

# 治験実務英語検定 試験問題サンプル

## - Advanced レベル -

試験問題は、以下の4つのユニットから構成されています。

[Unit 1] リスニング問題 «10分»

[Unit 2] 短文問題&読解問題&ライティング問題(1) «35分»

[Unit 3] 短文問題&読解問題&ライティング問題(2) «35分»

[Unit 4] 短文問題&ライティング問題 «40分»

試験はWeb受験で実施します。そのため、実際の受験イメージとは異なりますので、あらかじめご承知おきください。

なお、実際の試験では、Unit単位でシャッフルして出題します。

以下は、[Unit 2]と[Unit 4]の試験問題サンプルです。

## Unit 2

[2-1]以下の課題文を読み，設問1～4に答えてください。

パーキンソン病に関する記事の一部抜粋です。以下の課題文を読み，設問1～4に答えてください。

### Focus on Trial Recruitment

Clinical trial recruitment emerged as a priority over the last three to five years, as the understanding of the underlying biology and genetics of Parkinson's disease (PD) increased dramatically. These new findings have spurred more activity than ever before to develop new therapies to improve PD symptoms and to slow or stop the progression of the disease. Consequently treatments aimed at new targets are moving swiftly through the drug development pipeline and beginning to enter clinical testing.

Seeing this unprecedented activity approaching the clinic, the foundation acknowledged an opportunity to enhance the PD risk profile to make it more attractive for industry to test promising compounds. Michael J. Fox Foundation (MJFF) has since prioritized opportunities to identify strategies to decrease the time and cost it takes to conduct a trial.

Like trials in most other disease states, PD trials are chronically slow to recruit. Across central nervous system(CNS) disease trials, there is an average 116% increase in the enrollment timeline to fully recruit a study— more than double the timeline set at the study start.

About 37% of sites in a CNS trial underenroll, which increases the recruitment burden of high— performing sites and often requires unplanned time and investment to activate new sites. The average enrollment rate in CNS studies averages 85 subjects per site per month. Also, the costs associated with recruitment not to mention extended recruitment timelines, are staggering. Anecdotally sponsors budget \$3,000 to \$10,000 per enrolled subject for recruitment alone.

Thus, recruitment is one of the most costly and time-consuming aspects of testing compounds in humans. This, combined with unique patient and research community constituents we work with, makes trial recruitment a prime opportunity for focus.

This article addresses the challenge of clinical trial recruitment in PD, describes patient and site/sponsor strategies that the foundation has implemented, and shares

outcomes on the progress of these efforts to date. Although the learnings, examples, and outcomes provided here are all specific to MJFF's experience, many lessons are likely applicable to other Organizations and diseases.

【設問 2-1-1】パーキンソン病関連治験の被験者登録数が増加した原因として書かれていない分野はどれか。

1. 生物学
2. 遺伝学
3. 生理学

【設問 2-1-2】中枢神経系疾患の治験登録期間は、平均どの程度延長しましたか。

1. 50%
2. 79%
3. 116%
4. 157%

【設問 2-1-3】ヒトを対象とした治験において、費用がかさみ、時間がかかるものとして書かれているものは次の内どれか。

1. 薬の開発
2. 被験者の募集
3. 治験関連スタッフの教育
4. 国際共同治験の実施

【設問 2-1-4】この記事でこの後に述べられていないであろうことは次の内どれか。

1. 被験者の募集
2. MJFF の戦略
3. これまでの結果の共有
4. 国際共同治験の実施

[2-2]以下の設問の日本語を英訳してください。

【設問 2-2-1】右肩の疼痛が数日持続し、その後自然に消失した。

【設問 2-2-2】(予定されている)施設の移転についてCRCに確認を取った。

【設問 2-2-3】分担医師の変更を予定しているとのこと。

【設問 2-2-4】本治験は、XXXクリニック治験審査委員会にて審査予定であることを確認した。

【設問 2-2-4】既往歴として、高血圧、心房細動、喘息があった。

[2-3]以下の設問の日本語を英訳してください。

- ・日時：2014/02/05
- ・手段：面会
- ・相手：治験薬管理者, CRC

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、現状実施している紙の温度記録表の記録と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。紙の温度記録は、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。

【設問 2-3-1】上記の日本語のモニタリング報告書を英文で作成してください。

Sample

## Unit 4

[4-1]以下の設問の日本語を英訳してください。

【設問 4-1-1】 治験責任医師より、被験者と連絡がとれないとの連絡を受けた。

【設問 4-1-2】 治験薬を 2～8℃で保管するよう治験薬管理者に依頼した。

【設問 4-1-3】 本剤は経口投与後に胃腸管から速やかに吸収される。

【設問 4-1-4】 治験分担医師は、本有害事象と治験薬投与との因果関係を関連ありと判断した。

【設問 4-1-5】 被験者は減量基準に該当しなかったが、安全性確保のため治験薬 IP-B は 50mg/日から 40mg/日に減量された。

[4-2]以下の設問の日本語を英訳してください。

場面：有害事象の第 1 報の受領

被験者番号：0000

報告の手段：FAX

報告者：治験分担医師

有害事象の詳細：

- ・ 被験者が肺炎を発症
- ・ 1 月 9 日の夜に当院入院
- ・ CRA は、1 月 10 日に FAX にて報告を受領
- ・ 治験責任医師は不在であったため、治験分担医師がレポートを作成し、報告した
- ・ 現在の検査結果では、IPF 急性増悪は否定されている
- ・ 当該 SAE が EDC に入力されていないことが判明
- ・ EDC に早急に入力を完了するよう依頼した

【設問 4-2-1】 課題文の状況を過不足なく報告している英文モニタリング報告書を作成してください。

[4-3]以下の日本語を設問の指示に従い、英訳してください。

目的：

治験薬発送を業者に依頼

状況：

- ・ AAA University Hospital (Site No. 001)  
2月5日に被験者2名来院予定。  
同日、4バイアルが必要。よって、予備のバイアル数が0になる。
- ・ BBB University Hospital (Site No. 005)  
2月5日に被験者2名来院予定。  
同日、4バイアルが必要。よって、予備のバイアル数が0になる。
- ・ CCC University Hospital (Site No. 006)  
2月10日に被験者1名の来院予定。  
同日、2バイアル必要。よって、予備のバイアル数が1になる。

業者への依頼、伝達事項：

Site No.001 と No.005 に1月末までに追加の治験薬搬入が必須。  
Site No.006 は1月末までの搬入を希望。  
各施設に10バイアルの発送手続きを依頼。  
よって、1月24日までに確実に治験薬を発送もらえるよう依頼。

【設問 4-3-1】 課題文のシチュエーションを過不足なく説明する英文メールを作成してください。