

# 新潟県立がんセンター新潟病院における臨床研究法による臨床研究取扱規則

[平成 30 年 4 月 1 日制定]

## (趣旨)

第 1 条 この規則は、新潟県立がんセンター新潟病院（以下「当院」という。）における臨床研究が適正に行われることを目的とし、その取扱いを定めるものとする。

## (適用範囲等)

第 2 条 臨床研究法（平成 29 年法律第 16 号。以下「法」という。）に定める特定臨床研究をこの規則の対象とする。

- 2 特定臨床研究を除く臨床研究については、法に準じて実施する場合は、この規則に従って行うものとする。
- 3 この規則において使用する用語は、法及び法に基づく政省令において使用されている用語の例による。

## (臨床研究の基本理念)

第 3 条 臨床研究は、研究対象者の生命、健康及び人権を尊重し、次に掲げる事項を基本理念として実施しなければならない。

- 一 社会的及び学術的意義を有する臨床研究を実施すること。
- 二 臨床研究の分野の特性に応じた科学的合理性を確保すること。
- 三 臨床研究により得られる利益及び研究対象者への負担その他の不利益を比較考量すること。
- 四 独立した公正な立場における審査意見業務を行う認定臨床研究審査委員会の審査を受けること。
- 五 研究対象者への事前の十分な説明を行うとともに、自由な意思に基づく同意を得ること。
- 六 社会的に特別な配慮を必要とする者について、必要かつ適切な措置を講じること。
- 七 臨床研究に利用する個人情報（死者に関するものを含む。）を適正に管理すること。
- 八 臨床研究の質及び透明性を確保すること。

## (当院における研究の管理)

第 4 条 病院長は、管理者として、当院における臨床研究が適正に実施されるよう手順書を定め、その実施状況を確認するとともに、病院長の責任において、臨床研究の適正な実施を確保するために必要な措置を講じる。

(研究責任医師)

第5条 研究責任医師は、臨床研究を実施するとともに、当院における当該臨床研究に係る業務を統括する。

- 2 研究責任医師は、次の各号に掲げる要件を満たす者とする。
  - 一 当院の職員である医師又は歯科医師
  - 二 臨床研究の対象となる疾患及び当該疾患に関連する分野について、十分な科学的知見並びに医療に関する経験及び知識を有する者
- 3 研究責任医師は、必要な場合には、臨床研究に係る業務を分担して行う研究分担医師を指名する。また、臨床研究の内容に応じた実施体制を組織する。
- 4 研究責任医師は、臨床研究に関する業務の一部を委託する場合には、委託を受けた者が遵守すべき事項について、委託契約の内容を確認するとともに、委託を受けた者に対する必要かつ適切な監督を行う。
- 5 研究責任医師は、臨床研究が適正に実施されていることを確認するとともに、必要に応じて臨床研究の適正な実施を確保するために必要な措置を講ずる。
- 6 多施設共同研究として実施する場合は、共同で臨床研究を行う研究責任医師の中から研究代表医師が選任される。研究代表医師はその他の研究責任医師と必要な情報を共有する。

(研究分担医師)

第6条 研究分担医師は、研究責任医師の指導のもと、当院において当該臨床研究に係る業務を分担して行う。

- 2 研究分担医師は、次の各号に掲げる要件を満たす者とする。
  - 一 当院の職員である医師又は歯科医師
  - 二 臨床研究の対象となる疾患及び当該疾患に関連する分野について、十分な科学的知見並びに医療に関する経験及び知識を有する者

(その他臨床研究に従事する者)

第7条 臨床研究に従事する者（研究責任医師及び研究分担医師を除く。）は、研究責任医師又は研究分担医師の指導のもと当院において、その専門性に応じた当該臨床研究に係る業務を行う。

- 2 当院において臨床研究に従事する者（研究責任医師及び研究分担医師を除く。）は、次の各号に掲げる要件を満たす者とする。
  - 一 当院の職員又は臨床研究に係る業務に必要な契約を締結した者
  - 二 臨床研究に係る業務に必要な知識を有する者

(教育・研修)

第8条 臨床研究に従事する者は、臨床研究の実施に先立ち、臨床研究に関する倫理に配慮して当該臨床研究を適正に実施するための十分な教育及び訓練を受けなければならない。また、研究期間中も継続して教育・研修を受けなければならない。

(守秘義務)

第9条 臨床研究に従事する者は、その業務上知り得た情報を正当な理由なく漏らしてはならない。その業務に従事しなくなった後も同様とする。

(研究計画書等の作成)

第10条 研究責任医師は、臨床研究の実施に先立ち、研究計画書、説明文書及び研究の実施に必要な手順書等を作成し臨床研究を適切に実施するための準備を行う。

(健康被害に対する補償)

第11条 研究責任医師は、臨床研究を実施するにあたっては、当該臨床研究の実施に伴い生じた健康被害に対する医療の提供及び補償のために、あらかじめ、医療を提供する体制の確保及び保険への加入その他の必要な措置を講じる。

(研究資金の提供に関する契約の締結)

第12条 研究責任医師は、医薬品等製造販売業者又はその特殊関係者から当該医薬品等製造販売業者が製造販売をし、又はしようとする医薬品等を用いる特定臨床研究についての研究資金等の提供を受けるときは、当該資金提供等の額及び内容等を含む契約を締結しなければならない。

(利益相反の管理)

第13条 研究責任医師は、認定臨床研究審査委員会に対し審査を依頼する前に臨床研究に係る利益相反管理基準を作成し、委員会事務局（以下「事務局」という。）に提出する。同時に研究責任医師、研究分担医師及び当該臨床研究において統計的な解析を行うことに責任を有する者は、自らの利益相反に関する状況を、別に新潟県立がんセンター新潟病院利益相反委員会に申告し、利益相反に関する確認を受ける。

2 研究責任医師は、事務局の確認結果に基づき利益相反管理計画を作成し、当該臨床研究の審査を認定臨床研究審査委員会に依頼する際に審査資料として添付する。

3 研究責任医師は、研究実施中、利益相反管理基準及び利益相反管理計画に基づき、利益相反を管理する。

(臨床研究の承認及び実施計画の提出)

第14条 研究責任医師は、臨床研究を実施しようとするときには、研究計画書及び必要な

資料を認定臨床研究審査委員会に提出し、その審査を経て、病院長の承認を受けなければならない。研究計画書等を変更するときも同様とする。ただし、例えば他の実施医療機関の管理者の変更等、当院における臨床研究の実施に与える影響が乏しい研究計画書の変更の場合は、事後的に行うことも許容する。

- 2 病院長は、認定臨床研究審査委員会の意見に基づき、臨床研究の実施又は変更して継続することの可否について判断を行う。
- 3 特定臨床研究を実施する研究責任医師は、臨床研究を開始する前及び実施計画を変更するときは、当該臨床研究の実施計画を厚生労働大臣に提出し、速やかにその旨を実施計画に記載されている認定臨床研究審査委員会及び病院長に通知する。
- 4 研究責任医師は、実施計画を厚生労働大臣に提出した後は、認定臨床研究審査委員会が廃止された場合その他やむを得ない事情がある場合を除き、実施計画に記載されている認定臨床研究審査委員会を変更してはならない。

#### (臨床研究に関する情報の公表)

第15条 研究責任医師(多施設共同研究の場合、研究代表医師)は、厚生労働省が整備するデータベースに、当該臨床研究の概要をその実施に先立って登録し、研究計画書の変更及び臨床研究の進捗に応じて適宜更新する。

#### (医薬品等の品質の確保等)

第16条 研究責任医師は、臨床研究に用いる医薬品等の品質の確保のために必要な措置を講じた上で製造された医薬品等を用いて臨床研究を実施する。

- 2 未承認又は適応外の医薬品等を用いる特定臨床研究を行う研究責任医師は、当該医薬品等の製造に関する記録、入手の記録及び処分の記録を作成し、又は入手し保管する。

#### (臨床研究における倫理遵守)

第17条 臨床研究に従事する者は、ヘルシンキ宣言(1964年にヘルシンキで開催された世界医師会の総会で採択されてその後随時改訂されている、人間を対象とする医学研究の倫理的原則)に示された倫理原則に基づき、法及び関連法令並びに研究計画書を遵守し、臨床研究を行う。

#### (インフォームド・コンセント)

第18条 研究責任医師及び研究分担医師は、臨床研究を実施するにあたっては、あらかじめ研究対象者のインフォームド・コンセントを得なければならない。

#### (個人情報保護)

第19条 研究責任医師は、個人情報を取り扱うにあたっては、その利用目的をできる限り

特定する。

- 2 臨床研究に従事する者は、偽りその他不正の手段により個人情報を取得してはならない。
- 3 臨床研究に従事する者は、原則として、あらかじめ、本人又はその代諾者から同意を受けている範囲又は事前の通知もしくは公表の範囲を超えて、臨床研究の実施に伴い取得した個人情報を取り扱ってはならない。
- 4 研究責任医師は、利用目的の達成に必要な範囲内において、個人情報を正確かつ最新の内容に保つ。
- 5 研究責任医師は、個人情報の漏えい、滅失又は毀損の防止その他の個人情報の適切な管理のために必要な措置を講じる。

(苦情及び問合せへの対応)

第20条 研究責任医師又は研究分担医師は、研究対象者及びその関係者から研究に関する苦情又は問合せを受けたときは、その内容に応じて適切かつ迅速に対応する。

(疾病等の報告)

第21条 研究責任医師は、次に掲げる事象（以下「疾病等」という。）の発生を知ったときは、法及び関連法令に従い、病院長及び認定臨床研究審査委員会に報告するとともに、当該研究の中止その他の必要な措置を講じるものとする。

一 臨床研究の実施に起因するものと疑われる疾病、障害、死亡、臨床検査値の異常又は諸症状

二 感染症

- 2 未承認又は適応外の医薬品等を用いる特定臨床研究であつて、予測できない疾患等の発生を認めた場合には、研究責任医師は、前項の報告に加え、厚生労働大臣に対しても報告する。
- 3 第1項の報告を受けた認定臨床研究審査委員会が意見を述べたときは、研究責任医師は、当該意見に従つて必要な措置を講じる。

(不適合の管理)

第22条 研究責任医師は、臨床研究が法及び関連法令又は研究計画書に適合していない状態（以下「不適合」という。）であると知ったときは、速やかに、病院長に報告する。

- 2 研究責任医師は、特に重大な不適合が判明した場合においては、速やかに認定臨床研究審査委員会の意見を聴き、当該意見に従つて必要な措置を講じる。

(モニタリング及び監査)

第23条 研究責任医師は、研究の信頼性の確保のため、モニタリング及び必要に応じて監

査を実施する。

(定期報告)

第24条 研究責任医師は、臨床研究の実施状況について、1年ごとに病院長及び認定臨床研究審査委員会に報告する。

- 2 前項の報告を受けた認定臨床研究審査委員会が意見を述べたときは、研究責任医師は、当該意見に従って必要な措置を講じる。
- 3 特定臨床研究を実施する研究責任医師は、研究の実施状況について、認定臨床研究審査委員会の審査の後、厚生労働大臣に報告する。

(臨床研究中止の通知)

第25条 研究責任医師は、臨床研究を中止したときは、その旨を病院長及び認定臨床研究審査委員会に通知する。

- 2 特定臨床研究を実施する研究責任医師は、前項の通知とともに厚生労働大臣に届け出る。

(総括報告書等)

第26条 研究責任医師は、研究計画書に定める主要評価項目に係るデータの収集期間終了後、主要評価項目報告書を作成する。

- 2 研究責任医師は、すべての評価項目に係るデータの収集期間終了後、総括報告書及びその概要を作成する。
- 3 前2項の報告書は、研究責任医師が、前2項の報告書について認定臨床研究審査委員会の意見を聴いた後、遅滞なく病院長に提出し、主要評価項目報告書又は総括報告書の概要を厚生労働省が整備するデータベースに掲載し公表する。
- 4 特定臨床研究を実施する研究責任医師は、総括報告書の概要を厚生労働大臣に提出する。

(立入検査等の受入れ)

第27条 病院長及び研究責任医師は、厚生労働大臣が指定する者による立入検査が行われる場合にはこれを受け入れる。

(事務)

第28条 臨床研究に関連して病院長が行う業務に関する事務は、庶務課において処理する。

(記録の保存)

第29条 病院長は、臨床研究の実施に関する記録を研究責任医師に保管させる。

- 2 病院長は、臨床研究に関連して病院長が行う業務に関する記録を倫理審査委員会事務局に保管させる。
- 3 記録等の保存期間は、当該研究が終了した日から5年間とする。

#### 附 則

この規則は、平成30年5月1日から施行し、施行の日において現に継続している臨床研究から適用する。

## 特定臨床研究審査書式一覧

平成 30 年 4 月 1 日制定

- 「新潟県立がんセンター新潟病院における臨床研究法による臨床研究取扱規則」
- 「臨床研究法による臨床研究業務手順書」
- 「臨床研究法における利益相反管理に関する標準業務手順書」

に規定する書式をここに規定する。

書式番号	書式名	備考
(法) 書式 1	特定臨床研究審査申請書 (新規)	
(法) 書式 2	利益相反自己申告書 (特定臨床研究用)	
(法) 書式 3	特定臨床研究審査申請書 (変更)	
(法) 書式 5	特定臨床研究審査結果報告書	
(法) 書式 6	JRCT (臨床研究実施計画・研究概要公開システム) 情報公開報告	
統一書式 7	重大な不適合報告書	
統一書式 8	医薬品疾病等報告書	
統一書式 9	医療機器疾病等又は不具合報告書	
別紙様式 2-1	疾病等報告書 (医薬品)	PMDA 提出用
別紙様式 2-2	疾病等報告書 (医療機器)	PMDA 提出用



受付年月日：(西暦) 年 月 日

院長	事務長	経営課長	薬剤部長	事務局(担当)	受付番号	
					研究番号	
倫理審査委員長					区分	<input type="checkbox"/> 医薬品・医療機器を用いる研究(資金提供)
						<input type="checkbox"/> 未承認薬を用いる/適用外使用 研究
						<input type="checkbox"/> その他 ( )
				<input type="checkbox"/> 利益相反管理様式	提出日	( 年 月 日)
				<input type="checkbox"/> 認定臨床研究審査委員会承認日		( 年 月 日)

(上記は事務局扱い欄)

### 特定臨床研究審査申請書(新規)

(西暦) 20 年 月 日提出

新潟県立がんセンター新潟病院長 様

申請者(研究責任者)  
 所属：  
 職名：  
 氏名：

県立がんセンター新潟病院倫理審査委員会規程による特定臨床研究審査に対する申請をします。

1 課題名		
2 研究責任者 <small>注)当院での研究を実施・統括する者</small>		(氏名) (所属・職名)
3 共同研究者	当院研究者(必須)	(氏名) (所属・職名)
	研究組織名 研究代表者名	
	審査予定委員会名 (認定臨床研究審査委員会名)	

4 未承認・適用外研究に係る確認	先進医療B申請あり <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> 非該当
	患者申出療養申請あり <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> 非該当
5 添付資料(申請時)	①利益相反申告書(特定臨床研究用) ④契約書(ある場合) ②研究参加要件確認書 ⑤実施計画(様式第一) ③認定臨床研究審査委員会提出資料(一部電子媒体のみで可) (利益相反様式A~E、実施医療機関の要件、研究分担医師リスト)

5 県立がんセンター新潟病院利益相反管理規程に係る経済的な利益関係の有無  
(○を付ける) ※当院研究者 必須

注1) 研究等で対象とする薬剤、機器等のメーカー等と研究者(家族含む)間で講演料、原稿執筆料等の收受、株式等の保持など経済的利害関係がある場合など。

注2) 「有」とは、一つの企業・団体における役員・顧問等の就任、報酬・給与等の収入が年100万円超え、株式・出資金等がある場合など)

役職・氏名	利益関係 (別途「利益相反自己申告書」が必要です。)
	無 ・ 有 ( )
	無 ・ 有 ( )
	無 ・ 有 ( )
	無 ・ 有 ( )
	無 ・ 有 ( )
	無 ・ 有 ( )
	無 ・ 有 ( )
	無 ・ 有 ( )

6 教育・研修に関する規定について (○を付ける) ※当院研究者 必須

注1) 研究者等は、研究の実施に先立ち、研究に関する倫理並びに当該研究の実施に必要な知識及び技術に関する教育・研修を受けなければならない。また、研究期間中も適宜継続して、教育・研修を受けなければならない。

注2) 教育・研修の形態としては、各々の研究機関内で開催される研修会や、他の機関(学会等を含む。)で開催される研修会の受講、e-learning(例えば、CITI Japan(文部科学省大学間連携共同教育推進事業)、臨床試験のためのe-Training center(日本医師会治験促進センター)、ICR 臨床研究入門等。)などが考えられる

注1および2 (人を対象とする医学系研究に関する倫理指針ガイダンスより)

役職・氏名	教育・研修 無・有 ( 教育・研修内容を記入する )
	無 ・ 有 ( )
	無 ・ 有 ( )
	無 ・ 有 ( )
	無 ・ 有 ( )
	無 ・ 有 ( )
	無 ・ 有 ( )
	無 ・ 有 ( )
	無 ・ 有 ( )

14 その他参考事項

**申請に必要な書類**

提出書類	指定様式など	提出部数
特定臨床研究審査申請書 ※ 必須	新規：(法)書式1 変更：(法)書式2	1部 及び電子媒体
①実施計画(様式第一)又は ②実施計画書(プロトコール) ※ 必須	①実施計画(様式第一(第三十九条関係)) ②任意	1部 及び電子媒体
研究対象者への説明文書 ※ 同意が必要な場合は必須	任意	1部 及び電子媒体
同意文書	(例示有り)	1部 及び電子媒体
同意撤回書	(例示有り)	1部 及び電子媒体
認定臨床研究審査委員会提出資料 (一部電子媒体のみで可) ※ 要件/申請書類提出チェックリストを確認	統一書式	1部 及び電子媒体
契約書 ※ 要件/申請書類提出チェックリスト確認	任意	1部 及び電子媒体 (最終確認は経営課長)
利益相反申告書等	統一書式	1部 及び電子媒体 (最終確認は経営課長)

(法)書式2

利益相反自己申告書 (特定臨床研究用)

県立がんセンター新潟病院長 様

申告者

研究における役割：責任医師・分担医師

所属：

職名：

氏名：

研究課題名	
当該企業・団体名	

※企業が複数ある場合、①A社、②B社など、番号付与して記載、又は別紙添付でも可

1 外部活動 (診療・研究活動を除く。)

※ 当該研究に関して利害関係が想定される企業・団体での活動について記載する。

※ 申告者本人及び家族 (申告者と生計を一にする配偶者及び一親等の者 (父母及び子)) の状況についても記載すること。

外部活動の有無 有 ・ 無 (該当するものに○)

有の場合のみ、以下の項目について、企業・団体ごとに記入。( )内は本人との関係を記入

企業・団体名	( )	( )	( )
役割 (役員・顧問等)			
活動内容			
活動時間 (時間/月)			

2 当該企業・団体からの収入

※1で有の場合について記載する。

※申告者本人及び家族 (申告者と生計を一にする配偶者及び一親等の者 (父母及び子)) の状況についても記載すること。

収入の有無 有 ・ 無 (年間合計収入が同一組織から100万円を超える場合に有に○)

有の場合のみ、以下の項目について、企業・団体ごとに記入。( )内は本人との関係を記入

企業・団体名	( )	( )	( )
給与・報酬			
講演謝礼			
原稿料			
その他			

※その他とは、コンサルティング・ライセンス・贈答・接遇等による収入など。

3 当該企業・団体の株式等。

※申告者本人及び家族（申告者と生計を一にする配偶者及び一親等の者（父母及び子））の状況についても記載すること。

（ 公開株式については5%以上、未公開株式は1株以上、新株予約権は1個以上保有しているか。  
あるいは企業等に出資を行っているか。 ）

株式等の有無 有 ・ 無 （該当するものに○）

有の場合のみ、以下の項目について記入。（ ）内は本人との関係を記入

企業・団体名	( )	( )	( )
株式等の種類(数量)			

4 当該企業等から、実質的に使途を決定し得る寄付金の総額が年間200万円を超えているか。

※実質的に使途を決定し得るとは、当該寄付金の管理をするという意味で、受入研究者に申告を求めている。

間接費を除き、直接経費のみを指すものではない。

寄付金の有無 有 ・ 無 （該当するものに○）

有の場合のみ、以下の項目について記入。（ ）内は本人との関係を記入

企業・団体名	( )	( )	( )
寄付金額			

5 当該企業等が提供する寄付講座に所属しているか？

※寄付講座の資金から給与を取得しているか否かに関わらない。

※申告者本人及び家族（申告者と生計を一にする配偶者及び一親等の者（父母及び子））の状況についても記載すること。

寄付講座所属の有無 有 ・ 無 （該当するものに○）

有の場合のみ、以下の項目について記入。（ ）内は本人との関係を記入

企業・団体名	( )	( )	( )
寄付講座所属名			

私の研究活動に係る利益相反に関する状況は上記のとおりであることに間違いありません。

申告日 20 年 月 日

申告者 職名・氏名

印

(署名又は記名捺印)

(注)

- 1) 当該研究に係るものについて、漏れなく記載すること。
- 2) 申告日より起算して、過去1年間の活動、収入等について記載すること。

受付年月日:(西暦) 年 月 日

院長	事務長	事務局 (担当)	受付番号	
			研究番号	
倫理審査 委員長			区分	<input type="checkbox"/> 医薬品・医療機器を用いる研究(資金提供)
				<input type="checkbox"/> 未承認薬を用いる/適用外使用 研究
				<input type="checkbox"/> その他 ( )
		<input type="checkbox"/> 認定臨床研究審査委員会承認日( 年 月 日)		

(上記は事務局扱い欄)

(西暦) 20 年 月 日提出

### 特定臨床研究審査申請書 (変更)

新潟県立がんセンター新潟病院長 様

申請者 (研究責任者)

所属:

職名:

氏名:

下記の特定臨床研究において、以下のとおり変更したく、申請いたします。

記

研究課題名				
変更文書等		<input type="checkbox"/> 実施計画書 <input type="checkbox"/> 説明文書、同意文書 <input type="checkbox"/> 症例報告書 <input type="checkbox"/> 研究責任者 <input type="checkbox"/> その他 ( )		
変更内容	変更事項	変更前	変更後	変更理由
添付資料				

4 未承認・適用外研 究に係る確認	先進医療B申請あり <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> 非該当
	患者申出療養申請あり <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> 非該当
5 添付資料 (申請時)	①認定臨床研究審査委員会提出資料 (一部電子媒体のみで可)) ②研究計画等変更一覧 ③実施計画事項変更届出 (様式第二) ④当院用同意説明文書 (必要時)

研究番号	
区分	<input type="checkbox"/> 医薬品・医療機器を用いる研究(資金提供)
	<input type="checkbox"/> 未承認薬を用いる/適用外使用 研究
	<input type="checkbox"/> その他 ( )

### 特定臨床研究審査結果報告書

(西暦) 年 月 日

新潟県立がんセンター新潟病院長 様

倫理審査委員会委員長 ○○ ○○印

受付番号 \_\_\_\_\_

申請区分 (新規・変更・継続)

研究課題名

研究責任者名 \_\_\_\_\_

上記に係わる研究計画等につき、審査結果を下記の通り報告します。

1 審査事項 (審査資料)	<input type="checkbox"/> 研究の実施の適否 (特定臨床研究審査申請書 ( 年 月 日付) <input type="checkbox"/> 研究の継続の適否 <input type="checkbox"/> 疾病報告等 (重篤な有害事象に関する報告書 ( 年 月 日付) <input type="checkbox"/> 変更 (特定臨床研究に関する変更申請書 ( 年 月 日付) <input type="checkbox"/> 継続審査 (実施状況報告書 ( 年 月 日付) <input type="checkbox"/> その他 ( )
2 審査区分	<input type="checkbox"/> 委員会審査 (審査日: 年 月 日) <input type="checkbox"/> 簡便な審査 (審査日: 年 月 日)
3 判定	<input type="checkbox"/> 承認 <input type="checkbox"/> 不承認 <input type="checkbox"/> 継続審査
4 理由、意見など	

(西暦) 年 月 日

申請者 (研究責任者): 様

申請のあった特定臨床研究審査に関する審査事項について、上記のとおり決定しましたので通知いたします。

新潟県立がんセンター新潟病院長 印

(法)書式6

新潟県立がんセンター新潟病院長様

報告日 20 / /

申請者

(所属・職名) (氏名)

## JRCT(臨床研究実施計画・研究概要公開システム)情報公開報告

20●●/●●/●●日付で承認された下記課題研究につきまして、JRCT(臨床研究実施計画・研究概要公開システム)へ  
20●●/●●/●●に公開されましたので報告します。

課題名

( )



整理番号	
区分	<input type="checkbox"/> 特定臨床研究 <input type="checkbox"/> 非特定臨床研究
	<input type="checkbox"/> 医薬品 <input type="checkbox"/> 医療機器 <input type="checkbox"/> 再生医療等製品

西暦 年 月 日

### 重大な不適合報告書

認定臨床研究審査委員会  
(委員会名) 殿

研究責任 (代表) 医師  
(氏名)

下記の臨床研究において、以下のとおり重大な不適合が発生しましたので報告いたします。  
記

臨床研究 実施計画番号*1	
臨床研究課題名	

実施医療機関/ 対象者識別コード	
---------------------	--

不適合の内容 発生日時、発生場所、臨床研究の対象者の影響を含む (資料名 (添付する場合) を併記)	不適合が発生した理由、再発防止策等

\*1: 臨床研究実施計画番号はJRCT番号を記載する。

注) 本書式は研究責任 (代表) 医師が作成し、認定臨床研究審査委員会に提出する。

整理番号	
区分	<input type="checkbox"/> 特定臨床研究 <input type="checkbox"/> 非特定臨床研究
	<input checked="" type="checkbox"/> 医薬品

西暦 年 月 日

### 医薬品疾病等報告書（第 報）

認定臨床研究審査委員会  
(委員会名) 殿

研究責任(代表)医師  
(氏名)

下記の臨床研究において、以下のとおり医薬品における疾病等を認めたので報告いたします。  
記

臨床研究 実施計画番号*1	
臨床研究課題名	

\*1:臨床研究実施計画番号はjRCT番号を記載する

対象者識別コード*2	
------------	--

\*2:胎児/出生児の場合は被験者(親)の識別コード

#### 医薬品医療機器総合機構への報告

<input type="checkbox"/> あり: PMDA報告(通知別紙様式2-1)を添付
<input type="checkbox"/> なし

#### 疾病等発現者の情報

性別	副作用等発現年齢	身長	体重	妊娠
<input type="checkbox"/> 男 <input type="checkbox"/> 女	歳(乳児: ヶ月 週)	cm	kg	<input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有(妊娠 週) <input type="checkbox"/> 不明

#### 疾病等に関する情報

疾病等名	重篤と判断した理由	発現期間(発現日)	転帰
<input type="checkbox"/> 既知 <input type="checkbox"/> 未知	<input type="checkbox"/> 死亡 <input type="checkbox"/> 死亡のおそれ <input type="checkbox"/> 入院又は入院の延長 <input type="checkbox"/> 障害 <input type="checkbox"/> 障害のおそれ <input type="checkbox"/> 先天異常 <input type="checkbox"/> 上記に準じて重篤	年 月 日	( 年 月 日 ) <input type="checkbox"/> 回復 <input type="checkbox"/> 軽快 <input type="checkbox"/> 未回復 <input type="checkbox"/> 死亡 <input type="checkbox"/> 不明 <input type="checkbox"/> 後遺症あり (症状: ) <胎児への影響> <input type="checkbox"/> 影響あり <input type="checkbox"/> 影響なし <input type="checkbox"/> 不明
再投与: <input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし	ありの場合: <input type="checkbox"/> 疾病等の再発あり <input type="checkbox"/> 疾病等の再発なし		

#### 医薬品に関する情報

医薬品の名称(国内承認済の薬剤は販売名)	用量・用法	使用期間(開始日~終了日)
<input type="checkbox"/> 本剤 <input type="checkbox"/> 本剤(盲検化) <input type="checkbox"/> その他		/ / ~ / / <input type="checkbox"/> 投与中 <input type="checkbox"/> 中止 <input type="checkbox"/> 変更せず <input type="checkbox"/> 用量変更 <input type="checkbox"/> 該当せず
<input type="checkbox"/> ワクチン	ロット番号:	
製造販売業者名		

併用薬（副作用発現時に使用していた他の医薬品の販売名）

薬剤名（販売名）	用量・用法	使用期間	使用理由
		／／～□／／ □使用中	
		／／～□／／ □使用中	
		／／～□／／ □使用中	

疾病等発現に関連すると思われる原疾患、合併症、既往歴並び処置、過去の副作用歴等

原疾患・合併症	既往歴	過去の副作用歴	特記事項
1.	1.	<input type="checkbox"/> 無・ <input type="checkbox"/> 有 医薬品名： 副作用名： <input type="checkbox"/> 不明	飲酒 <input type="checkbox"/> 有（ ） <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 不明 喫煙 <input type="checkbox"/> 有（ ） <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 不明 アレルギー <input type="checkbox"/> 有（ ） <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 不明 その他（ ）
2.	2.		

疾病等の発現に影響を及ぼすと考えられる処置や診断

<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり	*ありの場合 <input type="checkbox"/> 外科処置（実施日： ） <input type="checkbox"/> 放射線療法（実施日： ） <input type="checkbox"/> 輸血（実施日： ） <input type="checkbox"/> その他（ ）（実施日： ）
--	---

疾病等の発現及び処置等の経過

年 月 日	

疾病等に関連すると思われる臨床検査値（検査伝票（写）を添付してもよい）

検査日 検査項目(単位)	基準範囲	検査値				
		／	／	／	／	／

臨床検査値以外の検査結果

コメント（報告者の意見）

注）本書式は研究責任（代表）医師が作成し、認定臨床研究審査委員会に提出する。

医薬品等副作用被害救済制度及び生物由来製品等感染等被害救済制度について

- 患者が請求予定    患者に紹介済み    患者の請求予定はない  
 制度対象外（抗がん剤等、非入院相当ほか）    不明、 その他

医薬品医療機器等法による承認の範囲内で医薬品（抗がん剤等の一部の除外医薬品を除く。）を投与した臨床研究での副作用等による重篤な健康被害については、医薬品等副作用被害救済制度又は生物由来製品等感染等被害救済制度があります。

整理番号	
区分	<input type="checkbox"/> 特定臨床研究 <input type="checkbox"/> 非特定臨床研究
	<input checked="" type="checkbox"/> 医療機器

西暦 年 月 日

医療機器疾病等又は不具合報告書 (第 報)

認定臨床研究審査委員会

(委員会名) 殿

研究責任 (代表) 医師

(氏名)

下記の臨床研究において、以下のとおり医療機器における疾病等又は不具合を認めたので報告いたします。

記

臨床研究 実施計画番号*1	
臨床研究課題名	

\*1: 臨床研究実施計画番号は JRCT 番号を記載する。

対象者識別コード*2	
------------	--

\*2: 胎児/出生児の場合は被験者 (親) の識別コード

医薬品医療機器総合機構への報告

<input type="checkbox"/> あり: PMDA報告 (通知別紙様式2-1) を添付
<input type="checkbox"/> なし

疾病等発現者の情報

性別	疾病等・不具合発現年齢	身長	体重	妊娠
<input type="checkbox"/> 男 <input type="checkbox"/> 女	歳 (乳児: ヶ月 週)	cm	kg	<input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有 (妊娠 週) <input type="checkbox"/> 不明

機器の情報

製品名	<input type="checkbox"/> 盲検化
製造販売業者 (承認等済の場合)	
承認番号 (承認等済の場合)	
ロット番号、製造番号、JAN コード (任意)	
医療機器の用途等 (使用目的等)	

疾病等に関する情報 ( 該当あり、 該当なし) \* ありの場合下記を記載

疾病等名	重篤と判断した理由	発現期間 (発現日)	転帰
<input type="checkbox"/> 既知 <input type="checkbox"/> 未知	<input type="checkbox"/> 死亡 <input type="checkbox"/> 死亡のおそれ <input type="checkbox"/> 入院又は入院の延長 <input type="checkbox"/> 障害 <input type="checkbox"/> 障害のおそれ <input type="checkbox"/> 先天異常 <input type="checkbox"/> 上記に準じて重篤 <input type="checkbox"/> 該当せず	<input type="checkbox"/> 年 月 日 <input type="checkbox"/> 発生するおそれ	( 年 月 日 ) <input type="checkbox"/> 回復 <input type="checkbox"/> 軽快 <input type="checkbox"/> 未回復 <input type="checkbox"/> 死亡 <input type="checkbox"/> 不明 <input type="checkbox"/> 後遺症あり (症状: ) <input type="checkbox"/> 該当せず <胎児への影響> <input type="checkbox"/> 影響あり <input type="checkbox"/> 影響なし <input type="checkbox"/> 不明

重篤な不具合に関する情報 ( 該当なし、該当あり ) \* ありの場合下記を記載

不具合の内容	不具合の発生日時 (確認日・発生時期)	機器の使用期間
<input type="checkbox"/> 既知 <input type="checkbox"/> 未知	年 月 日 時	<input type="checkbox"/> 使用前 <input type="checkbox"/> 開始日時 年 月 日 時 <input type="checkbox"/> 使用終了 年 月 日 時 <input type="checkbox"/> 使用中
再現性: <input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし	ありの場合の発生日時: 年 月 日 時	
機器の不具合状況	機器(手技を含む)の不具合発現状況の経過、機器等の状態(構造的・材質的・機能的欠陥等)、使用後の場合は体内遺残・取出しの状況等を具体的に記載する。	
機器の取扱者	<input type="checkbox"/> 医師 <input type="checkbox"/> 歯科医師 <input type="checkbox"/> 放射線技師 <input type="checkbox"/> 臨床工学士 <input type="checkbox"/> 看護師 <input type="checkbox"/> 患者 <input type="checkbox"/> その他( )	

併用薬 ( 該当あり、該当なし ) (発現時に使用していた他の医薬品の販売名)

薬剤名(販売名)	用量・用法	使用期間	使用理由
		/ / ~ / / <input type="checkbox"/> 使用中	
		/ / ~ / / <input type="checkbox"/> 使用中	
		/ / ~ / / <input type="checkbox"/> 使用中	
		/ / ~ / / <input type="checkbox"/> 使用中	
		/ / ~ / / <input type="checkbox"/> 使用中	

疾病等又は不具合発現に関連すると思われる原疾患、合併症、既往歴並び処置、過去の副作用歴等 ( 該当なし、該当あり )

原疾患・合併症	既往歴	過去の副作用歴	特記事項
1.	1.	<input type="checkbox"/> 無・ <input type="checkbox"/> 有 医薬品名:	飲酒 <input type="checkbox"/> 有 ( ) <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 不明
2.	2.	副作用名: <input type="checkbox"/> 不明	喫煙 <input type="checkbox"/> 有 ( ) <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 不明 アレルギー <input type="checkbox"/> 有 ( ) <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 不明 その他 ( )

疾病等及び不具合の発現に影響を及ぼすと考えられる処置や診断

<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり	* ありの場合 <input type="checkbox"/> 外科処置(実施日: ) <input type="checkbox"/> 放射線療法(実施日: ) <input type="checkbox"/> 輸血(実施日: ) <input type="checkbox"/> その他 ( ) (実施日: )
--	--

疾病等又は不具合の発現及び処置等の経過

年 月 日	
-------	--

重篤な疾病等に関連すると思われる臨床検査値（検査伝票（写）を添付してもよい）

検査日 検査項目(単位)	基準範囲	検査値				
		/	/	/	/	/

臨床検査値以外の検査結果

--

コメント（報告者の意見）

--

備考

--

注）本書式は研究責任（代表）医師が作成し、認定臨床研究審査委員会に提出する。

医薬品等副作用被害救済制度及び生物由来製品等感染等被害救済制度について

- 患者が請求予定     患者に紹介済み     患者の請求予定はない  
 制度対象外（抗がん剤等、非入院相当ほか）     不明、 その他

医薬品医療機器等法による承認の範囲内で医薬品（抗がん剤等の一部の除外医薬品を除く。）を投与した臨床研究での副作用等による重篤な健康被害については、医薬品等副作用被害救済制度又は生物由来製品等感染等被害救済制度があります。

疾病等報告書 (医薬品)

年 月 日

独立行政法人医薬品医療機器総合機構 理事長 殿

研究責任医師 (多施設共同研究  
 として実施する場合は、研究代  
 表医師) 氏名  
 所 属 (部署まで)  
 住 所  
 電 話

F A X

下記のとおり、特定臨床研究の実施に伴い疾病等が発生したので、臨床研究法 (平成29年法律第16号) 第14条の規定により報告します。

記

続報 : 既に医薬品医療機器総合機構へ報告した症例の続報の場合はチェック   
 追加報告予定の有無 : 本報告後に医薬品医療機器総合機構への追加報告 (続報) の予定の有無 有 無

<input type="checkbox"/>	未承認医薬品						
<input type="checkbox"/>	適応外使用						
特定臨床研究の名称				臨床研究実施計画番号			
患者情報	患者イニシャル			患者識別コード等			
	性別 <input type="checkbox"/> 男 <input type="checkbox"/> 女	副作用等発現年齢 歳 (乳児: ヶ月 週)	身長 cm	体重 kg	妊娠 <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有 (妊娠 週) <input type="checkbox"/> 不明		
	原疾患・合併症 1. 2.	既往歴 1. 2.	過去の副作用歴 <input type="checkbox"/> 無・ <input type="checkbox"/> 有 医薬品名: 副作用名: <input type="checkbox"/> 不明		特記事項 飲酒 <input type="checkbox"/> 有 ( ) <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 不明 喫煙 <input type="checkbox"/> 有 ( ) <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 不明 アレルギー <input type="checkbox"/> 有 ( ) <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 不明 その他 ( )		
副作用等に関する情報	副作用等の名称又は症状、異常所見	副作用等の重篤性 重篤の場合、<重篤の判定基準> の該当する番号を ( ) 記入		発現期間 (発現日~転帰日)		副作用等の転帰 後遺症ありの場合、( ) に症状を記入	
	1.	<input type="checkbox"/> 重篤 → ( ) <input type="checkbox"/> 非重篤		年 月 日 ~ 年 月 日		<input type="checkbox"/> 回復 <input type="checkbox"/> 軽快 <input type="checkbox"/> 未回復 <input type="checkbox"/> 死亡 <input type="checkbox"/> 不明 <input type="checkbox"/> 後遺症あり ( )	
	2.	<input type="checkbox"/> 重篤 → ( ) <input type="checkbox"/> 非重篤		年 月 日 ~ 年 月 日		<input type="checkbox"/> 回復 <input type="checkbox"/> 軽快 <input type="checkbox"/> 未回復 <input type="checkbox"/> 死亡 <input type="checkbox"/> 不明 <input type="checkbox"/> 後遺症あり ( )	
<重篤の判定基準> ①: 死亡 ②: 障害 ③: 死亡につながるおそれ ④: 障害につながるおそれ ⑤: 治療のために入院又は入院期間の延長 ⑥: ①~⑤に準じて重篤である ⑦: 後世代における先天性の疾病又は異常		<死亡の場合> 被疑薬と死亡の因果関係: <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 不明		<胎児への影響> <input type="checkbox"/> 影響あり <input type="checkbox"/> 影響なし <input type="checkbox"/> 不明			
被疑薬及び使用状況に関する情報	被疑薬の名称 (国内承認済製品の場合は販売名、盲検解除前は名称の前に「B」)	国内承認済製品の場合は製造販売業者の名称 (業者への情報提供の有無)	投与経路	1日投与量 (1回量×回数)	投与期間 (開始日~終了日)	使用理由 (疾患名、症状名)	
		( <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無)			~		
		( <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無)			~		
↑ 最も関係が疑われる被疑薬に○をつけてください。							
併用薬 (副作用発現時に使用していたその他の医薬品の販売名 可能な限り投与期間もご記載ください。)							
副作用等の発現及び処置等の経過 (記入欄が不足する場合は裏面の報告者意見の欄等もご利用ください。)							
年 月 日		※被疑薬投与前から副作用等の発現後の全経過において、関連する状態・症状、検査値等の推移、診断根拠、副作用に対する治療・処置、被疑薬の投与状況等を経時的に記載してください。検査値は下表もご利用ください。					
副作用等の発現に影響を及ぼすと考えられる上記以外の処置・診断: <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無 有りの場合 → ( <input type="checkbox"/> 放射線療法 <input type="checkbox"/> 輸血 <input type="checkbox"/> 手術 <input type="checkbox"/> 麻酔 <input type="checkbox"/> その他 ( ) )							
再投与: <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無 有りの場合 → 再発: <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無				ワクチンの場合、ロット番号 ( )			



発生機関の情報	発生機関名：					
	問い合わせ先 氏名：					
	施設名 (所属部署まで)					
	(職種：□医師、□歯科医師、□薬剤師、□看護師、□その他 ( ))					
	住所：〒					
電話：	FAX：	E-mail：				

報告者意見 (副作用歴、薬剤投与状況、検査結果、原疾患・合併症等を踏まえ、被疑薬と副作用等との関連性について意見を記載)

検査値 (投与前、発現日、転帰日の副作用等と関係のある検査値等を記入)

検査日	/	/	/	/	/	/
検査項目 (単位)						

(留意事項)

- (1) 「副作用等」は、臨床研究法第13条に規定する「疾病等」をいう。
- (2) 研究責任医師 (多施設共同研究として実施する場合は、研究代表医師) から報告された情報について、独立行政法人医薬品医療機器総合機構 (以下「機構 (PMDA)」という。) は、情報を整理し、その結果を厚生労働大臣に報告する。また、製造販売承認等を取得している医薬品に係る報告の場合、原則として、機構 (PMDA) からその医薬品を供給する製造販売業者等へ情報提供を行い、機構 (PMDA) 又は当該製造販売業者は、報告を行った医療機関等に対し詳細な調査を行う。
- (3) 報告された情報について、安全対策の一環として広く公表することがあるが、その場合には、施設名及び患者のプライバシー等に関する部分は除いて公表する。
- (4) 記入欄が不足する場合は、別紙に記載し、本報告書に添付すること。
- (5) 承認の範囲内で医薬品 (抗がん剤等の一部の除外医薬品を除く。) を投与した臨床研究による健康被害については、医薬品等副作用救済制度又は生物由来製品等感染等被害救済制度 (お問い合わせ先 0120-149-931 (フリーダイヤル)) があるため、報告される副作用等がこれらの制度の対象となると思われるときには、当該患者に本制度を紹介すること (ただし、使用された医薬品が抗がん剤等の対象除外医薬品である場合や、副作用等による健康被害が入院相当の治療を要さない場合には、制度の対象とはならない)。  
詳細は機構 (PMDA) のホームページ (<http://www.pmda.go.jp/relief-services/index.html>) を参照。
- (6) 本報告は、原則電子メールにて、医薬品医療機器総合機構安全第一部情報管理課宛に送付すること。  
(電子メール: [trk-shippeitouhokoku@pmda.go.jp](mailto:trk-shippeitouhokoku@pmda.go.jp), FAX: 0120-395-390)

疾病等報告書 (医療機器)

年 月 日

独立行政法人医薬品医療機器総合機構 理事長 殿

研究責任医師 (多施設共同研究  
 として実施する場合は、研究代  
 表医師) 氏名  
 所属 (部署まで)  
 住所  
 電話

F A X

下記のとおり、特定臨床研究の実施に伴い疾病等が発生したので、臨床研究法 (平成29年法律第16号) 第14条の規定により報告します。

記

続報 : 既に医薬品医療機器総合機構へ報告した症例の続報の場合はチェック   
 追加報告予定の有無 : 本報告後に医薬品医療機器総合機構への追加報告 (続報) の予定の有無 有 無

<input type="checkbox"/>	未承認等医療機器		
<input type="checkbox"/>	適応外使用		
特定臨床研究の名称		臨床研究実施計画番号	
患者イニシャル		患者識別コード等	
不具合・健康被害発現年齢 歳		身長 cm	その他特記すべき事項 <input type="checkbox"/> 飲酒 ( ) <input type="checkbox"/> 喫煙 ( ) <input type="checkbox"/> アレルギー ( ) <input type="checkbox"/> その他 ( )
性別: <input type="checkbox"/> 男・ <input type="checkbox"/> 女	妊娠: <input type="checkbox"/> 無・ <input type="checkbox"/> 有 (妊娠 週)・ <input type="checkbox"/> 不明	体重 kg	
○不具合・健康被害の原因と考えられる医療機器 (特定できない場合は複数記載していただいて結構です。盲検解除前の場合は、名称の前に「B」をつけてください。)			
製品名			
製造販売業者名 (承認等済みの場合)			
承認番号 (承認等済みの場合)		ロット番号・製造番号・ JANコード (任意)	
○不具合・健康被害の状況 医療機器の不具合: <input type="checkbox"/> 無・ <input type="checkbox"/> 有 (内容: ) 患者等の健康被害: <input type="checkbox"/> 無・ <input type="checkbox"/> 有 (内容: )			
○医療機器の不具合・健康被害の発生経緯 (不具合・健康被害が発生した日時とその後の発生)			
使用開始日時 不具合発生日時	年 月 日 時 年 月 日 時	その後の発生 (再現性)	年 月 日 時 年 月 日 時
○医療機器の用途等 (使用目的、併用した医療機器/医薬品、医療機器分類)			
○医療機器の現状 (体内遺存、廃棄、回収等)			
○医療機器の取扱者 <input type="checkbox"/> 医師 <input type="checkbox"/> 歯科医師 <input type="checkbox"/> 臨床工学技士 <input type="checkbox"/> 診療放射線技師 <input type="checkbox"/> 看護師 <input type="checkbox"/> 患者 <input type="checkbox"/> その他 ( )			
○不具合・健康被害後の患者等の症状、処置等に関する経過及びコメント 年 月 日			
○医療機器の構造的、材質的又は機能的欠陥に関するコメント			
○報告者意見欄 (再発防止の対処方法、類似した不具合・健康被害が発生する危険性、類似した不具合により想定される健康被害の程度等)			

- 製造販売業者への情報提供の有無 報告済 ・ 未  
 現品（医療機器）の製造販売業者への返却 返却済 ・ 未

※発生原因の追求、安全対策の検討のため、製造販売業者への情報提供・現品返却にご協力をお願いいたします。

○発生機関の情報

発生機関名：

問い合わせ先 氏名：

施設名（所属部署まで）

（職種：医師、歯科医師、薬剤師、看護師、その他（ ））

住所：〒

電話：

FAX：

E-mail：

（留意事項）

（1）「健康被害」は、臨床研究法第13条に規定する「疾病等」をいう。

（2）研究責任医師（多施設共同研究として実施する場合は、研究代表医師）から報告された情報について、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「機構（PMDA）」という。）は、情報を整理し、その結果を厚生労働大臣に報告する。また、製造販売承認等を取得している医療機器に係る報告の場合、原則として、機構（PMDA）からその製品を供給する製造販売業者等へ情報提供を行い、機構（PMDA）又は当該製造販売業者は、報告を行った医療機関等に対し詳細な調査を行う。

（3）報告された情報について、安全対策の一環として広く公表することがあるが、その場合には、施設名及び患者のプライバシー等に関する部分は除いて公表する。

（4）記入欄が不足する場合は、別紙に記載し、本報告書に添付すること。。

（5）承認の範囲内で使用した生物由来製品を介した感染等による健康被害については生物由来製品等感染等被害救済制度（お問い合わせ先0120-149-931（フリーダイヤル））があるため、報告される感染症がこの制度の対象となると思われるときには、当該患者に本制度を紹介すること。

詳細は機構（PMDA）のホームページ（<http://www.pmda.go.jp/relief-services/index.html>）を参照。

（6）本報告は、原則電子メールにて、医薬品医療機器総合機構安全第一部情報管理課宛に送付すること。

（電子メール：tk-shippeitohokoku@pmda.go.jp、FAX：0120-395-390）