

申請基本情報入力の手引き

非介入研究（既存試料・情報のみを用いた後方視的研究）

申請に必要な書類



（必須）オプトアウト文書 ※研究対象者すべてに IC または適切な同意を受ける場合は提出不要

（必要に応じて提出）研究実施体制一覧（昭和大学内）／共同研究機関一覧／既存試料・情報の提供のみを行う機関一覧



（変更申請の時）変更対比表

記号凡例 【 】 選択肢 「 」 添付書類名  指針などに関する情報 ➤ 入力時のヒント ✓ 例文

1. 研究課題名	<ul style="list-style-type: none">➤ 研究内容を的確に表現する課題名にしてください。 タイトルには研究デザイン、対象者、疾患名、曝露要因などが記載されていることが望ましいです。
2. 研究責任（代表）者	<ul style="list-style-type: none">➤ 研究を統括する立場のとして、その内容・実施・結果・成果公表に関する最終責任を負う研究者を選択してください。➤ 非常勤職員、研究生（普通・特別）、学部生は研究責任者はなれません。
3. 研究分担者	<ul style="list-style-type: none">➤ 研究責任者の指示により、研究の実務を分担して行う研究者を追加します。➤ 学部生は研究分担者にはなれません。➤ 昭和大学外の研究者を研究分担者としていたい場合は「研究実施体制一覧（昭和大学内）」に記載のうえ、添付してください。
4. その他研究に携わる者（昭和大学内）	<ul style="list-style-type: none">➤ 役割を参考に研究分担者ではない立場で研究に参加する者を追加します。➤ 研究分担者と重複して追加することが可能です。➤ 学部生は【研究協力者】としてください。
連絡担当者	<ul style="list-style-type: none">➤ 本システムからの通知や倫理委員会事務局から問い合わせがあるときに連絡します。特に連絡担当者がいない場合は空欄で構いません。➤ 研究責任者以外で本申請の事務手続きを補助する役割の方をご記載ください（研究責任者の別メールアドレスは可）。昭和大学外の方も指定することができます。➤ 連絡担当者は研究実施計画書（PDF）には出力されません。
5. 研究実施体制	<ul style="list-style-type: none">➤ 多機関共同研究に参加する際に一括審査ではなく昭和大学での個別審査となった場合は【昭和大学以外が主たる研究機関となる多機関共同研究】を選択してください。主たる研究機関の倫理委員会が発行した「審査結果通知書」と提供された研究計画書等を添付してください。
6. 昭和大学内で研究を実施する施設	<ul style="list-style-type: none">➤ 診療録の取得対象とする附属病院を<u>全て</u>選択してください。➤ 昭和大学の複数施設で研究を実施する場合は「研究実施体制一覧（昭和大学内）」を作成のし、添付してください。

<p>7. 昭和大学以外で研究に参加する機関</p>	<p>➤ 【共同研究機関】 研究計画書に基づいて共同して研究が実施される研究機関のこと → 「共同研究機関一覧表」を作成し添付してください。</p> <p> 以下は、研究機関に相当しないので注意 <u>第2用語の定義 (17)</u></p> <p>【研究協力機関】 研究計画書に基づいて研究が実施される研究機関以外であって、当該研究のために研究対象者から新たに試料・情報を取得し（侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴う試料の取得は除く。）、研究機関に提供のみを行う機関をいう。 → 「研究協力機関一覧表」を作成し添付してください。</p> <p>【既存試料・情報の提供のみを行う者（機関）】 既存試料・情報の提供以外に研究に関与しない者を指し、例えば、医療機関に所属する医師等が当該医療機関で保有している診療情報の一部について、当該情報を用いて研究を実施しようとする研究者等からの依頼を受けて提供のみを行う場合などが該当する。 → 「既存試料・情報の提供のみを行う者一覧表」を作成し添付してください。</p> <p>【その他の協力機関】 データ解析など担う役割を記載してください。業務委託の場合は46にも記載してください。</p>
<p>8. 研究区分</p>	<p>➤ 後ろ向きの観察研究は、既存試料・情報のみを用いた後方視的研究に該当します。 【非介入研究（既存試料・情報のみを用いた後方視的研究など）】を選択してください。</p> <p> 既存試料・情報とは <u>第2用語の定義 (7)</u> 試料・情報のうち、次に掲げるいずれかに該当するものをいう。</p> <p>① 研究計画書が作成されるまでに既に存在する試料・情報 ② 研究計画書の作成以降に取得された試料・情報であって、取得の時点においては当該研究計画書の研究に用いられることを目的としていなかったもの</p>
<p>9. 侵襲の有無</p>	<p>➤ 【侵襲なし】を選択します。</p> <p>➤ 【判断した理由】は迅速審査とするための必須項目です。</p> <p>✓ （例文）本研究は既存試料・情報を用いた研究であり、研究対象者より本研究のために新たに試料・情報を採取するものではないため</p>
<p>10. 研究の背景</p>	<p>➤ 以下の項目を参考にして記載してください。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・対象疾患についての説明：発症年齢・発症頻度等の疫学的事項、海外との比較等 ・評価する曝露要因（薬剤、医療機器、治療法、背景因子、食事など）を具体的に ・収集する生体試料や検査項目などの項目や実施方法 ・本研究を計画するに至った経緯と、解決しようとする問題点 <p>➤ 論文や学会抄録での報告内容を引用する場合には、報告されている内容を具体的に記載してください。引用文献も必要に応じて記載してください。</p>

	<p>➤ 図や表を用いる場合は「研究実施計画書（補完版）」に記載できます。この項目には“研究実施計画書（補完版）に記載」とのみ入力し、「研究実施計画書（補完版）」に記載してください。</p>
<p>11. 研究の目的および意義</p>	<p>➤ 以下の項目等を簡潔に盛り込み、一般の人が読んで目的が明確に理解できるように 5 行程度で記載してください。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 対象となる集団（健康成人、小児、高齢者等） ・ 対象となる疾患等（健康、肝疾患、腎疾患、高血圧症、高脂血症、癌等） ・ 研究全体のデザイン（横断研究、コホート研究、ケースコントロール研究等） ・ 評価する曝露要因（薬剤、医療機器、治療法、背景因子、食事など）とその比較対照 <p>✓ （例文）本研究の目的は、新型コロナウイルス感染症（COVID-19）罹患後の後遺症患者において、喫煙と臨床効果（予後）の関連を調べることである。</p> <p>（例文）本研究の目的は、昭和大学の緩和ケア病棟に入院した患者における、SHOWA 式予後予測スコアと臨床経過の関連を明らかにすることである。</p>
<p>12. 研究対象者</p>	<p>➤ 診療録・残余検体・病理検体を利用する場合は【患者】を選択します。</p> <p>➤ 【昭和大学における予定対象者数】には、診療録の対象期間内の症例数から、おおよその数を算出し入力します。多機関共同研究の場合は【多機関共同研究の場合全体の予定対象者数】も入力してください。</p>
<p>13. 研究対象者の選定方針</p>	<p>➤ 【選択基準】</p> <p>対象となる<u>診療録等の期間</u>、<u>診療録を取得する附属病院</u>、対象疾患などをすべて記載します。（診療録等の研究対象期間、年齢、性別、主要評価に関する基準等）</p> <p>✓ （例文）</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 2010 年 1 月 1 日から 2022 年 12 月 31 日に昭和大学病院、昭和大学病院附属東病院、昭和大学江東豊洲病院で頭頸部動脈瘤の診断を受けた患者 2) 診断時の年齢が 10 歳以上である患者 <p>➤ 【除外基準】</p> <p><u>選択基準に合致する研究対象者候補であっても、研究対象者としていない場合の条件</u>を記載します。（既往歴、合併症、妊娠の有無等）</p> <p>特に設けない場合は“該当なし”と記載してください。</p> <p>➤ 【中止基準】</p> <p>研究に組入れ後、研究継続が難しいと判断するべき条件を記載してください。（研究対象者から中止の申し入れ、症状悪化等）</p> <p>特に設けない場合は“該当なし”と記載してください。</p>
<p>14. 研究の科学的合理性の根拠</p>	<p>➤ 本研究が科学的に妥当であり、合理的であることの簡潔・平易な説明を記載します。</p> <p>✓ （例文）本研究の目的について検討した研究は少ないため、後向き研究で情報を収集する。</p> <p>（例文）本研究の目的については既に先行研究により検討され論文が公表されているが、地域特性の有無を確認するため、当院を受診される患者について後ろ向きに検討する。</p>

15.研究の方法	<p>➤ 【本研究は学術研究であり、既存の試料・診療情報を利用する。診療情報は病院内の診療録管理室にて「診療録等の調査項目」に記載した情報を取得する】を選択します。</p>
16.調査項目	<p>➤ 診療録等から収集するデータを記載します。“～など”は使用せず、収集する項目を具体的に記載してください。</p> <p>✓ (例文) 患者背景(性別、年齢、診断名、入院日、転入日、転棟日、退院日、在棟期間、入院期間、転帰、入院時入院形態)、作業療法実施状況(病棟 OT 開始日、センターOT 開始日、OT 参加回数、病棟 OT 参加回数、センターOT 参加回数)</p>
17.研究期間	<p>➤ データ固定し統計解析を終えるまでを研究終了日として設定してください。</p> <p>➤ 診療録の利用期間より、<u>少なくとも3か月以降</u>としてください。</p>
18.研究で扱う試料・情報の取得および提供	<p>➤ 【既存の試料・情報を利用】を選択します。</p> <p>➤ 多機関共同研究でデータの授受がある時 昭和大学や附属病院の診療録等を他の機関に提供して解析するなどの場合 → 【自機関の既存試料・情報を他の機関に提供する】を選択 昭和大学の研究者が他の機関で取得された診療録等の提供を受ける場合 → 【他の機関の既存試料・情報の提供を受けて用いる】を選択</p> <div style="background-color: #e6f2ff; padding: 5px; margin: 10px 0;"> <p> 自機関…昭和大学の研究者が所属する昭和大学および附属病院のこと 他の機関…昭和大学以外の他の研究機関等のこと</p> </div> <p>➤ 本研究で取得する診療情報などを外国に提供する場合は【外国にある者へ試料・情報を提供する】を選択します。</p>
19.研究で扱う試料・情報の種類	<p>➤ 既存試料を用いる場合は【試料】を選択してください。</p> <p>※「試料」とは人の体から取得されたもの(血液、体液、組織、細胞、排泄せつ物及びこれらから抽出したDNA等)であって研究に用いられるものを指します。MRI・CT 画像は試料に該当しません。</p> <p>➤ 診療録は【個人に関する情報】の【要配慮個人情報】に該当します。</p> <p> 本項の用語は個人情報保護法に規定されています。</p> <p>医療・介護関係事業者における個人情報の適切な取扱いのためのガイダンス https://www.ppc.go.jp/personalinfo/legal/iryokaigo_guidance/</p> <p>【要配慮個人情報】とは、不当な差別や偏見その他の不利益が生じないようにその取扱いに特に配慮を要するものとして個人情報保護法第2条第3項、令第2条及び規則第5条で定める記述等が含まれる個人情報をいう。なお、医療機関等及び介護関係事業者において想定される要配慮個人情報に該当する情報とは、<u>診療録等の診療記録や介護関係記録に記載された病歴、診療や調剤の過程で、患者の身体状況、病状、治療等について、医療従事者が知り得た診療情報や調剤情報、健康診断の結果及び保健指導の内容、障害(身体障害、知的障害、精神障害等)の事実、犯罪により害を被った事実等が挙げられる。</u></p>

<p>20. インフォームド・コンセントを受ける手続き等（同意の取得方法）</p>	<ul style="list-style-type: none"> ➤ 原則として研究対象者となる方の同意取得が必要ですが、社会的に重要性の高い研究であり学術研究機関である昭和大学で実施される場合において、同意の取得が困難であることが認められる場合に限りオプトアウトの実施が認められております。 ➤ オプトアウトを実施する場合は【オプトアウトの実施】を選択し、【研究対象者に公開】【昭和大学 HP】を必ず選択してください。昭和大学ホームページへの掲載は SURAC にて適宜行われます。 ➤ 研究対象者から直接同意を受けられる場合は、“文書 IC” または “口頭 IC+記録”、“通知+適切な同意” いずれか可能な方法を選択します。
<p>21. オプトアウトを実施する場合、同意の取得が困難な理由</p>	<ul style="list-style-type: none"> ➤ 【社会的に重要性の高い研究と認められる】は選択必須です。 ➤ 同意の取得が困難な理由を選択してください。選択肢にない理由の場合は【その他】に記載してください。
<p>22. 研究対象者への配慮</p>	<ul style="list-style-type: none"> ➤ 【研究対象者の同意に影響を…】【説明文書・同意文書・オプトアウト文書は…】は臨床研究を実施するうえで大切な要件のため、選択必須となります。
<p>23. インフォームド・アセントの取得</p>	<ul style="list-style-type: none"> ➤ 【取得しない】を選択します。 理由は【研究対象者が研究参加するための判断能力を有するため】を選択します。 ➤ 研究対象者に未成年を含む場合【取得しない】→【代諾者同意を取得するため】を選択し続く 25 で【代諾者を置く】→【未成年者であるため】をチェックしてください。
<p>24. 代諾者の選定</p>	<ul style="list-style-type: none"> ➤ 【代諾者を置かない】を選択します。 ➤ 研究対象者に未成年を含む場合、23 で【取得しない】→【代諾者同意を取得するため】を選択し【代諾者を置く】→【未成年者であるため】をチェックしてください。
<p>25. 個人情報等の取り扱い</p>	<ul style="list-style-type: none"> ➤ 【個人情報の保護のため、他の情報と照合しない限り特定の個人を識別することができないように加工した個人情報として適切に研究利用する】は選択必須です。 ➤ オプトアウト実施後に拒否の申し出があった研究対象者を除外するために対応表が必要です。対応表は【作成する】をご選択ください。
<p>26. 試料・情報の保管期間</p>	<ul style="list-style-type: none"> ➤ 原則として【研究中止又は終了後少なくとも 5 年間、あるいは研究結果発表後 3 年が経過した日までの間のどちらか遅い日まで保管する】をご選択ください。他の運用を検討している場合は【その他】を選択し、その事情を含めて運用方法を記載して下さい。
<p>27. 試料・情報の保管場所</p>	<ul style="list-style-type: none"> ➤ 既存試料を利用しない場合は【試料の保管場所】に【該当なし】と記載してください。 ➤ 情報の保管場所は【得られた情報は施設内の外部から切り離されたコンピューター内に保存する】をお勧めしています。その他の管理方法とする場合は【その他】に具体的に記載してください。
<p>28. 試料・情報保管期間終了後の破棄の方法</p>	<ul style="list-style-type: none"> ➤ 【個人情報保護に配慮したうえで破棄する】を選択します

29. 遵守する指針等	<ul style="list-style-type: none"> ➤ 【ヘルシンキ宣言】は選択必須です。 ➤ 【人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針】を選択します。 ➤ “昭和大学以外が主たる研究機関となる多機関共同研究”に参加する場合は、提供された研究計画書等を確認し記載されている指針名を選択してください。
30. 研究の資金源	<ul style="list-style-type: none"> ➤ 【研究助成金】は企業等が対象である場合に選択してください。学内の助成金等は【その他】を選択し名称を記載して下さい。 ➤ 印刷代や光熱費など多少なりとも費用は発生すると思いますので、外部資金などの予定がなくとも“講座研究費”もしくは“自費”を資金源としてください。 ➤ 奨学寄附金は【その他】を選択し記載してください。
31. 利益相反に関する状況	<ul style="list-style-type: none"> ➤ 利益相反自己申告で <u>STEP2 Q2~5</u> が「はい」に当てはまる場合は【利益相反関係あり】として、その内容を記載してください。 ➤ 資金源が“講座研究費”“自費”の場合は【利益相反関係なし】を選択してください。 ➤ 【研究実施中も研究責任者は、研究者等の利益相反状態を管理し続ける】は選択必須です。
32. 研究計画を登録するデータベース	<ul style="list-style-type: none"> ➤ 非介入研究は研究登録を必須としていませんが、登録を妨げるものではありません。
33. 研究機関の長への報告内容及び方法（重篤な有害事象報告を除く）	<ul style="list-style-type: none"> ➤ 両項目は臨床研究を実施するうえで大切な要件のため選択必須となります。
34. 研究に係る研究対象者およびその関係者の相談窓口	<ul style="list-style-type: none"> ➤ オプトアウトに記載する連絡先を【研究に関する相談窓口】を記載してください。
35. 同意撤回の保障	<ul style="list-style-type: none"> ➤ 【同意撤回をうける】 - 【オプトアウトによる】を選択してください。
36. 研究対象者に生じる予測される利益	<ul style="list-style-type: none"> ✓ （例）本研究に参加することによる研究対象者個人への直接的な利益は生じない。
37. 研究対象者に生じる負担と予測されるリスク	<ul style="list-style-type: none"> ✓ （例）本研究は診療録から情報を抽出し解析を行う研究であり、介入および侵襲を伴わないことから、研究対象者に生じる負担およびリスクはない。
38. 研究対象者に生じる負担と予測されるリスクを最小化する対策	<ul style="list-style-type: none"> ✓ （例）本研究は診療録から情報を抽出し解析を行う研究であり、介入および侵襲を伴わないことから、研究対象者に生じる負担およびリスクがないため該当しない。
39. 研究により得られた結果等の取扱い	<ul style="list-style-type: none"> ➤ 【該当しない】を選択します。

40.緊急かつ明白な生命の危険が生じている状況における研究の実施（指針第8の8）	➤ 【緊急かつ明白な生命の危険が生じている状況における研究の実施を想定していないため該当しない】 を選択します。
41.研究対象者等の経済的負担の有無と内容	➤ 【経済的負担なし】 を選択します。
42.研究対象者等の謝礼の有無と内容	➤ 【謝礼なし】 を選択します。
43.重篤な有害事象が発生した際の対応	➤ 【侵襲を伴わないため該当しない】 を選択します。
44.当該研究によって生じた健康被害に対する補償の有無及びその内容	➤ 【侵襲を伴わないため該当しない】 を選択します。
45.研究対象者への研究実施後における医療の提供に関する対応	➤ 【通常の診療を超える医療行為を伴わないため該当しない】 を選択します。
46.研究に関する業務の一部の委託	➤ データ解析などを外部委託する場合は 【該当あり】 として委託先名称とその業務内容について記載して下さい。監督方法には、委託契約書において委託者が定める予定の安全管理措置の内容を示すとともに当該内容が遵守されている方法（定期的な実地調査等）、当該内容が遵守されていない場合の対応等を記載してください。
47.IC 取得時点では特定されない、将来の別研究に用いられる可能性	➤ IC を取得しないためこちらの項は該当しません。 【将来の別研究に用いられる可能性がない】 を選択します。
48.IC 取得時点では特定されない、他の研究機関に提供する可能性	➤ IC を取得しないためこちらの項は該当しません。 【将来、他の研究機関に提供する可能性がない】 を選択します。
49.モニタリングの実施	➤ 【侵襲なしまたは軽微な侵襲を伴う研究のため実施なし】 を選択します。
50.監査の実施	➤ 【実施なし】 を選択します。
51.特記事項	➤ 本項目は研究実施計画書の一部であり、事務局への通信欄としてご利用いただけません。申請書閲覧画面の「この申請書について、事務局に問い合わせ」をご利用ください。

(参考) 様式 3 研究実施計画書との新旧対応表

	システム項目	従来の様式・該当の項目	
	1. 研究課題名	様式 3	研究課題名
	2. 研究責任(代表)者	様式 3	研究実施体制／研究責任(代表)者
	3. 研究分担者	様式 3	研究実施体制／分担研究者
	4. その他研究に携わる者(昭和大学内)	様式 3	研究実施体制／個人情報管理責任者 等
	5. 連絡担当者	様式 1	本研究に関する連絡先
新	6. 研究実施体制		
	7. 昭和大学内で研究を実施する施設	様式 3	研究の概要・計画
新	8. 昭和大学以外で研究に参加する機関		
新	9. 研究区分		
	10. 侵襲の有無	様式 1	研究区分
	11. 研究の背景	様式 3	研究の概要・計画
	12. 研究の目的および意義	様式 3	研究の目的
	13. 研究対象者	様式 3	研究の概要・計画
	14. 研究対象者の選定方針	様式 3	研究の概要・計画 診療録等の研究対象期間
新	15. 研究の科学的合理性の根拠		
	16. 研究の方法	様式 3	研究の概要・計画
	17. 調査項目	様式 3	診療録等の調査項目
	18. 研究期間	様式 3	研究期間
新	19. 研究で扱う試料・情報の取得および提供		
	20. 研究で扱う試料・情報の種類	様式 3	診療録等の調査項目
	21. インフォームド・コンセントを受ける手続き等(同意の取得方法)	様式 3	研究対象者への情報の通知または公開
新	22. オプトアウトを実施する場合、同意の取得が困難な理由		
新	23. 研究対象者への配慮		

	システム項目	従来の様式・該当の項目	
新	24. インフォームド・アセントの取得		
新	25. 代諾者の選定		
	26. 個人情報等の取り扱い	様式 3	診療情報の保存、管理法およびデータの廃棄
	27. 試料・情報の保管期間	様式 3	診療情報の保存、管理法およびデータの廃棄
	28. 試料・情報の保管場所	様式 3	診療情報の保存、管理法およびデータの廃棄
新	29. 試料・情報保管期間終了後の破棄の方法		
新	30. 遵守する指針等		
	31. 研究の資金源		利益相反自己申告書
	32. 利益相反に関する状況		利益相反自己申告書
新	33～52		

※新 は 旧様式(様式 3 研究実施計画書)にない項目



(参考) 人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（令和3年3月23日制定）

第7 研究計画書の記載事項

- (1) 研究計画書（(2)の場合を除く。）に記載すべき事項は、原則として以下のとおりとする。ただし、倫理審査委員会の意見を受けて研究機関の長が許可した事項については、この限りでない。
- ① 研究の名称
 - ② 研究の実施体制（全ての研究機関及び研究協力機関の名称、研究者等の氏名並びに既存試料・情報の提供のみを行う者の氏名及び所属する機関の名称を含む。）
 - ③ 研究の目的及び意義
 - ④ 研究の方法及び期間
 - ⑤ 研究対象者の選定方針
 - ⑥ 研究の科学的合理性の根拠
 - ⑦ 第8の規定によるインフォームド・コンセントを受ける手続等（インフォームド・コンセントを受ける場合には、同規定による説明及び同意に関する事項を含む。）
 - ⑧ 個人情報等の取扱い（加工する場合にはその方法、仮名加工情報又は匿名加工情報を作成する場合にはその旨を含む。）
 - ⑨ 研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益、これらの総合的評価並びに当該負担及びリスクを最小化する対策
 - ⑩ 試料・情報（研究に用いられる情報に係る資料を含む。）の保管及び廃棄の方法
 - ⑪ 研究機関の長への報告内容及び方法
 - ⑫ 研究の資金源その他の研究機関の研究に係る利益相反及び個人の収益その他の研究者等の研究に係る利益相反に関する状況
 - ⑬ 研究に関する情報公開の方法
 - ⑭ 研究により得られた結果等の取扱い
 - ⑮ 研究対象者等及びその関係者が研究に係る相談を行うことができる体制及び相談窓口（遺伝カウンセリングを含む。）
 - ⑯ 代諾者等からインフォームド・コンセントを受ける場合には、第9の規定による手続（第8及び第9の規定による代諾者等の選定方針並びに説明及び同意に関する事項を含む。）
 - ⑰ インフォームド・アセントを得る場合には、第9の規定による手続（説明に関する事項を含む。）
 - ⑱ 第8の8の規定による研究を実施しようとする場合には、同規定に掲げる要件の全てを満たしていることについて判断する方法
 - ⑲ 研究対象者等に経済的負担又は謝礼がある場合には、その旨及びその内容
 - ⑳ 侵襲を伴う研究の場合には、重篤な有害事象が発生した際の対応
 - ㉑ 侵襲を伴う研究の場合には、当該研究によって生じた健康被害に対する補償の有無及びその内容
 - ㉒ 通常の診療を超える医療行為を伴う研究の場合には、研究対象者への研究実施後における医療の提供に関する対応
 - ㉓ 研究に関する業務の一部を委託する場合には、当該業務内容及び委託先の監督方

法

- ⑭ 研究対象者から取得された試料・情報について、研究対象者等から同意を受ける時点では特定されない将来の研究のために用いられる可能性又は他の研究機関に提供する可能性がある場合には、その旨と同意を受ける時点において想定される内容
- ⑮ 第 14 の規定によるモニタリング及び監査を実施する場合には、その実施体制及び実施手順