

治験実務英語検定 試験問題サンプル

- Basic コース -

試験問題は、以下の3つのUnitから構成されています。

[Unit1] 英文読解, 適語補充問題, 並び替え問題, 英文選択問題

[Unit2] 英文読解, 適語補充問題, 並び替え問題, 英文選択問題

[Unit3] 英文読解, 適語補充問題, 並び替え問題, 英文選択問題

試験時間は、60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、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、設問に答えてください。(予定課題数：5題 10設問程度)

(1) Email

Hello, Kevin.

We are sorry for our delayed response. I was away from the hospital due to a medical conference in Fukuoka last week.

The bottles 5678901, 5678909, 6543216, 6543264, 1234563, and 1234570 were all returned from the subjects unopened, and have been stored in the pharmacy storage room. They will be stored as they are until a further instruction.

We are gathering information regarding the bottles which have been already opened and are going to inform you in 5 working days.

Could you advise us on how we return the empty bottles? Would it be acceptable to ship them back to you with the unopened bottles?

I hope this helps.

Best regards,

Ken

《読解問題の取り組み方》

1. 設問を先に読む

設問内には、キーワードや英文の内容を理解するヒントが含まれています。3択問題では正解と間違った情報が含まれているので、どの情報がキーワードなのかはしっかりと見極める必要があります。

2. スキミング (skimming)

文章の中で重要な箇所を読み、キーワードをピックアップする読み方です。重要な箇所とは各パラグラフの第1文目(トピックセンテンス)やパラグラフの最後の1文(そのパラグラフのまとめや次のパラグラフへのつながりが含まれていることが多い)などです。

3. スキャニング (scanning)

知りたい情報を文章の中から探し出します。例えば、設問で「遅れた」理由を聞いているとします。「遅れた」の訳語である delay や late を英文から探し、該当する文を読み込むことで、設問に早く答えられます。

【設問 1】なぜ Eメールの返信が遅れたのでしょうか。

1. 病気で入院していた 2. 会議に出席していた 3. 論文発表を準備していた

解答例： 2

《解説》

本文 2～3 行目で I was away from the hospital due to a **medical conference** in Fukuoka last week. 「先週福岡で開催された**医学学会**（会議）のため、病院を不在にしておりました。」と述べていますので、正解は 2. 会議に出席していた となります。

<用語>

be away from ～：～から離れる

medical conference：[名詞] 医学学会，医療カンファレンス

【設問 2】被験者から回収されたボトルはどんな状態だったのでしょうか。

1. すべて服用済み 2. 開封済み 3. 未開封

解答例： 3

《解説》

本文 4～5 行目で The bottles ... were all returned from the subjects **unopened**. 「被験者よりすべてのボトルが**未開封**で返却された。」と述べていますので、正解は 3. 未開封 となります。

<用語>

unopened：[形容詞] 未開封の，開かれていない

【設問 3】 被験者から回収されたボトルは現在どうなっていますか。

1. 製薬会社に返却済み
2. 指定の薬剤保管施設内で保管している
3. 本文中には言及されていない

解答例： 2

《解説》

本文 4～6 行目で The bottles ... have been **stored** in the **pharmacy storage room**.

「(複数の) ボトルは指定の**薬剤保管施設に保管されている**。」と述べていますので、正解は 2. 指定の薬剤保管施設内で保管している となります。pharmacy storage room の前に the (特定する冠詞) がついているため、この保管施設はメールの送信者、受信者共になにを指しているかを認識していることを示しています。よって、「指定の」と訳しています。

<用語>

store : [他動詞] (薬剤など物) を保管する, 蓄積する

pharmacy storage room : [名詞] 薬剤保管施設

【設問 4】 次のメールはいつ送ると言っているのでしょうか。

1. 5 営業日以内
2. 5 営業日**目**
3. 5 営業日以降

解答例： 2

《解説》

本文 7～8 行目で We ... are going to inform you **in** 5 working days. 「私たちは 5 営業日**目**にあなたにお知らせします。」と述べていますので、正解は 2. 5 営業日目 となります。

前置詞 in は「(今現在から考えて) ○○後の未来の時点で」を表します。I'll call you back in 10 minutes ですと、「今から 10 分後に折り返し電話します。」となります。

ちなみに、選択肢 1. 5 営業日以内は within 5 working days で表し、選択肢 3. 5 営業日以降は after 5 working days で表します。

<用語>

inform : [他動詞] ～に連絡する, 伝える

※inform 人 of 物事 : [他動詞] ～に…を連絡する, 伝える

of が抜けてしまったり、違う前置詞を使っているケースをよく見かけます。inform を用いる際は、構文に注意しましょう。

例) 有害事象である間質性肺炎が発症したことを CRA に連絡した。

能動態 : I **informed** the CRA of interstitial pneumonia, an AE, in the subject.

受動態 : The CRA was **informed** of interstitial pneumonia, an AE, in the subject.

(2) SAE 報告書 (冒頭箇所を一部抜粋)

Subject 12345 was a 50-year-old Caucasian male. His medical history included focal neurological deficit from 2010 to the present, loss of consciousness from 2012 to 2015, and headache whose start date is unknown. He had never participated in any clinical study before. () The participant was withdrawn from the trial on November 5, 2015 because of non-small cell lung cancer, the serious adverse event.

【設問 1】 既往歴として述べられているのは次の内、どれか。

1. 腹痛
2. 腰痛
3. 頭痛

解答例： 3

《解説》

本文 1~2 行目で His medical history included focal neurological deficit ..., loss of consciousness ..., and headache 「被験者の既往歴は焦点神経障害、意識消失、頭痛などである。」と述べていますので、正解は 3. 頭痛 となります。既往歴として 3 つ列挙されていて、focal neurological deficit と難しい単語が並んでいますが、分からない単語はとぼして読み進めると"headache"と平易な単語の記載があり、正解を導けます。選択肢もヒントに問題に取り組んでみましょう。

<用語>

focal neurological deficit : [名詞] 焦点神経障害

loss of consciousness : [名詞] 意識消失

【設問 2】 括弧内に入る内容として、最も適切な選択肢はどれか。

1. 被験者はすべての選択基準を満たしたため、2014 年 10 月 19 日より治験に参加した。
2. 被験者は 1 日 30mg 投与群に割り付けされ、2014 年 10 月 19 日に投与が開始された。
3. 被験者は同意説明文書に自ら署名し、2014 年 10 月 19 日に参加の意思を示した。

解答例： 2

《解説》

前後の文脈を理解していないと解けない問題です。前後の文章を見ても「被験者はこれまで治験に参加したことはない」→ 問題箇所 → 「被験者への治験薬投与が中止された」となっています。解答の選択肢を見てみるといずれも治験参加に関する記載内容です。本設問は SAE 報告書であり、治験薬投与を中止した記載が直後に来ているので、選択肢のうち、投与量などの記載がある 2. が最も適切な選択肢となります。

【設問 3】被験者の治験はなぜ中止となったか、述べられていない理由はどれか。

1. 被験者が自らの意志で治験を中止した。
2. 被験者の安全を考え、医師の判断により治験薬投与を中止した。
3. 被験者の体調が悪化したため、治験薬投与が中止された。

解答例： 1

《解説》

設問文で「述べられていない理由はどれか」とあることにまず注意しましょう。実際の出題時には課題文の否定表現には下線が付きまます。

例：「被験者の治験はなぜ中止となったか、述べられていない理由はどれか。」

本文 4～6 行目で The participant was withdrawn from the trial on November 5, 2015 because of non-small cell lung cancer, the serious adverse event. 「重大な有害事象である非小細胞肺癌を発症したため、2015 年 11 月 5 日に被験者の治験参加は中止された。」と述べています。被験者への治験薬投与が中止になった原因は重大な有害事象（= 体調の悪化）であり、治験を中止する決断をしたのは医師です。選択肢 2 と選択肢 3 は記述があると考えられますので、正解は 1. 被験者が自らの意志で治験を中止した となります。

治験の中止が自らの意思か、医師の決断かわかりにくいと思いますが、動詞 withdraw に注目することで理解できます。動詞 **withdraw** は**自動詞用法**と**他動詞用法**があり、以下の違いがあります。

[自動詞] The subject withdrew from the clinical trial study.

被験者は（自らの意志で）治験への参加を中止した。

[他動詞] The investigator withdrew the subject from the clinical trial study.

治験責任医師が被験者の治験を中止した。

※他動詞 withdraw は受動態の文を作れるため、受動態の文は以下となります。

The subject was withdrawn (by the investigator) from the clinical trial study.

被験者の治験参加は（治験責任医師によって）中止された。

<用語>

non-small cell lung cancer : [名詞] 非小細胞肺癌

(3) GCP

Subinvestigator: Any individual member of the clinical trial team designated and supervised by the investigator at a trial site to perform critical trial-related procedures and/or to make important trial-related decisions (e.g., associates, residents, research fellows).

【設問 1】 治験分担医師に就けるのはどんな人と記載されているか。

1. 実施医療機関に勤めている医療関係者
2. 臨床試験実施チームのメンバー
3. 治験に関係する重要な決定は下さないが、治験業務を遂行できるメンバー

解答例： 2

《解説》

本文 1 行目で **Any individual member of the clinical trial team** 「**臨床試験実施チームの個人メンバーのだれでも**」と述べていますので、正解は 2. 臨床試験実施チームのメンバー となります。

any は否定文や疑問文で用いると学習した方もいるかと思いますが、any は肯定文でも用いることができ、肯定文では強調のニュアンスを含んだ「どんな～でも、だれでも」という意味となります。

【設問 2】 治験分担医師と治験責任医師との関係は、どのように記載されているか。

1. 治験責任医師に任命された個人
2. 治験責任医師に任命された、もしくは、管理されている個人
3. 治験責任医師に任命され、かつ、管理されている個人

解答例： 3

《解説》

本文 1～2 行目で Any individual member of the clinical trial team **designated and supervised by the investigator** at a trial site 「**治験実施施設で治験責任医師によって任命され、かつ、管理されている臨床試験実施チームの個人メンバーのだれでも**」と述べていますので、正解は 2. 治験責任医師に任命された、もしくは、管理されている個人 となります。

<用語>

designate 人 to/for 役職：[他動詞] ～を…に任命する

supervise：[他動詞] ～を管理する，監督する

(4) GCP

The IRB/IEC should consist of a reasonable number of members, who collectively have the qualifications and experience to review and evaluate the science, medical aspects, and ethics of the proposed trial. It is recommended that the IRB/IEC should include:

- (a) At least five members.
- (b) At least one member whose primary area of interest is in a nonscientific area.
- (c) At least one member who is independent of the institution/trial site.

Only those IRB/IEC members who are independent of the investigator and the sponsor of the trial should vote/provide opinion on a trial-related matter. A list of IRB/IEC members and their qualifications should be maintained.

【設問 1】 治験審査委員会の委員は何名と記載されているか。

- 1. 5 名以上
- 2. 5 名以内
- 3. 5 名未満

解答例 : 1

《解説》

本文 3~5 行目で It is recommended that the IRB/IEC should include: **(a) At least five members.** (b)... 「IRB もしくは IEC は a.最低 5 人, b...が望ましい。」と述べていますので、正解は 1. 5 名以上 となります。

<用語>

at least : [副詞] 少なくとも

【設問 2】 委員のどのような記録が保管されなければならないか。

- 1. 委員名簿と各委員の経験
- 2. 委員名簿と各委員の所属機関
- 3. 委員名簿と各委員の資格

解答例 : 3

《解説》

本文 10 行目で **A list of IRB/IEC members and their qualifications** should be maintained. 「IRB もしくは IEC の **委員名簿および各委員の資格** は保持されなければならない」と述べていますので、正解は 3. 委員名簿と各委員の資格 となります。

<用語>

qualification : [名詞] 資格

maintain : [他動詞] 保持する, 維持する

(5) EDC

Query Description:

In the results of the laboratory hematology test performed on 1 Jun 2016, the hemoglobin is 9.8 g/dL. Is this clinically significant? If yes, the AE page should be updated. Please review and update as appropriate.

【設問 1】本クエリーはどのような内容か。

1. 血液学的検査の結果にあるヘモグロビン値は異常高値ではないのか
2. 血液学的検査の結果を医師は有害事象と判断しているのか
3. 血液学的検査の結果が EDC に入力されていないのはなぜか

解答例： 1

《解説》

本文 2～3 行目で In the results of the laboratory hematology test performed on 1 Jun 2016, the hemoglobin is 9.8 g/dL. **Is this clinically significant?** 「2016 年 1 月に実施した血液学的検査の結果にあるヘモグロビン値は 9.8 g/dL であった。**これは臨床的に重大な値ではないのか。**」と述べていますので、正解は 1. 血液学的検査の結果にあるヘモグロビン値は異常高値ではないのか となります。

<用語>

laboratory test : [名詞] 臨床検査

laboratory hematology test : [名詞] 血液学的検査

perform : [他動詞] (試験など)を実施する

clinically significant : [形容詞] 臨床的に重大な

【設問 2】もし、有害事象 (AE) を報告する場合、具体的にどうすべきと指示されているか。

1. クエリーへの返信にて AE である旨を報告し、AE に関する情報を更新する
2. (治験責任医師が判断した) AE の内容とその理由を確認し、AE に関する情報を更新する
3. (治験責任医師が判断した) AE の内容とその理由を確認し、クエリーに回答する

解答例： 2

《解説》

本文 4 行目で If yes, the AE page should be updated. Please review and update as appropriate. 「もし、異常高値であるならば、(EDC の) AE ページを更新してください。結果の見直しと更新を適宜行ってください。」と述べていますので、英語に忠実な選択肢を選び、正解は 2. AE の内容とその理由を確認し、AE に関する情報を更新する となります。

適語補充問題, 英文選択問題, 並び替え問題

【1】 次の各英文の括弧に最も相応しい表現を選択肢 1~3 より選んでください。

(予定設問数 : 10 設問程度)

【設問 1】 有害事象が比較的低用量で発現した。

The adverse reaction (**occurred**) with relatively low doses of this drug.

1. emerged
2. occurred
3. submerged

解答例 : 2

《解説》

「(有害事象が) 発現した」を表す動詞を選択する課題です。1. emerged と 2. occurred は意味が似ていますが, ニュアンスが異なります。emerge は「これまで隠れていたものが現れる」, **occur** は「**物事が出現する**」です。よって, 正解は 2. occurred となります。submerge は「水面よりも下に沈める, 水中に入れる」という意味で課題文にあいません。

<用語>

relatively : [副詞] 比較的に

low doses of a drug : [名詞] 低用量

【設問 2】 血圧の上昇が見られた場合, 早急に投与を中止すること。

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

1. will develop
2. develops
3. developed

解答例 : 2

《解説》

動詞の形を選択する課題です。選択肢は見ての通り, 1.未来形, 2.現在形, 3.過去形です。解答箇所は in case が導く (**あまり起こりえない**) **未来の仮定を表す** 副詞節内にあり, **動詞は現在形** となります。よって, 正解は 2. develops となります。

<用語>

hypertension : [名詞] 高血圧

develop : [自動詞] (元々あった症状などが) 発現する

【設問 3】頭痛が 4 日前から始まった。

Headache started four days (ago).

1. ago
2. before
3. prior

解答例： 1

《解説》

「(～日) 前」を表す形容詞を選択する課題です。1. ago は「現在から考えて (～日) 前」を意味するので**現在形**で用います。2. before は「特定の過去の時間から考えて (～日) 前」を意味するので**完了形**で用います。3. prior は prior year 「前年」などのように形容詞として用いたり, prior to 時/物事 で「～の前に」を表します。

よって, 正解は 1. ago となります。

例 1) The patient informed a physician that headache had started four days before.
頭痛は (医師に伝えている時間の) 4 日前から始まった, と患者が医師に伝えた。

例 2) Prior to visiting the clinic, the patient took Loxonin because of severe headache.
病院に来る前, 患者はひどい頭痛があり, ロキソニンを服用した。

【2】 課題文を読み、最も状況にあっている記述を選択肢 1～3 より選んでください。
(予定設問数：7～8 設問程度)

【設問 1】 The subject recovered from ulcer and [**was discharged from the hospital**].

1. was admitted to the hospital
2. started complaining of stomachache
3. was discharged from the hospital

解答例： 3

《訳例》

被験者は潰瘍から回復したので、退院した。

《解説》

英文前半は「(症状から) 回復した」となっています。選択肢を見ると、1.は「入院した」であり、2.は「胃痛を訴え始めた」となり、文脈にあいません。3.は「退院した」ですので、最も状況にあった選択肢です。正解は 3. was discharged from the hospital となります。

<用語>

ulcer : [名詞] 潰瘍

be admitted to 病院 : [自動詞] 入院する

be discharged from 病院 : [自動詞] 退院する

【設問 2】 A marked decrease in body temperature was noted in the subject.

[**His family withdrew the consent**].

1. His family withdrew the consent.
2. The investigator asked a CRC to review his medical records.
3. The used bottles of study drug were recovered from the subject.

解答例： 1

《訳例》

被験者に著しい体温低下を認めたため、被験者の家族が(治験参加の) 同意を取り下げた。

《解説》

英文 1 文目は「**被験者に著しい体温低下を認めた**」となっています。選択肢を見ると、1. は「被験者の家族が同意を取り下げた」、2.は「治験責任医師が CRC にカルテの見直しを指示した」、3.は「被験者から治験薬の使用済みボトルを回収した」です。2.と3.は文脈にあわず、1.が最も状況にあっています。正解は 1. His family withdrew the consent となります。

<用語>

marked : [形容詞] 著しい, 目立つ

【設問 3】

Query Description:

In the results of the laboratory hematology test performed on 1 Jun 2016, the hemoglobin is 9.8 g/dL. Is this clinically significant? If yes, the AE page should be updated. Please review and update as appropriate.

Answer:

[The laboratory value was not clinically significant. The physician considered this is not an adverse event].

1. The laboratory value was not clinically significant. The AE page was updated.
2. The laboratory value was not clinically significant. I reviewed and updated it.
3. The laboratory value was not clinically significant. The physician considered this is not an adverse event.

解答例： 3

《訳例》

クエリー内容：

2016年1月に実施した血液学的検査の結果にあるヘモグロビン値は9.8 g/dLであった。これは臨床的に重大な値ではないのか。もし、異常高値であるならば、(EDCの) AE ページを更新してください。結果の見直しと更新を適宜行ってください。

回答：

臨床検査の結果は臨床的に重大な値ではない。医師は本事象を有害事象ではないと判断した。

《解説》

本サンプル内、英文読解問題【1】(5) EDC に回答する課題です。選択肢の前半は共通して「臨床検査の結果は臨床的に重大な値ではない。」です。

選択肢の後半を見ていくと、1.「AEのページを更新しました」、2.「それを見直しし、更新しました」、3.「医師は本事象を有害事象ではないと判断した」となっています。臨床検査の結果は臨床的に重大な値ではないと判断しているため、AE ページの更新はありません。よって、選択肢1.と2.は適切な回答になりません。正解は3. The laboratory value was not clinically significant. The physician considered this is not an adverse event. となります。

[3] 課題文の意味になるよう a.から e.の語句を並べ替え, 指定の順番に来る選択肢を選んでください。

(予定設問数 : 7~8 設問程度)

1. 主な副作用は以下の通り。発疹, 頭痛, メニエール病。

[Major adverse reactions are shown below]: rash, headache, and Meniere's disease.

(a . major / b. below / c. adverse reactions / d. shown / e. are)

5 番目に来る選択肢を選んでください。

1. a.
2. b.
3. c.
4. d.
5. e

解答例 : 2

《解説》

「以下の通り」を below を用いて表す場合、物事 + be 動詞 shown below: となります。
below の他にも following や as follows などを用いて表現できます。

<用語>

major : [形容詞] 主な, 主要な

2. 予防措置の目的でスコポラミン 50mg が投与された。

The scopolamine was administered [in a dose of 50 mg] for preventive action.

(a. dose / b. of / c. 50 mg / d. a / e. in)

4 番目に来る選択肢を選んでください。

1. a.
2. b.
3. c.
4. d.
5. e

解答例 : 2

《解説》

投与量を表す表現として、in a dose of xx mg を覚えておきましょう。

<用語>

administer : [他動詞] ~を投与する

preventive action : [名詞] 予防措置

第 2 回 Basic コース 治験実務英語検定の総括と講評

全体総評

本 Basic コースはライティングおよび読解の 2 技能を対象にした検定試験です。治験実務で用いられる英語の基礎をきちんと理解しているかを問う試験となっています。設問はすべて選択式で出題します。

合格された方々の傾向を見てみますと、ライティング技能を測る単語補充、並び替え、文章補充、および読解のそれぞれで 7 割以上を正解されていました。試験に合格するには、英語の基礎を習得し、治験分野の英語に慣れておく必要があります。本検定は CRA や CRC 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。一部課題は CRA もしくは CRC いずれかの業務で扱う場面から出題しています（例：CRA 向け：モニタリング報告書）。

1 時間という限られた時間内で様々な課題に取り組む必要があるため、設問を的確かつ迅速に読み解き正解を導く必要があります。文法事項などを調べる時間はあまりありません。基本的な英文法や英語構文などはきちんと習得をしておく必要があります。例えば、今回の単語補充課題では、コロケーションを問う設問がいくつかありましたが、多くの方が不正解となっていました。単語と単語の組み合わせをしっかりと覚えておく必要があります。業務でよく用いる日本語表現は、対応する英語表現を覚えておきましょう。

語学習得は日々学習を継続することが大切です。治験分野以外でも、ご自身が興味のあるテーマや趣味などで、英文で書かれているウェブサイトや雑誌に挑戦してみたいかがでしょうか。

単語補充（出題数：12、得点率：74.7%）

選択肢から 1 語ないしは数語の英単語を括弧に補い、文を完成させる課題を出題しました。

選択肢には、動詞や名詞、形容詞、前置詞などがあります。動詞では、自動詞と他動詞を区別したり、前置詞とのコロケーションや動詞の活用を判断したりする必要があります。括弧の前後関係などをすばやく読み解き、正解を導く練習をしましょう。

並び替え（出題数：9、得点率：72.6%）

日本語課題文 1 文程度に対し、英単語の選択肢を並び替えて英訳する課題を出題しました。英文を構成する力が試される課題で、英語の基本 5 文型をしっかりと理解できていれば正解を導くことができる設問です。

関係詞を用いて複文を組み立てる設問がありましたが、他の設問に比べて正解率が低くなっていました。構成が複雑になると前後関係や文全体をきちんと把握していないと正解を導くことが難しくなります。様々な構文に慣れ、文章全体の構成に注意してライティング技能を向上させましょう。

文章補充（出題数：9、得点率：73.4%）

日本語課題文 1 文程度に対し、内容を過不足なく説明している英文を選択する課題を出題しました。単語の意味や動詞、接続詞の用法などを問う設問ですので、総合的に英語を理解しておく必要があります。

日本語の文章に適切に対応する副詞句を含んだ英文を選択する設問がありましたが、他の設問に比べて正解率が低くなっていました。各選択肢中の前置詞や助動詞などの意味をきちんと理解し、適切な意味の英文を選ぶ必要がありました。限られた時間内で英文を読解できるよう英文読解に慣れておきましょう。

また、英文の組み立ての正しさを問う設問などもありますので、ライティング能力も必須となります。

読解（出題数：5、得点率：80.1%）

いくつかの英文センテンスで構成された課題文を読解し、内容を理解しているか選択肢から正解を選ぶ課題を出題しました。

限られた時間内で課題に取り組む必要があり、英文で書かれた内容を短時間で読み解く必要があります。課題文はそれほど難しい内容ではありませんので、治験分野の英文読解に慣れていれば正解を導くことができる設問です。