

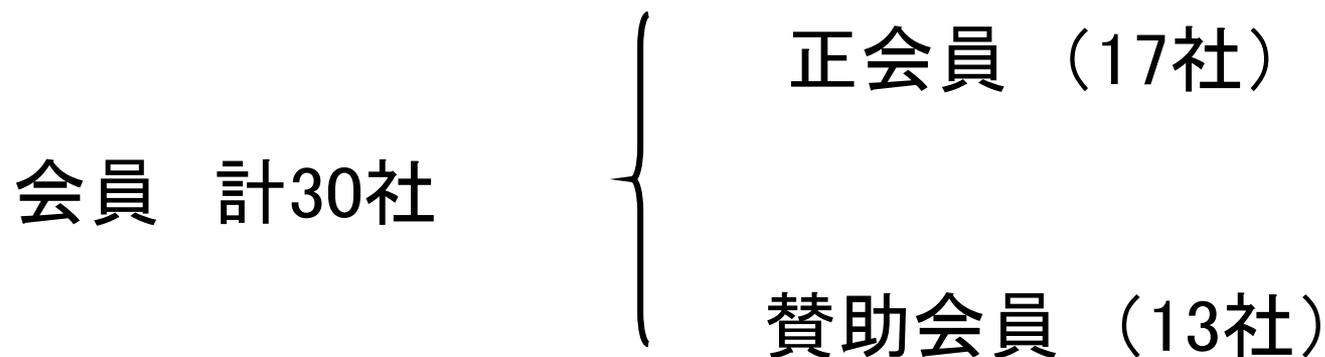


2015年（1月～12月） 年次業績報告

2016年3月29日
日本CRO協会

JCROA 日本CRO協会

2015年 会員の構成



- ・ 本報告書では、賛助会員4社を除く会員26社が2015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

2015年 年次業績報告の特記事項

1. 総売上高

- ① 2015年の総売上高は昨年より6.6% (1,435億円→1,529億円) 増加した。
- ② 総売上高に占める医薬品開発関連業務の売上は92.7%を占め、約150億円 (1,267億円→1,417億円)、約11.8%増加した。医療機器開発関連業務は1.0億円、3.5%増加し、29億円となった。

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11.9% (87億円) 増加
- ② DM/統計は昨年9.3%増加したが、今年は特に変化はなかった。
- ③ その他業務のうち、GVP関連(PV)業務は38.2%増加し、132億円となり、全体の9.1%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PhaseIIIが525.5億円から604.3億円に増加したが、PhaseI~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、受託業務の内容の数が増加しており、各会員の業務範囲が広がっているものと思われる。内容としては監査、医師自主研究関連、コンサルティング、教育研修を受託している会員が多かった。2014年より、教育研修業務と薬剤割付業務を受託している会員が3社ずつ、治験国内管理人業務が2社増加した。再生医療関連業務を実施している会社もみられた。

4. 総売上高の顧客別割合では、外資系顧客の割合は昨年と変わらなかった。5. 総従業員数は14,161人となり、約1,400人増加。協会所属のCRA (QC含む) は583人増加し、5,800人となった。6. プロジェクト数の割合

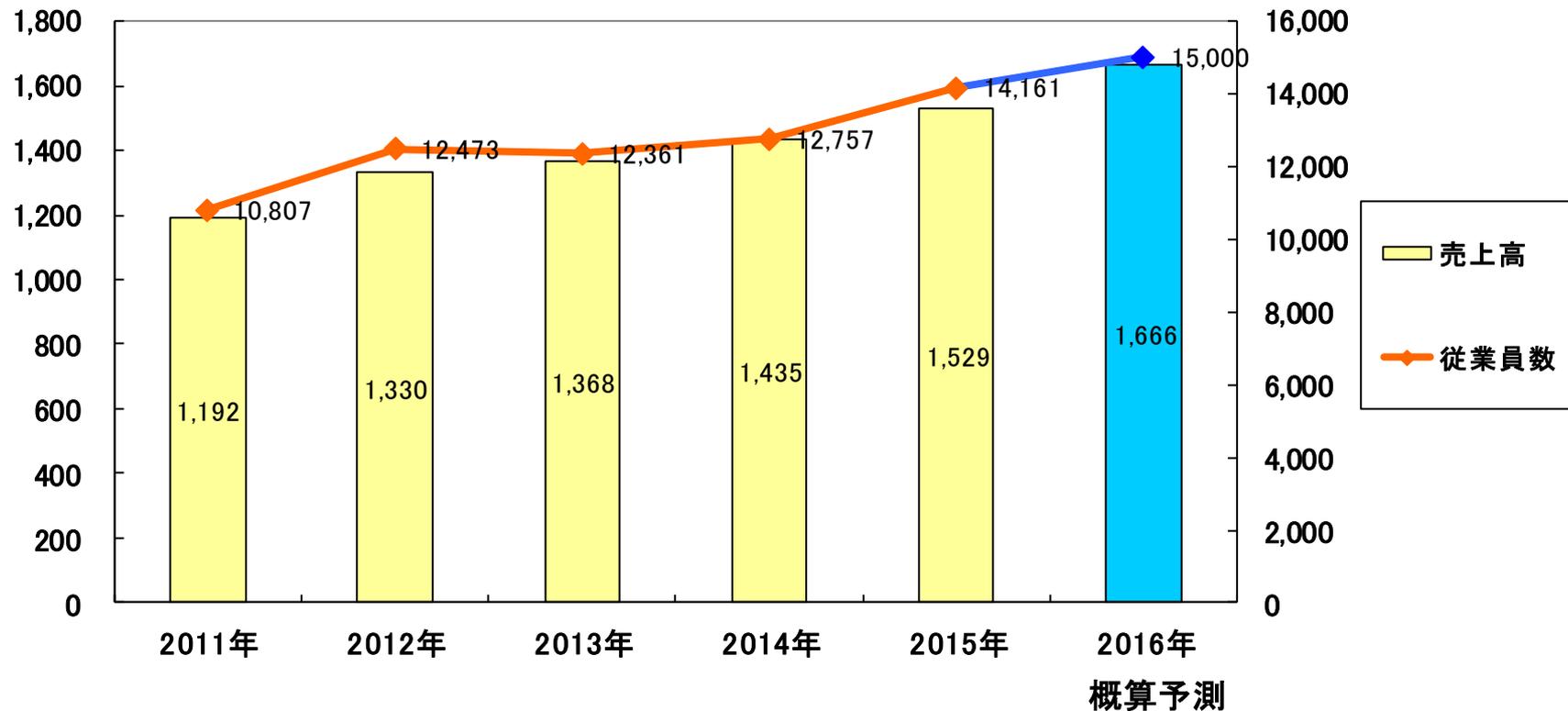
- ① 医薬品のプロジェクト数の割合は昨年とほぼ変わらないが、統計解析が減少 (14.7%→12.9%) し、その他が増加 (35.1%→36.5%) した。
- ② モニタリング業務の疾病領域別プロジェクト数では、腫瘍、中枢神経系、循環器官、その他代謝性医薬品の順であったが、循環器官のプロジェクトが増えた。

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)

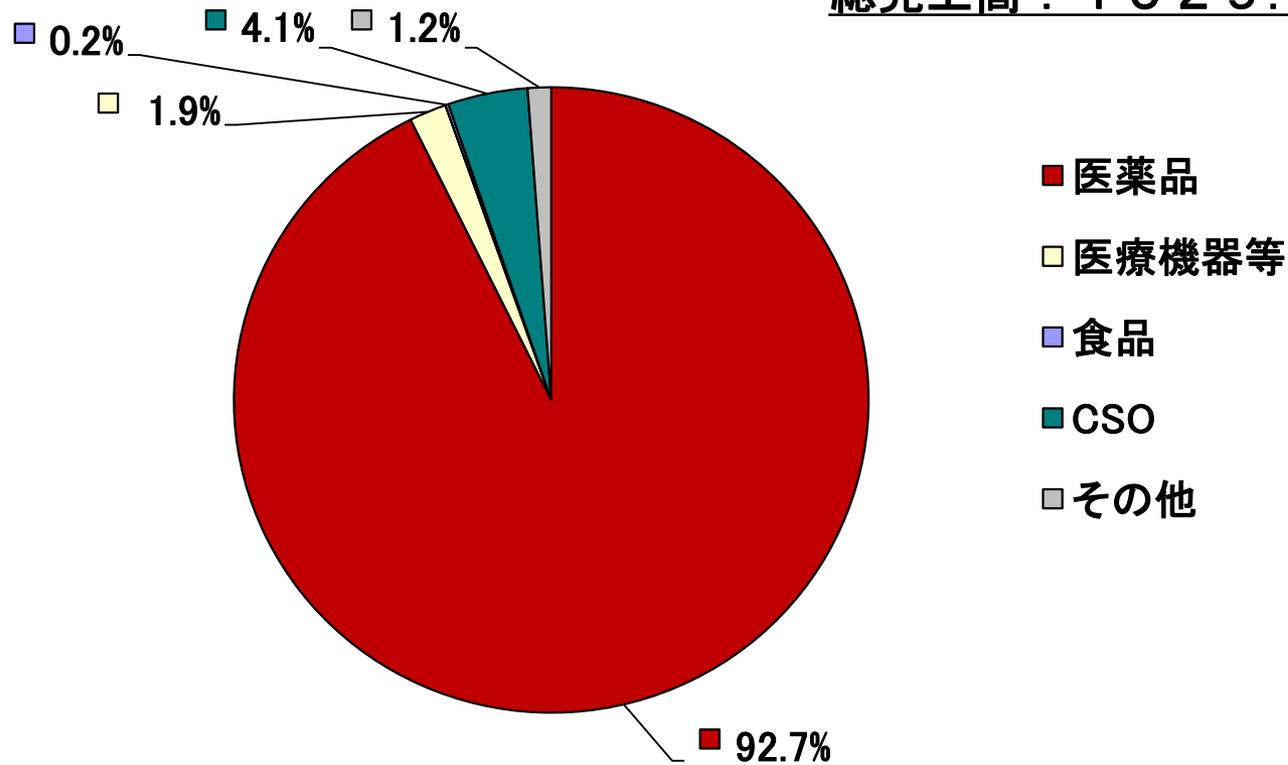


注) 2011年は26社、2012年は25社、2013年は24社、2014年は23社、2015/2016年は26社の集計値/予測値です。

JCROA 日本CRO協会

2015年 会員総売上高の領域別割合

総売上高：1529.2億円

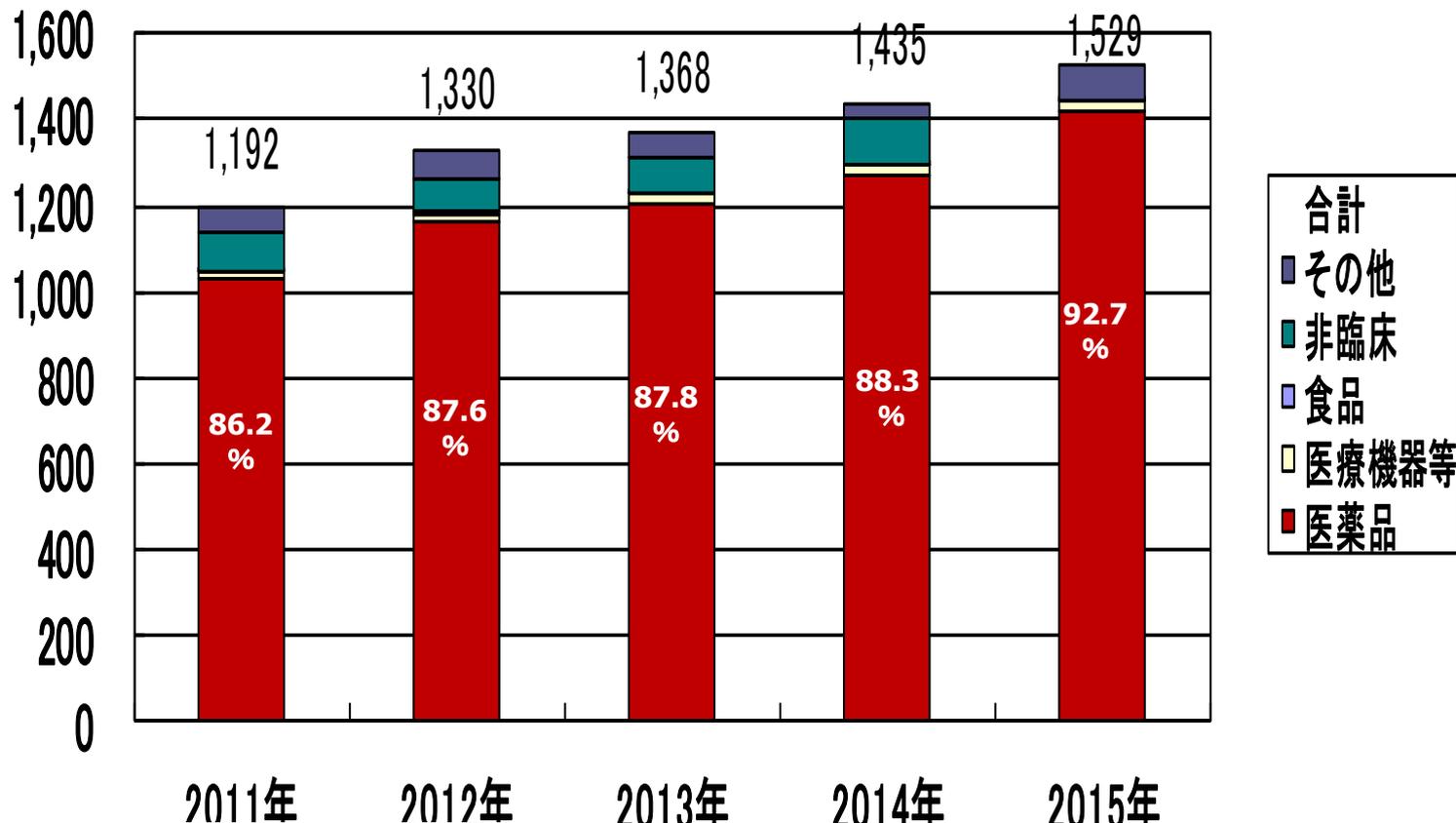


合計は
100.1%

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)

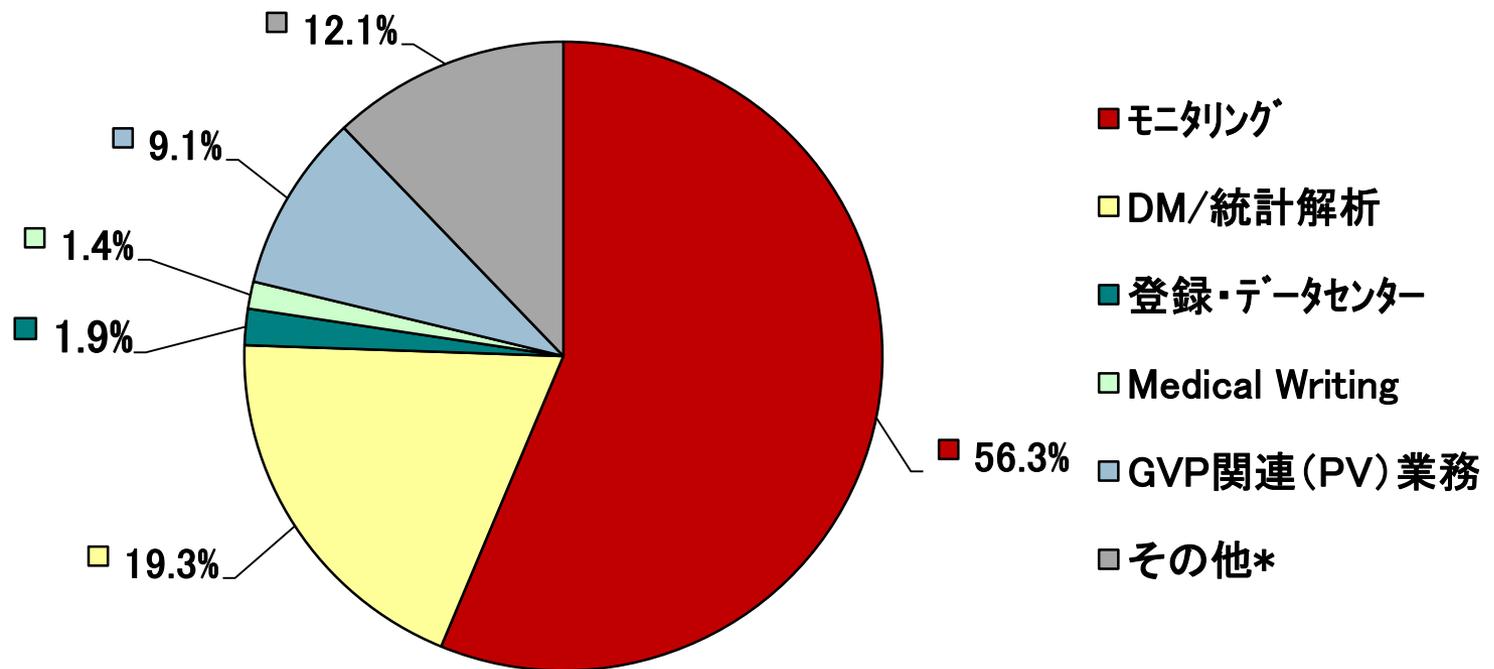


2015年から非臨床はその他に含めた

JCROA
2015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

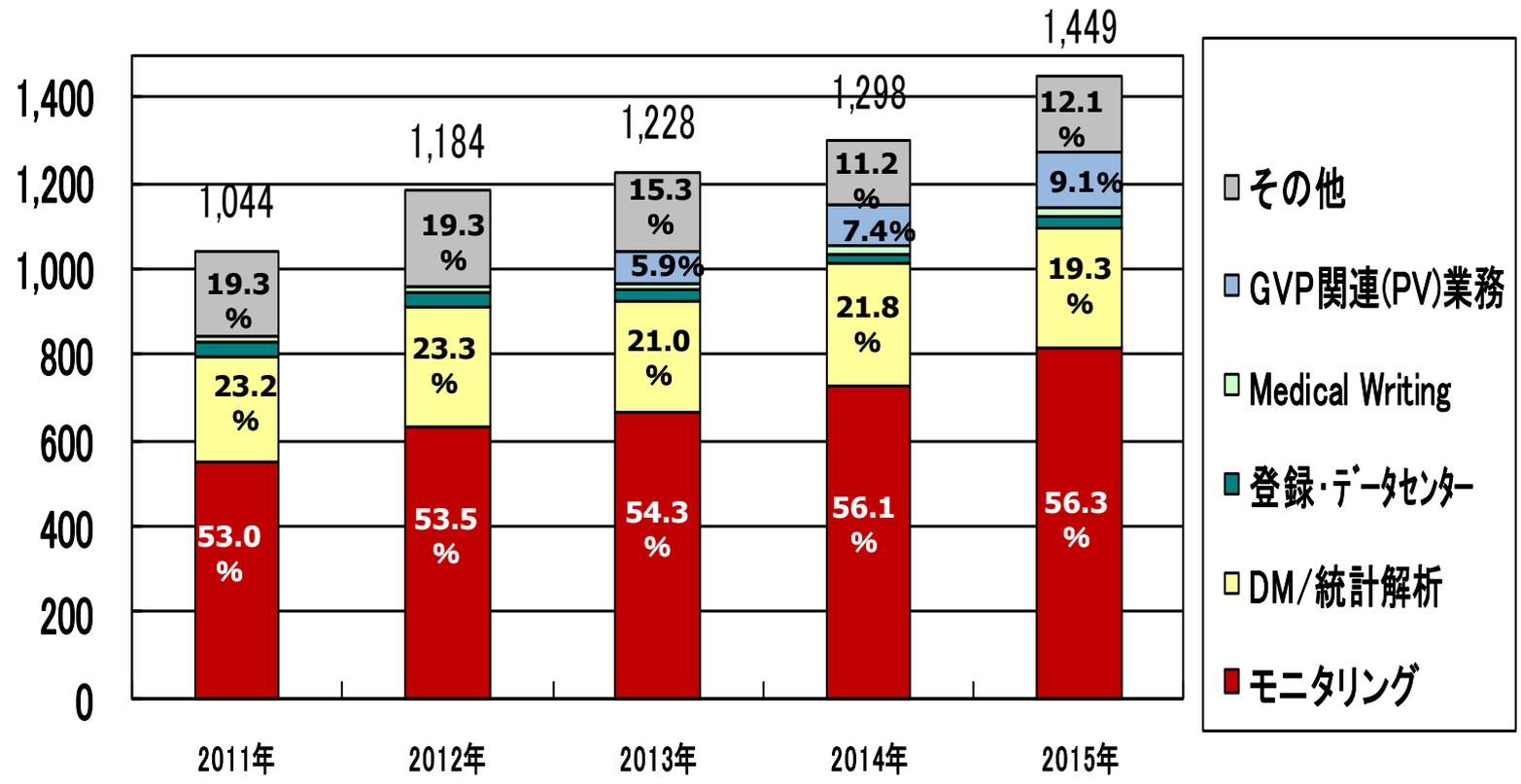
総売上高：1448.8億円



*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

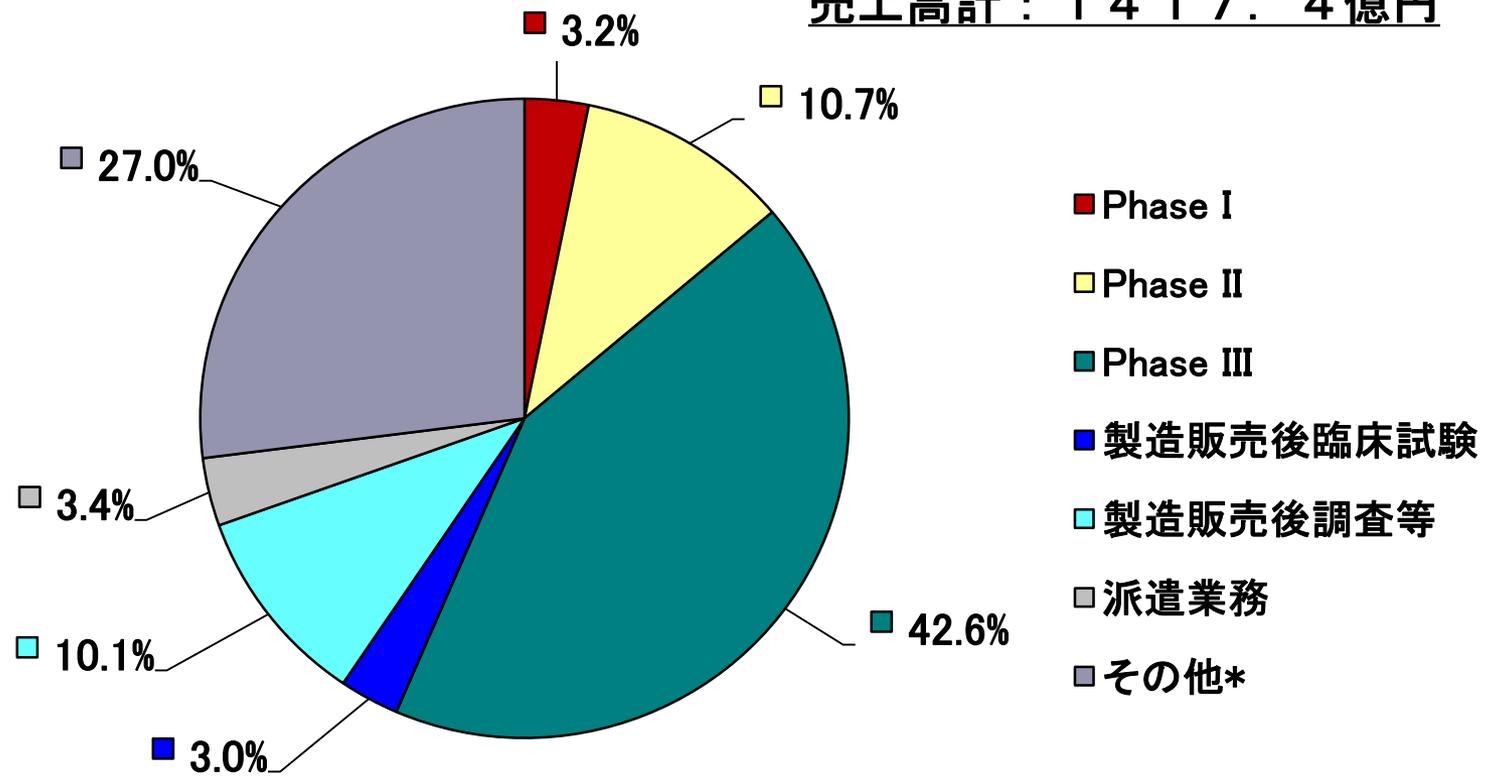
(売上高単位：億円)



*2013年よりその他業務からGVP関連(PV)業務を切り出した

2015年 医薬品業務売上高のフェーズ別割合

売上高計：1417.4億円

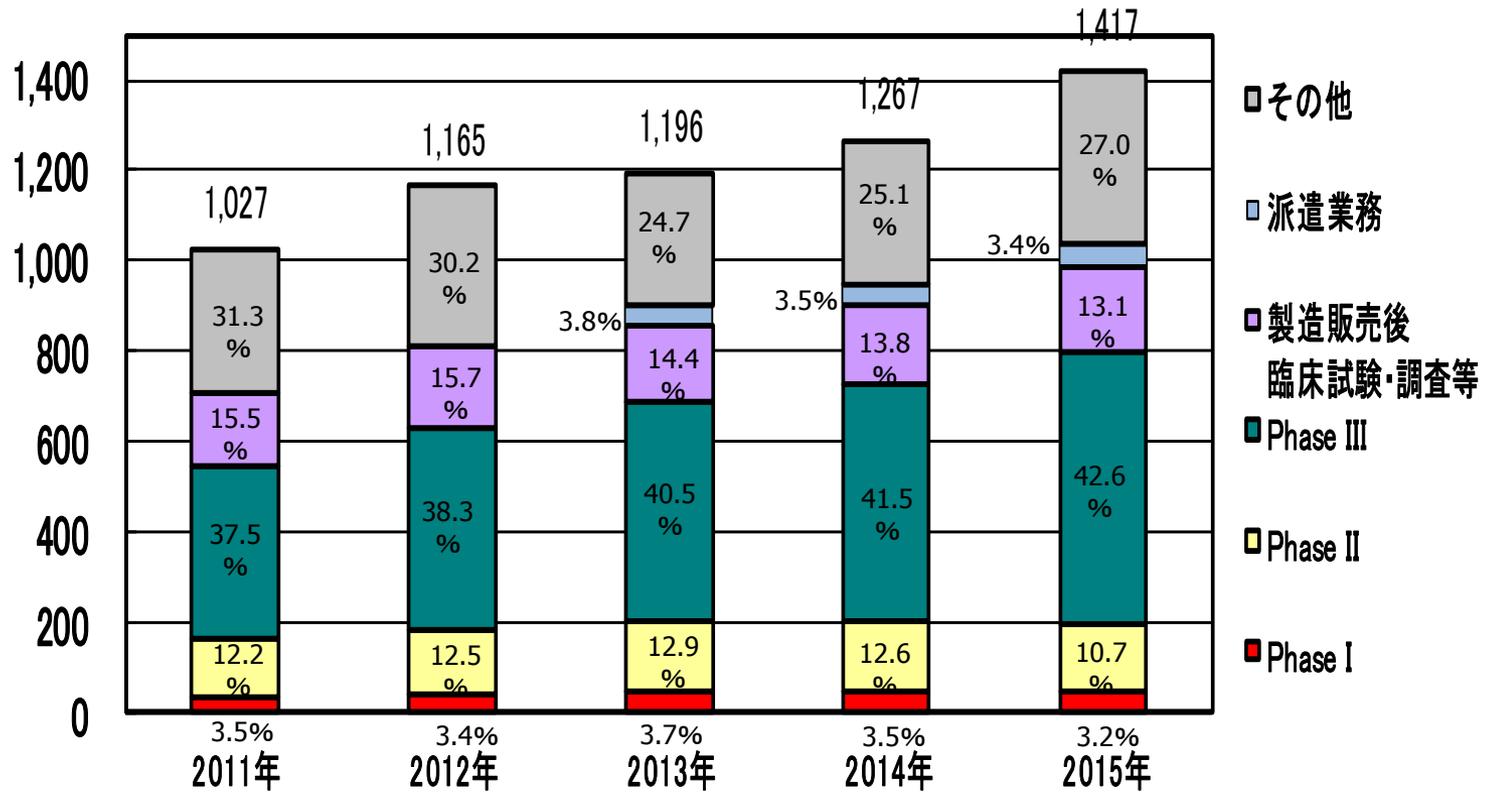


*その他業務はp10を参照のこと

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

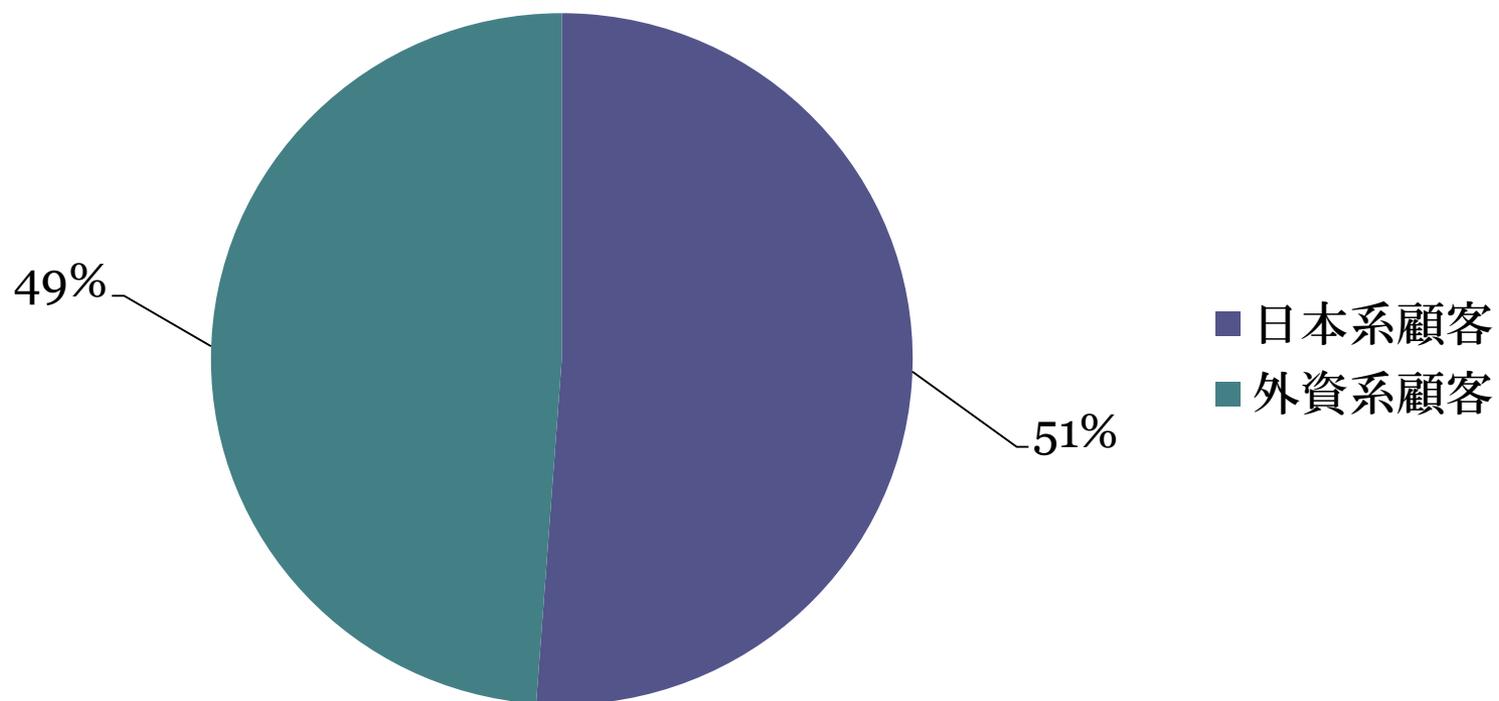
各業務を行っている会員数

業務内容	数	業務内容	数
監査業務(自己点検含む)	15	BE試験関連業務	8
医師自主研究関連業務	13	ITサポート業務、システム構築(EDCを除く)業務	7
コンサルティング業務	13	再審査申請関連資料作成支援業務	7
教育研修業務	13	被験者募集広告業務、施設選定支援サービス業務	7
薬剤割付業務	12	治験国内管理人または国内管理人業務	7
プロジェクト管理業務	10	MF申請、後発医薬品申請支援業務	5
SOP作成支援業務	9	治験検体輸送及び治験薬保管・輸送業務試験	4
学術論文作成支援業務	9	研究会開催支援業務	4
翻訳業務	8	分析法確立、バリデーション	2

他、臨床検査、再生医療、画像解析業務、疫学調査など

JCROA 日本CRO協会

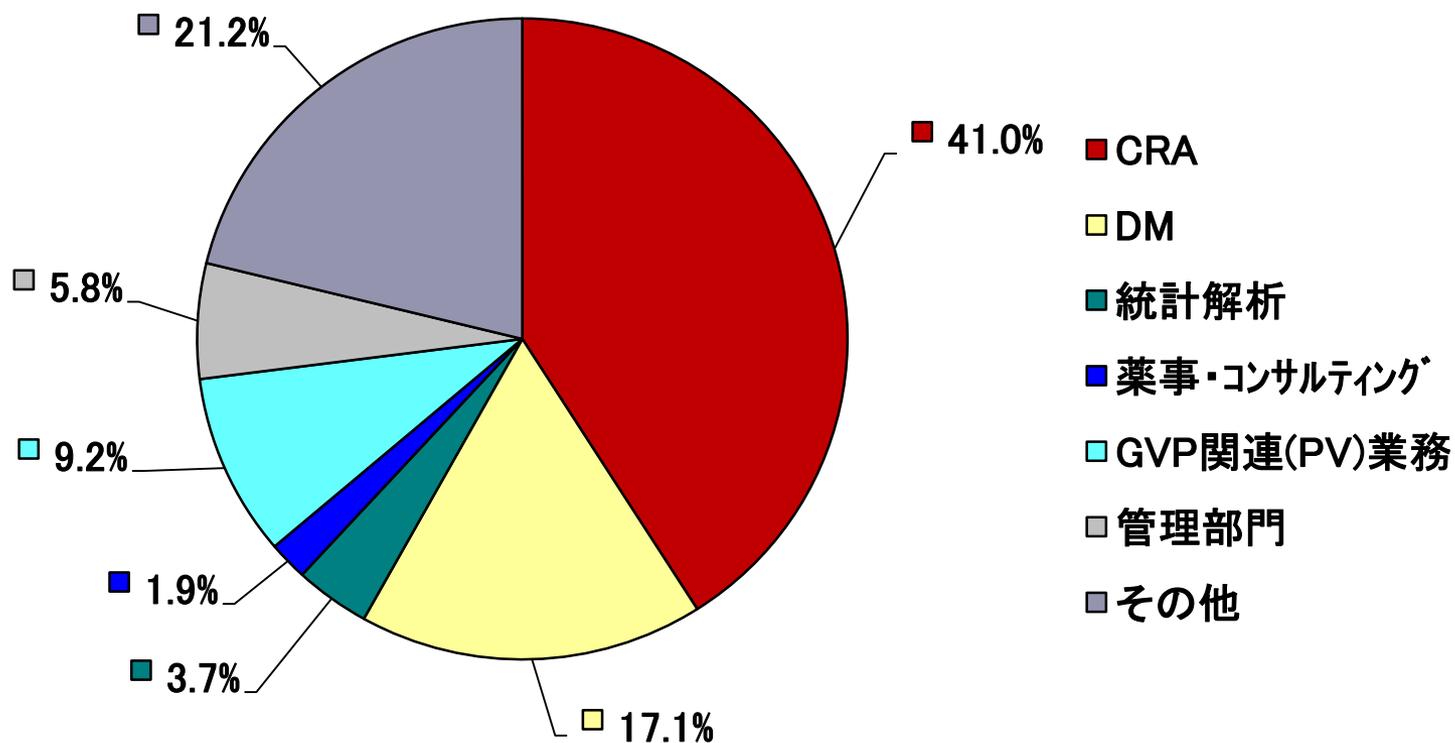
会員の総売上高の顧客別割合



JCROA 日本CRO協会

2015年 会員の総従業員の仕事別割合

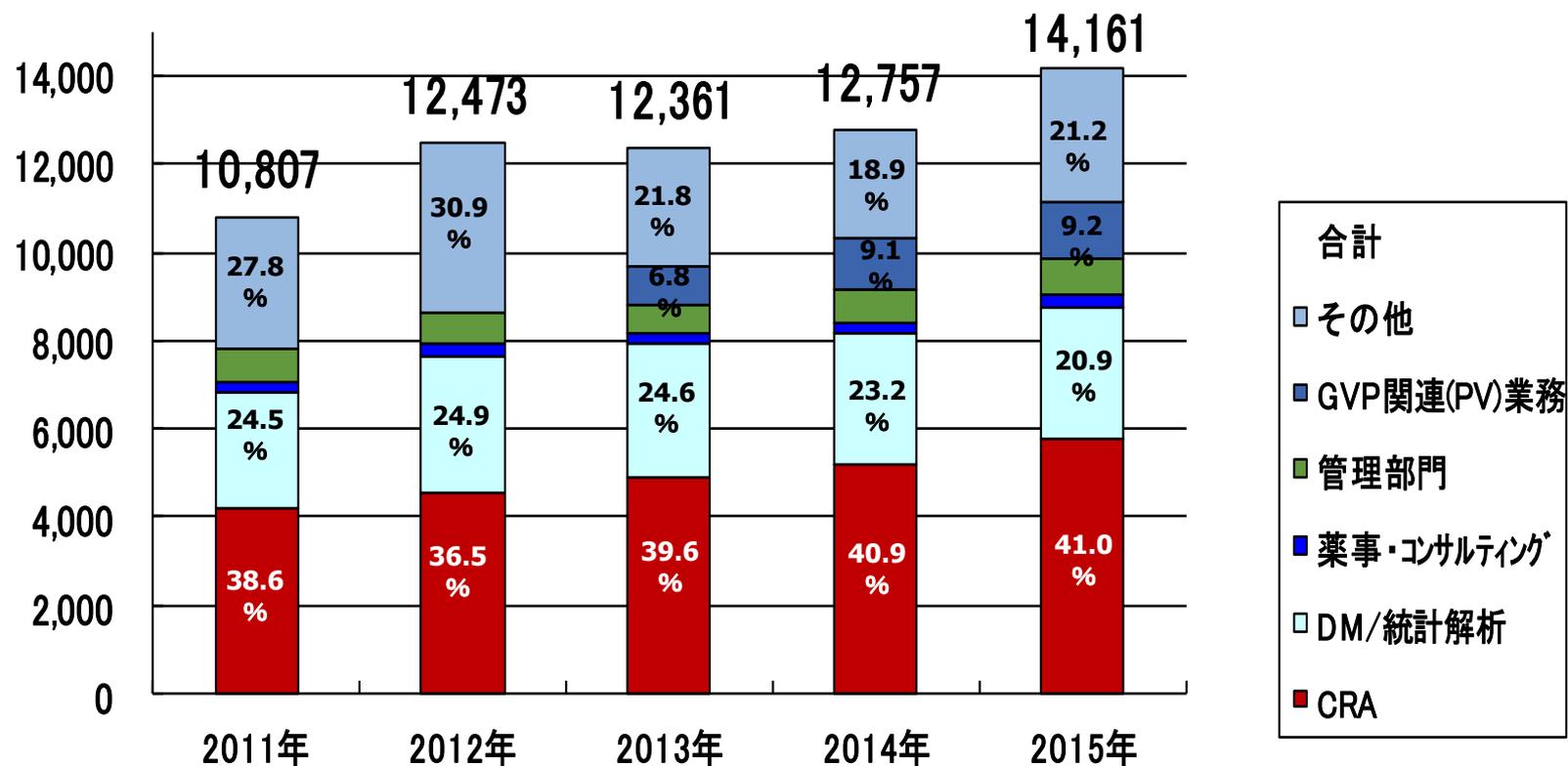
合計：14,161人



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)

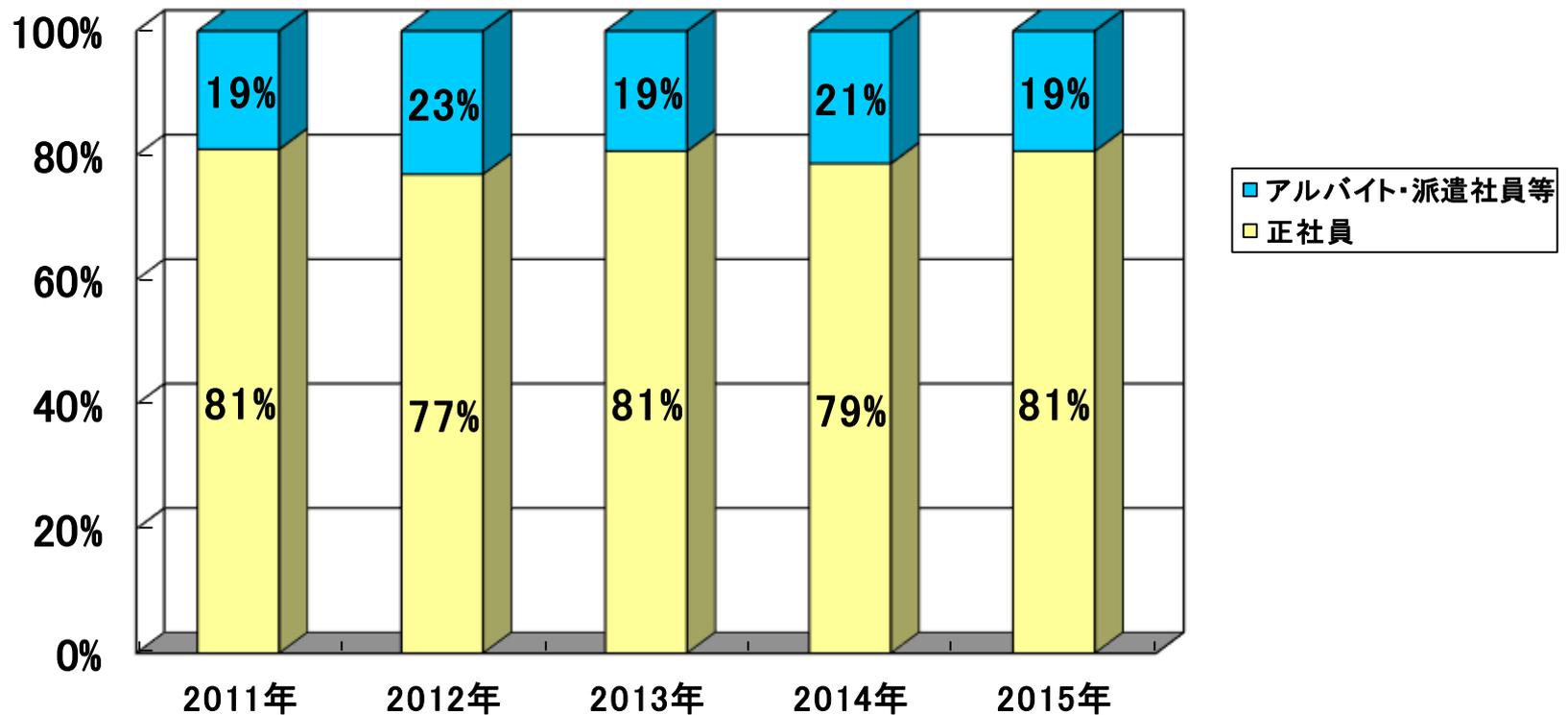


2013年より、その他業務からGVP関連(PV)業務を切り出した

JCROA 日本CRO協会

会員の総従業員への雇用形態別割合の推移

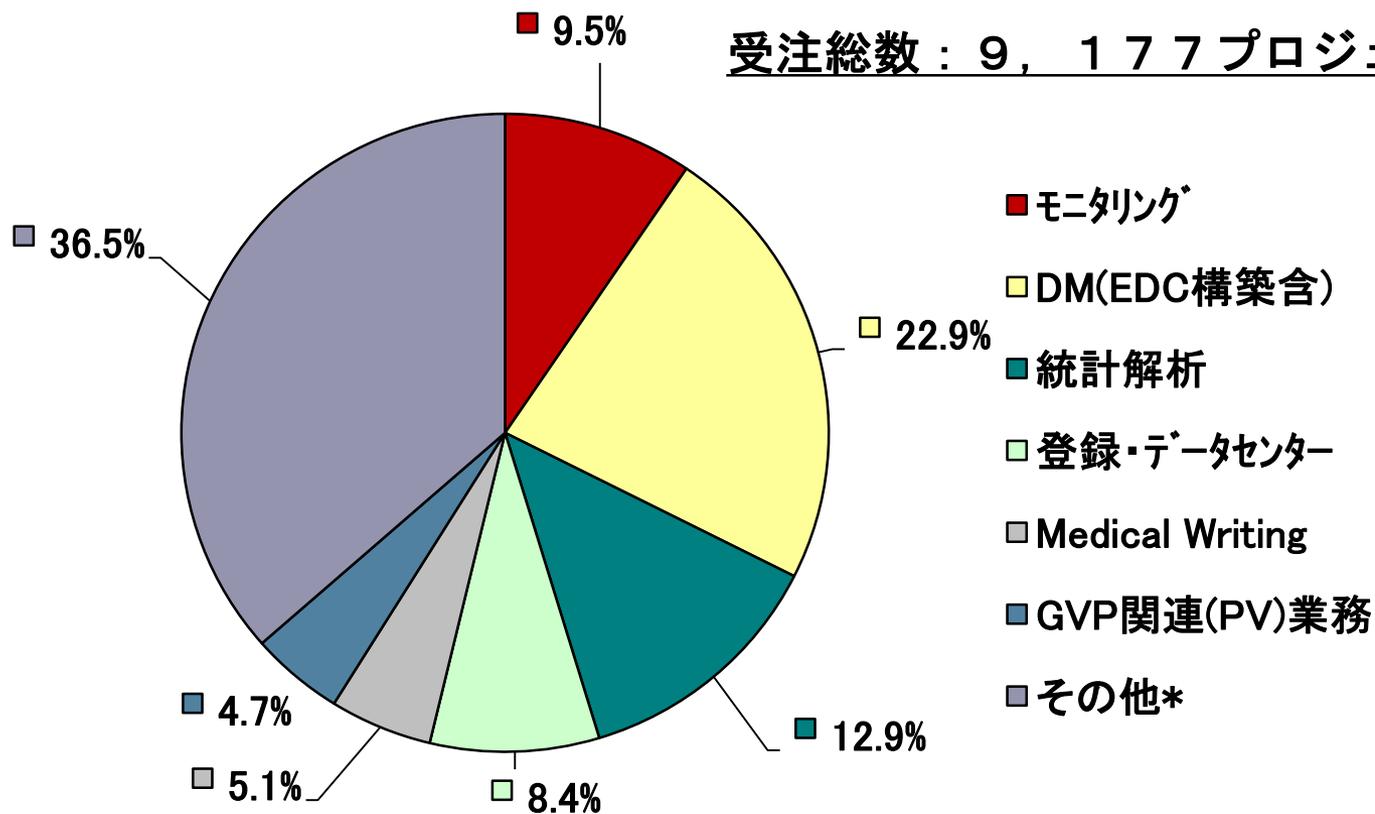
2015年合計：14,161人



JCROA 日本CRO協会

2015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

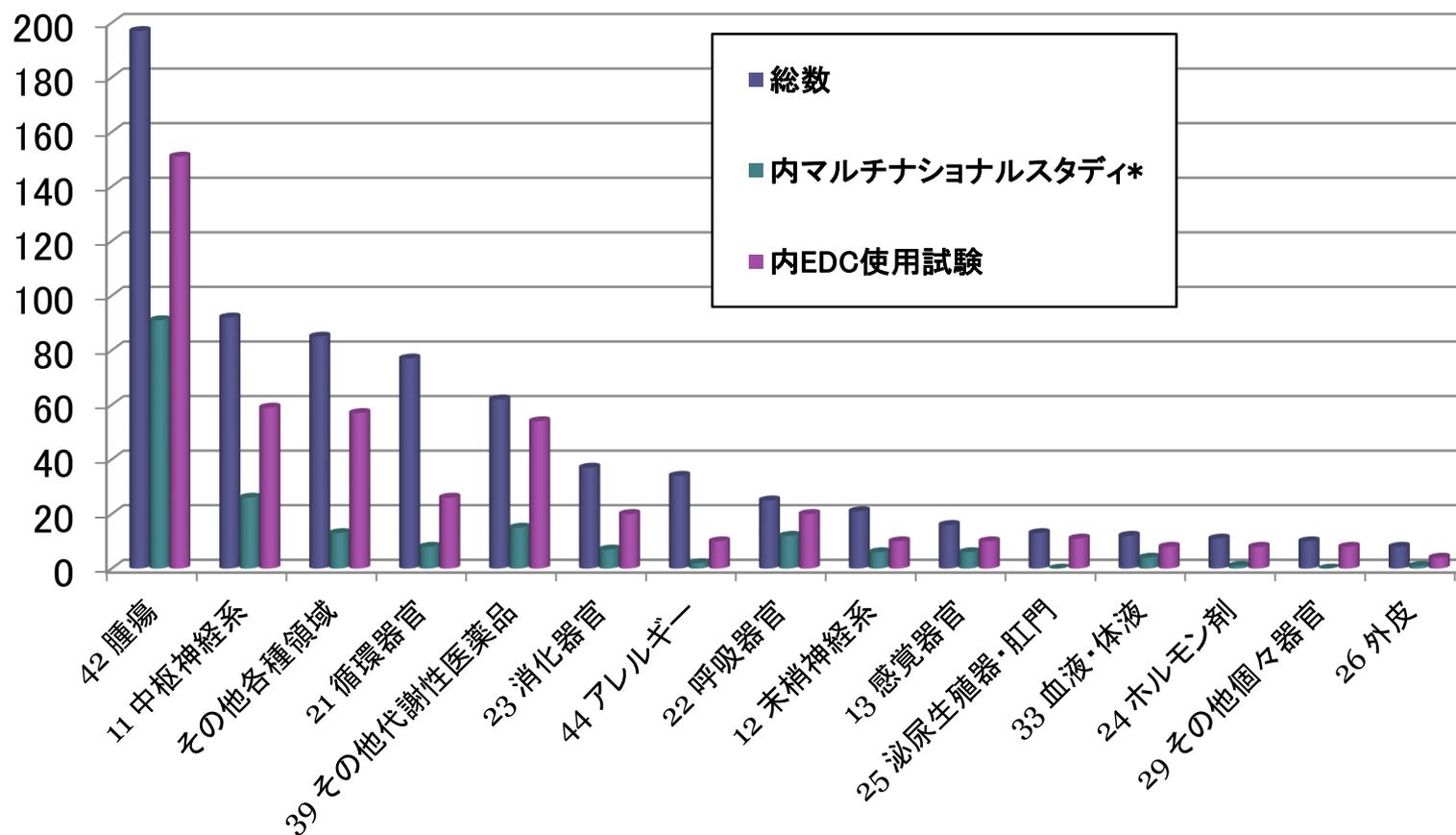
2015年 医薬品関連モニタリングプロジェクト注)の疾病領域別内訳

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:705)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ールで複数国で実施されたスタディとします。

705プロジェクトのうち、マルチナショナルスタディ数は193(27.4%)、EDC使用試験数は458(65.0%)

(単位:プロジェクト数) 昨年の有効回答プロジェクト数は635、内マルチナショナルスタディ数138、EDC使用試験数は368



JCROA 日本CRO協会 2015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:705)のみ部類しています

