

연구중심병원의 인증기준(제12조 관련)

1. 연구조직

- 가. 의료기관은 연구관리를 위한 독립적인 행정관리체계를 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 법 제28조의2제1항에 따른 의료기술협력단 등 산병연협력을 위한 전담조직을 설치·운영해야 한다. 다만, 대학 산학협력단의 하부조직으로 산병연협력을 위한 전담조직이 설치된 경우에는 그 의료기관에 전담조직을 설치한 것으로 본다.
- 마. 의료기관은 해당 기관에서 수행하는 연구·활동에 대한 연구윤리 및 안전의 확보를 위하여 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」 제10조제1항에 따른 기관생명윤리위원회 등 연구윤리 관리체계를 운영해야 한다.
- 바. 그 밖에 연구조직 기준에 관한 세부사항은 보건복지부장관이 정하여 고시한다.

2. 연구인력

- 가. 의료기관은 보건복지부장관이 정하여 고시하는 연구인력의 구분 및 자격 기준에 따라 연구전담의료인(연구참여임상 의사, 연구전담 의사, 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」 제10조 및 같은 법 시행규칙 제21조제5항에 따라 식품의약품안전처장이 지정한 임상시

힘기관

나. 의료기관은 다음의 요건을 충족한 연구시설을 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.

다. 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, 가목 및 나목의 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

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. 「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.

바. 그 밖에 연구 시설·장비 등 연구기반 인프라 기준에 관한 세부사항은 보건복지부장관이 정하여 고시한다.

4. 연구실적

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

5. 의료서비스 수준

의료기관은 보건복지부장관이 정하여 고시하는 바에 따라 「의료법」 제58조제1항에 따른 의료기관 인증을 받아야 한다. 다만, 치과병원과 한방병원의 경우에는 「치과의사 전문의의 수련 및 자격 인정 등에 관한 규정」 제6조제2항에 따른 수련치과병원 지정 또는 「한의사전문의의 수련 및 자격 인정 등에 관한 규정」 제7조제2항에 따른 수련 한방병원 지정을 받아야 한다.

6. 연구역량의 질(質)

연구조직, 연구 인력·시설·장비 등 인프라, 연구실적, 연구중심병원 운영계획의 적정성 등에 대한 평가결과가 보건복지부장관이 정하여 고시하는 기준 이상이어야 한다. 이 경우 평가대상은 최근 3년 동안의 실적 및 향후 3년 동안의 연구 및 운영계획으로 한다.