

## 治験実務英語検定制度のご案内

### ◆目的

製薬企業、CRO、SMO、医療機関等において治験業務に携わるあらゆる職種の担当者を対象に、英語を用いた業務をよりの確に対応できる人材の育成を目的とし、2015 年に治験実務英語検定制度を制定しました。

### ◆概要

2015 年度より、治験実務に関連する英語を題材に、英語能力を評価する「治験実務英語検定」を実施しています。初回である昨年度は、試験的に CRO 協会に加盟している CRO 各社社員を対象に Advanced コースの検定を実施しました。

今年度からは新たに Basic レベルの検定も実施すると共に、一般の方々にも受験いただけるよう門戸を開放し、業界全体における英語能力向上への貢献を目指します。将来的には Professional レベルを加え、3 段階の難易度で検定を実施する予定ですが、今年度は Basic レベルならびに Advanced レベルの検定を実施します。

各レベルで評価する技能は以下の通りです。

	Basic レベル	Advanced レベル
読解	○	○
英訳	○	○
リスニング		○

各レベルにおける合格者の実務英語能力は以下を想定しています。

#### Basic レベル

辞書を用いて、

- ◆ 業務上取り扱う英文文書/安全性報告書等の内容を理解することができる
- ◆ 報告書などの文書記録における単純な事柄を事実関係に基づき、抜け漏れなく英文化できる
- ◆ 初歩レベルの英文によるコミュニケーションが問題なくできる
- ◆ EDC (Electronic Data Capture) で発生する各種英語業務に対応できる

#### Advanced レベル

基本的な用語に関しては辞書なしで、

- ◆ 業務上取り扱う英文文書/安全性報告書等の内容を的確に理解することができる
- ◆ 報告書などの文書記録を、事実関係に基づき、抜け漏れなく英文化できる
- ◆ 海外の取引先・クライアントと英文によるコミュニケーションが問題なくできる
- ◆ 相手が話していることを理解できるリスニング力を有している

詳細は Web へ 「[日本 CRO 協会 治験実務英語検定制度](http://www.jcroa.or.jp/business/eng.html)」  
<http://www.jcroa.or.jp/business/eng.html>



Basic レベル	
実施方法	Web ベースでの実施、辞書使用可
試験時間	60 分
実施時期	2017 年 2 月 5 日 (日)
受験受付期間	2016 年 11 月中旬～2017 年 1 月上旬 (予定)
出題 (形式) : 分量	英文読解 (選択) : 5 題 (10 問) / 短文英訳 (選択) : 30 題 (30 問)
受験料	CRO 協会加盟 : 6,000 円 (税別) 一般 : 8,000 円 (税別)
受験目安	TOEIC : 400 点以上 (文法知識は高校卒業程度)
CRC, CRA 別の出題	一部、CRC と CRA とに分け、別課題を出題
題材	プロトコール, 有害事象報告書, EDC マニュアル など
評価対象の技能	読解 (選択), 英訳 (選択)
主な評価基準	頻出表現や重要表現を理解し、基本的な英文構成力や英文法の基礎を習得できているかを評価する。

#### ◆学習方法, 検定試験対策

##### Basic レベル

- ・高校卒業レベルの英文法を理解し、治験実務に関連する英語 (単語, 熟語, 表現) に慣れる。
- ・プロトコールや安全性報告書など業務で扱う文書を意識的に英文で読む。特に、日英対訳で書かれている文書を題材にするのが好ましい。
- ・英文法が苦手な場合は、高校生レベルの参考書を用いて復習する。
- ・TOEIC 対策や治験関連の外部講座 (※) を利用する。

※検定試験実施に協力しているサン・フレア アカデミーが開講する検定試験対策の講座 (2016 年秋開講予定) など

##### Basic レベル 検定問題サンプル (英訳) :

血圧の上昇が見られた場合、早急に治験薬投与を中止すること。

In case hypertension (                      ), the study drug should be discontinued immediately.

- 選択肢
1. will develop
  2. develops
  3. developed

Advanced レベル	
実施方法	Web ベースでの実施、辞書使用可 * 特殊医学用語は文中に訳出しております
試験時間	120 分
実施時期	2016 年 12 月 11 日 (日)
受験受付期間	2016 年 9 月上旬～2016 年 10 月末 (予定)
出題 (形式) : 分量	リスニング (選択) : 15 題 / 英文読解 (選択&記述) : 2 題 / 短文英訳 (記述) : 15 題 / 長文英訳 (記述) : 3 題
受験料	CRO 協会加盟 : 9,000 円 (税別) * CRA 教育研修修了認定証を有している初回受験者は 3,000 円 (税別) 一般 : 12,000 円 (税別)
受験目安	TOEIC : 600 点以上、医薬品開発業務に関わる実務経験年数 1 年以上が望ましい
CRC, CRA 別の出題	一部、CRC と CRA とに分け、別課題を出題
題材	プロトコール, 有害事象報告書, E-mail, 会議, ミーティング など
評価対象の技能	リスニング (選択), 読解 (選択&記述), 英訳 (記述)
主な評価基準	複雑な状況でも、情報が抜け漏れなく、英語で問題なく意思疎通ができる能力を有し、論理展開が適切かどうか、などを評価する

#### ◆学習方法, 検定試験対策

##### Advanced レベル

- ・ New England Journal of Medicine や Lancet などに掲載されている良質な英文に慣れる。
- ・ 限られた時間内で長文から情報を読解し、和訳する練習を重ねる。
- ・ また、短時間で簡潔で明瞭な英文を作成できるようにしておく。
- ・ 英文法や英語構文を正確に理解する。答案作成時は、参考書などを調べる時間はほとんどないため、基本事項は理解し習得しておく必要がある。
- ・ 日頃から外国人と話したり、電話会議に出席したりするなど英語に接する機会を増やし、リスニング力を高める練習を行う。
- ・ TOEIC 対策や治験関連の外部講座 (※) を利用する。

※検定試験実施に協力しているサン・フレア アカデミーが開講する検定試験対策の講座 (2016 年下期開講予定) など

##### Advanced レベル 検定問題サンプル (長文英訳) :

本医療機関の治験薬の保管設備に問題ないことを確認した。治験薬保管庫の温度を自動的に記録する温度管理システムが導入される予定ではあるが、導入初期は試用期間となることを聴取した。試用期間中は、現状実施している目視による温度記録表と、(自動化による) 温度管理システムを併用していただくよう依頼し、了承頂いた。温度記録表は、最低でも週に 2 回、最低温度と最高気温を記録する必要があることを説明した。

## 2015 年度に実施した Advanced レベルの検定試験

### ◆全体総評（サマリー）

本検定は CRA の方々が業務で扱う様々な場面での英語の使用を想定し出題しています。特に日本語の出題文を理解し、過不足なく内容を英文で正確に伝えられているかの判断に重点をおいています。リスニングでは優秀な成績を修められた方が多くいらっしゃいましたが、読解と英訳課題では点数が伸び悩んだ方が散見されました。英訳課題を多く出題していますので、英訳をしっかりと習得できていないと合格するのは難しいでしょう。合格レベルまで到達するには、試験全体の時間配分を考え、長文英訳課題にも取り組めるようにする必要があります。なお、今回、課題すべてに取り組まれた方は、全受験者の 2 割弱でした。インプット（学習）だけではなく、アウトプット（現場経験や考えを発表する場を作るなど）を行える環境作りに努めましょう。

### ◆結果の概要

受験者数：68 名

合格者数：12 名（合格率：17.7%）

各設問の出題数と得点率

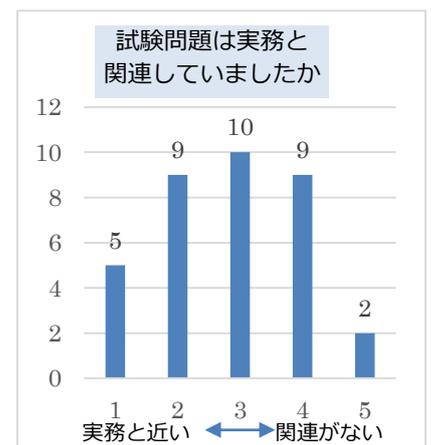
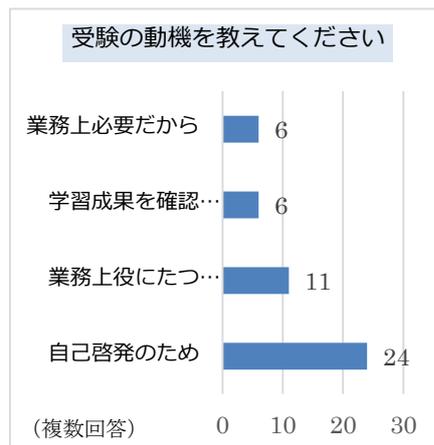
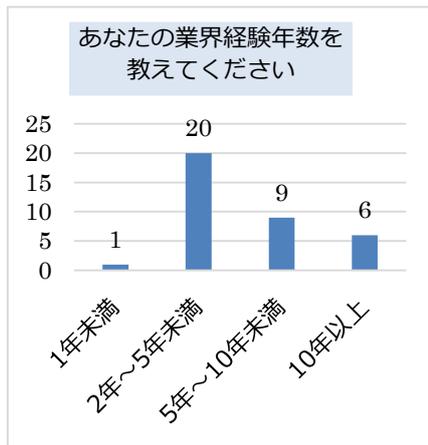
リスニング - 出題数：10, 正解率：78.5%

読 解 - 出題数：2, 正解率：57.7%

短文英訳 - 出題数：15, 正解率：55.4%

長文英訳 - 出題数：4, 正解率：23.1%

### ◆受験者アンケート（36 名回答）



### 外部識者のコメント

一般社団法人くすりの適正使用協議会理事長 黒川 達夫 先生

優れた医薬品に国境はありません。同様に、治験や市販後調査も国境に敬意を払わず、複数の国で同時に行われています。英語コミュニケーション能力は文房具のような位置づけとなりました。日本 CRO 協会の治験実務英語検定は内容も充実し、自己の能力開発のステップに応じた展開となっています。治験関係者の受験と活用をお勧めします。

東京慈恵会医科大学 特命教授 臨床研究支援センター長 景山 茂 先生

医薬品開発ではグローバル開発が大きな潮流になってきている。このような状況の下では実施医療機関と治験依頼者との間の情報交換には英語が頻繁に用いられるが、治験依頼者に比較して実施医療機関側の対応は遅れている。

この度、日本 CRO 協会はモニターのみでなく CRC も対象とした治験実務英語検定試験を開始する。グローバル試験では職種を問わず、グローバル試験にスムーズに対応できる英語のスキルが求められる。グローバル試験に関与する多くの CRC の皆さんに受験をお勧めしたい。

【お問い合わせ先】

日本 CRO 協会事務局 電話番号：0120-353-125 メール：info@jcroa.or.jp