

병리검체은행의 외국사례

배한익 · 윤길숙

경북대학교 의과대학 병리학교실

책임저자 : 배 한 익
우 700-422 대구시 중구 동인 2가 101
경북대학교 의과대학 병리학교실
전화: 053-420-4853
Fax: 053-422-9774
E-mail: baehi@kyungpook.ac.kr

*본 연구는 경북대학교병원 생명의학연구소 연구비 지원으로 이루어짐.

The Status of Pathology Specimen Bank in Other Countries

Han Ik Bae and Ghil Suk Yoon

Department of Pathology, Kyungpook National University School of Medicine, Daegu, Korea

Pathology specimen has been collected for purposes of education and research, particularly with respect to basic, developmental and translational studies in many areas of cancer research including molecular biology, immunology, and genetics. Even though no policy or ethical guideline drafted to regulate research tissue bank in Korea, advanced countries has been concerned ethical issues in the collections, storages, specimen transports and informatics for pathology specimen bank. Informed consent and confidentiality for protection of personal data records, which can be directly or indirectly associated with linked data from the donors' point of view, are the key to banking all over the world. The institutional review board (IRB) is important to ensure the scientific and ethical quality of pathologic specimen research. Increasing molecular genetic testing is also resulting in an increased demand of quality control for high quality nucleic acids. Most recently, the use of stored human tissue for education and research has become an object of increased ethical concern in Korea. Korean Association of Pathologists (KAP) has in urgent need of the policies and a standardized operating procedure, regulating a good collection practice of pathology specimen bank.

Key Words : Pathology specimen bank; Informed consent; Confidentiality; Institutional review board, Ethics

분자생물학적 기술이 발전함에 따라 인체에서 나온 재료를 이용한 유전학, 면역학, 종양학적 연구의 중요성이 날로 증가하고 있다. 검사에 이용하고 남은 세포 조직 혈액 및 체액(소변, 객담, 복수 등)의 용도는 연구뿐만 아니라, 생명과학의 교육에도 필수적이다. 이에 따른 올바른 보관 기술 및 분양과 관련된 은행업무의 중요성이 증가하고 있다.¹

병리검체란 환자로부터 검사 및 진단의 목적으로 채취한 조직 세포 혈액 및 체액 등을 지칭한다. 부검시 채취한 검체도 역시 포함된다. '조직은행', '동결조직은행', '연구용 조직은행' 등의 용어로 쓰일 수 있겠으나, 국내에서는 2004년 1월 19일 생명윤리 및안전에관한법률(이하 생명윤리법)이 이미 제정되어 이식용 장기의 보관과 제공에 관련된 은행을 조직은행으로 먼저 사용하고 있기 때문에 대한병리학회에서는 2005년 10월 추계학술대회 총회에서 병리검체란 용어로 통일하기로 정하였다.

병리검체은행은 병리검체를 생체와 가장 유사한 상태로 보관하고, 환자의 정보를 축적하여 교육자 또는 연구자에게 필요한 병리검체를 적시에 제공함을 목적으로 한다.

인체 조직을 상품화하는 것은 한국을 비롯한 대부분의 국가에

서 금지되어 있지만, 이식용 조직은행의 경우는 인체조직이 적절히 처리되어 보관되고, 상품으로 포장되어, 이식 수술에서 쓰이고 있다. 검사하고 남은 잔여 병리검체 역시, 잘 보관 관리되고 환자의 임상 병리학적 자료정보가 잘 구비되면 생명과학 연구나 교육 재료로써 고가의 상품이 될 수도 있다.²

병리검체은행에 대한 국제적인 규약이 아직까지 마련되어 있지는 않은 상태이나, 미국, 독일, 유럽, 일본 등에서는 인체에서 나온 재료 즉 병리검체를 진단목적으로 사용하는 것을 넘어 학문적 및 교육적 목적으로 보관하고 분석하는 것에 대해서는 당연히 환자의 권리를 존중하고, 자유를 침해하지 않는 법적, 윤리적인 문제점이 수반되어 있음을 강조하고 있다.

대한병리학회는 2005년 5월 13일 기초의학학술대회에서 '연구용 조직은행의 윤리적 측면 및 실제적인 운영방안'에 대한 심포지움을 개최하였고, "연구용 조직검체은행에 대한 대한병리학회 입장"을 발표하였다. 본 논문은 병리검체의 수집과 보관에서 발생할 수 있는 국내외적인 사례들을 윤리문제와 함께 분석하여, 병리검체은행 수립과 운영의 기반을 이루고자 한다.

병리검체은행과 관련된 외국의 윤리적인 사례

의학적인 윤리는 암흑시기를 거쳐 철저히 무시되어 왔다. 일본 관동군 방역급수부 본부(후의 731부대)가 실시한 세균전을 위한 인체실험은 유명하다.

제2차 세계대전 직후인 1947년 8월 열린 독일 서부의 뉘른베르크 국제군사재판에서 나치가 피험자에게 실시한 생체실험이 세상이 알려졌고, 히틀러 정권 아래 인체실험에 참여한 의학자 23명에 대한 전법재판 과정에서 뉘른베르크 강령으로 불리는 최초의 의학 윤리강령이 작성되었다. 뉘른베르크 강령의 기본정신은 ‘피실험자의 자발적인 동의’에 있다. 피실험자가 인체실험의 사실을 충분히 고지받은 뒤 동의 여부를 자발적으로 결정할 수 있을 경우에만 인체실험은 유효하다는 것이다. 10개 항목으로 이뤄진 강령은 “피실험자의 자발적 동의는 억압이나 강제, 잘못된 정보 제공으로 이뤄져서는 안 된다”며 “인체실험은 사회 공익을 위한 것이어야만 하며 이 과정에서 불필요한 물리적 또는 정신적 고통은 제거해야 한다”고 밝히고 있다.

헬싱키선언과 병리검체 은행의 관계

1964년 세계의사회는 헬싱키 선언을 통해 인체를 이용한 의학 연구에 관여하는 의사 및 연구자들이 지침으로 삼을 윤리 원칙을 제시해 왔다. 헬싱키 선언은 인간을 대상으로 한 생명과학연구 대상자를 보호하려는 목적으로 1964년 만들어졌으며, 지난 2000년에 개정되는 등 몇 차례의 개정 작업을 거쳐 오늘에 이르고 있다. 이 선언의 제 1항에서 “인체를 이용한 의학 연구관 확인 동정이 가능한 인체 시료나 자료에 관한 연구를 포함한다.”고 명시하였다.

헬싱키선언 이후 세계의사회에 의하여 채택된 시드니(1968), 오슬로(1970), 동경(1975), 리스본(1981), 베니스(1983) 등 의사윤리를 규정한 각종 선언에 따라서, 현재는 의료행위에서의 설명과 동의의 원칙이 의학적 실험에 대해서뿐만 아니라, 환자에 대한 일반적 치료상의 처치에 대해서도 요구되고 있다.

선진 각국에서는 병리검체를 연구와 교육에 사용함에는 마땅히 필요한 정당한 절차와 안전장치를 거쳐서 수행하고 있다. 이 절차는 검체를 제공하는 환자나 보호자로부터 사전 고지된 동의(informed consent) 또는 승인(authorization)을 받는 것과 연구자로부터 독립된 연구윤리심의위원회(institutional review board, ethics committees, 이하 IRB)로부터 연구의 승인을 받고 지속적인 관리 감독과 안전장치를 마련한 가운데 연구를 수행해야 한다.⁶ 이러한 윤리 강령들은 선진국이든 후진국이든 모두에게 동일한 표준화된 의학연구윤리지침에 근거하여 연구를 수행하도록 권고하여 연구에서 발생할 수 있는 취약한 피험자들이 받을 수 있는 피해를 최소화하도록 지속적인 노력을 하고 있다.

사전 고지된 동의(informed consent)와 비밀보장(confidentiality)

병리검체에 연결된 임상자료, 병리검사결과보고서 등에는 개인 정보도 포함되어 있다. 일본과 구미 각국에서는 개인정보의 익명을 요구하고 있다. 영국에서는 환자의 동의없이 조직검체를 연구와 교육에 사용할 경우 벌금과 3년 이하의 징역을 처하는 법을 입안하였다가 과학 연구 활동을 저해한다는 과학자들의 반대로 법안을 완화하여 심의하고 있다.⁷

독일의 경우 조직표본을 오로지 진단의 목적으로만 사용하는 것에 대해서는 명확한 동의표명을 요구하지 않는다. 왜냐하면 환자는 떼어낸 조직표본들이 육안검사, 현미경검사 그리고/또는 분자병리 검사를 위해 임상 의사에 의한 환자로부터 병리의사에게 넘겨지는, 진단 또는 치료상 처리의 범위에서 출발한다는 것을 암묵적으로 인식하고 있기 때문이다. 하지만 떼어낸 조직들을 학문적 연구나 교육적 목적으로 보관하고 분석하는 것에 대해서는 환자로부터 명확한 동의를 받아야 한다.⁸

일본은 “병리 검체를 학술연구와 의학 교육에 사용하는데 대한 견해”를 2001년 일본병리학회 추계학술대회에서 선언하고, 각 대학병원에서 준수하고 있다. 학생과 의료인의 교육에 사용함에 있어서도 윤리적인 중요성을 강조하였고, 검체 관리자로서 병리 의사의 책임과 임무를 강조하였다.⁵

미국에서는 자발적인 동의를 위해서 충분한 설명을 하고, 동의서 작성, 수집, 전달하는 도우미(honest broker or tissue bank coordinator)가 전문직으로 활동하고 있다. 병리검체를 진단 목적으로 사용하는 것을 넘어 학문적 및 교육적 목적으로 보관하고 분석하는 것에 대해서는 환자의 사전 고지된 동의의 중요성을 강조하고 있다. 병리검체를 교육과 연구에 사용함에 있어서의 윤리적 및 법적인 문제를 미연에 방지할 수 있는 핵심적인 행위는 충분히 인지한 상태에서 환자나 가족이 자발적으로 동의하였느냐에 있다.¹ 미국, 일본, 영국, 독일에서는 모두 조직검사 의뢰용지와 함께 환자의 기증 동의서를 받고 있다.

우리나라에서는 공공기관에서 보유하고 있는 개인의료정보의 학술이용에 대한 지침이나 법률이 마련되어 있지 않다. 의료공단 자료 뿐 아니라 각급 병원 및 의료기관에서 환자를 진료하면서 생성되는 진료 및 진료비 지불과 관련된 모든 전자 정보는 개인 건강정보로 보호 받는다. 우리나라 의료법 19조와 형법 317조에 의해 환자 정보의 비밀 누설은 금지되어 있다.

기관연구 윤리심의위원회(institutional review boards, IRB)와 공공감시

1996년 국제임상시험 윤리규정(International Conference of Harmonisation for Good Clinical Practice)이 제정되었다. 임상 연구는 의학윤리의 입장에서 Beuchamp과 Childress가 제안한 4대 원칙인 자발성(autonomy), 선행(beneficence), 무해성(non-

maleficence), 정의(justice)의 원칙을 준수하도록 요구한다.^{8,9}

자발성의 원칙이란 인체를 대상으로 하는 연구에서, 연구자는 연구대상자에게 연구의 목적과 방법, 이득과 위험성 등에 대해 그들이 알아들을 수 있도록 충분히 설명하고 그들의 자유의사에 따른 동의를 얻은 뒤에 연구해야 한다는 뜻이다. 사전 고지된 동의(informed consent)의 원칙을 자율성 원칙의 가장 중대한 표현으로 본다. 선행의 원칙은 의료진에 의한 선의의 개입문제를 자율성의 원리와 관련되었다. 특히, 강제된 상황에서 동의했을 가능성이 있는 경우 피실험자에 대한 연구에는 특별한 주의가 필요하다.

무해성의 원칙은 고의적 위해를 가하지 않는 것이고, 마지막으로 정의의 원칙은 주로 분배 정의의 틀 안에서 고려하면서, 성과 능력 노력 필요에 따른 분배문제를 다루었다. 이식용 조직이나 병리검체를 상품화했을 경우에 흔히 이러한 원칙이 준용된다. 한국을 비롯한 대부분의 선진국은 인체 조직을 상품화하는 것이 금지되어 있다. 그러나 미국 내에서도 미국의학협회(AMA, American Medical Association)는 소유권에 있어서 조직 공여자가 조직은행과 그 소유권을 공유하여야 한다고는 하지만 그 분배와 관리에서는 아직 표준지침이 마련되어 있지 않았다. 장기 매매는 금지되어 있으나 회복을 위한 치료비, 처리 및 운송비는 각국에서 허락되고 있다.

선진 외국과 우리나라의 병리검체은행 운영에 관하여 Table 1에 요약하였다. 미국은 수집하는 기관들에 따라 조금씩 차이가 나기는 하지만, 병리검체와 관련된 연구는 다음과 같은 방법으로 수행하고 있다. (1) 환자로부터 병리검체를 의학연구와 교육에 사용할 수 있다는 사전 고지된 동의(informed consent)나 승인(authorization)을 얻는다. (2) 병원이나 정보를 소지한 기관에서 연구자에게 연구목적으로 정보를 제공할 경우, 통계전문가의

자문을 받아 이름, 주민등록번호, 주소 등과 같은 개인 식별자를 없애고 익명화된 자료를 제공한다. (3) 연구수행 이전 연구계획에 대한 소속 IRB의 승인을 받는다.

2005년 국내에서도 생명윤리법이 시행되어 법과 시행령을 준수하도록 하였으나, 병리검체의 보관과 제공에 관련된 윤리 및 안전에 관한 법률은 생명윤리법의 제정시 포함되지 않았다. 이러한 상황에서 국내의 병리검체를 이용한 연구 현장을 보면, 윤리적 및 법적인 규범을 현실적으로 실천하기 어려운 점이 많다. 첫째, 개인별 동의취득은 현실적으로 불가능한 경우가 대부분이다. 둘째, 자료를 가지고 있는 공공기관에서 연구의 중요성에 대한 인식이 부족한 경우가 많다. 또한 연구목적으로 자료를 제공할 경우 각 공공기관이 어떠한 원칙과 표준운영지침(standardized operating procedure, SOP)에 따라 연구자에게 자료를 제공할 것인가에 대한 제도적 장치가 없다. 셋째, 국내의 IRB 위원회는 5년 정도의 짧은 역사를 가지고 있기 때문에 연구심사와 감독의 기능과 업무를 잘 수행하는 곳은 몇 곳이 되지 않는다. 넷째, 개인 정보 보호에 대한 인식이 취약하여 주로 연구자가 직접 자료를 익명화하거나, 자신의 양식에 근거하여 연구를 수행하고 있다.⁶

병리검체은행과 유전자 검사

프랑스에서는 생물학적인 표본과 관련 정보의 수집은 연구자 중심의 표본 수집(project-based academic repositories)이나 병원 혹은 기관 중심의 대량 저장(institution-based large-scale national repositories)이든 Bioethics Law에 의해서 조정된다. 특히 유전자연구는 개인 정보와 표본의 관리가 철저히 되도록 하고 있다. 그러나 너무 복잡하다는 비판을 받고 있으며, 관리에 더 신경을 쓸 수 있도록 좋은 지침(Guideline of Good Collection Practices)을 마련하는데 노력하고 있다.¹¹

2005년 1월 1일부터 발효된 국내의 생명윤리법은 배아·잔여배아·체세포핵 이식과 복제·유전자검사·유전자연구·유전자 및 줄기세포 은행·유전자치료 등을 행함에 있어서 법과 시행령을 준수하도록 하였다.

동법 제26조(유전자검사의 동의)에서는 유전자검사기관 또는 유전자 연구자는 유전자검사 또는 유전자연구에 쓰일 검사대상물을 직접 채취하거나 채취를 의뢰하는 때에는 검사대상물을 채취하기 전에 검사대상자로부터 목적 외로 검사대상물을 이용하거나 타인에게 제공하는 것에 대한 동의여부 및 그 범위에 관한 사항에 대한 동의를 받을 것을 법률로 정하였다. 또한 검사대상물을 타인에게 제공하는 경우에 개인정보를 포함 시킬 것인지 여부와 동의의 철회, 검사대상자의 권리 및 정보보호에 관한 사항을 규정하고 있다. 또한 동법 제35조는 유전정보 등의 보호에 관해 별도의 조항을 마련하여 “유전자은행의 장 또는 그 종사자는 직무상 얻거나 알게 된 유전정보 등을 정당한 사유 없이 타인에게 제공하거나 부당한 목적으로 사용하여서는 아니 된다”고

Table 1. 사전 고지된 동의, 한국과 선진국의 조직 채취 및 보관 현황 비교

	충분한설명/ 자발적 동의서	저장기간		관리(정도 관리)/감독
		동결조직	파라핀 블럭	
미국	설명충분/(+), (조직검사 승낙서 ^a)	7년	제한 없음	병리의사
일본	설명충분/(+), 조직검사 승낙서	제한 없음	제한 없음	병리의사/ 병원장
영국	설명충분/(+)	제한 없음	제한 없음	병리의사
독일	설명충분/(+) 동의서 교체 중	제한 없음	10년 이상(고정 조직은 2년)	병리의사
한국	생명윤리법에 없음 ^b	제한 없음 ^c	5년 이상	병리의사/ 병원장 ^d

^a, 중개인(honest broker, 도우미)이 흔히 있어 충분한 설명, 수집과 배대를 담당; ^b, 조직검사 승낙서나 잔여 검체의 기증의 동의서는 없음(유전자검사 동의서는 있으나, 설명은 임상 의사에게 맡김); ^c, 환자가 즉시, 5년, 또는 일정 기간을 지정하여 그 시기에 폐기; ^d, 연구용동결조직은 임상 의사, 연구자가 대부분 관리하여 보관 상태를 장담할 수가 없음. 국내 대부분의 기관에서 병리과내 연구용동결조직의 관리담당은 병리의사(연구자), 파라핀 블럭은 병리사가 담당함.

하였다.

생명윤리법에 따르면, 병리조직이 맨 처음 유전자검사가 목적이 아니어도 이것을 연구용으로 사용하면 당연히 유전자검사가 일어날 수 있으므로 생명윤리법에 따른 동의서를 받아야 할 것으로 여겨진다. 동의서가 필요 없다고 주장하기에는 최근의 난자 매매와 관련된 윤리 문제로 일반 국민이나, 사회단체의 의식이 상당히 진전되었다고 보기 때문이다.

난자매매와 관련된 윤리 논쟁과 병리검체를 연구와 교육에 사용함에 대한 윤리적인 문제

최근에 생명윤리법이 제정되기 이전에 불임환자를 위해 채취한 난자를 배아줄기세포연구에 사용하여 국내외적인 윤리 논쟁이 크게 일어난 사건을 접하였다. 이 사건은 우리나라의 병리검체가 현재 가지고 있는 의문점들을 그대로 내포하고 있다.

첫째, 매매된 난자를 연구에 이용하였다. “구매한 병리검체를 교육과 연구에 사용하는 것이 국제적인 생명윤리 기준에 문제는 없는가?” (헬싱키 선언 제8, 9, 23항 관련). 잘 정리된 환자 기록과 적절히 보관된 검체를 생명과학 관련 연구자와 기업체는 구매하기를 원한다. 병리검체는 생명과학의 중요한 소재산업이다. 병원은 병리검체를 잘 보관할 수 있도록 시설과 장소를 제공하여 보관 관리 업무에 투자를 하여야 한다. 연구기관(병원, 연구소, 또는 학교)은 연구팀이 연구결과 및 과정의 공정성, 투명성, 윤리지침 준수 등을 지킬 수 있도록 하는 별도의 IRB를 구축하여야 한다.

둘째, 참가한 연구원의 난자는 순수기증인가(헬싱키 선언 제 23항)? 병리검사를 하고 남은 잔여검체를 기증함에 있어서 자발적인 동의가 없이 연구와 교육에 이용하는 것은 헬싱키 선언 제 1항을 주의하지 않은 것인가? 미국과 일본에서는 잔여 검체를 기증하는 동의서를 받도록 되어있다.¹⁵

셋째, 윤리적인 논란의 가능성을 언제부터 인지하고 있었나? 병리조직 검사의 목적이 처음에는 유전자검사가 아니어도, 이것을 연구용으로 사용하면 당연히 유전자검사가 일어나야 하니 법상 생명윤리법에 따른 동의서를 받아야 한다. 일본에서는 생명윤리법이 제시되기 전에 인체에서 채취된 검체를 사용하는 연구, 교육도 유전자 검사의 윤리규칙을 준수하면 IRB의 심사가 가능하도록 하였다.⁵ 모든 윤리적, 법적문제에서 벗어날 수 있는 한 가지 방법은 검체 제공자로부터 ‘적법하고 윤리적인’ 동의서를 받았는가 하는데 있다. 논문투고 시, 이를 요구하는 외국학술지가 많으므로 우수한 학술지에 게재하려면 당연하다.

우리는 최근에야 겨우 생명윤리법을 만든 상태이고, 아직 이 법은 세부적으로 보완될 부분이 많은 것으로 지적되고 있다. 생명과학 연구와 관련된 사회적 합의가 거의 없는 우리나라에서, 이러한 문제제기와 논란 자체가 사회적 합의를 도출하는 데 크게 기여할 것이다. 줄기세포 문제뿐만 아니라 생명과학 연구 전반과 관련된 윤리적 문제에 대하여 활발한 토론이 이루어지고 사회적

합의가 도출되는 것이 성숙된 선진사회로 발전하는 길이다.

의과학 연구자들과 발생할 수 있는 오해와 잘못 선정된 병변부위(암조직과 정상 조직의 구분)를 이용한 부정확한 자료의 양산을 방지하기 위해서, 대한병리학회는 연구기관 기반의 연구용 조직은행(institution-based banking)을 설립하는 것을 적극 권유하고, 생명윤리법과 동 시행령에 병리검체의 윤리적, 법적 규범이 포함되도록 노력하여야 한다. 최근 출범한 한국유전자검사평가원과의 협조도 긴요하다. 개정 시에는 병리학회 회원의 의사를 충분히 반영시켜야 한다. 또한 과학기술부와 산업자원부는 생명의학 연구와 BT산업 발전을 위해 소재은행 업무에 합당한 제도적인 틀을 마련하고 국가적으로 적극 육성하여야 한다.

결론

수집 관리의 은행업무는 바쁜 병리의사에게 또 하나의 고통스러운 업무가 늘어나는 것이다. 그러나 병리과를 병리검체의 창구이고, 그 수집 보관 정리에 대한 오랜 경험이 있기 때문에, 회피하기 보다는 병리의사가 사명감을 가지고 관리의 책임자로서의 의무와 책임을 지는 것은 당연하다.

병리검체를 이용하는 연구자가 윤리적인 추문에 휘말리지 않고 연구를 수행하도록 IRB를 통한 연구의 사전 심사가 정착되어야 한다. 임상 연구의 국제적인 윤리기준은 세계 어느 병원에서 실시될지라도 모든 임상 연구에 적용되는 보편적 규정이다. 이를 만족시키지 못하면 세계 유수의 과학 잡지들은 더 이상 우리의 임상 연구 결과를 게재해 주지 않을 것이다.

미국의 사생활 보호법이 마련되어 시행되는데, 오랜 시간의 의견 수렴과정이 필요하였다. 병리학회는 병리검체를 의과학연구와 교육에 사용함에 있어서, 병리검체 및 관련된 개인정보와 임상자료에 대한 수집, 저장, 가공, 이용, 전달, 교육에 관한 은행업무와 개인정보보호를 위한 최소한의 필요 인원, 장비 및 설비에 대한 표준화된 운영지침(standardized operating procedure, SOP)을 마련하여야 한다. 병리학회 회원은 소속기관의 IRB 위원으로 적극 참가하고, 병리검체에 대한 연구의 윤리성과 적절성을 심사를 하여야 한다.

참고문헌

1. Grizzle W, Grody WW, Noll WW, et al. Recommended policies for uses of human tissue in research, education, and quality control. Ad Hoc Committee on Stored Tissue, College of American Pathologists. Arch Pathol Lab Med 1999; 123: 296-300.
2. Maschke KJ, Murray TH. Ethical issues in tissue banking for research: the prospects and pitfalls of setting international standards. Theor Med Bioeth 2004; 25: 143-55.

3. Hofler H. Recommendations for organ/tissue removal and use in research and teaching. *Pathologie* 2004; 25: 259-61.
4. Trouet C. New European guidelines for the use of stored human biological materials in biomedical research. *J Med Ethics* 2004; 30: 99-103.
5. 社団法人日本病理學會. 病理檢體を學術研究, 醫學教育に使用することについての見解. *日本病理學會會誌* 2001; 90: 85-7.
6. Kim OJ, Park BJ, Sohn DR, Lee SM, Shin SG. Current Status of the Institutional Review Boards in Korea: Constitution, Operation, and Policy for Protection of Human Research Participants. *J Korean Med Sci* 2003; 18: 3-10.
7. Brazier M, Squier W, Duyckaerts C, Seilhean D, Hauw JJ, Adamson R. The Human Tissue Bill. *Lancet Neurol* 2004; 3: 685-90.
8. Hoeyer K, Olofsson BO, Mjorndal T, Lynoe N. The ethics of research using biobanks: reason to question the importance attributed to informed consent. *Arch Intern Med* 2005; 10: 165: 97-100.
9. Beauchamp TL, Childress JF. *Principles of Biomedical Ethics*. New York: Oxford Univ. Press, 1983.
10. Gillon R. Medical ethics: four principles plus attention to scope. *BMJ* 1994; 309: 184-8.
11. Le Roux N, de Montgolfier S, di Donato JH, *et al.* Collections of human biological resources for research purposes: from regulations to the need of a guide of good collection practices. *Rev Med Interne* 2003; 24: 803-14.
12. 대한병리학회, 기초의학협의회. 연구용 조직은행의 윤리적 측면 및 실제적 운영방안. *기초의학학술대회 초록집*. 2005; 57-62.