

「연구중심병원의 지정 및 평가에 관한 규정」 일부개정

1. 개정이유

연구중심병원의 지정 및 평가 기준을 현실에 맞게 조정하여 병원의 연구역량 평가의 실효성을 제고하고, 연구개발 활성화 및 성과를 활용한 기술실용화 지원 등을 위해 평가 항목를 개선하여, 병원이 연구개발 역량 확대를 통해 국민보건 증진에 기여할 수 있도록 하기 위함

2. 주요내용

- 가. 「훈령·예규 등의 발령 및 관리에 관한 규정」 제7조에 따라 행정규칙 전반에 대한 존속기한과 재검토키한 규정을 신설함(제7조)
- 나. 양질의 임상 연구를 위해 연구전담의사 자격 기준 중 진료시간 허용 기준을 평균 주당 4시간에서 8시간으로 확대함 (별표 1)
- 다. 연구성과의 실용화를 위해 기술사업화 지원 전담 인력 및 기술료수입액 신설하며, 연구참여임상의사, 지식재산권 등 평가지표를 현실에 맞게 조정함 (별표 3)
- 라. 연구역량의 질 평가를 탄력적으로 운영하기 위해 최근 3년간 실적, 향후 3년간 연구 및 운영계획의 비중 기준을 삭제하고 평가 항목별 평가 내용을 확대 또는 축소 등 조정함 (별표 4)

3. 참고사항

가. 관계법령 : 생략

나. 예산조치 : 별도조치 필요 없음

다. 합 의 : 별도조치 필요 없음

라. 기 타 : 해당 없음

보건복지부 고시 제2022 - 호

「보건의료기술진흥법 시행규칙」 제12조 관련 별표2와 제13조에 따른 「연구중심병원의 지정 및 평가에 관한 규정」(보건복지부 고시 제2018-273호, 2018.12.20.)을 다음과 같이 개정·발령합니다.

2022년 월 일

보건복지부장관

「연구중심병원의 지정 및 평가에 관한 규정」 일부개정

연구중심병원의 지정 및 평가를 위한 규정 일부를 다음과 같이 개정한다.

제1조를 “이 고시는 「보건의료기술 진흥법」 제15조제6항, 같은 법 시행규칙 제12조 및 제13조제4항에서 위임된 사항을 규정함을 목적으로 한다.”로 한다.

제7조를 다음과 같이 신설한다.

“보건복지부장관은 이 고시에 대하여 「훈령·예규 등의 발령 및 관리에 관한 규정」에 따라 2022년 7월 1일 기준으로 매 3년이 되는 시점(매 3년째의 6월 30일까지를 말한다)마다 그 타당성을 검토하여 개선 등의 조치를 하여야 한다.”

별표 1 연구인력의 구분 및 자격기준의 연구전담의사의 자격기준을 “연구 논문 실적이 있고”를 “연구논문 실적이 2편이상 있고”로 하며, 진료시간 평균이 주당 “4시간”을 “8시간”으로 한다.

별표 2 연구실적의 구분 및 자격기준의 지식재산권 국외 기준 중 “국외특

허 또는 특허협력조약에 의해 출원된 국제특허”를 “국외특허”로 하고, ‘식품의약품안전청장’을 ‘식품의약품안전처장’으로 한다.

별표 3과 별표 4를 각각 별지와 같이 한다.

부 칙

이 고시는 발령한 날부터 시행한다.

[별표 3] 연구 기본역량 (제4조 관련)

1. 연구조직

역량 항목	세부 사항	기준			
연구행정 관리체계	연구관리를 위한 의사결정조직이 있는 독립적인 행정관리체계	충족			
인사제도	연구인력의 연구성과를 승진·승급, 급여·보상 등 성과 평가에 형평성 있게 반영하는 인사제도	충족			
연구비 계정	연구비의 수입 및 지출을 관리하기 위한 별도의 연구비 계정 운영. 다만, 회계는 의료기관 단위로 운영하여야 한다.	충족			
연구비 회계기준	연구비의 수입 및 지출을 관리하기 위한 별도의 회계기준 운영	충족			
연구관리 전담조직	연구관리 및 기술사업화 지원 등을 위해 별도로 의료기관 내에 설치 및 운영되는 연구관리 전담조직 (산학협력단 지부 조직 인정)	충족			
연구윤리 및 연구관리 시스템	기관 윤리위원회 설치 및 운영 (위탁운영은 불인정), 임상연구 피험자 보호관리 조직 및 시스템 운영, 임상연구 정보관리 시스템 운영	충족			
기술 사업화 지원 시스템	병원별 법인 유형에 따라 창업전담부서 설치, 기술주회사 창업, 자법인 설립, 교원 창업 규정 등 기술사업화를 지원하는 시스템	충족			
	기술사업화 전담인력 배치	<table border="1"> <tr> <td>상급 종합병원</td> <td>2명</td> </tr> <tr> <td>종합병원 전문병원 차과병원 한방병원</td> <td>1명</td> </tr> </table>	상급 종합병원	2명	종합병원 전문병원 차과병원 한방병원
상급 종합병원	2명				
종합병원 전문병원 차과병원 한방병원	1명				

2. 시설 및 장비

역량 항목	세부 사항	기준
인체유래물은행	「생명윤리 및 안전에 관한 법률」 제41조에 의해 개설 허가를 받은 인체유래물은행 또는 이에 준하는 유전자은행	충족
임상시험기관	「약사법」 제34조의2제1항에 따라 식품의약품안전청장이 지정한 의약품등 임상시험 실시기관 또는 「의료기기법」 제10조제3항 및 같은법 시행규칙 제21조제5항에 따라 식품의약품안전청장이 지정한 의료기기 임상시험 실시기관	충족
연구시설	연구인력이 상시적으로 근무하는데 충분한 독립된 공간	충족
연구장비	주요 연구활동을 수행하는데 충분한 필수기계, 기구, 장치 및 재료	충족
산·학·연·병 공동연구인프라	의료기관 연구자원 개방 및 지원 시스템 (기업·대학·연구소 등 대상 연구개발 지원센터)	충족

3. 연구인력

역량 항목	세부사항	기준	
연구참여 임상의사	총 의사 대비 연구참여임상의사의 비율	상급 종합병원	30%
		종합병원, 전문병원, 치과병원, 한방병원	25%
연구 전담 의사	연구전담의사 수	상급 종합병원	10명
		종합병원, 전문병원, 치과병원, 한방병원	6명
연구전담 요원	선임급 연구전담요원의 수	(연구참여임상의사 수 × 0.3) + 연구전담의사 수	
교육·훈련 과정운영	중개·임상연구, 융·복합연구 등에 관한 별도의 교육 및 훈련 과정	충족	

4. 연구실적

역량 항목	세부사항	기준	
연구논문	최근 3년간 핵심연구인력이 단독, 주저자 또는 교신저자로 참여한 1인당 SCI(E)급 논문 수	상급종합병원	4편
		종합병원, 전문병원, 치과병원, 한방병원	2편
지식재산권	최근 3년간 의료기관의 지식재산권 건수	상급종합병원	90건
		종합병원, 전문병원, 치과병원, 한방병원	50건
연구비	의료수익 대비 연구비	상급종합병원	6%
		종합병원, 전문병원, 치과병원, 한방병원	4%
기술료	최근 3년간 의료기관의 기술이전수익	상급종합병원	10억
		종합병원, 전문병원, 치과병원, 한방병원	5억

비 고: 핵심연구인력이라 함은 [별표 1] 연구인력의 구분 및 자격기준에서 연구참여임상의사와 연구전담의사, 선임급 이상의 연구전담요원을 말한다.

5. 의료서비스 수준

역량 항목	세부 사항	기준
의료기관 인증	<p>「의료법」 제58조제1항에 따른 의료기관 인증</p> <p>다만, 치과병원의 경우에는 「치과의사전문회의 수련 및 자격 인정 등에 관한 규정」 제6조제2항에 따른 수련치과병원 지정을 받아야 하고, 한방병원의 경우에는 「한의사전문회의 수련 및 자격 인정 등에 관한 규정」 제7조제2항에 따른 수련한방병원 지정을 받아야 한다.</p>	충족

[별표 4] 연구역량의 질 (제4조 관련)

항목	최근 3년간 실적	향후 3년간 연구 및 운영계획
연구논문	- 핵심연구인력 1인당 논문 영향력 지수	- 핵심성과 목표 달성 계획 - 우수연구성과 제고 계획
지식재산권	- 핵심연구인력 1인당 지식재산권 건수 - 삼극특허 등 지식재산권 건수	
신의료기술	- 신의료기술 승인 건수	
임상시험	- 총 연구비 대비 임상 및 비임상 시험 실행 건수 - 임상 1~3상 건수 - 의료기기 임상시험 승인 건수	- 임상연구관리 지원조직 구축 및 운영 계획 - 임상연구 사업 성과 관리 계획
연구비	- 총 연구비 대비 자체연구비 비율	- 연구비 투자 및 확보 계획
연구인력		- 연구인력 확보 및 지속 계획 - 임상의과학자 등 연구인력 양성 계획
산·학·연·병 공동연구개발 네트워크	- 산·학·연·병 공동연구개발 네트워크 구축 및 인력교류 실적 - 연구자원 개방 및 지원 실적	- 산·학·연·병 공동연구개발 네트워크 구축 및 인력교류 계획 - 개방형 중개·임상연구 기반 관리 계획
연구개발 성과의 사업화	- 연구개발 사업화 체계 구축	- 연구개발 사업화 체계 구축계획
사회적 가치 구현	- 사회적 현안 대응 노력 등	- 연구개발을 통한 의료질 또는 의료서비스 향상 계획 - 보건신기술(NET) 인증제품 활용 및 지원 계획

신구조문대비표

현 행	개 정 안
제1조(목적) 이 고시는 보건의료기술진흥법 시행규칙 제12조 관련 별표 2와 제13조 제4항에 따라 연구인력 및 연구실적의 기준, 연구중심병원 지정을 위한 평가절차, 연구중심병원심의위원회 및 그 밖에 필요한 사항을 정함을 목적으로 한다.	제1조(목적) 이 고시는 「보건의료기술 진흥법」 제15조 제6항, 같은 법 시행규칙 제12조 및 제13조제4항에서 위임된 사항을 규정함을 목적으로 한다.
< 신 설 >	제7조(재검토기한) 보건복지부장관은 이 고시에 대하여 「훈령·예규 등의 발령 및 관리에 관한 규정」에 따라 2022년 7월 1일 기준으로 매 3년이 되는 시점(매 3년째의 6월 30일까지를 말한다)마다 그 타당성을 검토하여 개선 등의 조치를 하여야 한다.

[별표 1] 연구인력의 구분 및 자격기준 (제2조 관련)

구분			자격기준			비 고		
연구 전담 의료 인	연구 참여 임상 의사	의료기관 소속의 의사·치과 의사·한의사(이하 ‘의사’라 한다)로 진료업무를 수행하며 업무의 평균 30% 이상을 연구에 투입하고, 최근 3년간 연구논문실적이 있는 자 (전공의 미포함)	연구논문실 적은 보건 의료연구개 발분야에서 SCI(E)급 논문 단 독, 주저자 또는 교신 저 자 로 서 발표한 실 적을 의미 한다.	연구 참여 임상 의사	의료기관 소속의 의사·치과 의사·한의사(이하 ‘의사’라 한다)로 진료업무를 수행하며 업무의 평균 30% 이상을 연구에 투입하고, 최근 3년간 연구논문실적이 있는 자 (전공의 미포함)	연구논문실 적은 보건 의료연구개 발분야에서 SCI(E)급 논문 단 독, 주저자 또는 교신 저 자 로 서 발표한 실 적을 의미 한다.		
	연구 전담 의사	연구개발과제를 직접 수행하며 최근 3년간 연구논문 실적이 있고 , 연구업무 이외에 다른 업무를 겸하지 않는 의사 (겸직 미포함) 단, 연구업무를 위하여 진료를 하는 경우에는 이를 연구업무의 연장으로 보고, 진료 시간 평균이 주당 4시간 을 초과하지 않아야 한다.			연구 전담 의사		연구개발과제를 직접 수행하며 최근 3년간 연구논문 실적이 2편이상 있고 , 연구업무 이외에 다른 업무를 겸하지 않는 의사 (겸직 미포함) 단, 연구업무를 위하여 진료를 하는 경우에는 이를 연구업무의 연장으로 보고, 진료 시간 평균이 주당 8시간 을 초과하지 않아야 한다.	
	연구 간호사	보건의료분야에서 연구경력이 1년 이상인 간호사			연구 간호사		보건의료분야에서 연구경력이 1년 이상인 간호사	
연구 선임 급	박사학위 또는 기술사 소지 자로서 전공분야 연구경력	연구 선임 급	박사학위 또는 기술사 소지 자로서 전공분야 연구경력					

전담요원	원급	이 1년 이상인 자	수행하며, 연구 및 관련 교육 업무 이외에 다른 업무를 겸하지 않는 자에 한한다.	전담요원	원급	이 1년 이상인 자	수행하며, 연구 및 관련 교육 업무 이외에 다른 업무를 겸하지 않는 자에 한한다.
		1. 석사학위 소지자로서 전공분야 연구경력이 1년 이상인 자 2. 학사학위 소지자로서 전공분야 연구경력이 3년 이상인 자				1. 석사학위 소지자로서 전공분야 연구경력이 1년 이상인 자 2. 학사학위 소지자로서 전공분야 연구경력이 3년 이상인 자	
연구보조원		연구전담요원의 자격기준에 해당하지 않는 자로서, 연구전담요원의 지시에 따라 실험·검사 및 측정 등의 업무수행이 가능한 자	연구개발과제의 수행을 보조하는 업무 이외에 다른 업무를 겸하지 않는 자에 한한다.	연구보조원		연구전담요원의 자격기준에 해당하지 않는 자로서, 연구전담요원의 지시에 따라 실험·검사 및 측정 등의 업무수행이 가능한 자	연구개발과제의 수행을 보조하는 업무 이외에 다른 업무를 겸하지 않는 자에 한한다.
연구관리직원		연구행정 및 연구지원 사무 등 연구관리업무를 전담으로 하는 자	-	연구관리직원		연구행정 및 연구지원 사무 등 연구관리업무를 전담으로 하는 자	-

[별표 2] 연구실적의 구분 및 기준(제3조 관련)

연구실적		기준	연구실적		기준
연구논문	연구논문	SCI(E)급 논문이어야 하고, 저자(공동 게재 논문인 경우는 주저자 또는 교신저자에 한정함)가 신청일 기준으로 신청인의 의료기관 소속인 경우	연구논문	연구논문	SCI(E)급 논문이어야 하고, 저자(공동 게재 논문인 경우는 주저자 또는 교신저자에 한정함)가 신청일 기준으로 신청인의 의료기관 소속인 경우
	영향력지수	논문이 게재된 학술지의 당해연도 평균 영향력 지수를 기준으로 계산한 당해연도 영향력 지수		영향력지수	논문이 게재된 학술지의 당해연도 평균 영향력 지수를 기준으로 계산한 당해연도 영향력 지수
지식재산권	국내	특허출원인이 신청인의 의료기관(산학협력단 포함)이어야 하고, 발명인은 신청인의 의료기관 소속이어야 하며, 특허는 「특허법」에 따라 등록된 특허	지식재산권	국내	특허출원인이 신청인의 의료기관(산학협력단 포함)이어야 하고, 발명인은 신청인의 의료기관 소속이어야 하며, 특허는 「특허법」에 따라 등록된 특허
	국외	특허출원인이 신청인의 의료기관(산학협력단 포함)이어야 하고, 발명인은 신청인의 의료기관 소속이어야 하며, 특허는 각국의 지식재산권 관련 법률에 따라 출원된 국외특허 또는 특허협력조약에 의해 출원된 국제특허		국외	특허출원인이 신청인의 의료기관(산학협력단 포함)이어야 하고, 발명인은 신청인의 의료기관 소속이어야 하며, 특허는 각국의 지식재산권 관련 법률에 따라 출원된 국외특허 또는 특허협력조약에 의해 출원된 국제특허
국가연구개발사업		국가연구개발사업의 주관기관이 신청인의 의료기관(산학협력단 포함)이어야 하고, 주관책임자가 신청인의 의료기관 소속인 경우	국가연구개발사업		국가연구개발사업의 주관기관이 신청인의 의료기관(산학협력단 포함)이어야 하고, 주관책임자가 신청인의 의료기관 소속인 경우
임상연구	연구자가 의뢰자인 연구로 「약사법」 또는 「의료기기법」에 따라 식품의약품안전청장의 승인		임상연구	연구자가 의뢰자인 연구로 「약사법」 또는 「의료기기법」에 따라 식품의약품안전청장의 승인	

시 험	주도 임상 연구	을 받은 임상연구 또는 각국의 의약품, 의료기 기 등 의료제품 인허가 관련 법률에 따라 승인 을 받은 임상연구 또는 기관생명윤리위원회 승 인을 받은 임상연구	시 험	주도 임상 연구	을 받은 임상연구 또는 각국의 의약품, 의료기 기 등 의료제품 인허가 관련 법률에 따라 승인 을 받은 임상연구 또는 기관생명윤리위원회 승 인을 받은 임상연구
	의뢰 자 주도 임상 시험	제약회사 등이 제품개발을 목적으로 의뢰하여 수행되는 연구로 「약사법」 또는 「의료기기법」 에 따른 식품의약품안전청장의 승인을 받은 임 상시험 또는 각국의 의약품, 의료기기 등 의료 제품 인허가 관련 법률에 따라 승인을 받은 임 상시험 또는 기관생명윤리위원회 승인을 받은 임상시험		의뢰 자 주도 임상 시험	제약회사 등이 제품개발을 목적으로 의뢰하여 수행되는 연구로 「약사법」 또는 「의료기기법」 에 따른 식품의약품안전청장 의 승인을 받은 임 상시험 또는 각국의 의약품, 의료기기 등 의료 제품 인허가 관련 법률에 따라 승인을 받은 임 상시험 또는 기관생명윤리위원회 승인을 받은 임상시험
신의료 기술	「의료법」 제53조제2항에 따른 신의료기술로 평가받은 기술	신의료 기술	「의료법」 제53조제2항에 따른 신의료기술로 평가받은 기술		
기술료	기술료 수입의 대상이 되는 지식재산권의 소유 자가 신청인의 의료기관(산학협력단 포함)이어 야 하고, 발명인 등 지식창출자가 신청인의 의 료기관 소속인 경우	기술료	기술료 수입의 대상이 되는 지식재산권의 소유 자가 신청인의 의료기관(산학협력단 포함)이어 야 하고, 발명인 등 지식창출자가 신청인의 의 료기관 소속인 경우		
의료수익	「의료기관 회계기준 규칙」 제8조 및 별지 제2 호 서식에 따른 손익계산서 상의 입원수익과 외 래수익 등의 의료수익	의료수익	「의료기관 회계기준 규칙」 제8조 및 별지 제2 호 서식에 따른 손익계산서 상의 입원수익과 외 래수익 등의 의료수익		
연구비	연구책임자는 의료기관 소속이어야 하며 연구개 발과제의 협약 주체는 의료기관의 장 또는 산학 협력단장이어야 하고, 국가연구개발사업연구비, 공공연구비, 기업 등 민간연구비, 기관자체연구 비와 의뢰자 주도 임상시험연구비를 포함하는 연구비	연구비	연구책임자는 의료기관 소속이어야 하며 연구개 발과제의 협약 주체는 의료기관의 장 또는 산학 협력단장이어야 하고, 국가연구개발사업연구비, 공공연구비, 기업 등 민간연구비, 기관자체연구 비와 의뢰자 주도 임상시험연구비를 포함하는 연구비		

[별표 3] 연구 기본역량 (제4조 관련)

1. 연구조직			1. 연구조직		
역량 항목	세부 사항	기준	역량 항목	세부 사항	기준
연구 행정 관리 체계	연구관리를 위한 의사결정조직이 있는 독 립적인 행정관리체계 다만, 의료원 등 의료기관을 통괄하는 상 위 행정조직이 존재하는 경우에는 행정관 리체계를 상위조직에 둘 수 있다. 의료기관 등의 정관 또는 사업자등록에 고유목적사업으로 연구개발을 포함하여야 한다.	충족	연구 행정 관리 체계	연구관리를 위한 의사결정조직이 있 는 독립적인 행정관리체계 다만, 의료원 등 의료기관을 통괄하는 상위 행정조직이 존재하는 경우에는 행 정관리체계를 상위조직에 둘 수 있다. 의료기관 등의 정관 또는 사업자등록에 고유목적사업으로 연구개발을 포함 하여야 한다.	충족
인사 제도	연구인력의 연구성과를 승진·승급, 급여·보 상 등 성과평가에 반영성 있게 반영하는 인 사제도	충족	인사 제도	연구인력의 연구성과를 승진·승급, 급 여·보상 등 성과평가에 반영성 있게 반영하는 인사제도	충족
연구비 계정	연구비의 수입 및 지출을 관리하기 위한 별도의 연구비 계정 운영. 다만, 회계는 의료기관 단위로 운영하여야 한다.	충족	연구비 계정	연구비의 수입 및 지출을 관리하기 위한 별도의 연구비 계정 운영. 다만, 회계는 의료기관 단위로 운영하여야 한다.	충족
연구비 회계 기준	연구비의 수입 및 지출을 관리하기 위한 별도의 회계기준 운영	충족	연구비 회계 기준	연구비의 수입 및 지출을 관리하기 위한 별도의 회계기준 운영	충족
연구 관리	연구관리 및 기술사업화 지원 등을 위해 별도로 의료기관 내에 설치	충족	연구 관리	연구관리 및 기술사업화 지원 등을 위해 별도로 의료기관 내에 설치	충족

연구 관리 전담 조직	연구관리 및 기술사업화 지원 등을 위해 별도로 의료기관 내에 설치 및 운영되는 연구관리 전담조직 (산학협력단 지부 조직 인정)	충족
연구 윤리 및 연구 관리 시스템	기관 윤리위원회 설치 및 운영 (위탁운영은 불인정), 임상연구 피험자 보호관리 조직 및 시스템 운영, 임상연구 정보관리 시스템 운영	충족
기술 사업화 지원 시스템	병원별 법인 유형에 따라 창업전담부서 설치, 기술지주회사 창업, 자법인 설립, 교원 창업 규정 등 기술사업화를 지원하는 시스템	충족

전담 조직	및 운영되는 연구관리 전담조직 (산학협력단 지부 조직 인정)											
연구윤리 및 연구 관리 시스템	기관 윤리위원회 설치 및 운영 (위탁운영은 불인정), 임상연구 피험자 보호관리 조직 및 시스템 운영, 임상연구 정보관리 시스템 운영	충족										
기술 사업화 지원 시스템	병원별 법인 유형에 따라 창업전담부서 설치, 기술지주회사 창업, 자법인 설립, 교원 창업 규정 등 기술사업화를 지원하는 시스템 ·기술사업화 전담인력 배치	<table border="1"> <tr> <td>상급 종합병원</td> <td>2명</td> </tr> <tr> <td>중급병원</td> <td></td> </tr> <tr> <td>전문병원</td> <td></td> </tr> <tr> <td>치과병원</td> <td>1명</td> </tr> <tr> <td>한방병원</td> <td></td> </tr> </table>	상급 종합병원	2명	중급병원		전문병원		치과병원	1명	한방병원	
		상급 종합병원	2명									
중급병원												
전문병원												
치과병원	1명											
한방병원												

2. 시설 및 장비

역량 항목	세부 사항	기준
생명 자원 은행	「생명윤리 및 안전에 관한 법률」 제32조에 의해 개설 허가를 받은 유전자은행 또는 이에 준하는 인체유래물은행 단, 인체유래물은행은 2013년 7월 31일까지 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」에 따라 허가를 득하여야 함	충족
임상 시험 센터	「약사법」 제34조의2에 따라 식품의약품안전청장이 지정한 의약품등 임상시험 실시기관 또는 「의료기기법」 제10조제3항에 따라 식품의약품안전청장이 지정한 의료기기 임상시험 실시기관	충족
연구 시설	연구인력이 상시적으로 근무하는데 충분한 독립된 공간	충족
연구 장비	주요 연구활동을 수행하는데 충분한 필수기계, 기구, 장치 및 재료	충족
산학 연병 공동 연구 인프라	의료기관 연구자원 개방 및 지원 시스템 (기업·대학연구소 등 대상 연구개발 지원센터)	충족

2. 시설 및 장비

역량 항목	세부 사항	기준
인체 유래물 은행	「생명윤리 및 안전에 관한 법률」 제41조에 의해 개설 허가를 받은 인체유래물은행 또는 이에 준하는 유전자은행 단, 인체유래물은행은 2013년 7월 31일까지 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」에 따라 허가를 득하여야 함	충족
임상 시험 기관	「약사법」 제34조의2제1항에 따라 식품의약품안전청장이 지정한 의약품등 임상시험 실시기관 또는 「의료기기법」 제10조제3항 및 같은법 시행규칙 제21조제5항에 따라 식품의약품안전청장이 지정한 의료기기 임상시험 실시기관	충족
연구 시설	연구인력이 상시적으로 근무하는데 충분한 독립된 공간	충족
연구 장비	주요 연구활동을 수행하는데 충분한 필수기계, 기구, 장치 및 재료	충족
산학 연병 공동 연구 인프라	의료기관 연구자원 개방 및 지원 시스템 (기업·대학연구소 등 대상 연구개발 지원센터)	충족

3. 연구인력

역량 항목	세부사항	기준	
연구 참여 임상 의사	총 의사 대비 연구참여임상여의사의 비율	상급 종합병원	25%
		중급병원, 전문병원, 치과병원, 한방병원	20%
연구	연구전담의사 수	상급	5명

3. 연구인력

역량 항목	세부사항	기준	
연구 참여 임상 의사	총 의사 대비 연구참여임상여의사의 비율	상급 종합병원	30%
		중급병원, 전문병원, 치과병원, 한방병원	25%
연구	연구전담의사 수	상급	10명

전담 의사		종합병원	3명
		종합병원, 전문병원, 치과병원, 한방병원	
연구 전담 요원	선임급 연구전담요원의 수	(연구참여임상의사 수 × 0.3) + 연구전담의사 수	
교육 훈련 과정 운영	중개임상연구, 융복합연구 등에 관한 별도의 교육 및 훈련 과정	충족	

전담 의사		종합병원	6명
		종합병원, 전문병원, 치과병원, 한방병원	
연구 전담 요원	선임급 연구전담요원의 수	(연구참여임상의사 수 × 0.3) + 연구전담의사 수	
교육 훈련 과정 운영	중개임상연구, 융복합연구 등에 관한 별도의 교육 및 훈련 과정	충족	

4. 연구실적

역량 항목	세부사항	기준	
연구 논문	최근 3년간 핵심연구인력이 단독, 주저자 또는 교신저자로 참여한 1인당 SCI(E)급 논문 수	상급종합병원	4편
		종합병원, 전문병원, 치과병원, 한방병원	2편
지식 재산권	최근 3년간 의료기관의 지식재산권 건수	상급종합병원	50건
		종합병원, 전문병원, 치과병원, 한방병원	20건
연구비	최근 1년간 병원전체 수입대비 R&D 수입 관련 수입 비중	상급종합병원	5%
		종합병원, 전문병원, 치과병원, 한방병원	3%

4. 연구실적

역량 항목	세부사항	기준	
연구 논문	최근 3년간 핵심연구인력이 단독, 주저자 또는 교신저자로 참여한 1인당 SCI(E)급 논문 수	상급종합병원	4편
		종합병원, 전문병원, 치과병원, 한방병원	2편
지식 재산권	최근 3년간 의료기관의 지식재산권 건수	상급종합병원	90건
		종합병원, 전문병원, 치과병원, 한방병원	50건
연구비	의료수익 대비 연구비	상급종합병원	6%
		종합병원, 전문병원, 치과병원, 한방병원	4%
기술료	최근 3년간 의료기관의 기술이전수익	상급종합병원	10억
		종합병원, 전문병원, 치과병원, 한방병원	5억

5. 의료서비스 수준

역량 항목	세부 사항	기준
의료 기관 인증	「의료법」 제58조제1항에 따른 의료기관 인증 다만, 치과병원의 경우에는 「치과의사 전문회의 수련 및 자격 인정 등에 관한 규정」 제6조제2항에 따른 수련치과병원 지정을 받아야 하고, 한방병원의 경우에 는 「한의사전문회의 수련 및 자격 인 정 등에 관한 규정」 제7조제2항에 따른 수련한방병원 지정을 받아야 한다.	충족

5. 의료서비스 수준

역량 항목	세부 사항	기준
의료 기관 인증	「의료법」 제58조제1항에 따른 의료기관 인증 다만, 치과병원의 경우에는 「치과의사 전문회의 수련 및 자격 인정 등에 관한 규정」 제6조제2항에 따른 수련치과병원 지정을 받아야 하고, 한방병원의 경우에 는 「한의사전문회의 수련 및 자격 인 정 등에 관한 규정」 제7조제2항에 따른 수련한방병원 지정을 받아야 한다.	충족

[별표 4] 연구역량의 질 (제4조 관련)

항목	최근 3년 간 실적(50%)	향후 3년간 연구 및 운영계획(50%)	항목	최근 3년간 실적	향후 3년간 연구 및 운영계획
연구 논문	- 핵심연구인력이 단독, 주저자 또는 교신저자로 참여한 SCI(E)급 논문 수 - 핵심연구인력 1인당 당해 연도 논문 영향력 지수	- 연구목표의 적절성 - 연구분야의 적절성 - 지역사회 특성, 의료기관의 진료 및 연구역량의 부합성 등 - 임상연구관리역량(임상연구설계, 통계, 윤리 등) - 임상연구 사업 성과 관리 계획 - 우수연구성과 제고계획	연구 논문	- 핵심연구인력 1인당 논문 영향력 지수	- 핵심성과 목표 달성 계획 - 우수연구성과 제고 계획
지식 재산권	- 국내특허 등록건수 - 국외특허 출원건수 - 핵심연구인력 1인당 지식재산권 건수		지식 재산권	- 핵심연구인력 1인당 지식재산권 건수 - 삼극특허 등 지식재산권 건수	
임상 시험	- 연구자 주도 임상연구 실행건수 - 의뢰자 주도 임상시험 실행건수 - 임상 1상 실행건수		신의료 기술	- 신의료기술 승인 건수	
신의료 기술	- 신의료기술 승인 건수		임상 시험	- 총 연구비 대비 임상 및 비임상 시험 실행 건수 - 임상 1~3상 건수 - 의료기기 임상시험 승인 건수	- 임상연구관리 지원조직 구축 및 운영 계획 - 임상연구 사업 성과 관리 계획
기술 이전	- 기술이전 건수 - 기술료 수입액		연구비	- 총 연구비 대비 자체연구비 비율	- 연구비 투자 및 확보 계획
연구비	- 의료수의 대비 총연구비 비율 - 총 연구비 대비 자체연구비 비율	- 연구비 투자 및 확보 계획 - 의료기관 의료수의 대비 연구비 투자 비율 - 연구비 확보 계획	연구 인력	- 총 연구비 대비 자체연구비 비율	- 연구인력 확보 및 지속 계획 - 임상의과학자 등 연구인력 양성 계획
연구 인력	- 연구참여임상의사의 수 - 연구전담의사의 수 - 선임급 연구전담요원의 수	- 연구인력 확보 계획 - 임상의과학자 등 연구인력 양성 계획	산·학·연·병 공동 연구 개발 네트워크	- 산·학·연·병 공동연구개발 네트워크 구축 및 인력교류 실적 - 연구자원 개방 및 지원 실적	- 산·학·연·병 공동연구개발 네트워크 구축 및 인력교류 계획 - 개방형 중개·임상연구 기반 관리 계획
산학연 네트워크 현황 및 실적	- 국내 공동연구개발 현황 및 실적 - 국외 공동연구개발 현황 및 실적 - 산학연 연구개발 서비스 제공 현황 및 실적	- 산학연 공동연구개발 네트워크 구축 계획 - 산업체, 대학, 연구소와 의료기관간 협력환경(인력, 시설, 장비 등)의 구축운영 정도 - 산학연 인력교류 계획(이동연구원 등) - 개방형 중개·임상연구 기반 구축 및 운영 계획	연구 개발 성과의 사업화	- 연구개발 사업화 체계 구축	- 연구개발 사업화 체계 구축계획
연구 개발 성과의 사업화	- 연구개발성과의 체계 구축 및 전문인력 양성 실적	- 연구개발성과의 체계 구축 및 전문인력 양성 계획	사회적 가치 구현	- 사회적 현안 대응 노력 등	- 연구개발을 통한 의료질 또는 의료서비스 향상 계획 - 보건신기술(NET) 인증제품 활용 및 지원 계획
사회적 가치 구현	-	- 연구개발을 통한 의료질 또는 의료서비스 향상 계획 - 보건신기술(NET) 인증제품 활용계획			