1. 研究課題名
2. 研究責任者とその所属
3. 作成年月日
4. 研究の目的

5. 研究の背景および意義

1. 研究対象者および適格性の基準
2. 研究の方法
   1. 研究の種類・デザイン
   2. 調査項目
3. 評価項目
4. 統計解析の方法
5. 研究スケジュール（研究期間）
6. 研究の科学的合理性の根拠
7. 研究対象者からインフォームドコンセントを受ける手続き
8. 個人情報の取り扱い
9. 試料・データの保管および廃棄の方法
10. 研究対象者に生じる負担ならびに予測されるリスク及び利益
11. 研究資金および利益相反
12. 研究結果の公表
13. 研究業務の委託
14. 研究の実施体制