

1. 개정이유

연구중심병원 운영을 지정제에서 인증제로 전환하기 위한 「보건의료기술 진흥법」이 개정(법률 제20034호, 2024.1.16. 공포, 2024.7.17. 시행)됨에 따라, 관련 규정을 정비하려는 것임

2. 주요내용

가. 연구중심병원의 지정기준을 인증기준으로 변경(안 제12조 및 안 별표2)

나. 연구중심병원의 지정절차 및 반납을 인증절차 및 반납으로 변경(안 제13조, 안 제14조)

다. 연구중심병원의 재지정을 재인증으로 변경(안 제15조)

3. 참고사항

가. 관계법령 : 생략

나. 예산조치 : 별도조치 필요 없음

다. 합의 : 0000부 등과 합의되었음

라. 기타 : 신·구조문대비표, 별첨

보건의료기술 진흥법 시행규칙 일부개정법률안

보건의료기술 진흥법 시행규칙 일부를 다음과 같이 개정한다.

제12조의 제목“(연구중심병원의 지정기준)”을“(연구중심병원의 인증기준)”으로 하고, 같은 조 제목 외의 부분 중 “지정”을 “인증”으로 한다.

제13조의 제목“(연구중심병원의 지정절차)”를“(연구중심병원의 인증절차)”로 하고, 같은 조 제1항 중 “지정”을 각각 “인증”으로 한다.

제13조 제2항 각 호 외의 부분 중 “연구중심병원으로 지정”을 “연구중심병원으로 인증”으로, “지정신청서”를 “인증신청서”로, “지정계획”을 “인증계획”으로 한다.

제13조 제2항 제1호를 같은항 제2호로 하고, “별지 제11호서식”을 “별지 제12호서식”으로 한다.

제13조 제2항 제2호를 같은항 제3호로 하고, “별지 제12호서식의 연구시설”을 “별지 제13호서식의 연구시설·장비 등 연구기반 인프라”로 한다.

제13조 제2항 제3호를 삭제한다.

제13조 제2항 제5호를 같은항 제6호로 하고, “별지 제15호서식”을 “별지 제16호서식”으로 한다.

제13조 제2항 제6호를 같은항 제7호로 한다.

제13조 제2항 제7호를 같은항 제8호로 하고, “식품의약품안전처장”을

“「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제34조제5항에 따른 식품의약품안전처장”으로 한다.

제13조 제2항 제1호, 같은항 제5호, 같은항 제9호를 다음과 같이 신설한다.

1. 별지 제11호서식의 연구 조직 현황

5. 별지 제15호서식의 연구역량의 질 현황

9. 「생명윤리 및 안전에 관한 법률 시행규칙」 제37조제3항에 따른 인체유래물은행개설 허가증 사본

제13조 제3항 및 같은 조 제4항 중 “지정”을 각각 “인증”으로 한다.

제14조의 제목 “(연구중심병원 지정서 반납)”을 “(연구중심병원 인증서 반납)”으로 하고, 같은 조 제목 외의 부분 중 “지정”을 각각 “인증”으로 한다.

제15조의 제목 “(연구중심병원의 재지정)”을 “(연구중심병원의 재인증)”으로 하고, 같은 조 제목 외의 부분 전단 중 “재지정”을 “재인증”으로 한다.

부 칙

이 법은 2024년 7월 17일부터 시행한다.

신 · 구조문대비표

현 행	개 정 안
제12조(연구중심병원의 지정기준) 법 제15조제1항에 따른 연구중심병원(이하 “연구중심병원”이라 한다)의 <u>지정기준</u> 은 별표 2와 같다.	제12조(연구중심병원의 인증기준) ----- ----- ----- <u>인증기준</u> ----- -----.
제13조(연구중심병원의 <u>지정절차</u>) ① 보건복지부장관은 연구중심병원을 <u>지정</u> 하려는 경우에는 <u>지정</u> 예정일 4개월 전에 <u>지정계획</u> 을 공고하여야 한다. ② <u>연구중심병원으로 지정</u> 받으려는 의료기관의 장은 별지 제10호서식의 연구중심병원 <u>지정신청서</u> 에 다음 각 호의 서류와 관련 증빙자료를 첨부하여 제1항에 따라 공고된 연구중심병원 <u>지정계획</u> 에서 정한 기일까지 보건복지부장관에게 제출해야 한다. <u><신 설></u> 1. 별지 제11호서식의 연구 인력 등 현황 2. 별지 제12호서식의 연구시설	제13조(연구중심병원의 <u>인증절차</u>) ① ----- -- <u>인증</u> ----- <u>인증</u> ----- 증----- <u>인증</u> ----- -----. ② <u>연구중심병원으로 인증</u> ----- ----- ----- <u>인증</u> <u>신청서</u> ----- ----- ----- <u>인증계획</u> ----- ----- --. 1. 별지 제11호서식의 연구 조직 <u>현황</u> 2. 별지 제12호서식----- ----- 3. 별지 제13호서식의 연구시설

현황

3. 별지 제13호서식의 연구장비

현황

4. (생략)

<신설>

5. 별지 제15호서식의 연구중심
병원 운영계획서

6. 「의료법 시행규칙」 제64조
의5제1항에 따른 의료기관 인
증서(다만, 치과병원 또는 한
방병원의 경우에는 「치과의
사전문의의 수련 및 자격 인
정 등에 관한 규정 시행규
칙」 제5조제2항에 따른 수련
치과병원 지정서 또는 「한의
사전문의의 수련 및 자격 인
정 등에 관한 규정 시행규
칙」 제6조제2항에 따른 수련
한방병원 지정서) 사본

7. 식품의약품안전처장으로부터
발급받은 의약품 등의 임상시
험 실시기관 지정서 사본 또
는 「의료기기법 시행규칙」
제21조제5항에 따른 임상시험

· 장비 등 연구기반 인프라 -

--

<삭제>

4. (현행과 같음)

5. 별지 제15호서식의 연구역량
의 질 현황

6. 별지 제16호서식-----

7. -----

8. 「의약품 등의 안전에 관한
규칙」 제34조제5항에 따른 식
품의약품안전처장-----

기관 지정서 사본

<신 설>

③ 제2항에 따른 신청을 받은 보건복지부장관은 연구중심병원 지정 여부를 결정하고, 그 결과를 신청인에게 통지하여야 한다. 이 경우 연구중심병원으로 지정하였을 때에는 신청인에게 별지 제16호서식의 연구중심병원 지정서를 발급하여야 한다.

④ 제1항부터 제3항까지에서 규정한 사항 외에 연구중심병원의 지정에 필요한 사항은 보건복지부장관이 정하여 고시한다.

제14조(연구중심병원 지정서 반납) 의료기관의 장은 법 제15조의2에 따라 연구중심병원 지정이 취소된 경우에는 보건복지부장관에게 제13조제3항 후단에 따라 발급받은 연구중심병원 지정서를 지체 없이 반납해야 한다.

제15조(연구중심병원의 재지정)

9. 「생명윤리 및 안전에 관한 법률 시행규칙」 제37조제3항에 따른 인체유래물은행개설 허가증 사본

③ -----

-- 인증 -----

--. -----
인증-----

-- 인증-----.

④ -----

인증-----
-----.

제14조(연구중심병원 인증서 반납) -----
----- 인증-----

----- 인증-----
--.

제15조(연구중심병원의 재인증) -

법 제15조제4항에 따른 연구중심병원의 <u>재지정</u> 기준 및 절차에 관하여는 제12조부터 제14조까지를 준용한다. 이 경우 보건복지부장관은 제13조제2항제5호의 연구중심병원 운영계획서의 이행 여부를 평가하여야 한다.	----- ----- <u>재인증</u> ----- ----- -----. ----- ----- ----- ----- ----- -----
---	---

연구중심병원의 인증기준 (제12조 관련)

1. 연구조직

- 가. 의료기관은 연구관리를 위한 독립적인 행정관리체계(이하 “행정체계”라 한다)를 갖추어야 한다.
- 나. 의료기관은 연구인력의 연구성과가 승진 및 성과 평가에 형평성 있게 반영될 수 있는 인사제도를 운영하여야 한다.
- 다. 의료기관은 연구비 수입 및 지출 등을 관리하기 위한 별도의 연구비 계정과 회계기준을 갖추고 이에 따라 연구비를 관리하여야 한다.
- 라. 의료기관은 산병연협력을 위한 연구관리전담조직으로 법 제28조의4에 따른 업무를 수행하는 의료기술협력단을 의료기관 내에 설치·운영하여야 한다. 다만, 대학 산학협력단의 하부조직으로 대학병원에 대한 전담조직이 설치된 경우에는 그 의료기관 내에 의료기술협력단을 설치한 것으로 본다.
- 마. 의료기관은 기관에서 수행하는 연구·활동에 대한 연구윤리 및 안전의 확보를 위해 연구윤리심의위원회 운영 등 연구윤리 및 연구관리 시스템을 운영하여야 한다.
- 바. 그 외 연구조직과 관련한 세부사항은 보건복지부장관이 정하여 고시한다.

2. 연구인력

- 가. 의료기관은 보건복지부장관이 정하여 고시하는 연구인력의 구분 및 기준에 따른 연구전담의료인(연구참여임상의사, 연구전담의사, 연구간호사), 연구전담요원(선임급, 원급), 연구보조원, 연구관리직원을 두어야 한다.
- 나. 의료기관은 연구인력에 대한 중개 및 임상연구, 융·복합연구 등에 관한 교육·훈련·경력개발이 가능하도록 별도의 교육 및 훈련 과정을 갖추어야 한다.

3. 연구 시설·장비 등 연구기반 인프라

- 가. 의료기관은 다음의 요건을 충족한 인체유래물은행과 임상시험기관을 갖추어야 한다.
 - 1) 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」 제41조 및 같은 법 시행규칙 제37조제3항에 따라 질병관리청장이 허가한 인체유래물은행
 - 2) 「약사법」 제34조의2제1항 및 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제34조제5항에 따라 식품의약품안전처장이 지정한 임상시험실시기관 또는 「의료기기법」 제10

조 및 같은 법 시행규칙 제21조제5항에 따라 식품의약품안전처장이 지정한 임상시험기관

나. 의료기관은 다음의 요건을 충족한 **연구시설 및 장비**를 갖추어야 한다.

- 1) 고정벽체 및 별도의 출입문으로 다른 부서 또는 건물과 구별되는 독립된 공간과 연구인력이 상시적으로 근무하는데 필요한 최소한의 면적(연구기자재를 설치한 후의 면적을 말한다)이 확보되어 있을 것
- 2) 건축법상 허가되지 아니한 무허가건물이나 가건물 또는 건축물의 용도가 주거용(단독주택, 공동주택)인 건물 안에 설치되어 있지 않을 것
- 3) 연구인력과 동일한 소재지에 위치해 있을 것. 다만, 원활한 연구수행을 위하여 필요한 경우에는 연구시설의 소재지를 주소재지와 부소재지로 구분하여 2개 장소로 신고할 수 있되, 주소재지 및 부소재지의 연구시설은 각각 독립된 공간을 갖추어야 한다. 이 경우 주소재지 및 부소재지의 연구인력의 수는 합산할 수 있다.
- 4) 연구인력이 해당 의료기관의 주요 연구활동을 수행하는데 지장이 없도록 연구에 직접 사용되는 필수 기계, 기구, 장치 및 재료가 충분히 확보되어 있고, 가목 및 나목의 연구시설 안에 위치해 있을 것
- 5) 「의료법」 제38조제1항에 따른 특수의료장비는 같은 조 제2항 및 「특수의료장비의 설치 및 운영에 관한 규칙」 제5조에 따른 품질관리검사의 결과가 “적합”에 해당할 것

다. 「고등교육법」 제2조에 따른 대학에 속해 있거나 대학의 협력병원으로 지정된 의료기관의 경우에는 해당 기관의 연구 시설 및 장비를 이용할 수 있는 배타적 권한을 보유하고 있으면 “독립된 연구 시설 및 장비”를 확보한 것으로 볼 수 있다.

라. 의료기관은 연구 등의 목적으로 외부 기관·연구자 등과 공동으로 사용 가능한 전자현미경, 유세포분석기 등 개방형 연구자원을 보유하고, 그 연구자원 개방을 위한 지원 체계를 갖추어야 한다.

마. 그 외 연구 시설·장비 등 연구기반 인프라와 관련한 세부사항은 보건복지부장관이 정하여 고시한다.

4. 연구실적

최근 3년간 연구논문, 지식재산권, 기술료 및 연구비 등 **연구실적**이 보건복지부장관이 정하여 고시하는 기준 이상이어야 한다.

5. 의료서비스 수준

「의료법」 제58조제1항에 따른 의료기관 인증을 받아야 한다. 다만, 치과병원과 한방병원의 경우에는 「치과의사전문의의 수련 및 자격 인정 등에 관한 규정」 제6조제2항에 따른 수련치과병원 지정 또는 「한의사전문의의 수련 및 자격 인정 등에 관한 규정」 제7조제2항에 따른 수련한방병원 지정을 받아야 한다.

6. 연구역량의 질(質)

연구인력, 연구논문, 지식재산권, 연구비, 임상시험, 신의료기술, 산·학·연·병 공동연구개발 네트워크, 연구개발 성과의 사업화, 사회적 가치 구현 등 최근 3년간 실적 및 향후 3년간 연구 및 운영계획의 적정성 등에 대한 평가결과가 보건복지부장관이 정하여 고시하는 기준 이상이어야 한다.

[별지 제10호서식]

연구중심병원 **인증**신청서

접수번호		접수일
신청의료기관	의료기관명	요양기관번호
	소재지	전화번호
	개설자	생년월일

「보건의료기술 진흥법」 제15조제1항 및 같은 법 시행규칙 제13조제2항에 따라 위와 같이 연구중심병원의 **인증**을 신청합니다.

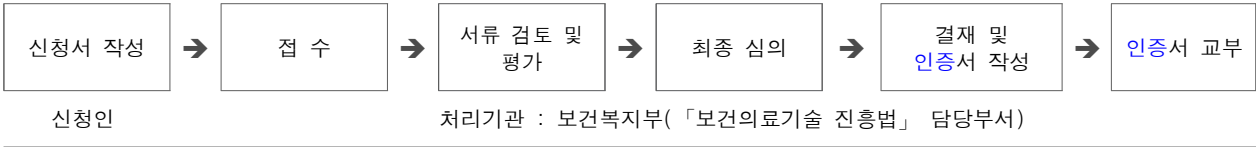
년 월 일

신청인 (서명 또는 인)

보건복지부장관 귀하

첨부서류	1. 연구 조직 현황(별지 제11호서식) 1부 2. 연구 인력 등 현황(별지 제12호서식) 1부 3. 연구 시설·장비 등 연구기반 인프라 현황(별지 제13호서식) 1부 4. 연구실적 현황(별지 제14호서식) 1부 5. 연구역량의 질 현황(별지 제15호서식) 1부 6. 연구중심병원 운영계획서(별지 제16호서식) 1부 7. 「의료법 시행규칙」 제64조의5제1항에 따른 의료기관 인증서(다만, 치과병원 또는 한방병원의 경우에는 「치과의사전문회의 수련 및 자격 인정 등에 관한 규정 시행규칙」 제5조제2항에 따른 수련치과병원 지정서 또는 「한의사전문회의 수련 및 자격 인정 등에 관한 규정 시행규칙」 제6조제2항에 따른 수련한방병원 지정서) 사본 1부 8. 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제34조제5항에 따른 의약품 등의 임상시험 실시기관 지정서 사본 또는 「의료기기법 시행규칙」 제21조제5항에 따른 임상시험기관 지정서 사본 1부 9. 「생명윤리 및 안전에 관한 법률 시행규칙」 제37조제3항에 따른 인체유래물은행개설 허가증 사본 1부 10. 제1호부터 제5호까지의 서류와 관련된 증빙자료	수수료 없음
------	--	-----------

처 리 질 차



210mm×297mm[일반용지 60g/㎡(재활용품)]

연구조직 현황

1. 연구행정관리체계

(신청일이 속하는 달의 전달 말일 기준)

※ 작성요령

- 의료기관의 연구관리를 위한 독립적인 의사결정조직(의료기술협력단 등 산학협력단의 지부형태로 운영하는 경우 등)을 적습니다.
- 조직도, 의사결정권한 및 업무분장 관련 규정, 예산집행 및 인사권 행사 관련 공문 등을 적습니다.

2. 인사제도

(신청일이 속하는 달의 전달 말일 기준)

※ 작성요령

- 연구인력의 연구성과가 승진 및 성과 평가에 형평성 있게 반영될 수 있는 승진 및 성과 평가 등을 위한 인사규정을 적습니다.

3. 연구비 계정

(신청일이 속하는 달의 전달 말일 기준)

손익계산서 상 구분	연구수익	연구비용	연구비
계정과목명			
금액	백만원	백만원	백만원

※ 작성요령

- 의료기관 손익계산서 상 연구비 수입 및 지출을 관리하기 위한 연구비 계정을 적습니다.

4. 연구비 회계기준

(신청일이 속하는 달의 전달 말일 기준)

※ 작성요령

- 의료기관의 연구비 수입 및 지출을 관리하기 위한 연구비 회계기준을 적습니다.
- 회계 계정과목 운영 등에 관한 규정, 연구비 회계시스템 사용 매뉴얼 등을 적습니다.

5. 의료기술협력단 등

(신청일이 속하는 달의 전달 말일 기준)

--

※ 작성요령

- 연구관리 및 기술사업화 지원 등을 위해 의료기술협력단을 의료기관 내 설치 및 운영한 내용을 적습니다.
- 단, 대학 산학협력단의 하부조직으로 대학병원에 대한 전담조직이 설치된 경우에는 전담조직 설치 및 운영한 내용을 적습니다.

210mm×297mm[백상지 80g/㎡(재활용품)]

연구 인력 등 현황

1. 연구 인력 현황

(신청일이 속하는 달의 전달 말일 기준)

번호	성명	전공	세부전공	주된 연구분야	학력	성별	출생연도	소속	구분	연구참여 비율	인력유형

※ 작성요령

- 1) 소속란에는 연구 인력이 의료기관에만 소속된 경우에는 ‘의료기관’ 을 적되, 의료기관 외 다른 기관에도 소속된 경우에는 ‘겸임’ 으로 적습니다.
- 2) 구분란에는 ‘정규직’ 또는 ‘비정규직’ 으로 적습니다.
- 3) 연구참여비율란에는 총 인건비 중 연구 참여에 따른 인건비 비율을 백분율로 적고, 연구를 전담하지 않는 인력의 경우에는 전체 근무시간 중 연구참여시간이 차지하는 비율을 백분율로 적습니다.
- 4) 인력유형란에는 연구참여임상의사는 ‘1’ , 연구전담의사는 ‘2’ , 연구간호사는 ‘3’ , 선임급연구전담요원은 ‘4’ , 원급연구전담요원은 ‘5’ , 연구보조원은 ‘6’ , 연구관리 직원은 ‘7’ 로 적습니다.

2. 연구 인력 교육 현황

(신청일이 속하는 달의 전달 말일 기준)

번호	프로그램명	교육내용	교육대상	기간	교육인원	주관부서	비용 (단위:백만원)

※ 작성요령

- 교육대상란에는 연구참여임상의사는 ‘1’ , 연구전담의사는 ‘2’ , 연구간호사는 ‘3’ , 선임급연구전담요원은 ‘4’ , 원급연구전담요원은 ‘5’ , 연구보조원은 ‘6’ , 연구관리 직원은 ‘7’ 로 적습니다.

210mm×297mm[백상지 80g/㎡(재활용품)]

[별지 제13호서식]

연구 시설·장비 등 연구기반 인프라 현황

1. 연구시설 현황

(신청일이 속하는 달의 전달 말일 기준)

연구시설 구분	현황
연구실 수	총 실
실험실 수	총 실
인체유래물은행	보유 여/부
임상시험기관	보유 여/부

2. 연구시설 세부현황

(신청일이 속하는 달의 전달 말일 기준)

번호	명칭	기능	면적(㎡)	소유주체

※ 작성요령

- 소유주체란은 소유주체가 의료기관 단독일 경우 ‘단독’ 으로, 대학과 의료기관의 공동소유일 경우 ‘공동’ 으로 적습니다.

3. 연구장비 현황

(신청일이 속하는 달의 전달 말일 기준)

번호	품명	모델명	단가 (백만원)	수량	제작회사 (국명)	설치장소	사용목적	구입연도	소유주체

※ 작성요령

- 1) 연구장비 현황 작성 대상은 3천만원 이상의 연구장비로 한정합니다.
- 2) 설치장소란에는 연구기자재가 설치되어 있는 연구소/전담부서의 세부 부서명을 적습니다.
- 3) 사용목적란에는 연구장비의 목적이 연구만을 위한 경우 ‘연구’ 로 연구 외의 목적이 포함된 경우에는 ‘겸용’ 으로 적습니다.
- 4) 소유주체란에는 소유주체가 의료기관 단독일 경우 ‘단독’ , 대학과 의료기관의 공동소유일 경우 ‘공동’ 으로 적습니다.

4. 개방형 연구자원

(신청일이 속하는 달의 전달 말일 기준)

개방가능한 연구자원 목록	개방 기관	개방 내용

※ 작성요령

- 연구 등의 목적으로 외부기관·연구자 등과 공동으로 사용가능한 전자현미경, 유세포분석기 등 연구자원을 보유한 내용을 적습니다.
- 개방 기관에는 ‘산업계’, ‘학계’, ‘연구기관’, ‘의료기관’을 구분하여 적습니다.
- 개방 내용에는 실제 개방실적이 있는 경우, 세부 내용을 적습니다.

5. 연구자원 개방 지원체계

(신청일이 속하는 달의 전달 말일 기준)

지원체계 구분	지원체계 내용

※ 작성요령

- 지원체계 구분에는 연구자원 개방을 위한 절차, 규정, 인력, 홈페이지 등을 적습니다.

210mm×297mm[백상지 80g/㎡(재활용품)]

연구실적 현황

1. 연구논문

- 연구논문은 SCI(E)급 논문이어야 하고, 저자[공동 게재 논문인 경우는 주저자(主著者) 또는 교신저자(交信著者)로 한정함]는 신청일 기준으로 의료기관에 소속된 경우로 한정합니다.

(신청일이 속하는 달의 전달 말일 기준으로 최근 3년 실적)

번호	논문명	핵심연구인력			학술지명	SCI(E) (Pubmed포함) 구분	ISSN	게재연월		IF	저자구분
		한글명	저자명	인력 구분				연	월		

※ 작성요령

- 1) 논문명란에는 학술지에 실린 논문명과 일치하도록 적고, 저자명란에는 학술지에 실린 저자명과 일치하게 적습니다.
- 2) 인력구분란에는 연구참여임상의사는 '1', 연구전담의사는 '2', 선임급 연구전담요원은 '3' 을 적습니다.
- 3) 학술지명란에는 요약된 명칭이 아닌 전체 제목으로 적습니다.
- 4) SCI(E)구분란에는 구분학술지의 SCI(SCIE 포함) 등재여부를 코드값(SCI는 '1', SCIE는 '2', Pubmed는 '3')을 적습니다. 이 경우 인쇄된 논문만 성과로 인정됩니다.(다만, 온라인 출판만 하는 학술지의 경우는 예외)
- 5) 국제표준연속간행물번호(ISSN)란에는 국제표준연속간행물번호를 알지 못하는 경우나 국제표준연속간행물번호가 없는 학술지인 경우에는 기본 값을 적습니다.
- 6) 논문인용지수(IF)란에는 게재년도의 해당학술지 영향력 지수를 소수점 둘째자리까지 적습니다.
- 7) 저자구분란에는 단독은 '1', 주저자는 '2', 교신저자는 '3' 을 적습니다.

2. 지식재산권

- 특허출원인은 의료기관(산학협력단 포함)이어야 하고, 발명인은 의료기관에 소속되어 있어야 합니다.

(신청일이 속하는 달의 전달 말일 기준으로 최근 3년 실적)

번호	특허 구분	발명인			출원인	출원국	지식 재산권 명	등록(출원)연월		등록(출원) 번호
		구분	한글명	발명인명				연	월	

※ 작성요령

- 1) 특허구분란에는 국내등록은 '1', 국외출원은 '2', 국외등록은 '3' 으로 적습니다.
- 2) 구분란에는 단독은 '1', 공동은 '2' 로 적습니다.
- 3) 발명인란에는 해당 의료기관에 소속된 사람의 이름을 적습니다.
- 4) 발명인명란에는 특허증에 기록된 발명인명과 일치하게 적되, 국외 특허 또는 특허협력조약에 따른 국제특허출원(PCT)의 경우에는 영문으로 적습니다.
- 5) 출원인란에는 개인이 아닌 산학협력단 또는 의료기관만 적습니다.
- 6) 등록(출원)번호란은 국내의 경우에는 등록번호를 적고, 국외의 경우에는 출원번호를 적습니다.

3. 기술료

- 기술료 수입의 대상이 되는 지식재산권자가 의료기관(산학협력단 포함)이어야 하고, 기술의 발명인 등은 해당 의료기관에 소속된 경우로 한정합니다.

(신청일이 속하는 달의 전달 말일 기준으로 최근 3년 실적) (단위: 백만원)

번호	기술명	총계약금액	계약기간	기술료수입액(입금액)			합계
				전전년도	직전년도	해당연도	

※ 작성요령

- 총계약금액란은 총계약금액이 일정액이 아닌 경우에는 계약내용을 적습니다.

4. 연구비

1) 총 연구비

- 연구책임자는 의료기관 소속이어야 하며, 연구개발과제의 협약 주체는 의료기관의 장 또는 산학협력단장이어야 합니다.
- 국가연구개발사업연구비, 공공연구비, 기업 등 민간연구비, 기관자체연구비와 의뢰자 주도 임상시험연구비를 포함하는 연구비를 말합니다.
- 연구비산정 기준시점은 전년도 회계연도를 포함한 조사시행 전 3개 연도에 대해 작성하며, 연구비의 산정기준은 연구개시일을 기준으로 연구비 수입(협약액)을 고려합니다.

(단위: 백만원)

구분		()년도	()년도	()년도
외부연구비	정부			
	공공기관			
	기업			
	대학			
	민간	기부금		
		기타		
	외국	정부		
		기업		
		대학		
		기타		
	기타			
자체연구비				
연구비 총 합계				
의료수익				

※ 작성요령

- 1) 정부란에는 한국보건산업진흥원, 한국연구재단 등 연구개발 전문기관으로부터 받은 연구비가 포함됩니다.
- 2) 의료수익은 「의료기관 회계기준 규칙」 제8조 및 별지 제2호서식에 따른 손익계산서 상의 입원수익과 외래수익 등을 의미합니다.

2) 연구과제별 연구비(최근 3년간)

- 연구계약일이 '조사시행 전년도 3년간' 의 기간에 포함될 경우 해당사항에 대해 작성합니다.
- 연차별 계약이 있는 다년도 연구일 경우에는 연차별 계약일을 기준으로 적고, 연차별 계약이 없는 다년도 연구일 경우 해당 연구 계약일을 기준으로 적습니다.

번호	연구과제명	코드입력		총연구비 (단위: 백만원)	연도	연구비	외부지출 연구비	참여 형태 (공동/ 단독)	주관/ 세부	과제 시작일	과제 종료일	과제 기간 (개월)	발주기관			연구책임자		
		연구 분야	세부 분야										기관 코드	세부 코드	기관명	성명	전공 코드	세부 전공 코드

※ 작성요령

- 1) 연구과제명란에는 조사시행 전년도 3년을 기준으로 진행되거나 완료된 연구과제명을 적습니다.
- 2) 코드입력란에는 연구분야 코드를 적습니다.
- 3) 외부지출연구비란에는 세부과제, 세부용역, 외부연구원에게 지급된 연구비용 등을 적습니다.
- 4) 참여형태란에는 세부과제를 구성했을 경우에는 '공동', 세부과제를 구성하지 않을 경우에는 '단독'으로 적습니다.
- 5) 주관/세부란에는 주관 연구과제일 경우에는 '주관', 세부 연구과제일 경우에는 '세부'로 적습니다.
- 6) 발주기관란은 발주기관 코드(정부 '31', 공공 '32', 기업 '33', 대학 '34', 민간 '35', 외국 '36', 자체 '88', 기타 '99')를 적습니다.
- 7) 연구책임자란에는 연구책임자 전공코드(「보건의료기술 진흥법 시행규칙」 제13조제1항에 따른 공고 내용 참조)를 적습니다.

연구역량의 질 현황

1. 임상 시험

- 「약사법」 또는 「의료기기법」에 따라 식품의약품안전처장의 승인을 받은 임상 시험으로 한정합니다.

(신청일이 속하는 달의 전달 말일 기준으로 최근 3년 실적)

번호	승인 연도	임상시험명	임상단계	임상연구 유형	주관기관 여부	IND 여부	IRB 여부	구분	비고

※ 작성요령

- 임상단계란에는 임상 1상은 '1', 임상 2상은 '2', 임상 3상은 '3' 으로 적습니다.
- 임상연구 유형란에는 의뢰자 주도 임상연구는 'SIT', 연구자 주도 임상연구는 'IIT'를 적습니다.
- 주관기관 여부(주관기관이 연구책임기관인지 여부)란, IND 여부(임상시험계획 승인을 받았는지 여부)란 및 IRB여부(기관생명윤리심의위원회의 심의를 거쳤는지 여부)란에는 '0' 또는 'X' 로 적습니다.
- 구분란은 '국내' 또는 '국외' 로 적되, 국외인 경우에는 비고란에 국가명을 함께 적습니다.

2. 신의료기술

- 「의료법」 제53조제2항에 따른 신의료기술에 한정합니다.

(신청일이 속하는 달의 전달 말일 기준으로 최근 3년 실적)

번호	신의료기술명	고시번호	신청자명	신청일

210mm×297mm[백상지 80g/㎡(재활용품)]

3. 산업계·학계·연구기관·병원 공동연구개발 네트워크 현황 및 실적

1) 공동연구 실적

- 해당 네트워크 협약을 맺은 후 발생한 기술이전 실적으로 한정합니다.

(신청일이 속하는 달의 전달 말일 기준으로 최근 3년 실적)

번호	공동연구명	기술이전내용	기간	협약기관		협약형태	기술료 수입액 (단위:백만원)
				국내/국외	협약기관명		

2) 산업계·학계·연구기관·병원 연구개발 서비스 제공 실적

- 해당 네트워크 협약을 맺은 후 발생한 연구개발 서비스 제공 실적으로 한정합니다.

(신청일이 속하는 달의 전달 말일 기준으로 최근 3년 실적)

번호	협약기관명	국내/국외	서비스제공 내용	기간	비고

※ 작성요령

- 서비스제공 내용란은 후보물질 유효성 평가, 임상시험 설계자문 등을 적습니다.

4. 연구개발 성과의 사업화

※ 작성요령

- 기술사업화 전담인력 양성을 위한 지원, 연구성과의 기술사업화 촉진을 위한 지원 활동, 기술사업화 성과 창출 등을 적습니다.

5. 사회적 가치 구현

※ 작성요령

- 보건의료 분야 사회적 현안 대응 노력 등을 적습니다.

연구중심병원 운영계획서

(의료기관 명칭:)

제1부. 개요

제1장 일반정보

제2장 기관현황

제2부. 연구중심병원 운영계획

제1장 운영목적

제2장 비전과 전략

제3장 연구행정관리체계

제4장 세부 운영계획

제5장 지속적 성장 방안

제3부. 기대효과

제 호

연구중심병원 인증서

요양기관기호 :

기 관 명 :

개 설 자 : (생년월일:)

귀 기관을 「보건의료기술 진흥법」 제15조제1항 및 같은 법 시행규칙 제13조제3항 후단에 따라 연구중심병원으로 인증합니다.

년 월 일

보건복지부장관

직인