CL.MARKETING_SURVEY" Name="日本の
法規に定める医薬品製造業者等による医薬品の市販後調査への該当" DataType="text">
                <CodeListItem CodedValue="00">

```



<Decode>  
<TranslatedText xml:lang="en">Not  
selected</TranslatedText>  
<TranslatedText xml:lang="ja">未選  
択</TranslatedText>

</Decode>  
</CodeListItem>  
<CodeListItem CodedValue="01">  
<Decode>  
<TranslatedText xml:lang="en">Not  
applicable (Chose this category if you are not drug manufacture etc. in  
Japan)</TranslatedText>

<TranslatedText xml:lang="ja">該当  
なし (医薬品製造業者等でない場合は、こちらを選択ください) </TranslatedText>

</Decode>  
</CodeListItem>  
<CodeListItem CodedValue="02">  
<Decode>  
<TranslatedText  
xml:lang="en">Post marketing drug use results survey (IRB information not  
necessary)</TranslatedText>

<TranslatedText xml:lang="ja">市販  
後使用成績調査 (IRB に関する情報は必須ではありません) </TranslatedText>

</Decode>  
</CodeListItem>  
<CodeListItem CodedValue="03">  
<Decode>  
<TranslatedText  
xml:lang="en">Post marketing special drug use results survey (IRB information not  
necessary)</TranslatedText>

<TranslatedText xml:lang="ja">市販  
後特定使用成績調査 (IRB に関する情報は必須ではありません) </TranslatedText>

</Decode>  
</CodeListItem>  
<CodeListItem CodedValue="04">  
<Decode>



```
</CodeList>

<!--関連情報/Related information 試験結果の公開状況
/Publication of results -->
<CodeList OID="CL.PUBLICATION" Name="試験結果の公開
状況" DataType="text">
    <CodeListItem CodedValue="00">
        <Decode>
            <TranslatedText xml:lang="en">Not
selected</TranslatedText>
            <TranslatedText xml:lang="ja">未選
択</TranslatedText>
        </Decode>
    </CodeListItem>
    <CodeListItem CodedValue="01">
        <Decode>
            <TranslatedText
xml:lang="en">Unpublished</TranslatedText>
            <TranslatedText xml:lang="ja">未公
表</TranslatedText>
        </Decode>
    </CodeListItem>
    <CodeListItem CodedValue="02">
        <Decode>
            <TranslatedText
xml:lang="en">Published</TranslatedText>
            <TranslatedText xml:lang="ja">最終
結果が公表されている</TranslatedText>
        </Decode>
    </CodeListItem>
    <CodeListItem CodedValue="03">
        <Decode>
            <TranslatedText
xml:lang="en">Partially published</TranslatedText>
            <TranslatedText xml:lang="ja">中間
解析等の途中公開</TranslatedText>
        </Decode>
    </CodeListItem>
</CodeList>
```

```

                </Decode>
            </CodeListItem>
        </CodeList>

        <!-- Country Codelist - in this case ISO 3166-1 alpha-3 -->
        <CodeList OID="CL.COUNTRIES" Name="Country Codes"
DataTypes="text">
            <ExternalCodeList Dictionary="ISO 3166 alpha-3" />
        </CodeList>

        <!-- 上から
                主問い合わせ先
                ○試験問い合わせ窓口担当者名
                ○責任研究者名
                主任研究者
                研究者
                とし、○が現在 UMIN が Web から登録させている担
                当者名となります (残りは CTR-XML で必要と思われるもの)。-->
        <CodeList OID="CL.CONTACTROLES" Name="Clinical
Trial Registry Contact Role" DataTypes="text">
            <EnumeratedItem CodedValue="PRIMARY
CONTACT"/>
            <EnumeratedItem CodedValue="CONTACT FOR
PUBLIC QUERIES"/>
            <EnumeratedItem CodedValue="CONTACT FOR
SCIENTIFIC QUERIES"/>
            <EnumeratedItem CodedValue="PRINCIPAL
INVESTIGATOR"/>
            <EnumeratedItem CodedValue="INVESTIGATOR"/>
        </CodeList>

        <!-- 複数選択用 基本情報/試験実施地域 -->
        <CodeList OID="CL.REGION" Name="試験実施地域/Region"
DataTypes="text">
            <CodeListItem CodedValue="01">
                <Decode>

```

```

                                                                 <TranslatedText
xml:lang="en">Japan</TranslatedText>
                                                                 <TranslatedText xml:lang="ja">日本
</TranslatedText>
                                                                 </Decode>
</CodeListItem>
<CodeListItem CodedValue="02">
  <Decode>
    <TranslatedText
xml:lang="en">Asia(except Japan)</TranslatedText>
    <TranslatedText xml:lang="ja">アジ
ア（日本以外）</TranslatedText>
  </Decode>
</CodeListItem>
<CodeListItem CodedValue="03">
  <Decode>
    <TranslatedText
xml:lang="en">North America</TranslatedText>
    <TranslatedText xml:lang="ja">北米
</TranslatedText>
  </Decode>
</CodeListItem>
<CodeListItem CodedValue="04">
  <Decode>
    <TranslatedText
xml:lang="en">South America</TranslatedText>
    <TranslatedText xml:lang="ja">南米
</TranslatedText>
  </Decode>
</CodeListItem>
<CodeListItem CodedValue="05">
  <Decode>
    <TranslatedText
xml:lang="en">Australia</TranslatedText>
    <TranslatedText xml:lang="ja">オセ
アニア</TranslatedText>
  </Decode>
</CodeListItem>

```

```

        </Decode>
    </CodeListItem>
    <CodeListItem CodedValue="06">
        <Decode>
            <TranslatedText
xml:lang="en">Europe</TranslatedText>
            <TranslatedText xml:lang="ja">欧州
</TranslatedText>
        </Decode>
    </CodeListItem>
    <CodeListItem CodedValue="07">
        <Decode>
            <TranslatedText
xml:lang="en">Africa</TranslatedText>
            <TranslatedText xml:lang="ja">アフリカ</TranslatedText>
        </Decode>
    </CodeListItem>
</CodeList>
</MetaDataVersion>
</Study>

<AdminData>
    <!-- 責任研究者/Research contact person -->
    <User OID="USR.001" UserType="Investigator">
        <FullName>
            <TranslatedText xml:lang="en">Taro Test, Hanako
Test</TranslatedText>
            <TranslatedText xml:lang="ja">テスト太郎、テスト花
子</TranslatedText>
        </FullName>
        <ctr:OrganizationRef OrganizationOID="ORG.001"/>
    </User>

    <User OID="USR.002">
        <FullName>

```

```

                                <TranslatedText xml:lang="en">Jiro
Test</TranslatedText>
                                <TranslatedText xml:lang="ja">テスト次郎
</TranslatedText>
                                </FullName>
                                <ctr:OrganizationRef OrganizationOID="ORG.002"/>
                                </User>

                                <User OID="USR.003">
                                <FullName>
                                <TranslatedText xml:lang="en">Aiko
Test</TranslatedText>
                                <TranslatedText xml:lang="ja">テスト愛子
</TranslatedText>
                                </FullName>
                                <ctr:OrganizationRef OrganizationOID="ORG.003"/>
                                </User>

                                <User OID="CONT.MAJIO">
                                <DisplayName>Jiro MAJIO</DisplayName>
                                <FullName>
                                <TranslatedText xml:lang="en">Jiro
AAAA</TranslatedText>
                                <TranslatedText xml:lang="ja">AAAA 次郎
</TranslatedText>
                                </FullName>
                                <FirstName>Jiro</FirstName>
                                <LastName>AAAA</LastName>
                                <Email>AAAAAAA@sample.ac.jp</Email>
                                <Organization>国立大学附属病院サンプル域医療教育センター
</Organization>
                                <ctr:OrganizationRef OrganizationOID="ORG.MKGGH"/>
                                <umin:User_Division>
                                Department of cardiology
                                <TranslatedText xml:lang="ja">循環器内科
</TranslatedText>

```

```

        </umin:User_Division>
        <!-- 試験のホームページ URL/Homepage URL -->
        <umin:WebPage></umin:WebPage>
        <Phone>+81-29-999-0000</Phone>
        <TranslatedText xml:lang="en"> User TranslatedText
</TranslatedText>
        <TranslatedText xml:lang="ja">User 直下の日本語入力箇所
</TranslatedText>
    </User>

    <ctr:Organization OID="ORG.001" Name="Organization001 Test">
        <TranslatedText xml:lang="ja">組織 0 0 1 テスト
</TranslatedText>
        <Address>
            <StreetName>
                <TranslatedText
xml:lang="en">Hongo</TranslatedText>
                <TranslatedText xml:lang="ja">本郷
</TranslatedText>
            </StreetName>
            <City>
                <TranslatedText
xml:lang="en">Bunkyo</TranslatedText>
                <TranslatedText xml:lang="ja">文京区
</TranslatedText>
            </City>
            <StateProv>Ibaraki
                <TranslatedText
xml:lang="en">Tokyo</TranslatedText>
                <TranslatedText xml:lang="ja">東京都
</TranslatedText>
            </StateProv>
            <Country>JP</Country>
            <PostalCode>113-8654</PostalCode>
            <OtherText>

```



```

1</TranslatedText>
<TranslatedText xml:lang="en">1-1-
1</TranslatedText>
<TranslatedText xml:lang="ja">1丁目1-1
</TranslatedText>
</OtherText>
</Address>
<Email>org001@ctr.umin.ac.jp</Email>
<Phone>03-1234-5678</Phone>
<umin:User_Division>
<TranslatedText xml:lang="en">Department of
cardiology4</TranslatedText>
<TranslatedText xml:lang="ja">循環器内科
4</TranslatedText>
</umin:User_Division>
</ctr:Organization>

<!-- 病院や実施組織等の組織の項目 -->
<ctr:Organization OID="ORG.002" Name="North University Hospital
Hito Clinical Education and Training Center">
<TranslatedText xml:lang="ja">北大学</TranslatedText>
<Address>
<StreetName>
<TranslatedText xml:lang="en">Sample-
cho</TranslatedText>
<TranslatedText xml:lang="ja">サンプル町
</TranslatedText>
</StreetName>
<City>
<TranslatedText xml:lang="en">Sample-
city</TranslatedText>
<TranslatedText xml:lang="ja">サンプル市
</TranslatedText>
</City>

```

```

        <StateProv>
            <TranslatedText
xml:lang="en">Sample</TranslatedText>
            <TranslatedText xml:lang="ja">サンプル県
</TranslatedText>
        </StateProv>
        <Country>JP</Country>
        <PostalCode>333-5555</PostalCode>
        <OtherText>
            <TranslatedText xml:lang="en">1-2-
3</TranslatedText>
            <TranslatedText xml:lang="ja">1-2-
3</TranslatedText>
        </OtherText>
        </Address>
        <Email>org002@ctr.zzzz.ac.jp</Email>
        <Phone>03-9876-1234</Phone>
        <umin:User_Division>
            <TranslatedText xml:lang="en">Department of
cardiology4</TranslatedText>
            <TranslatedText xml:lang="ja">循環器内科
4</TranslatedText>
        </umin:User_Division>
        <umin:Homepage_URL>http://www.umin.ac.jp/ctr/index-
j.htm</umin:Homepage_URL>
    </ctr:Organization>

    <ctr:Organization OID="ORG.003" Name="The University of East
Hospital">
        <TranslatedText xml:lang="ja">東大学病院</TranslatedText>
        <Address>
            <StreetName>
                <TranslatedText
xml:lang="en">Sample</TranslatedText>
                <TranslatedText xml:lang="ja">サンプル
</TranslatedText>

```

```

        </StreetName>
        <City>
            <TranslatedText xml:lang="en">Bunkyo-
ku</TranslatedText>
            <TranslatedText xml:lang="ja">文京区
</TranslatedText>
        </City>
        <StateProv>
            <TranslatedText
xml:lang="en">Tokyo</TranslatedText>
            <TranslatedText xml:lang="ja">東京都
</TranslatedText>
        </StateProv>
        <Country>JP    </Country>
        <PostalCode>1112222</PostalCode>
        <OtherText>
            <TranslatedText xml:lang="en">1-1-
1</TranslatedText>
            <TranslatedText xml:lang="ja">1-1-
1</TranslatedText>
        </OtherText>
    </Address>
    <Email>org003@ctr.zzzz.ac.jp</Email>
    <Phone>03-1234-1234</Phone>
    <umin:User_Division>
        <TranslatedText xml:lang="en">Department of
cardiology3</TranslatedText>
        <TranslatedText xml:lang="ja">循環器内科
3</TranslatedText>
    </umin:User_Division>
    <umin:Homepage_URL>http://www.h.u-
zzzz.ac.jp/</umin:Homepage_URL>
    </ctr:Organization>

    <ctr:Organization OID="ORG.004" Name="Sample University
Hospital">

```

```

        <TranslatedText xml:lang="ja">サンプル大学
</TranslatedText>
        <Address>
            <StreetName>
                <TranslatedText
xml:lang="en">Sample</TranslatedText>
                <TranslatedText xml:lang="ja">サンプル
</TranslatedText>
            </StreetName>
            <City>
                <TranslatedText xml:lang="en">Sample
City</TranslatedText>
                <TranslatedText xml:lang="ja">サンプル市
</TranslatedText>
            </City>
            <StateProv>
                <TranslatedText xml:lang="en">Sample-
Ken</TranslatedText>
                <TranslatedText xml:lang="ja">サンプル県
</TranslatedText>
            </StateProv>
            <Country>JP    </Country>
            <PostalCode>666-8888</PostalCode>
            <OtherText>
                <TranslatedText xml:lang="en">1-
11</TranslatedText>
                <TranslatedText xml:lang="ja">1-
11</TranslatedText>
            </OtherText>
        </Address>
        <Phone>03-8888-2222</Phone>
        <umin:User_Division>
            <TranslatedText xml:lang="en">Department of
cardiology2</TranslatedText>
            <TranslatedText xml:lang="ja">循環器内科
2</TranslatedText>

```

```
        </umin:User_Division>
        <umin:Homepage_URL>http://www.hosp.med.osaka-
u.ac.jp/</umin:Homepage_URL>
        </ctr:Organization>

        <ctr:Organization OID="ORG.005" Name="Sample2 University
Hospital">
        <TranslatedText xml:lang="ja">サンプル 2 大学医学部附属病院
</TranslatedText>
        <Address>
        <StreetName>
        <TranslatedText xml:lang="en">Sample-
ku</TranslatedText>
        <TranslatedText xml:lang="ja">サンプル区
</TranslatedText>
        </StreetName>
        <City>
        <TranslatedText xml:lang="en">Sample-
shi</TranslatedText>
        <TranslatedText xml:lang="ja">サンプル市
</TranslatedText>
        </City>
        <StateProv>
        <TranslatedText
xml:lang="en">Sample</TranslatedText>
        <TranslatedText xml:lang="ja">サンプル府
</TranslatedText>
        </StateProv>
        <Country>JP    </Country>
        <PostalCode>222-2222</PostalCode>
        <OtherText>
        <TranslatedText xml:lang="en">Sample-
cho</TranslatedText>
        <TranslatedText xml:lang="ja">サンプル町
</TranslatedText>
        </OtherText>
```

```
</Address>
<Phone>03-5555-7777</Phone>
<umin:User_Division>
  <TranslatedText xml:lang="en">Department of
cardiology1</TranslatedText>
  <TranslatedText xml:lang="ja">循環器内科
1</TranslatedText>
</umin:User_Division>
<umin:Homepage_URL>http://www.hosp.med.osaka-
u.ac.jp/</umin:Homepage_URL>
</ctr:Organization>
<ctr:Organization OID="ORG.006" Name="Irb Organization Test1">
  <TranslatedText xml:lang="ja">IRB 組織テスト 1
</TranslatedText>
<Address>
  <StreetName>
    <TranslatedText xml:lang="en">Chuo-
ku</TranslatedText>
    <TranslatedText xml:lang="ja">中央区
</TranslatedText>
  </StreetName>
  <City>
    <TranslatedText xml:lang="en">Sample-
shi</TranslatedText>
    <TranslatedText xml:lang="ja">サンプル市
</TranslatedText>
  </City>
  <StateProv>
    <TranslatedText xml:lang="en">Sample 道
</TranslatedText>
    <TranslatedText xml:lang="ja">サンプル道
</TranslatedText>
  </StateProv>
  <Country>JP </Country>
  <PostalCode>111-2222</PostalCode>
  <OtherText>
```

```

1</TranslatedText>
    <TranslatedText xml:lang="en">AAA Build
</TranslatedText>
    <TranslatedText xml:lang="ja">A A A ビル 1
</TranslatedText>
    </OtherText>
    </Address>
    <Phone>011-123-4567</Phone>
    <Email>org006-irb1@ctr.umin.ac.jp</Email>
</ctr:Organization>
<ctr:Organization OID="ORG.007" Name="Irb Organization Test2">
    <TranslatedText xml:lang="ja">IRB 組織テスト 2
</TranslatedText>
</TranslatedText>
    <Address>
        <StreetName>
            <TranslatedText xml:lang="en">Sample-
cho</TranslatedText>
            <TranslatedText xml:lang="ja">サンプル町
</TranslatedText>
        </StreetName>
        <City>
            <TranslatedText xml:lang="en">Sample-
shi</TranslatedText>
            <TranslatedText xml:lang="ja">サンプル市
</TranslatedText>
        </City>
        <StateProv>
            <TranslatedText
xml:lang="en">Sample</TranslatedText>
            <TranslatedText xml:lang="ja">サンプル県
</TranslatedText>
        </StateProv>
        <Country>JP    </Country>
        <PostalCode>333-1111</PostalCode>
        <OtherText>
            <TranslatedText xml:lang="en">BBB Build
1</TranslatedText>

```

```

                <TranslatedText xml:lang="ja"> B B B ビル 1
</TranslatedText>
                </OtherText>
            </Address>
            <Email>org007-irb2@ctr.zzzz.ac.jp</Email>
            <Phone>022-444-5555</Phone>
        </ctr:Organization>

        <ctr:Organization OID="ORG.008" Name="Irb Organization Test3">
            <TranslatedText xml:lang="ja">IRB 組織テスト 3
        </TranslatedText>
        <Address>
            <StreetName>
                <TranslatedText xml:lang="en">Aioi-
cho</TranslatedText>
                <TranslatedText xml:lang="ja">相生町
            </TranslatedText>
            </StreetName>
            <City>
                <TranslatedText xml:lang="en">Hamamatsu-
shi, Naka-ku</TranslatedText>
                <TranslatedText xml:lang="ja">浜松市中区
            </TranslatedText>
            </City>
            <StateProv>
                <TranslatedText
xml:lang="en">Shizuoka</TranslatedText>
                <TranslatedText xml:lang="ja">静岡県
            </TranslatedText>
            </StateProv>
            <Country>JP    </Country>
            <PostalCode>430-0805</PostalCode>
            <OtherText>
                <TranslatedText xml:lang="en">CCC Build
1</TranslatedText>

```



<TranslatedText xml:lang="ja"> C C C ビル 1  
</TranslatedText>  
</OtherText>  
</Address>  
<Email>org008-irb3@ctr.zzzz.ac.jp</Email>  
<Phone>000-777-9999</Phone>  
</ctr:Organization>  
<ctr:Organization OID="ORG.008" Name="Irb Organization Test3">  
<TranslatedText xml:lang="ja">IRB 組織テスト 3  
</TranslatedText>  
<Address>  
<StreetName>  
<TranslatedText xml:lang="en">Aioi-  
cho</TranslatedText>  
<TranslatedText xml:lang="ja">相生町  
</TranslatedText>  
</StreetName>  
<City>  
<TranslatedText xml:lang="en">Hamamatsu-  
shi, Naka-ku</TranslatedText>  
<TranslatedText xml:lang="ja">浜松市中区  
</TranslatedText>  
</City>  
<StateProv>  
<TranslatedText  
xml:lang="en">Shizuoka</TranslatedText>  
<TranslatedText xml:lang="ja">静岡県  
</TranslatedText>  
</StateProv>  
<Country>JP </Country>  
<PostalCode>430-0805</PostalCode>  
<OtherText>  
<TranslatedText xml:lang="en">CCC Build  
1</TranslatedText>  
<TranslatedText xml:lang="ja"> C C C ビル 1  
</TranslatedText>

```
</OtherText>
</Address>
<Email>org008-irb3@ctr.zzzz.ac.jp</Email>
<Phone>053-777-9999</Phone>
</ctr:Organization>

<!-- 試験実施施設/Institutions 試験実施施設名称/Institutions (複数施設の場合でも一つにまとめてしまう事とする) -->
<ctr:Organization OID="ORG.009" Name="The University of East Hospital(Tokyo),Sample City Medical Center General Hospital(Hyogo)">
  <TranslatedText xml:lang="ja">東サンプル病院 (サンプル都)、サンプル市立医療センター中央市民病院 (サンプル県) </TranslatedText>
</ctr:Organization>

</AdminData>
</ODM>
```