

臺灣基督教門諾會醫療財團法人 門諾醫院 標準書	制定單位	人體試驗暨研究倫理委員會		
	制修日期	2021-03-30		
計畫偏差、違規之處理辦法	文件編號	C-04-15-00-00017 (05)		
	文件等級	4	頁次	1/9

核 准

制 定	朱珮儀	審 核	林雅蘋	文 管 中 心	黃旭全	裁 示	王志弘
--------	-----	--------	-----	------------------	-----	--------	-----

修訂記錄

版次	制/修訂日期	修訂內容摘要
5	2021年03月30日	修訂 6.1、10.1、表單 a、b、c
4	2018年11月28日	1.修訂標準作業程序名稱 2.依照文管中心新版規範修訂格式 3.依照文管中心建議，修訂文件編號(原編號 C-04-72-06-00017)，版次沿用 4.修訂 3、4.2、5、步驟 1、3、4、5、10.1、表單 c 5.新增步驟 2、表單 a、b 6.刪除原表單 a
3	2016年04月28日	1.修改文件名稱、3.1、6.1、6.2、6.3、附件 1 2.新增 3.2、3.3、3.4、4.3
2	2012年03月28日	1.參考文件新增人體研究法 2.新增執行秘書及幹事之職責 3.依照現行法規，新增 6.3.1.4 相關處置規定及通報單位
1	2010年12月10日	新制定

未經許可，不得影印拷貝

臺灣基督教門諾會醫療財團法人 門諾醫院 標準書	制定單位	人體試驗暨研究倫理委員會		
	制修日期	2021-03-30		
計畫偏差、違規之處理辦法	文件編號	C-04-15-00-00017 (05)		
	文件等級	4	頁次	2/9

1.目的

本標準作業程序描述對於經人體試驗暨研究倫理委員會（以下簡稱委員會）審查通過之計畫案，未遵循審查通過時之計畫書內容，或未遵循國內/國際人體試驗相關規範或委員會規定而進行研究時，委員會的處理準則。

2.範圍

- 2.1 適用機構：●總院○分院○產後護理之家○居家護理所○壽豐護理之家○精神護理之家
- 2.2 適用部門：人體試驗暨研究倫理委員會。
- 2.3 適用作業：適用於所有委員會審查通過之計畫案。

3.名詞定義

3.1 偏差：

在不遵照審查通過之計畫書執行研究事件中，不影響研究對象安全的情形。

3.2 違規：

在不遵照審查通過之計畫書執行研究事件中，影響研究對象安全的情形。

3.3 不遵從：

不遵守國內/國際人體試驗相關法規、IRB的政策或委員會的要求或決定。

3.4 嚴重事件：

指其事件可能增加研究對象的風險、影響研究對象權益、繼續參與研究之意願，或是可能損及研究的正確性。例如：

- 未事先獲得本委員會核准即進行介入性研究。
- 收納不符合納入條件的研究對象參加具有風險的研究，經本委員會判斷此增加該研究對象的風險。
- 未依計畫書執行知情同意過程。
- 對於新藥、新醫療技術、新醫療器材等臨床試驗過程的監督不周全。
- 未能遵守本委員會為保障研究對象安全而給予的建議。
- 未依規定向本委員會通報未預期問題、計畫案之變更等。
- 嚴重偏離計畫書內容，以致增加研究對象參加研究的風險。

3.5 輕微事件：

指其事件不影響研究對象原先預估之風險及繼續參與研究之意願。例如：

- 未通知本委員會而有研究團隊成員之異動。
- 縮短返診追蹤的間距。
- 未事先獲得本委員會之核准而小幅更改問卷內容。
- 其他經評估風險輕微者。

3.6 持續事件：

因研究者不清楚或不理會相關規範，若不採取某些措施，其違規情形會一再出現。

臺灣基督教門諾會醫療財團法人 門諾醫院 標準書	制定單位	人體試驗暨研究倫理委員會		
	制修日期	2021-03-30		
計畫偏差、違規之處理辦法	文件編號	C-04-15-00-00017 (05)		
	文件等級	4	頁次	3/9

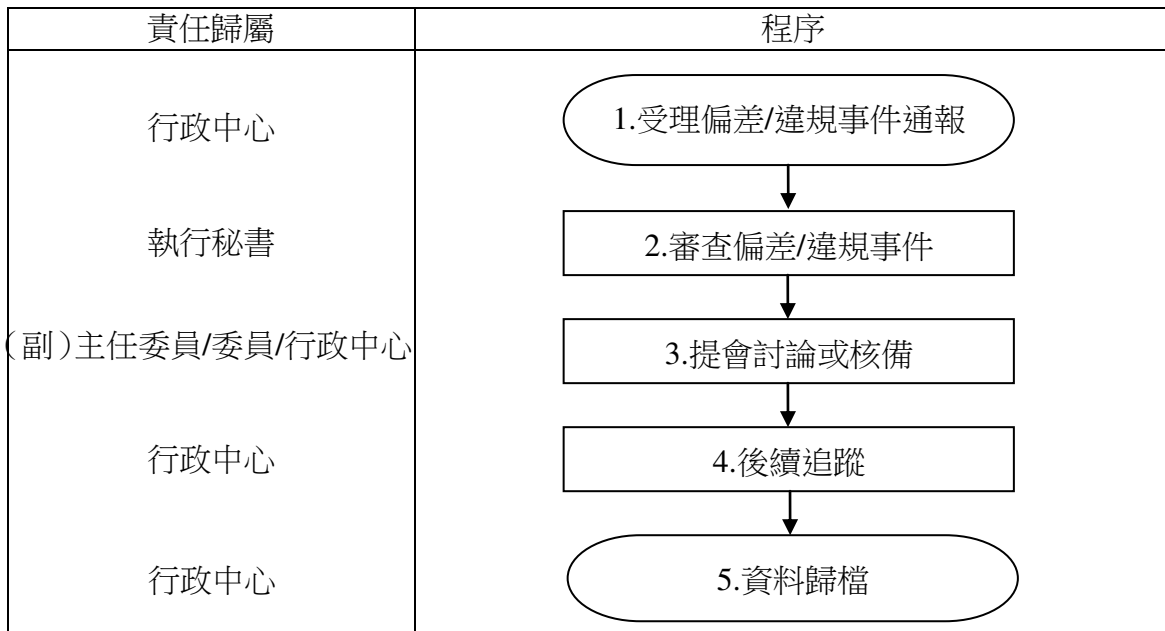
4. 權責

4.1 監管平台：人體試驗暨研究倫理委員會會議。

4.2 權責單位/人員及權責內容

權責單位/人員	權責內容
1. (副)主任委員	1.了解計畫案之相關偏差/違規事宜。 2.必要時，召開緊急/臨時會議。 3.於會議詳細討論偏差/違規事件，並作決議。
2.委員	1.了解計畫案之相關偏差/違規事宜。 2.於會議詳細討論偏差/違規事件，並作決議。
3.執行秘書	1.負責收集、了解、確認並初步審查計畫案之相關偏差/違規事宜。 2.將偏差/違規紀錄呈報(副)主任委員，並提會議討論決議。
4.行政中心	1.負責收集、了解、彙整計畫案之相關偏差/違規事宜，作成紀錄。 2.將偏差/違規紀錄呈報(副)主任委員及執行秘書，並提會議討論決議。 3.必要時，將偏差紀錄及委員會調查結果通報研究機構及中央衛生主管機關。

5. 流程圖/組織圖



臺灣基督教門諾會醫療財團法人 門諾醫院 標準書	制定單位	人體試驗暨研究倫理委員會		
	制修日期	2021-03-30		
計畫偏差、違規之處理辦法	文件編號	C-04-15-00-00017 (05)		
	文件等級	4	頁次	4/9

6.作業內容

6.1 步驟說明

步驟	說明
1.受理偏差/違規事件通報	<p>1.發現及通報偏差/違規事件：</p> <p>1.1 計畫主持人、研究相關人員、贊助廠商或委員會成員發現可能有計畫偏差/違規情形時，通報委員會行政中心。</p> <p>1.2 通報時效性：</p> <p>a.緊急事件：計畫主持人應於事件獲知後 7 個日曆天內通報本委員會。</p> <p>b.非緊急事件：計畫主持人應於事件獲知後 14 個日曆天內通報本委員會。</p> <p>c.發現者或行政中心填寫偏差/違規事件通報表（詳表單 a，AF/01-017：偏差/違規事件通報表）。</p> <p>2.行政中心確認資料完整性後，受理計畫偏差/違規事件通報。</p> <p>3.行政中心準備送審資料，以電子郵件或紙本密封方式，送交執行秘書進行審查。需檢附的審查文件包含：</p> <p>a.偏差/違規事件通報表（詳表單 a，AF/01-017：偏差/違規事件通報表）。</p> <p>b.委員會最新核准版本計畫書。</p> <p>c.委員會最新核准版本研究對象同意書。</p> <p>d.偏差/違規事件審查意見表（詳表單 b，AF/02-017：偏差/違規事件審查意見表）</p> <p>4.執行秘書審查以 5 個工作天為限。</p>
2.審查偏差/違規事件	<p>1.執行秘書審查通報事件，依事件情節判定為輕微/嚴重或持續事件，必要時可請主持人提供更詳細資訊。</p> <p>2.審查結果與通知：</p> <p>2.1 行政中心應於審查結果決定日起 14 個日曆天內，將審查結果及意見通知計畫主持人。</p> <p>2.2 非嚴重且為不持續事件：</p> <p>2.2.1 勾選「同意計畫繼續進行並提會核備」：</p> <p>a.行政中心將審查結果及意見彙整為審查結果通知書（詳表單 c，AF/03-017：審查結果通知書），並以電子郵件通知計畫主持人。</p> <p>b.行政中心將事件列入會議議程核備。</p> <p>2.2.2 勾選「計畫暫停，請主持人進一步說明後再審」：</p>

臺灣基督教門諾會醫療財團法人 門諾醫院 標準書	制定單位	人體試驗暨研究倫理委員會		
	制修日期	2021-03-30		
計畫偏差、違規之處理辦法	文件編號	C-04-15-00-00017 (05)		
	文件等級	4	頁次	5/9

步驟	說明
	<p>a.執行秘書須說明原因及意見，並決定是否須請主持人提出改善措施。</p> <p>b.行政中心將執行秘書的審查意見上呈主任委員簽核。</p> <p>c.行政中心將審查結果通知主持人（詳表單 c，AF/03-017：審查結果通知書）。</p> <p>d.計畫主持人需於 2 週內書面回覆，呈執行秘書複審。</p> <p>e.主持人就審查意見回覆後，依「複審案」標準作業程序（C-04-15-00-00009）送執行秘書進行複審。</p> <p>f.複審同意，行政中心排入委員會議核備；若不同意則建議提會討論。</p> <p>2.2.3 勾選「計畫暫停，提會討論」：</p> <p>a.執行秘書須說明原因及意見。</p> <p>b.行政中心將執行秘書的審查意見上呈主任委員，由主任委員核定是否召開緊急/臨時會議或排入例行大會。</p> <p>c.行政中心以電子郵件將審查結果及會議時間通知主持人（詳表單 c，AF/03-017：審查結果通知書）。</p> <p>d.如需主持人說明，請主持人在 2 週內書面回覆，呈執行秘書複審。如主持人未於期限內回覆，行政中心得將執行秘書初審意見及案件相關資料送交大會討論後決議。</p> <p>2.3 嚴重或持續事件：</p> <p>2.3.1 勾選「計畫暫停，提會討論」：</p> <p>a.執行秘書須說明原因及意見。</p> <p>b.行政中心將執行秘書的審查意見上呈主任委員，由主任委員核定是否召開緊急/臨時會議或排入例行大會。</p> <p>c.行政中心以電子郵件將審查結果及會議時間通知主持人（詳表單 c，AF/03-017：審查結果通知書）。</p> <p>d.如需主持人說明，請主持人在 2 週內書面回覆，呈執行秘書複審。如主持人未於期限內回覆，行政中心得將執行秘書初審意見及案件相關資料送交大會討論後決議。</p> <p>2.3.2 勾選「計畫暫停，安排實地訪視」：</p>

臺灣基督教門諾會醫療財團法人 門諾醫院 標準書	制定單位	人體試驗暨研究倫理委員會		
	制修日期	2021-03-30		
計畫偏差、違規之處理辦法	文件編號	C-04-15-00-00017 (05)		
	文件等級	4	頁次	6/9

步驟	說明
	<p>a.執行秘書須說明原因及意見。</p> <p>b.行政中心將執行秘書的審查意見上呈主任委員簽核。</p> <p>c.行政中心以電子郵件將審查結果通知主持人（詳表單 c，AF/03-017：審查結果通知書）。</p> <p>d.實地訪視程序依「實地訪視」標準作業程序（C-04-15-00-00019）辦理。</p> <p>3.委員會發現研究計畫有下列情事之一者，得令其暫停並限期改善，或終止其研究，並通報研究機構及中央目的事業主管機關：</p> <p>3.1 未依規定經委員會通過，自行變更研究計畫內容。</p> <p>3.2 顯有影響研究對象權益或安全之事實。</p> <p>3.3 不良事件之發生頻率或嚴重程度顯有異常。</p> <p>3.4 有事實足認研究計畫已無必要。</p> <p>3.5 發生其他影響研究風險與利益評估之情事。</p> <p>4.研究計畫完成後，有下列情形之一者，委員會應進行調查，並通報研究機構及中央目的事業主管機關：</p> <p>4.1 嚴重晚發性不良事件。</p> <p>4.2 有違反法規或計畫內容之情事。</p> <p>4.3 嚴重影響研究對象權益之情事。</p> <p>5.若情節重大、涉及違法（醫療法、醫師法、藥事法或本國其他相關法律等），需先通報院方，諮詢院方之法律顧問後，依法作妥善處理。</p>
3.提會討論或核備	<p>1.提會核備案： 由委員會核備同意即可，若有重大議題，可由主席裁示是否採取討論決議。</p> <p>2.提會討論案：</p> <p>2.1 出席委員於會議上討論。</p> <p>2.2 必要時得請計畫主持人列席會議說明。</p> <p>2.3 充分討論後，委員會得依情節輕重決議後續處置方式(包括但不局限於以下項目)：</p> <p>2.3.1 計畫暫停，直到主持人回覆具體訪案或修正原計畫書，得恢復執行計畫。</p> <p>2.3.2 計畫終止。</p> <p>2.3.3 當有可能影響研究對象繼續參與研究意願的資訊時，需通知執行中或已完成程序的研究對象。</p> <p>2.3.4 修正計畫書。</p>

臺灣基督教門諾會醫療財團法人 門諾醫院 標準書	制定單位	人體試驗暨研究倫理委員會		
	制修日期	2021-03-30		
計畫偏差、違規之處理辦法	文件編號	C-04-15-00-00017 (05)		
	文件等級	4	頁次	7/9

步驟	說明
	<p>2.3.5 修正研究對象同意書，並重新取得正在參與研究的研究對象再次同意。</p> <p>2.3.6 提供曾參與研究的研究對象額外的資訊。</p> <p>2.3.7 修改期中/追蹤審查的頻率。</p> <p>2.3.8 實地訪視。</p> <p>2.3.9 監測研究對象知情同意的過程。</p> <p>2.3.10 轉介其他單位。</p> <p>2.3.11 主持人、研究團隊接受再教育課程（臨床試驗教育訓練、GCP 訓練或人體試驗法律或研究倫理相關訓練課程），實際課程類型及時數由會議決議之。</p> <p>2.3.12 限制研究數據做為發表用。</p> <p>2.3.13 不受理主持人申請新案。</p> <p>2.3.14 其他必要措施。</p> <p>3.通知計畫主持人：</p> <p>3.1 行政中心應於審查結果決定日起 14 個日曆天內，將審查結果及意見彙整為審查結果通知書，以電子郵件通知主持人（詳表單 c，AF/03-017：審查結果通知書）。</p> <p>3.2 如需主持人回覆，計畫主持人需於 2 週內書面回覆，依「複審案」標準作業程序（C-04-15-00-00009）進行複審。</p> <p>3.3 若大會決議為「計畫暫停」或「計畫終止」，主持人如需申覆得以書面資料向主任委員說明，未於 14 個日曆天內提出申覆，則依審查結果辦理。</p> <p>4.呈報主管機關及相關單位：</p> <p>4.1 若屬不遵守國內/國際人體試驗關準則、嚴重或持續性違規事件，行政中心應於審查結果決定日起 14 個日曆天內，以書面通知主管機關及相關單位。</p> <p>4.2 主管機關及相關單位包括：衛生福利部、廠商、資金贊助者、研究機構。</p>
4.後續追蹤	<p>1.視需要進行後續追蹤。</p> <p>2.若主持人須修正，但主持人不配合修正，或經多次聯繫仍不理會改善者，委員會得以嚴重或持續行違規之規範提會討論。</p> <p>3.若經發現「未經委員會核准」或「與委員會核准內容不符」之發表內容，相關處理程序如下：</p> <p>3.1 行政中心請作者/主持人須書面說明未送委員會原因並檢附改善計畫及發表相關資料。</p>

臺灣基督教門諾會醫療財團法人 門諾醫院 標準書	制定單位	人體試驗暨研究倫理委員會		
	制修日期	2021-03-30		
計畫偏差、違規之處理辦法	文件編號	C-04-15-00-00017 (05)		
	文件等級	4	頁次	8/9

步驟	說明
	3.2 資料齊全後，安排原審查會議進行討論。 3.3 委員考慮措施(包括但不局限於以下項目)： 3.3.1 提供書面告誡並請作者/主持人切結。 3.3.2 要求作者/主持人接受相關教育課程並附完訓證明(委員會決議是否需特定課程及時數)。 3.3.3 作者須向期刊編輯揭露此研究未經本委員會核准通過。 3.3.4 暫停該作者/主持人現有的所有研究計畫。 3.3.5 終止該作者/主持人現有的所有研究計畫。 3.3.6 送研究機構的醫學教育暨研究倫理委員會裁決。 3.3.7 拒絕作者申請的新案直至配合完成委員會的建議措施。
5.資料歸檔	1.將核可之偏差/違規事件通報表、審查意見表與通知書，按時間順序排列歸檔於計畫偏差/違規記錄檔案夾，並影印副本存於該研究的檔案夾。 2.所有與主持人的溝通往返紀錄轉存成 PDF 檔，儲存至該案件電子資料夾。

7.教育訓練

對象	具體做法
新進成員	行政中心安排職前訓練課程。

8.風險管理

風險來源	預防/應變措施
1.偏差/違規記錄電子檔案遺失	電腦系統設定工作日每日自動備份。
2.偏差/違規記錄書面檔案遺失	每份申訴記錄掃描存檔。

9.品質管理

控管項目	監測與衡量方法
處理結果通知	於決議日起 14 個日曆天內通知主持人。

臺灣基督教門諾會醫療財團法人 門諾醫院 標準書	制定單位	人體試驗暨研究倫理委員會		
	制修日期	2021-03-30		
計畫偏差、違規之處理辦法	文件編號	C-04-15-00-00017 (05)		
	文件等級	4	頁次	9/9

10. 相關文件

10.1 參考文件

- a. 人體研究法（西元 2019 年 01 月 02 日衛生福利部修正）。
- b. 人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法（西元 2018 年 05 月 07 日衛生福利部修正）。
- c. 藥品優良臨床試驗準則（西元 2020 年 08 月 28 日衛生福利部修正）。
- d. 赫爾辛基宣言(Declaration of Helsinki) 2013 年中文版（2013 年 10 月巴西福塔雷薩第 64 屆世界醫師會大會修訂）。
- e. World Health Organization, Operational Guidelines for Ethics Committees that Review Biomedical Research, 2000.
- f. International Conference on Harmonization, Guidance on Good Clinical Practice (ICH GCP) 1996.
- g. 人體試驗管理辦法（西元 2016 年 04 月 14 日衛生福利部修正）。

10.2 衍生文件

無。

11. 附件

11.1 表單

- a. 偏差/違規事件通報表 AF/01-017。
- b. 偏差/違規事件審查意見表 AF/02-017。
- c. 偏差/違規事件審查結果通知書 AF/03-017。

11.2 其他

無。



**臺灣基督教門諾會醫療財團法人門諾醫院人體試驗暨研究倫理委員會
偏差/違規事件通報表**

1.基本資料

1.1本會編號				
1.2計畫名稱	中文：			
	英文：			
1.3研究機構				
1.4相關成員	姓名	電話/分機	E-mail	
計畫主持人				
計畫聯絡人				
試驗委託者	<input type="checkbox"/> 無			
	<input type="checkbox"/> 有，名稱： 聯絡人姓名：			
1.5 衛生福利部核准日期：_____，文號：_____ <input type="checkbox"/> 不適用				
2.案件執行情況：				
2.1 <input type="checkbox"/> 持續收案中				
2.2 <input type="checkbox"/> 已結束收案，但計畫持續進行				
2.3 <input type="checkbox"/> 已結束收案、結束追蹤				
3.收案人數：				
【若研究對象分為2組以上，請分組填寫】				
【收案人數：已簽署同意書接受篩選並符合納入條件之收案人數】				
【完成數：完成所有研究/試驗程序的人數】				
研究場所名稱	收案人數	進行中人數	完成數	中途退出人數
4.事件發生日期：西元_____年_____月_____日				
【若通報事件為同一型態事件，但為多筆研究對象通報，請明列最早發生事件的日期】				
5.異常情況為：				
<input type="checkbox"/> 5.1 偏差【在不遵照審查通過之計畫書執行研究事件中，不影響研究對象安全的情形】				
<input type="checkbox"/> 5.2 違規【在不遵照審查通過之計畫書執行研究事件中，影響研究對象安全的情形】				
★如勾選 5.1 或 5.2 請續填下列項目：				
<input type="checkbox"/> 不正確的治療或介入				
<input type="checkbox"/> 研究對象不符合收案條件				
<input type="checkbox"/> 未執行計畫書之研究程序及檢查				
<input type="checkbox"/> 未依時間執行計畫書之研究程序及檢查				
<input type="checkbox"/> 其他(請說明)：				
<input type="checkbox"/> 5.3 不遵從【不遵守國內/國際人體試驗相關法規、IRB 的政策或委員會的要求或決定】				
<input type="checkbox"/> 知情同意或收案過程之問題				
<input type="checkbox"/> 研究對象之抱怨				
<input type="checkbox"/> 已超過核准期限				
<input type="checkbox"/> 失去原有適當資源				
<input type="checkbox"/> 有可能洩漏機密				
<input type="checkbox"/> 其他(請說明)：				

6.嚴重性評估： <input type="checkbox"/> 6.1 嚴重事件： <input type="checkbox"/> 6.1.1 可能增加研究對象的風險 <input type="checkbox"/> 6.1.2 可能影響研究對象權益 <input type="checkbox"/> 6.1.3 可能影響繼續參與研究之意願 <input type="checkbox"/> 6.1.4 可能損及研究的正確性 <input type="checkbox"/> 6.2 輕微事件： <input type="checkbox"/> 6.2.1 不影響研究對象原先預估之風險 <input type="checkbox"/> 6.2.1 不影響研究對象繼續參與研究之意願 <input type="checkbox"/> 6.3 持續事件：若不採取某些措施，其違規情形會一再出現			
7.請詳細描述事件及發生原因：			
8.事件發生之整體影響(可複選)： <input type="checkbox"/> 8.1 研究對象已退出研究/試驗 <input type="checkbox"/> 8.2 已暫停所有研究對象的研究處置 <input type="checkbox"/> 8.3 已終止所有研究對象的研究處置 <input type="checkbox"/> 8.4 變更研究計畫(請另提修正案) <input type="checkbox"/> 8.5 已通知試驗委託者或合作團隊主席 <input type="checkbox"/> 8.6 已通報研究機構 <input type="checkbox"/> 8.7 已通報衛生主管機關 <input type="checkbox"/> 8.8 其他(請說明)：			
9.請說明後續相關改善方案與預防措施：			
10.請說明此事件是否已經解決：			
通報者姓名		通報日期	西元 年 月 日
紀錄者姓名		紀錄日期	西元 年 月 日



臺灣基督教門諾會醫療財團法人門諾醫院人體試驗暨研究倫理委員會
偏差/違規事件審查意見表

本會編號		接獲通報日期	西元0000年00月00日
計畫名稱			
計畫主持人			
異常情況	<input type="checkbox"/> 偏差 <input type="checkbox"/> 違規 <input type="checkbox"/> 不遵從		
IRB/EC行政中心送審日期：西元 0000年00月00日			
審查期限：請於 西元0000年00月00日前 審查完畢			
審查意見： 1.此通報事件為： <input type="checkbox"/> 嚴重事件 <input type="checkbox"/> 輕微事件 <input type="checkbox"/> 持續事件 2.對研究對象或他人會有新增風險或風險強度變大？ <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 3.其他意見：			
審查結果： <div style="border: 1px solid black; padding: 2px; display: inline-block;">嚴重或持續事件</div> <input type="checkbox"/> 計畫暫停，提會討論： <input type="checkbox"/> 排入近期例行會議討論 <input type="checkbox"/> 召開緊急/臨時會議討論 主持人： <input type="checkbox"/> 需列席 <input type="checkbox"/> 不需列席 <input type="checkbox"/> 計畫暫停，安排實地訪視 <div style="border: 1px solid black; padding: 2px; display: inline-block;">非嚴重且為不持續事件</div> <input type="checkbox"/> 同意計畫繼續進行並提會核備 <input type="checkbox"/> 計畫暫停，請主持人進一步說明後再審 <input type="checkbox"/> 計畫暫停，提會討論			
執行秘書簽名：		日期：西元 年 月 日	
主任委員意見：（需召開緊急/臨時會議： <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否）			
主任委員簽名：		日期：西元 年 月 日	
以下為行政中心後續作業			
<input type="checkbox"/> 提會核備 <input type="checkbox"/> 提會討論 會期： 會議日期：西元0000年00月00日 決議：			

是否需 後續追蹤	<input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 是，追蹤事項： 實際追蹤情形： 追蹤者： _____ 追蹤日期：西元 _____ 年 _____ 月 _____ 日
-------------	---



臺灣基督教門諾會醫療財團法人門諾醫院人體試驗暨研究倫理委員會

44 Min-Chuan Road, Hualien, 970 Taiwan
Tel : 886-3-8241268
E-mail : irb@mch.org.tw

機關地址：970 花蓮市民權路 44 號
聯絡電話：(03) 824-1268
電子郵件：irb@mch.org.tw

審查結果通知書 (偏差/違規/不順從)

計畫名稱：
本會編號：
計畫主持人：

嚴重程度：
審查結果：
大會核備 (或審查) 會期：
書面回覆期限：西元 0000 年 00 月 00 日

委員 (或大會) 審查意見：

注意事項：

若貴計畫對於本會委員審查意見及建議有任何問題或意見，歡迎不吝來電或來信洽詢。

臺灣基督教門諾會醫療財團法人門諾醫院
人體試驗暨研究倫理委員會
執行秘書

西元_____年_____月_____日