

1. 개정이유

연구중심병원 사업 성과 제고 및 효율적 사업 관리를 위해 법률에서 위임한 연구중심병원 지정 취소 절차 규정을 마련하고 연구중심병원 지정 기준 중 일부 미비점을 보완하기 위함

2. 주요내용

가. 연구중심병원의 지정취소 절차 신설(안 제14조)

- 연구중심병원 지정 취소 사유에 해당되는 경우, 이를 해당 의료기관에 통보하고 의견 진술 기회를 부여하며 보건의료기술정책심의위원회 심의를 거쳐 취소하도록 함

나. 별표2. 연구중심병원의 지정기준(안 제12조 관련)

- 현행 평가기준(관련 고시 및 지침)에 맞도록 기관생명윤리위원회, 연구자원 개방 등 지정기준 관련 내용을 추가 및 구체화 함
- * 연구중심병원의 지정 및 평가에 관한 규정(보건복지부고시 제2018-273호)
- 다른 법령 개정에 따른 관련 조항을 현행화 함

3. 참고사항

가. 관계법령 : 생략

나. 예산조치 : 별도조치 필요 없음

다. 합 의 : 해당사항 없음

라. 기 타 : 1) 신·구조문대비표, 별첨

2) 입법예고(2021. 11. 1. ~ 2021. 12. 13.)

3) 행정규제

: 국무조정실 심사 결과(2021.10.22.), 규제 미해당

보건의료기술 진흥법 시행규칙 일부개정령안

보건의료기술 진흥법 시행규칙 일부를 다음과 같이 개정한다.

제13조제2항제7호를 다음과 같이 한다.

7. 식품의약품안전처장으로부터 발급받은 의약품 등의 임상시험 실시 기관 지정서 사본 또는 「의료기기법 시행규칙」 제12조의2제5항에 따른 임상시험기관 지정서

제14조제1항을 다음과 같이 신설하고, 제12조에 따른 별표2 및 제13조제2항에 따른 별지 제10호 서식을 다음과 같이 한다.

제14조(연구중심병원 지정 취소 절차) ① 법 제15조에 따라 지정된 연구중심병원이 법 제15조의2제1항에 해당되는 경우 다음과 같은 절차를 거쳐 지정을 취소하여야 한다.

1. 연구중심병원이 법 제15조의2 지정 취소 기준에 해당되는 경우 보건복지부장관은 의료기관장에게 지정된 일시, 장소에 출석하여 의견을 진술하게 하거나 서면으로 의견을 제출하게 할 수 있다.
2. 보건복지부장관은 보건의료기술정책심의위원회 심의를 거쳐 연구중심병원 지정 취소를 결정하고 결과를 통보한다.

② 의료기관의 장은 제1항에 따라 연구중심병원 지정 취소를 통보받은 경우 보건복지부장관에게 제13조제3항 후단에 따라 발급받은 연구중심병원 지정서를 지체없이 반납하여야 한다.

별표2를 다음과 같이 한다.

별표2. 연구중심병원 지정기준

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 다음의 업무를 수행하기 위한 연구관리 전담조직을 의료기관 내에 설치·운영하여야 한다. 다만, 대학 산학협력단의 하부조직으로 대학병원에 대한 전담조직이 설치된 경우에는 그 의료기관 내에 연구관리 전담조직을 설치한 것으로 본다.

- 1) 연구개발계약의 체결 및 이행
- 2) 연구개발사업 관련 회계의 관리
- 3) 지식재산권의 취득 및 관리에 관한 업무
- 4) 연구시설 운영 및 관리의 지원
- 5) 기술의 이전과 사업화 촉진에 관한 지원
- 6) 직무발명과 관련된 기술을 제공하는 자 및 이와 관련된 연구를 수행하는 자에 대한 보상
- 7) 연구윤리심의위원회 등의 운영 지원에 관한 업무
- 8) 그 밖에 연구관리와 관련하여 보건복지부 장관이 필요하다고 인정하는 사항

마. 의료기관은 기관생명윤리위원회를 설치하고, 연구 윤리 및 연구정보관리 시스템을 운영하여야 한다. 단, 동일 소속 법인에 다수의 의료기관이 존재하는 경우, 의료기관이 소속된 법인의 총괄조직에 기관생명

윤리위원회가 존재하면, 이를 연구중심병원의 기관생명윤리위원회로 인정한다.

2. 연구인력

가. 의료기관은 보건복지부장관이 정하여 고시하는 연구인력의 구분 및 자격기준에 따른 연구전담의료인, 연구전담요원 등의 연구인력을 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 연구 시설을 갖추어야 한다.

- 1) 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」 제41조 및 같은 법 시행규칙 제37조제3항에 따라 질병관리청장이 허가한 인체유래물은행일 것
- 2) 「약사법」 제34조의2제1항 및 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제34조제5항에 따라 식품의약품안전처장이 지정한 의약품등 임상시험 실시기관 또는 「의료기기법」 제10조 및 같은 법 시행규칙 제21조제5항에 따라 식품의약품안전처장이 지정한 의료기기 임상시험기관일 것
- 3) 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
- 4) 건축법상 허가되지 아니한 무허가건물이나 가건물 또는 건축물의 용도가 주거용(단독주택, 공동주택)인 건물 안에 설치되어 있지 않을 것
- 5) 연구인력과 동일한 소재지에 위치해 있을 것. 다만, 원활한 연구수행을 위하여 필요한 경우에는 연구시설의 소재지를 주소소재지와 부소재지로 구분하여 2개 장소로 신고할 수 있되, 주소소재지 및 부소재

지의 연구시설은 각각 독립된 공간을 갖추어야 한다. 이 경우 주소소재지 및 부소재지의 연구인력의 수는 합산할 수 있다.

나. 의료기관은 다음의 요건을 충족한 연구장비를 갖추어야 한다.

- 1) 연구인력이 해당 의료기관의 주요 연구활동을 수행하는데 지장이 없도록 연구에 직접 사용되는 필수 기계, 기구, 장치 및 재료가 충분히 확보되어 있고, 가목의 연구시설 안에 위치해 있을 것
- 2) 「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 외부에 개방 가능한 연구자원을 보유하고 있으며, 연구자원 개방 지원을 위한 시스템이 구비되어 있어야 한다.

4. 연구실적

최근 3년간 연구논문, 지식재산권 등 연구실적의 평가 결과가 보건복지부장관이 정하여 고시하는 기준 이상이어야 한다.

5. 연구역량의 질(質)

연구실적과 연구중심병원 운영계획 등에 대한 평가결과가 보건복지부장관이 정하여 고시하는 기준 이상이어야 한다.

6. 의료서비스 수준

「의료법」 제58조제1항에 따른 의료기관 인증을 받아야 한다. 다만, 치과병원과 한방병원의 경우에는 「치과의사전문의의 수련 및 자격 인

정 등에 관한 규정」 제6조제2항에 따른 수련치과병원 지정 또는 「한
의사전문의의 수련 및 자격 인정 등에 관한 규정」 제7조제2항에 따른
수련한방병원 지정을 받아야 한다.

별지 제10호 서식을 다음과 같이 한다.

[별지 제10호서식] <개정 2013.12.3>

연구중심병원 지정신청서

접수번호	접수일	처리기간	120일
신청의료기관	의료기관명	요양기관번호	
	소재지	전화번호	
	개설자	생년월일	

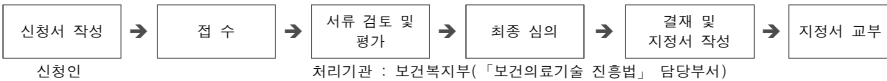
「보건의료기술 진흥법」 제15조제1항 및 같은 법 시행규칙 제13조제2항에 따라 위와 같이 연구중심
병원의 지정을 신청합니다.

년 월 일
신청인 (서명 또는 인)

보건복지부장관 귀하

첨부서류	1. 연구 인력 등 현황(별지 제11호서식) 1부 2. 연구시설 현황(별지 제12호서식) 1부 3. 연구장비 현황(별지 제13호서식) 1부 4. 연구실적 현황(별지 제14호서식) 1부 5. 연구중심병원 운영계획서(별지 제15호서식) 1부 6. 「의료법」 제58조의5제1항에 따른 의료기관 인증서(다만, 치과병원 또는 한방병원의 경우에는 「치과 의사전문의의 수련 및 자격 인정 등에 관한 규정 시행규칙」 제5조제2항에 따른 수련치과병원 지정서 또 는 「한의사전문의의 수련 및 자격 인정 등에 관한 규정 시행규칙」 제6조제2항에 따른 수련한방병원 지 정서) 사본 1부 7. 식품의약품안전처장으로부터 발급받은 의약품 등의 임상시험 실시기관 지정서 사본 또는 「의료기기법 시행규칙」 제21조제5항에 따른 임상시험기관 지정서 사본 1부 8. 제1호부터 제4호까지의 서류와 관련된 증빙자료	수수료 없음
------	--	-----------

처 리 절 차



210mm×297mm[일반용지 60g/㎡(재활용품)]

부 칙

이 규칙은 공포한 날부터 시행한다.

신 · 구조문대비표

현행	개정안
제13조(연구중심병원의 지정절차) ①·② (생략) 1. ~ 6. (생략) 7. 식품의약품안전처장으로부터 발 급받은 의약품 등의 임상시험 실 시기관 지정서 사본 또는 「의료 기기법 시행규칙」 제12조의2제 5항에 따른 임상시험기관 지정서 사본 1부	제13조(연구중심병원의 지정절차) ①·② (현행과 같음) 1. ~ 6. (현행과 같음) 7.----- ----- ----- -----제21조제5항에 따른 임상시험기관 지정서
제14조(연구중심병원 지정서 반납) <u>의료기관의 장은 법 제15조의2에 따라 연구중심병원 지정이 취소된 경우에는 보건복지부장관에게 제 13조제3항 후단에 따라 발급받은 연구중심병원 지정서를 지체없이 반납하여야 한다.</u>	제14조(연구중심병원 지정 취소 절차) ① 법 제15조에 따라 지정된 연구 중심병원이 법 제15조의2제1항에 해당되는 경우 다음과 같은 절차 를 거쳐 지정을 취소하여야 한다. 1. 연구중심병원이 법 제15조의2 지정 취소 기준에 해당되는 경우 <u>보건복지부장관은 의료기관장에 게 지정된 일시, 장소에 출석하여</u>

의견을 진술하게 하거나 서면으로
의견을 제출하게 할 수 있다.

2. 보건복지부장관은 보건의료기
술정책심의위원회 심의를 거쳐 연
구중심병원 지정 취소를 결정하고
결과를 통보한다.

② 의료기관의 장은 제1항에 따라
연구중심병원 지정 취소를 통보받
은 경우 보건복지부장관에게 제13
조제3항 후단에 따라 발급받은 연
구중심병원 지정서를 지체없이 반
납하여야 한다.