

번역에서 환자용 화면까지

COA 로컬라이제이션이 데이터 품질에 미칠 수 있는 3가지 핵심 효과

작성자:
Bea Tedeschi, 컨설턴트
Leah Devlin, 라이온브리지 생명과학 기업 영업이사
Sam Keefe, 라이온브리지 생명과학 콘텐츠 라이터



목차

01 | 소개

02 | 완전히 정확한 두 번역에서 서로 다른 환자 데이터가 생성되는 이유

03 | eCOA 구현 과정에서 올바른 COA 번역이 잘못될 수 있는 7가지 이유

04 | eCOA 스크린샷 검토에 병목현상이 나타나는 이유

05 | 결론

01 | 소개

임상결과평가(COA) 로컬라이제이션은 흔히 번역 작업으로 묘사됩니다. 하지만 여기서 번역은 훨씬 긴 여정의 일부분에 불과합니다.

COA는 원본 문서의 승인으로 시작하여 언어 타당성 검사를 거쳐 전자 플랫폼에 구현된 뒤 스크린샷을 통해 검토한 후 최종적으로 환자의 기기에 표시됩니다. 각 단계마다 평가가 어떻게 이해되고 어떻게 완료되는지에 영향을 미칠 수 있는 결정이 내려집니다.

이 과정이 중요한 이유는 단지 COA가 환자용 콘텐츠라서가 아닙니다. COA는 측정 도구이며, 그 데이터는 임상시험에서 의미 있는 평가변수를 도출하는 데 사용됩니다. 번역이 언어 측면에서 정확하더라도 문화적 적응이 이루어지지 않으면 환자들은 그 내용을 달리 해석할 수 있습니다. 승인된 번역이 화면에 잘못 구현될 수도 있습니다. 초기 단계에서 시작한 문제가 품질 보호 검토 과정에서 반복적으로 포착되면 이 과정의 효율이 낮아질 수 있습니다. 이 세 가지 영역은 밀접한 관련이 있습니다.

이 전자책에서는 다음 세 가지 질문을 통해 COA 로컬라이제이션 과정을 살펴봅니다.

- **정확한 두 번역에서 서로 다른 환자 데이터가 생성될 수 있을까?**
- **정확한 번역이 eCOA 구현 과정에서 정확하지 않은 번역으로 바뀔 수 있을까?**
- **스크린샷 검토 단계에서야 비로소 이러한 문제가 발견되는 경우가 그토록 많은 이유는 무엇일까?**

결국, 로컬라이제이션 품질은 과정의 어떤 한 시점에서만 평가될 수 없습니다. 최초로 언어에 대한 결정을 내리는 단계부터 환자가 최종적으로 화면을 볼 때까지 전 과정에 걸쳐 품질이 보장되어야 합니다.



02 | 완전히 정확한 두 번역에서 서로 다른 환자 데이터가 생성되는 이유

정확성은 COA 번역에서 매우 중요합니다. 그러나 정확성만으로는 번역에서 항상 같은 방식으로 결과물이 나온다고 보장할 수 없습니다.

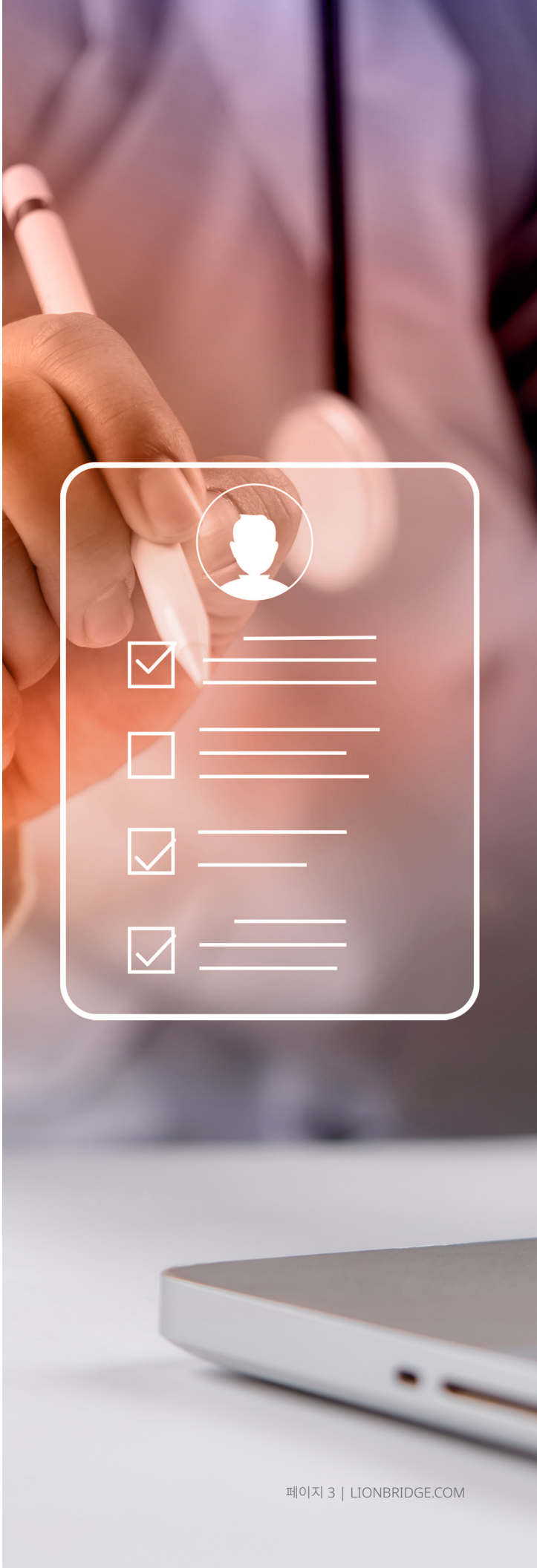
두 명의 언어전문가가 동일한 문항을 번역하면서 문법적으로 정확하고 원문에 충실하게 번역하더라도 특정 부분에서 언어전문가들이 내리는 선택은 환자들이 동일한 질문을 이해하고 답변하는 방식에 영향을 미칠 수 있습니다. 이것이 바로 언어 타당성 검사가 기존 번역과 다른 이유 중 하나입니다. 언어 타당성 검사는 측정하려는 개념과 응답자들이 그 개념을 어떻게 해석할지 예상되는 방식을 보존하는 것을 목표로 합니다.

다음 문장을 예로 들어 보겠습니다.

> **"지난 7일 동안 얼마나 자주 탈진감을 느꼈습니까?"**

대상 언어에 따라 "탈진감(exhausted)"은 여러 가지 적절한 번역이 있을 수 있습니다. 즉, 이 단어는 신체적 피로, 기력 부족, 또는 더 넓은 의미의 소진과 같이 서로 약간씩 다른 연상이나 의미를 내포하는 용어로 번역될 수 있습니다. 어느 것도 반드시 틀렸다고는 할 수 없지만, 응답자들은 해당 용어들을 각기 다르게 이해할 수 있습니다. 이에 따라 응답자의 건강 상태가 근본적으로 동일하더라도 서로 다른 답변이 나올 수 있습니다.

통증, 불편함, 어려움, 피로, 빈도, 중증도와 같은 개념에서도 동일한 문제가 나타납니다. 이는 회상 기간과 응답 선택지에도 영향을 미칠 수 있습니다.



동의어가 완전히 똑같지 않을 때

임상시험 번역에서 두 가지 대안이 있을 때 이에 대한 논의는 두 가지 모두 언어적으로 허용 가능한 것으로 끝맺는 경우가 많습니다. 하지만 측정 관점에서 보면 동의어를 항상 서로 바꿔 쓸 수 있는 것은 아닙니다. "약간 어려움", "보통 어려움", "매우 어려움" 순으로 이어지는 응답 척도를 예로 들어 보겠습니다. 이때 번역사는 각 응답 간의 관계를 고려해야 합니다. 만약 대상 언어에서 '보통'이라는 단어의 어감이 (원어에서와 달리) '매우' 쪽에 더 가깝다면 중간 척도의 순서가 바뀔 수 있습니다.

이것이 바로 맥락이 중요한 이유입니다. 언어전문가는 각 문항이 무엇을 측정하는지, 전후 문항들과 어떤 관련이 있는지, 그리고 개발자는 응답자가 답변을 어떻게 구분하길 바라는지 이해해야 합니다.

개념 구체화로 추측 제거

유용한 개념 설명은 문항이 무엇을 의미하는지뿐만 아니라, 때로는 무엇을 의미하지 않는지도 설명합니다. 예를 들어, "걷기 어려움"은 걷는 동안 느끼는 고통이 아니라 걷는 데 필요한 노력을 설명하는 데 사용될 수 있습니다. 이러한 구분으로 인해 어떤 번역이 가장 적절한지도 달라질 수 있습니다.

그러한 정보가 없다면 번역가는 비록 지극히 합리적일지라도 서로 다른 가정을 할 수 있습니다.

응답자 의견이 여전히 중요한 이유

언어적 검토를 거치면 번역이 정확하고 자연스러우며 개념적으로 타당한지 판단할 수 있습니다. 그러나 의도한 대상층이 그것을 어떻게 해석할지 항상 예측할 수 있는 것은 아닙니다. 인지적 디브리핑은 이러한 한계를 보완할 수 있습니다. 즉, 응답자가 질문을 어떻게 이해했는지, 답변할 때 무엇을 고려했는지, 그리고 용어나 응답 선택지가 모호하지는 않는지를 파악할 수 있습니다.



궁극적인 목표는 측정 의도를 일관되게 유지하는 것입니다. 번역 과정에서 그 의도가 제대로 보존되었다 하더라도 또 다른 문제가 발생할 수 있습니다. 승인되고 검증된 번역본을 전자 환경으로 옮기는 과정에서 그 의도가 그대로 유지되도록 보장하는 것이 매우 중요합니다.

참고자료

Wild D, Grove A, Martin M, et al. *Principles of Good Practice for the Translation and Cultural Adaptation Process for Patient-Reported Outcomes (PRO) Measures: Report of the ISPOR Task Force for Translation and Cultural Adaptation. Value in Health. 2005;8(2):94–104.*

FDA. *Patient-Focused Drug Development: Selecting, Developing, or Modifying Fit-for-Purpose Clinical Outcome Assessments. Final Guidance, October 2025.*



03 | 7 Ways a Correct COA Translation Can Go Wrong During eCOA Implementation

COA 번역 후 언어 타당성 검사를 완료하고 번역이 정확하다면, 이는 다음 단계들을 완료한 것을 의미합니다.

- **용어에 대한 합의**
- **필수 검토 완료**
- **인지적 디브리핑**
- **최종 번역 인증서 발급**

중요한 점은 오늘날 환자들이 가장 자주 접하는 버전은 바로 해당 번역본의 전자 버전이라는 것입니다. 승인된 파일이 환자가 직접 보는 화면에 구현되기까지는 eCOA 마이그레이션 및 eCOA 구현 단계를 거쳐야 합니다. 마이그레이션 중에는 승인된 COA 도구 번역과 최종적으로 응답자가 보게 되는 버전 간에 불일치가 발생할 또 다른 가능성이 생깁니다. 다음은 불일치가 발생할 수 있는 7가지 사례입니다.

1. 텍스트 잘림

번역 후에는 대상 언어에 따라 텍스트의 길이가 달라질 수 있습니다. 영어 인터페이스에서 여유롭게 표시되는 콘텐츠도 다른 언어에서는 상당히 길어질 수 있습니다. 인터페이스에서 이러한 길이 변화를 수용하지 못하면 번역된 텍스트가 잘리거나 다른 요소와 겹치거나 의외의 스크롤이 필요할 수 있습니다.

2. 줄 바꿈으로 인해 문항을 읽는 방식이 바뀜

줄 바꿈은 겉보기에만 관련된 것으로 보일 수도 있으나 내용 이해에 영향을 미칠 수 있습니다. 줄 바꿈 위치가 잘못되면 한정어와 해당 한정어가 수식하는 구문이 분리될 수 있습니다. 지시사항을 시각적으로 해석하는 방식에도 영향을 미칠 수 있습니다. 단어 자체는 정확하지만 표시에 문제가 있는 것입니다.

3. 응답 옵션이 잘못 표시됨

응답 척도는 옵션이 잘못된 순서로 나타나거나, 레이블이 버튼과 분리되거나, 응답 항목과 연결된 시각적 이미지가 달라질 때 영향을 받을 수 있습니다. 번역이 정확해도 응답 구조가 잘못 구현되면 어쩔 수 없습니다. 또한 저작권 침해와 같은 심각한 문제도 무시할 수 없습니다.





4. 중요한 서식 소실

굵은 폰트, 대문자 사용, 띄어쓰기, 들여쓰기 등은 지시사항을 구분하거나, 회상 기간을 강조하거나, 응답자에게 평가 과정을 안내할 때 사용됩니다. 마이그레이션 과정에서 이러한 구분 표시가 사라질 경우, 모든 단어는 여전히 올바르게 남아 있더라도 사용자 경험은 달라질 수 있습니다.

5. 플랫폼의 작동이 해당 언어에서 자연스럽지 않음

RTL 언어(오른쪽에서 왼쪽으로 쓰는 언어)가 대표적인 예로, 제대로 구현하기 위해서는 번역된 텍스트를 단순히 오른쪽 정렬하는 것만으로는 충분하지 않습니다. 탐색, 응답 척도, 숫자, 혼합 방향 콘텐츠가 모두 자연스럽게 표시되어야 합니다. 특정 언어에서는 문자 집합, 글꼴, 텍스트 확장 등에 문제가 발생할 수 있습니다.

6. 막판 변경으로 인한 버전 불일치

마이그레이션이 시작된 후 언어 변경사항이 승인되면 불일치가 발생할 수 있습니다. 승인된 파일은 업데이트되었지만, 전자 환경에는 업데이트가 반영되지 않을 수도 있습니다. 변경사항이 적용되지 않은 스크린샷이 나올 수 있으며, 모든 이해관계자가 동일한 버전을 사용하지 않을 수도 있습니다. 어디서는 올바른 번역본이 사용되고, 다른 곳에서는 구버전이 사용될 우려가 있습니다.

7. 올바른 콘텐츠가 잘못된 위치에 구현됨

번역 자체는 정확하지만 잘못된 위치의 항목, 지침 또는 응답 옵션과 연결될 수 있습니다. 이러한 오류는 특히 다국어 콘텐츠를 대량으로 구현할 때 발견하기 어려울 수 있습니다. 환자는 단지 화면을 볼 뿐, 승인된 번역 파일이나 언어 타당성 검사 보고서, 번역 인증서 따위는 보지 않습니다. 대부분 환자들은 앱이나 데스크톱 버전을 이용할 가능성이 높습니다. 이는 언어적 승인이 끝났다고 해서 품질관리를 중단해서는 안 되며 마이그레이션, 테스트, 배포 과정 내내 계속해야 함을 뜻합니다.

이것이 바로 스크린샷 검토가 eCOA 로컬라이제이션에서 매우 중요한 이유입니다. 스크린샷 검토는 환자용 버전에 최초 승인된 내용이 여전히 반영되어 있는지 확인할 수 있는 마지막 기회입니다. 문제는 이 최종 검증 단계에서 '너무 많은' 문제가 발견되면 어떻게 해야 하는가입니다.

참고자료

Mowlem FD, Elash CA, Dumais KM, et al. *Best Practices for the Electronic Implementation and Migration of Patient-Reported Outcome Measures. Value in Health. 2024;27(1):79–94. doi:10.1016/j.jval.2023.10.007.*

O'Donohoe P, Reasner DS, Kovacs SM, et al. *Updated Recommendations on Evidence Needed to Support Measurement Comparability Among Modes of Data Collection for Patient-Reported Outcome Measures: A Good Practices Report of an ISPOR Task Force. Value in Health. 2023;26(5):623–633.*

Romero H, DeBonis D, O'Donohoe P, et al. *Recommendations for the Electronic Migration and Implementation of Clinician-Reported Outcome Assessments in Clinical Trials. Value in Health. 2022;25(7):1090–1098.*

04 | eCOA 스크린샷 검토에 병목현상이 나타나는 이유

스크린샷 검토는 다국어 eCOA 구현에서 중요한 품질관리 단계입니다. COA 콘텐츠 번역본이 전자 플랫폼에 구현되면, 승인된 콘텐츠가 제대로 이전되어 언어적으로 올바르게 표시되는지 확인하기 위해 스크린샷을 생성하고 검토합니다.

원리는 간단하지만, 대규모 글로벌 임상시험의 경우에는 이 과정에 많은 자원이 소요될 수 있습니다. 여러 차례의 검토가 필요할 수 있고, 여러 관계자 간에 문의가 오갈 수 있으며, 수정이 필요하면 새로운 스크린샷을 생성하고 검토해야 하는 경우가 많습니다. 뒤늦게 원본 설문지나 승인된 번역본에 변경사항이 생기면 이전에 검토를 거친 경우라도 추가로 확인해야 할 수 있습니다.

관련된 도구나 언어가 늘어나면 이러한 문제는 더 현저하게 드러나게 됩니다.

최종 QC 중 발견된 문제가, 특히 로컬라이제이션 또는 구현 프로세스의 초기 단계에서 비롯된 문제가 스크린샷 검토 과정에서 발견될 경우, 곧바로 운영상의 심각한 병목현상을 일으킬 수 있습니다.

스크린샷 검토 중 초기 단계의 문제가 드러날 수 있음

스크린샷이 언어 검토자에게 전달될 때쯤이면, 이미 다음과 같은 과정이 완료된 상태입니다.

- 원본 설문지 선정
- 번역 및 언어 타당성 검사 완료
- eCOA 제공업체로 승인된 콘텐츠 전송
- 전자 빌드 구성

일부 문제점은 번역된 콘텐츠를 최종 환경에서 확인해야만 드러나기도 합니다. 이러한 문제점에는 다음이 포함될 수 있습니다.

- 텍스트가 잘리거나 누락됨
- 부적절한 줄 바꿈
- 잘못된 서식 또는 레이아웃
- 응답 옵션의 표시 문제
- 언어별 표시 문제

스크린샷 검토 중에 비로소 드러난 문제라도, 그 근본 원인은 프로세스 초반에 있을 수 있습니다. 예를 들어, 오래된 파일, 잘못된 콘텐츠 전송, 부실한 버전 관리, 또는 담당자들 전반에 일관되게 전달되지 않은 언어적 변경사항은 스크린샷과 승인된 번역본 간의 불일치를 초래할 수 있습니다.

이 차이를 이해하는 것이 중요합니다. 스크린샷을 수정하면 당면한 문제는 해결되지만, 그 문제를 야기한 근본 과정까지 해결되지는 않습니다.



모든 스크린샷 문제, 스크린샷 자체에서 오는 것은 아님

언어, 설문지 또는 임상시험 전반에 걸쳐 동일한 유형의 오류가 반복적으로 발생할 경우, 각 사례를 개별적으로 검토하고 수정하기 위해서는 상당한 재작업이 필요할 수 있습니다. 근본 원인을 분석하면 반복적으로 발견되는 문제가 다음과 같이 더 광범위한 취약점을 시사하는지 파악할 수 있습니다.

- 버전 및 변경 관리
- 언어 제공업체와 eCOA 제공업체 간 콘텐츠 전송
- 구현 사양
- 승인된 언어 변경사항의 전달
- 뒤늦게 파악된 플랫폼 제약 조건

이제 초점은 스크린샷 검토 속도를 높이는 것보다는, 처음부터 예방 가능했지만 이 단계까지 도달한 문제의 발생 건수를 줄이는 것으로 바뀝니다.

대규모 작업에서는 작은 비효율성도 증폭됨

글로벌 임상시험은 검토 주기가 추가될 때 상당한 영향을 받습니다. 다양한 설문지, 언어, 화면으로 인해 검토 과정이 한 번만 추가되어도 상당한 양의 검토 작업이 반복되어야 할 수 있습니다.

마찬가지로, 막판에 변경사항이 생길 경우에도 문제가 커질 수 있습니다. 프로세스 초기에 원본이 업데이트되면 하나의 자산만 영향을 받습니다. 그러나 콘텐츠를 여러 언어로 번역, 마이그레이션 및 검토한 후에 이러한 업데이트가 발생하면 번역본은 물론 전자 빌드, 스크린샷 및 관련 승인 절차까지 변경해야 합니다.

따라서 변경사항의 효과적인 관리는 스크린샷 검토 효율과 직결됩니다. 변경이 이루어지는 시기가 늦어질수록 후기 단계의 자산과 담당자가 영향을 받을 위험이 커집니다.

검토 횟수보다 중요한 품질 측정

규제 워크플로에서는 추가적인 검사가 필요할 수 있지만, 검토 횟수만 늘린다고 해서 반드시 더 꼼꼼한 품질관리가 이루어지는 것은 아닙니다. 오히려, 빈번한 검토는 워크플로 초기 단계에서 오류가 반복적으로 발생하고 있음을 나타낼 수도 있습니다.

다음은 프로세스 성과를 측정하는 데 유용한 지표입니다.

- 첫 번째 시도에서 올바른 구현이 이루어진 비율
- 스크린샷 검토 평균 횟수
- 검토 주기당 오류 검출 건수 및 유형
- 반복되는 오류의 유형 및 근본 원인

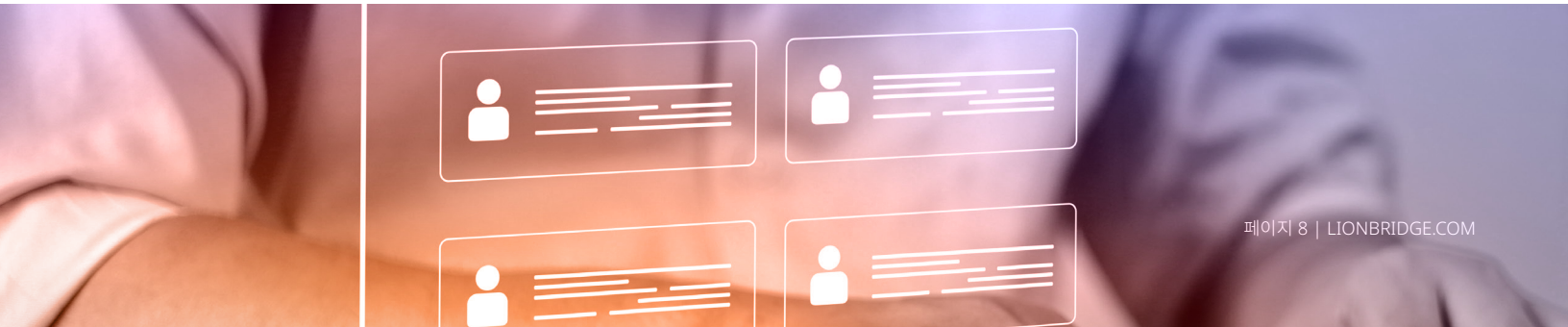
반복되는 비교 작업 중 일부에 활용할 수 있는 기술도 있습니다. 예를 들어, 자동화된 검사는 누락된 콘텐츠, 버전 불일치, 승인된 언어 콘텐츠와 구현된 버전 간의 차이를 식별하는 데 도움이 될 수 있습니다. 검출된 차이가 언어적 의미, 사용성 또는 평가 건전성에 영향을 미치는지 판단하기 위해서는 전문가 검토가 여전히 중요합니다.

이제는 워크플로 전반에 걸쳐 품질관리를 강화하여 스크린샷 검토 과정에서 예방 가능한 문제를 줄이는 것을 목표로 해야 합니다. 스크린샷 검토를 이러한 방식으로 활용할 때, 초기 단계에서 비롯된 문제를 반복 수정하는 작업이 아니라 환자가 보는 화면의 최종 검증이라는 본래의 역할로 되돌아 갈 수 있습니다.

참고자료

Mowlem FD, Elash CA, Dumais KM, et al. *Best Practices for the Electronic Implementation and Migration of Patient-Reported Outcome Measures. Value in Health. 2024;27(1):79–94. doi:10.1016/j.jval.2023.10.007.*

Romero H, DeBonis D, O'Donohoe P, et al. *Recommendations for the Electronic Migration and Implementation of Clinician-Reported Outcome Assessments in Clinical Trials. Value in Health. 2022;25(7):1090–1098.*



05 | 결론: COA 로컬라이제이션 과정 전반에 걸친 품질관리

COA 로컬라이제이션은 서로 연결된 일련의 작업으로 구성되며, 각 작업은 최종적으로 환자가 보는 설문지의 무결성에 영향을 미칠 수 있습니다. 언어 타당성 검사 과정에서는 의도된 개념과 해석이 그대로 유지되도록 보장해야 합니다. eCOA 마이그레이션 과정에서는 승인된 콘텐츠를 전자 환경으로 정확하게 이전해야 합니다. 마지막으로, 스크린샷 검토 과정에는 최종 구현 결과가 의도된 바를 정확히 반영하고 있는지 확인해야 합니다.

이 전자책에서 논의한 세 단계는 또한 각 단계에서의 의사결정과 문제점이 어떻게 후속 단계로 이어질 수 있는지 보여줍니다. 원본에서의 개념이 명확하지 않으면 번역에서도 불확실성이 발생할 수 있습니다. 버전 관리나 변경 관리가 미흡하면 마이그레이션 중 불일치가 발생할 수 있습니다. 그러면 구현 문제로 인해 스크린샷 QC 단계에서 추가적인 문제가 발견되어 검토 주기를 추가해야 할 수 있습니다. 이러한 문제가 늦게 발견될수록 더 많은 언어, 자산 및 담당자가 영향을 받을 가능성이 높아집니다.



전방위 효과적인 로컬라이제이션을 위해서는 다음과 같이 서로 밀접한 관련이 있는 우선순위에 초점을 맞춰야 합니다.

- **개념 명료화:** 원본 문서의 의도된 의미가 그대로 보존될 수 있도록 언어전문가에게 충분한 맥락을 제공합니다.
- **통제된 마이그레이션:** 승인된 번역본부터 전자적 구현까지 명확하게 버전을 관리하고 콘텐츠를 정확하게 이전합니다.
- **제약 조건 조기 파악:** 언어별, 플랫폼별 요건이 구현 문제를 초래하기 전에 이를 고려합니다.
- **효율적인 품질관리:** 스크린샷 검토를 통해 최종 구현 결과를 검증하는 한편, 반복적으로 발견되는 문제의 근본 원인을 조사합니다.
- **적절한 기술 활용:** 가능한 경우 반복적인 비교 작업은 자동화하는 한편, 의미, 사용성 또는 측정 무결성에 영향을 미칠 수 있는 결정에 대해서는 전문가가 판단하도록 합니다.

번역, 마이그레이션 및 스크린샷 검토를 동일한 프로세스의 상호 연결된 부분으로 간주하면 품질과 운영 효율성 모두를 개선하기 위한 더 견고한 기반을 마련할 수 있습니다. 초기 단계를 개선하면 후기 단계에서 수정 작업을 줄일 수 있는 한편, 워크플로 전반에 걸쳐 작업 현황을 확인할 수 있도록 하면 잠재적 위험이 더 큰 문제로 확대되기 전에 이를 파악할 수 있습니다.

궁극적으로 COA 로컬라이제이션의 품질은 응답자가 보게 되는 설문지에서 드러납니다. 이러한 최종 경험을 보장하기 위해서는 원본 개념을 해석하는 단계부터 최종적으로 환자가 보는 콘텐츠를 구현하고 검증하는 단계에 이르기까지 전 과정에 걸쳐 일관성을 유지해야 합니다.

라이온브리지 소개

라이온브리지(Lionbridge)는 언어의 장벽을 허물고 세상을 연결하기 위해 다양한 브랜드와 파트너십을 맺고 있습니다. 라이온브리지는 지난 25년간 독창적인 설계 방식을 토대로 글로벌 기업이 국경을 넘어 고객과 만나고 이해하며 소통하는 방식을 혁신해 왔습니다. 라이온브리지는 사람과 인공지능의 장점을 결합한 세계적인 수준의 플랫폼을 기반으로 전 세계의 열정적인 전문가 네트워크를 구축하여 350개가 넘는 언어로 번역, 로컬라이제이션, AI 데이터 서비스, 통역, 게임 글로벌라이제이션 및 테스트 솔루션을 제공합니다. 당사는 세계 각지에 지사를 두고 브랜드들이 현대 사회의 복잡한 문화를 이해할 수 있도록 지원합니다. 자세한 내용은 www.lionbridge.com에서 확인하실 수 있습니다.

자세한 내용:
LIONBRIDGE.COM

LIONBRIDGE

© 2026 Lionbridge. All Rights Reserved.