

治験実務英語検定 試験問題サンプル

- Advanced コース -

試験問題は、以下の4つのUnitから構成されています。

[Unit 1] リスニング (15 題)

[Unit 2] 短文英訳 (4 題), 読解〈英文和訳〉 (1 題), 長文英訳 (1 題)

[Unit 3] 短文英訳 (4 題), 読解〈選択課題〉 (1 題), 長文英訳 (1 題)

[Unit 4] 短文英訳 (7 題), 長文英訳 (※)

※CRA:長文 1 題, CRC:長文 1 題もしくは短めの文 2 題

試験時間は、120 分です。

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、Unit1 から始まり、Unit2~4 は各 Unit をシャッフルして出題します。

以下は、試験問題のサンプルです。

英文読解問題

1. 以下の課題文を読み，設問 1～4 に答えてください。

(予定課題数：2 [選択式 1 題/英文和訳 1 題] *以下は選択式のみ掲載)

A 86-year-old woman with chronic obstructive pulmonary disease (COPD) fulfilled inclusion criteria, provided written informed consent and was randomly assigned to the treatment group. The patient began to receive Drug A at a dose of 2 mg once daily on May 26, 2011 at 11:15. Her medical history included alcohol abuse since 1980 and pneumonia since 2008.

On December 26, 2011, splenic marginal zone lymphoma developed in the patient. The patient has not yet recovered. The study drug was discontinued due to the event on February 14, 2012 at 09:00. The investigator considered the event to be related to the study drug. The sponsor considered the event to be not related to the study drug.

【設問 1】患者さんの原疾患は？

1. 閉塞性肺疾患 2. 慢性閉塞性肺疾患 3. アルコール中毒

解答例： 2

《解説》

本文 1～2 行目で A 86-year-old woman with **chronic obstructive pulmonary disease (COPD)** fulfilled inclusion criteria と述べていますので，正解は 2. 慢性閉塞性肺疾患 となります。患者の症状は「人 with 症状」などと表します。

【設問 2】投与開始の日時は？

1. 2011 年 5 月 26 日 午前 11 時 15 分
2. 2011 年 12 月 26 日 午前 11 時 15 分
3. 2012 年 2 月 14 日 午前 9 時 00 分

解答例： 1

《解説》

本文 3～4 行目で The patient **began to receive** Drug A at a dose of 2 mg once daily **on May 26, 2011 at 11:15.**と述べていますので，正解は 1. 2011 年 5 月 26 日 午前 11 時 15 分 となります。

【設問3】患者さんに発生した有害事象は？

1. 胃周辺帯リンパ腫 2. 脾臓周辺帯リンパ腫 3. 脾臓周辺帯リンパ腫

解答例： 3

《解説》

本文 6～7 行目で On December 26, 2011, **splenic marginal zone lymphoma** developed in the patient.と述べています。疾患名がパッと見ただけでは難しいかもしれませんが、splenic「脾臓（の）」から正解は 3. 脾臓周辺帯リンパ腫 とわかります。

【設問4】患者さんの転帰（outcome）は？

1. 回復 2. 未回復 3. 不明

解答例： 2

《解説》

本文 7 行目に The patient **has not yet recovered.**とあります。現在完了形で表現されていることから、患者さんの状態が「まだ回復していない」ことがわかります。よって、正解は 2. 未回復 となります。

2. 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 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

解答例： 3

《解説》

本文の書き出し 1～3 行目で 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.と書かれており、biology（生物学）と genetics（遺伝学）が述べられています。正解は文中に書かれていない分野ですので、3. 生理学 となります。

1 行目にある emerge は「～が現れる」、「～が台頭する」という意味の自動詞です。

【設問 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%

解答例： 3

《解説》

本文 14～15 行目で Across **central nervous system(CNS) disease trials**, there is **an average 116% increase** in the enrollment timeline to fully recruit a study...と述べていますので、正解は 2. 116% となります。数字を問う設問なのでスキミングすると 116% が比較的簡単に見つかると思います。

【設問 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

解答例： 2

《解説》

設問内に「費用」、「時間」と出てきますので、cost や time をスキミングすると、本文 23～24 行目で Thus, **recruitment is one of the most costly and time-consuming aspects** of testing compounds in humans.が見つかります。よって、正解は 2. 被験者の募集 となります。

【設問 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

解答例： 4

《解説》

設問に「この記事のこの後に」とあるので最後の段落を見ると 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. となっていますので、正解は 4. 国際共同治験の実施 となります。

英文ライティング <短文問題>

1. 以下の設問の日本語を英訳してください。(予定設問数 : 8)

i. 右肩の疼痛が数日持続し、その後自然に消失した。

解答例 : Pain of the right shoulder persisted for several days and then disappeared spontaneously.

《解説》

設問文の前半と後半で共通した主語「右肩の疼痛」が見つけれれば、「右肩の疼痛(pain of the right shoulder)」を主語にパラレルで書けることがわかります。主語が「痛み」であると考え、動詞を考えると文前半は「(痛みなどが) 持続した」となり、文後半は「(痛みが) 消失した」となります。文前半を「(痛みなどが) 持続する」と現在形で訳さないように注意が必要です。

「(痛みなどが) 持続する」は自動詞 persist を使うと明快に書けます。

「消失する」は症状が自然に消えたことから自動詞 disappear で表現します。

ii. (予定されている) 施設の移転について CRC に確認を取った。

解答例 : The CRA checked with the CRC regarding the scheduled relocation of the site.

《解説》

設問に主語が明示されていません。日本語ではよく主語が省略されますが、英語では主語+述語…と文を続けなければなりません。以下に日本語に表れない主語を英語で表現するか、考えて英訳しましょう。以後の設問 (iii, iv) も同様に考えます。

「確認を取る」をどう解釈するかで動詞が変わりますが、ここでは一般的な「調べる」と解釈して動詞 check で訳出しました。

「確認する」イコール confirm と考える方もいらっしゃると思いますが、confirm は「ほぼそうであろうと分かっていることを確かめる」、「一度調べたことを再確認する」のニュアンスがあり、場面によって使い分けが必要です。

iii. 分担医師の変更を予定しているとのこと。

解答例 : I was informed that the sub-investigator would be replaced.

《解説》

「とのこと」をどう訳すかはテクニックが必要ですが、「～と聞いた」と考えるとよいでしょう。「～と聞いた」は「～と報告を受けた」や「～と連絡を受けた」などと考え、was/were advised や was/were informed と表現できます。

「(医師の) 変更」は change よりも replace が明快な表現です。

iv. 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。

解答例 : The CRA found that this trial would be reviewed by the IRB at XXX clinic.

《解説》

「確認する」は前述の設問 (ii.) 内で説明しましたが、confirm を使うと「本治験は、XXX クリニック治験審査委員会で審査予定であることを予め聞いていたが再確認した」というニュアンスになります。初めて聞いた場合には find/note で表現するとよいでしょう。

英文ライティング <長文英訳>

1. 以下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。(予定設問数：3)

- ・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。

出題形式：

日本語のモニタリング報告書から

英文モニタリング報告書を書く

<解答例>

The CRA confirmed that the storage facility for the IMPs was suitable for the clinical trial. The CRA was advised that a temperature management system that automatically records the temperatures in the IMP storage room was going to be introduced at the site, but there would be a trial period during the initial use of the system. The CRA requested and obtained agreement from the site staff to keep recording the temperatures on paper in the temperature log and to use the temperature management system concurrently during the trial period.

The CRA explained to the site staff that both minimum and maximum temperatures must be recorded on paper in the temperature log at least twice a week.

《解説》

- ・日本文にCRAは一度も出てきませんが，英文にする際主語（動作主）を定める必要があります。モニタリング報告書はCRAが書くものであり，動作主がCRA自身とわかります。CRAが主語の場合，IもしくはThe CRAで書きます。どちらでも結構ですが，1つのファイル内で混在は避けてください。また，英文を見てわかる通り主語がThe CRAで定まることで視点が定まり読みやすい文章になります。

2. 以下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。

- ・場面：有害事象の第1報の受領
- ・被験者番号：0001
- ・報告の手段：FAX
- ・報告者：治験分担医師

出題形式：
日本語のモニタリング報告書から
英文モニタリング報告書を書く

被験者番号 0001

治験分担医師が2014年1月10日に有害事象報告書（第1報）をFaxで報告した。Faxによると患者が肺炎を発症したため、前日の夕方に入院させた。治験責任医師が不在であったため、治験分担医師である佐藤医師が代わってSAEを報告することとなった。入院時の検査結果では、IPF急性増悪は認められないと佐藤医師は判断している。当該SAEがEDCに入力されていないため、至急EDCへの入力を依頼した。

<解答例>

Pt.0001

A sub-investigator reported on the first SAE report by fax on January 10th, 2014. I was notified by the fax that the patient had been admitted to the hospital on the evening of January 9th due to pneumonia. The sub-investigator, Dr. Sato, reported the event in place of the PI because the PI was absent from the hospital during that time. Based on the test results at that time, the sub-investigator determined that the patient did not experience acute exacerbation of IPF. I requested the site staff to enter the SAE into the EDC immediately because the data had not been registered.

《解説》

- ・「Faxで報告した」はreported～by fax となります。手段を表す場合、by + 手段となり、冠詞は不要です（e.g. by fax, by bus）。ただし、2文目の「Faxによると」は手段ではありませんし、特定のFaxとなっていますので通常通り、名詞に定冠詞をつけて表現します（e.g. by the fax）。
- ・最後の一文を見るとI requested ～ because the data had not been registered.と2つの時制が入っています。これは依頼（request）した時点と入力（register）した時点に生じた時制の差を示すため、過去形（依頼）と過去完了（入力）を使い分けています。また、過去完了を使う事でSAEの記載が入力されていない状態が依頼した時点まで継続していたことを示しています（完了形の「継続」用法）。

第3回 Advanced コース 治験実務英語検定の総括と講評

全体総評

Advanced コースはリスニング、読解、英訳の3技能を対象にした検定試験です。Basic コースに比べ難しい試験ですが合格する方も毎年出ており、取り組み方次第で合格に近づくことができます。合格された方々の傾向を見てみますと、リスニング、読解、英訳のそれぞれで一定以上の点数を獲得されていました。検定に合格するには、バランスよく3技能を習得しておく必要があります。

また、課題数が多いため、答案作成時には時間配分に注意し、すべての課題に解答できるよう、スピーディに進めていく必要があります。長文英訳では試験時間内に一部の課題しか解答に着手できていない方が多くいらっしゃり、得点率が他の課題と比べて著しく低くなってしまったことから、結果として今回の合否を分けるポイントとなりました。時間内に多くの課題に取り組むためには、業務で頻出する表現は辞書や参考書を見ずに英文を書けるようにしておく必要があります。

採点時には、日本語の出題内容をよく理解し、それを英文で過不足なくきちんと伝えられているかの判断に重点を置いています。なお、表現の自然さを考えた上での意識などは減点対象にしていません。

リスニングでは優秀な成績を修めた方が多くいらっしゃいましたが、英文和訳および英訳課題では点数が伸び悩んだ方が散見されました。英訳課題の配点が高くなっていますので、英文を書く技能（ライティング力）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。

例えば今回の英訳課題では、頻出表現や動詞のニュアンスの理解、正しい前置詞の選択、時制の意識等の基本的な事項において誤りが散見されました。ひとつひとつは小さな誤りでも、積み重なると読み手が情報を読み取れない可能性があります。また、文を読むリズムが悪くなり、読みにくい文章となります。

語学習得は日々の積み重ねが重要になります。英文を発想する力を養い、また、学習したことを業務などで繰り返し使用することで身につけることができます。業務であまり使うことがない方々は、英訳を添削してくれる講座や英語を話す講座を受講する、同僚や友人と英語でコミュニケーションを取る場を設けるなど、英語に触れる機会を少しでも多くつくるようにしましょう。

リスニング（出題数：14、得点率：82.4%）

リスニングは投葉の指示や2者間の会話などの聞き取りを出題しました。

状況をきちんと聞き取り、適切に解答できている方が多くいらっしゃいました。

ただし、聞き取る内容が複雑な課題の正答率は低くなっていました。ある程度長さのある音声で複雑な内容の説明に慣れておく必要があります。

読解（出題数：2、得点率：66.5%）

読解では、英文和訳課題と選択肢から正解を選ぶ課題の2パターンを出題しました。

英文和訳課題では単語を誤解していたり、文法理解が不十分なために係り受けを誤ったりしていると思われる点がありました。英文で書かれた情報を抜け漏れなく日本語で表現できるようにしましょう。

選択肢から正解を選ぶ課題では、英語の長文を限られた時間内で読み取り、設問に答える必要がありました。日頃から英文に慣れ、読解の速度を上げるなどして、長文課題への対応力を高めておく必要があります。

短文英訳（出題数：15、得点率：70.2%）

1文もしくは2文程度の日本語を英訳する課題を出題しました。1つの課題にかけられる時間が限られた中できちんと英訳できるかを問う課題でした。

課題ごとに見ていくと、若干の誤りなどはありましたが、日本語で書かれた状況を読み手に誤解を与えない英文で書けている方が多くいらっしゃいました。

業務で頻出する表現を中心に出题しましたので、よく用いる表現は復習して身につけておきましょう。時間内で課題を終わらせるには、それぞれの場面で用いる適切な動詞やその動詞が取りえる構文（自動詞／他動詞用法、that節を取れるか、コロケーションなど）をしっかり習得しておくことが必要になります。

長文英訳（出題数：3、得点率：19.4%）

1つの場面を説明する日本語を英訳する課題を出題しました。ある程度の長さがある文章をきちんと構成し、英文で表現できるかを問う課題でした。

すべての課題に取り組めた方は少数でした。取り組まれた方の多くは全体の構成を把握し、前後関係も意識して英訳できていました。細かい点でミスは見受けられましたが、情報の伝達は十分に行えていました。

短文とは異なり、長文では1文ごとの正確さに加え、前後関係を考慮して英訳する必要があります。論理展開がしっかりとできているか考えながら英訳できるようにしましょう。

英訳問題での特徴的な誤りをいくつか紹介します。

- 有害事象では「重篤」は serious、「重度」は severe と明確に区別しなければなりません。
- 「投与する」を表す動詞は administrate ではなく、administer を用います。
- 主語のない不完全な文がありました。原則、英語は主語と述語から始める事をしっかりと覚えておきましょう。
- 可算名詞に冠詞がついていないケースがありました。CRA や CRC などの略語であっても冠詞は必要です。状況に応じて、a/an や the をつけましょう。
- 月、日などにつける前置詞に誤りが散見されました（例：at [時間]、on [日付]、in [月]、in [年]）。