

일반언어 요약본의 성공적인 작성 및 번역

효과적인 의사소통을 위한 3가지 규정

작성: PIA WINDELOV, 라이온브리지



본 백서의 주요 내용:

EU 임상시험 규정의 주요 영향 - 일반언어 요약본의 개발에 영향을 미치는 주요 측면¹

유념해야 할 3가지 중요 사항 - 전문지식이 없는 독자를 대상으로 임상연구 요약본 작성 시 필요

언어학 및 생명과학 분야에서 이중 전문성을 가진 언어서비스 제공업체와의 협력을 통해 얻을 수 있는 가치 - 모든 EU 시험 국가 및 그 이상을 대상으로 규정을 준수하는 정확한 번역 역량을 통해 일반언어 이해력 원칙을 정착시키기 위한 노하우 및 전 세계적 영향력 제공

임상시험 결과 보고 방식의 변화에 따른 해결 과제

우리는 삶을 변화시키는 임상연구를 수행하고 발표하는 과학자에게 엄청난 요구를 하는 세상에 살고 있습니다. 임상시험 결과보고서(CSR)가 이를 가장 잘 보여주고 있습니다. CSR은 임상적/통계적 설명, 분석과 요약, 표와 그림 등 수많은 종류의 데이터를 아우르는 연구 결과에 대한 사실적, 객관적 핵심 보고서입니다.

CSR 초안 작성을 맡은 과학자는 유럽연합(EU)에서 임상시험 규정, (EU) No 536/2014의 요구에 따라 두 번째 보고서, 즉 시험 결과를 환자와 대중이 이해하기 쉽도록 요약한 일반언어 요약본을 작성해야 하므로 추가적인 부담을 받고 있습니다. 일반언어 요약본은 CSR에 포함된 정보를 기반으로 하며 임상시험이 끝난 후 1년 이내에 제출해야 합니다.

비전문가²를 위한 이 요약본은 치료 영역, 지역 및 언어 이해력 수준에 따라 어린이부터 성인까지 특정 독자 프로필을 대상으로 작성해야 합니다. 과학자는 그 후에 규정에 명시된 엄격한 일정 및 준수 요건에 따라 임상시험 참가자가 등록된 국가의 국어로 일반언어 요약본을 정확하게 번역해야 합니다.

과학자는 강화된 보고 요건을 효율적이고 정확하게 이행하는 방법을 찾느라 고심 중일 겁니다. 그리고 진행 중인 연구에 대한 책임이 커짐에 따라 어떤 기술력을 갖춰야 할지도 결정해야 합니다.

특별한 역량의 조합 필요

세계 최고의 언어서비스 제공업체로서 엄격한 규정 준수를 위해 최선을 다하고 있는 라이온브리지(Lionbridge)는 과학자들이 처한 어려움과 과학적 임상연구 결과를 일반언어로 변환할 때 고려해야 할 세부사항들을 잘 알고 있습니다. 여러 학문 분야에 걸쳐 고도로 기술적인 과학적 내용을 일반인이 이해할 수 있는 언어로 변환하는 이 종합적인 작업은 생명과학과 언어학을 아우르는 이중 기술력을 요구합니다. 이 두 가지 학문 분야 모두에서 역량을 갖추는 것은 일반언어 사용자와 소통하고 임상시험 결과를 완전히 이해하도록 하는 데 도움이 됩니다.

목차

EU 임상시험 규정에 관한 기본 사항	02
일반 대중에게 과학적 설명 전달: 유념해야 할 3가지 규정	03
1. 대상 독자 이해	04
2. 적절한 언어 이해력 수준으로 의사소통	06
가독성을 위한 단어	07
3. 요약본을 현지 국가 언어로 번역	08
다학제적 기술력	09
최신 정보를 제공하는 신뢰할 수 있는 파트너	10

EU 임상시험 규정에 관한 기본 사항

일반언어 요약본이 임상연구에서 새로운 것은 아니지만, 의료계에서 생성된 연구 결과의 투명성 및 윤리적 공개를 요구하는 대중의 압력으로 인해 지난 십여 년 동안 생명과학 분야에서 주목을 받기 시작했습니다. EU 임상시험 규정은 다음을 수행하는 유럽연합의 모든 임상시험 의뢰자에게 일반언어 요약본을 반드시 제공하도록 의무화하고 있습니다.

» 중재적(저중재 포함) 임상시험

» EU 지역 내 최소 하나의 시험기관에서 수행되는 1~4상 임상시험

참고: 현 시점에는 연구 조사 장치 또는 진단 제품에 대한 일반언어 요약본은 요구되지 않습니다.

CTR에 따라 유럽 위원회는 임상연구 내에서 충분한 수준의 투명성을 보장하고 임상시험 결과의 일반언어 요약본을 포함하여 대중이 임상시험에 관한 정보에 접근할 수 있도록 공개적으로 액세스 가능한 EU 데이터베이스를 구축했습니다. 이러한 법적 시행으로 이제 임상시험 의뢰자들은 표준 내부 프로세스를 개발하고 임상시험 공개 활동을 전담할 리소스를 배정해야 합니다.

전반적인 견해에 따르면 일반 대중에게 일반언어로 연구 결과를 공개해야 하는 데는 다음 세 가지 이유가 있습니다.



일반 대중의 건강 정보
이해력을 향상하기 위해



임상시험에 대한 일반 대중
의 참여 의지를 높이기 위해



새로운 연구 전략의 개발에
박차를 가하기 위해

또한 환자들은 질병이 환자의 삶에 미치는 영향을 이해하거나 임상시험 절차를 설계하거나 라벨링 및 제품 정보의 가독성과 유용성을 보장하기 위해 노력하는 연구원들에게 귀중한 정보를 제공할 수 있습니다. 일반언어 요약본을 통해 전세계 환자를 대상으로 소통을 하게 되면 연구원들은 중요한 통찰력을 얻을 수 있는 역량을 키우고 더 많은 환자가 연구를 통해 혜택을 받게 됩니다.

EU에서 먼저 임상연구 결과를 일반언어로 공개해야 하는 규정을 마련한 가운데, 다른 국가와 지역도 이에 뒤따를 것으로 예상됩니다.



일반 대중에게 과학적 설명 전달: 유념해야 할 3가지 규정

과학자 및 의학 전문 저술가는 과학 논문을 발표하고 자신의 지식, 전제 조건, 용어 및 의사소통 방식을 공유하는 동료들과 이에 대해 의견을 나누도록 훈련을 받습니다. 이러한 임상 전문가들은 전문지식을 공유한 동질적인 의학 공동체 내에서 이미 입지를 굳히고 있으므로 대중들이 자신의 작업에 대해 어떻게 인지하는지를 이해하는 데 어려움을 겪을 수 있습니다.³ 따라서 고도로 기술적인 문서를 일반언어 사용자에게 맞추고 새로운 EU 규정을 준수하기란 어려운 과제입니다.

일반 대중과 효과적으로 소통하는 직무를 맡은 과학자는 다음 세 가지 규정을 충족해야 합니다.



대상 독자 이해 - 임상연구 또는 의학 용어에 대한 배경 지식이 없는 광범위하고 이질적인 일반 독자들이 전문 의료인들을 대상으로 작성된 과학적 문서를 어떻게 해석할 수 있는지 방법을 분석합니다.



적절한 언어 이해력 수준으로 의사소통 - 건강 정보 이해력 및 산술 능력의 원칙에 따라 일반 대중 및 임상시험 집단의 이해력 수준에 맞춰 내용을 작성합니다.



요약본을 명확한 현지 언어로 번역 - 우수한 언어전문가를 활용함으로써 원본 내용의 의미, 과학적 타당성 또는 일관성을 해치거나 의도하지 않게 홍보성 또는 편향적 언어를 사용하지 않으면서 일반언어 요약본 원본을 고품질로 번역합니다.

하나씩 탐구해 봅시다.



1

대상 독자 이해

다른 의사소통과 마찬가지로, 성공적인 일반언어 요약본의 작성은 대상 독자에 대한 분석 및 이해에서 시작합니다. 임상시험 의뢰자는 다음을 위한 별도의 요약본 템플릿을 개발하는 것이 좋습니다.

성인 및 아동 대상 임상시험 | 뚜렷한 지리학적 영토 | 특정 치료 분야

특정 독자층을 분석하면 의사소통 접근방식을 위한 정보를 얻고 서면상 내용과 시각적 내용 간에 적절한 균형을 유지하는 데 도움이 됩니다. 예를 들어, 어린이 또는 청소년을 대상으로 작성된 요약본이나 언어 이해력 수준이 평균 이하인 제3세계 국가에서 환자를 모집한 임상시험은 대상 독자에게 가장 효과적으로 결과를 전달하기 위해 인포그래픽, 만화 또는 다른 시각적 기술, 디자인 및 표현을 더 많이 포함할 수 있습니다.

아래는 과학 언어 및 일반언어로 작성된 문서에 사용되는 다양한 언어 방식의 예시입니다.⁴

과학 언어

일반언어

전체 임상시험계획서 제목

“안정적 만성 폐쇄성 폐 질환 시험대상자에게 투여된 아클리디니움브롬화물 400 µg/포르모테롤푸마르산염 12 µg 고정 복용량 복합 BID의 유효성 및 안전성을 각각의 단일요법 (아클리디니움브롬화물 400 µg BID 및 포르모테롤푸마르산염 12 µg BID) 및 티오토로피움 18 µg QD와 비교하여 평가하는 24주 치료, 다기관, 무작위배정, 이중눈가림, 이중더미, 병행군 임상시험”

일반언어 요약본에서의 간단한 연구 제목

“2가지 약물을 각각 따로 복용하는 경우와 비교하여 함께 복용했을 때 COPD 질환 환자가 받는 영향을 알아보고 이 약물을 함께 복용해도 안전한지를 알아보기 위한 시험”

과학 간행물의 결과

“프레가발린은 단일 눈가림 단계에서 평가된 모든 측정치를 수치적으로 개선했다. 이중눈가림 중단 단계의 종료 시점에 일차 평가변수인 평균 통증 점수(LOCF)에서 프레가발린과 위약 간에 유의한 차이는 없었다(최소제곱평균 차이 -0.32). 단, BOCF 분석에서는 유의한 차이가 있었다(최소제곱평균 차이 -0.51). 프레가발린은 이중눈가림 치료 동안 위약과 비교하여 통증 반응의 손실까지 걸린 시간의 유의한 연장과 관련이 있었고, 수면 및 QOL의 일부 측면에서도 상당한 개선을 보였다.”

일반언어 요약본의 결과

프레가발린은 어떤 약물도 포함하지 않은 위약보다 DPN의 통증을 더 완화시키지 못했습니다. 시험 결과를 면밀히 살펴보고 각 시험 단계에서 발생한 일을 확인해 봅시다.

단일눈가림 단계 - 시험의 이 부분에서는 환자 665명이 최대 6주 동안 프레가발린을 복용했습니다. 종료 시점에 환자의 절반 정도가 통증이 최소 30% 이상 감소했고 이중눈가림 단계로 이동할 수 있었으나 절반은 그렇지 못했습니다.

이중눈가림 단계 - 시험의 이 부분에는 환자 294명이 포함되었는데, 이 중 147명의 환자는 프레가발린을 복용했고 147명은 위약을 복용했습니다. 위약군에 배정된 환자는 두 명 더 있었지만 치료가 시작되기 전에 시험을 그만두기로 결정했습니다. 아래 도표는 두 환자 군이 시험 시작과 종료 시에 겪은 통증의 정도를 비교한 것입니다.

단일눈가림 단계 후 통증

환자의 절반 정도에서 최소 30% 이상 통증이 경감됨

절반은 그렇지 못함

DPN의 평균 통증

경도 통증

중등도 통증

중증 통증

위약

시험 종료

시험 시작

프레가발린

시험 종료

시험 시작

0

1

2

3

4

5

6

7

8

9

10

통증 없음

극심한 통증

시험 시작 시점에 모든 환자의 통증은 평균적으로 비슷한 수준이었습니다. 시험 종료 시, 이중눈가림 단계에서 프레가발린을 복용한 환자의 통증 수준은 이중눈가림 단계에서 위약을 복용한 환자와 평균적으로 동일했습니다. 즉, 프레가발린은 아무런 약물도 함유하지 않은 위약보다 더 효과가 있는 것은 아닙니다.

이러한 비교가 시사하는 바는? 다음 사항을 고려해야 합니다.

범위 - 일반언어 요약본에 관해 규정에서 요구하는 모든 정보를 확보했는가?

구성 - 요약본을 최대한 명료하게 작성하려면 어떻게 해야 하는가?

시각 자료 - 텍스트와 이미지의 이상적인 균형은 무엇이며, 이미지 생성 시 어떤 그래픽 스타일을 사용해야 하는가?

이해 - 대상 독자가 가장 잘 이해할 수 있도록 내용을 변환하는 방법은?

이 작업을 맡은 과학자는 자신과 동일한 수준의 전문지식이 없는 사람들과 효과적으로 소통해야 합니다.

임상 콘텐츠를 일반언어로 옮길 때 언어 이해력, 가독성, 언어에 우선순위를 두고 독자 중심의 커뮤니케이션을 구축하기 위해서는 도움이 필요합니다.

과학적 요약본 보고서에서의 이상사례 안전성 결과

LEO 32731 군의 시험대상자 17명(94.4%)에서 127건의 AE가 보고되었고 위약군에서는 시험대상자 16명(88.9%)에서 57건의 AE가 보고되었다. LEO 32731 군에서 보고된 AE 106건과 위약군에서 보고된 AE 28건은 치료와 관련이 있을 가능성이 있거나 추정되는 것으로 평가되었다.

- LEO 32731 군에서 가장 흔한 AE는 SOC 각종 위장 장애에 속했으며 구체적으로 오심 및 설사로, 대부분이 치료와 관련된 것으로 간주되었다.

- 대부분의 AE는 경증 또는 중등도였다. LEO 32731 군 시험대상자 1명이 중증 AE 1건(알라닌 아미노 전이 효소 증가, 아마도 IMP와 관련이 있을 것으로 간주됨)을 겪었다. 위약군 시험대상자 2명은 총 3건의 중증 AE(치통, 복통 및 복부 경련)를 겪었다.

- 임상시험 동안 사망한 시험대상자는 없었다. 다음과 같은 3건의 중대한 AE(SAE)가 보고되었다. LEO 32731 군에서 2명의 시험대상자가 각각 1건의 SAE(요관 결석증: IMP와는 관련이 없는 것으로 간주됨, 팔 부위의 얇은 연조직염: 아마도 IMP와 관련이 있을 것으로 간주됨)을 겪었고, 위약군에서 1명의 시험대상자가 1건의 SAE(“상태 악화”: 기존의 쇼이에르만병과 관련이 있으며 IMP와는 관련이 없는 것으로 간주됨)를 겪었다.

- LEO 32731 군 시험대상자 9명(50.0%), 위약군 시험대상자 3명(16.7%)에서 임상시험 중도 탈락을 초래한 AE가 보고되었다. LEO 32731 군에서는 중도 탈락을 초래한 AE의 대다수가 SOC 각종 위장 장애에 속했다.

- ECG 모니터링과 활력징후 및 임상 실험실 매개변수의 평가에서 우려할 만한 소견은 나타나지 않았다.

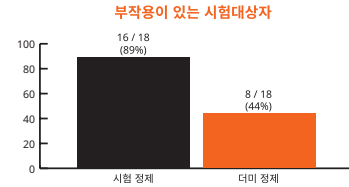
일반언어 요약본에서의 이상사례

8. 부작용에는 무엇이 있었나요?

아래 그래프와 글에 연구 의사가 치료에 의해 유발되었다고 판단한 부작용이 나타나 있습니다.

이 시험에 참여한 36명의 참가자 중 24명(67%)에게서 부작용이 나타났습니다.

더미 정제를 복용한 참가자와 비교하여 시험 정제를 복용한 참가자 중에서 부작용을 겪은 참가자 수가 더 많았습니다.



심각한 부작용

1명의 참가자는 병원에 가야 할 정도로 심각하다고 평가된 부작용을 겪었습니다.

참가자는 시험 정제를 복용했으며 부작용은 팔에 발생한 피부 감염이었습니다. 연구 의사는 감염이 시험 정제에 의해서 발생했을 수도 있고 참가자가 피부를 긁거나 꼬집어서 발생했을 수도 있다고 생각했습니다. 참가자는 병원에서 항생제로 치료를 받았고 감염은 없어졌습니다. 그 후에 참가자는 계속해서 시험에 참여했습니다.

가장 흔한 부작용

가장 흔한 부작용은 위장 장애로 위장 또는 소화관과 관련이 있습니다. 예를 들어 메스꺼움(역겨거나 속이 울렁거리는 느낌), 구토, 위통, 설사가 있습니다.

더미 정제를 복용한 참가자와 비교하여 시험 정제를 복용한 참가자 중에서 위장 관련 부작용을 겪은 참가자 수가 더 많았습니다.

- 시험 정제를 복용한 18명의 참가자 중 16명에서 52건의 위장 관련 부작용이 발생했습니다.

- 더미 정제를 복용한 18명의 참가자 중 4명에서 8건의 위장 관련 부작용이 발생했습니다.

이러한 예에서 보여주듯이 과학적 연구 결과를 일반 사용자에게 공개하는 일은 의학적 용어를 단순한 언어로 재포장하는 일 그 이상입니다. 그것은 근본적으로 커뮤니케이션, 즉 "상징, 기호 또는 행동의 일반적 체계를 통해 사용자들 간에 정보가 교환되는 중요한 프로세스⁵"에 관한 일입니다. 과학 언어를 일반언어로 옮기기 위해서는 상징 이상의 지각과 추가적 시간을 요하며, 특정한 사람이 의사소통을 위해 언어와 이미지를 사용하는 방법에 대한 본질적인 깊은 이해가 필요합니다.

우리는 의사소통을 할 때 상징 또는 기호로 묘사할 수 있는 단어를 사용합니다. 단어와 단어가 상징하는 실체 사이의 관계는 훨씬 더 복잡하기 때문에 단어는 약제품 라벨에 사용되는 아이콘 등의 다른 기호와 다릅니다.⁶ 우리는 경험, 교육 수준 및 해당 단어가 나타나는 맥락을 기반으로 제시된 단어에서 의미를 이끌어냅니다. 예를 들어, 영어로 pain(통증)이라는 단어는 “부상, 질병 등으로 인해서 겪는 신체적 고통 또는 괴로움⁷”으로 정의됩니다. 대부분의 사람들은 통증을 일시적인 불편한 상황으로 여깁니다. 반면에 만성 통증 증세가 있는 환자는 통증을 영구적 불편함으로 인지하고 통증을 삶의 질 하락, 절망 또는 불면증과 연결 지을 수 있습니다. 따라서 단어 그 자체는 보통 사람과 만성 통증 환자에 대하여 확연히 다른 의미를 나타냅니다.

2

— 적절한 언어 이해력 수준으로 의사소통

2017년과 2018년에 EU 및 미국에서 발표된 지침은 건강 정보 이해력 및 산술 능력의 원칙에 기반하여 작성되었습니다.⁸ 유럽의 건강 정보 이해력 컨소시엄(Health Literacy Consortium)은 건강 정보 이해력을 “언어 이해력과 연결된 것으로 정의하고 생애 과정 동안 삶의 질을 유지하거나 개선하기 위해 건강 관리, 질병 예방 및 건강 증진과 관련하여 일상 생활에서 판단하고 결정하기 위한 사람들의 지식, 동기부여 및 건강 정보를 액세스, 이해, 평가 및 적용할 수 있는 역량을 필요로 합니다.”⁹ 영국의 국가 산술 능력 기구(National Numeracy Organization)에서 정의한 산술 능력이란 “일상 생활에서 수학을 사용할 수 있는 능력”을 의미합니다.¹⁰

건강 정보 이해력은 낮은 수준에서 평균 수준의 일반적인 언어 이해력을 가진 일반 사용자를 전제로 합니다. 유럽의 경우에는 건강 정보 이해력이 숙달 수준을 5단계로 식별한 국제 성인 문해력 조사(IALS)에 따라 2-3단계의 숙달 수준에 해당합니다.¹¹ 2-3단계의 숙달 수준은 개인이 맥락에서 단어와 수치를 식별할 수 있고 단순한 정보에 응답할 수 있다는 의미입니다. 숙달 수준 3은 중등/고등학교 졸업 수준에 해당하며, 개인이 정보를 이해하고 종합하고 응답할 수 있습니다. 가장 낮은 수준(1단계)에 해당하는 사람은 단어와 수치의 기본적인 식별만 가능하고, 가장 높은 수준(5단계)에 해당하는 사람은 정보를 처리함에 있어 정교한 기술을 발휘할 수 있습니다.

이 지침은 임상시험 의뢰자가 일반 대중 및 환자의 임상연구에 대한 친숙함과 이해력 향상에 도움이 되는 일관된 일반언어 요약본을 작성하는 데 도움을 주기 위한 템플릿을 제공합니다. 일반 사용자를 위해 작성된 일반언어 요약본은 숙달 수준 2~3단계(미국의 경우 6학년~8학년 정도의 독해 수준)에 해당하는 간단한 일상 언어를 사용해야 합니다.

하지만 효과적인 의사소통이란 단순히 적절한 언어 이해력 수준을 판별하여 내용을 그 수준에 맞추는 것만으로는 부족합니다. 일반언어 요약본의 초안을 작성하는 과학자는 다음과 같은 다양한 권장 사항과 금지 사항 지침¹²을 염두에 두어야 합니다.

권장 사항	금지 사항
언어, 표현 방식 및 언어 이해력 수준과 관련하여 내용과 형식이 일반 대중에게 맞춰져야 한다. 시각적으로 편안함을 느끼도록 '여백'을 두고 그래픽을 사용해 대상 독자의 이해력을 높인다.	대상 독자가 일반적으로 임상시험, 의학 용어 또는 임상연구에 대한 어떤 지식이 있다고 전제하지 않는다.
사실에 입각한 중립적인 방식으로 정보를 제시한다. (예: 약물 A를 복용한 사람들은 약물 B를 복용한 사람들보다 저혈당증(혈당이 낮음) 발생 건수가 더 적음)	마케팅 표현으로 인식될 수 있는 홍보 문구 또는 지나치게 긍정적인 표현은 사용하지 않는다. (예: “약물 A가 약물 B보다 더 효과가 좋다”)
단순한 단어 및 모호하지 않은 일상 언어를 사용한다. (예: “고혈압” 대신에 “높은 혈압”, “활용” 대신에 “사용”)	쉬운 언어로 풀어서 설명하지 않으면 이해하기 어려운 복잡한 의학 용어나 과학 용어 또는 독자가 잘못 이해하거나 오인할 수 있는 과학적 전문 용어는 사용하지 않는다. (예: “유의미한” 또는 “급성”)
수치 정보는 절대수, 소수점 없는 정수 또는 백분율로 제시한다.	수치 정보를 승산비나 상대위험도로 표시하지 않는다.
짧고 간결한 문장을 사용하고 하위절/종속절은 최소한으로 사용한다.	다음절어(예: “unanticipated(예상치 못한)”)나 복수 종속절은 사용하지 않는다.
문장의 주어가 행위를 하는 능동태를 사용한다. (예: “연구원은 당뇨병에 대한 약물의 효과를 연구했다”)	주어가 행위를 당하는 수동태는 사용하지 않는다. (예: “당뇨병에 대한 약물의 효과가 연구원에 의해 연구되었다”)
예외 바르고 긍정적인 언어를 사용하여 임상시험 참가자를 희생자로 묘사하지 않는다. (예: “치매 증세가 있는 환자”)	“병약자” 또는 “정신병자” 같은 용어를 사용하여 환자를 피해자로 묘사하지 않는다.

○ 가독성을 위한 단어

EU 지침은 임상시험 의뢰자가 언어별 독해 테스트를 사용하여 해당 일반언어 요약본이 실제로 읽기 쉬운지 검증하도록 권장합니다. 아래는 요약본의 가독성을 확인할 때 고려해야 하는 사항들입니다.

소프트웨어 도구:

- MS Word 소프트웨어 툴에서 Flesch Reading Ease 테스트 또는 Flesch-Kincaid Grade Level 테스트(둘 다 음절 및 문장 길이 계산에 기반함)를 사용해 가독성을 검사합니다.
- Flesch-Kincaid Grade Level 테스트는 점수를 미국 학교 학년제로 변환합니다. 이상적인 독해 수준은 일반인의 평균 언어 이해력 수준에 해당하는 6학년입니다.
- 소프트웨어 도구는 독해 수준은 나타낼 수 있지만 대상 독자의 언어 규약은 고려하지 않습니다. 우리는 의사소통을 할 때 합의된 규약을 사용하여 단어와 글을 해석합니다. 이러한 규약은 직업, 문화, 생활양식 또는 생활 상황별로 특정할 수 있습니다. 본질적으로 의사소통은 그러한 규약 없이는 발생할 수 없습니다. 이러한 제한을 감안하면 글이 올바른 독해 수준으로 작성된 경우에도 요약본을 독자가 쉽게 이해하지 못할 수 있습니다.
- 소프트웨어 가독성 도구 또한 독자의 입장에서 시각 자료를 평가하거나 연구 참가자의 입장에서 요약본의 어조가 예의 바르고 긍정적이라고 느낄지를 확인하는 기능에는 한계가 있습니다.

파일럿 테스트:

- 대상 독자를 대표하는 환자 또는 사람들의 집단을 참여시켜 가독성을 검증할 수 있습니다.
- 언어학적 관점에서는 독자가 내용으로부터 이끌어 낼 함의를 포착하기 위해 대상 독자와 직접 가독성을 가장 효과적으로 테스트할 수 있습니다.

외부 테스트 전문지식:

- 독립적 편집자를 고용하여 요약본을 검토함으로써 임상시험 결과를 제시하고 있는 방법에 대한 가장 객관적인 피드백을 받을 수 있습니다.
- 독립적 서비스 제공업체는 홍보성 내용이 포함되지 않도록 편견 없는 언어 전문지식을 제공합니다.

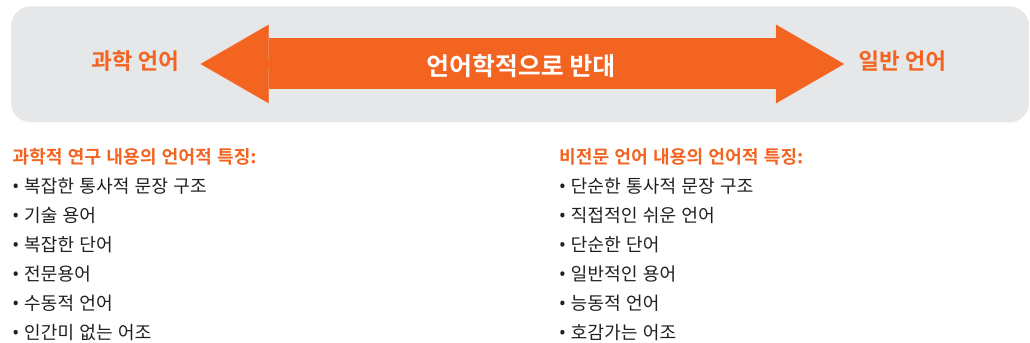
임상시험 의뢰자는 항상 품질과 비용의 균형을 유지하기 위해 애써야 하는 한편, 언어학과 의사소통 관점에서 모두 대상 독자를 상대로 일반언어 요약본 원본 테스트가 권장됩니다. 현명한 기업이라면 개발 과정에서 턴키 방식으로 이상적인 지점에서 언어는 물론 편집 측면에서 매우 유용한 통찰력을 제공할 수 있는 신뢰할 수 있는 파트너를 찾을 것입니다.

의사소통 과정 내내, 글을 쓰는 사람은 대상 독자 및 대상 독자의 언어 이해력 수준에 주의를 기울여야 할 뿐만 아니라 언어학적 전문지식이 현지 언어를 사용하는 일반언어 집단에 진정으로 공감될 수 있어야 한다는 점 또한 이해해야 합니다.

언어학은 잘 번역된 문서의 기초를 형성합니다. 언어학이 무엇일까요? 언어학은 언어를 통해 의사소통할 수 있는 인간의 능력을 탐구하는 언어의 과학적 연구입니다. 언어학자는 사람의 언어 사용이 지식 습득 시 다른 인지 과정, 즉 의미를 평가하고 생성하는 과정 등과 어떻게 상호작용하는지 분석합니다.¹³

아래 그림과 같이 과학 언어와 일반언어 내용 간의 언어학적 차이는 상당합니다.

언어학 전문지식과 결합된 잘 연마된 생명과학 기술력은 일반언어 요약본의 변환된 내용에 대한 이해와 관련성을 보장합니다.



적절한 언어학적 전문지식 없이 또는 일반언어 사용자와의 의사소통에 낯익지 않은 상태에서 번역 작업을 한다면 충분한 결과를 낼 수 없습니다. 건강 관련 이해력 원칙을 기반으로 하여 원어에서 일반언어 요약본을 작성하면 대개 원본 문서의 강점이 보장됩니다. 언어학적 전문지식을 갖춘 경험이 풍부한 언어서비스 제공업체와 함께 작업을 하면 번역본이 독자와 동등한 이해 수준으로 제공된다고 장담할 수 있습니다.

원어로 내용 작성이 완료되면 EU 임상시험 규정에 따라 임상시험 참가자가 등록된 국가의 국어로 요약본을 번역해야 합니다. 대개 임상시험 의뢰자는 지원자를 모집한 모든 국가에 대해 요약본을 번역합니다. 일반적으로 일반언어 요약본 원본은 최종(또는 최종에 근접한) CSR에 기반하여 영어로 작성된 다음 환자 동의서의 번역과 일치하는 언어로 번역됩니다.

3상 임상시험이 여러 국가에서 지원자를 등록할 수 있다는 점을 고려한다면, 임상시험 의뢰자는 일관성을 보장하기 위해 가급적 번역을 중앙 집중화하는 표준 번역 프로세스를 구현하는 것이 좋습니다. 임상시험 의뢰자는 번역가가 사용하는 번역 프로세스 및 템플릿을 제어하여 고품질의 무결성 표준을 유지하도록 보장할 수 있습니다. 게다가 중앙 집중화된 프로세스는 모든 번역본과 요약본 원본 간에 의미와 방식에서 동등한 수준을 확보하는 데 도움이 됩니다. 용어집 및 번역 메모리는 용어의 일관성을 유지하고 원본 텍스트에 충실하기 위한 주요 도구입니다.

번역 과정을 관리하고자 많은 임상시험 의뢰자들이 국내의 검토자(거의 대부분 계열사 직원)를 포함시킵니다. 하지만 국내 검토자가 일반언어 의사소통, 언어학 또는 건강 관련 이해력 교육을 필수적으로 받은 것은 아닙니다. 따라서 대상 독자에게 충분한 공감을 주거나 요약본 원본 내용이 잘 유지되리라 보장할 수 없습니다.

다학제적 기술력

연구 요약본을 일반언어로 옮기는 일은 생명과학 및 언어학 전문지식이 결합된 기술력을 요구하는 여러 학문 분야에 걸친 작업입니다. 생명과학은 살아있는 유기체의 과학, 즉 생명 주기 과정, 구조, 행동 등을 탐구하고, 언어 과학은 언어가 인간의 뇌에 저장되는 방법, 인간이 의미를 처리하는 방법, 언어를 일상 생활의 일부로 사용하는 방법 등을 조사합니다. 인간이 의미를 처리하는 방법에 대한 이해는 일반언어 연구 요약본이 제시하는 의사소통 과제를 이해하는 데 필수적입니다.

일반언어 요약본 개발을 위해 생명과학이 언어학적 경험과 결부되면 다음 세 가지 이점을 제공합니다.

1. 과학적 명칭을 환자에게 친숙한 용어로 정확하게 재구성
2. 언어 효율성에 대한 예측 신뢰성
3. 대상 독자, 문화 및 지리적 특성에 맞춰 번역된 이해하기 쉬운 과학적 사고의 의사소통

여러 조직들이 EU CTR을 해결할 방법을 놓고 고심하고 있습니다. 임상시험 참가자를 위한 일반언어 요약본은 많은 임상시험 의뢰자에게 새로운 것이 아니지만, EU에서 요구하는 요약본은 임상시험 의뢰자를 비롯해 규제 기관 및 일반 대중과 언어서비스 제공업체에 이르기까지 모든 이해관계자에게 새로운 규정 요건입니다.

하지만 새로운 기술력이 필요한 것은 아닙니다. 라이온브리지는 20년에 걸쳐 임상 번역에 관련된 언어학 메커니즘을 완성했습니다. 당사의 잘 연마된 임상 전문지식은 일반언어 요약본의 여러 학문 분야에 걸친 요건을 만족하기 위한 중추적 역할을 합니다.

다음 사항을 고려하세요. 임상시험 참가자는 임상시험의 등록, 치료 및 후속 조치 단계 동안 임상시험 현장 직원과 정기적으로 상호 소통합니다. 이러한 상호 소통 시 사용되는 문서(환자 동의서 양식, 환자 정보 시트, 환자 일지, 방문 일정, 환자 보고 결과 질문지 등)에서는 과학 언어와 일반언어를 매끄럽고 자연스럽게 조화시켜야 합니다.

일반언어를 염두에 두고 개발 및 번역한 이러한 필수적인 환자 대면 임상시험 문서와 마찬가지로 일반언어 요약본은 임상시험의 결과에 관하여 최종 단어를 효과적으로 포착하고 환자에게 전달해야 합니다.



최신 정보를 제공하는 신뢰할 수 있는 파트너

EU CTR의 시행에 따라, 라이온브리지는 임상시험 의뢰자가 시험 참가자와 일반 대중에게 일반언어 요약본을 제공하도록 지원해 왔습니다. 귀하가 과학자든, 의학 관련 집필가든 임상시험 발표 전문가든, 당사는 일반언어 요약본을 위한 파트너로서 귀하를 지원하고 귀하가 추구하는 비용 효율성 및 통합된 전문성을 확보하도록 도와드릴 준비가 되어 있습니다. 연속된 번역 작업 전반에 걸쳐 당사의 임상 전문가 및 프로젝트 관리자와 함께 작업하거나 귀하의 내적 역량을 보완하는 일련의 특정 서비스를 선택할 수 있습니다. 당사의 최우선 순위는 규정이 시행되고 달라진 내용 요건으로 더 넓어진 사용자층에 대한 의사소통 범위가 확장됨에 따라 생명과학 분야의 고객이 성공할 수 있도록 돕는 것입니다.

그리고 MRCT 및 유럽위원회의 EU 전문가 그룹의 최근 권장사항과 같은 더 많은 지원 도구가 개발됨에 따라, 당사는 귀사가 그러한 모든 도구를 활용할 수 있도록 도울 수 있습니다. 또한 주요 학회에 참석하고 새로운 규정과 관련된 최신 소식을 지속적으로 확보함으로써 규제 산업의 동향을 파악하고 있습니다.

당사는 힘겨운 도전으로 여겨질 수 있는 상황을 뜻밖의 기회로 바꾸게 되어 기쁘게 생각합니다.

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

지금 바로 라이온브리지에 연락해 전문가와 상담하고 일반언어 요약본 작성 및 번역으로 EU 임상시험 등에 대한 이해와 효과를 높일 수 있는 방법을 알아보세요.

1. 인체 대상 의약품의 임상시험에 관한 2014년 4월 16일 유럽연합 의회 및 이사회의 규정(EU) No 536/2014, 지침 2001/20/EC 폐지.
2. 2017년 4월 5일, EU 규정 EU 2017/745에 정의된 비전문가: “건강 관리 또는 의학 훈련의 관련 분야에서 정규 교육을 받지 않은 개인”.
3. Radford T.; Of course scientists can communicate. Nature 2011; 469:445
4. 모든 예는 정확히 “있는 그대로” 제시되며 임상시험 의뢰자가 공개적으로 사용할 수 있도록 작성되었습니다. Lionbridge는 이 문맥의 글을 예시 이외의 다른 목적으로 사용할 의도가 없습니다.
5. Meriam-Webster.com
6. Describing Language, David Graddol et. al. Open University Press, 1994.
7. Webster's Encyclopedic Unabridged Dictionary of the English Language; dilithium Press Ltd.; 1989
8. “비전문가를 위한 임상시험 결과의 요약본, 규정(EU) No 536/2014의 사람이 사용하기 위한 의약품 제품의 임상시험에 관한 전문가 그룹의 권장사항, Version 2, 2018년 2월 5일” 및 “다지역 임상시험(MRCT) 참가자 대상 종합 결과 보고: 지침 문서, Version 3.1, 2017년 11월 22일”.
9. WHO Health literacy, The solid facts, 2013; Ilona Kickbusch, et al.
10. <https://www.nationalnumeracy.org.uk/what-numeracy>
11. 국제 성인 문해력 조사(International Adult Literacy Survey, IALS), 미국교육통계센터(National Center for Education Statistics) <https://nces.ed.gov/surveys/ials/proficiency.asp>
12. https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/files/eudralex/vol-10/2017_01_26_summaries_of_ct_results_for_laypersons.pdf
13. www.linguisticsociety.org, The Science of Linguistics
14. www.Ethnologue.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 인간 지능과 기계 지능을 두루 활용합니다. 본사는 미국 매사추세츠주 월섬에 있으며 24개국에서 솔루션 센터를 운영하고 있습니다.

자세한 내용:
LIONBRIDGE.COM

LIONBRIDGE

© 2025 Lionbridge. All Rights Reserved.