

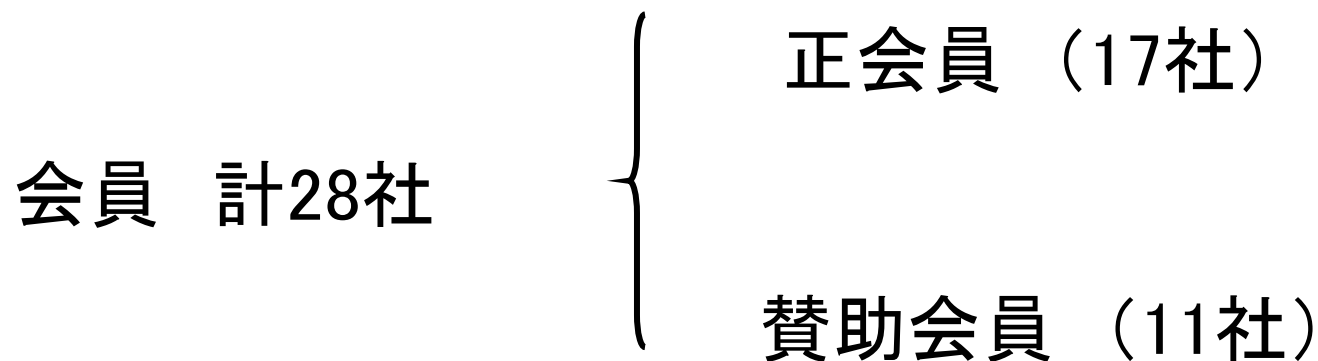


2014年（1月～12月） 年次業績報告

2015年3月5日
日本CRO協会

JCROA 日本CRO協会

2014年 会員の構成



- ・ 本報告書では、正会員1社と賛助会員4社を除く会員23社が2014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。

JCROA 日本CRO協会

2014年 年次業績報告の特記事項

1. 総売上高

- ① 2014年の総売上高は昨年より4.8% (1,368億円→1,435億円)増加した。退会会員があり、2013年との比較可能会員全体では売上は6.3%の増加であった。
- ② 総売上高に占める医薬品業務(非臨床を除く)の売上は88%を占め、約66億円(1,201億円→1,267億円)、約5.5%増加した。医療機器業務は1.6億円、6.2%増加し、28億円となった。

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9.1%(61億円)増加
- ② DM/統計は昨年6.3%減少したが、9.3%(24億円)増加
- ③ その他業務のうち、GVP関連(PV)業務は31.4%増加し、95.6億円となり、全体の7.4%を占めた。

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Phase IIIが486.8億円から525.5億円に増加したが、Phase I~IIIの割合は昨年とほぼ同じであった。
- ② その他の業務内容では、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・システム構築を受託している会員が多かった。プロジェクト管理業務を受託している会員が2013年より倍増した。

4. 総売上高の顧客別割合では、外資系顧客の割合が昨年の43%から49%に増加、日本系顧客の割合が減少した。5. 総従業員数は12,757人となり、約400人増加。協会所属のCRA(QC含む)は320人増加し、5,217人となった。6. プロジェクト数の割合

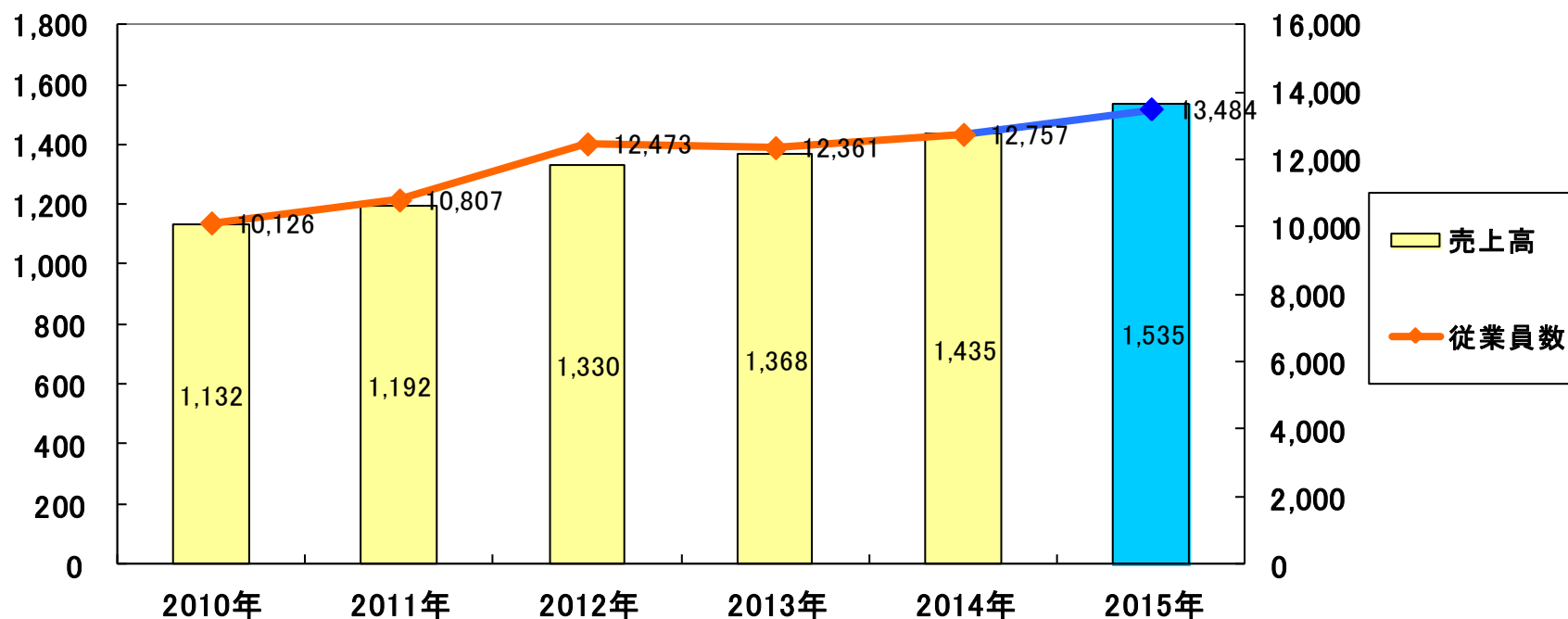
- ① 医薬品のプロジェクト数の割合は、モニタリングは7.9%→9.9%、登録・データセンターが5.5%→7.8%に増加し、その他業務が減少した。
- ② モニタリング業務の疾病領域別では、循環器系、その他の代謝性医薬品の割合が減り、腫瘍、中枢神経系の割合が増加した。

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)



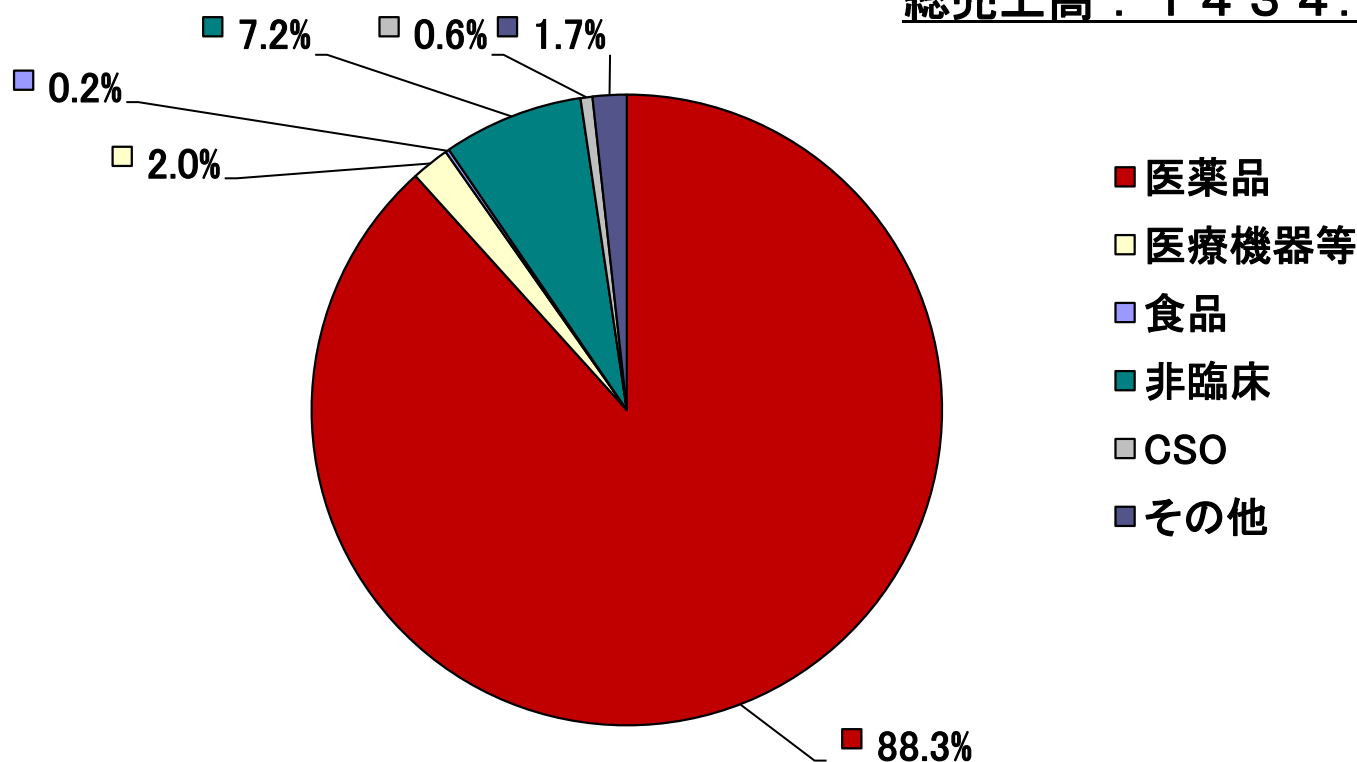
概算予測

注) 2010/2011年は26社、2012年は25社、2013年は24社、2014/2015年は23社の集計値/予測値です。

JCROA 日本CRO協会

2014年 会員総売上高の領域別割合

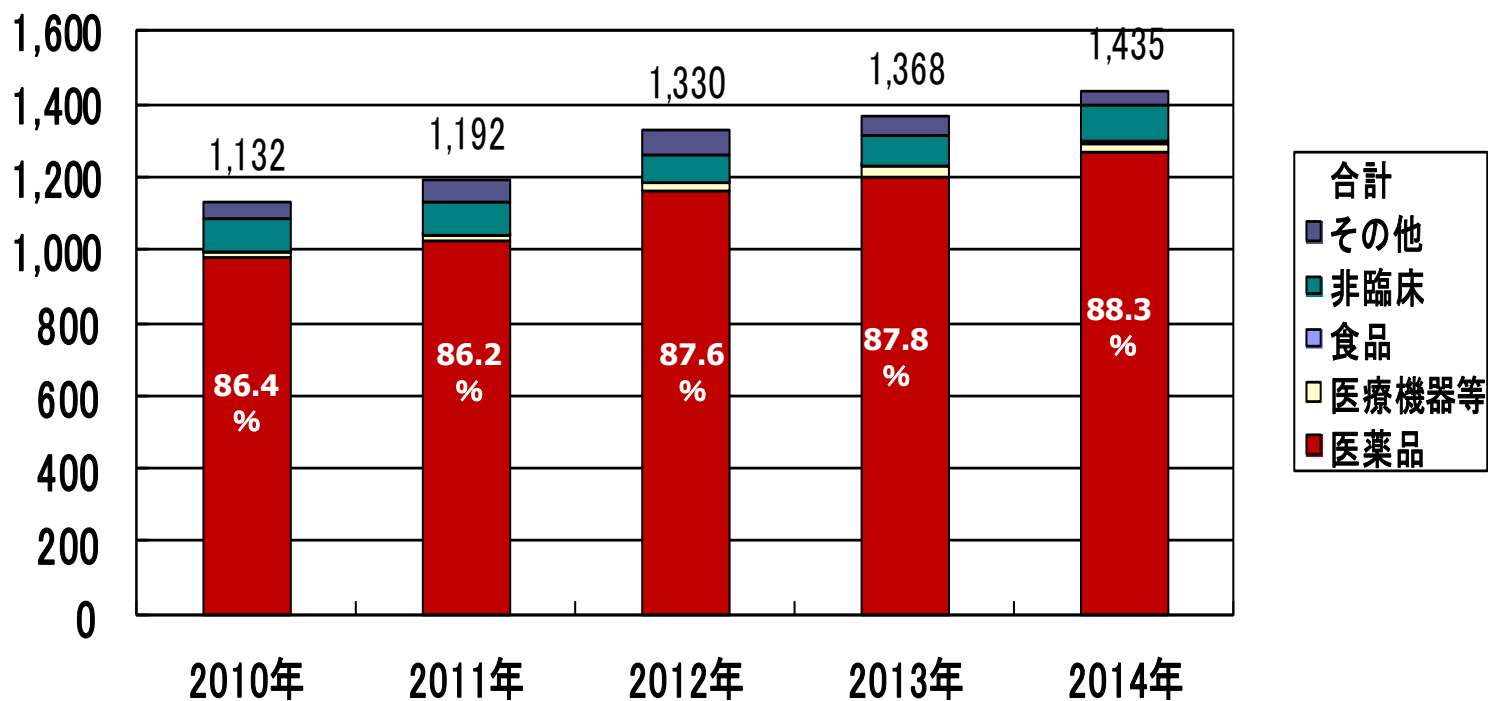
総売上高：1434.6億円



JCROA 日本CRO協会

会員総売上高の領域別割合の推移

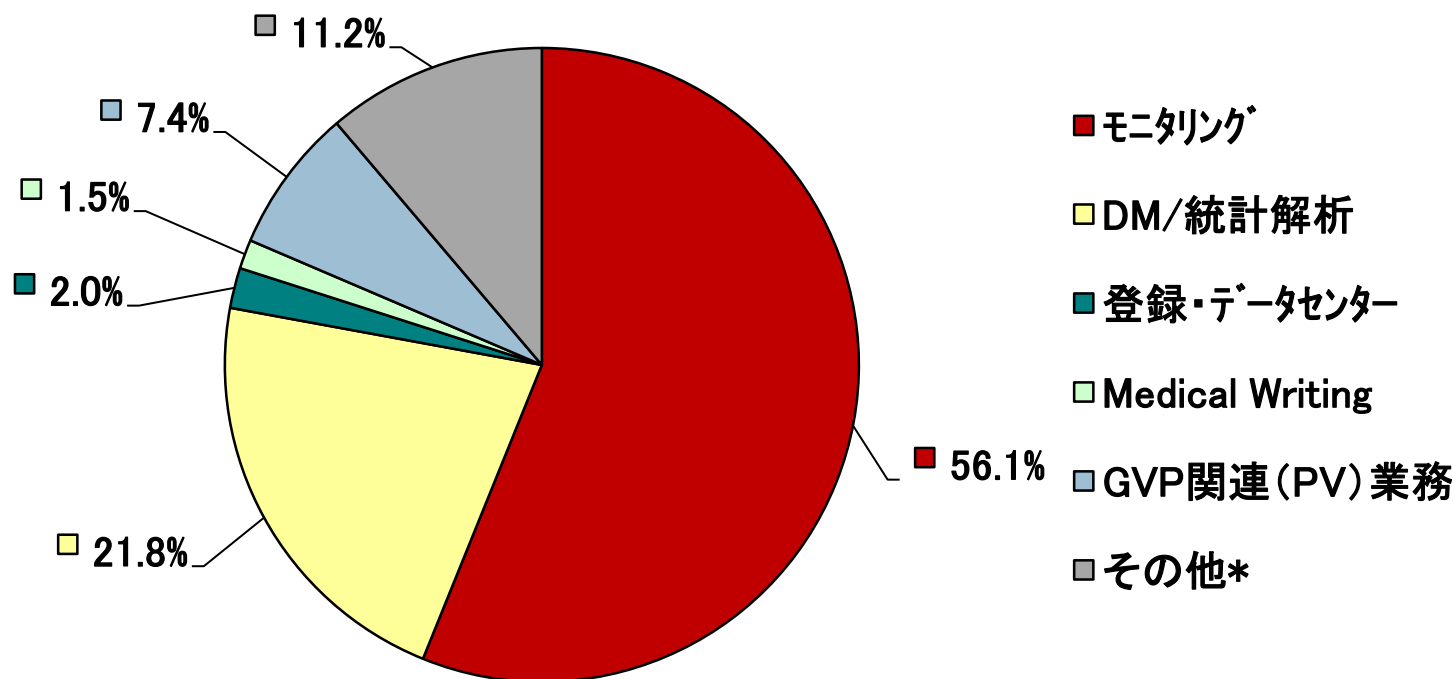
(売上高単位：億円)



JCROA
2014年

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

総売上高：1297.6億円

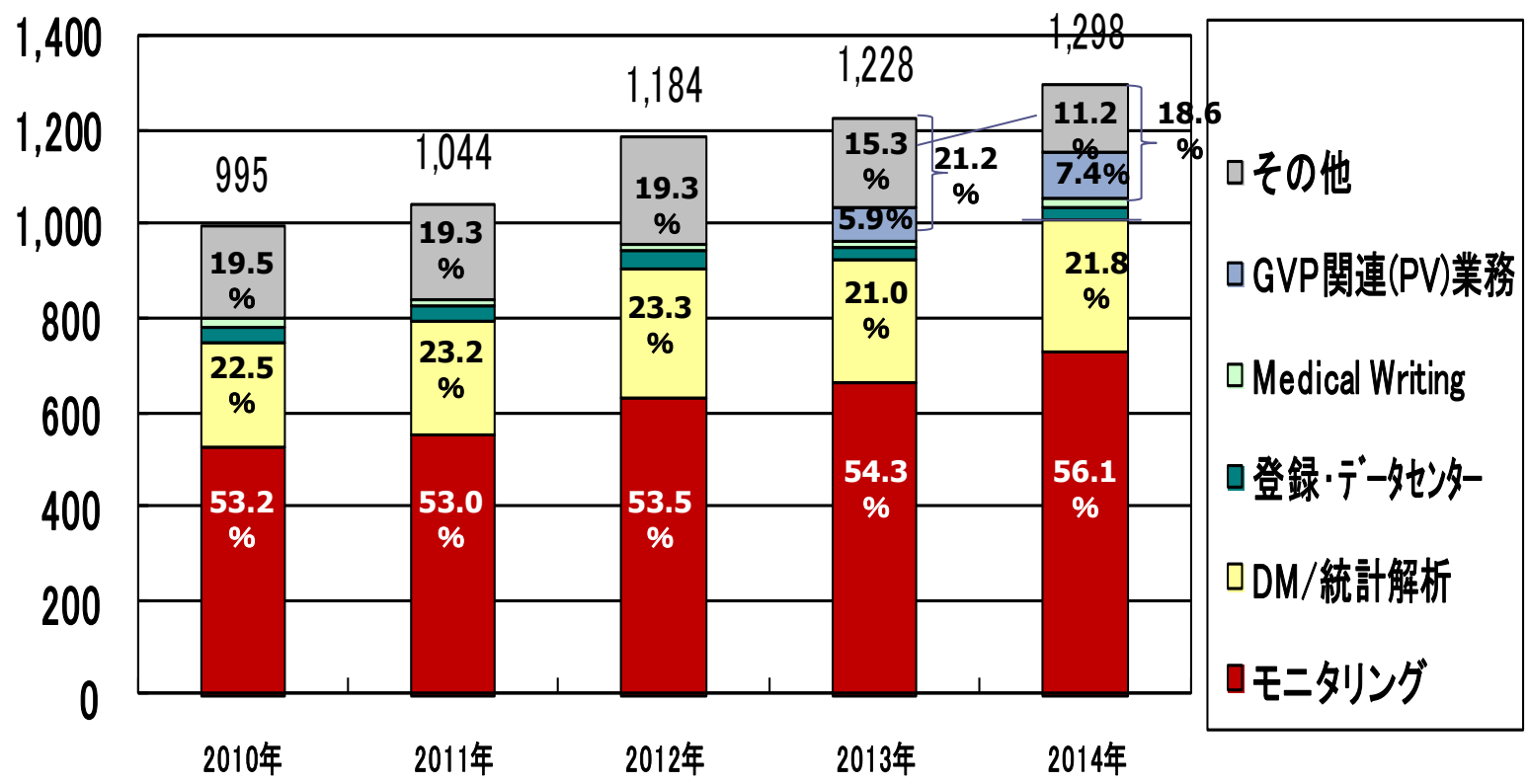


*2013年よりその他のうち、GVP関連(PV)業務を新たに切り出した

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：億円)

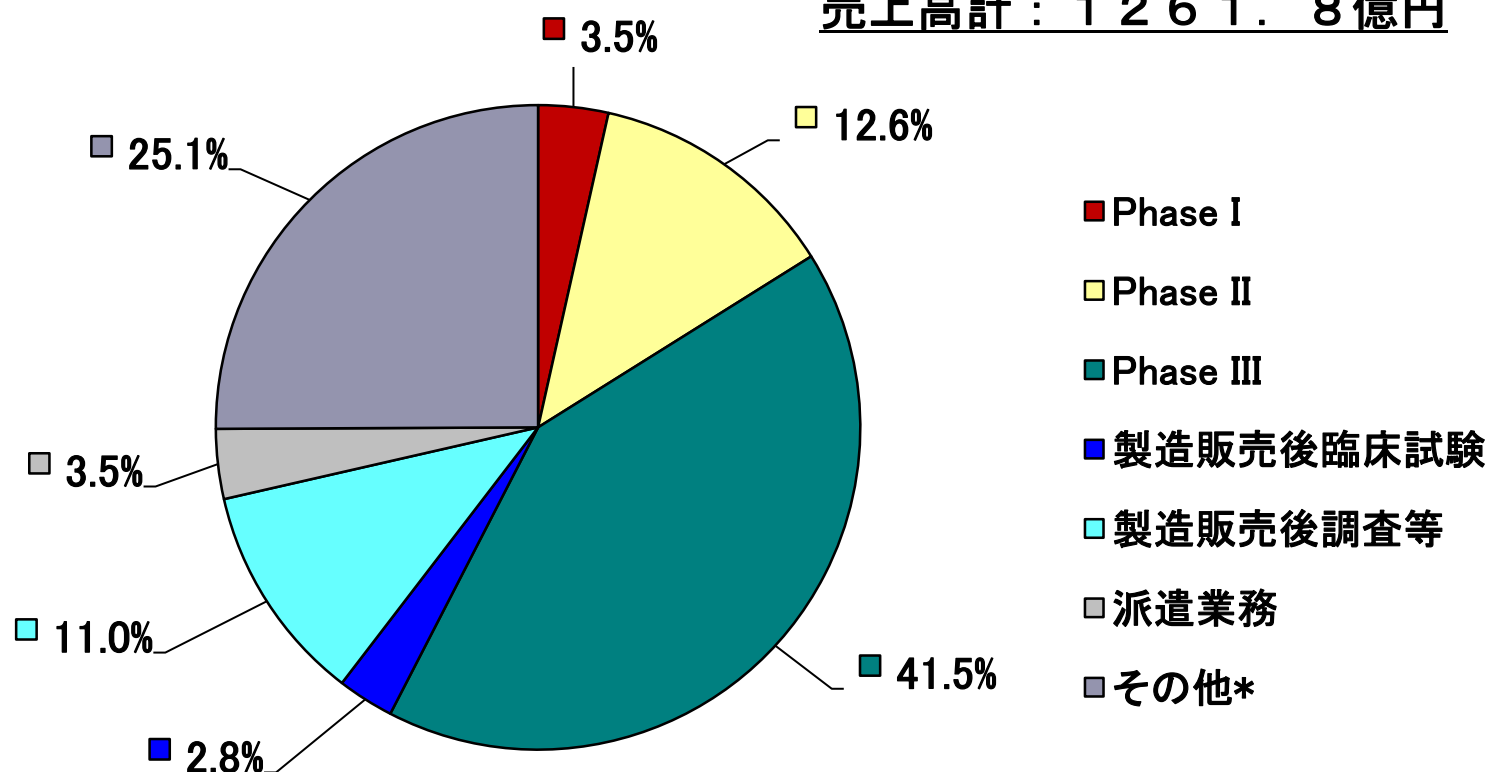


*2013年よりその他業務からGVP関連(PV)業務を切り出した

JCROA 日本CRO協会

2014年 医薬品業務売上高のフェーズ別割合

売上高計：1261.8億円

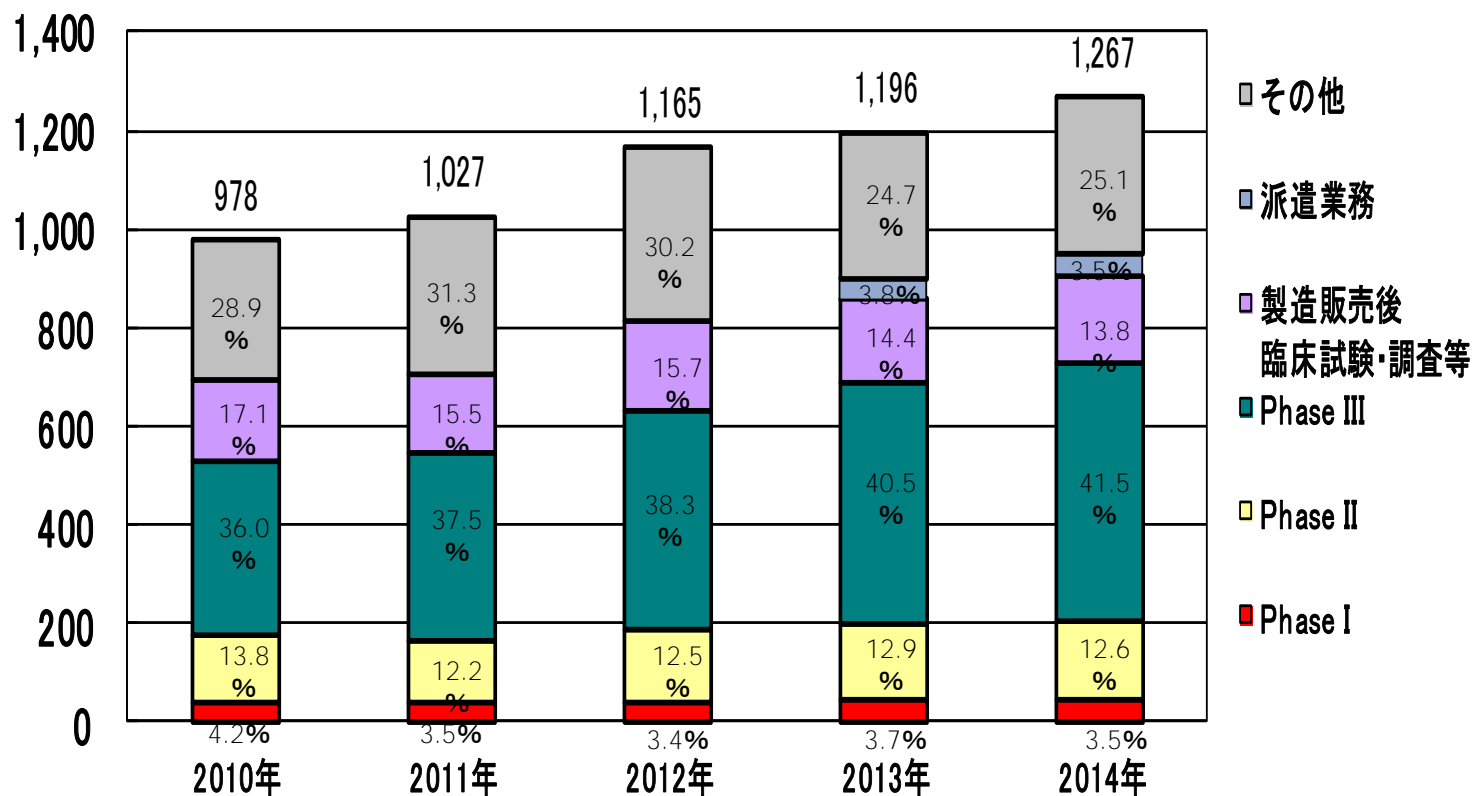


*その他業務はp10を参照のこと

JCROA 日本CRO協会

医薬品業務売上高のフェーズ別割合の推移

(売上高単位：億円)



*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

医薬品業務におけるその他業務の内容

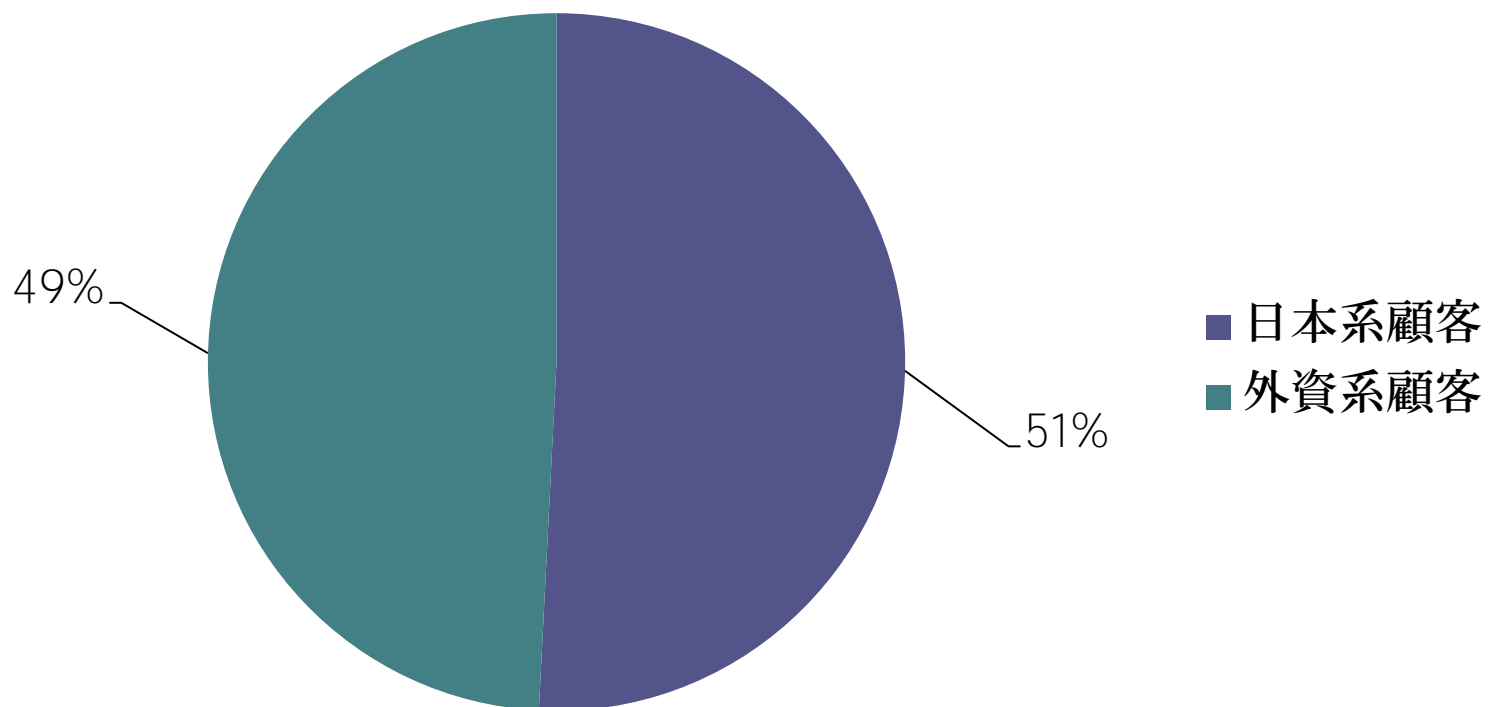
各業務を行っている会員数

業務内容	数	業務内容	数
医師自主研究関連業務	13	SOP作成支援業務	8
監査業務(自己点検含む)	13	学術論文作成支援業務	7
コンサルティング業務	12	再審査申請関連資料作成支援業務	6
教育研修業務	10	MF申請、後発医薬品申請支援業務	6
ITサポート業務、システム構築 (EDCを除く)業務	10	治験検体輸送及び治験薬保管・輸送業 務試験	6
翻訳業務	10	研究会開催支援業務	5
プロジェクト管理業務	9	分析法確立、バリデーション	5
BE試験関連業務	9	被験者募集広告業務、施設選定支援 サービス業務	5
薬剤割付業務	9	治験国内管理人または国内管理人業務	5

他、臨床検査、画像解析業務、疫学調査など

JCROA 日本CRO協会

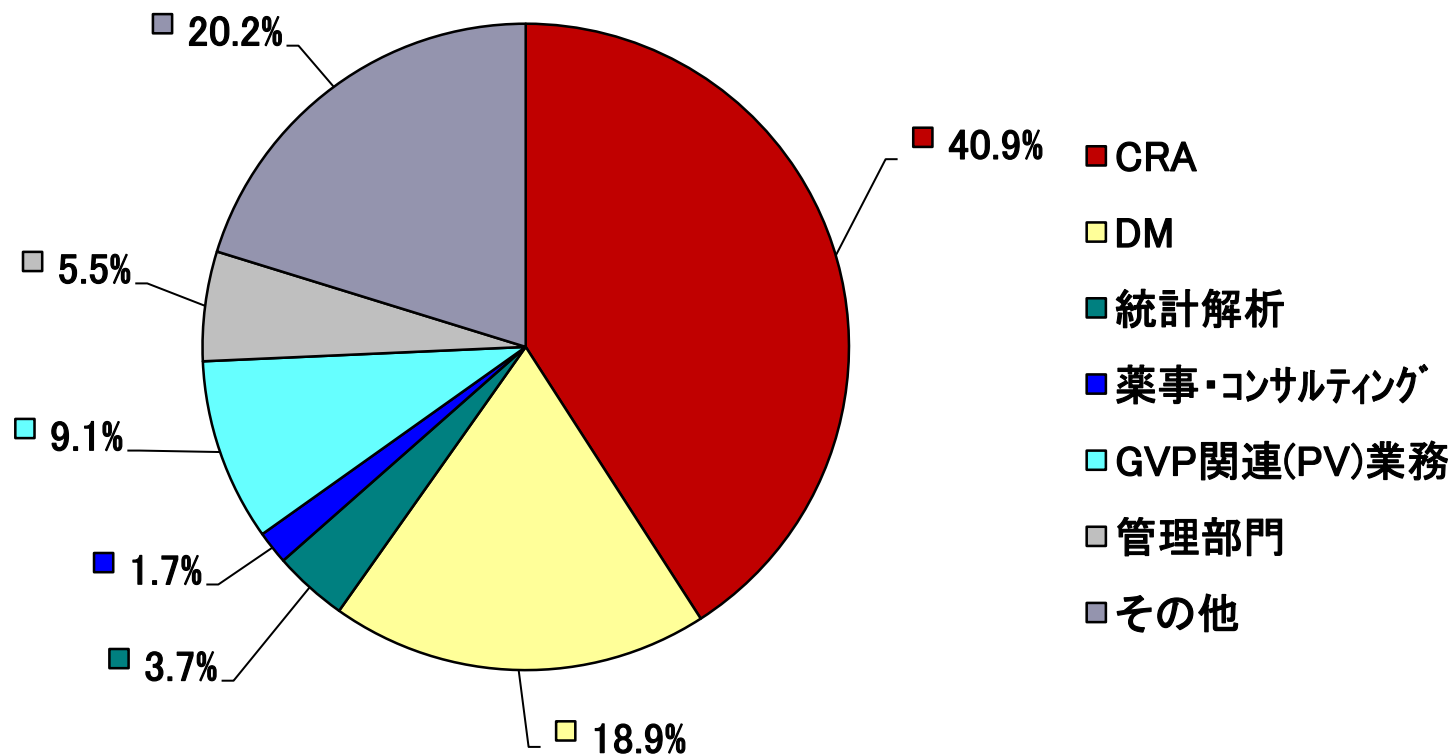
会員の総売上高の顧客別割合



JCROA 日本CRO協会

2014年 会員の総従業員の仕事別割合

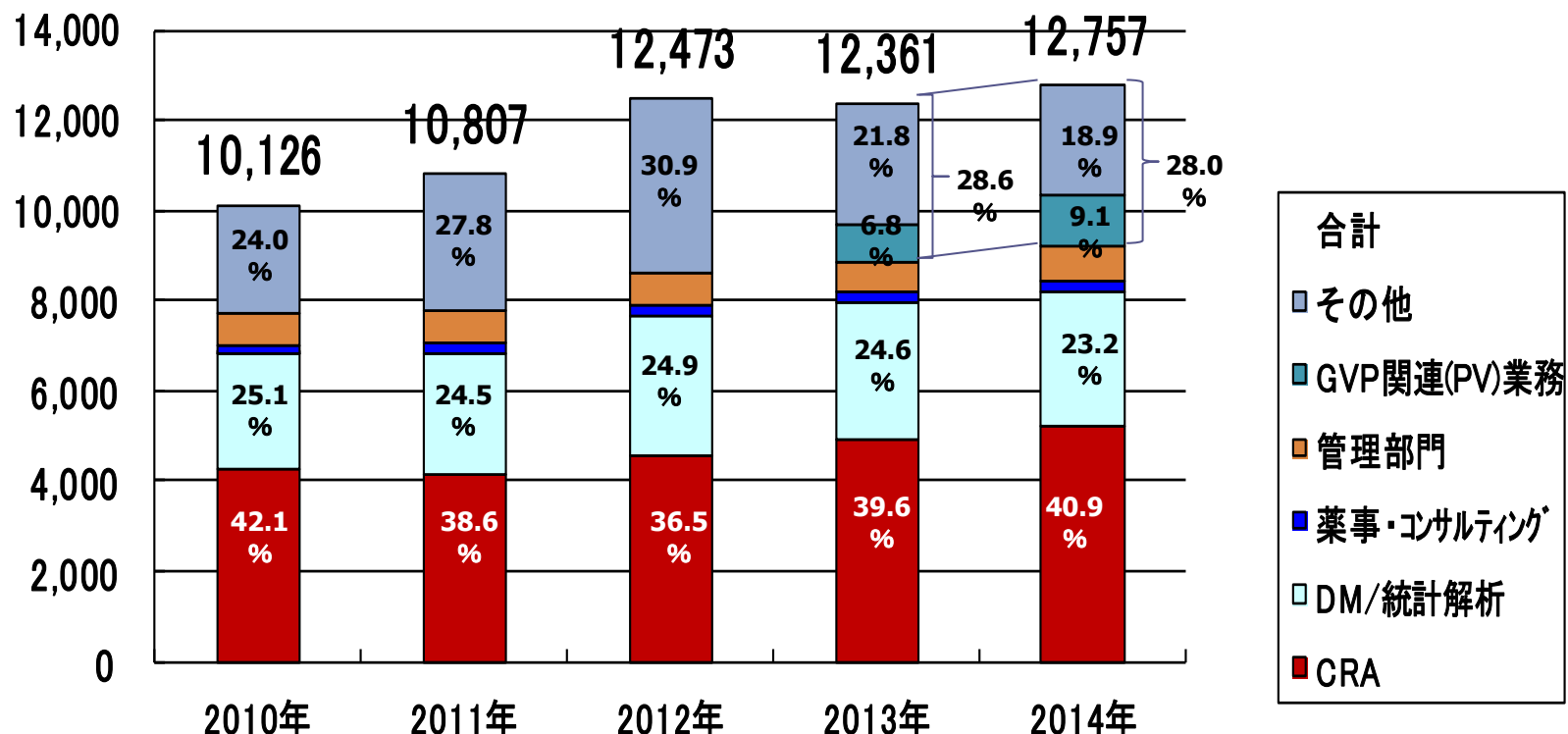
合計：12,757人



JCROA 日本CRO協会

会員の総従業員数の業務別割合の推移

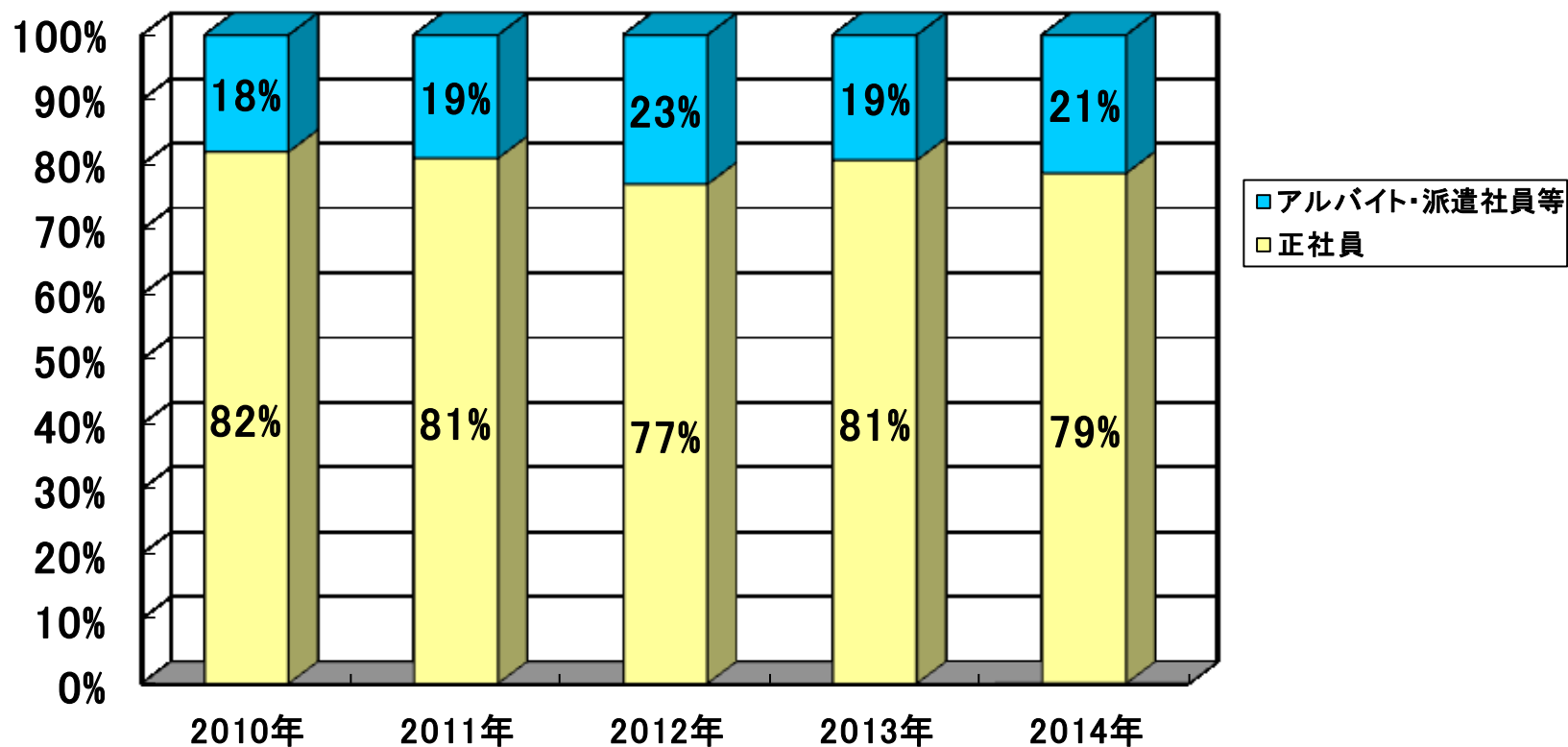
(単位：人)



JCROA 日本CRO協会

会員の総従業員の雇用形態別割合の推移

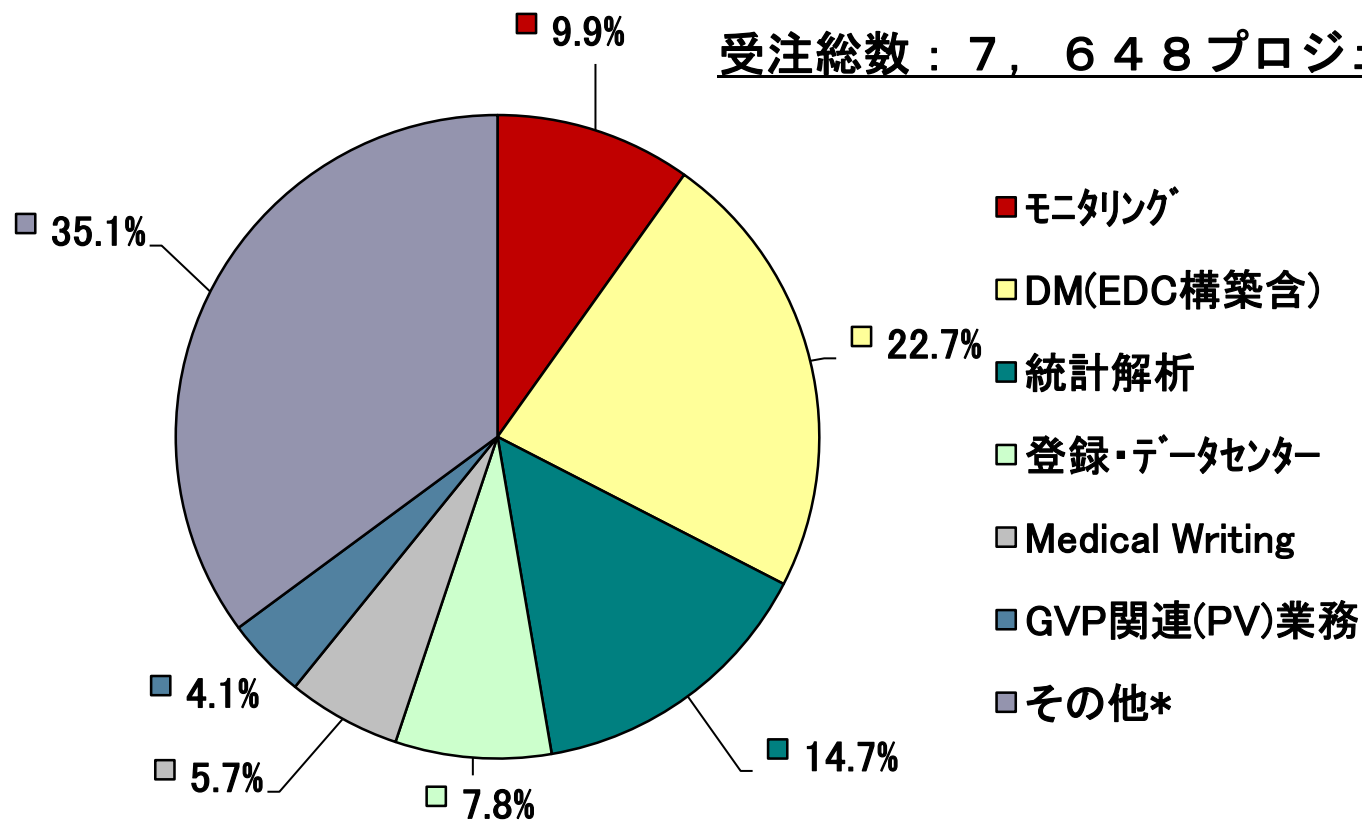
2014年合計：12,757人



JCROA 日本CRO協会

2014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



*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

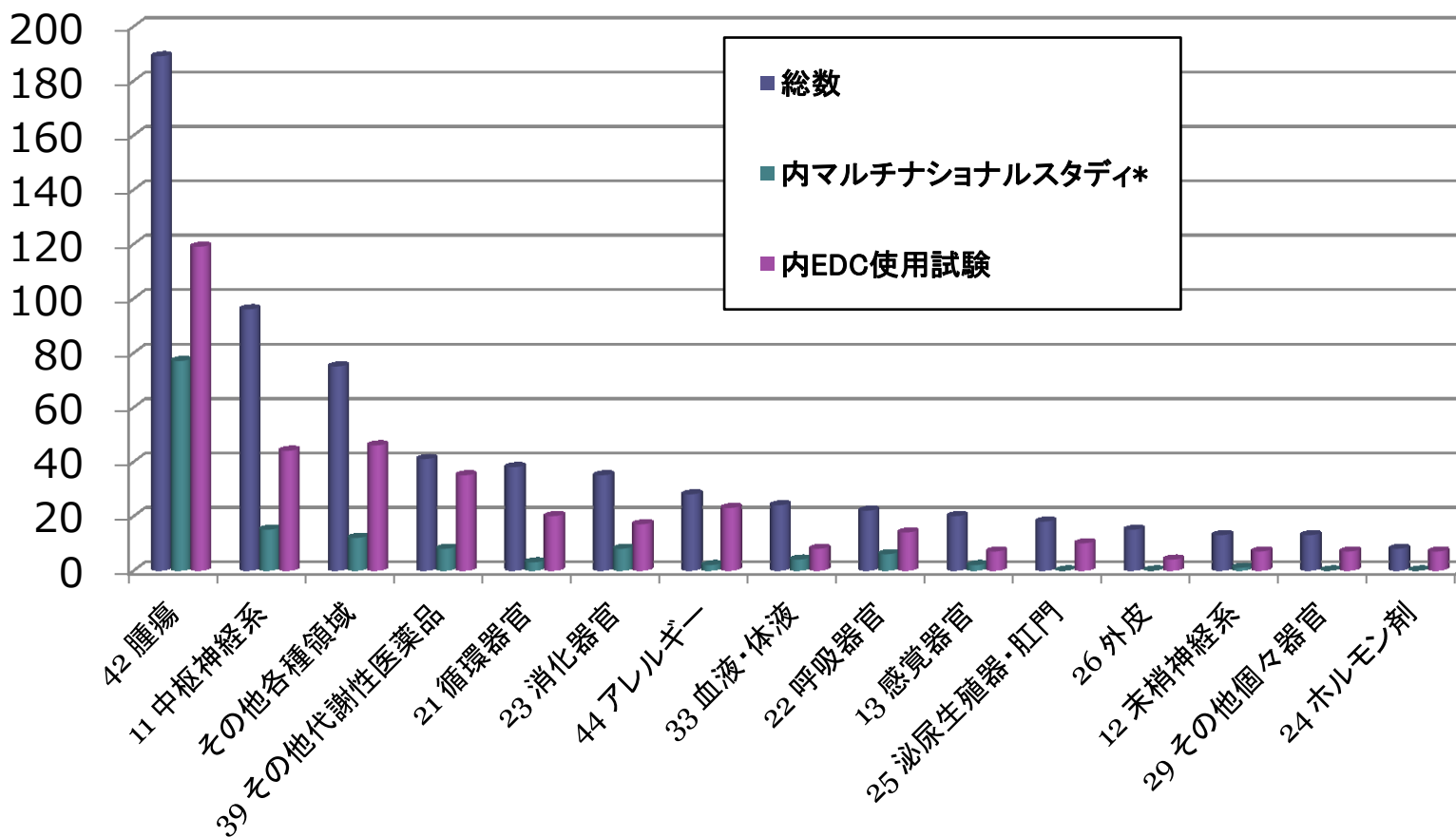
2014年 医薬品関連モニタリングプロジェクト注)の疾病領域別内訳

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:635)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。

635プロジェクトのうち、マルチナショナルスタディ数は138(21.7%)、EDC使用試験数は368(58.0%)

(単位:プロジェクト数) 昨年の有効回答プロジェクト数は504、内マルチナショナルスタディ数114、EDC使用試験数は261



JCROA 日本CRO協会

2014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:635)のみ部類しています

