

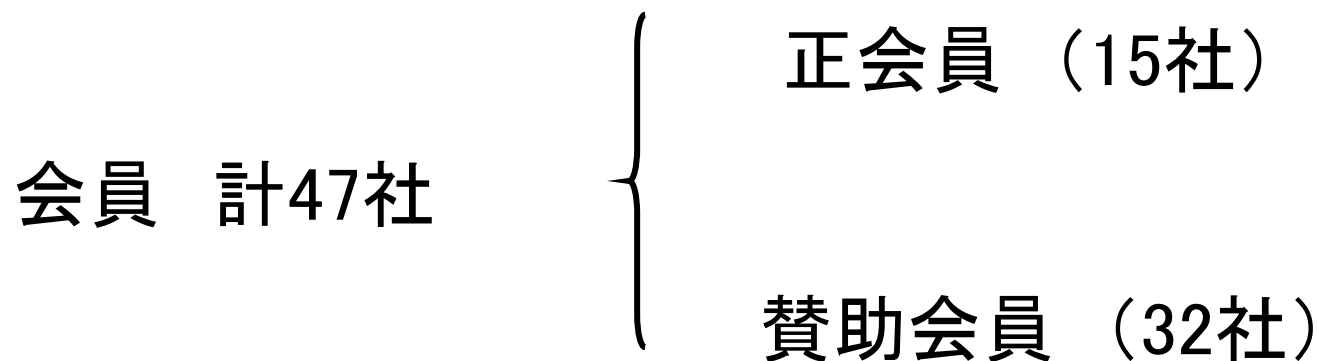


2020年（1月～12月） 年次業績報告

2021年4月23日
日本CRO協会

JCROA 日本CRO協会

2020年 会員の構成



- ・ 本報告書では、賛助会員16社を除く会員31社が2020年に実施した 1) 医薬品開発関連業務、2) 医療機器食品等開発関連業務、3) その他業務(臨床研究、非臨床業務等)の3項目を集計しました。
- ・ 本報告書の集計において、欠測数値においては、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。

※昨年の従業員数の内訳に不備があったため、修正しております。

JCROA 日本CRO協会

2020年 年次業績報告の特記事項

1. 総売上高

- ① 2020年の会員会社の総売上高は2019年より83.3億円(1,949.9億円→1,866.6億円)4.3%減少した。
- ② 総売上高に占める医薬品/医療機器/再生医療等製品/食品/臨床研究の合計売上は157.9億円(1,862.3億円→1,704.4億円)8.5%減少した。
尚、医薬品業務の売上は84.1%を占め、161.4億円(1,730.7億円→1,569.3億円)9.3%減少したが医療機器等は13.9億円(26.9%)増加した。

2. 医薬品/医療機器/再生医療等製品/食品関連/臨床研究売上高の業務別売上高

- ① モニタリングは88.2億円の減少(-8.6%)
- ② DM/統計は46.1億円の減少(-15.7%)
- ③ GVP関連(PV)業務も2.4%減少し、158.1億円
- ④ 臨床研究業務も12.5億円、23.6%減少し、40.4億円となった。

3. 医薬品開発関連業務売上高のフェーズ別割合

- ① フェーズ別売上はPhaseI~IIIは7.5%減少。製造販売後臨床試験は88.8%の増加、製造販売後調査等は20.1%減少した。派遣業務は5.1億円(7.8%)増加した。
- ② その他の業務内容では、31社のうち23社が回答し、プロジェクト管理業務とSOP作成支援業務が11社で並んでトップであった。

その他の受託業務の内容ではコンサルティングと治験事務局支援業務が増えつつある。

- 4. 総従業員数は17,628人となり、359人増加した。協会所属のCRA(QC含む・臨床試験関連)は50人増加し、7,035人となった。売上同様、GVP関連(PV)と登録・データセンターの従業員数が減少している。

5. モニタリングプロジェクト数(有効回答のみ)の割合

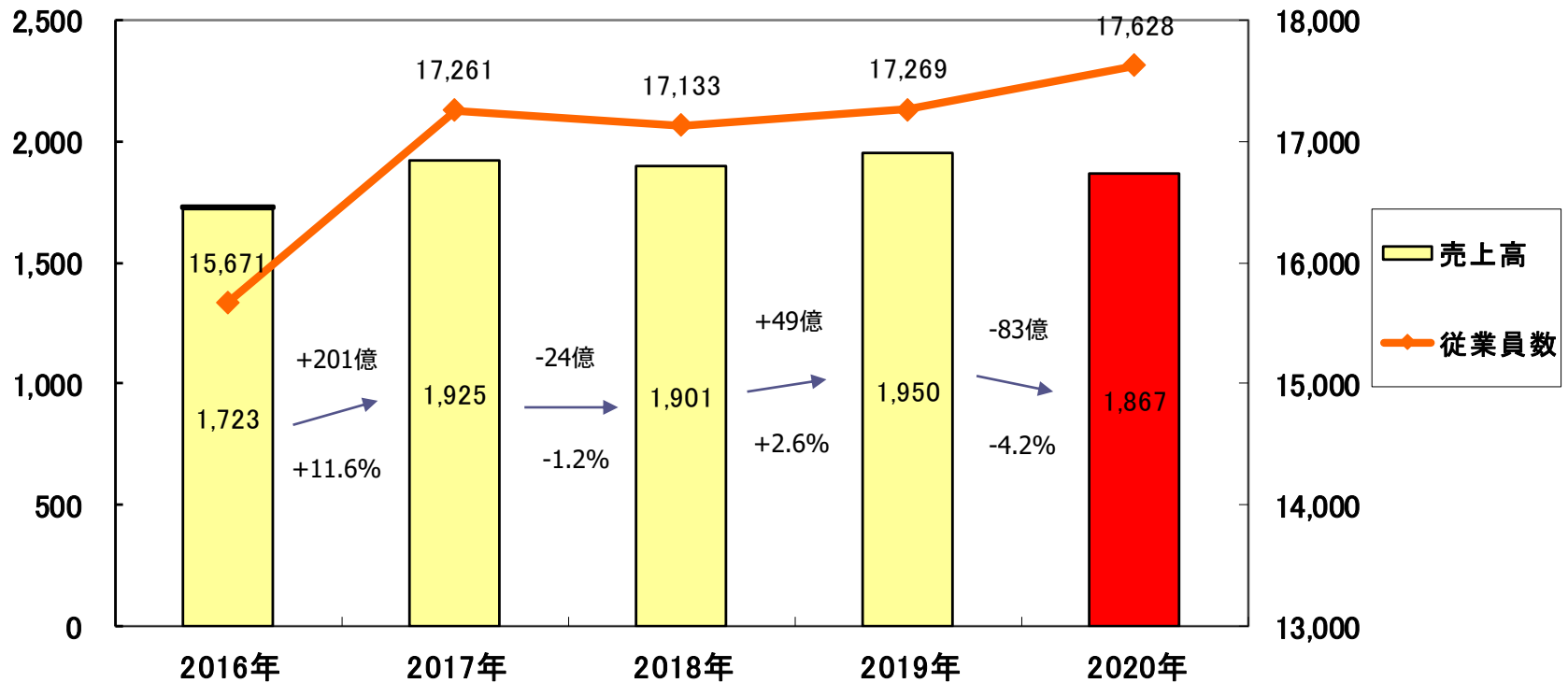
- ① 疾病領域別プロジェクト数の割合では、昨年同様腫瘍が多く、次に中枢神経系、代謝性疾患の順であった。
- ② フェーズ別の割合はPhaseIとPhaseIIが増えて、PhaseIIIが減少している。

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)

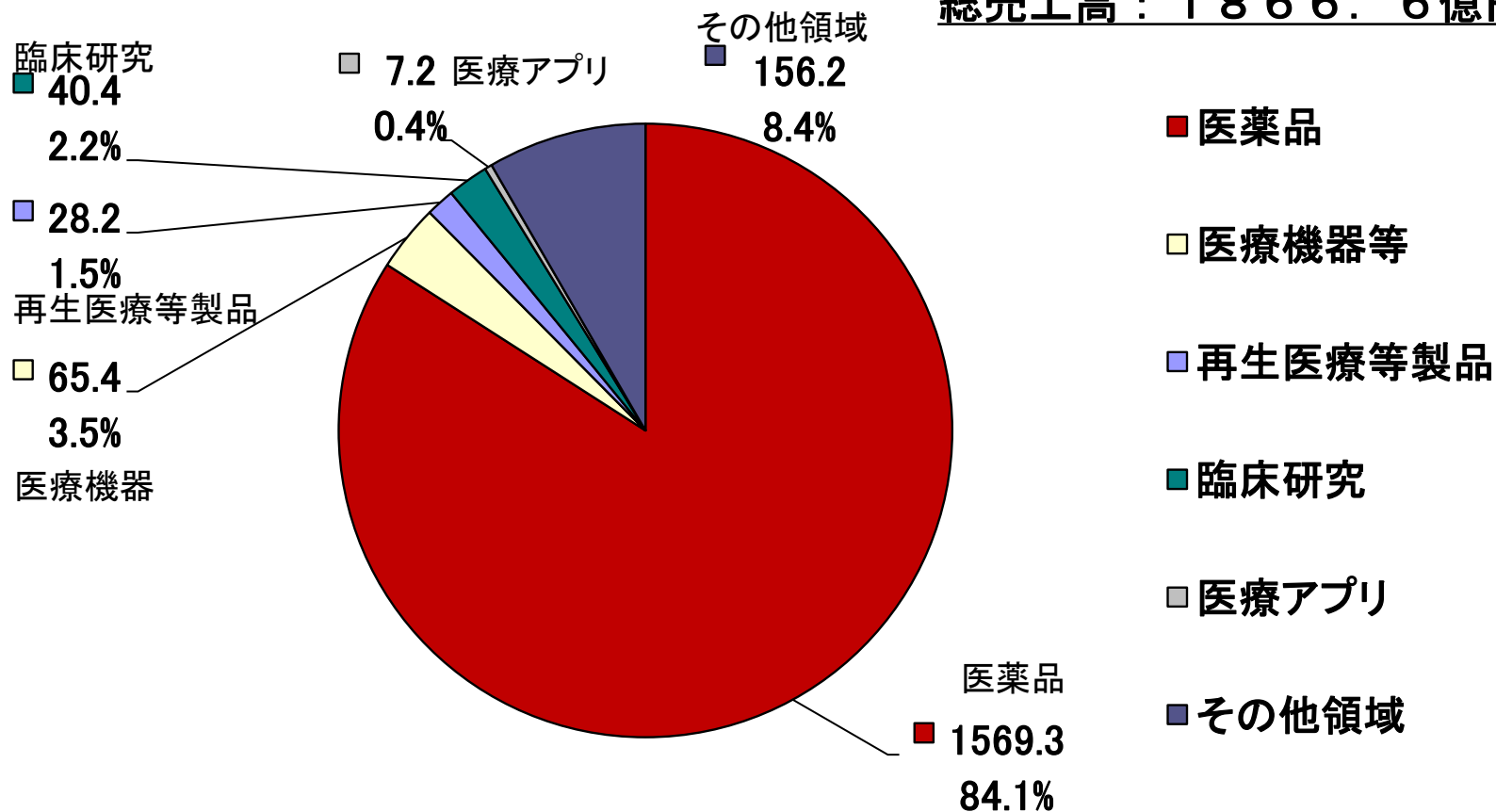


注) 2016年は26社、2017年は32社、2018年は33社、2019年は32社、2020年は31社の集計値です。

JCROA 日本CRO協会

2020年 会員総売上高の領域別売上高と割合

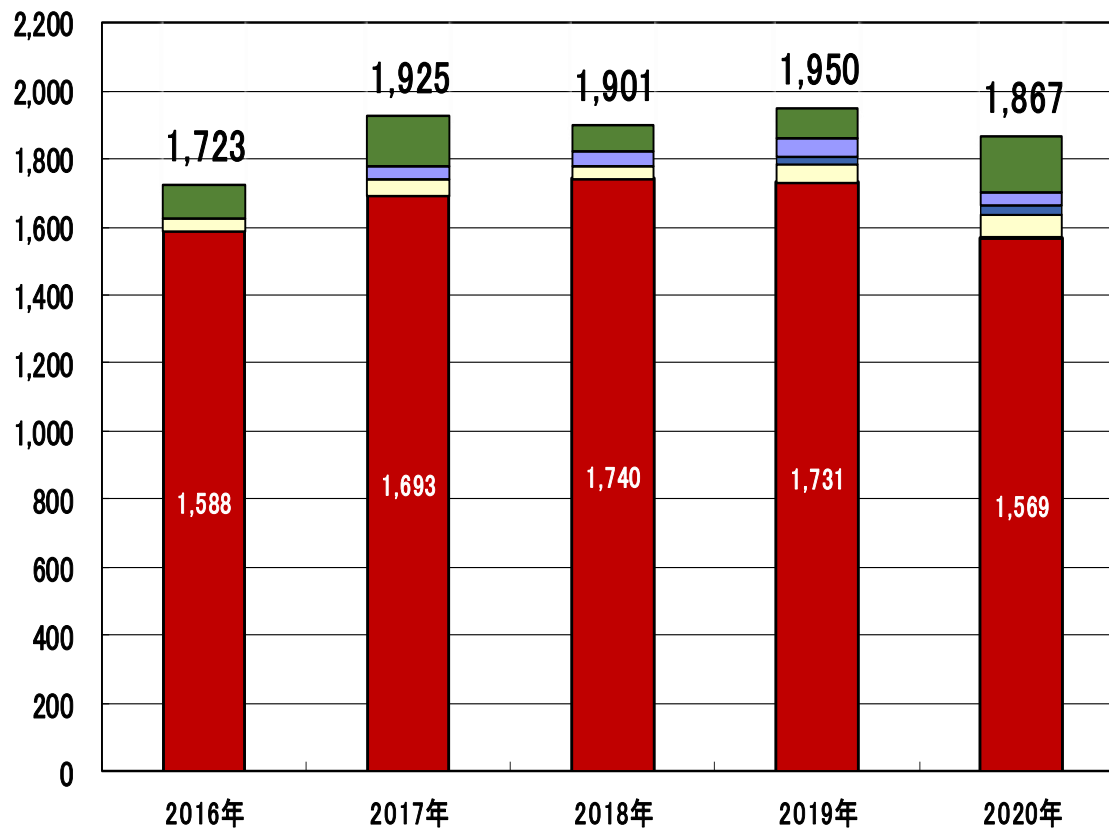
総売上高：1866.6億円



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)



2019年との比較

合計

-83.3億 (-4.3%)

■ その他領域

+73.8億 (+82.4%)

■ 臨床研究

-12.5億 (-23.6%)

■ 再生医療等製品

+2.9億 (+11.4%)

■ 医療機器等

+13.9億 (+26.9%)

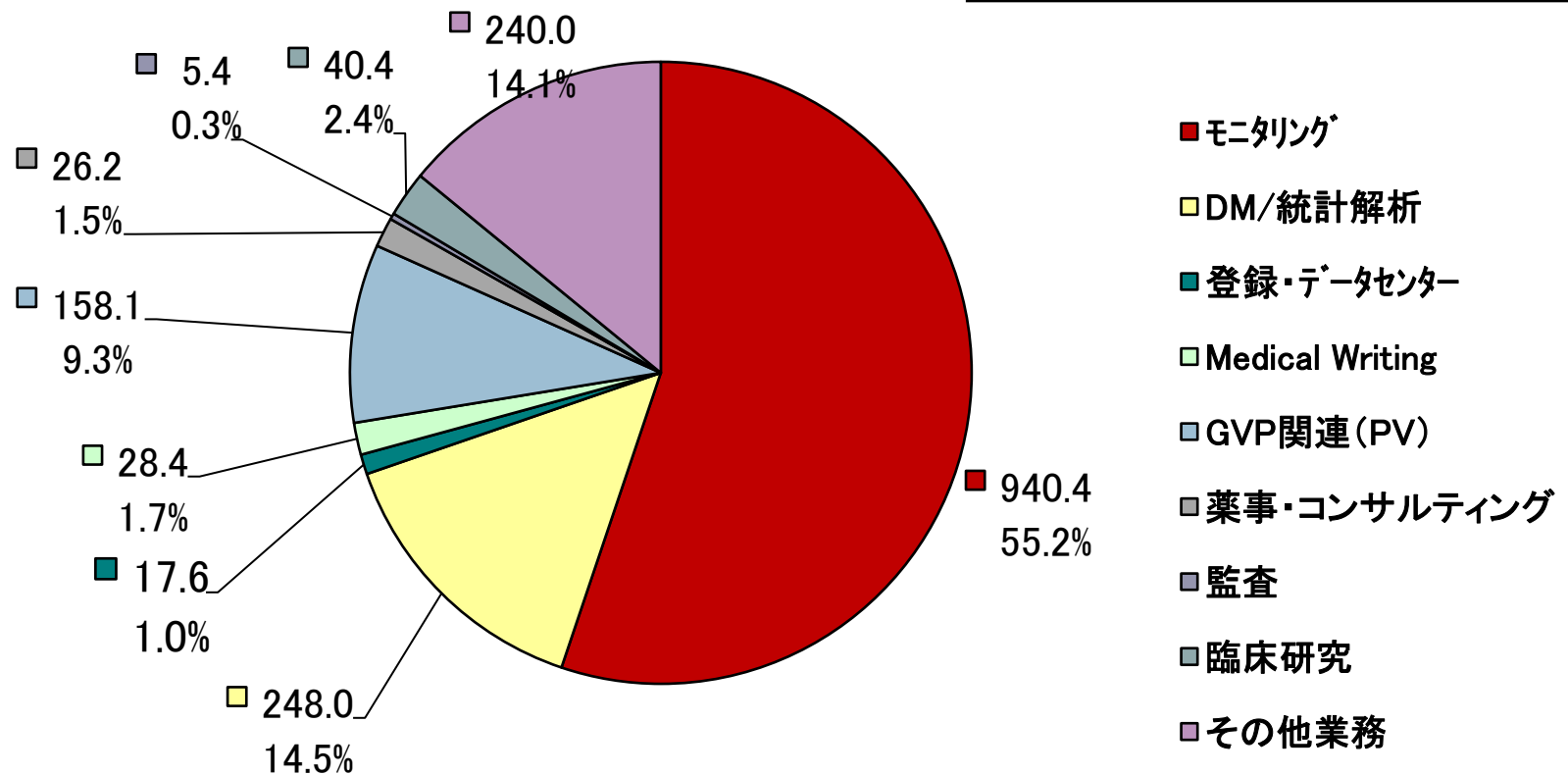
■ 医薬品

-161.4億 (-9.3%)

JCROA 日本CRO協会

2020年 医薬品/医療機器/再生医療等製品/食品関連/ 臨床研究合計の業務別売上高と割合

総売上高：1704.4億円



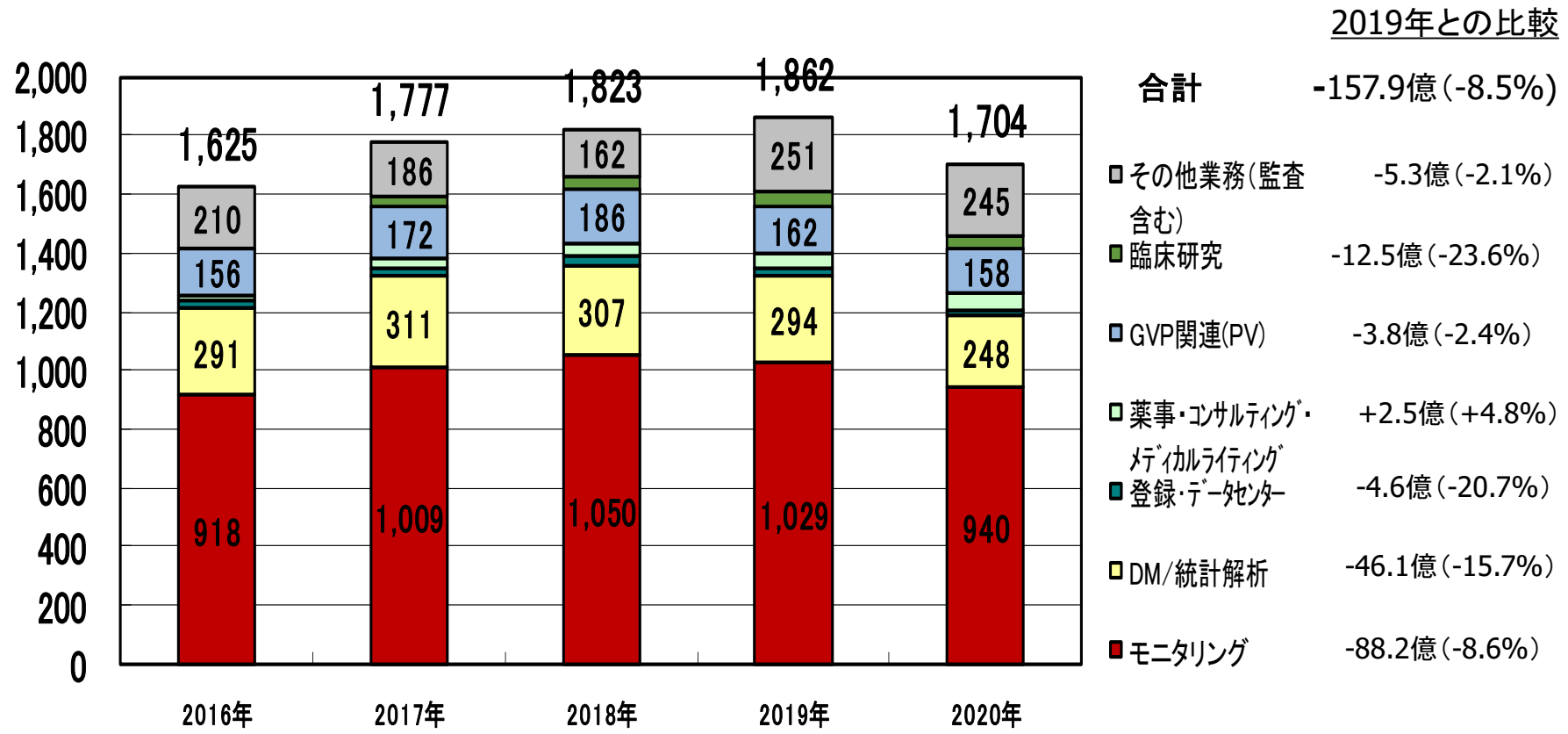
*その他業務の内容はP10をご参照ください

JCROA 日本CRO協会

医薬品/医療機器/再生医療等製品/食品関連/臨床研究

合計売上高の業務別の推移

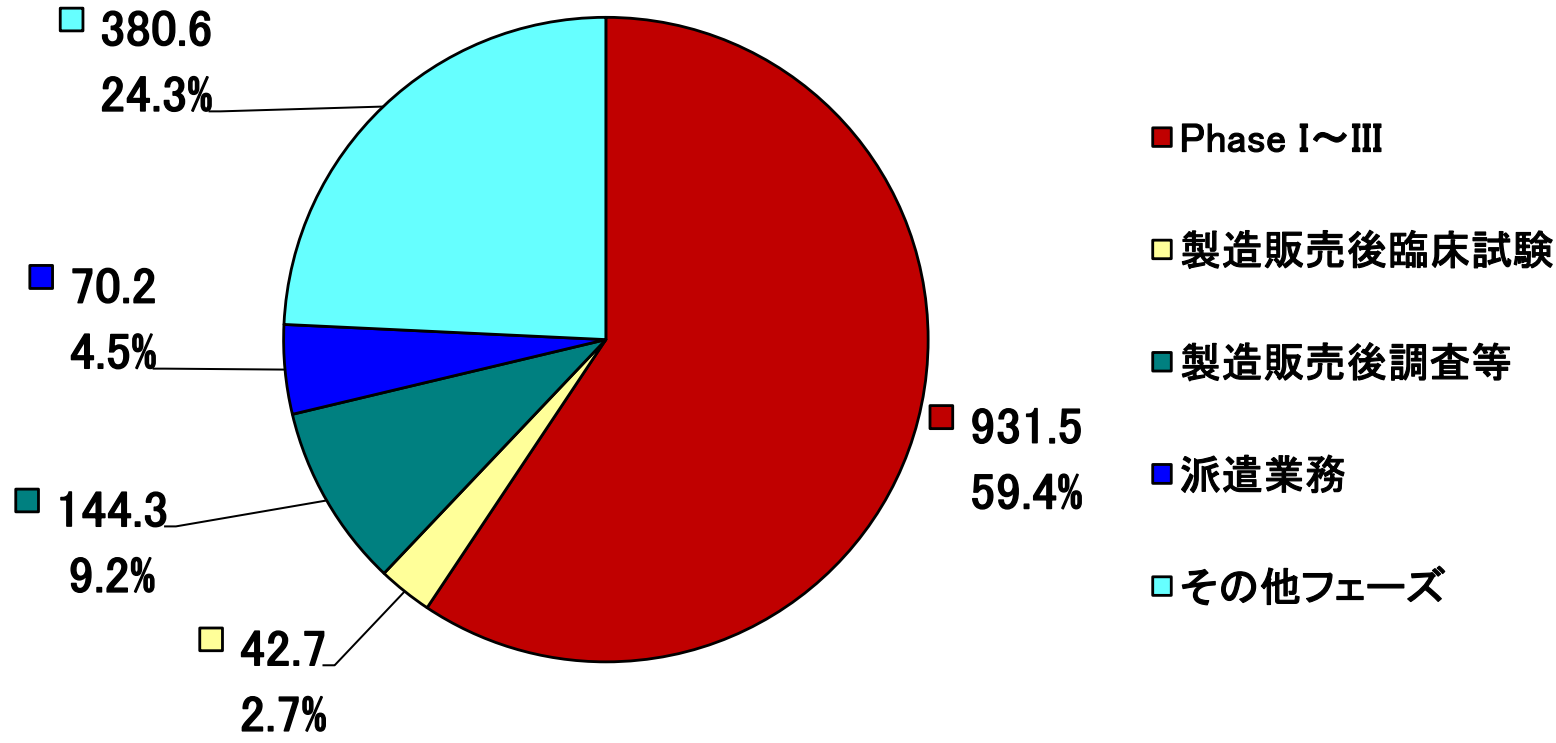
(売上高単位：億円)



2017年分から薬事・コンサルティングをその他から分離し、メディカルライティングと一緒にした。また同時に臨床研究を分けている。

JCROA 日本CRO協会 2020年 医薬品開発関連業務のフェーズ売上高と割合

売上高計：1569.3億円



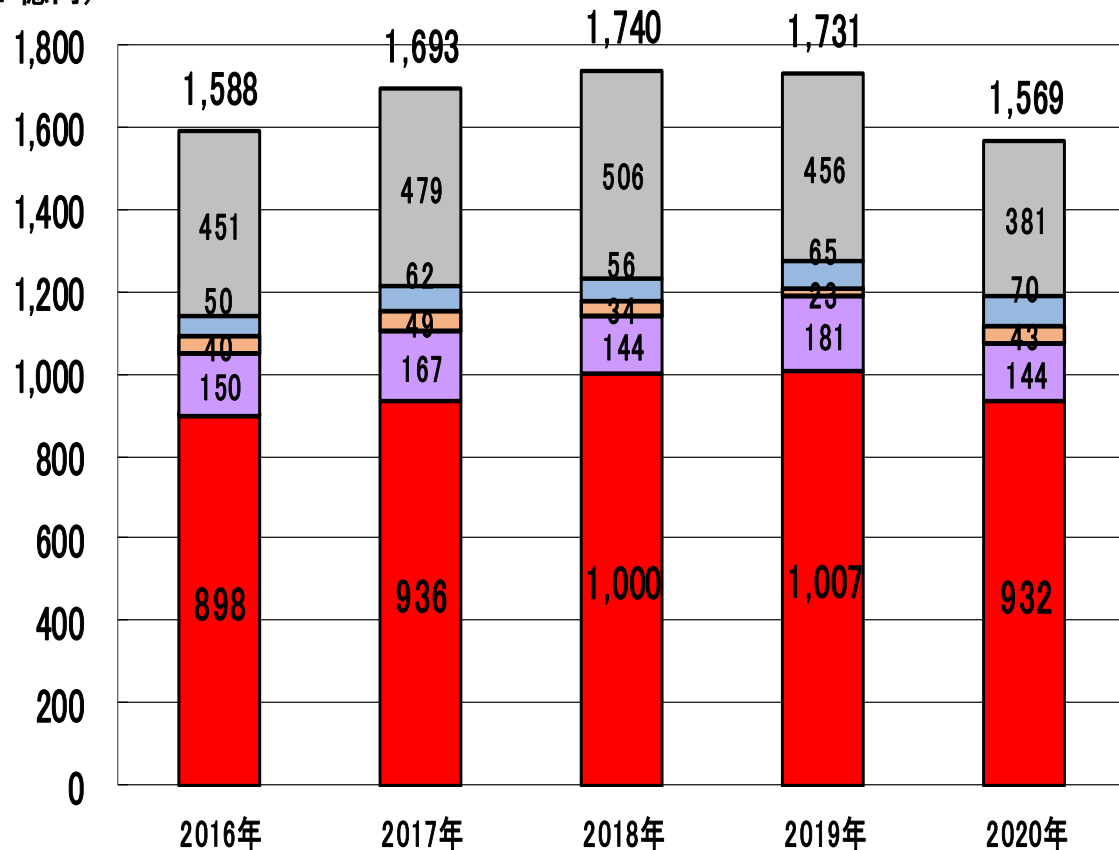
PhaseI~IIIはまとめた。GVP関連(PV)、薬事コンサルティング業務はその他フェーズとした。
臨床研究は領域、フェーズ毎に調査していないため、当スライド資料には合算されていない

JCROA 日本CRO協会

医薬品開発関連業務のフェーズ別売上高の推移

2019年との比較

(売上高単位：億円)



合計	-161.4億 (-9.3%)
□ その他フェーズ	-75.2億 (-16.5%)
□ 派遣業務	+5.1億 (+7.8%)
□ 製造販売後臨床試験	+20.1億 (+88.8%)
□ 製造販売後調査等	-36.3億 (-20.1%)
■ Phase I~III	-75.1億 (-7.5%)

*Phase I~IIIはまとめた。GVP関連(PV)、薬事コンサルティング業務はその他フェーズとした。臨床研究は領域、フェーズ毎に調査していないため、当スライド資料には合算されていません

JCROA 日本CRO協会

2020年 医薬品関連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(回答会員23社)

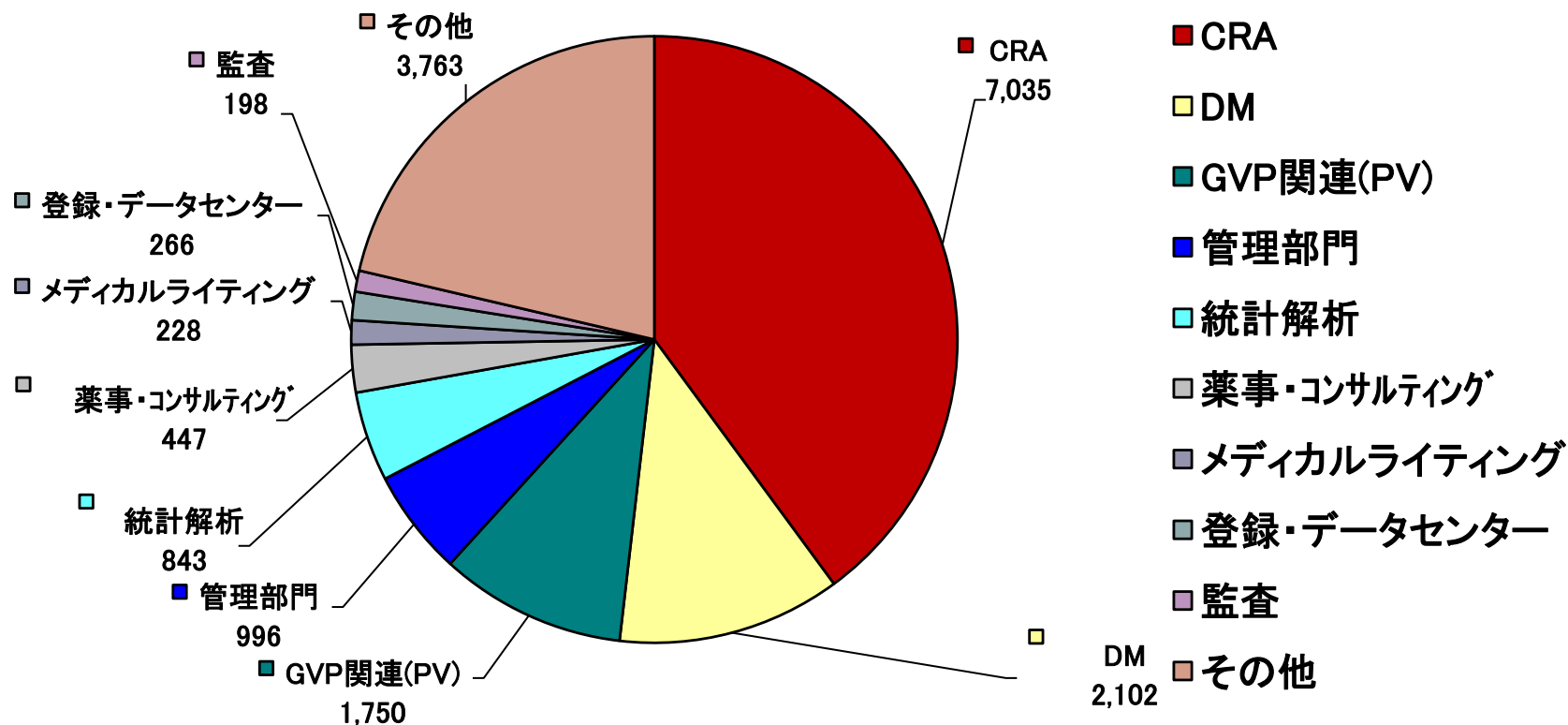
業務内容	数	業務内容	数
プロジェクト管理業務	11	治験検体輸送及び治験薬保管・輸送業務	7
SOP作成支援業務	11	ITサポート業務、システム構築(EDCを除く)業務	6
教育研修業務	10	研究会開催支援業務	3
学術論文作成業務	8	分析法確立、バリデーション	3
翻訳業務	8	被験者募集広告業務、施設選定支援サービス業務	2
薬剤割付業務	7		

- ・効果安全性委員会、中央判定委員会、治験事務局支援業務
- ・リアルワールドエビデンス ・メディカルモニタリング業務
- ・RBM/画像診断支援業務 ・安全性情報管理支援業務 ・Central Labo業務
- ・コンサルティング ・薬事関連支援業務、適合性調査対応支援業務
- ・資料保管業務 ・電子データ申請業務

JCROA 日本CRO協会

2020年 会員の総従業員の業務別割合

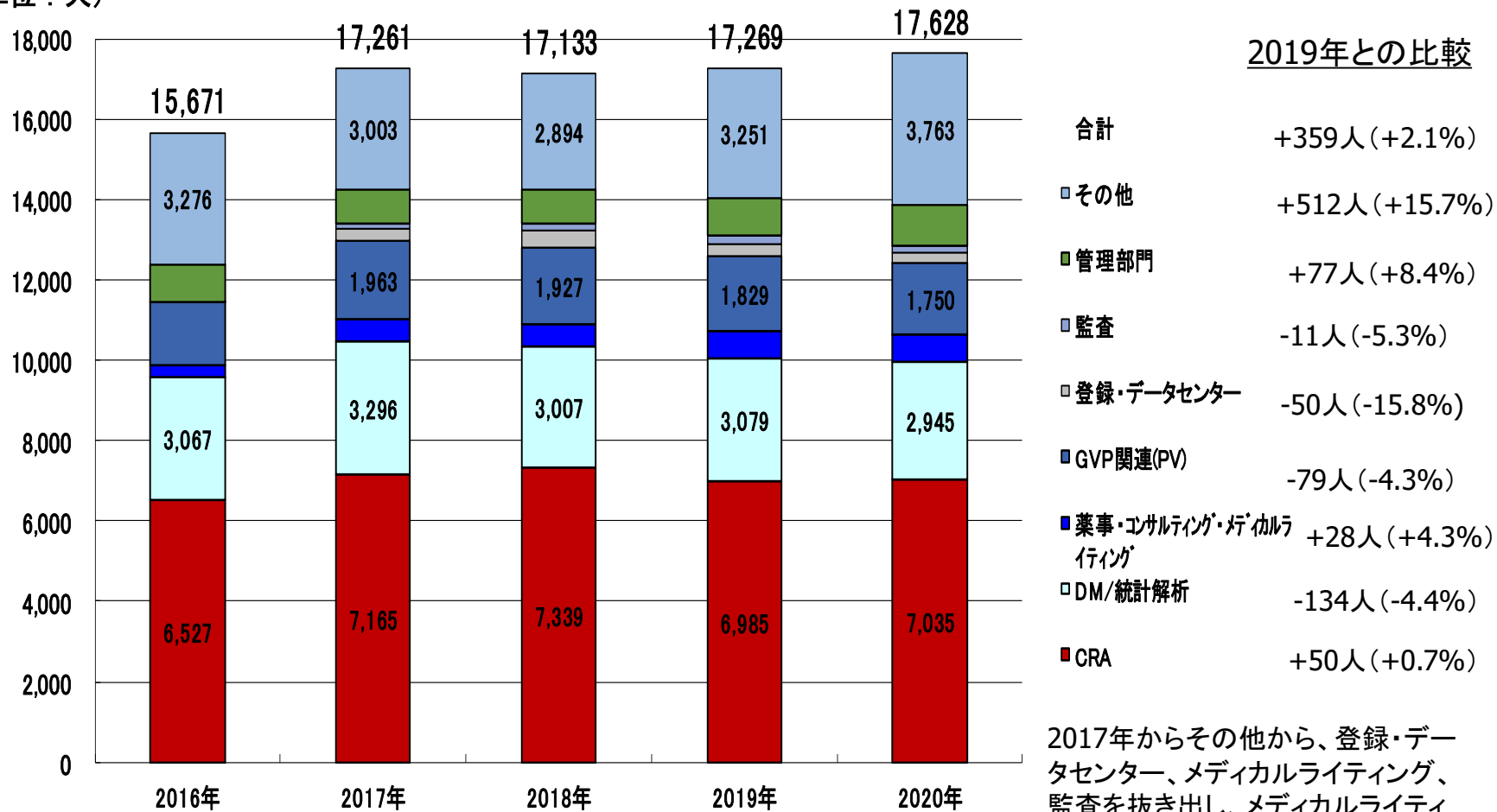
合計：17,628人



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)



2019年との比較

合計	+359人(+2.1%)
□その他	+512人(+15.7%)
■管理部門	+77人(+8.4%)
□監査	-11人(-5.3%)
□登録・データセンター	-50人(-15.8%)
■GVP関連(PV)	-79人(-4.3%)
■薬事・コンサルティング・医療ライティング	+28人(+4.3%)
□DM/統計解析	-134人(-4.4%)
■CRA	+50人(+0.7%)

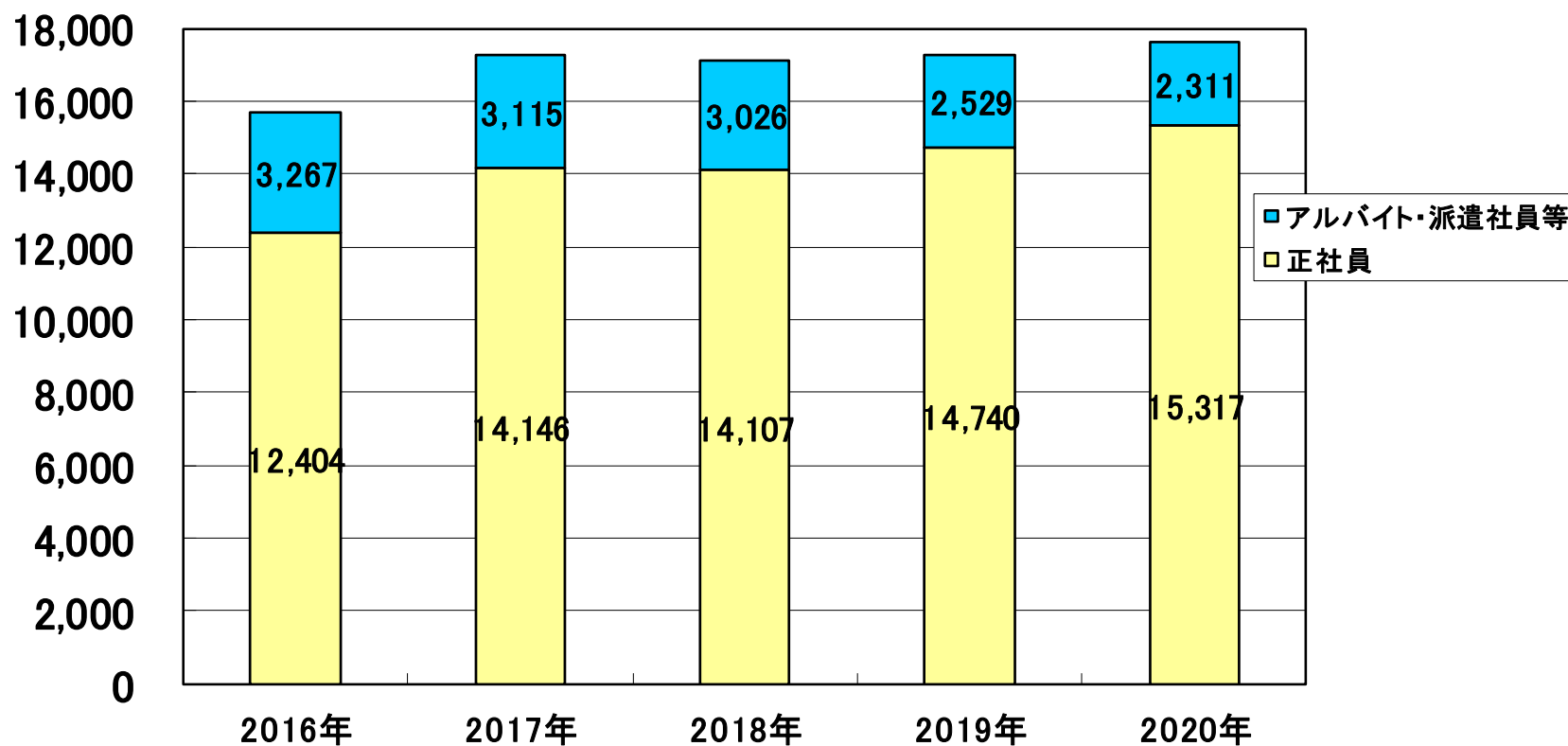
2017年からその他から、登録・データセンター、メディカルライティング、監査を抜き出し、メディカルライティングは薬事・コンサルティングに含めた

※2019年の人数を修正しています

JCROA 日本CRO協会

会員の総従業員の雇用形態別人員の推移

2020年合計：17,628人

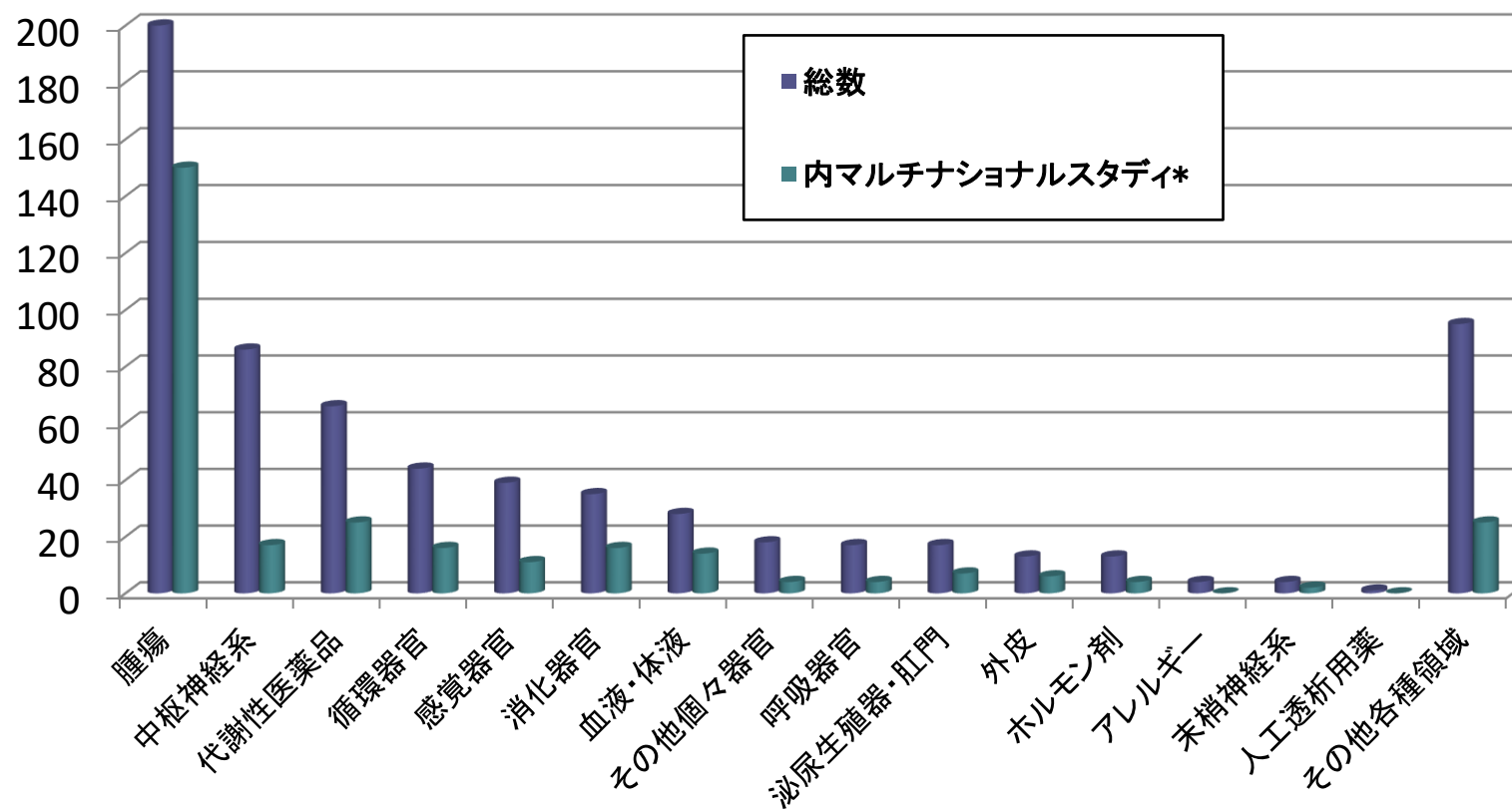


JCROA 日本CRO協会

2020年 医薬品開発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:980)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。
 734プロジェクトのうち、マルチナショナルスタディ数は301(41.0%)

(単位:プロジェクト数) 2018年マルチナショナルスタディは46.3%



JCROA 日本CRO協会

2019年 医薬品開発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のみ部類しています

