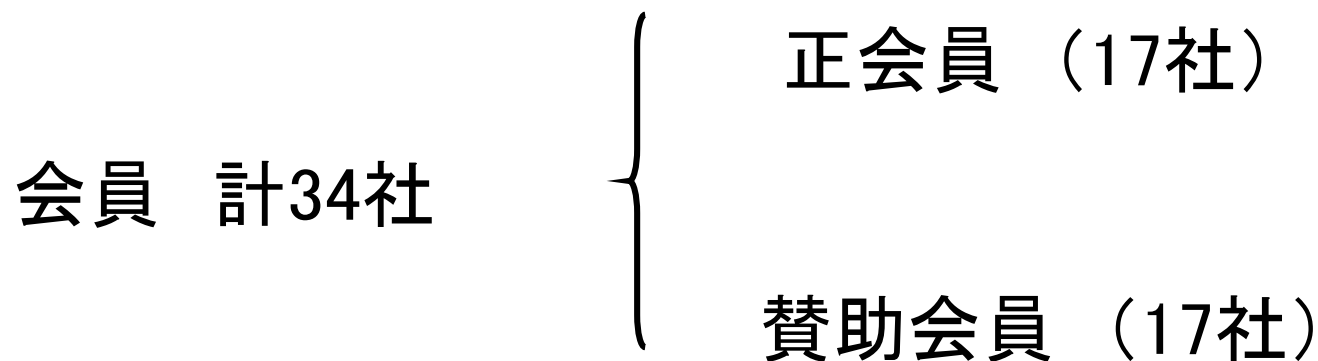




2016年（1月～12月） 年次業績報告

2017年3月30日
日本CRO協会

JCROA 日本CRO協会 2016年 会員の構成



- ・ 本報告書では、賛助会員8社を除く会員26社が2016年に実施した 1) 医薬品開発関連業務、2) 医療機器等開発関連業務、3) 食品関連業務、4) その他業務(SMO/CRC業務を含む)の4項目を集計しました。
- ・ 本報告書の集計において、予測数値においては、有効回答数の平均値から概数を算出しておりますので、予めご了承下さい。

JCROA 日本CRO協会

2016年 年次業績報告の特記事項

1. 総売上高

- ① 2016年の総売上高は2015年より194億円(1,529億円→1,723億円)12.7%増加した。3年前の2013年と比較して、26%増加している。
- ② 総売上高に占める医薬品開発関連業務の売上は92.2%を占め、171億円(1,417億円→1,588億円)、12.1%増加した。医療機器開発関連業務は5億円、17.7%増加し、34億円となった。

2. 医薬品/医療機器/食品関連売上高の業務別売上高

- ① モニタリングは103億円の増加(+12.6%)
- ② DM/統計は11億円の増加(+3.9%)
- ③ GVP関連(PV)業務は18.3%増加し、156億円となり、全体の9.6%となった。

3. 医薬品業務売上高のフェーズ別割合

- ① フェーズ別売上ではPhaseIIIが58億円、9.7%、PhaseIIが30億円、20.0%増加したが、PhaseI~IIIの割合は2015年とほぼ同じであった。製造販売後臨床試験、調査等の売上は4億円増加している。
- ② その他の業務内容では、受託業務の内容の数に特に目立った変化はなかった。

4. 総従業員数は15,671人となり、約1,500人増加、2013年より3,310人増加している。協会所属のCRA(QC含む臨床試験関連)は727人増加し、6,527人となった。なお、平成29年度の新卒社員数は約840名の予定。(別集計)

5. プロジェクト数(有効回答のみ)の割合

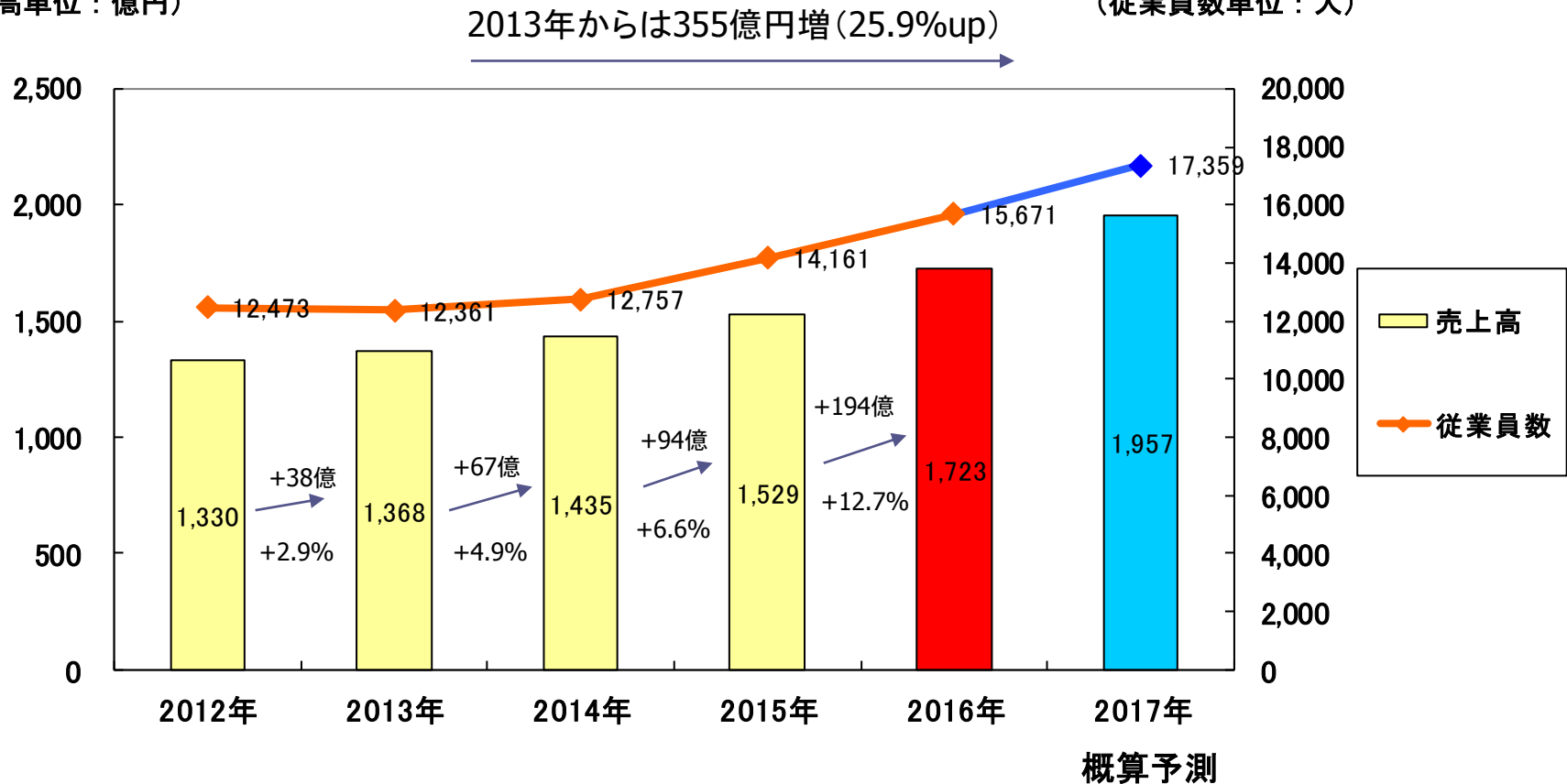
- ① 医薬品/医療機器/食品関連プロジェクト数の割合は昨年とほぼ変わらない。
- ② モニタリング業務
 - 1) 疾病領域別プロジェクト数の割合では、腫瘍が多く、次に循環器官、その他代謝性医薬品、中枢神経系、の順であった。マルチナショナルスタディーの割合が増えた。(27.4%→31.8%)
 - 2) フェーズ別の割合はPhaseIIIが減少(48.1%→45.2%)、PhaseIIが増加(17.1%→23.4%)した。

JCROA 日本CRO協会

会員の総売上高と従業員数の推移^{注)}

(売上高単位：億円)

(従業員数単位：人)

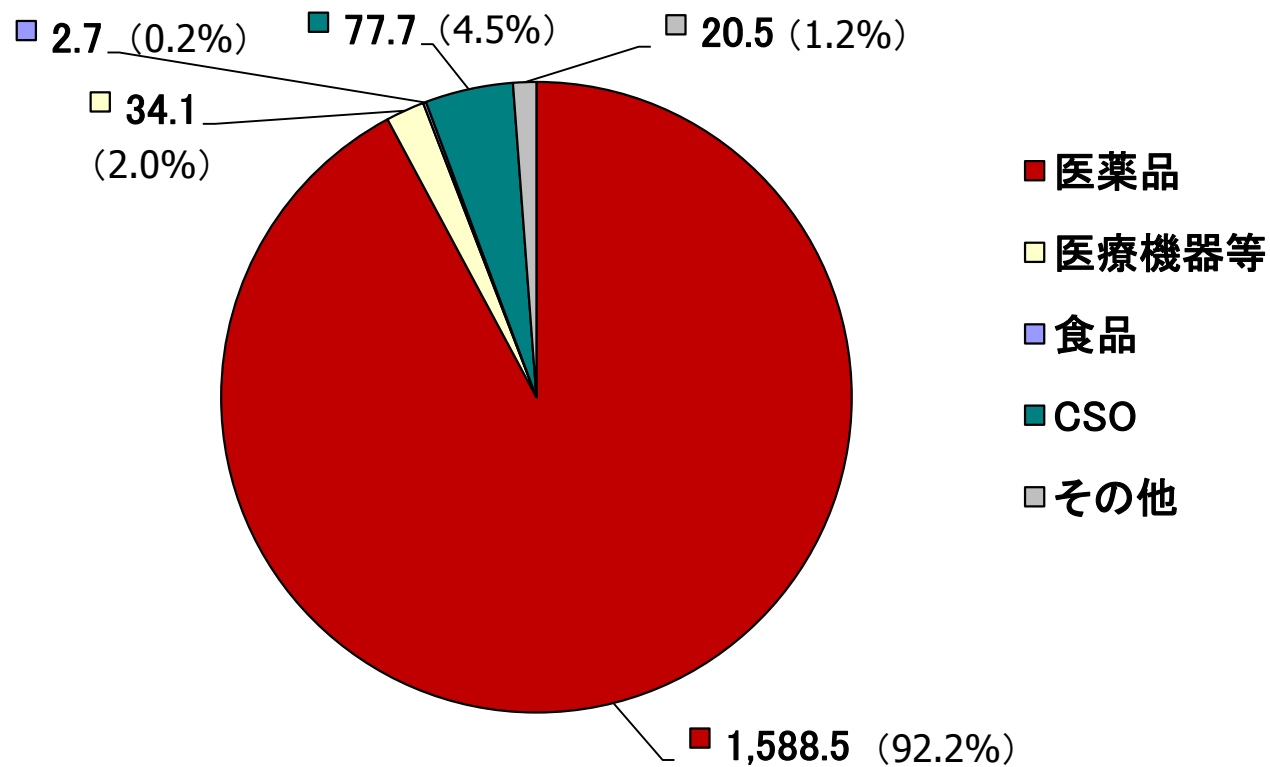


注) 2012年は25社、2013年は24社、2014年は23社、2015/2016/2017年は26社の集計値/予測値です。

JCROA 日本CRO協会

2016年 会員総売上高の領域別売上高と割合

総売上高：1723.4億円



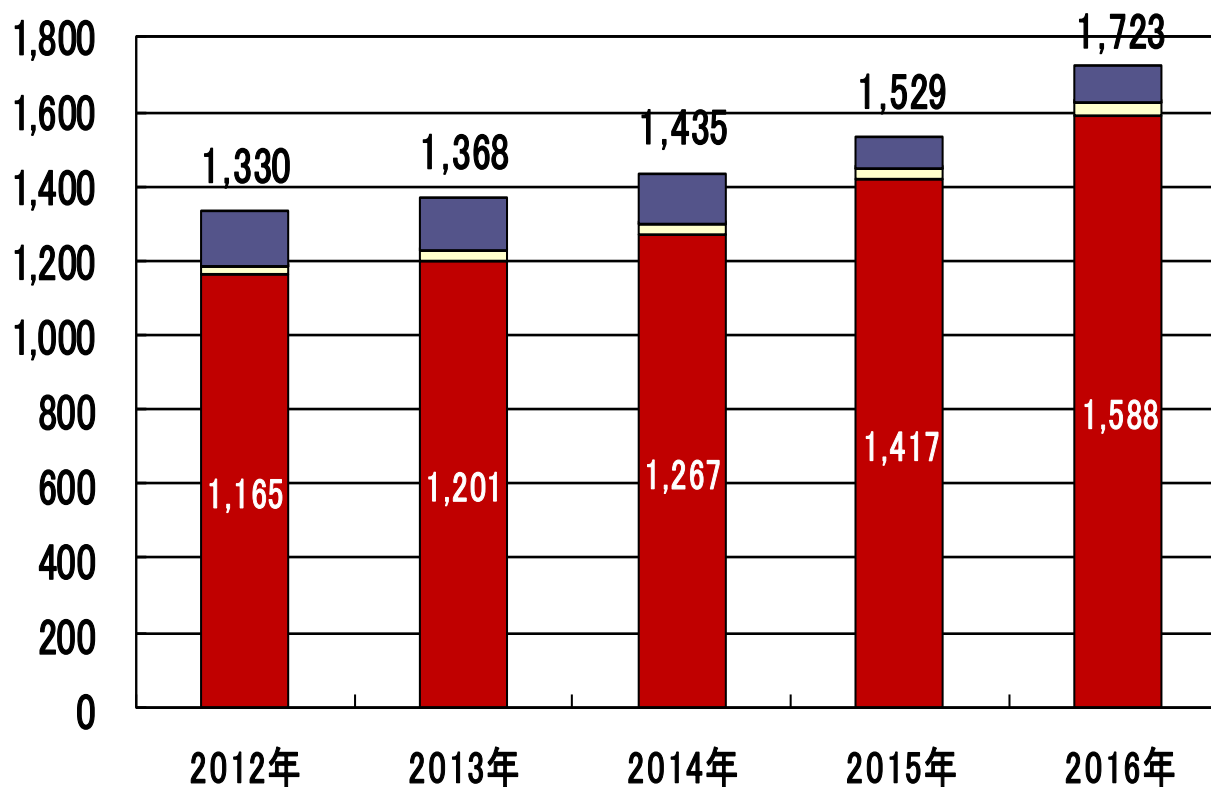
JCROA 日本CRO協会

会員総売上高の領域別の推移

(売上高単位：億円)

医療機器等は2013年からは7.7億円増(29.3%up)

医薬品は2013年からは387億円増(32.2%up)

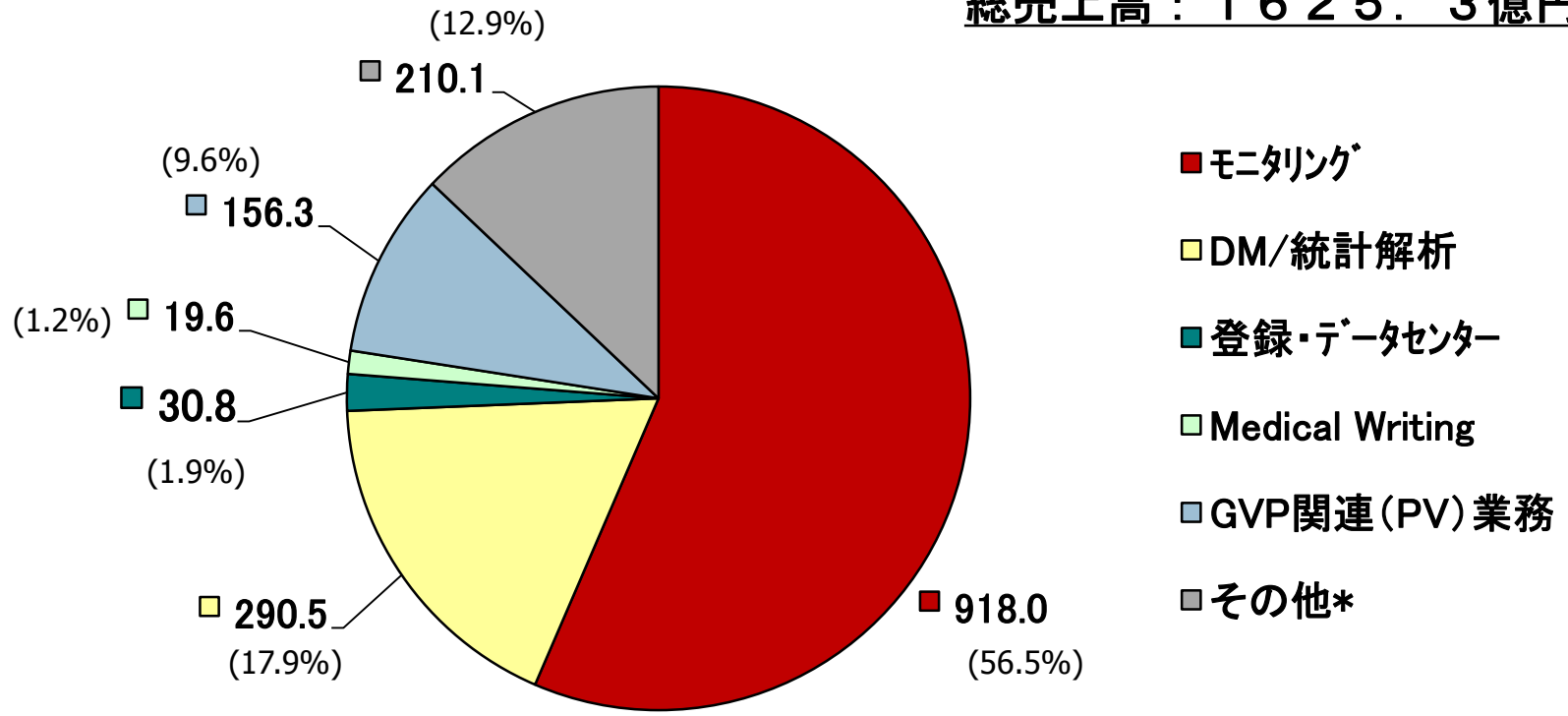


2015年との比較

合計	+194.2億(+12.7%)
■ その他	+17.8億(+22.1%)
■ 食品	+0.2億(+9.7%)
□ 医療機器等	+5.1億(+17.7%)
■ 医薬品	+171.1億(+12.1%)

JCROA 日本CRO協会 2016年 医薬品/医療機器等/食品関連合計の業務別売上高と割合

総売上高：1625.3億円

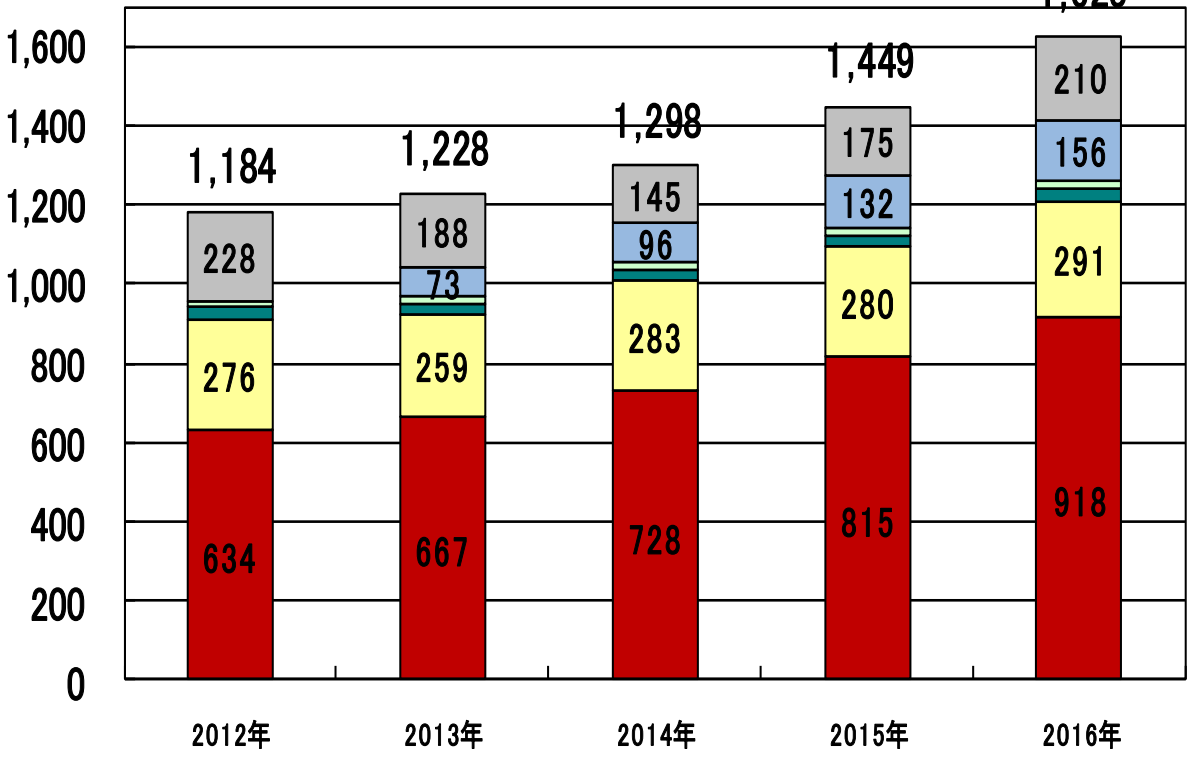


JCROA 日本CRO協会

医薬品/医療機器等/食品関連合計売上高の業務別の推移

(売上高単位：億円)

モニタリング業務は2013年からは250億円増(37.6%up)
 GVP関連(PV)業務は2013年からは83億円増(114.8%up)



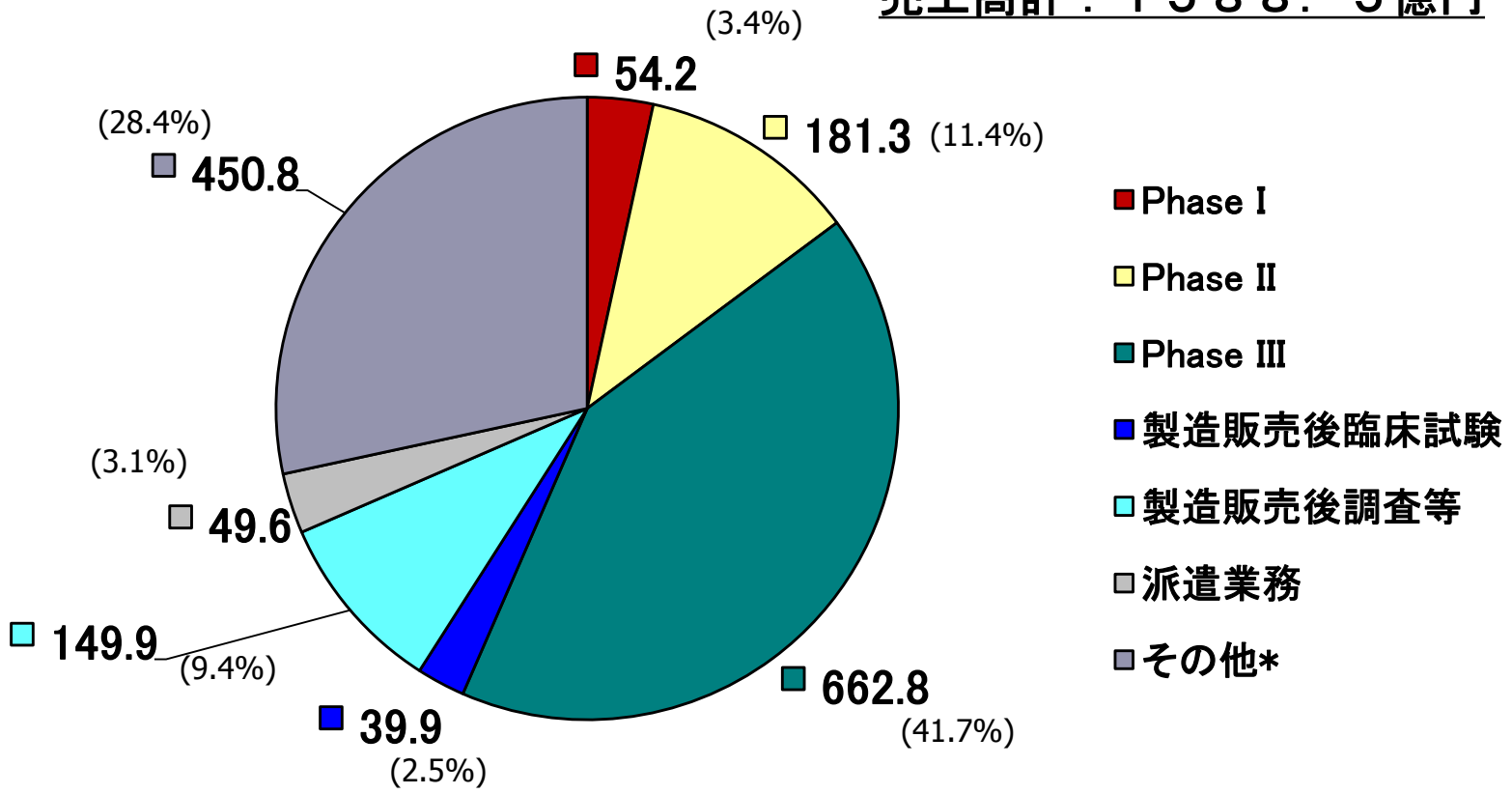
2015年との比較

■ その他	+35.2億(+20.1%)
■ GVP関連(PV)業務	+24.2億(+18.3%)
■ Medical Writing	-0.7億(-0.3%)
■ 登録・データセンター	+3.8億(+14.1%)
■ DM/統計解析	+10.9億(+3.9%)
■ モニタリング	+102.9億(+12.6%)

*2013年よりその他業務からGVP関連(PV)業務を切り出した

2016年 医薬品業務のフェーズ売上高と割合

売上高計：1588.5億円

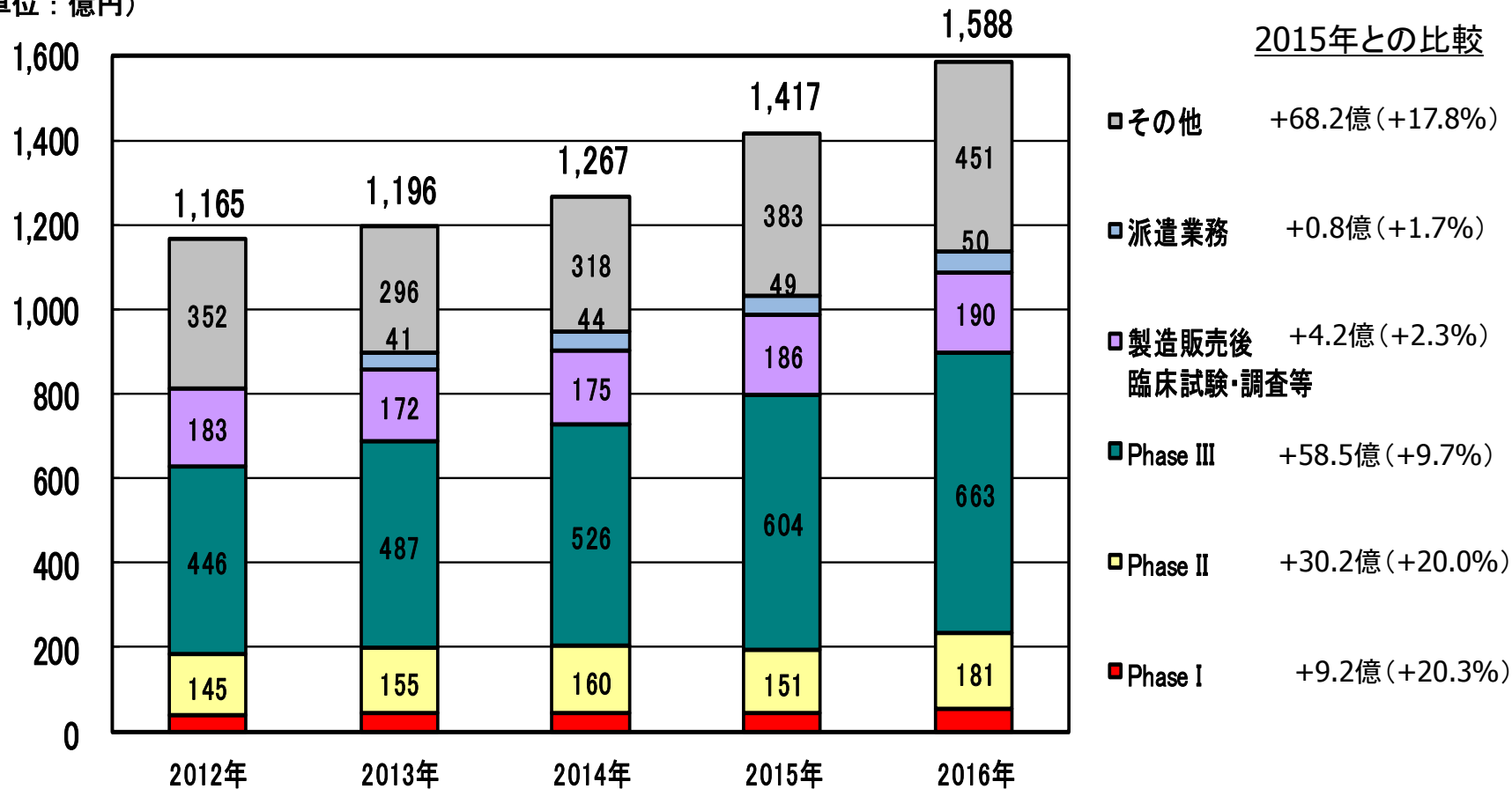


*その他業務はp10を参照のこと

JCROA 日本CRO協会

医薬品業務のフェーズ別売上高の推移

(売上高単位：億円)



2015年との比較

- その他 +68.2億(+17.8%)
- 派遣業務 +0.8億(+1.7%)
- 製造販売後
臨床試験・調査等 +4.2億(+2.3%)
- Phase III +58.5億(+9.7%)
- Phase II +30.2億(+20.0%)
- Phase I +9.2億(+20.3%)

*2013年よりその他のうち、派遣業務を新たに切り出した

JCROA 日本CRO協会

2016年 医薬品業務におけるその他業務の内容

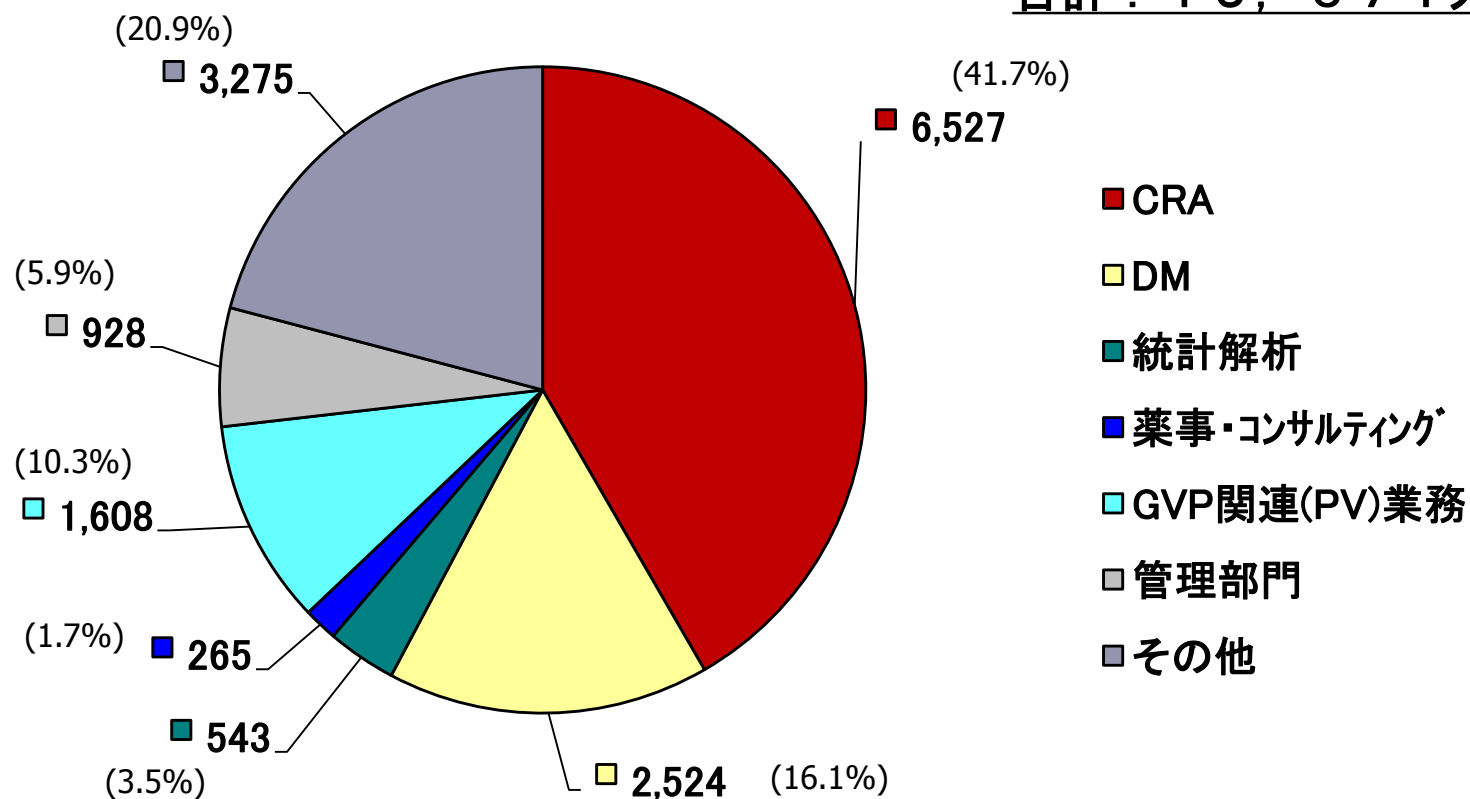
各業務を行っている会員数

業務内容	数	業務内容	数
監査業務(自己点検含む)	16	再審査申請関連資料作成支援業務	8
医師自主研究関連業務	13	SOP作成支援業務	7
コンサルティング業務	12	治験国内管理人業務	7
薬剤割付業務	12	被験者募集広告業務、施設選定支援サービス業務	6
教育研修業務	11	翻訳業務	6
学術論文作成支援業務	10	治験検体輸送及び治験薬保管・輸送業務	6
ITサポート業務、システム構築(EDCを除く)業務	10	MF申請、後発医薬品申請支援業務	4
プロジェクト管理業務	9	研究会開催支援業務	4
BE試験関連業務	9	分析法確立、バリデーション	2

他、臨床検査、再生医療、治験届け作成など

JCROA 日本CRO協会 2016年 会員の総従業員の仕事別割合

合計：15,671人

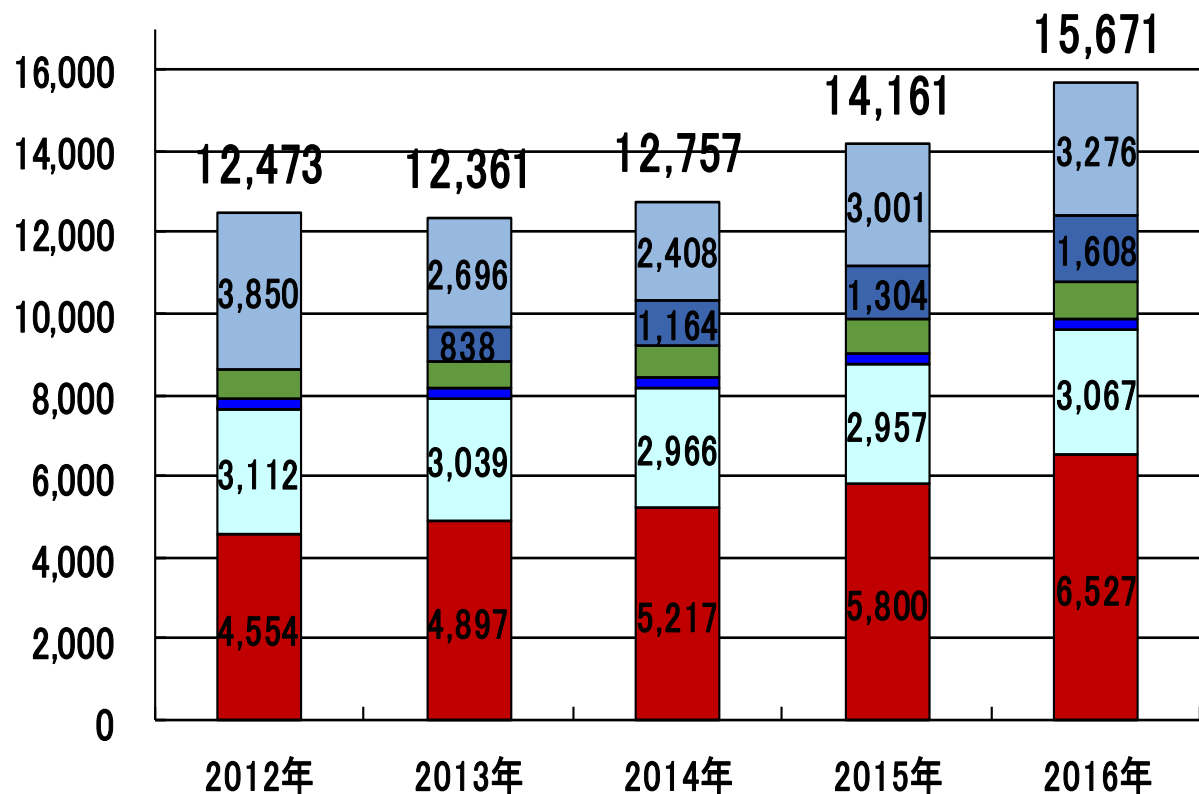


JCROA 日本CRO協会

会員の総従業員数の業務別割合の推移

(単位：人)

2013年からは3,310人増(26.8%up)



2015年との比較

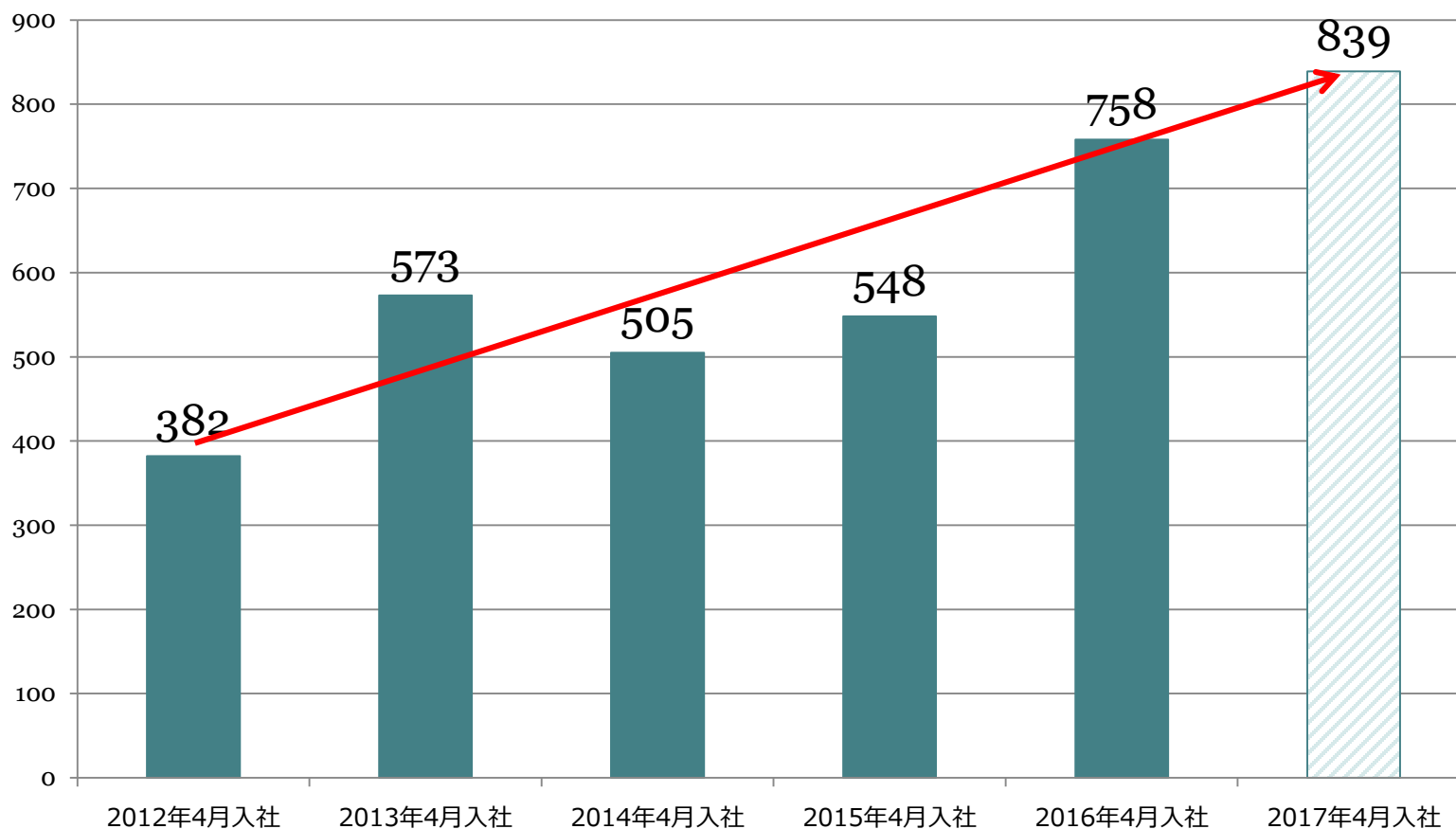
合計	+1,510人(+10.7%)
■ その他	+275人(+9.2%)
■ GVP関連(PV)業務	+304人(+23.3%)
■ 管理部門	+105人(+12.8%)
■ 薬事・コンサルティング	-15人(-5.4%)
□ DM/統計解析	+110人(+3.7%)
■ CRA	+727人(+12.5%)

2013年より、その他業務からGVP関連(PV)業務を切り出した

JCROA 日本CRO協会

会員の新卒採用人数の推移

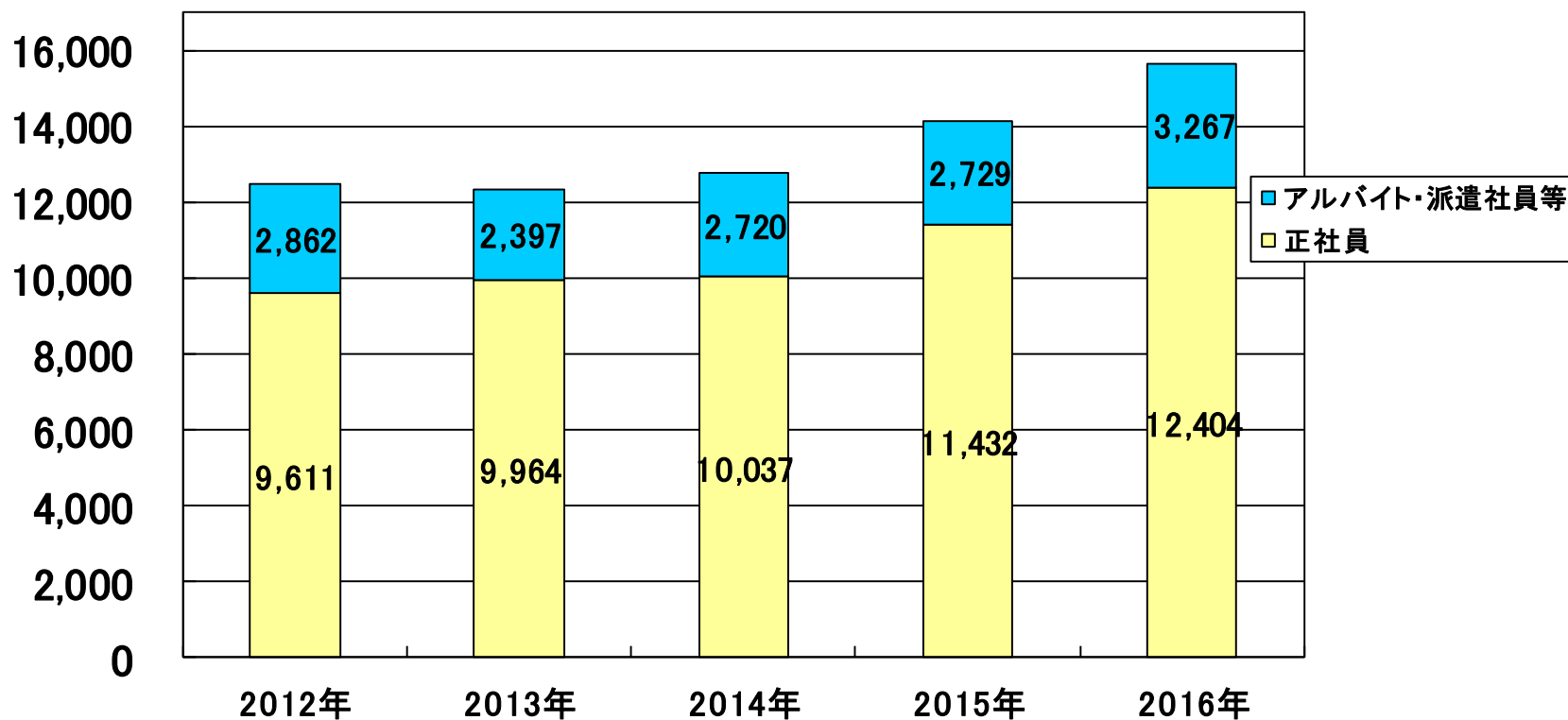
2017年4月入社予定者は839名



JCROA 日本CRO協会

会員の総従業員雇用形態別人員の推移

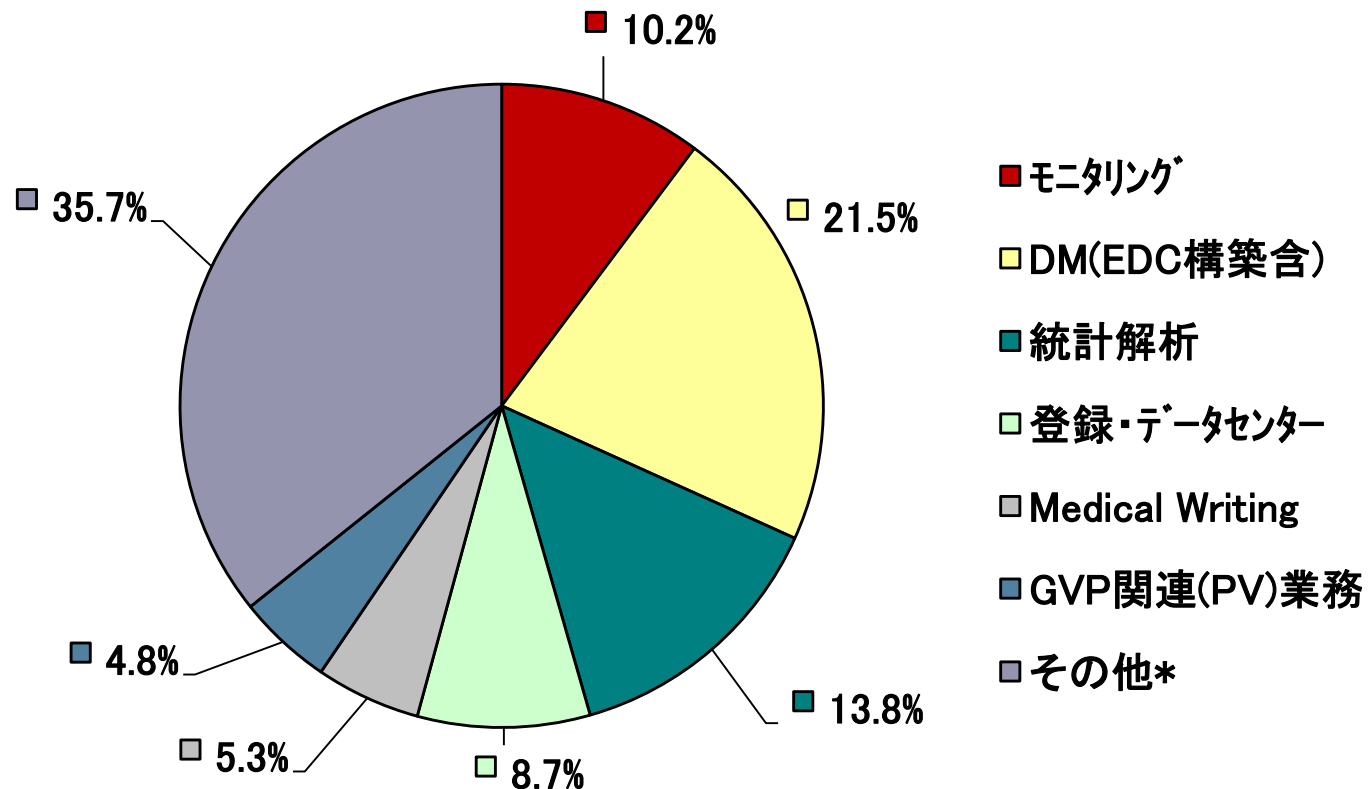
2016年合計：15,671人



JCROA 日本CRO協会

2016年 医薬品/医療機器等/食品関連プロジェクト注) の業務別割合

注)1プロジェクト=1契約/1業務 派遣業務に係るプロジェクトは含みません



受注数：8,749プロジェクト（有効回答のみ）

*その他業務は医師自主研究関連、監査、コンサルティング、教育研修、ITサポート・システム構築、翻訳、BE試験関連、薬剤割付、臨床検査など

JCROA 日本CRO協会

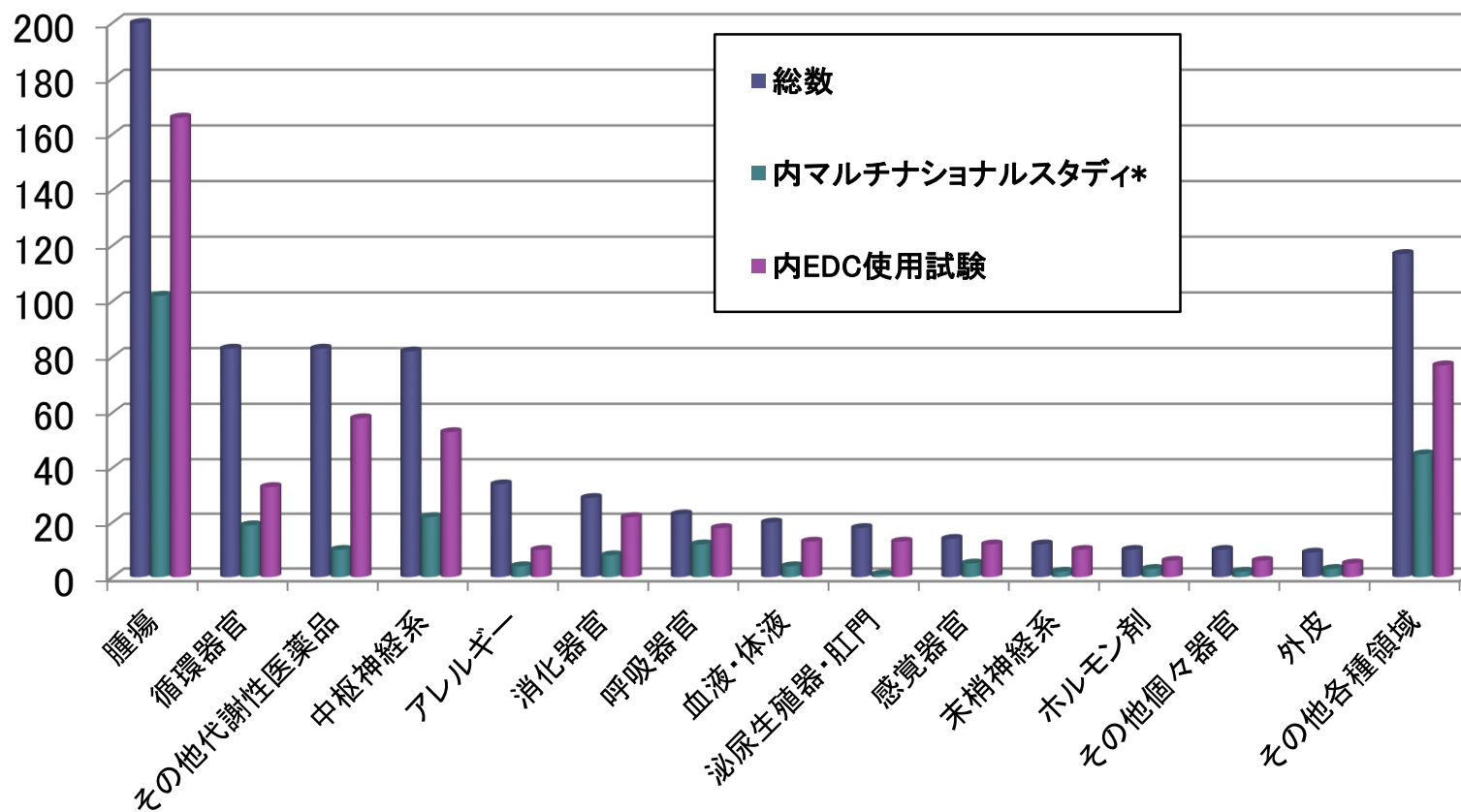
2016年 医薬品関連モニタリングプロジェクト注)の疾病領域別内訳

注)モニタリングプロジェクト総数のうち、有効回答プロジェクト数(合計:761)のみ部類しています。

•マルチナショナルスタディとは、同時期に同一プロトコルで複数国で実施されたスタディとします。

761プロジェクトのうち、マルチナショナルスタディ数は242(31.8%)、EDC使用試験数は502(66.0%)

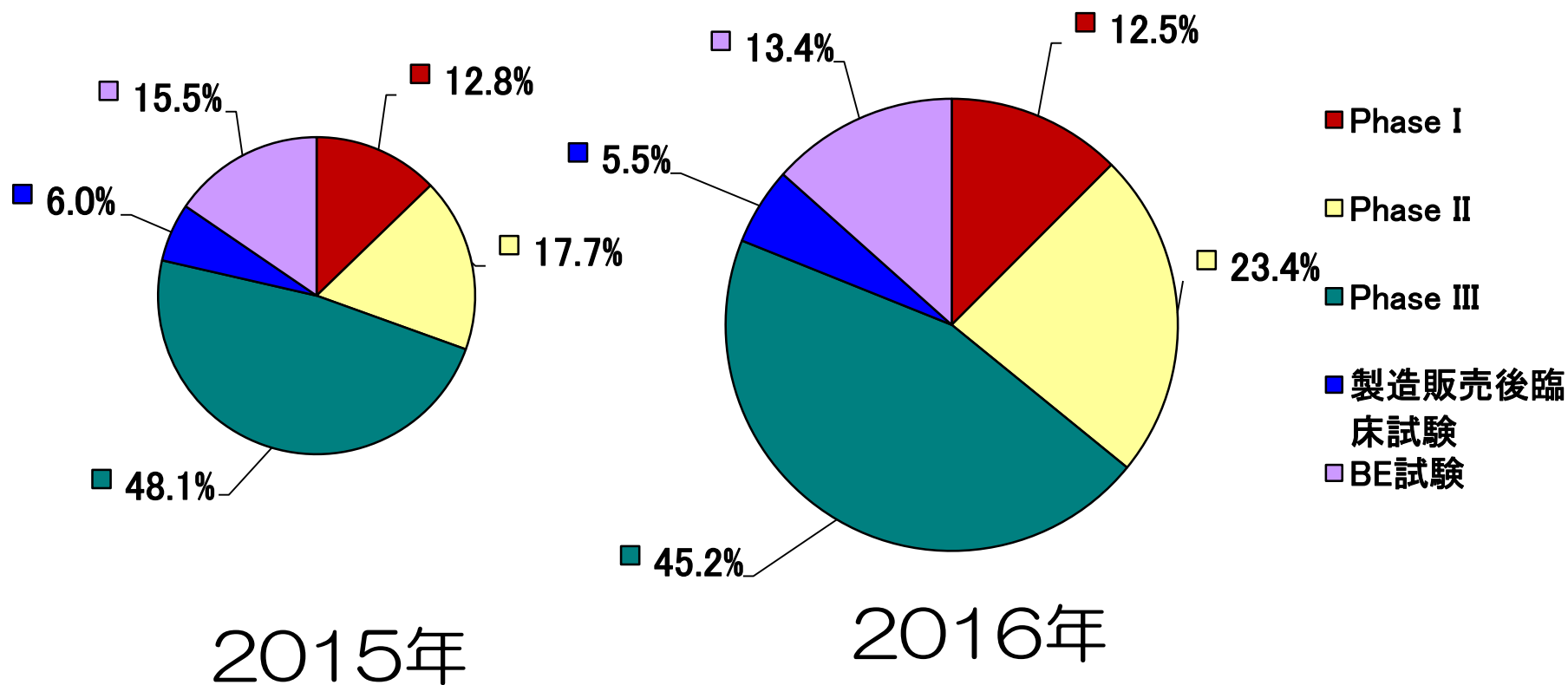
(単位:プロジェクト数) 2015年の有効回答プロジェクト数は705、内マルチナショナルスタディ数193(27.4%)、EDC使用試験数は458(65.0%)



JCROA 日本CRO協会

2016年 医薬品関連モニタリングプロジェクト注) のフェーズ別割合

注)モニタリングプロジェクト総数のうち、有効回答プロジェクト数(合計:761)のみ部類しています



2015年の有効回答プロジェクト数は705