

LIONBRIDGE



경청하고 배우기: 환자 참여의 과거, 현재, 미래

오늘날 임상시험에서 환자 참여에 초점을 맞추는 것은 윤리적 관점에서 힘들게 싸워 얻어낸 결과이며, 앞으로도 환자를 위해 지속적으로 투쟁해야 하는 부분입니다.

자기 결정권과 신체 자율성을 향한 문화적 변화는 환자와 실무자들 간의 힘의 불균형을 천천히 변화시켰습니다. 오늘날 최고의 의료 서비스는 환자 중심의 의료 서비스이며, 여기에는 연구의 일환으로 제공된 치료 또는 관찰된 데이터가 포함됩니다. 사람을 우선으로 하는 접근 방식은 개인의 경험과 집단적 진보를 향상시킵니다.

생명과학이 어떻게 “연구 대상”에서 “환자 파트너”로 관점을 바꾸게 되었는가?

1900년대 중반 이전에는 제도적 가부장주의로 인해 의사와 연구자가 의료 전문가와 환자 간의 상세한 커뮤니케이션 없이 인간 피험자를 연구하고 실습할 수 있었습니다. 사전 동의서가 요구되기 전의 연구 역사는 암울했습니다. 참여자들에게 거짓말을 하고, 참여자들의 부모를 협박했습니다.

연구자들은 소수 인종 및 민족뿐 아니라 노인, 장애인, 빈곤층을 대상으로 했습니다. 과학자들은 소외된 그룹을 선별함으로써 불만이 제기되더라도 의료, 과학 또는 법률 당국이 이를 인정할 가능성을 낮추었습니다.

생명 윤리적 연구와 사전 동의서를 촉발한 불편한 진실

Pia Windelov

임상 연구에서는 역사적으로 동의 결여, 속임수, 정보나 치료 중단, 강압, 취약 집단에 대한 부당한 영향력이나 착취 등 생명 윤리에 위배되는 행위가 있었습니다.

1932년부터 1972년까지 미국 공공보건국은 악명 높은 터스키기 매독 연구에서 600명의 흑인 남성에게 거짓말을 했습니다. 그룹의 약 2/3가 매독에 걸렸지만 연구자들은 이러한 진단을 비밀로 유지했습니다. 1947년에 페니실린이 매독의 권장 치료법으로 지정되었음에도 이 남성들은 여전히 치료를 받지 못했습니다. 이 연구는 반대자와 내부 고발자들의 여러 차례 시도에도 불구하고 미국연합통신 기자가 본 연구를 폭로하기 전까지 계속되었습니다.

1950년대부터 1970년까지 월로우브룩 간염 연구에서 지적 장애가 있는 어린이들이 이미 감염된 어린이의 간염 바이러스에 고의로 노출되었습니다. 일부 어린이들은 입증되지 않은 백신을 맞기도 했습니다. 통과된 동의서는 이 시험의 세부 사항이 포함되지 않는 짧은 문장의 동의서 양식이었습니다.

1960년대에는 실험에 동의할 수 없는 치매 환자의 혈류에 살아 있는 암 세포를 주입했습니다. 1970년대에는 San Antonio 피임 연구에서 700명의 저소득 멕시코계 미국인 여성들이 피임약의 부작용을 확인하기 위한 시험에 등록되었습니다.

이 여성들은 이 시험 참여자의 절반이 시험 기간 동안 계획되지 않은 임신으로 이어지는 위약을 받을 것이라는 사실을 알지 못했습니다.

보다 최근에 있었던 생명 윤리에 위배되는 행위는 Poly Implant Prothese(PIP) 유방 보형물 사건입니다. 2012년, 프랑스 당국은 의료용 실리콘 대신 값싼 공업용 실리콘으로 만든 유방 보형물을 65개국에 판매한 혐의로 PIP 설립자인 Jean-Claude Mas를 체포했습니다.

PIP사의 보형물은 업계 평균의 두 배나 되는 비율로 파열되어 염증과 흉터를 유발했습니다. 이 사건은 새로운 **EU 의료 기기 규정**을 제정하는 계기가 되었습니다.

이와 같은 사례는 사전 동의서와 생명 윤리 준수 행위가 의료 연구 및 발전에 왜 중요한지를 보여줍니다.

다행히 투명한 임상 연구와 연구 결과 공개를 강력하게 추진함으로써 환자에게 좀 더 초점을 맞추고 환자 의견의 가치를 더욱 높게 평가하게 되었습니다. 결과적으로 환자들은 다양한 환자 참여 이니셔티브를 통해 의료계에서 점점 더 적극적으로 기여하고 있습니다.



PIA WINDELOV 만나보기

Lionbridge 생명과학의 상품 전략 본부장인 Pia는 제약, 임상시험 수탁기관(CRO) 및 메드텍 부문의 연구개발(R&D) 분야에서 15년의 경험을 보유하고 있습니다. [여기](#)로 연락하여 Lionbridge 전문가가 귀하의 프로젝트를 어떻게 간소화하고 가속화할 수 있는지 알아보세요.

환자 참여 연대표



여전히 비윤리적인 연구가 의료 업계를 괴롭힐 때도 있지만 환자 참여의 역사에서 있었던 주요 사건을 통해 많은 진전을 보여주고 있습니다. 다음은 환자를 온전한 인간으로 대하자는 데 초점을 맞춘 운동에서 가장 주축이 되는 부분들입니다.

1914

*Schloendorff v. Society of New York Hospital*에서 의사가 환자에게 먼저 알리지 않고 복부 종양을 제거한 사례에 대해 동의 없이 환자에게 행한 수술은 구타에 해당한다고 판결을 내렸다.

1947

판사들이 제2차 세계 대전 중 잔혹 행위를 벌인 나치 의사들을 재판에 회부하면서 **뉘른베르크 강령**을 제정한다.

1951

Johns Hopkins 의사가 Henrietta Lacks의 동의 없이 그녀의 자궁 경부암 세포 샘플을 채취한다. 생성된 HeLa 세포주는 여전히 연구에 광범위하게 사용되고 있다.

1957

Salgo 사례에서 환자가 자신이 받은 수술에 대한 잠재적인 마비 위험에 대해 듣지 못했다고 주장한 후 “**사전 동의서**”라는 용어가 도입되었다.

1964

헬싱키 선언으로 뉘른베르크 강령의 개념을 확장하고 윤리 검토, 사전 동의 문서 및 양식을 강조한다.

1972

터스키기 매독 연구가 종료된다.

1979

생의학 및 행동 연구의 인간 대상 보호를 위한 국가위원회에서 존중, 선행, 정의를 강조하는 **벨몬트 보고서**를 발행한다.

1981

미국 보건복지부(HHS)와 식품의약국(FDA)에서 인간 대상 보호를 위한 연방 정책(일반 규칙으로 더 잘 알려짐)으로 발전하는 규정을 채택한다.

1991

FDA가 기관의 의사 결정 과정에서 환자 참여를 공식화하기 위해 **환자 대표 프로그램**을 만든다.

1996

국제약품규제조화위원회(ICH)에서 **임상시험관리기준(GCP)** 지침을 발행한다.

2010

의회에서 환자보호 및 부담적정보험법(PPACA)을 제정한다.



의약품 개발 속도 향상

사전 동의서 양식의 적절한 번역은 임상시험 관리자에게 지속적으로 필요한 요소입니다. IRB 및 윤리위원회의 검토를 위해 원본 문서를 대상 언어로 번역해야 합니다. 한 임상연구기관(CRO)은 기존 번역 제공업체에서 처리 시간이 최대 4일이나 소요되는 것에 실망했고, 이에 주당 수백 개의 문서를 Lionbridge에 의뢰하기 시작했습니다. Lionbridge는 전용 리소스 풀과 워크플로우, 기술 환경을 구축하여 처리 시간을 절반으로 단축했습니다.

사전 동의서란 무엇인가?

임상시험 및 의료 분야에서 환자 행동주의의 역사를 살펴보기 전에 사전 동의서 개념의 핵심 가치를 정의해 보겠습니다.

사전 동의서의 핵심 요소



참여의 자발적인 특성 강조

임상 연구 기관은 환자가 연구에 참여할 의무가 없으며 연구가 끝날 때까지 시험을 계속할 의무가 없음을 명확히 해야 합니다.



잠재적인 부작용과 이점에 대한 설명

참여자가 참여했을 때 발생할 수 있는 문제를 이해하기 전까지는 사전 동의가 제대로 이루어진 것이 아닙니다. 모든 잠재적 참여자에게 합리적인 위험 분석을 제공해야 합니다. 참여하여 혜택을 볼 수 있는 대상자를 모집하는 경우에도 마찬가지입니다.



관찰 중인 의학적 상태 또는 변수에 대한 설명

참여자가 치료(또는 위약)를 받기 위해 자원했든 단순히 일일 설문조사를 통해 데이터를 제공하든, 참여자는 시험에서 추적하는 질병이나 증상을 모두 이해해야 합니다.



임상시험 또는 연구 참여의 대안

연구에 관심이 있는 환자가 참여하지 않기로 선택한 경우 다른 선택지를 알려 주어야 합니다. 여기에는 참여를 유도하는 건강 문제에 대처하기 위한 치료 또는 자원에 대한 선택지가 포함됩니다.



연구의 심층 매개변수

연구가 얼마나 오래 지속되는가? 연구 장소는 어디인가? 연구 절차는 무엇인가?

“합리적인 사람이란 개념은 연구자들에게 동일하거나 유사한 상황에 있는 합리적인 사람들이 알고 싶어하거나 알아야 할 내용을 포함할 것을 요구합니다. 동의서 양식의 초안 작성을 안내하기 위해 합리적인 사람의 표준을 사용한다고 해서 개별 참여자의 고유한 상황이나 선호도, 요구 사항에 응답할 의무가 없어지는 것은 아닙니다. 각 참여자가 개인의 고유한 병력, 배경, 가치, 성격을 고려한 질문을 할 수 있는 기회는 동의 절차의 중요한 부분으로 남아 있습니다.”

HHS를 담당하는 전문가 패널인 인간 연구 보호에 관한 장관 자문위원회

환자 참여의 언어

“환자 참여”라는 단어조차도 복잡한 정치적 역사를 가지고 있습니다. 얼마 전까지만 해도 환자 참여자는 학계와 의료 전문가가 분석하는 수동적 대상인 “피험자”로만 언급되었습니다.

환자 대리인과 의료 절차에 있어서 신체적 자율성에 대해 높아지는 믿음을 통해 오늘날 인간 중심의 임상시험 설계의 근간이 형성되었습니다. **암 연구 및 치료 초기(1950년대)와 HIV/AIDS 인식 초기(1980년대)**에 동료 지원 그룹과 지역 사회 활동가는 자신의 의료 서비스 결과에 대한 미래 환자 참여의 강력한 모델이었습니다.

커뮤니케이션은 이해의 기본이기 때문에 환자 참여의 근본입니다. 잠재적인 연구 참여자는 자신이 무엇에 등록하고 있는지를 정확히 이해할 수 있어야 합니다. 따라서 참여자가 쉽게 이해할 수 있는 언어로 명확하고 간결한 어휘를 사용해야 합니다.

환자 참여가 중요한 이유

환자 참여를 늘리는 것은 명백한 도덕적 의무를 충족하는 것 외에도 더 정확하고 심층적인 데이터를 생성하고 참여자 유지율을 높임으로써 임상 연구에 긍정적인 영향을 미칩니다. 임상시험 참여에 대한 부담을 줄이는 것은 환자 유지율을 높이는 확실한 방법입니다.

그러나 실제 환자 경험이 없는 연구자들은 **환자 자신에게는 분명해 보이는** 요소들을 놓칠 수 있습니다. 포커스 그룹이나 모의 시험 실행을 통해 이러한 어려움을 연구 절차에서 굳어지기 전에 포착할 수 있습니다. 특정 연구에 참여하는 참여자가 많을수록 더 나은 데이터를 제공할 수 있습니다. 참여자가 연구의 의도를 이해하고 연구진과 자유롭게 커뮤니케이션할 수 있는 분위기가 조성되면 유용한 답변을 제공할 가능성이 더 높아집니다.

그리고 그것은 자연스럽게 더 나은 결과로 이어질 것입니다. 참여한 환자는 처방된 요법을 고수할 가능성이 더 높으며, 임상시험의 후기 단계에서 더 나은 데이터뿐 아니라 치료가 효과가 있다면 참여자에게 더 나은 건강 결과를 가져다줄 것입니다. 환자 참여는 참여자와 임상시험 수탁기관(CRO), 과학자 모두에게 성공적인 제안입니다. 그렇다면 이러한 요소를 임상시험 생성 시 어떻게 적용해야 할까요?

“글, 비디오, 만화 등 환자에게 제공되는 모든 정보를 일반 언어로 커뮤니케이션하기 위해 많은 노력을 기울이고 있음을 알 수 있습니다. 후원자가 아이들에게 직접 다가가고 싶어하는 것이 정말 마음에 듭니다. 아이의 이해 수준에 따라 직접 커뮤니케이션하면 아이가 상황을 관리할 수 있다는 믿음이 생기기 때문에 아이에게 힘을 실어주는 놀라운 방법입니다. 물론 균형을 잘 맞춰야 하지만 질병을 앓고, 경우에 따라 임상시험에 참여하는 아이로 산다는 건 보통 일이 아닙니다.”

Lotte Klim
EUPATI 펠로우



“ 우리는 사람으로부터 시작해야 합니다. 관여하는 사람들과 연구에 필요한 데이터 품질을 중심으로 솔루션, 서비스, 기술의 사용 환경을 설계해야 합니다.

uMotif의 최고 경영자, Bruce Hellman

”

환자 참여를 염두에 두고 연구 설계

환자 중심 원칙의 개념은 구매자 여정을 개인화하고 맞춤화하는 오늘날의 트렌드에 대한 개인주의 접근 방식과 유사합니다. 논리는 같습니다. 사용자를 염두에 두고 설계하면 모든 사람에게 이롭습니다. 하지만 정확히 어떻게 해야 할까요?

첫 번째 단계는 **환자인 고객으로부터 정보를 수집하는 것입니다.** 종이 설문지를 대체할 앱을 설계하는 경우, 현재 휴대 전화 사용 패턴을 조사하는 등 기술적인 정보를 수집해야 할 수 있습니다. 다음과 같은 개방형 질문을 해야 합니다. 현재 사용하는 도구에서 가장 좋아하는 것은 무엇입니까? 건강 기술에 알려주고 싶은 귀하의 건강 상태는 어떤 것입니까? 알아차리긴 했지만 명시적으로 추적하지 않고 있는 증상은 무엇입니까?

이를 시장 조사와 자연스럽게 연결하고 소규모 그룹에서 다양한 버전의 기술이나 서비스를 테스트할 수 있습니다. 매일 연결을 요청하는 후원자인 경우 설치에서 사용 용이성,

제출에 이르기까지 모든 단계를 테스트하십시오. 특정한 의학적 또는 과학적 배경이 없는 다양한 포커스 그룹은 비전문가를 혼란스럽게 할 수 있는 논리의 비약을 피하는 데 도움이 됩니다.

명확한 용어는 독자가 이해하는 언어로 제공될 때만 이용할 수 있습니다. 임상시험 규정 내 EU의 언어 요구 사항에는 “사전 동의를 얻기 전에 잠재적 피험자는 **사전 인터뷰에서 자신이 쉽게 이해할 수 있는 언어로** 정보를 제공받아야 한다”고 명시되어 있습니다.

Lionbridge는 파트너가 미래로 나아갈 수 있도록 지원하는 동시에 업무의 모든 요소에 환자 중심 원칙을 구축하기 위해 최선을 다하고 있습니다. 우리는 함께 관련된 모든 사람을 위해 더 나은 임상시험 경험을 구축할 수 있습니다.

문의하기

Lionbridge가 환자의 참여를 이끌어내고 환자의 경험을 개선하는 데 어떤 도움을 줄 수 있는지 알아보려면 [여기](#)를 클릭하세요.



Lionbridge 소개

Lionbridge는 장벽을 허물어 세상을 연결하기 위해 다양한 브랜드와 파트너십을 맺고 있습니다. Lionbridge는 20년 넘게 350개 이상의 언어로 로컬라이제이션 및 교육 데이터 서비스를 제공하여 고객사의 글로벌 고객 및 직원 연결성을 높일 수 있도록 도와드리고 있습니다. Lionbridge는 세계적 수준의 플랫폼을 통해 5,000개 이상의 도시에서 100만 명의 열정적인 전문가 네트워크를 형성하고 있으며, 다양한 브랜드와의 파트너십을 통해 문화적으로 풍부한 경험을 제공할 수 있습니다. 또한 언어학에 대한 꾸준한 열정을 바탕으로 고객의 고객, 즉 최종 사용자의 공감대도 이해하기 위해 최상의 인간 지능 및 AI를 활용합니다. 매사추세츠주 월섬(Waltham)에 본사를 두고 있는 Lionbridge는 26개국에서 솔루션 센터를 운영하고 있습니다.

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

LIONBRIDGE

© 2020 Lionbridge. All Rights Reserved.