

治験届 XMLCreator 操作手順書 Ver3.0

目次

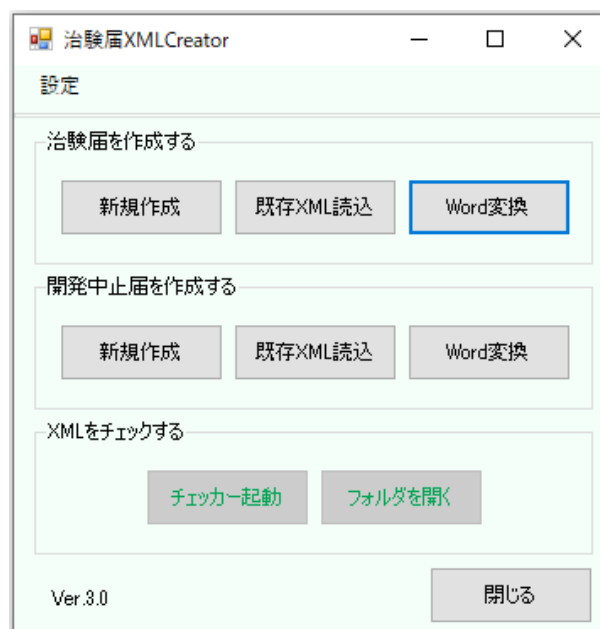
1. 「治験届 XMLCreator」を起動する.....	3
2. 治験届 XML を新規作成する.....	4
3. 既存の治験届 XML を編集する.....	5
4. 既存の治験計画変更届 XML を改訂する.....	6
5. 治験届の Word を生成する.....	8
6. 開発中止届 XML を新規作成する.....	9
7. 既存の開発中止届 XML を編集する.....	10
8. 既存の治験計画変更届 XML から開発中止届を作成する.....	11
9. XML を編集する.....	13
10. 変更理由を登録する.....	21
11. 旧様式 XML を新様式 XML に変換する.....	23
12. バージョンアップ後に項目名を修正する.....	25
13. XML をチェックする.....	26

操作手順

1. 「治験届 XMLCreator」を起動する

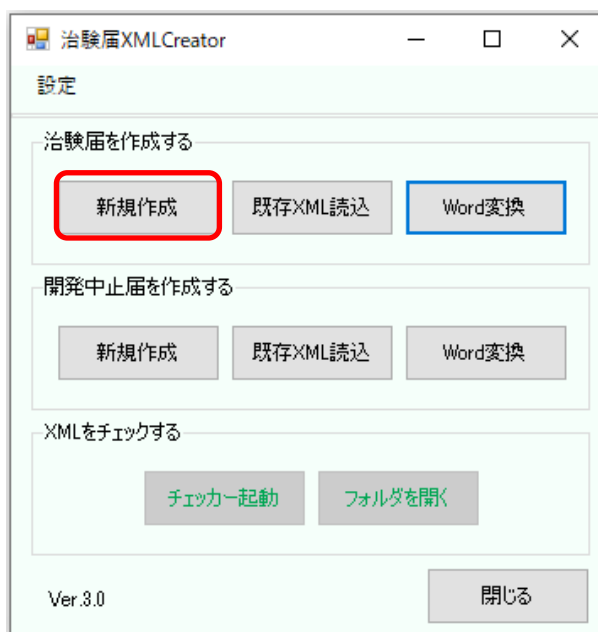
パソコンのデスクトップにある「治験届 XMLCreator」のショートカットアイコンをダブルクリックし、プログラムを起動します。

起動直後の【トップ画面】は、以下のようになります。

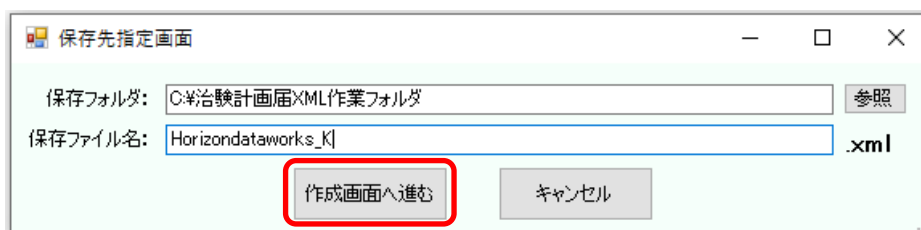


2. 治験届 XML を新規作成する

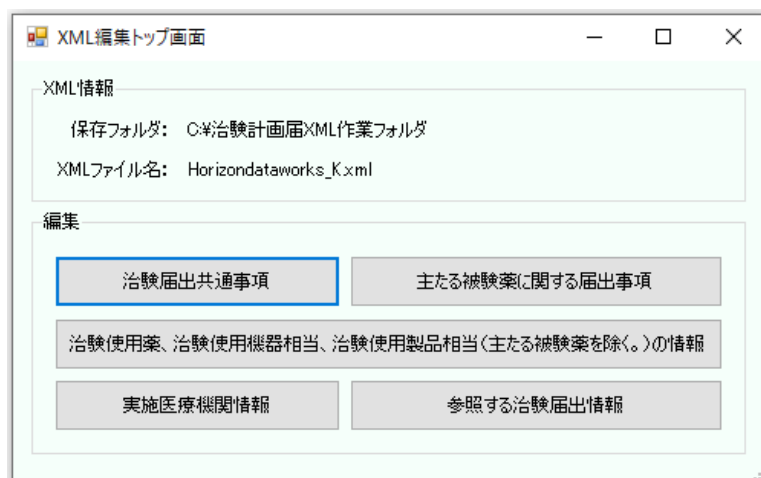
①【トップ画面】から[新規作成]ボタンをクリックし、【保存先指定画面】を表示します。



②作成する治験届 XML の保存先フォルダとファイル名を指定し、[作成画面へ進む]ボタンをクリックします。



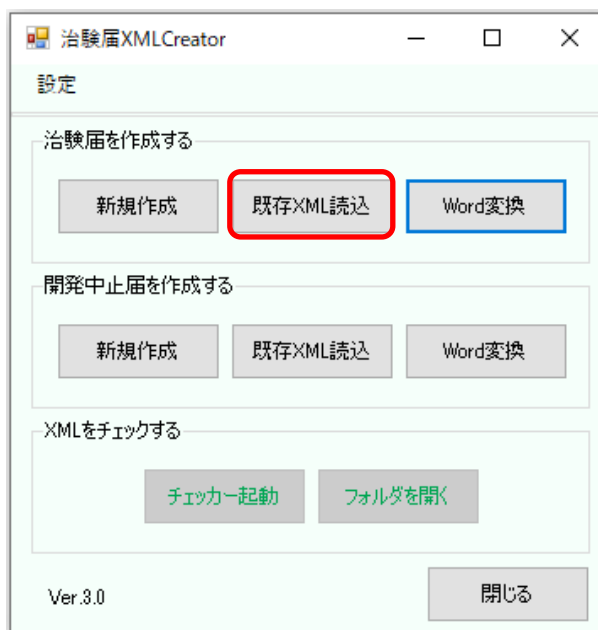
③【XML 編集トップ画面】が表示され、②で指定したフォルダに XML ファイルが生成されます。XML の編集方法については、「9. XML を編集する」をご覧ください。



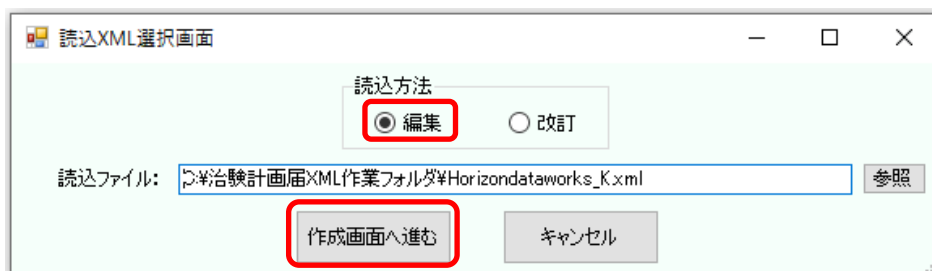
3. 既存の治験届 XML を編集する

既に作成された治験届 XML を編集する際に使用します。XML はそのまま編集されます。

- ①【トップ画面】から[既存 XML 読込]ボタンをクリックし、【読込 XML 選択画面】を表示します。

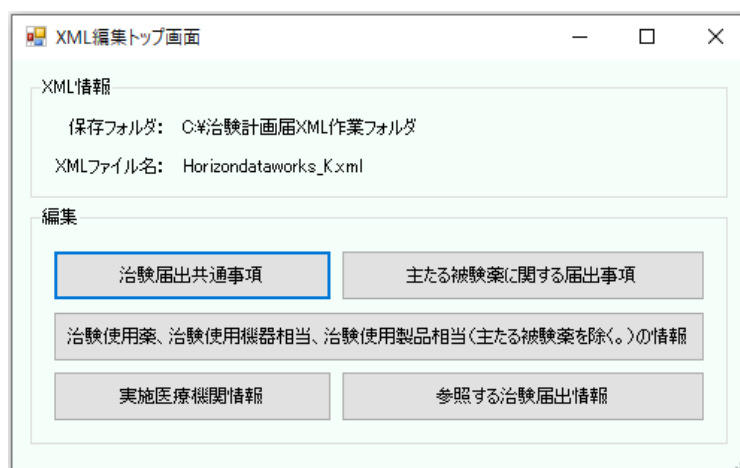


- ②読込方法[編集]ラジオボタンを選択した状態で、読み込みたい XML のファイルパスを指定し、[作成画面へ進む]ボタンをクリックします。



※読込ファイルパスは、[参照]ボタンから設定を行うか、テキストボックスにファイルをドロップすることでも入力されます。

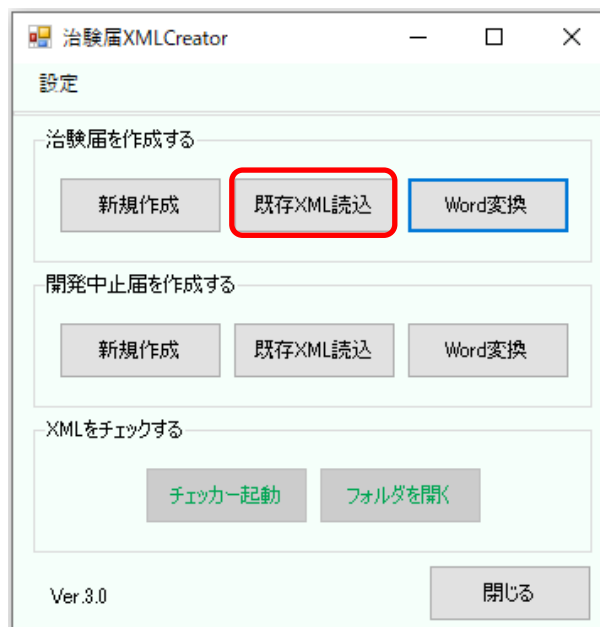
- ③【XML 編集トップ画面】が表示され、②で指定したファイルの編集ができるようになります。編集方法については、「9. XML を編集する」をご覧ください。



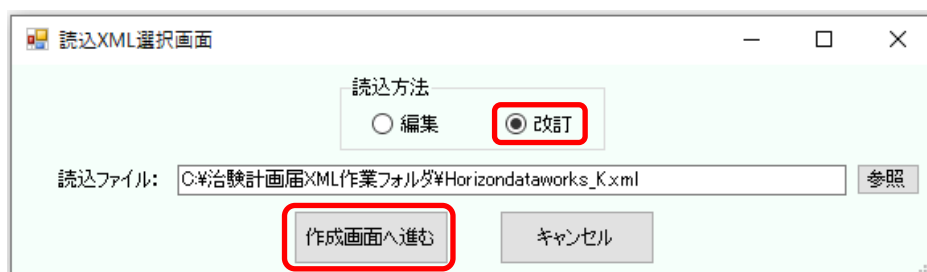
4. 既存の治験計画変更届 XML を改訂する

既存の治験計画(変更)届 XML を改訂する際に使用します。前回提出時の治験計画変更届 XML を指定することにより、前回の変更情報が削除されます。

- ①【トップ画面】から[既存 XML 読込]ボタンをクリックし、【読込 XML 選択画面】を表示します。

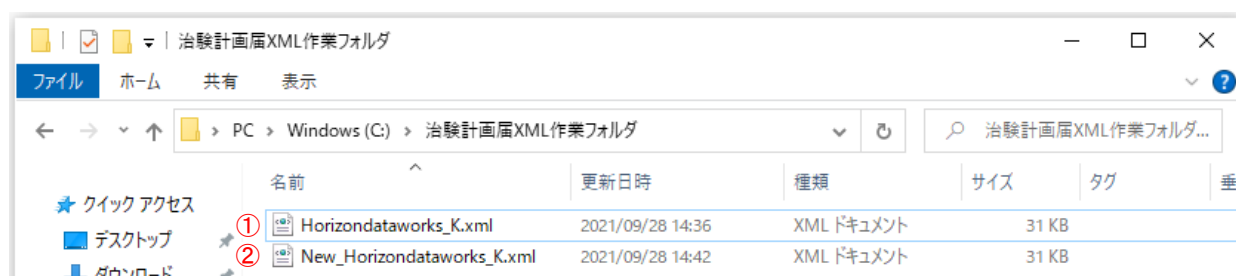
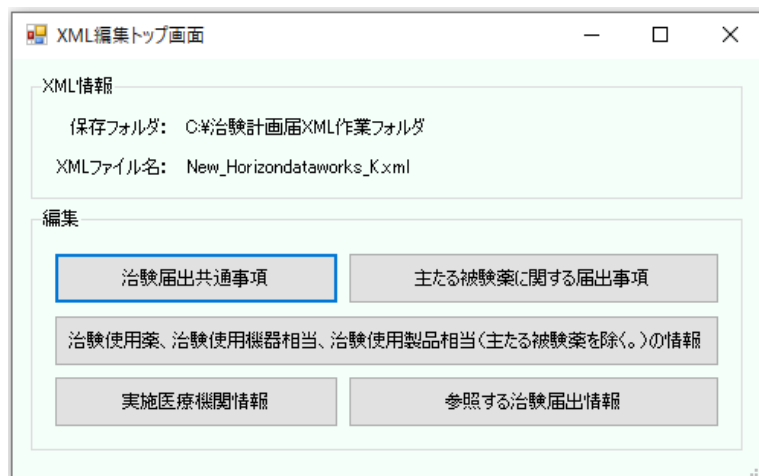


- ②読込方法[改訂]ラジオボタンを選択した状態で、読み込みたい XML のファイルパスを指定し、[作成画面へ進む]ボタンをクリックします。



※読込ファイルパスは、[参照]ボタンから設定を行うか、テキストボックスにファイルをドロップすることでも入力されます。

- ③【XML 編集トップ画面】が表示され、②で指定したファイル内の変更情報が削除された状態のファイルがコピーされ、編集できるようになります。編集方法については、「9. XML を編集する」をご覧ください。



●XML 改訂時のコピー仕様について

①バックアップファイル

変更情報が削除される前の元ファイルです。

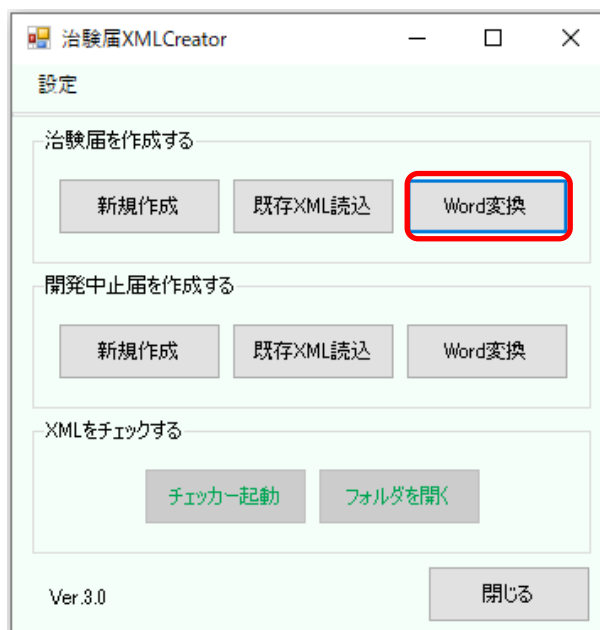
②変更情報削除済み編集ファイル

変更情報が削除され、編集を行うファイルです。元のファイル名の頭に New がつきます。
「9. XML の編集」では、このファイルを編集します。

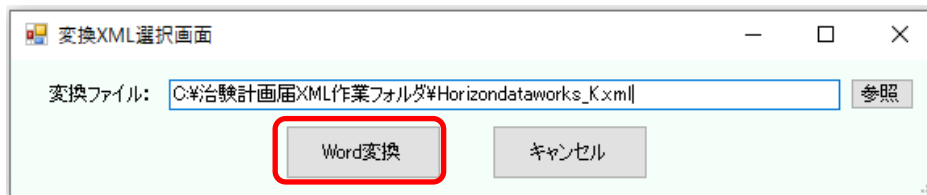
5. 治験届の Word を生成する

作成した治験届 XML ファイルをもとに、Word ファイルを生成します。

- ①【トップ画面】から[Word 変換]ボタンをクリックし、【変換 XML 選択画面】を表示します。

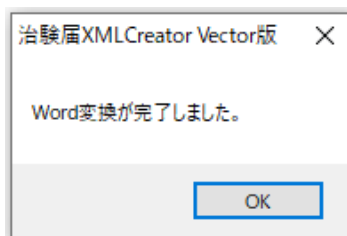


- ②変換する XML のファイルパスを指定し、[Word 変換]ボタンをクリックします。



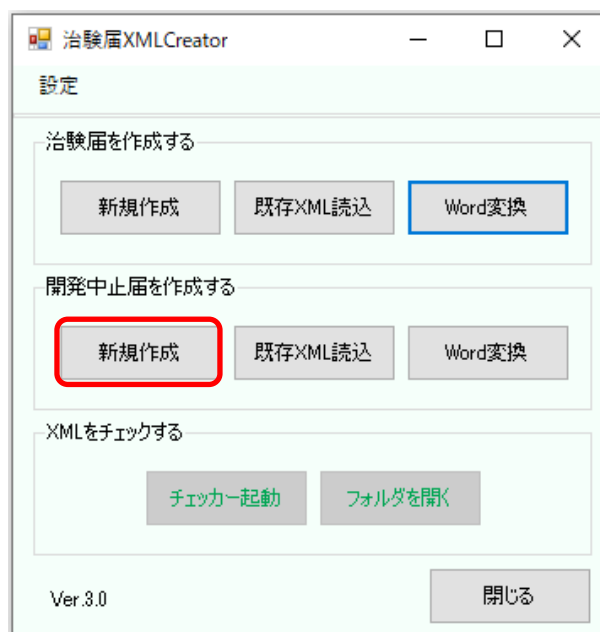
※ファイルパスは、[参照]ボタンから設定を行うか、テキストボックスにファイルをドロップすることでも入力されます。

- ③下記のダイアログができれば変換完了です。変換元の XML ファイルと同じフォルダに Word ファイルが出力されます。

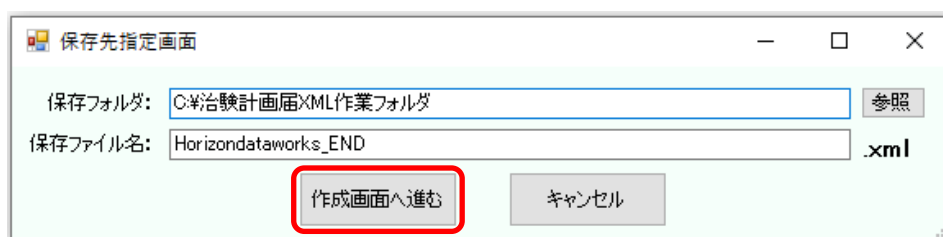


6. 開発中止届 XML を新規作成する

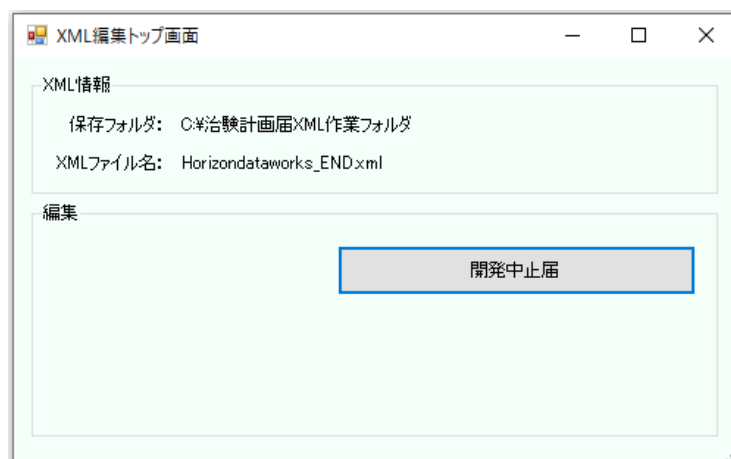
①【トップ画面】から[新規作成]ボタンをクリックし、【保存先指定画面】を表示します。



②作成する開発中止届 XML の保存先フォルダとファイル名を指定し、[作成画面へ進む]ボタンをクリックします。



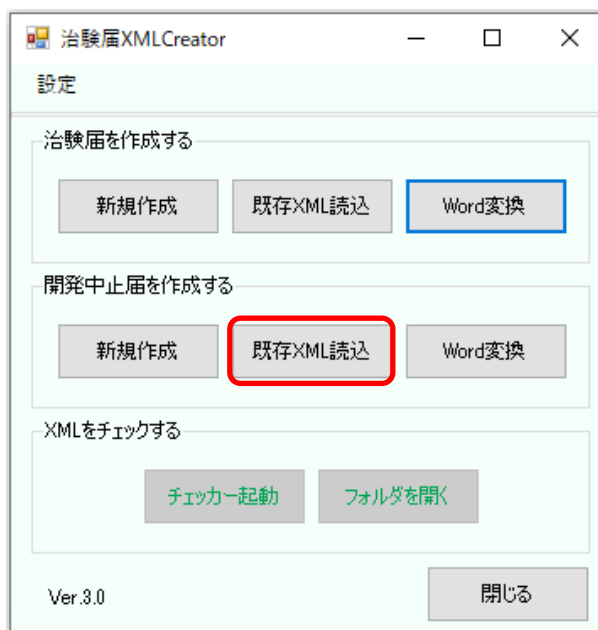
③【XML 編集トップ画面】が表示され、②で指定したフォルダに XML ファイルが生成されます。XML の編集方法については、「9. XML を編集する」をご覧ください。



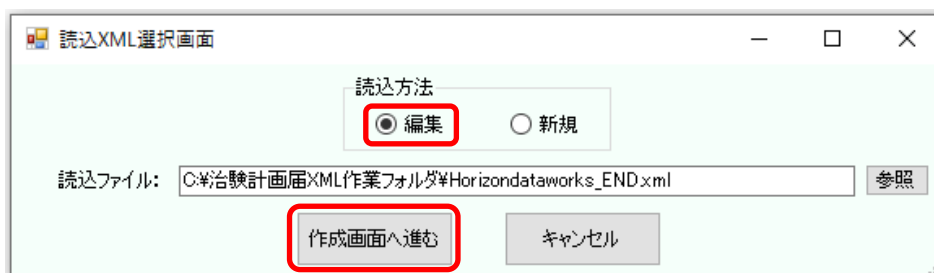
7. 既存の開発中止届 XML を編集する

既に作成された開発中止届 XML を編集する際に使用します。XML はそのまま編集されます。

- ①【トップ画面】から[既存 XML 読込]ボタンをクリックし、【読込 XML 選択画面】を表示します。

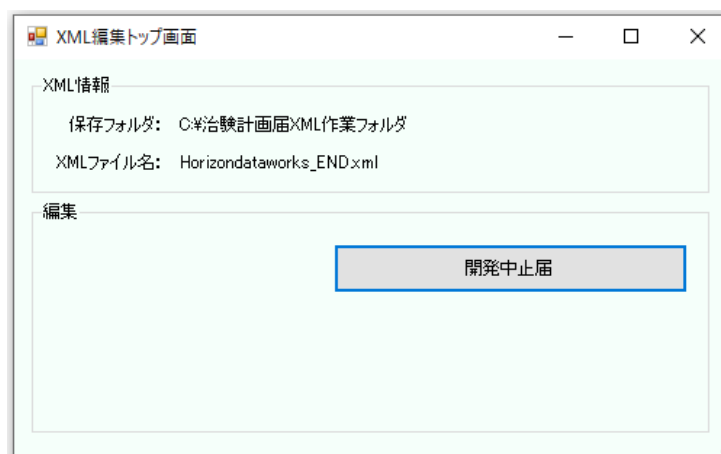


- ②読込方法[編集]ラジオボタンを選択した状態で、読み込みたい開発中止届 XML のファイルパスを指定し、[作成画面へ進む]ボタンをクリックします。



※読込ファイルパスは、[参照]ボタンから設定を行うか、テキストボックスにファイルをドロップすることでも入力されます。

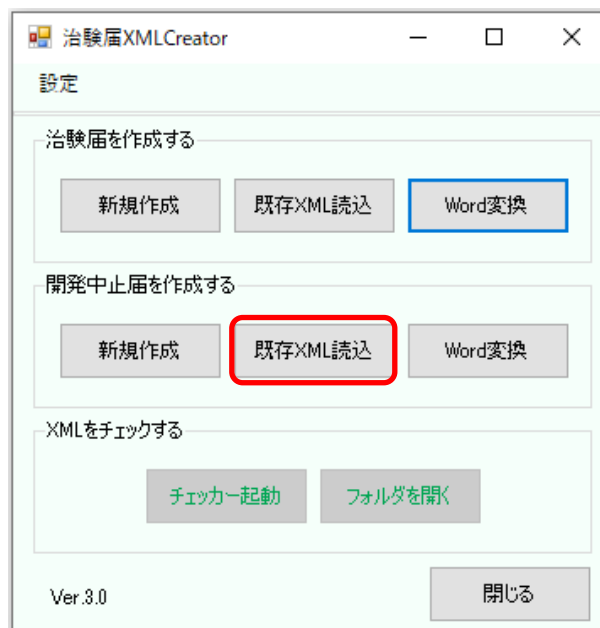
- ③【XML 編集トップ画面】が表示され、②で指定したファイルの編集ができるようになります。編集方法については、「9. XML を編集する」をご覧ください。



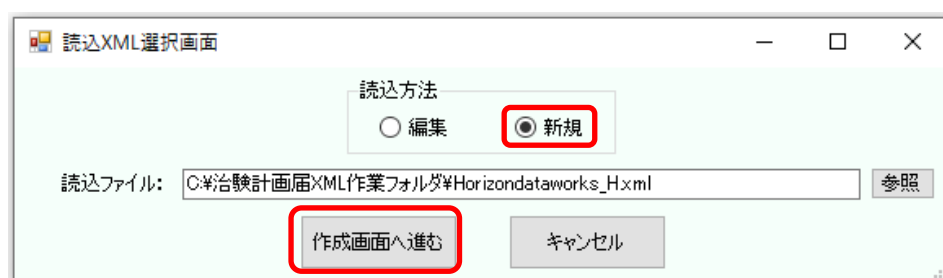
8. 既存の治験計画変更届 XML から開発中止届を作成する

既存の治験届 XML から開発中止届を作成する際に使用します。

- ①【トップ画面】から[既存 XML 読込]ボタンをクリックし、【読込 XML 選択画面】を表示します。

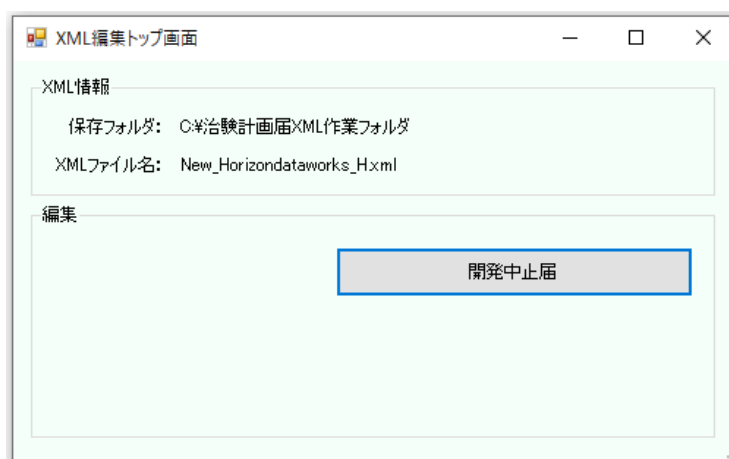


- ②読込方法[新規]ラジオボタンを選択した状態で、読み込みたい治験届 XML のファイルパスを指定し、[作成画面へ進む]ボタンをクリックします。



※読込ファイルパスは、[参照]ボタンから設定を行うか、テキストボックスにファイルをドロップすることでも入力されます。

- ③【XML 編集トップ画面】が表示され、②で指定したファイルから開発中止届の項目が抜粋されたファイルになり、編集できるようになります。編集方法については、「9. XML を編集する」をご覧ください。





●開発中止届 XML 生成時のコピー仕様について

①治験届ファイル

読込時に指定したファイルです。

②開発中止届ファイル

開発中止届に必要な項目だけが抜粋された、編集を行うファイルです。「9. XML の編集」では、このファイルを編集します。

9. XML を編集する

①入力フィールドについて

治験届 XML の仕様に則り、治験届情報の入力フィールドには大きくわけて 3 種類あります。それぞれの概要を説明致します。

(1)テキストボックス

テキスト入力用フィールドです。治験届 XML の仕様に則った文字数制限が行われます。

(2)ドロップダウンリスト

治験届 XML の仕様により入力文字列が決まっている項目となります。

プルダウンメニューから項目を選択し、テキスト入力は受け付けません。

(3)インプットリスト

テキスト入力、又はメニューからサンプルテキストを選択できます。

実施計画書識別記号	(1)	<input type="text"/>
開発の相	(2)	<input type="text" value="1"/>
試験の種類	(3)	<input type="text" value="1"/>
目的		<input type="text"/>

②繰り返さない項目の編集

(1)繰り返さない項目は、項目がユニークとなりますので、対象の項目名のテキストボックスへテキストを入力・選択し、保存します。



治験届出共通事項 編集画面

治験届出共通事項

主たる被験薬の治験成分記号 変更情報

治験の種類 1 変更情報

主たる被験薬の初回届出受付番号 変更情報

主たる被験薬の初回届出年月日 変更情報

主たる被験薬の届出回数 変更情報

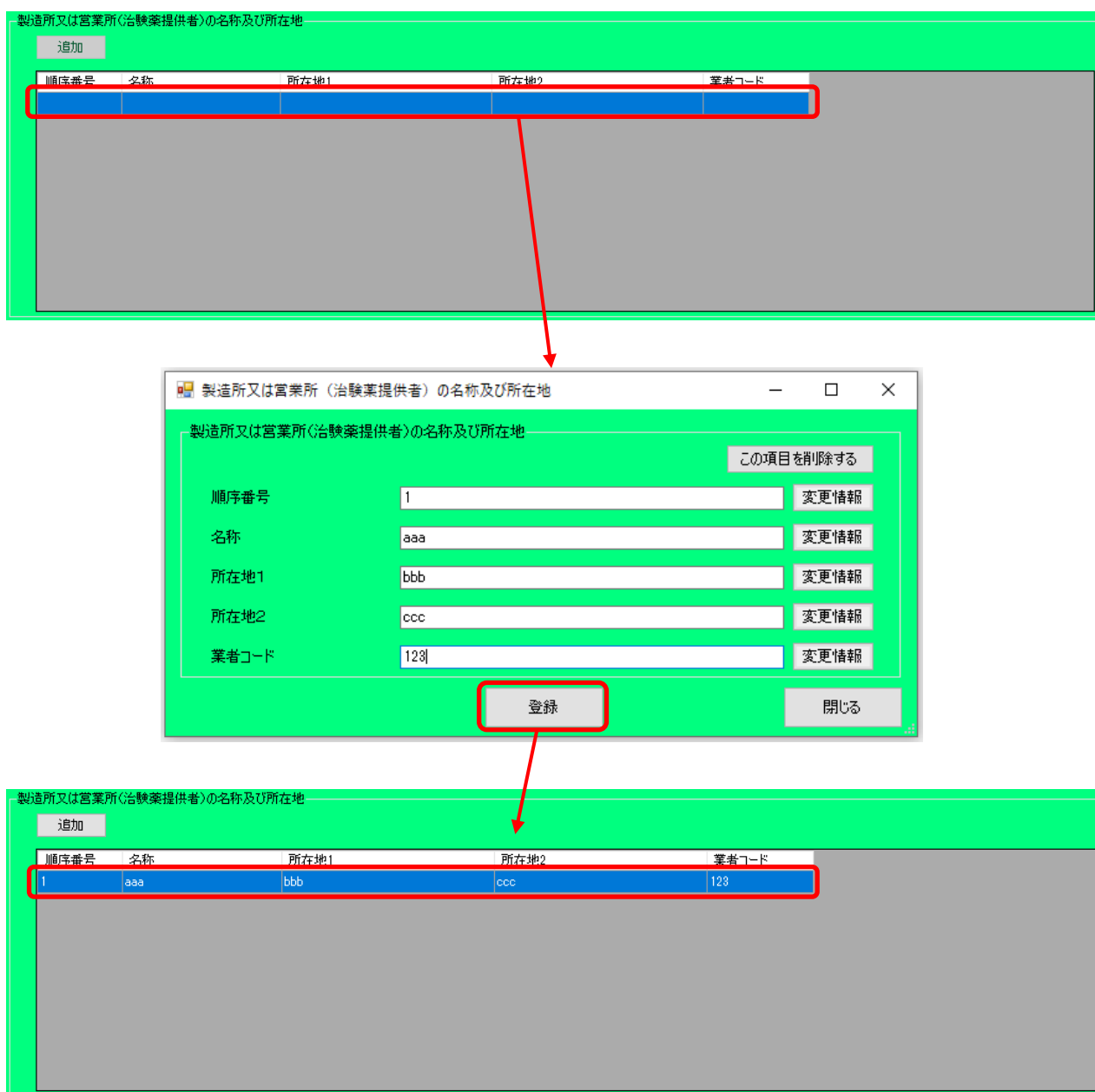
当該治験計画届出受付番号 変更情報

当該治験計画届出年月日 変更情報

保存 開じる

③繰り返し項目の編集

- (1)繰り返し項目は、同じ項目が続くケースがありますので、下記のような表形式で表示されます。
データを入力する際は、編集したい行をダブルクリックし、入力ウインドウを表示させ、保存します。



The process is shown in three stages:

- Initial Table State:** A table with columns: 順序番号 (Order Number), 名称 (Name), 所在地1 (Location 1), 所在地2 (Location 2), and 業者コード (Company Code). The first row is highlighted in blue.
- Edit Dialog:** A window titled "製造所又は営業所（治験薬提供者）の名称及び所在地" (Manufacturing or Sales Office (Clinical Drug Provider) Name and Location). It contains input fields for:
 - 順序番号 (Order Number): 1
 - 名称 (Name): aaa
 - 所在地1 (Location 1): bbb
 - 所在地2 (Location 2): ccc
 - 業者コード (Company Code): 123
 Each field has a "変更情報" (Change Information) button. There are also buttons for "この項目を削除する" (Delete this item), "登録" (Register), and "閉じる" (Close).
- Updated Table State:** The table now contains the data entered in the dialog: 1, aaa, bbb, ccc, 123. The first row remains highlighted in blue.

④繰り返し項目の追加

(1)追加したい繰り返し項目の[追加]ボタンをクリックし入力ウィンドウを表示させ、保存します。

製造所又は営業所(治験薬提供者)の名称及び所在地

追加

順序番号	名称	所在地1	所在地2	業者コード
1	aaa	bbb	ccc	123

製造所又は営業所(治験薬提供者)の名称及び所在地

この項目を削除する

順序番号: 2 **変更情報**

名称: ddd **変更情報**

所在地1: eee **変更情報**

所在地2: fff **変更情報**

業者コード: 456 **変更情報**

登録 **閉じる**

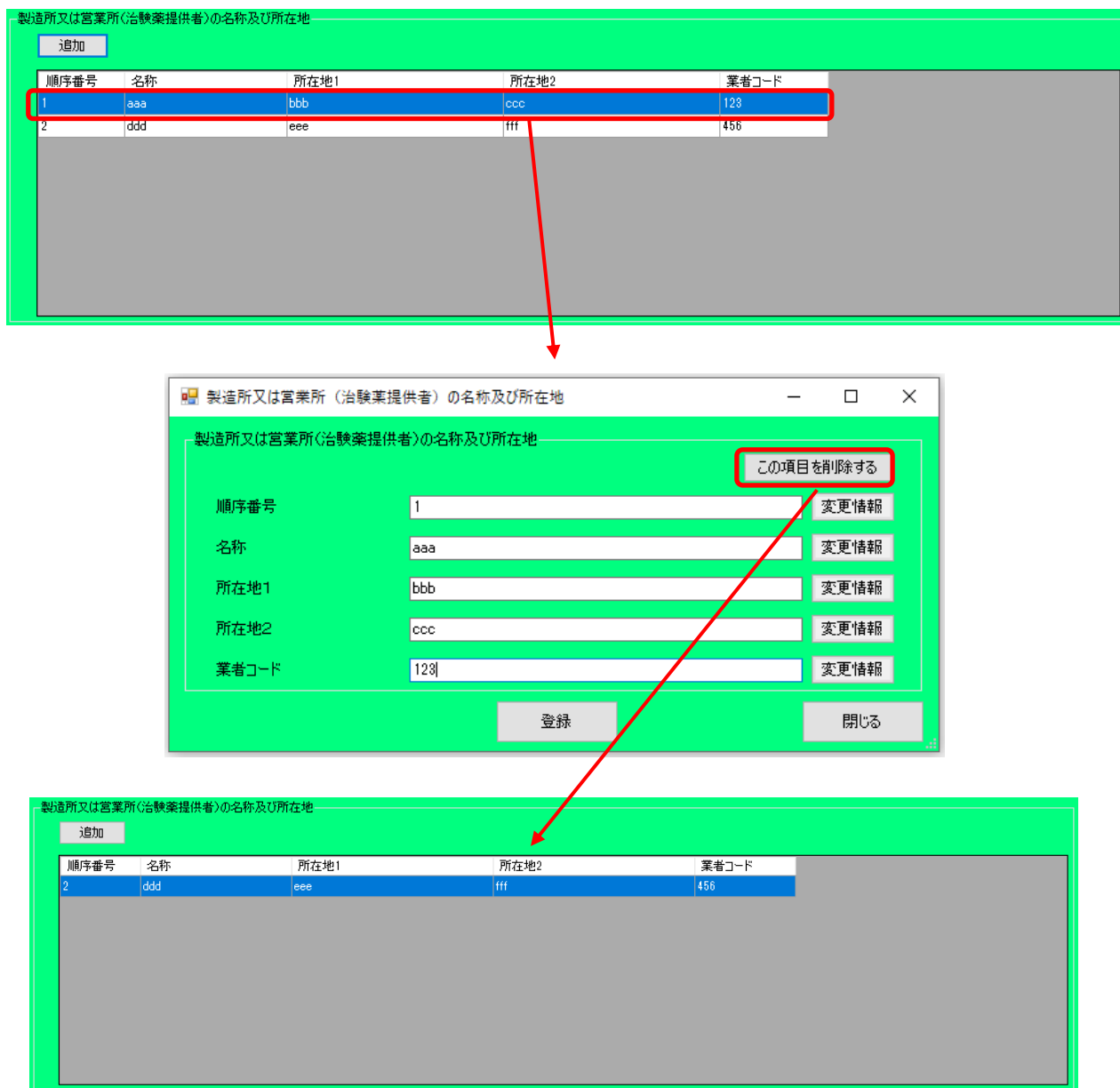
製造所又は営業所(治験薬提供者)の名称及び所在地

追加

順序番号	名称	所在地1	所在地2	業者コード
1	aaa	bbb	ccc	123
2	ddd	eee	fff	456

⑤繰り返し項目の削除

(1)削除したい行をダブルクリックし入力ウィンドウを表示させ、[この項目を削除する]ボタンをクリックします。



製造所又は営業所(治験薬提供者)の名称及び所在地

追加

順序番号	名称	所在地1	所在地2	業者コード
1	aaa	bbb	ccc	123
2	ddd	eee	fff	456

製造所又は営業所(治験薬提供者)の名称及び所在地

この項目を削除する

順序番号: 1 変更情報

名称: aaa 変更情報

所在地1: bbb 変更情報

所在地2: ccc 変更情報

業者コード: 123 変更情報

登録 閉じる

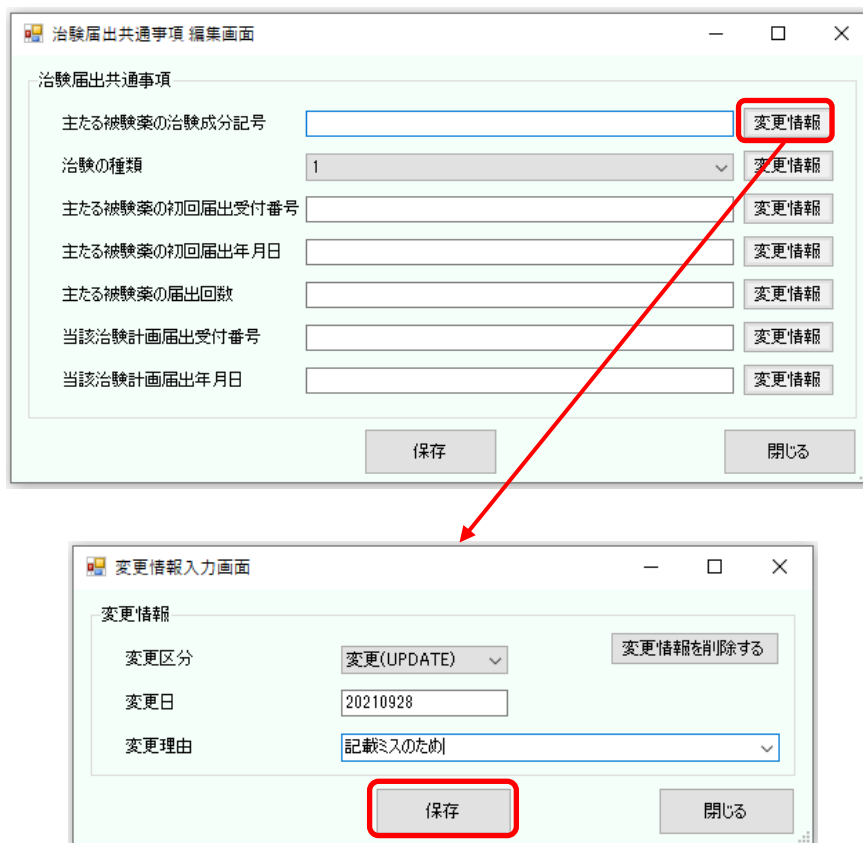
製造所又は営業所(治験薬提供者)の名称及び所在地

追加

順序番号	名称	所在地1	所在地2	業者コード
2	ddd	eee	fff	456

⑥変更情報の修正

- (1)変更情報を修正したい項目の[変更情報]ボタンをクリックし、【変更情報入力画面】を表示させ、変更情報を入力して保存します。



The first screenshot shows the '治験届出共通事項 編集画面' (Clinical Trial Submission Common Item Edit Screen). It contains several input fields for clinical trial submission details, each with a corresponding '変更情報' (Change Information) button. The '変更情報' button for the '主たる被験薬の治験成分記号' (Main Active Ingredient) field is highlighted with a red box. A red arrow points from this button to the '変更情報入力画面' (Change Information Input Screen) shown in the second screenshot.

The second screenshot shows the '変更情報入力画面' (Change Information Input Screen). It contains the following fields:

- 変更区分 (Change Category): 変更(UPDATE) (Change (UPDATE))
- 変更日 (Change Date): 20210928
- 変更理由 (Change Reason): 記載ミスのため (Due to recording error)

The '保存' (Save) button is highlighted with a red box.

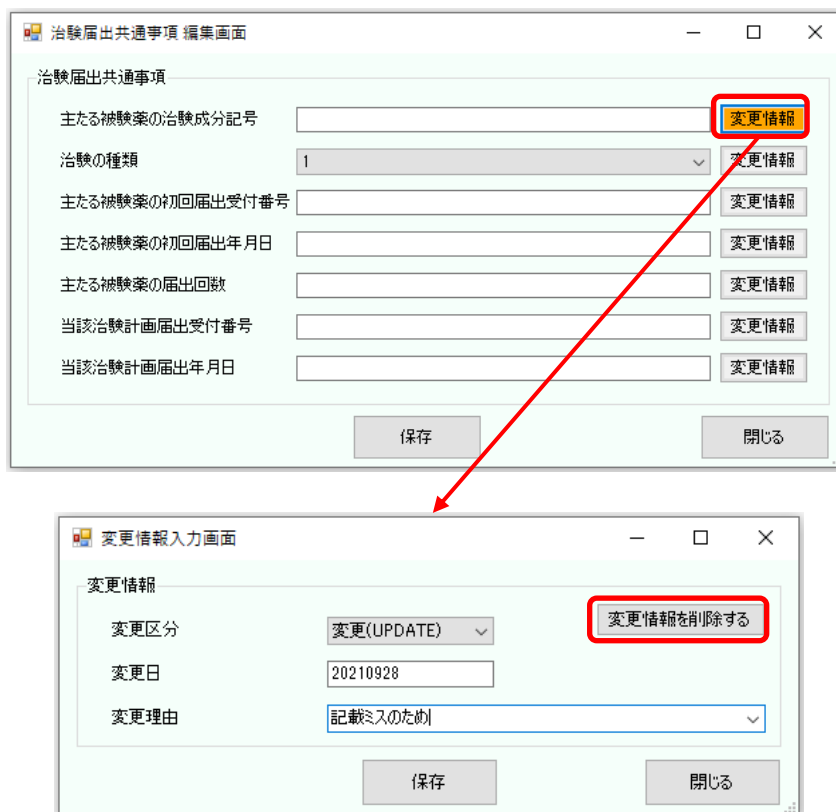
- (2)[変更情報]ボタンを色が変われば成功です。



The third screenshot shows the '治験届出共通事項 編集画面' (Clinical Trial Submission Common Item Edit Screen) after the change information has been saved. The '変更情報' button for the '主たる被験薬の治験成分記号' field is now highlighted in yellow, indicating that the change information has been successfully recorded.

⑦変更情報の削除

- (1)変更情報を削除したい項目の[変更情報]ボタンをクリックし、【変更情報入力画面】を表示させ、
[この項目を削除する]ボタンをクリックします。



The first screenshot shows the '治験届出共通事項 編集画面' (Clinical Trial Submission Common Item Edit Screen). It contains several input fields for clinical trial submission information, each with a '変更情報' (Change Information) button to its right. The '変更情報' button for the '主たる被験薬の治験成分記号' (Main Active Ingredient Clinical Trial Component Code) field is highlighted with a red box. A red arrow points from this button to the '変更情報' button in the second screenshot.

The second screenshot shows the '変更情報入力画面' (Change Information Input Screen). It contains fields for '変更区分' (Change Category), '変更日' (Change Date), and '変更理由' (Change Reason). The '変更理由' field has a dropdown menu with '記載ミスのため' (Due to recording error) selected. A '変更情報を削除する' (Delete Change Information) button is highlighted with a red box.

- (2)[変更情報]ボタンの色が元に戻ります。



The screenshot shows the '治験届出共通事項 編集画面' (Clinical Trial Submission Common Item Edit Screen). The '変更情報' button for the '主たる被験薬の治験成分記号' (Main Active Ingredient Clinical Trial Component Code) field is highlighted with a red box, indicating that the button's color has returned to its original state.

⑧薬効分類番号検索

(1)薬効分類番号入力フィールド横の[検索]ボタンをクリックし、【薬効分類検索画面】を表示させます。

主たる被験薬の予定される効能又は効果情報

予定される効能又は効果

薬効分類番号 検索

(2)対象の薬効分類を上から順に選択し、[挿入]ボタンをクリックします。

薬効分類検索画面

1 - 神経系及び感覚器官用医薬品

2 - 個々の器官系用医薬品

3 - 代謝性医薬品

4 - 組織細胞機能用医薬品

5 - 生薬及び製方処方に基づく医薬品

6 - 病原生物に対する医薬品

7 - 治療を主目的としない医薬品

8 - 麻薬

9 - 動物に使用する医薬品及び関連製品

21 - 循環器官用薬

22 - 呼吸器官用薬

23 - 消化器官用薬

24 - ホルモン剤(抗ホルモン剤を含む。)

25 - 泌尿生殖器官及び肛門用薬

26 - 外皮用薬

27 - 歯科口腔用薬

29 - その他の個々の器官系用医薬品

211 - 強心剤

212 - 不整脈用剤

213 - 利尿剤

214 - 血圧降下剤

215 - 血管補強剤

216 - 血管収縮剤

217 - 血管拡張剤

218 - 高脂血症用剤

219 - その他の循環器官用薬

分類名: 血管収縮剤

分類番号: 216

挿入

(3)分類番号が挿入されます。

主たる被験薬の予定される効能又は効果情報

予定される効能又は効果

薬効分類番号 216 検索

⑨大学番号検索

(1)大学番号入力フィールド横の[検索]ボタンをクリックし、【大学番号検索画面】を表示させます。



(2)大学名をメニューから選択し、[挿入]ボタンをクリックします。



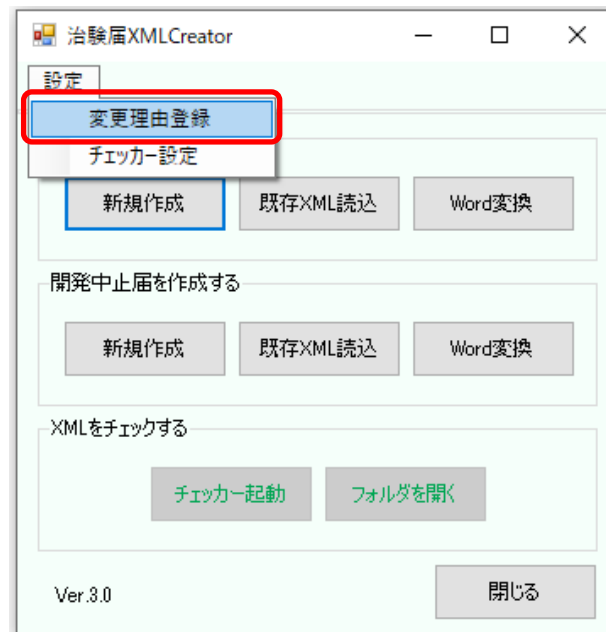
(3)大学番号が挿入されます。



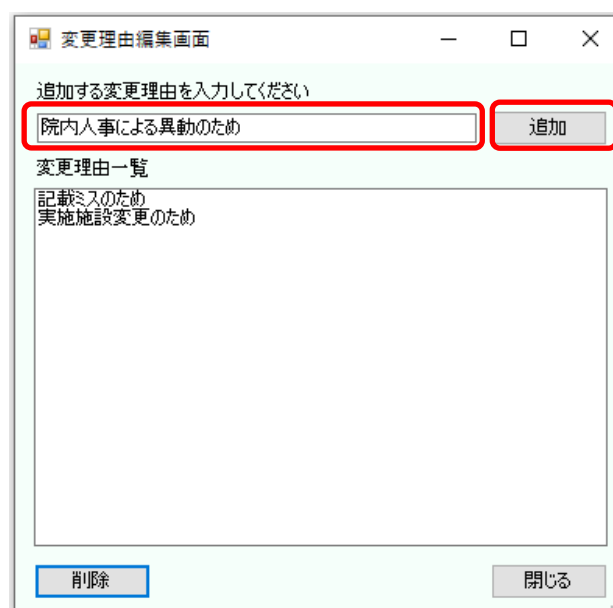
10. 変更理由を登録する

治験計画変更届等で使用頻度の高い変更理由をリストとして登録することができます。

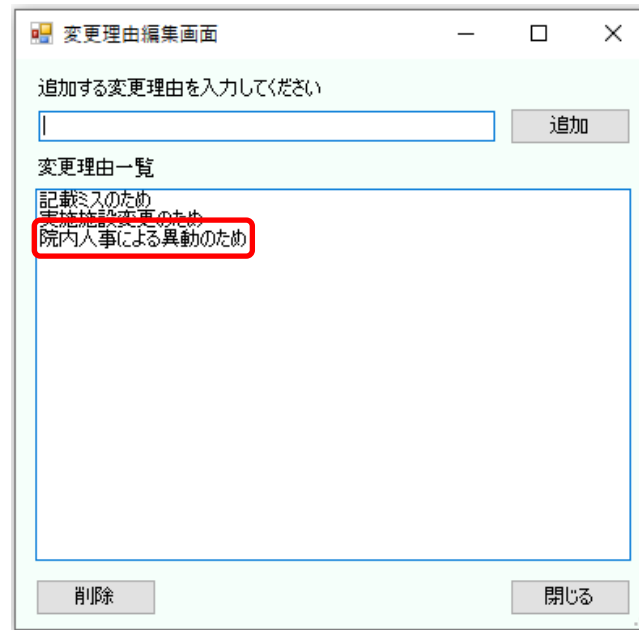
- ①[設定]メニューバーの[変更理由登録]をクリックし、【変更理由編集画面】を開きます。



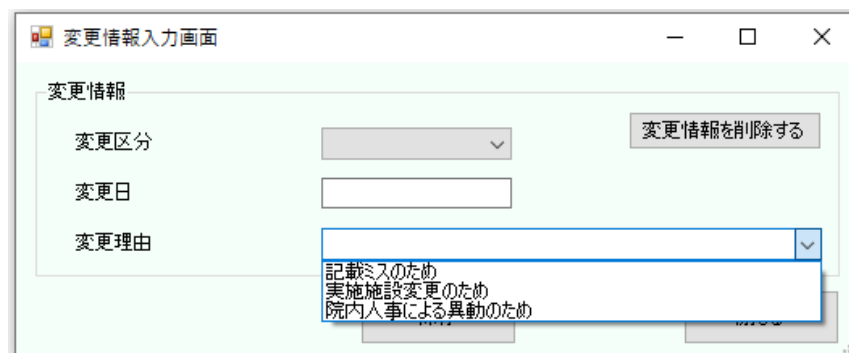
- ②登録したい変更理由をテキストボックスに入力し、[追加]ボタンをクリックします。



③リストに表示されれば登録成功です。



④変更情報入力時に、テキストボックスにリストとして表示されます。



当該項目に該当する治験使用薬等が無い状態で保存ボタンを押下しますと、下図の様に使用薬についての情報は記載されていないように見えますが、実際には「その他の情報」内の「該当なし」のみ XML 上に記載される状態となりますのでご注意ください。（保存ボタンを押下しなければ「該当なし」が入る事はありません。）



順序番号	医薬品／医療機器／再生医療等製品の別	記号・名称等	記号・名称等の種類	試験薬／対照薬／併用薬／レスキュー薬などの区別	国内における承認状況

12. バージョンアップ後に項目名を修正する

他ベンダー製システムで旧様式 XML を作成していた場合、下記項目名が正しく反映されない事例が確認されております。

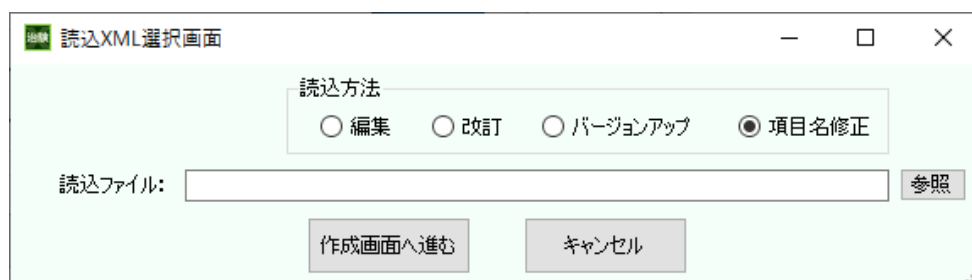
- ・治験の依頼（準備）及び管理に関する業務の全部又は一部を受託する者（開発業務受託機関（CRO））の氏名、住所及び委託する業務の範囲

- ・治験の実施に関する業務の一部を実施医療機関から受託する者（治験施設支援機関（SMO）等）の氏名、住所及び委託する業務の範囲

旧様式 XML 内の項目名が想定されていない名称をつけられている場合に起きる事象です。

Ver3.0.2 にて解消しておりますが、それ以前のバージョンで新様式へのバージョンアップが行われている場合、下記の作業を行い項目名の修正をお願いいたします。

トップ画面の「既存 XML 読込」から読込方法「項目名修正」を選択いただき、変換したい XML をドロップまたは参照から選択してください。



内容はそのまま、該当項目名のみ内部で修正が行われます。

ご確認の際には word を出力してご確認下さい。

なお、変換する際に「NewLabel_〇〇.xml」というファイルが新たに生成され、以降はそちらを編集します。

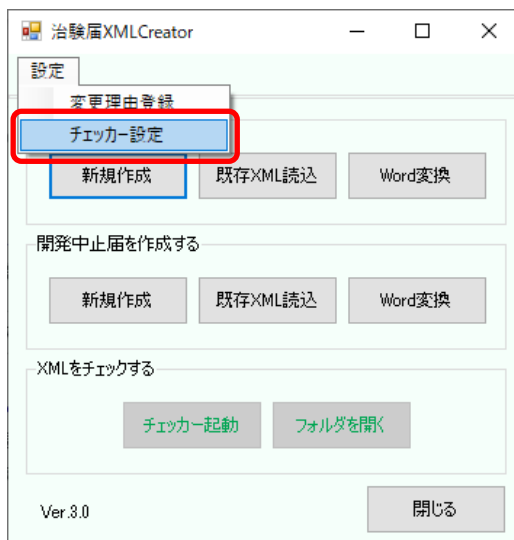
13. XML をチェックする

※本機能は日本製薬工業協会より入手可能でした「治験届 XML チェッカー」を本ツールにてダイレクトに起動できる機能となります。2021 年 9 月現在、新様式の XML チェッカーはリリースされていませんが、リリースされた際には利用することが可能になります。

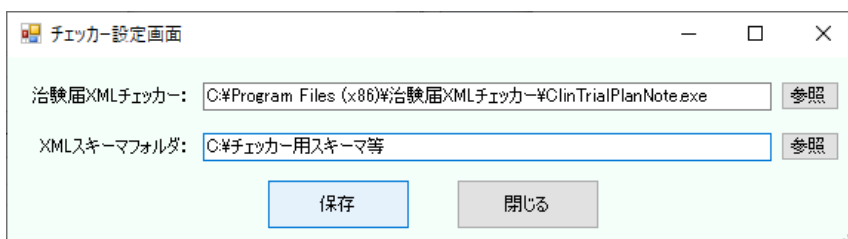
本機能ではチェックに外部のツールを使用します。治験届 XML チェッカーの使用方法については、治験届 XML チェッカーの仕様書をご覧ください。

①チェックに使用する、外部ツールとフォルダのパスを設定する

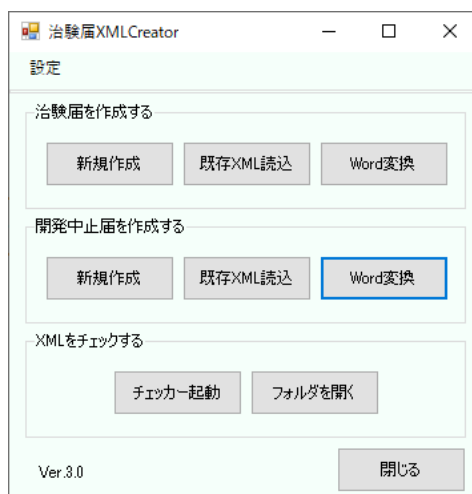
(1)[設定]メニューバーの[チェッカー設定]をクリックし、【設定画面】を開きます。



(2)治験届 XML チェッカーのパスと、XML スキーマ格納用フォルダのパスを設定し、保存ボタンをクリックします。(フォルダのパスはお使いの PC により異なる場合があります)

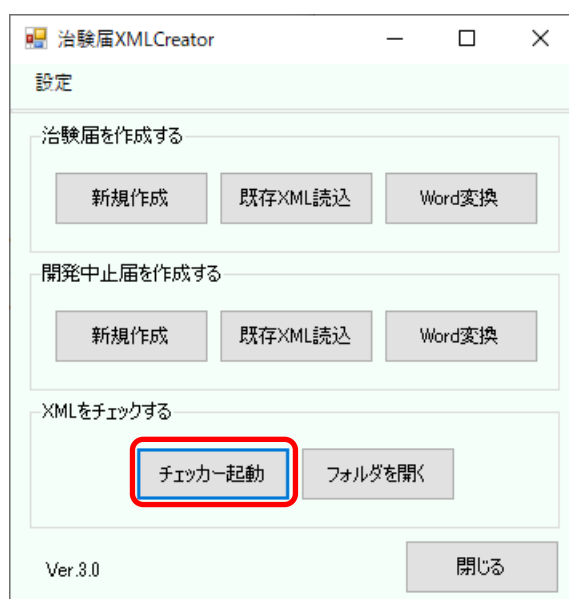


(3)[チェッカー起動]ボタンと[フォルダを開く]ボタンが有効になっていれば成功です。

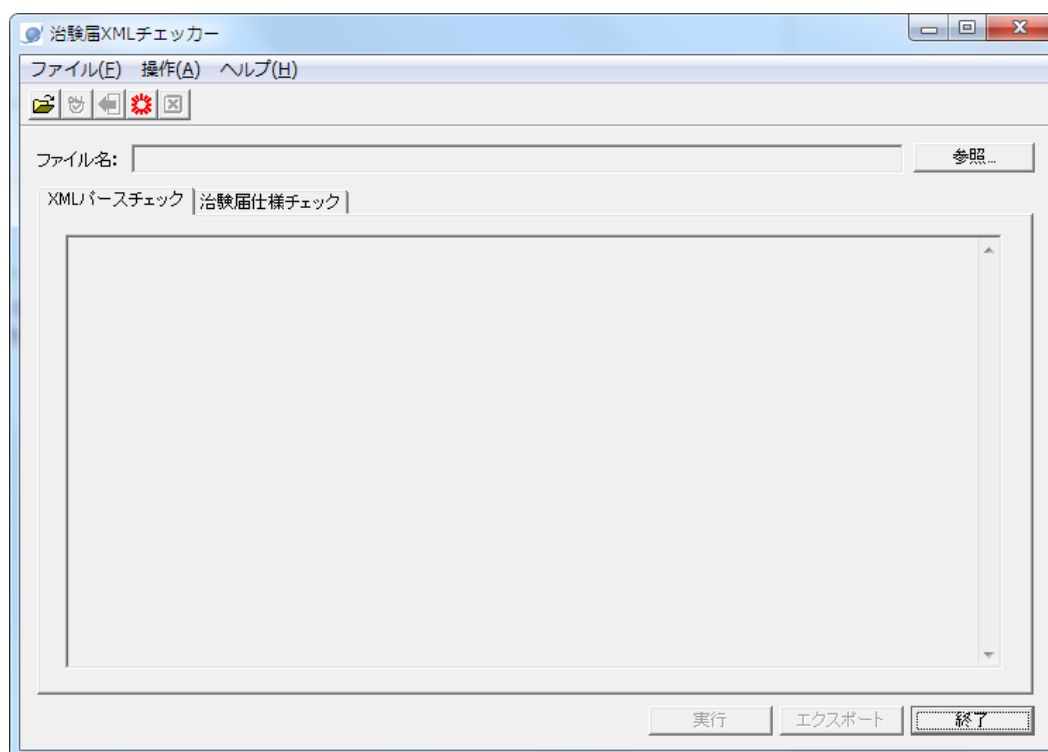


②チェッカーを起動する

(1)[チェッカー起動]ボタンをクリックします。

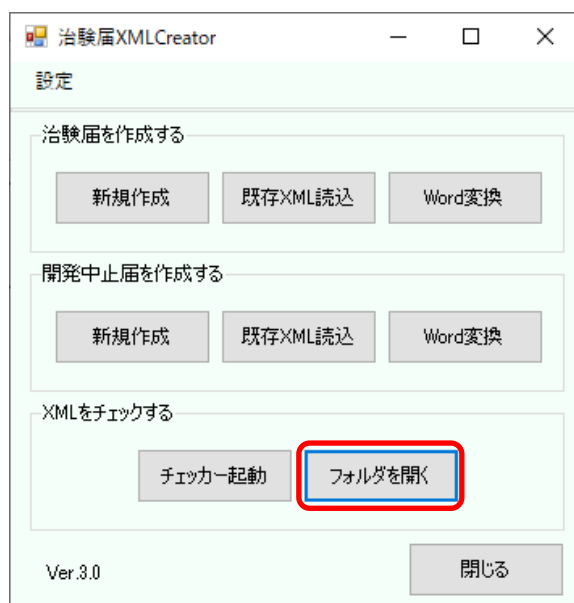


(2)治験届 XML チェッカーが立ち上がります。使用方法については治験届 XML チェッカーの仕様書をご覧ください。



③体裁確認用スキーマフォルダを開く

(1)[フォルダを開く]ボタンをクリックします。



(2)①で設定したフォルダが立ち上がります。