



2011年（1月～12月） 年次業績報告

2012年2月27日
日本CRO協会

JCROA 日本CRO協会 2011年 会員の構成

会員 計27社	}	正会員 (18社)
		準会員 (6社)
		賛助法人 (3社)

- ・ 本報告書では、賛助法人1社を除く会員26社が2011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) 非臨床業務、5) その他業務(SMO/CRC業務を含む)の5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。
- ・ 本報告書では、当協会員**関連会社**^{注)}の売上げ等も集計しました。

注) 関連会社とは日本CRO協会会員10社と2011年に資本関係のあった非会員です。

JCROA 日本CRO協会

2011年 年次業績報告の特記事項

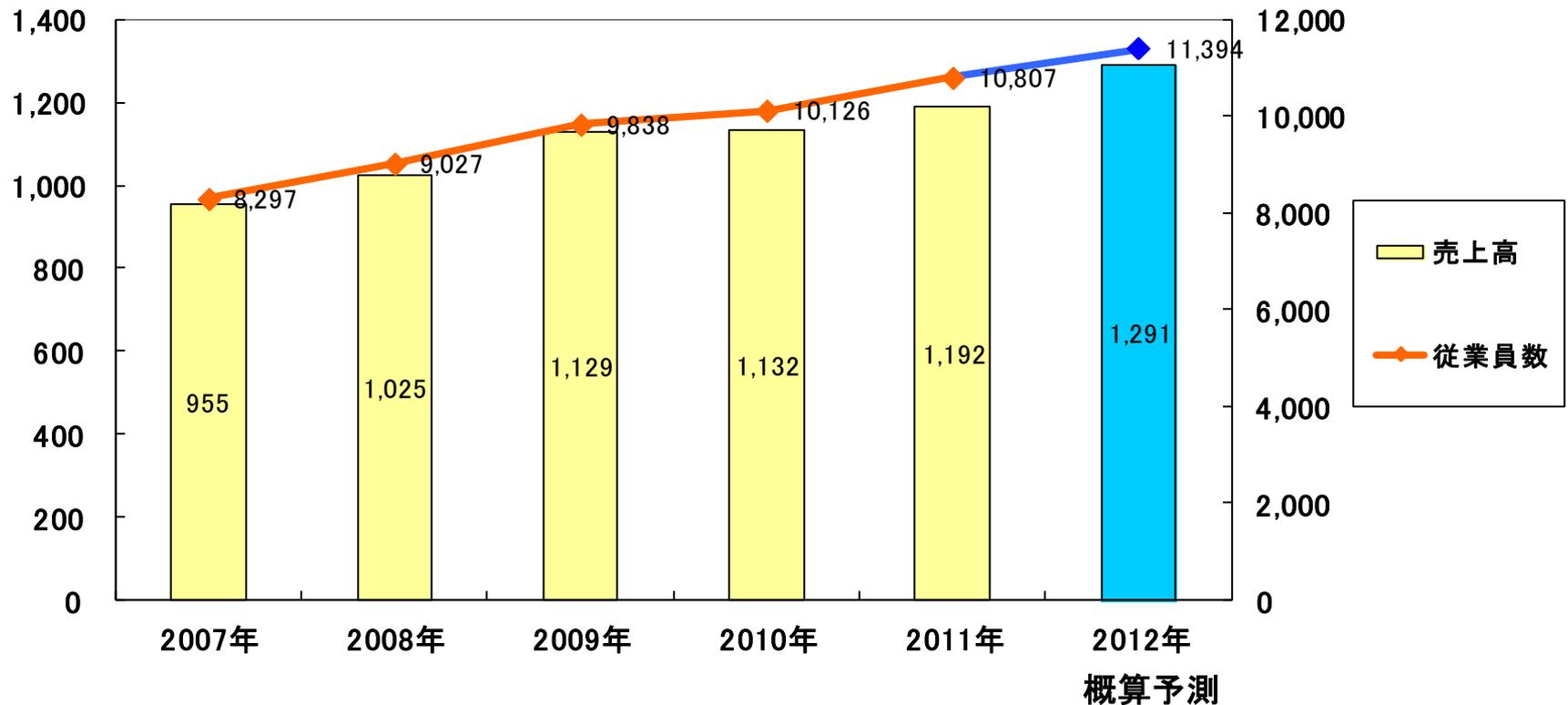
1. 2011年の総売上高は昨年より5%(1.132億円→1,192億円)増加し、予測通りであった。
2. 総売上高に占める医薬品開発業務の割合は昨年とほぼ同じだが、売上高は約50億円増加した。
3. 医薬品/医療機器/食品関連売上高の業務別では、モニタリング23億円、DM/統計は18億円増加した。
4. 医薬品業務売上高のフェーズ別割合ではPhaseI~III、製造販売後臨床試験、製造販売後調査以外の「その他」の割合が増加している。これは、臨床研究・自主研究、EDCのシステム作成等の業務が増大したものと考えられる。
5. 医薬品/医療機器/食品関連プロジェクトの総受注プロジェクト数は32%(5,351→7,084)増加した。「モニタリング」プロジェクト数は約45%(720→1,044)、「DM/統計」は約24%(1,842→2,278)増大したが、売上高はそれぞれ4.4%、8.4%の増大であることから小規模なプロジェクトが増加したと考えられる。また、「その他」のプロジェクト数も増加しているが、国内管理人業務、ITサポート、eCTD編纂、安全性情報管理業務、コンサルテーション等の業務が増え、CROの業務範囲が広がってきたことが考えられる。
6. 当協会所属のCRAの人数はほぼ変わらず(4,264→4,170)、DM/統計の人数は約4%増加(2,541→2,651)、その他の人数も23.5%増加した。
7. モニタリング業務の疾病領域別では、昨年同様、腫瘍・中枢神経系、その他の代謝性医薬品プロジェクトが多い。マルチナショナルスタディー及びEDC使用試験の割合も増加している。

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)

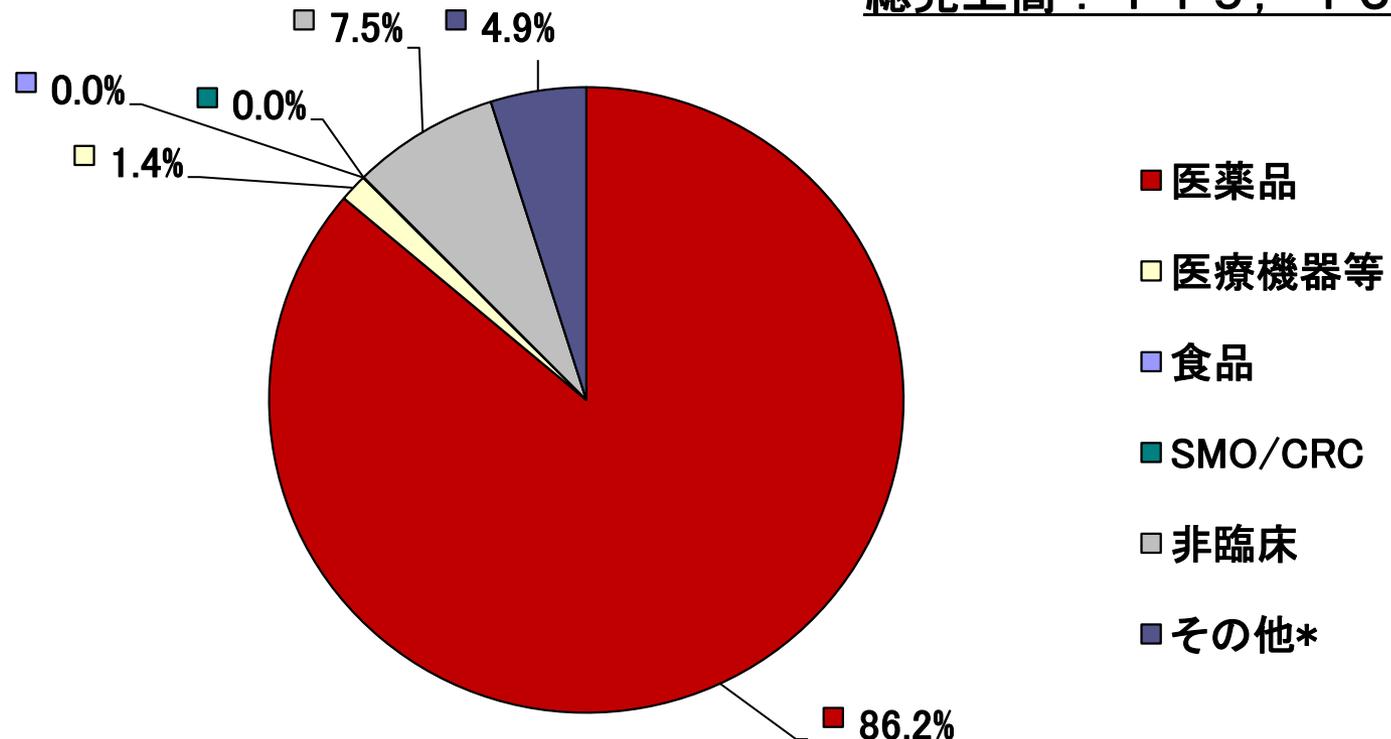


注) 2007年は40社、2008年は39社、2009年は33社、2010/2011/2012年は26社の集計値/予測値です。

JCROA 日本CRO協会

2011年 会員総売上高の領域別割合

総売上高：119,152百万円

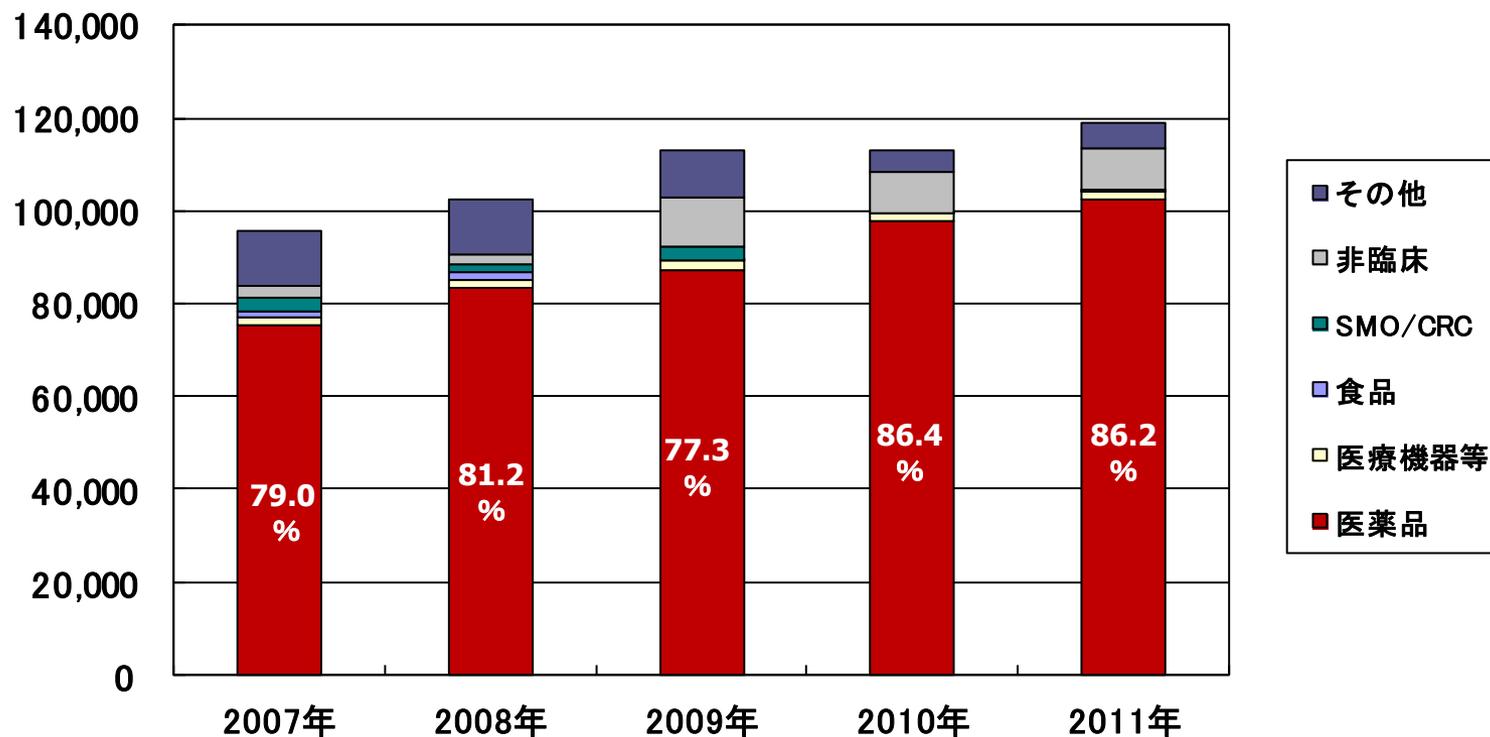


*その他： セントラルラボ、ラボラトリ、システム構築、臨床研究など（売上げの多い順）

JCROA 日本CRO協会

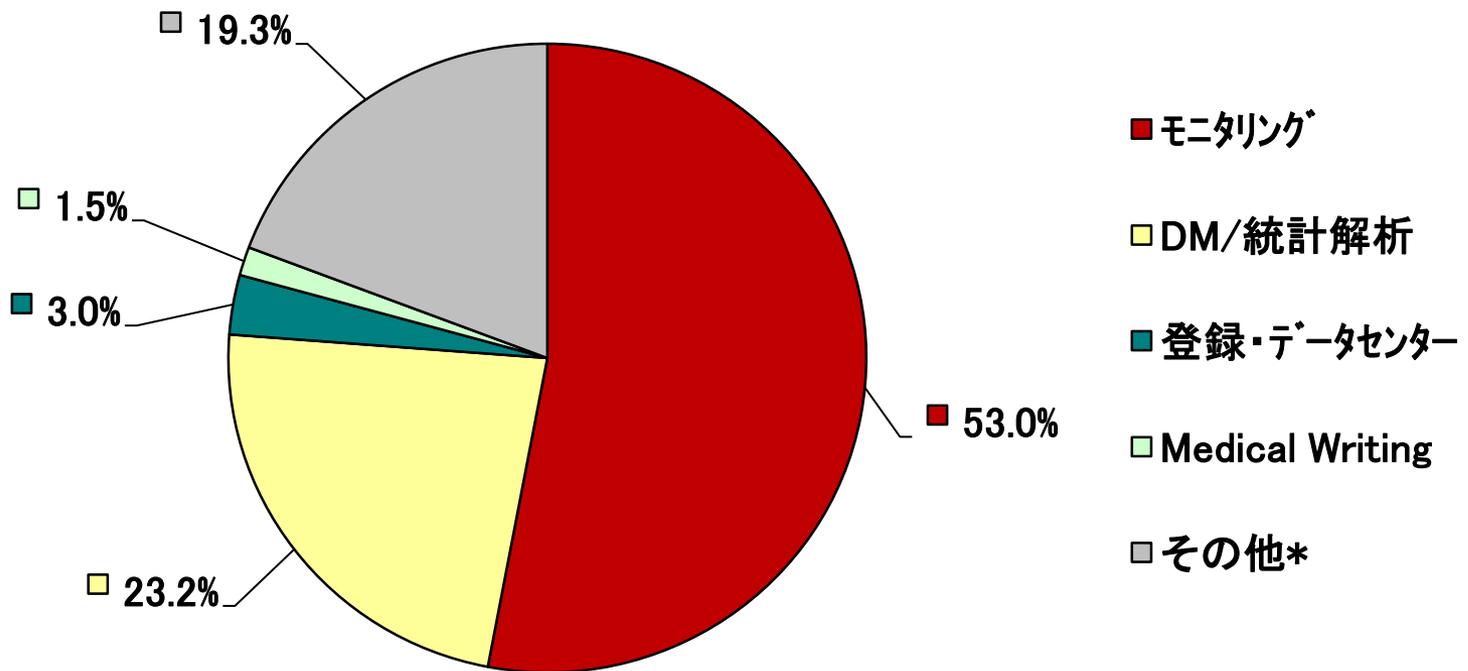
会員総売上高の領域別割合の推移

(売上高単位：百万円)



JCROA 日本CRO協会
2011年 医薬品/医療機器等/食品関連合計売上高の業務別割合

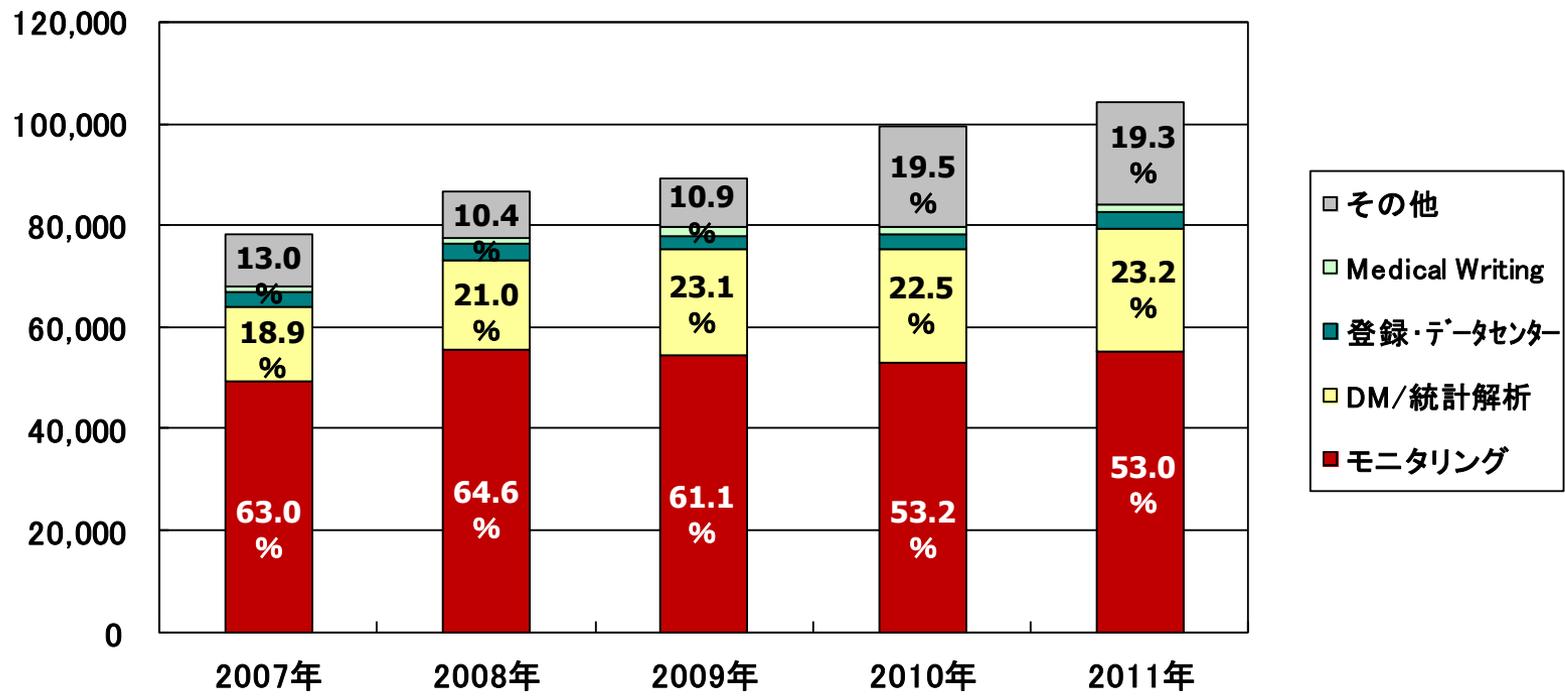
総売上高：104,376百万円



*その他： 治験臨床集中検査業務、BE試験、医師主導・臨床研究・自主研究・学術調査など

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割合の推移

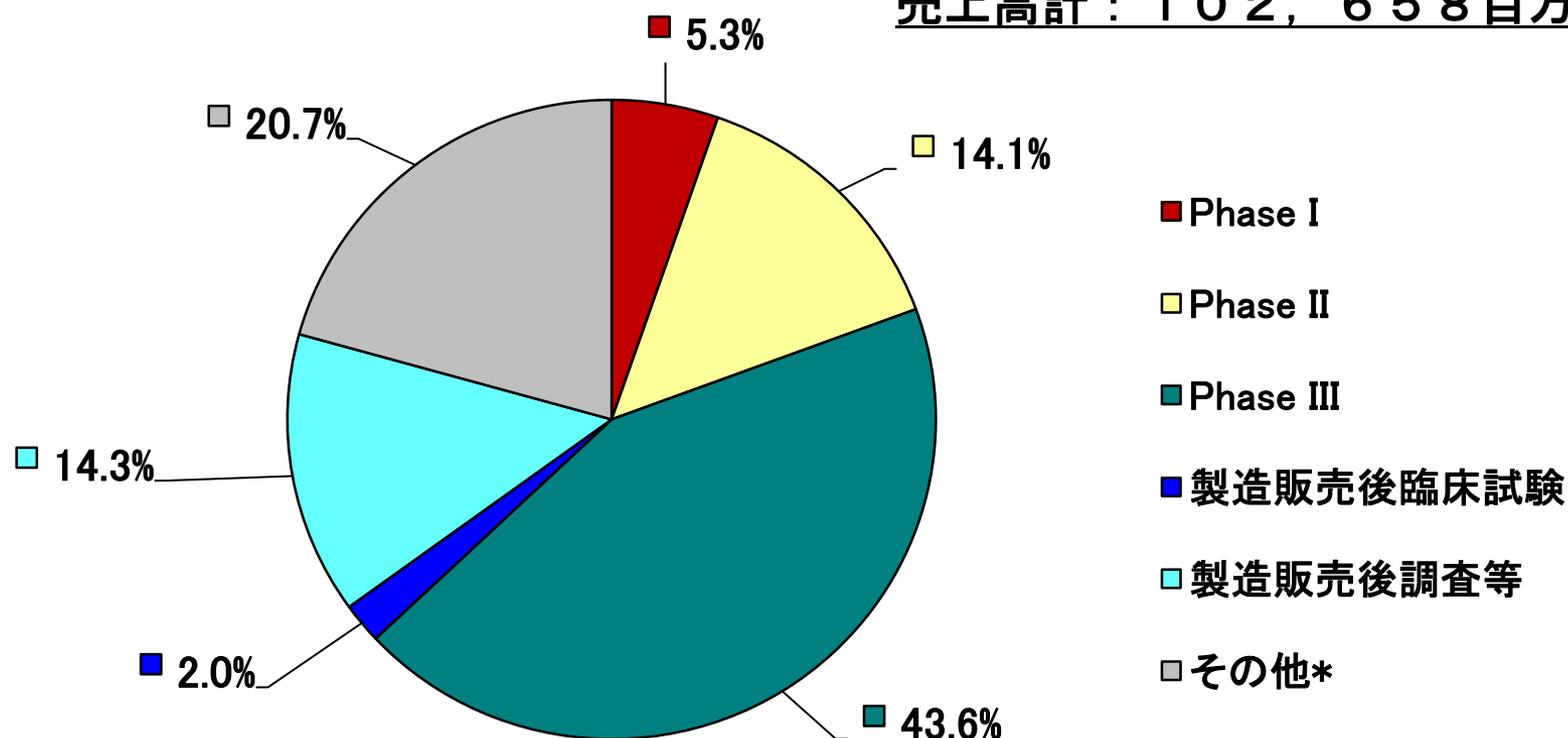
(売上高単位：百万円)



JCROA 日本CRO協会

2011年 医薬品業務売上高のフェーズ別割合

売上高計：102,658百万円

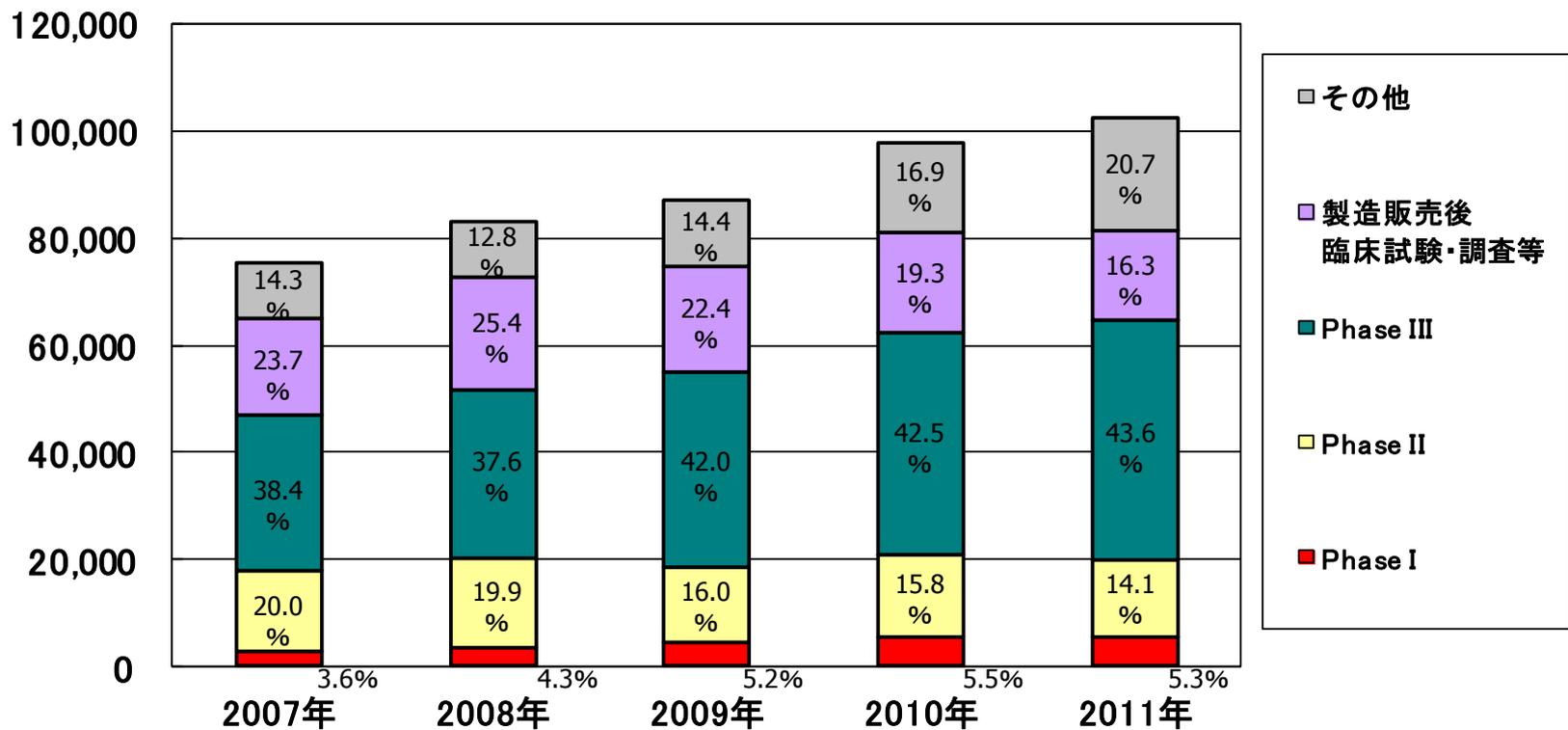


*その他： 派遣(5.5%)、BE試験、医師主導・臨床研究・自主研究、EDCなどデータベース・システム作成、安全性情報、品質管理関連など（件数の多い順）

JCROA 日本CRO協会

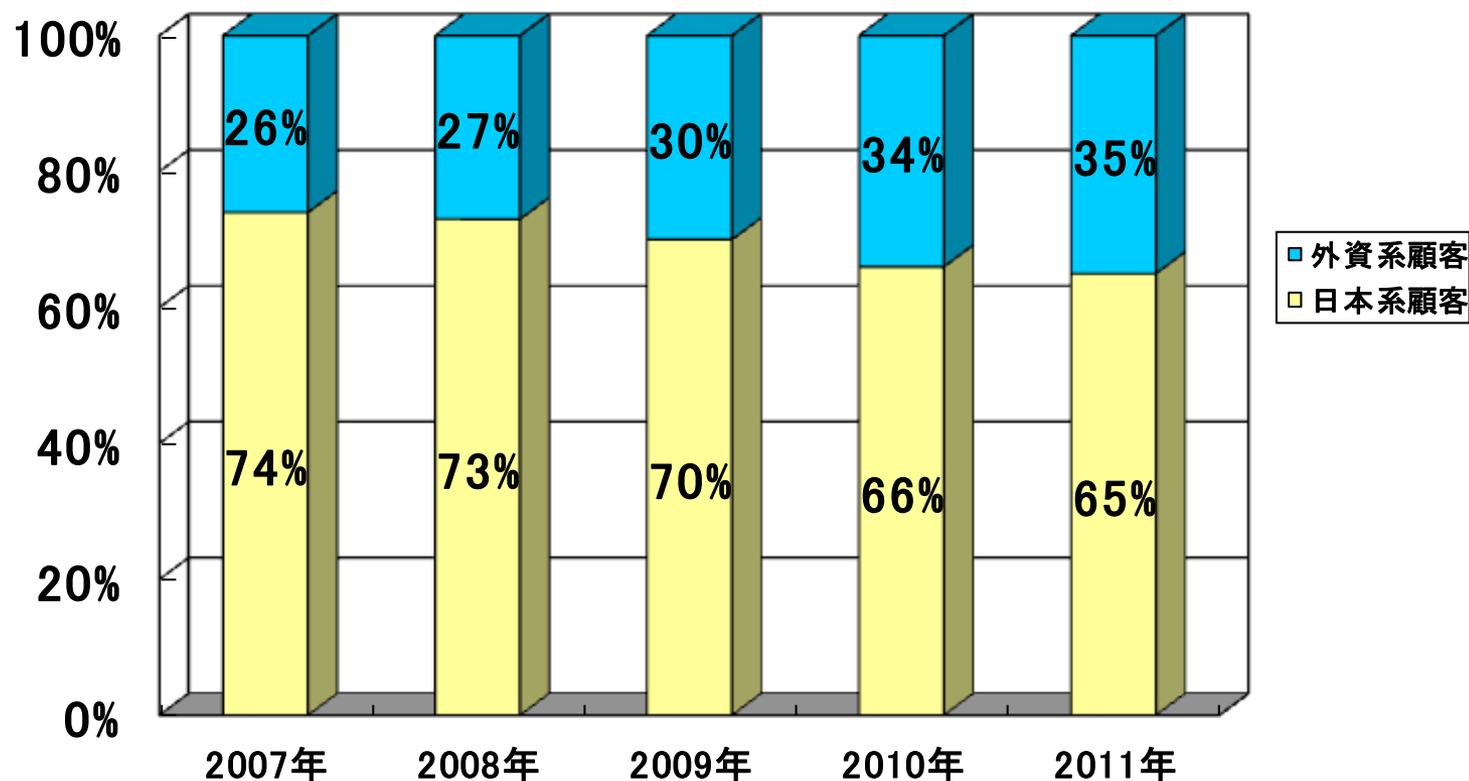
医薬品業務売上高のフェーズ別割合の推移

(売上高単位：百万円)



JCROA 日本CRO協会

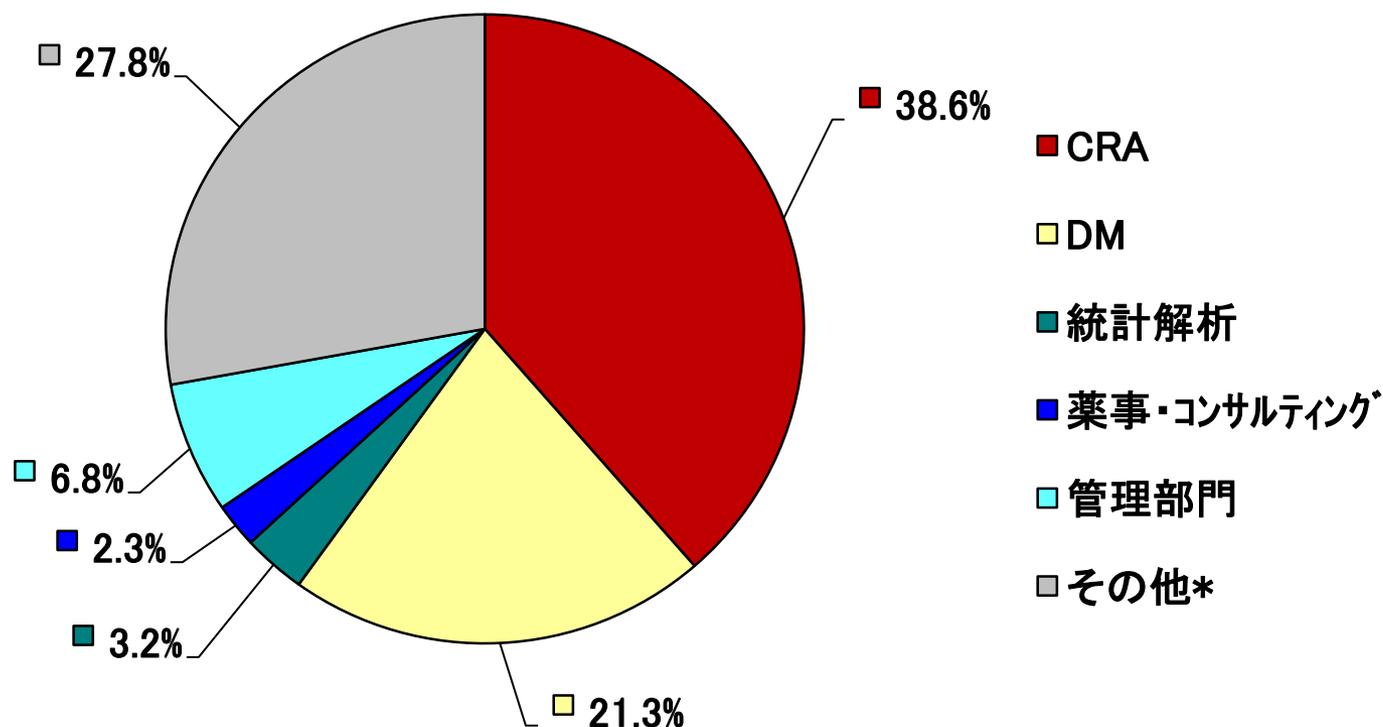
会員の総売上高の顧客別割合の推移



JCROA 日本CRO協会

2011年 会員の総従業員の業務別割合

合計：10,807人

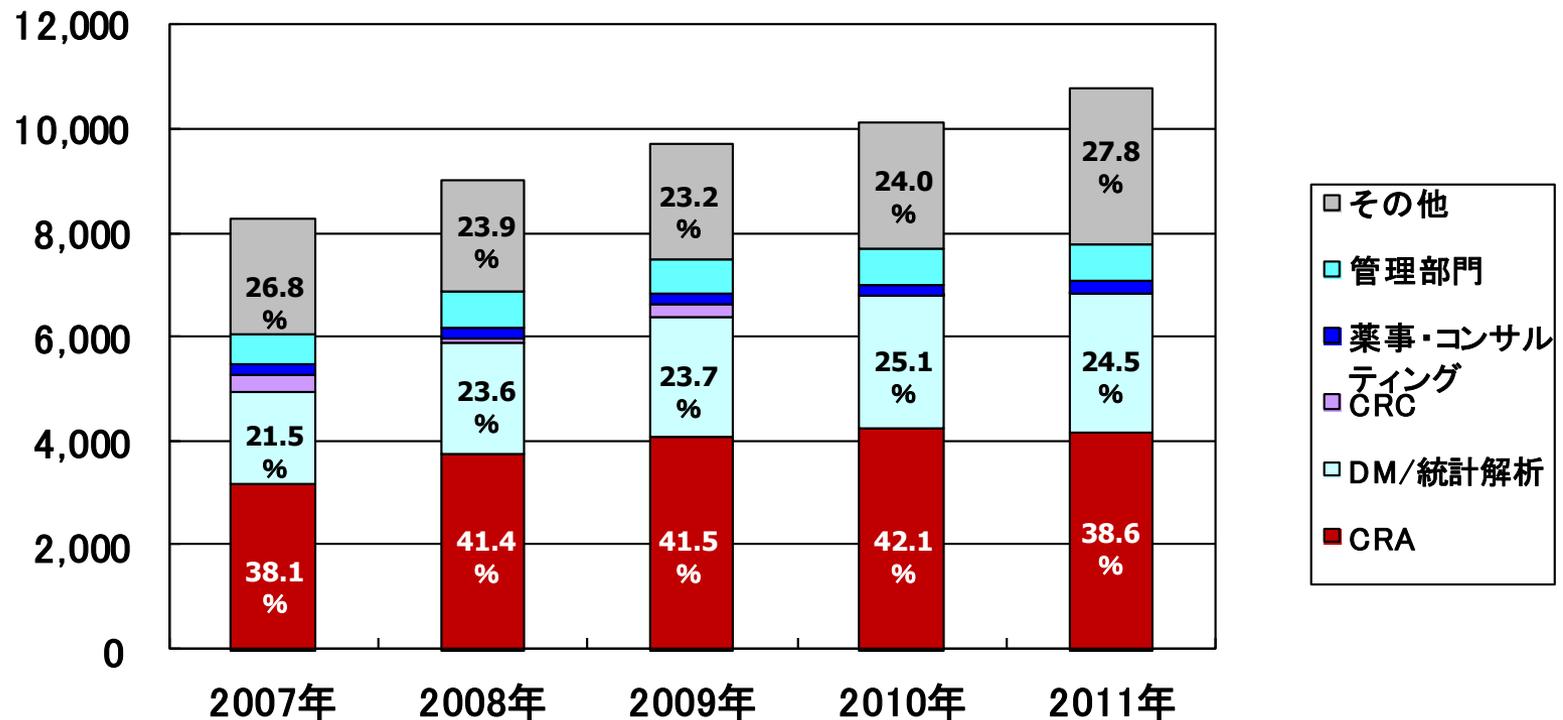


* その他： 臨床サポート業務、IT関連、臨床試験に係わる臨床検査業務、営業など

JCROA 日本CRO協会

会員の総従業員数の業務別割合の推移

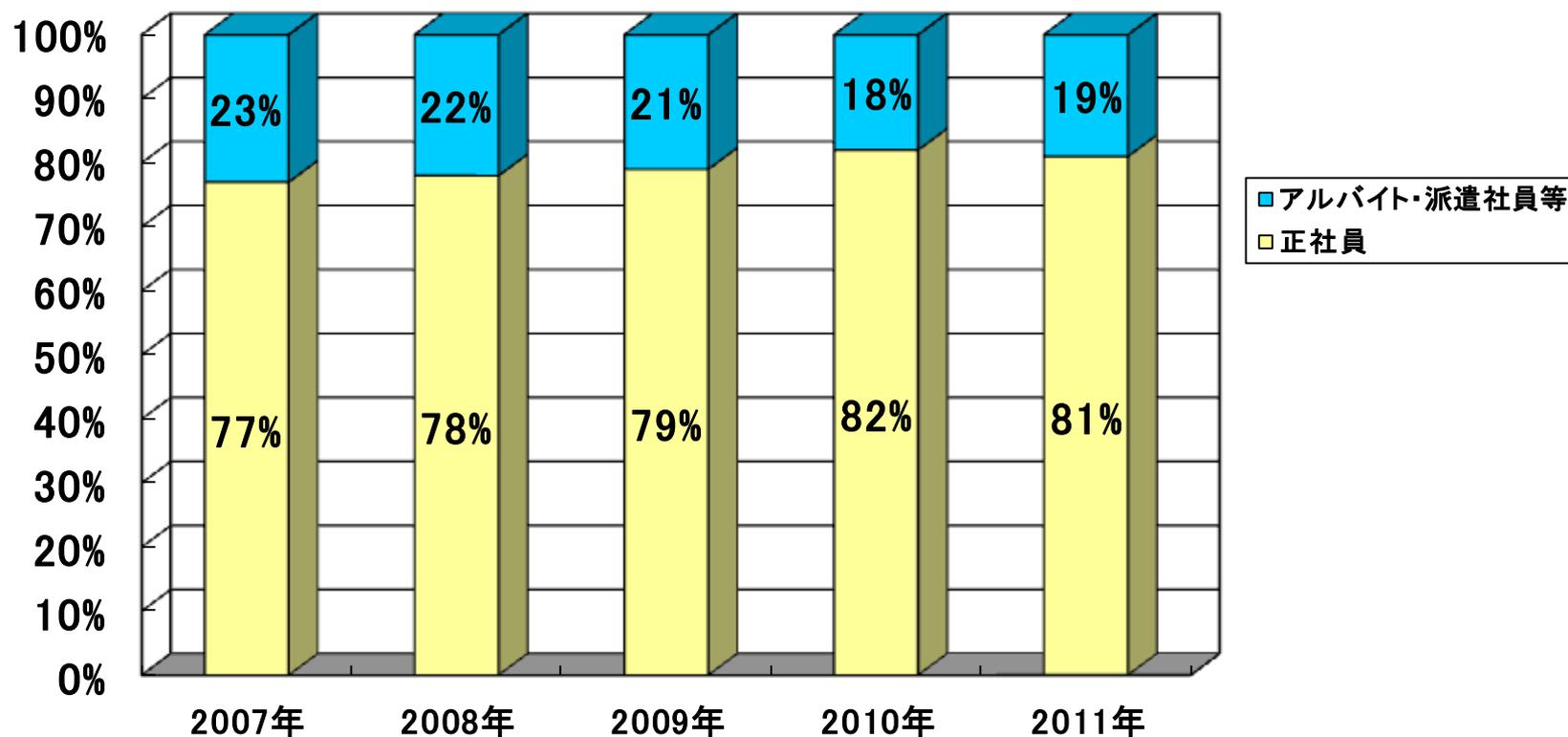
(単位：人)



JCROA 日本CRO協会

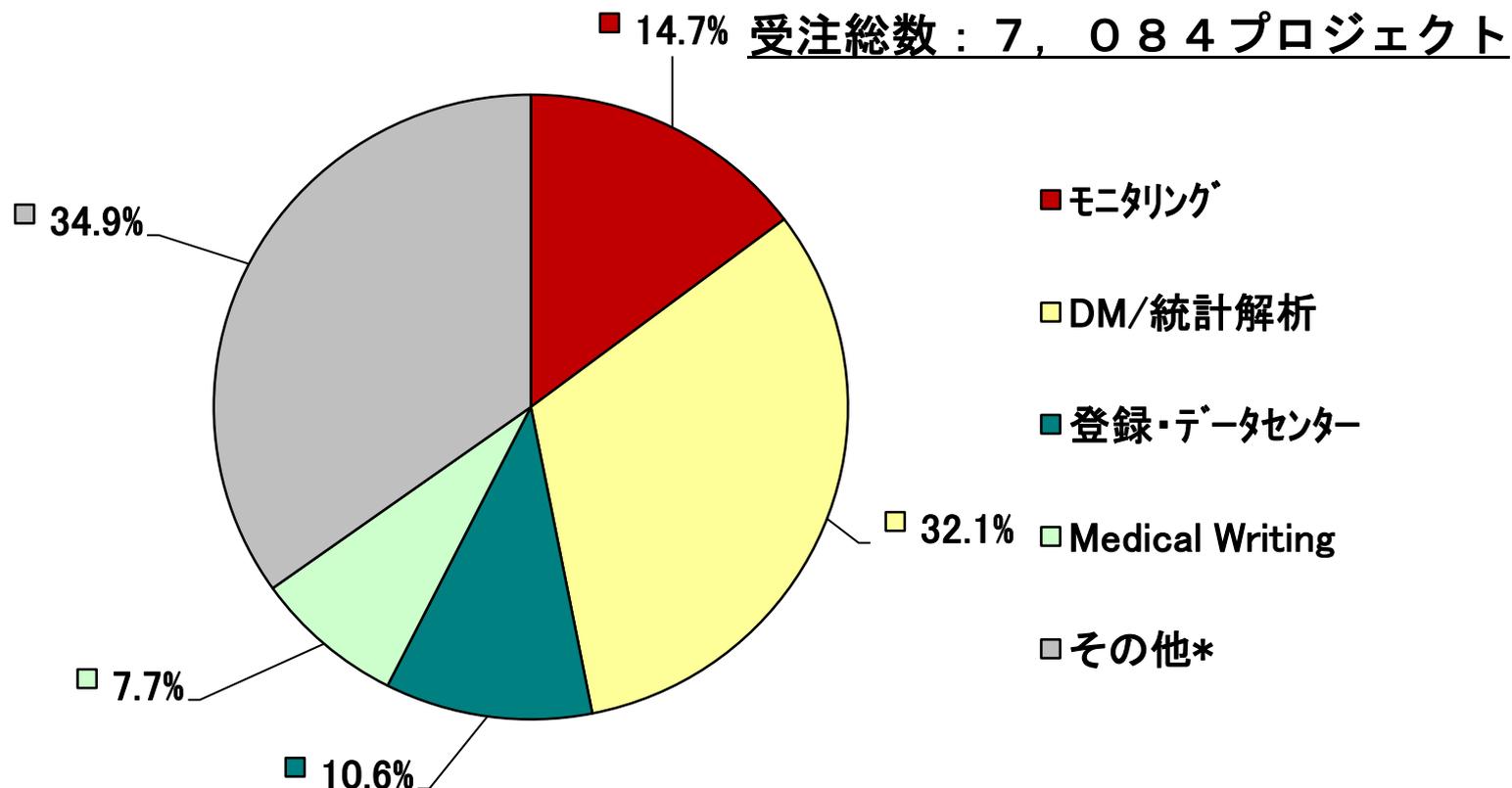
会員の総従業員の雇用形態別割合の推移

2011年合計：10,807人



JCROA 日本CRO協会 2011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業務/1プロトコール 派遣業務に係るプロジェクトは含みません

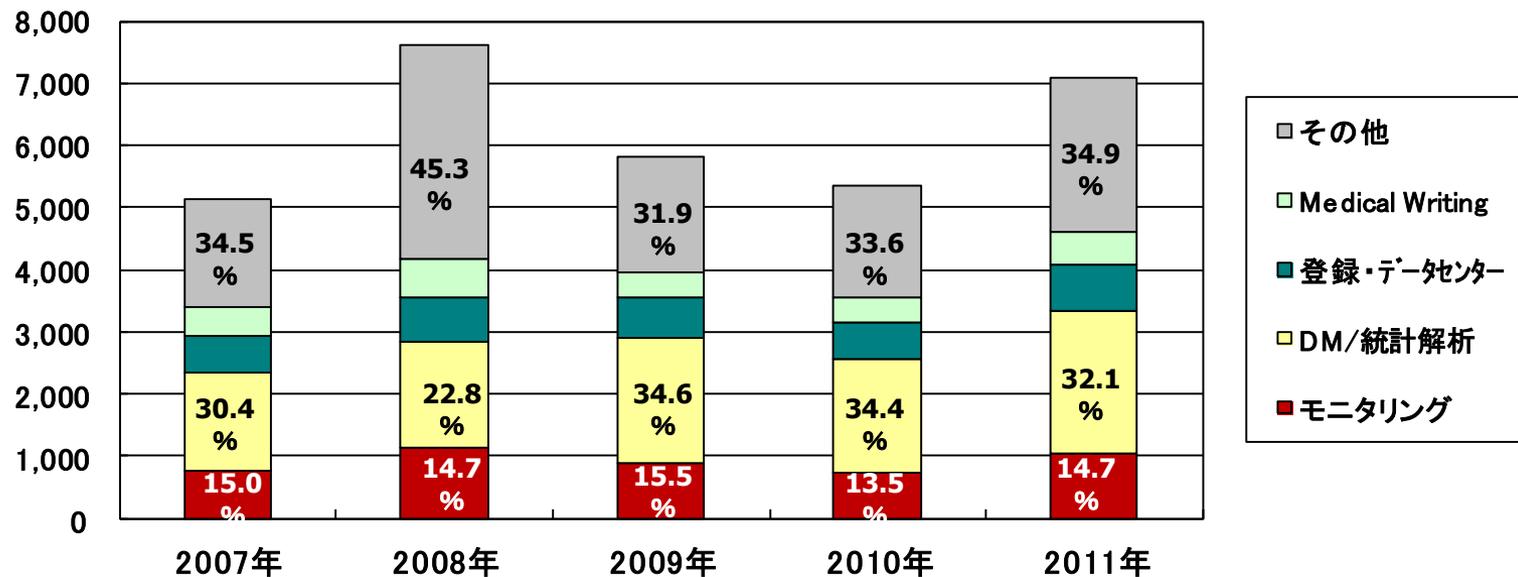


*その他： 臨床試験に係わる臨床検査業務、BE試験、医師主導・臨床研究・自主研究、EDCなどデータベース・システム作成、安全性情報、品質管理関連など（件数の多い順）

JCROA 日本CRO協会

医薬品/医療機器等/食品関連プロジェクトの業務別割合の推移

(単位：プロジェクト数)

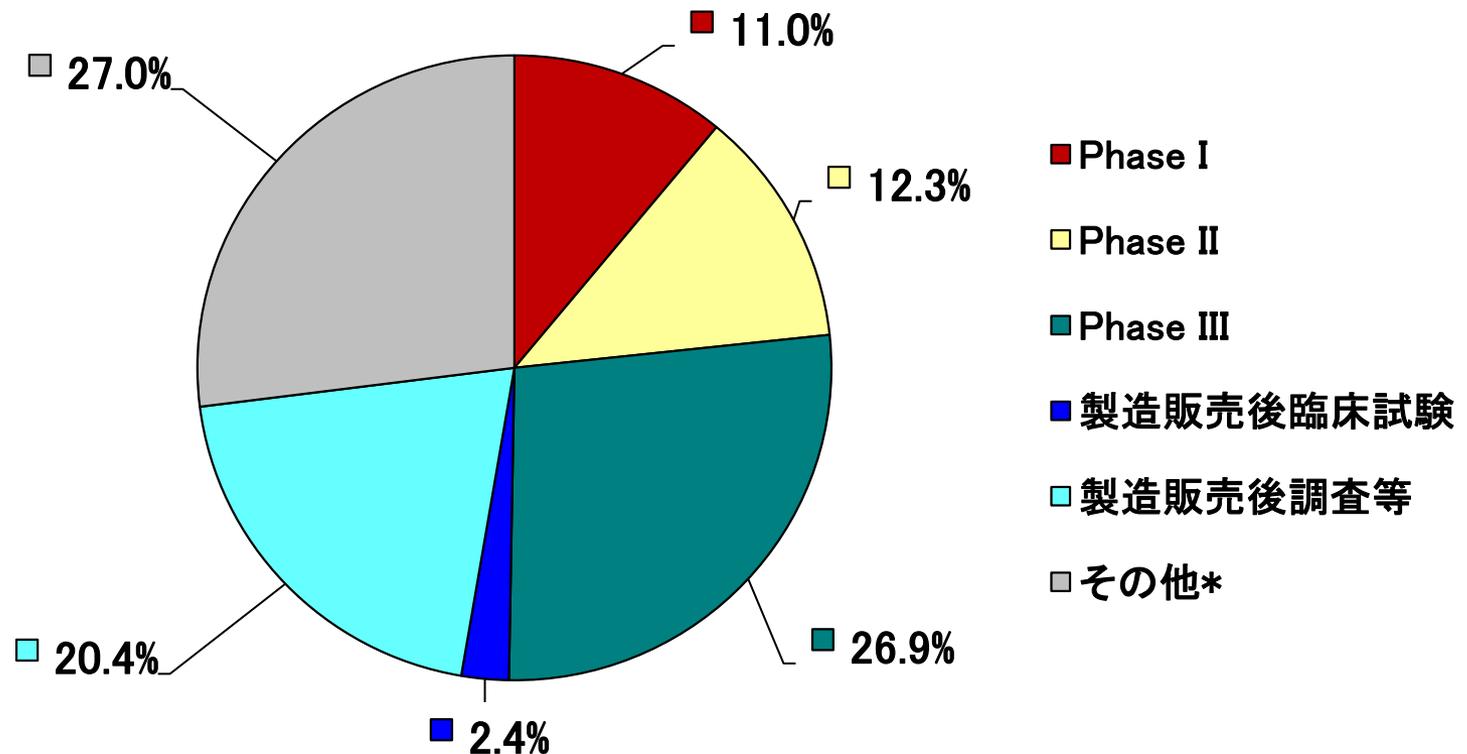


JCROA 日本CRO協会

2011年 医薬品関連プロジェクト注)のフェーズ別割合

注) 1プロジェクト=1業務/1プロトコル 派遣業務に係るプロジェクトは含みません

受注総数：6,717プロジェクト

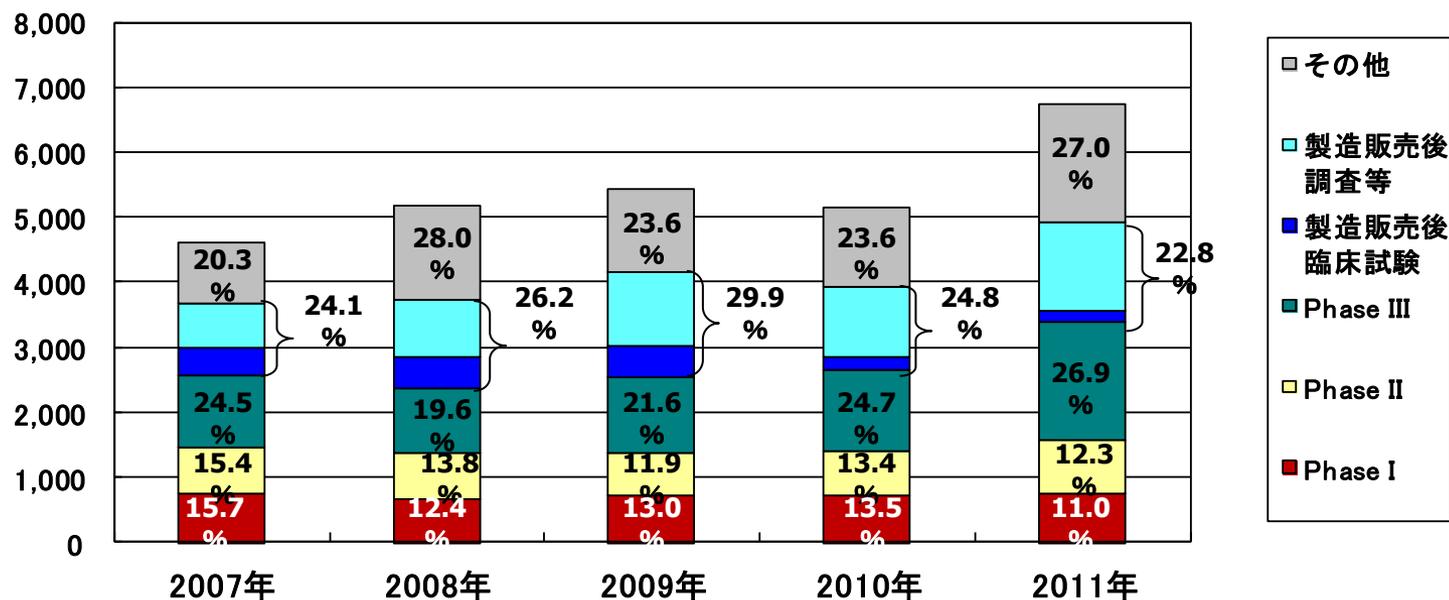


*その他： 臨床試験に係わる臨床検査業務、BE試験、MF申請、後発医薬品申請、海外薬事業務、医師主導・臨床研究・自主研究、EDCなどデータベース・システム作成、安全性情報、品質管理関連など（件数の多い順）

JCROA 日本CRO協会

医薬品関連プロジェクトのフェーズ別割合の推移

(単位：プロジェクト数)



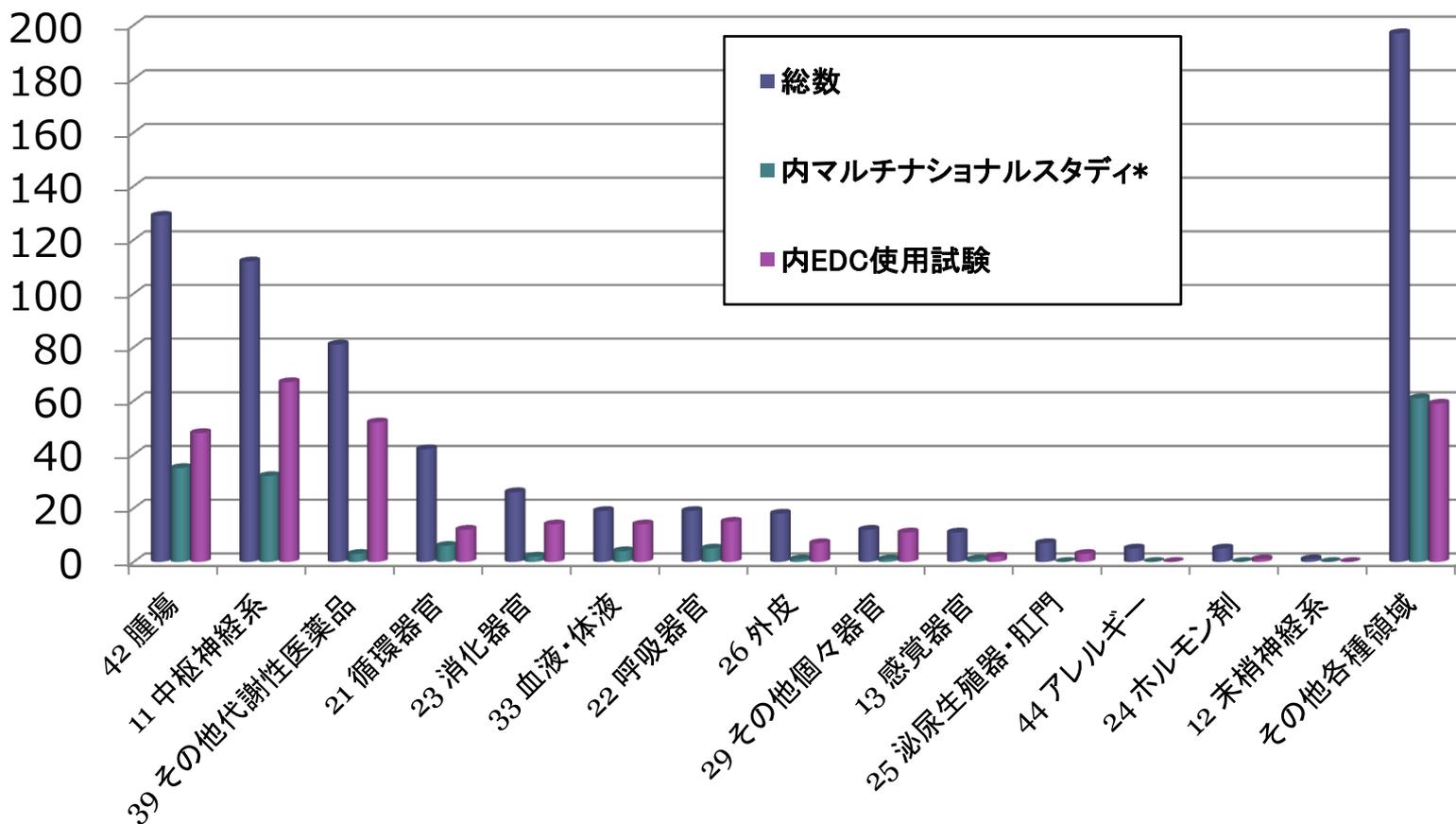
JCROA 日本CRO協会

2011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:686)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。

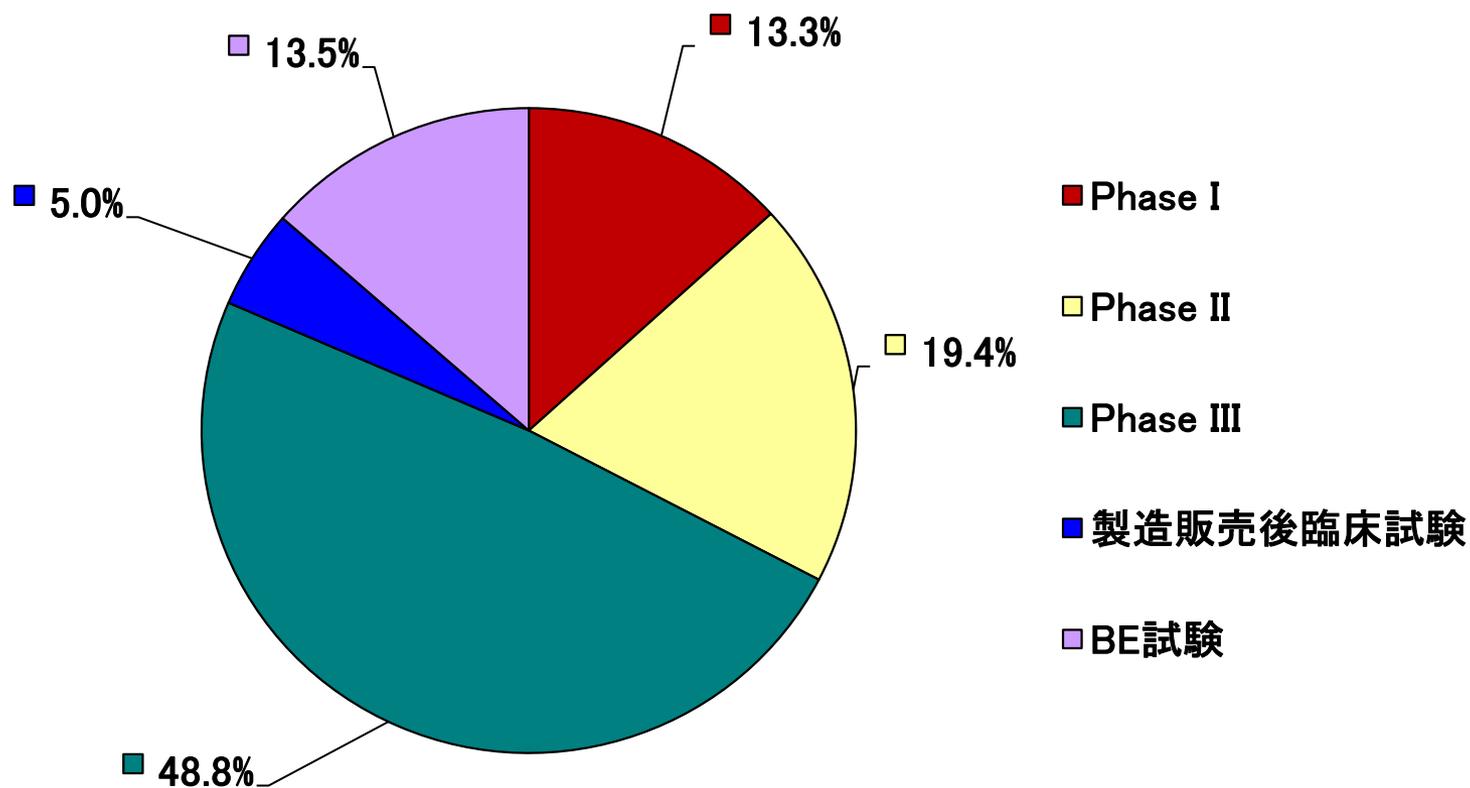
(単位:プロジェクト数)



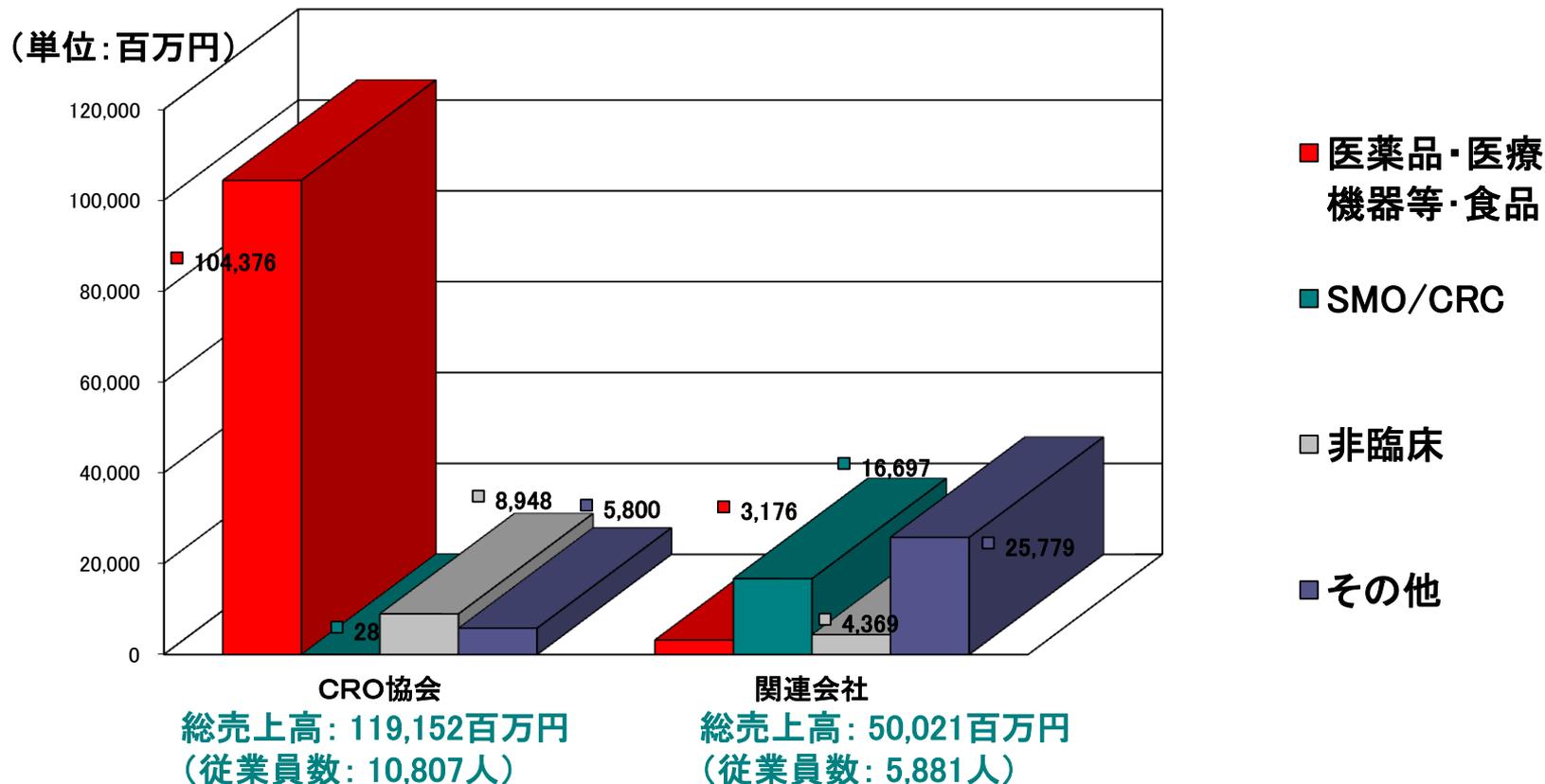
JCROA 日本CRO協会

2011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:686)のみ部類しています



JCROA 日本CRO協会 2011年 会員と会員関連会社^{注)}の売上高と従業員数比較



注) 関連会社とは、日本CRO協会会員と資本関係のある非会員です。

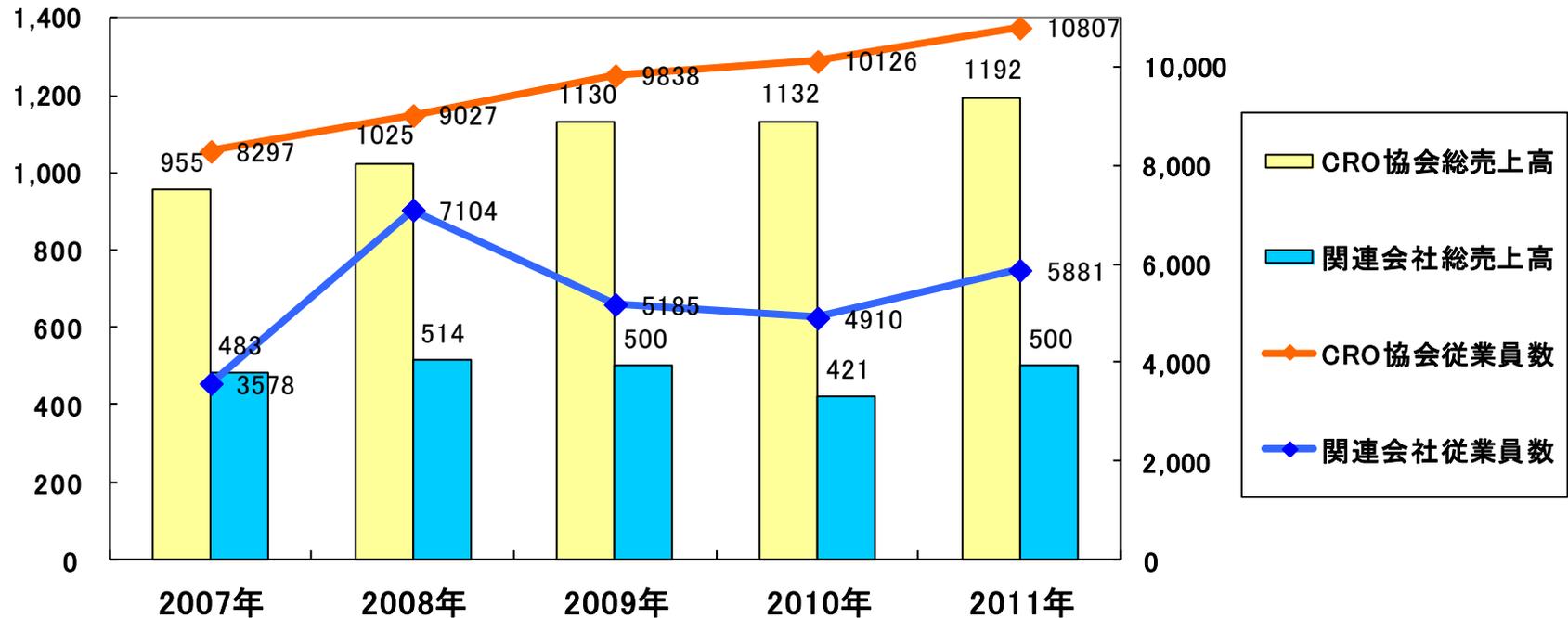
■その他 には、医薬品開発と関連のない業務(調剤薬局業務、不動産業務など)は含んでおりません。

JCROA 日本CRO協会

日本CRO協会と関連会社の総売上高・従業員数の推移

(売上高単位:億円)

(従業員数単位:人)

CRO/関連会社
市場規模合計1,438億円
(11,875人)1,539億円
(16,131人)1,630億円
(15,023人)1,553億円
(15,036人)1,691億円
(16,688人)