



LIONBRIDGE

생명과학 분야의 AI 및 언어 전략

알아야 할 사항



목차

소개 | 3

AI 및 대규모 언어 모델의 이해 | 4

휴먼인더루프 AI 언어서비스: 신뢰 구축을 위한 길 | 6

신뢰할 수 있는 결과를 위한 위험 기반 접근방식 | 9

새로운 임상시험 설계: LLM 활용 사례 | 11

MDR 및 IVDR: LLM 활용 사례 | 13

AI 및 의약품 개발을 위한 언어 탐구 | 15



AI의 명령을 들을 것인가? AI에게 명령을 내릴 것인가?

인공지능(AI) 도입의 성공 여부는 통제와 신뢰에 달려 있습니다.

생명과학과 같은 규제 대상 분야에서는 통제가 낮설지 않습니다. 그러나 신뢰는 데이터를 통해서만 확보할 수 있습니다. 이는 AI와 대규모 언어 모델(LLM)의 경우 특히 중요합니다.

많은 기업이 새롭게 떠오르고 있는 기술인 생성형 AI와 LLM에 대해 관망하는 입장을 취하고 있습니다. 목숨이 걸려 있는 규제 산업에서는 이렇게 신중한 태도를 취하는 것도 필요합니다. 그러나 AI는 급격히 발전하고 있으며 일부 분야에서는 엄청난 가능성을 보여주고 있습니다. 이런 상황에서 조직이 아무런 대응도 하지 않으면 경쟁에서 뒤쳐질 수 있습니다. 라이온브리지는 생명과학 업체가 혁신에 대한 열린 자세와 신중함 사이에서 균형을 잡을 것을 권고합니다. 생명과학 업계가 언어 전략에 대한 접근방식을 재고하기 시작하면 언어 결과물에 대해서도 신뢰를 쌓을 수 있습니다.

이 전자책에서는 신뢰의 격차를 해소하고 생명과학 분야에서 대규모 언어 모델로부터 신뢰할 수 있는 적절한 결과를 얻을 수 있는 잠재적 적용 사례 몇 가지를 규명합니다.

LLM이 나날이 발전하면서 이러한 기술이 언어서비스 업계를 재편성하고 새로운 도전과제를 던져줌에 따라 언어서비스 제공업체(LSP)인 라이온브리지도 깊은 영향을 받고 있습니다.

고객들은 라이온브리지에 LLM과 기계번역(MT)을 활용하여 언어 품질은 유지하되 규정을 준수하면서도 비용을 낮추는 방법에 대한 지침을 요청하고 있습니다. 언어는 본질적으로 맥락에 의존하고 복잡하므로 이 전자책에서는 언어에 대해 기대하는 결과와 사용 맥락에 초점을 맞추는 것부터 시작할 것을 권장합니다. 그런 다음 기업의 제품 파이프라인이나 비즈니스 목표를 바탕으로 AI 언어 전략을 설계할 수 있습니다.



Camilla de Villiers
라이온브리지
생명과학
총괄 사장



Pia Windelov
라이온브리지
생명과학 전략 및
제품 마케팅 부문
부사장



AI 및 대규모 언어 모델의 이해

AI는 인간의 지능을 모방할 수 있는 수많은 고급 도구와 잠재적 적용 사례를 포괄하는 광범위한 용어입니다.

'돌파구' 같은, AI를 둘러싼 과장된 수식어를 넘어 AI의 실질적 가치를 이해하기는 어려울 수 있습니다. 이를 보다 명확히 밝히기 위해서는 다음 네 가지 용어를 정의하는 것이 유용할 수 있습니다.

1. 인공지능(AI)은 일반적으로 인간의 지능이 요구되는 작업을 수행할 수 있는 시스템을 만드는 데 중점을 둔 컴퓨터과학의 한 분야입니다. AI 시스템은 규칙 기반으로 또는 대규모 데이터세트에 대한 학습을 바탕으로 구동될 수 있습니다. 여기서는 다음 분야에 대한 연구가 이루어지고 있습니다.

- » 자연어
- » 문제해결
- » 패턴
- » 의사결정

2. 생성형 AI(GenAI)는 프롬프트와 광범위한 멀티모달 학습을 기반으로 텍스트, 이미지 등 새로운 콘텐츠를 생성하는 AI 시스템 또는 기술입니다. 생성형 AI는 마치 사람이 만든 것처럼 보이는 가장 그럴듯한 결과물을 생성합니다.

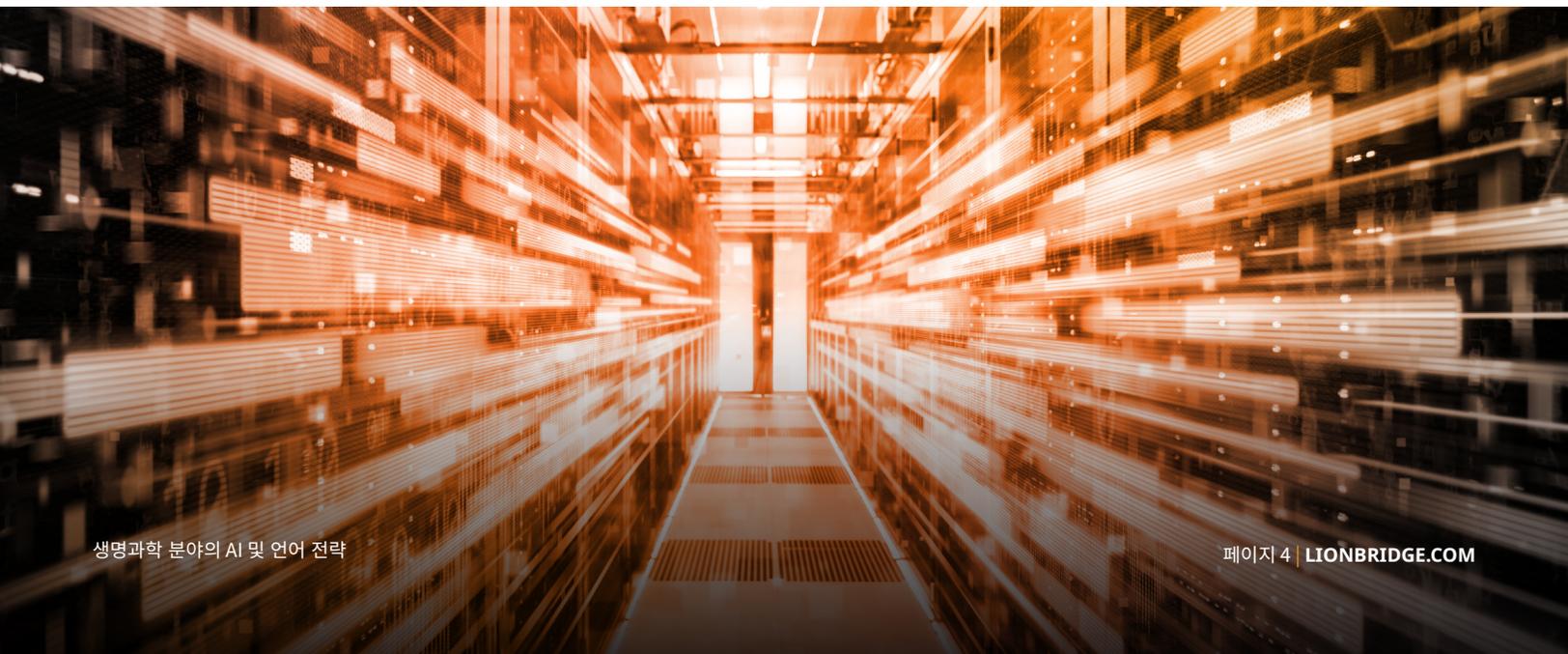
3. 대규모 언어 모델(LLM)은 언어에 초점을 맞춘 생성형 AI의 일종입니다. 이 모델은 텍스트와 소프트웨어 코드로 구성된 방대한 데이터세트를 학습합니다. LLM는 다음과 같은 여러 작업을 수행할 수 있습니다.

- » 요약
- » 번역
- » 예측
- » 방대한 데이터베이스에서 얻은 지식으로 텍스트 생성

4. 프롬프트는 LLM 또는 AI 시스템에 입력하는 텍스트를 말하는 것으로, 특정 응답이나 콘텐츠를 생성하기 위한 시작점입니다.

프롬프트 엔지니어링은 효과적인 프롬프트를 개발하는 작업을 말합니다. 라이온브리지는 언어서비스 제공업체로서 고객이 비즈니스 콘텐츠를 개선하도록 돕기 위해 생성형 AI 기술을 도입했습니다. 생명과학을 포함해 많은 업계가 LLM에 주목하고 있지만 생명과학 업계는 전통적으로 규제 대상 콘텐츠에 새로운 기술을 도입하기 꺼리는 편입니다.

LLM은 생명과학 업계의 작동 방식을 바꾸고 전 세계에 치료 시술과 의료 솔루션을 제공하는 방법을 변화시킬 수 있는 엄청난 잠재력을 가지고 있습니다.



LLM의 일반적인 이점

현재의 신경망 기계번역(NMT) 패러다임이 종말을 고하고 있습니다.
대신 LLM에 기반한 새로운 패러다임이 그 자리를 대체할 가능성이 높습니다.

이러한 변화가 구체화되면 다음과 같은 결과를 기대할 수 있습니다.



번역 비용 절감



생산성 증대 및 콘텐츠를 대규모로 생성할 수 있는 역량 확보



사람이 작성한 텍스트로 보일 정도로 번역 품질 향상



고객 경험 향상



더 많은 시장에 진입할 수 있는 새로운 기회



휴먼인더루프 AI 언어서비스: 신뢰 구축을 위한 길

효과적인 치료 중재술을 개발하고 예측 가능한 의료 결과를 얻기 위해서는 일관성이 핵심입니다. 또한 LLM은 여러 도메인에 걸쳐 광범위한 말뭉치를 학습하기 때문에 일관성은 LLM을 대규모로 적용하는 데 있어 넘어야 할 주요 과제이기도 합니다. 규제 대상 콘텐츠의 번역이나 언어 수정에 AI를 사용하기 위해서는 어떤 경우에도 언어 결과의 일관성과 신뢰성을 지켜야 합니다. 이를 위해서는 다음이 필요합니다.

- » 사람의 개입
- » LLM 미세 조정
- » 프롬프트 엔지니어링 기술
- » 도메인별 결과물의 자동 검토 기능

또한 LLM의 규모와 효율 등의 이점을 얻기 위해서는 기업 수준의 규정 준수 구조에 맞춰 구현해야 합니다.

규제기관은 아직 인공지능에 관한 통합된 업계 지침을 제시하지 않았으므로 생명과학 업계는 현재 LLM에 대해 신중한 태도를 취하고 있습니다. 바이오 제약 및 메드텍 업계에서는 환자 안전, 데이터 무결성, 생명윤리 원칙이 무엇보다 중요하므로 LLM에 대해 크게 우려하는 것도 당연합니다.

생명과학 분야에서 LLM의 언어 결과물에 대한 신뢰와 확신을 심어주기 위해서는 자동화와 사람의 개입 사이에 적절한 균형을 찾는 길을 모색해야 합니다. 그러나 규제 수준이 높은 업계에서는 예측하기 어려운 촉박한 규제 일정에 따라 고품질 결과물을 산출해야 하므로 이러한 균형을 찾기가 쉽지 않습니다. 또한 LLM의 번역 결과는 아직 국제표준화기구(ISO)의 규정을 준수하는 수준에 이르지 못했습니다.

라이온브리지는 이러한 어려움에 익히 대처해 왔습니다. 생명과학 분야의 고객은 지난 여러 해 동안 생성형 AI의 선구적 기술로 여겨지는 신경망 기계번역(NMT) 서비스를 이용해 왔습니다.

라이온브리지는 모든 규제 대상 콘텐츠에 대해 사람에 의한 사후편집을 고수하는 동일한 검증 원칙을 적용했기 때문에 NMT를 통해서도 고객에게 품질 저하 없이 저렴한 비용으로 서비스를 제공할 수 있었습니다. 이제 라이온브리지는 차세대 도구를 통해 동일한 여정을 시작할 준비를 갖추었습니다.

생명과학 언어서비스에서 LLM 활용 사례

단기적으로 LLM이 도입될 것이 확실한 사용처는 언어 번역입니다. 번역 분야는 엄청난 기회를 품고 있지만 대량의 콘텐츠를 촉박한 규제 일정에 맞춰 여러 언어로 처리해야 하는 어려움에도 대처해야 합니다. 대부분의 신약 및 의료기기가 다음과 같은 조건을 필요로 하므로 이에 해당합니다.

- » 의약품 또는 기기의 유효성과 안전성을 입증할 수 있는 유의한 데이터
- » 규정 준수를 입증하기 위한 대량의 문서
- » 투명성 및 안전성 감시를 위한 의무적 정기 보고
- » 짧은 규제 검토 기간 및 여러 지역에 걸친 문서 제출 필요

LLM이 발전함에 따라, 구체적인 사용 목적과 상황에 맞춰 다국어 콘텐츠를 생성, 요약 또는 수정해야 하는 다른 활용 사례도 표준 서비스가 될 수 있습니다.

이러한 활용 사례의 예는 다음과 같습니다.

- » 일반 대중 공개, 투자자 관계, 비전문 사용자, 환자 등의 대상 독자를 위한 지침이나 정보 등 과학적 언어 콘텐츠를 일반언어 콘텐츠로 변환
- » 규제기관, 임상시험 참여자, 환자, 연구윤리위원회 등의 대상 독자를 위해 연구 결과나 과학적 임상시험계획서를 의학 언어나 일반언어로 요약

- » 원문에서 직접 새로운 다국어 콘텐츠를 생성하여 콘텐츠 제작 및 번역 속도 가속화. 여기에 AI를 활용하면 엄격한 규제 일정 등 비즈니스에 중요한 일정을 준수하는 데 유용함
- » 기계번역(MT) 결과물을 평가하여 품질이 낮은 세그먼트를 식별
- » 품질이 낮은 것으로 식별된 MT 세그먼트를 자동으로 사후편집하거나 재번역하여 시간 절약
- » 문서 기반 데이터 캡처에서 전자 데이터 캡처로 마이그레이션 시 콘텐츠 조정. 예: 환자 보고 결과 조정 (PRO를 ePRO로, COA를 eCOA로)

연구 결과를 요약할 때, 편향 가능성이 있는 결과를 선별 제시해 의약품과 관련된 효과나 안전성 주장에 대해 독자를 오도할 수 있는 위험이 있습니다. 또한 LLM 도입 초기 단계에는 LLM 결과에 대해 다양한 검증 테스트를 수행했을 때 서로 다른 결과가 나올 수 있습니다. 이러한 이유로 규제기관은 완전 자동화 기법만 사용해 요약한 결과물은 절대 수용하지 않습니다. 따라서 이 활용 사례에서의 LLM은 사람을 대체하는 것이 아니라 주로 요약 과정을 최적화하는 것에 가치를 둡니다.

사람이 기계의 단점을 보완하는 방식

생성형 AI/대규모 언어 모델 기술이 괄목할 만한 진보를 보여주고 있으나 AI 번역에서는 사람의 개입, 즉 휴먼인더루프(human-in-the-loop) 절차가 여전히 중요합니다. LLM은 번역 효율과 비용 효과를 향상시킵니다. 그러나 고위험 콘텐츠나 규제 대상 콘텐츠의 경우에 대부분 사람의 감독 없이는 기술을 전적으로 신뢰할 수 없으며 독립적으로 기술을 실행할 수도 없으므로 사람의 개입은 필수불가결합니다. LLM의 신뢰성을 저해할 수 있는 한 가지 중요한 문제는 '환각(hallucination)'입니다. 환각이란 입력 데이터와 관련이 없거나, 내용을 꾸며내거나, 일관성이 없는 콘텐츠가 생성되는 것을 말합니다. 사람은 AI 신뢰 격차를 해소하는 데 기여하며, 기계는 사람이 그 어느 때보다 활발히 독창성을 발휘할 수 있도록 돕습니다. 즉, AI와 사람 모두 원하는 수준의 번역 결과를 얻는 데 기여합니다.

LLM의 3가지 과제와 휴먼인더루프 모델의 기여

1. 일관성 유지

LLM만으로는 충분하지 않은 이유

LLM 기술은 프롬프트가 수백 단어는 유지해야 최상의 성능을 발휘하므로 길고 복잡한 프롬프트의 경우에는 분리할 필요가 있습니다. 이 때문에 번역 결과물에 일관성을 떨어뜨리는 단락이 생성되는 문제가 종종 발생합니다. 예를 들어 규제 관련 문서를 번역하거나 수백 페이지에 달하는 임상시험보고서를 10페이지 분량으로 요약할 때 이러한 문제가 생길 수 있습니다.

사람의 지원 방식

사람은 자동 번역 결과를 전체적으로 검토하여 언어 일관성을 확인하고 서식과 용어 요건을 준수하며 규제상 포함되어야 할 정보가 포함되도록 보장할 수 있습니다.

또한 전문가가 주도하여 프롬프트 엔지니어링을 수행함으로써 동적 성능 및 품질 파라미터에 따라 입력과 출력을 지속적으로 개선해 컨텍스트 윈도우(언어 모델이 텍스트를 생성할 때 한 번에 참조할 수 있는 텍스트의 양)의 제한을 완화할 수 있습니다.

2. 언어 자산 활용

LLM만으로는 충분하지 않은 이유

LLM은 근본적으로 번역 메모리(TM)나 용어집을 사용하지 않습니다. 그러나 원하는 용어를 사용하고 브랜드 보이스를 유지하려면 일련의 프롬프트를 사용하여 이러한 요소들을 계층에 삽입해야 합니다.

사람의 지원 방식

사람이 이러한 작업 수행을 학습한 뒤 프로젝트 유형별로 일련의 프롬프트에 여러 용어집과 지침을 주입하여 일관된 브랜드 보이스를 구현합니다. 생명과학 분야의 용어에는 대상 사용자의 건강정보 이해력이나 기술에 대한 지식 수준에 따라 다음 용어가 포함될 수 있습니다.

- 규제 관련 용어
- 질병 관련 용어
- 제품별 용어
- 다양한 어조 또는 스타일

이러한 이유로 적절한 용어집을 생성하기 위해서는 생명과학 분야에 경험이 있는 전문가의 안내가 필요합니다.

3. 프롬프트 생성

LLM만으로는 충분하지 않은 이유

프롬프트는 LLM이 아니라 사람이 작성합니다. LLM은 효과적인 성능을 내고 번역 결과물을 생성할 수 있도록 하는 첫 번째 단계이자 핵심 요건인 효과적인 프롬프트를 생성할 수 없습니다.

사람의 지원 방식

숙련된 프롬프트 엔지니어는 워크플로 최적화를 위해 프롬프트 템플릿을 개발하고, 프롬프트 재활용을 자동화하며, 후처리 프롬프트를 실행할 수 있습니다.

생명과학 분야의 많은 문서는 조화 GxP 표준 등에 의해 규제, 관리되므로 특정 구조가 사전 정의되어 있으며 목적 및 콘텐츠 요구사항이 있습니다. 따라서 제품 라이프라인과 제품 수명주기 전반에 걸쳐 반복되는 콘텐츠 유형에 대해서는 프롬프트 템플릿을 설정할 수 있습니다.

신뢰할 수 있는 결과를 위한 위험 기반 접근방식

AI 도구는 연구 절차를 간소화하고 개선하는 혁신적인 접근방식을 제공함으로써 의약품 개발 환경에 큰 변화를 가져오고 있습니다.

이러한 도구는 다음과 같은 방식으로 임상시험 수행을 개선할 수 있습니다.

- » 임상시험 참가자 선별 최적화
- » 임상시험 모니터링 강화
- » 데이터 수집 개선
- » 데이터 관리 및 분석

또한 AI를 사용하면 분산형 임상시험(DCT)이나 전자 건강기록(EHR), 의료 청구서 또는 기타 출처에서 추출한 실제 데이터(RWD)를 통합하는 등 새로운 형태의 임상시험을 설계하는 데에도 도움이 될 수 있습니다. 이처럼 AI 기술을 활용하면 임상시험의 효율이 높아질 뿐 아니라 환자에게 더욱 개인화된 경험을 제공하게 되므로 임상시험 업계는 정밀의학의 시대로 한걸음 더 나아갈 수 있게 됩니다.

의약품이나 의료 기술을 개발하고 마케팅할 때 사람의 업무를 대체하거나 강화하려면 위험 관리와 통제가 필요합니다. 규제기관은 생명과학 업계가 AI 기술을 개발, 배포, 모니터링할 때 위험 기반 접근방식을 취할 것으로 기대합니다. 궁극적인 목표는 AI의 구체적인 사용 상황과 영향에 따라 적절한 관리 기능을 선제적으로 구현할 수 있도록 지원하는 것입니다.

성공적인 구현을 위한 유익성-위험성 접근방식

규제기관은 의약품 개발 및 평가에 있어 유익성-위험성 프로파일과 공중보건의 전반적인 보호 및 발전을 가장 중요하게 여깁니다. 이러한 우선순위는 의약품 및 기기 개발에 전자 데이터 캡처와 같은 기술을 도입했을 때와 마찬가지로 AI를 활용하는 경우에도 적용됩니다.

LLM 활용 사례에 대해서도 유사한 유익성-위험성 원칙을 채택하고 LLM에 적합한 콘텐츠 유형과 제품 유형, 용도, 언어를 결정하기 위해 교차 기능 언어 전략을 수립하는 것이 좋습니다.

언어 결과물을 제대로 전달하지 못한 경우를 제외하면, 언어가 글로벌 의료 성과에 미치는 영향은 대체로 과소평가되는 경향이 있습니다. 생명과학 업계가 이러한 접근방식을 고수하면서 LLM의 유익성과 위험성을 고려하지 않으면 사후 대응적이며 사일로화된 방식으로 언어서비스를 받는 데 그칠 수 있습니다.

그러나 대규모 언어 모델로 인해 새로운 기회가 생겨나고 있는 만큼, 생명과학 업계는 언어서비스와 그 결과에 대해 전략적으로 접근할 필요가 있습니다.

언어서비스 및 LLM에 대한 유익성-위험성 기반 접근방식

통제

언어 전략 | 품질/워크플로 관리
휴먼인더루프 관리 | 위험 관리

잠재적 유익성

분량이 늘어나고 엔드투엔드 수명주기 전반에 대해
번역을 수행함으로써 더 큰 비용 절감

시간 압박과 가속화된 규제 절차에 대응할 수 있는
속도 확보

복잡한 신규 임상시험 설계에 대해 시험 중 변경이
있을 때 민첩하게 대응

여러 국가에서 대규모 다국적 임상시험을 지원하도록
확장 가능

반복적인 작업이나 워크플로를 자동화하여 직원의
업무 부담 완화

올바른 제품 사용, 메시지 전달, 주장 및 결과
커뮤니케이션에서 언어 일관성 유지

잠재적 위험성

효과 없는 프롬프트, '환각' 또는 적절한 휴먼인더루프
모델 미적용으로 인한 언어 결과물 품질 저하 결과
사용자와 환자가 입는 피해/위험성

임상 판단 또는 진단에 의도하지 않은/해로운 영향

부정확하거나 불량한 번역 또는 요약으로 인해 데이터
무결성/신뢰성 저하

근거나 통제 없이 LLM을 적용하여 규제 검토 절차
또는 승인 절차에서 거부됨

사용 맥락을 간과한 경우 의도하지 않거나 잘못된
결과 산출 가능

비공개 정보의 유출
(개인 정보/독점 정보)

신뢰할 수 있는 언어 결과



새로운 임상시험 설계: LLM 활용 사례

생의학 기술 분야는 지난 10년 동안 엄청난 변혁의 과정을 겪어 왔으며 그 결과 획기적인 치료법이 등장했습니다. 이와 동시에 의약품 개발 주기의 장기화와 비용 증가에 대한 우려도 높아졌습니다. 비용과 시간 문제를 비롯해 최근 의약품 개발 과정에서 발생한 어려움을 해결하기 위해 새로운 임상시험 설계가 등장했습니다. 이러한 설계에는 더 많은 하위 임상시험을 포함하는 마스터 임상시험계획서와 임상시험 수행 중에 사전 계획을 조정할 수 있도록 허용하는 적응형 임상시험 설계가 포함됩니다.

기존 설계가 여전히 표준 방식으로 남아 있지만 최신 임상시험 설계는 유연성과 효율성, 신속한 등록, 연구비 절감 같은 이점을 제공합니다. 하지만 계획, 조직, 통계 분석과 관련해 새로운 과제도 안고 있습니다.

병행 치료군을 무작위 이중맹검법으로 비교하는 방식이 특징인 기존의 임상시험 설계는 오랫동안 신뢰할 수 있고 확실한 임상 데이터를 생성하는 데 필요한 최고의 표준으로 자리매김해 왔습니다. 그러나 기존 설계가 지닌 근본적 한계에 대해 면밀한 조사가 이루어지면서 긴 실행 단계, 높은 비용, 광범위한 표본 크기 등 여러 한계가 드러났습니다.

마스터 임상시험계획서 또는 기본 임상시험계획서는 여러 하위 임상시험을 아우르는 상위 임상시험계획서로, 바꾸니형, 우산형 또는 플랫폼형 임상시험으로 분류할 수 있습니다. 이 임상시험계획서는 의뢰자, 규제기관, 환자 모두에게 패러다임 변화를 알리는 상징이기도 합니다. 이 계획서를 통해서는 동일한 임상 인프라에서 여러 치료법이나 질병을 병행해 테스트할 수 있습니다. 다국적 임상시험을 위한 임상시험계획서를 구현하려면 시간과 리소스가 많이 소요됩니다. 이때 하위 임상연구를 통해 다음과 같은 부분을 공유할 경우 마스터 임상시험계획서에 따른 임상시험 진행의 효율을 극대화할 수 있습니다.

- » 실시기관 선정
- » 환자 선별
- » 데이터 관리
- » 윤리위원회 또는 모니터링위원회

또 다른 최신 임상시험 설계인 적응형 임상시험에서는 임상시험 참여자로부터 축적된 데이터를 바탕으로 임상시험 진행 도중에 계획서를 수정할 수 있습니다. 단, 이러한 수정 작업을 사전에 명시해야 하며, 임상시험 도중에 표본 크기를 조정하거나 특정 투여량의 투약을 중단하는 등 조건을 변경하려면 중간 분석을 거쳐야 합니다. 적응형 임상시험 설계는 매우 뛰어난 유연성을 제공하며 일정 단축, 비용 절감은 물론, 임상 약물 개발 프로그램에서 노출되는 환자 수를 줄일 수 있습니다.

새로운 임상시험 설계에서 LLM 활용 전망

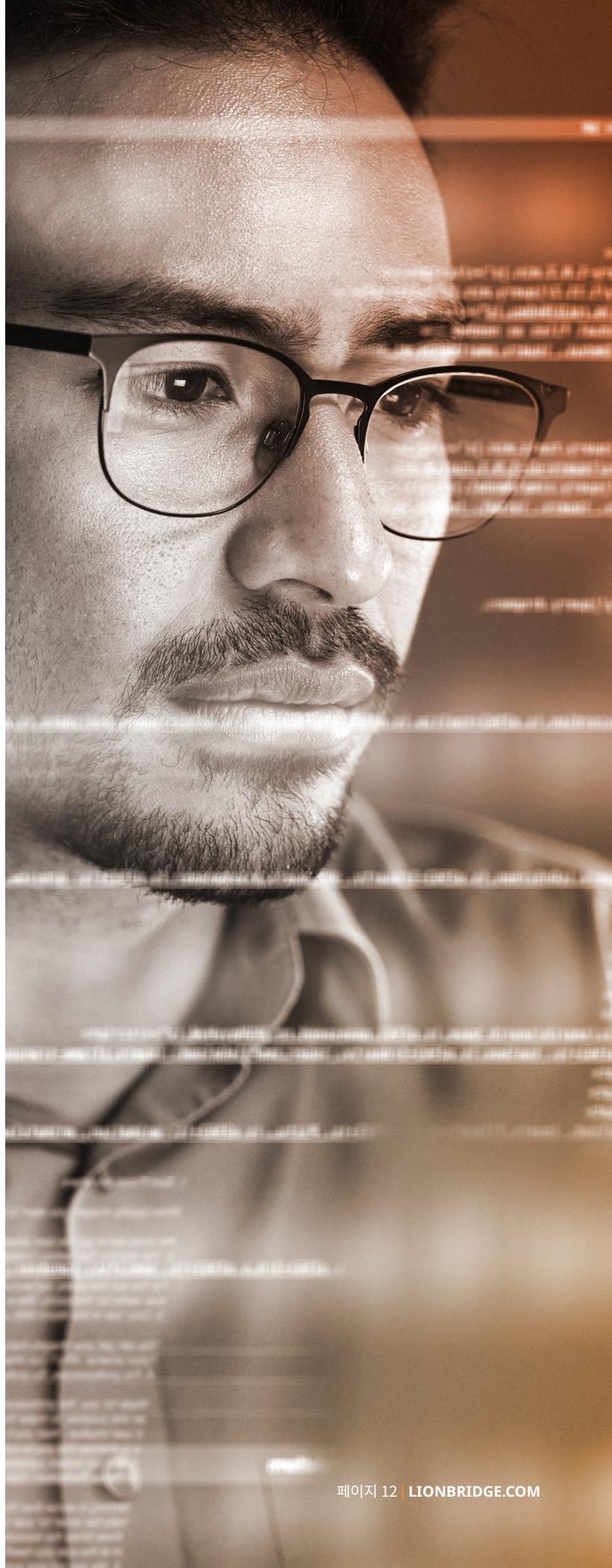
LLM은 언어 결과물의 효율성, 속도, 일관성을 향상할 수 있도록 고안되었으므로 새로운 임상시험 설계에 있어 흥미로운 기회를 선사하고 있습니다.

임상시험계획서 개발 단계부터 언어 계획을 수립하고 적절한 관리와 인적 개입이 이루어진다면 LLM은 새로운 임상시험 설계의 준비 및 효율적인 실행을 지원할 수 있는 엄청난 잠재력이 있습니다.

마스터 또는 기본 임상시험계획서의 경우 여러 하위 연구가 동일한 임상시험계획서를 통해 제출되기 때문에 초기 임상시험 신청서(CTA) 및 CTA 수정 시 많은 양의 콘텐츠를 제출해야 할 수 있습니다. 따라서 동일한 임상시험계획서에 따라 모든 다국어 문서를 동시에 제출하고 검토하기 위해서는 번역의 효율과 속도가 매우 중요해집니다. 하위 연구 간에 반복되는 일부 콘텐츠 유형의 경우, 원어 작성 단계를 생략하고 LLM을 활용해 모든 임상시험계획서 언어로 직접 다국어 문서를 생성할 수도 있습니다.

적응형 임상시험 설계에서는 임상시험 진행 중에 여러 가지 변경사항이 생길 수 있으므로 엄격한 기한 내에 문서를 새로 번역하거나 번역을 반복해야 할 수 있습니다. LLM은 속도와 효율성을 개선할 수 있으므로 이러한 적응형 임상시험 설계의 목적인 신속한 실행을 촉진하고 대규모 다국적 프로그램의 언어 요건을 충족할 수 있습니다.

LLM은 주로 사전에, 가급적 임상시험계획서 개발 중에 임상시험 설계에서 언어가 어떻게 관리되는지 파악함으로써 임상 설계에 가치를 더할 수 있습니다.



MDR 및 IVDR: LLM 활용 사례

AI는 의료 기술 분야에서 엄청난 잠재력을 가지고 있습니다. AI는 진단 과정에서 판단을 내리고 개선하는 데 활용하거나, 데이터에서 숨겨진 양상을 찾아내 환자에게 유익성을 제공할 수도 있습니다. 의료 기술에 AI를 적용할 수 있는 유망한 사례로 임상 판단 지원 소프트웨어와 진단 영상 향상 분석이 종종 언급됩니다. 신약 개발과 마찬가지로, AI는 수동 프로세스, 임상시험 수행, 제출 절차 또는 규제 보고 등의 부담을 완화할 수 있는 잠재력을 가지고 있습니다. 메드텍은 AI를 활용함으로써 R&D부터 운영, 규제기관 제출, 마케팅, 영업, 고객지원까지 전체 제품 수명주기 동안 더 신속하고 효율적으로 절차를 진행할 수 있습니다.

특히, 유럽연합에서는 최근 의료기기 규정(MDR) 및 체외진단 의료기기 규정(IVDR) 등의 규제 개혁을 진행함에 따라 메드텍 업계에 LLM을 활용할 가능성이 논의되고 있습니다.

이러한 새로운 규정에 따라 의료기기 제조업체는 엄격한 성과, 안전성 및 투명성 요건, 짧아진 규제 검토 기간 등의 문제에 직면하고 있습니다. 작성, 번역, 요약, 업데이트해야 하는 콘텐츠의 양이 점점 늘어나고 있으며 그중 일부는 전문가와 비전문가 모두를 대상으로 작성해야 합니다. 이러한 콘텐츠 중에는 인증기관의 검증을 받거나

Eudamed(의료기기 및 그 제조업체에 대한 정보를 수집하는 데 사용되는 유럽 중앙 데이터베이스)에 공개해야 하는 것도 있습니다. 또한 EU는 공식 언어가 24개로 다국어 정책을 시행하고 있으므로 특정 보고서는 기기가 판매되는 모든 회원국의 언어로 제공되어야 합니다.

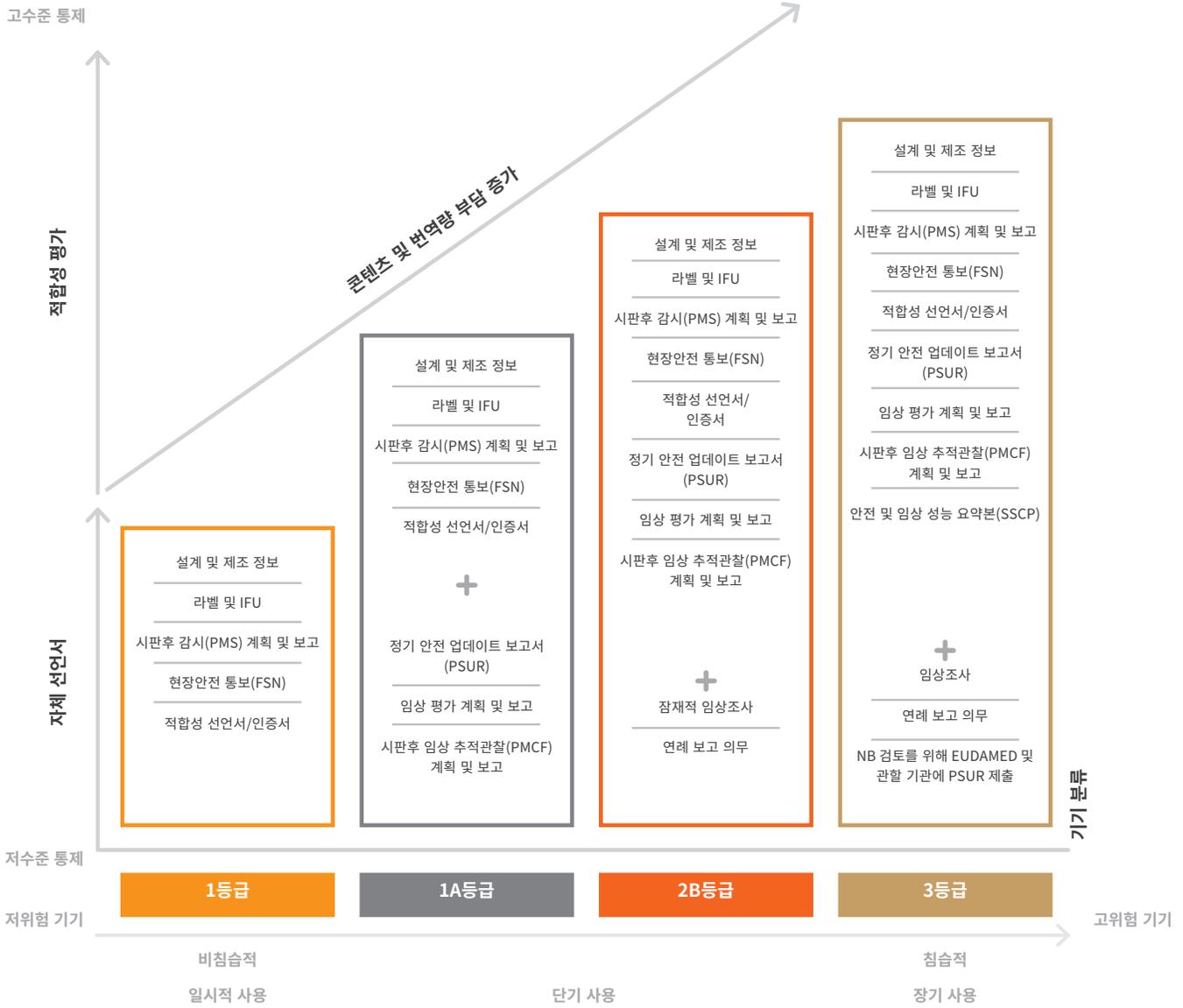
의료기기 및 체외진단 의료기기에 대한 새로운 EU 프레임워크를 준수해야 한다는 극심한 압박이 지속되는 상황에서 언어 전략에 LLM을 통합하는 것이 부담스러울 수 있습니다. 그러나 언어서비스 제공업체에 전략적 리더십을 아웃소싱할 수 있습니다. LSP는 언어기술 및 콘텐츠 전략을 탐색하는 데 도움을 줄 수 있으며 제조업체는 제품과 사용 목적에 필요한 전문지식을 제공할 수 있습니다.

제조업체가 MDR 및 IVDR 언어 요건을 충족하고 LLM의 이점을 최대한 누리려면 의료기기의 전체 수명주기에 대해 언어 전략을 수립하거나, 더 나아가 전체 제품 포트폴리오에 대한 전략을 수립하는 것이 좋습니다. 이러한 전략을 설계할 때는 의료기기의 위험 프로필, 사용 목적, 관련 콘텐츠 유형 및 대상 고객을 고려해야 합니다.

번역 등 언어서비스에 LLM을 어느 수준으로 활용하고 사람은 어느 정도 개입할지 결정하는 데는 콘텐츠 매핑이 도움이 됩니다.

EU IVDR하에서 위험 등급에 따른 콘텐츠 및 번역 분량 증대

규제 요건



언어 AI 탐구 및 솔루션 개발

글로벌 연구를 통해 결과를 얻고 의료적 중재 마케팅을 진행하기 위해서는 언어 문제부터 해결해야 하는데, 대규모 언어 모델이 언어서비스를 크게 향상시킬 것으로 보입니다. 이러한 기술에는 언어 워크플로와 자산을 최적화할 수 있는 잠재력이 있습니다. 또한 언어, 대상, 용도에 맞춰 새로운 콘텐츠를 생성하고 처리할 수 있습니다.

라이온브리지와 같은 언어서비스 제공업체(LSP)는 업계와 협력하여 AI 사용 사례를 빠르게 탐색 및 개발하고 있습니다. 생명과학 업계의 정보와 콘텐츠 양은 엄청나게 방대하며 콘텐츠 유형도 규제 대상 콘텐츠부터 비규제 대상 콘텐츠까지, 의학 전문언어부터 일반언어 스타일까지 매우 다양합니다. AI는 다른 언어 리소스를 융합한 LLM을 사용하여 언어서비스 산업을 혁신하고 미래의 건강 결과를 지원할 방법을 변화시키고 있습니다.

LLM은 기존 소스 파일의 종속 여부와 관계없이 특정 고객층이나 시장에 맞춰 새로운 콘텐츠를 생성하거나 '리믹스'할 수 있습니다. LLM은 올바른 지침과 입력 자료만 있으면 특정 고객층이나 미디어에 맞춰 다양한 콘텐츠 유형을 갖가지 스타일로 생성할 수 있습니다. 그러나 언어서비스 제공업체는 고객의 비즈니스에 중요하고 민감한 콘텐츠를 다루게 되므로 업체의 솔루션과 관련된 위험을 관리하고 신뢰를 구축해야 합니다.

이러한 목표를 달성하기 위해 라이온브리지는 고객의 콘텐츠와 제품, 규제 요건 및 사용 목적을 심층적으로 파악하고자 노력하고 있습니다. 라이온브리지는 생명과학 업계에서 쌓은 탄탄한 고객 관계와 전문성을 바탕으로 신뢰할 수 있는 파트너로서 독보적인 입지를 구축하고 AI 기반 언어 솔루션을 탐색, 구현하고 있습니다. 또한 라이온브리지는 신뢰할 수 있는 강력한 AI 기반 서비스 제품군을 개발하기 위해 상당한 리소스를 투입하고 있습니다. 현재까지 라이온브리지는 500여 고객사에게 맞춤형 AI 솔루션을 제공했으며, 5가지 주요 조치로 구성된 자체 TRUST 프레임워크도 구축했습니다.

TRUST

TRANSPARENCY(투명성)

업체는 모든 단계에서 프로젝트와 데이터에 대한 최신 변경사항을 확인할 수 있습니다.

RELIABILITY(신뢰성)

라이온브리지는 업체의 솔루션과 데이터를 안전하게 처리합니다. 수십 년간 비즈니스를 탄탄하게 이어온 라이온브리지의 역사가 이를 증명합니다.

USEFULNESS(유용성)

라이온브리지는 불필요한 단계나 비용 손실 없이 필요한 솔루션만 제공합니다.

SAFETY(안전성)

라이온브리지는 여러 겹의 보안 장벽을 통해 데이터를 촘촘하게 보호하므로 안심해도 좋습니다.

TIMELINESS(적시성)

라이온브리지는 결코 지연 없이 제시간에 AI 프로젝트를 납품합니다.

라이온브리지의 AI 기반 생명과학 언어 솔루션 탐색

의약품 또는 의료가기 관련 활동을 위한 안전하고 혁신적인 AI 솔루션을 탐색할 준비가 되셨나요? 라이온브리지와 협력하여 AI 및 생명과학 전문가의 지원을 받아보세요. 라이온브리지는 숙련된 AI 기술과 TRUST 프레임워크, 생명과학 업계에서 수십 년간 축적한 전문성을 바탕으로 귀사가 프로세스의 모든 단계에서 필요한 언어나 콘텐츠 요건을 충족하도록 도와드립니다.

자세한 내용:

[LIONBRIDGE.COM](https://www.lionbridge.com)



라이온브리지 소개

라이온브리지는 언어의 장벽을 허물고 세상을 연결하기 위해 다양한 브랜드와 파트너십을 맺고 있습니다. 라이온브리지는 25년 이상 350개가 넘는 언어로 번역 및 로컬라이제이션 솔루션을 제공하여 고객사가 세계 각지의 자사 직원 및 고객과 소통할 수 있도록 도왔습니다. 라이온브리지는 세계적인 수준의 플랫폼을 기반으로 전 세계의 열정적인 전문가 네트워크를 구축하여 다양한 브랜드와의 파트너십을 통해 문화적으로 풍부한 경험을 제공합니다. 또한 언어학에 대한 꾸준한 열정을 바탕으로 고객의 고객, 즉 최종 사용자와 공감대를 형성할 수 있도록 최상의 인간지능과 기계지능을 두루 활용합니다. 본사는 미국 매사추세츠주 월섬에 있으며 24개국에서 솔루션 센터를 운영하고 있습니다.



자세한 내용:
LIONBRIDGE.COM

LIONBRIDGE

© 2024 Lionbridge. All Rights Reserved.