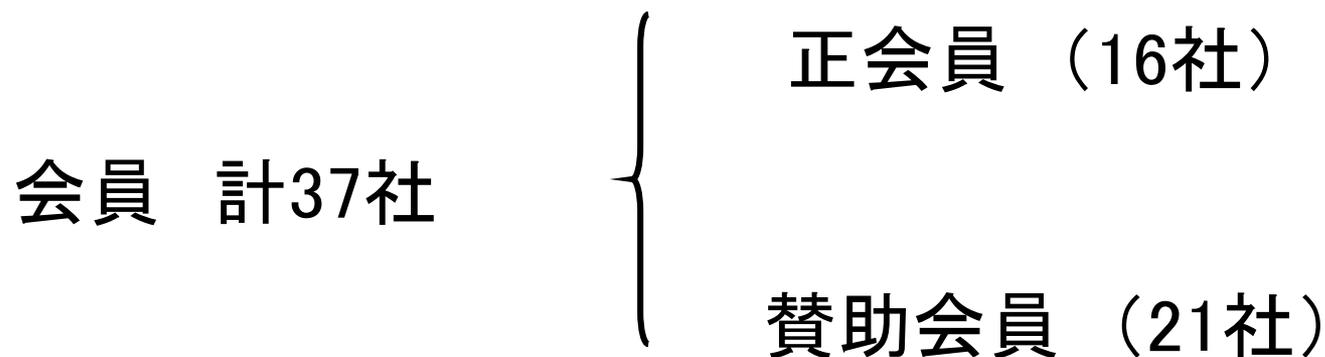




2017年（1月～12月） 年次業績報告

2018年4月3日
日本CRO協会

JCROA 日本CRO協会 2017年 会員の構成



- ・ 本報告書では、賛助会員5社を除く会員32社が2017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

2017年 年次業績報告の特記事項

1. 総売上高

- ① 2017年の総売上高は2016年より201億円(1,723億円→1,925億円)11.7%増加した。但し、この11.7%のうち、3.6%は新入会員(6社)の売上高が加わったことによる。すなわち前年比は8.1%増である。
- ② 総売上高に占める医薬品開発関連業務の売上は88.0%を占め、105億円(1,588億円→1,693億円)、6.6%増加した。医療機器開発関連業務は13億円、36.8%増加し、47億円となった。

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90.7億円(+9.9%)の増加。
- ② DMIは12億円(+5.0%)、統計解析は8.4億円(+14.4%)の増加。
- ③ GVP関連(PV)業務は9.8%増加し、172億円となり、全体の10.1%となった。

3. 医薬品業務売上高のフェーズ別割合

- ① フェーズ別売上はPhaseIIがやや減少した。2017度はGVP関連(PV)業務と薬事・コンサルタント業務、自己点検を含む監査業務のPhaseI～製販後までをその他から切り出したところ、60億円で全体の3.5%であった。
- ② その他の業務内容では、治験国内管理人(7社→13社)、プロジェクト管理業務(9社→13社)が増加。その他の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17,261人となり、1,590人増加、2013年より4,900人増加している。協会所属のCRA(QC含む臨床試験関連)は638人増加し、7,165人となった。なお、平成30年度の新卒社員数は1,022名の予定している。(別集計)

5. プロジェクト数(有効回答のみ)の割合

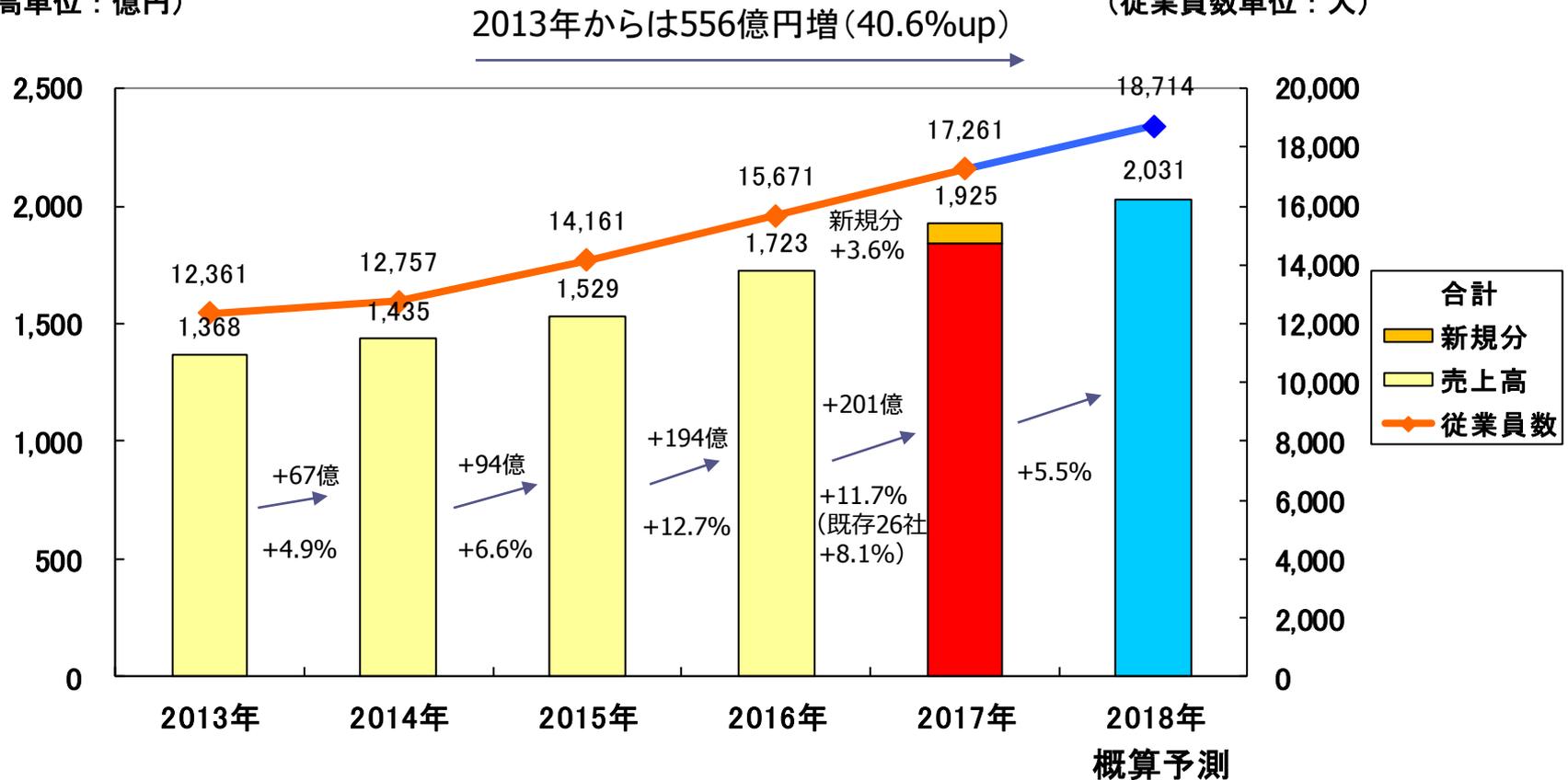
- ① 医薬品/医療機器/食品関連プロジェクト数の割合は大きな変化はない。別集計した臨床研究関連プロジェクトは368あった。
- ② モニタリング業務
 - 1) 疾病領域別プロジェクト数の割合では、腫瘍が多く、次に代謝性、中枢神経系の順であった。マルチナショナルスタディー、EDCの割合が共に増えた。(31.8%→37.2%、66.0%→77.8%)
 - 2) フェーズ別の割合はPhaseIIIが増加(45.2%→50.3%)、BEが減少(13.4%→6.8%)した。

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)

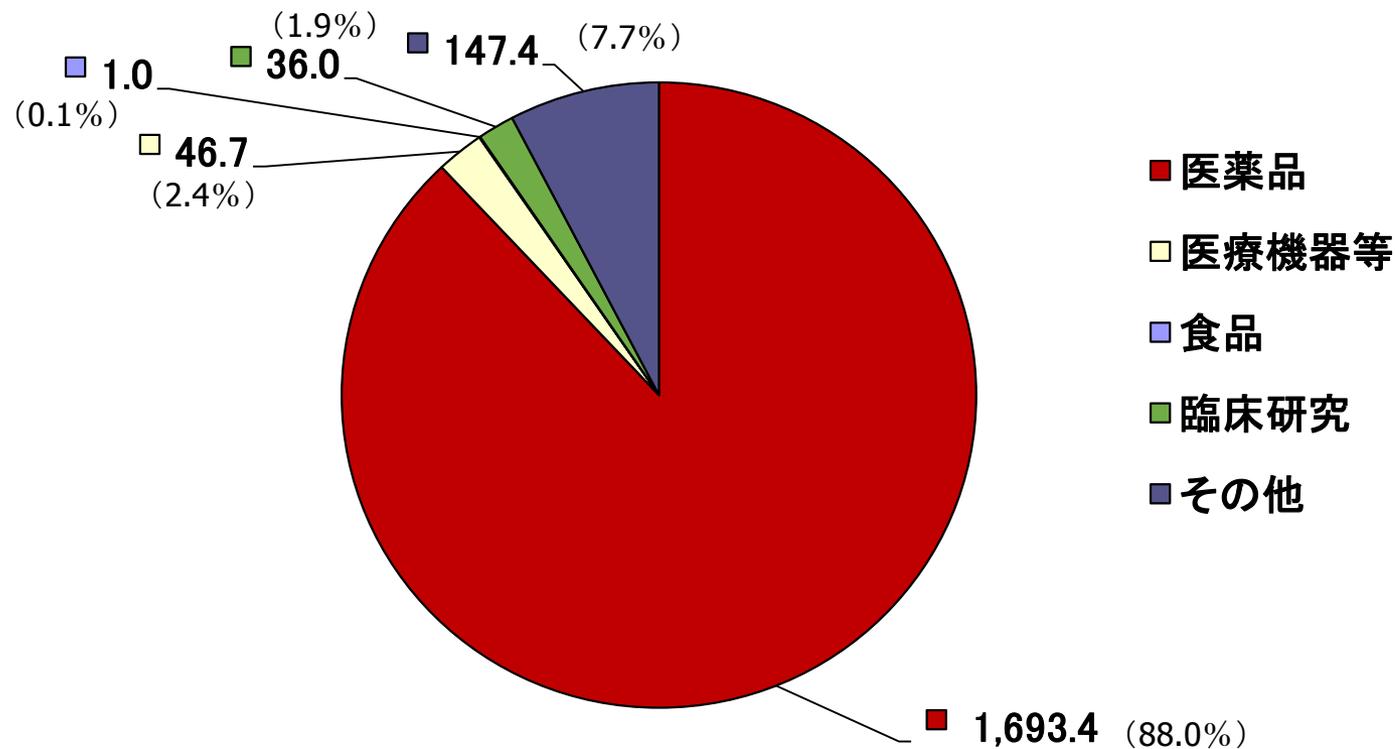


注) 2013年は24社、2014年は23社、2015/2016年は26社、2017/2018年は32社の集計値/予測値です。

JCROA 日本CRO協会

2017年 会員総売上高の領域別売上高と割合

総売上高：1924.5億円



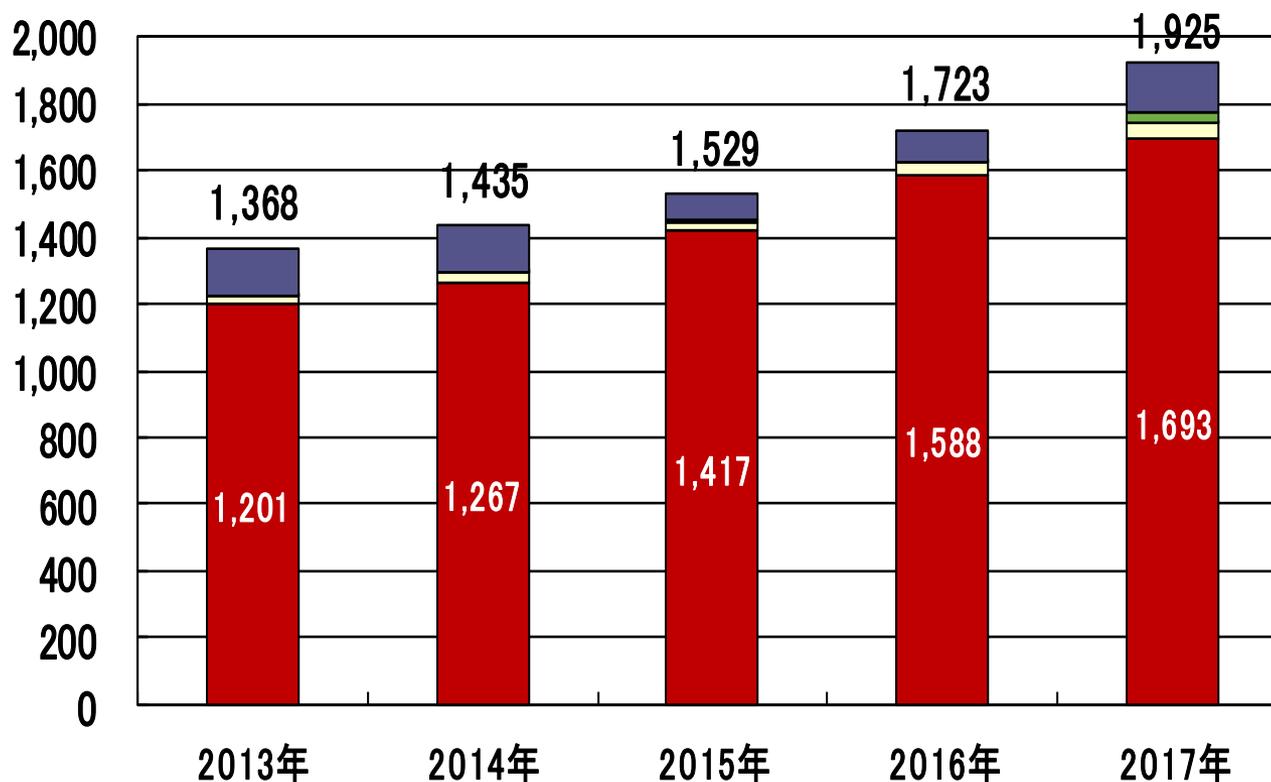
JCROA 日本CRO協会

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20.3億円増(76.9%up)

医薬品は2013年からは492.5億円増(41.0%up)

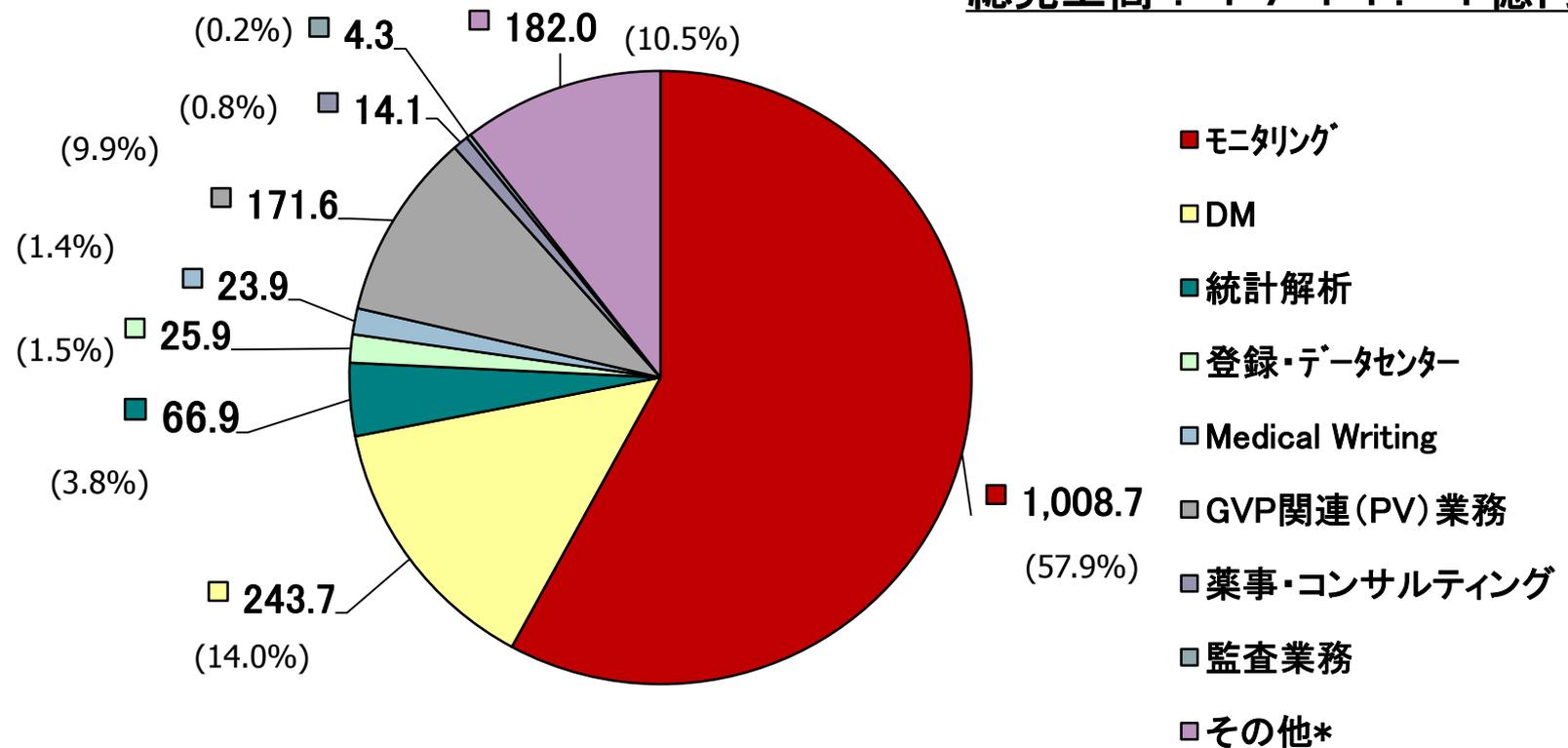


2016年との比較

合計	+201.1億(+11.6%)
■ その他	+90.2億(+91.9%)
■ 臨床研究業務	36.0億
■ 食品	-1.7億(-62.0%)
□ 医療機器等	+12.6億(+36.8%)
■ 医薬品	+105.0億(+6.6%)

JCROA 日本CRO協会 2017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：1741.1億円



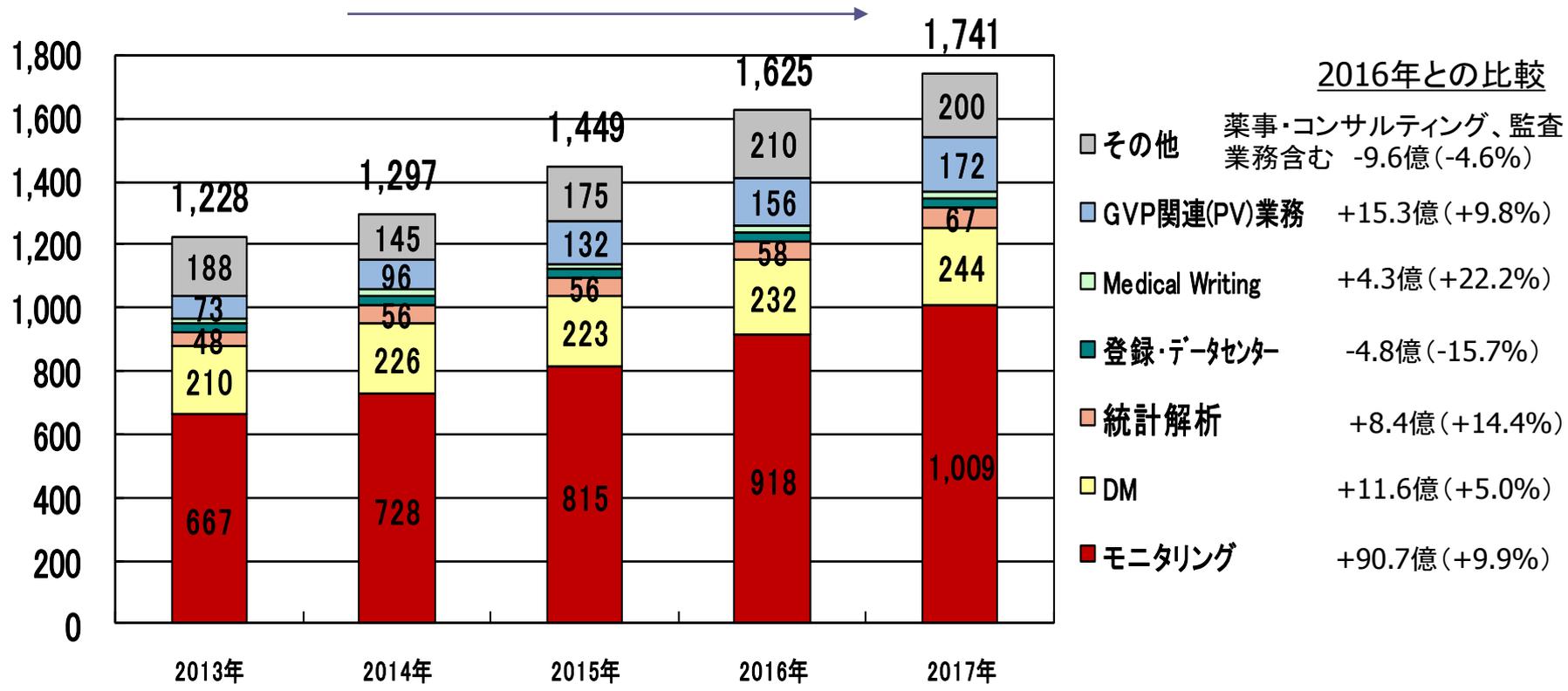
*2017年ではその他業務から薬事・コンサルティングと監査業務を切り出した

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の推移

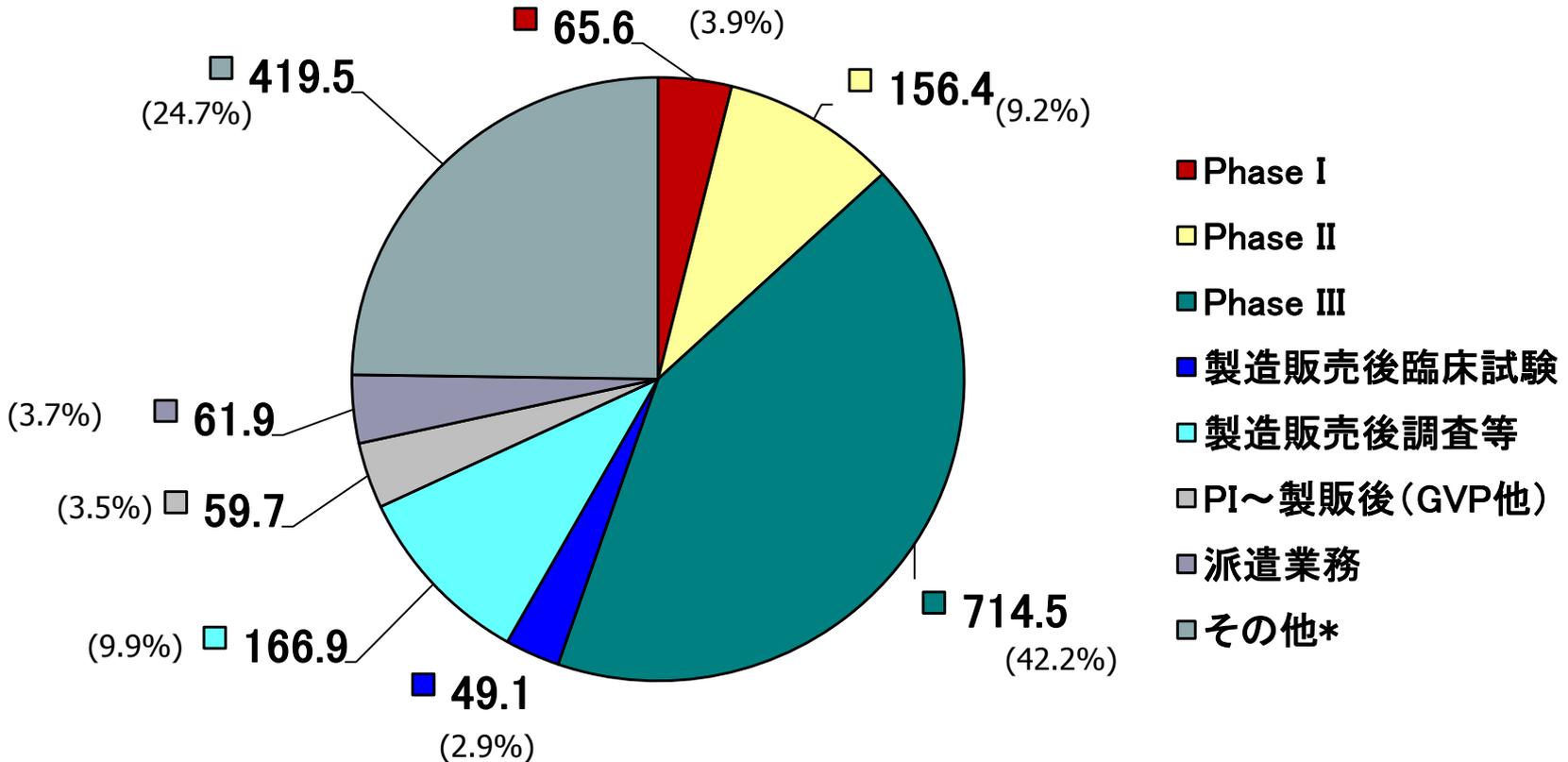
モニタリング業務は2013年からは342億円増(51.2%up)
 GVP関連(PV)業務は2013年からは99億円増(135.6%up)

(売上高単位：億円)



2017年 医薬品業務のフェーズ売上高と割合

売上高計：1693.4億円

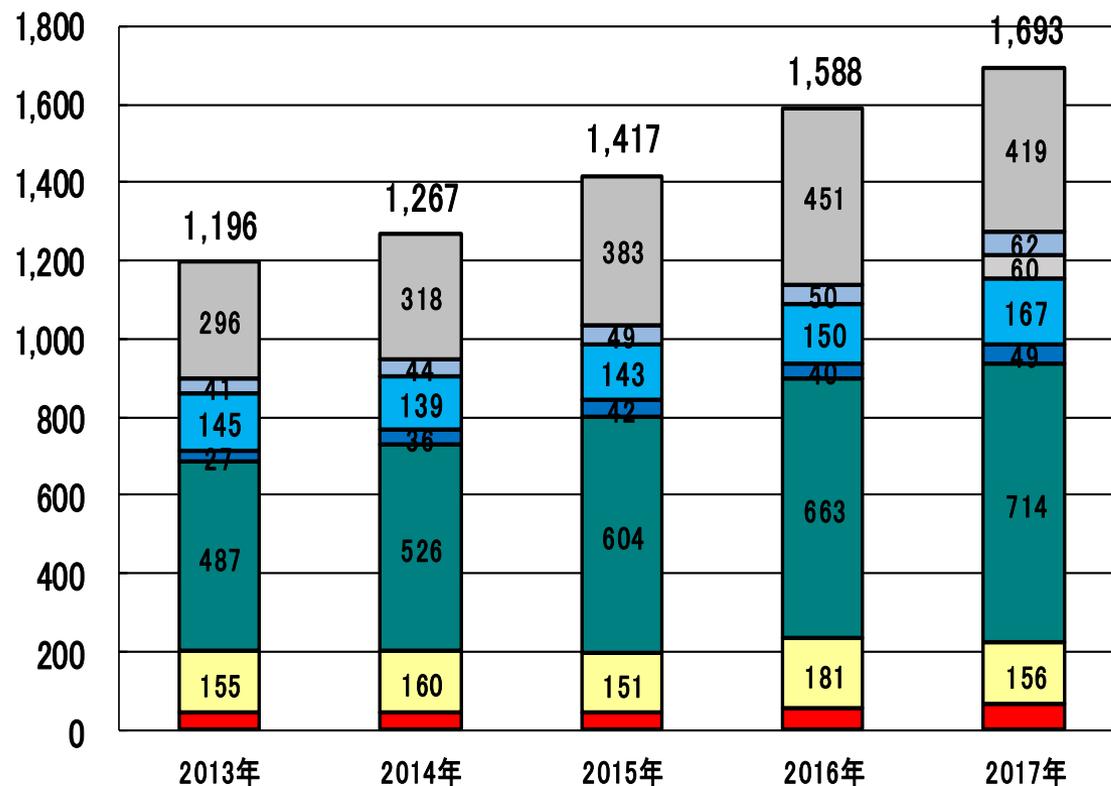


GVP業務、薬事・コンサルティング監査業務はPhaseI~製販後(GVP他)としてまとめた
*その他業務はp10を参照のこと

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)



2016年との比較

□ その他	-31.4億 (-7.0%)
□ 派遣業務	+12.3億 (+24.7%)
□ PI~製販後 (GVP他)	59.7億
■ 製造販売後調査等	+17.0億 (+11.4%)
■ 製造販売後臨床試験	+9.2億 (+22.9%)
■ Phase III	+51.7億 (+7.8%)
■ Phase II	-24.9億 (-13.7%)
■ Phase I	+11.4億 (+21.0%)

*2017年はGVP業務、薬事・コンサルティング監査業務はその他から切り出し、Phase I~製販後 (GVP他) としてまとめた

JCROA 日本CRO協会

2017年 医薬品業務におけるその他業務の内容

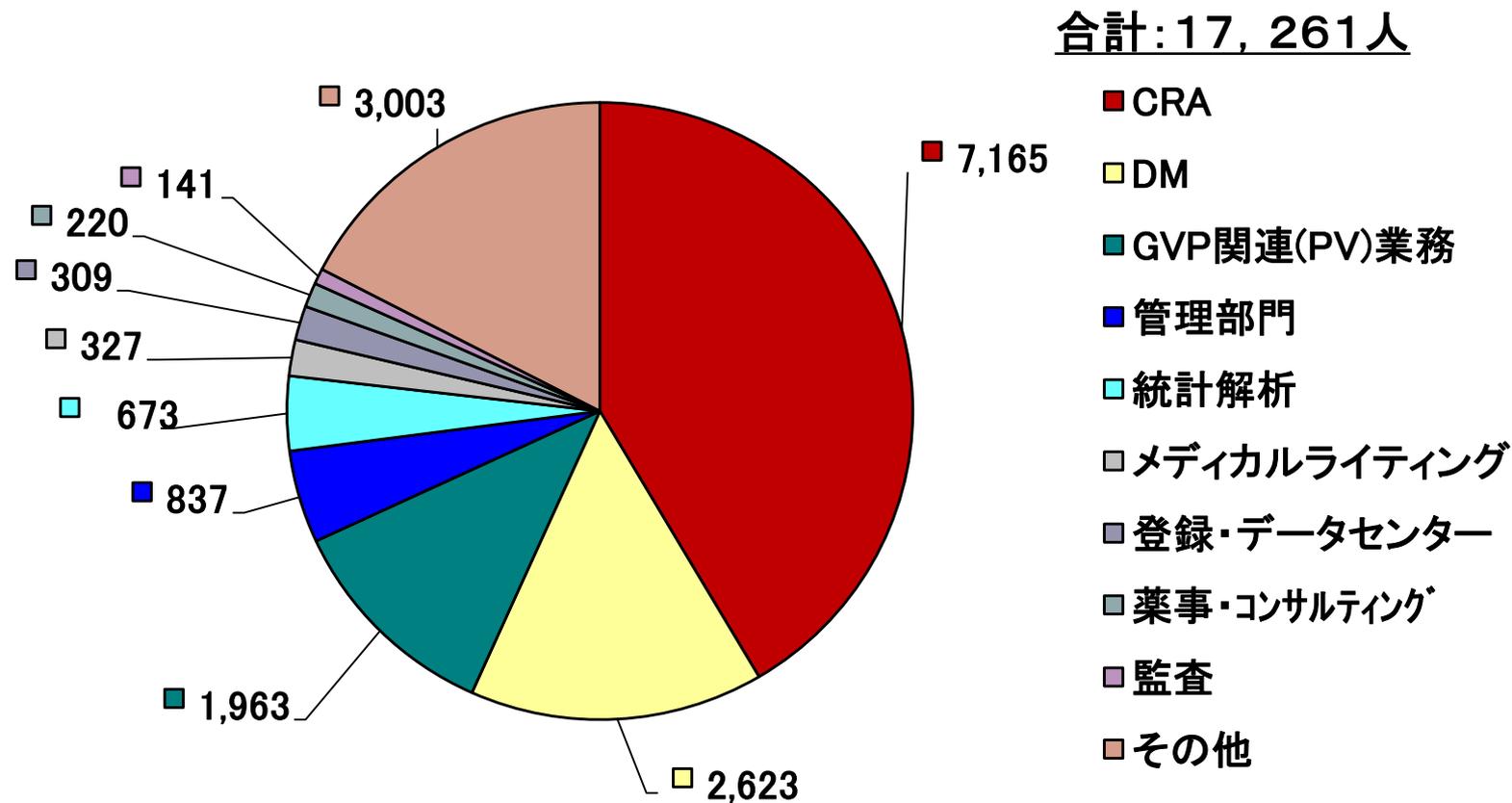
各業務を行っている会員数

業務内容	数	業務内容	数
プロジェクト管理業務	13	学術論文作成業務	8
治験国内管理人業務	13	SOP作成支援業務	8
教育研修業務	11	研究会開催支援業務	7
薬剤割付業務	11	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	9	被験者募集広告業務、施設選定支援サー ビス業務	4
翻訳業務	9	分析法確立、バリデーション	3
BE試験関連業務	9		

コンサルティング業務、再審査申請関連資料作成支援業務、後発医薬品申請業務、CMC関連業務、ライセンス保守更新、コンサルティング、医薬系化合物の受託合成業務、再生医療コンサルティング、統計解析全般のコンサルティング、治験計画届作成支援業務、QC業務、CTD作成業務、モデル事業支援業務、PMDA相談業務、信頼性調査対応業務

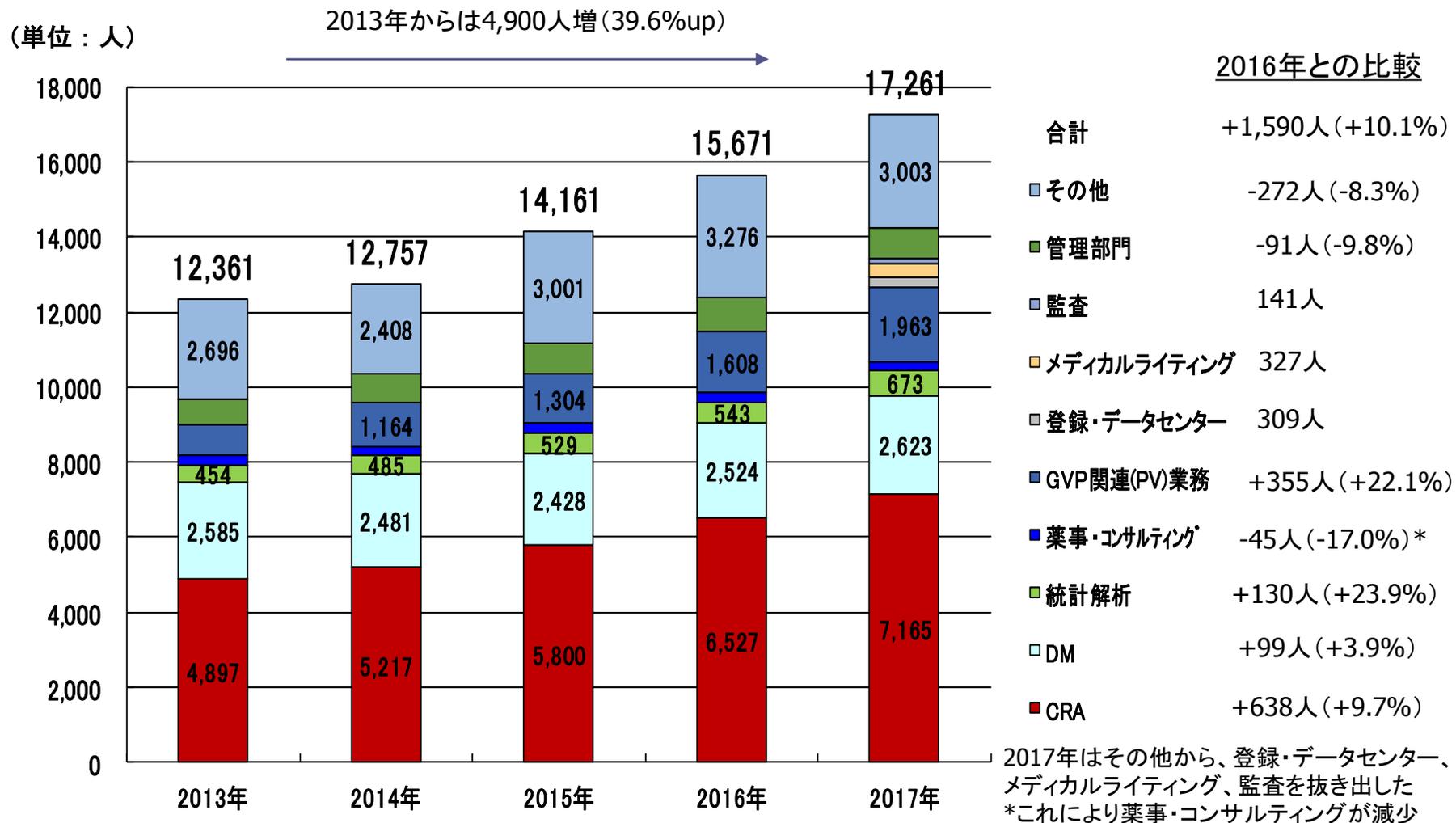
JCROA 日本CRO協会

2017年 会員の総従業員の仕事別割合



JCROA 日本CRO協会

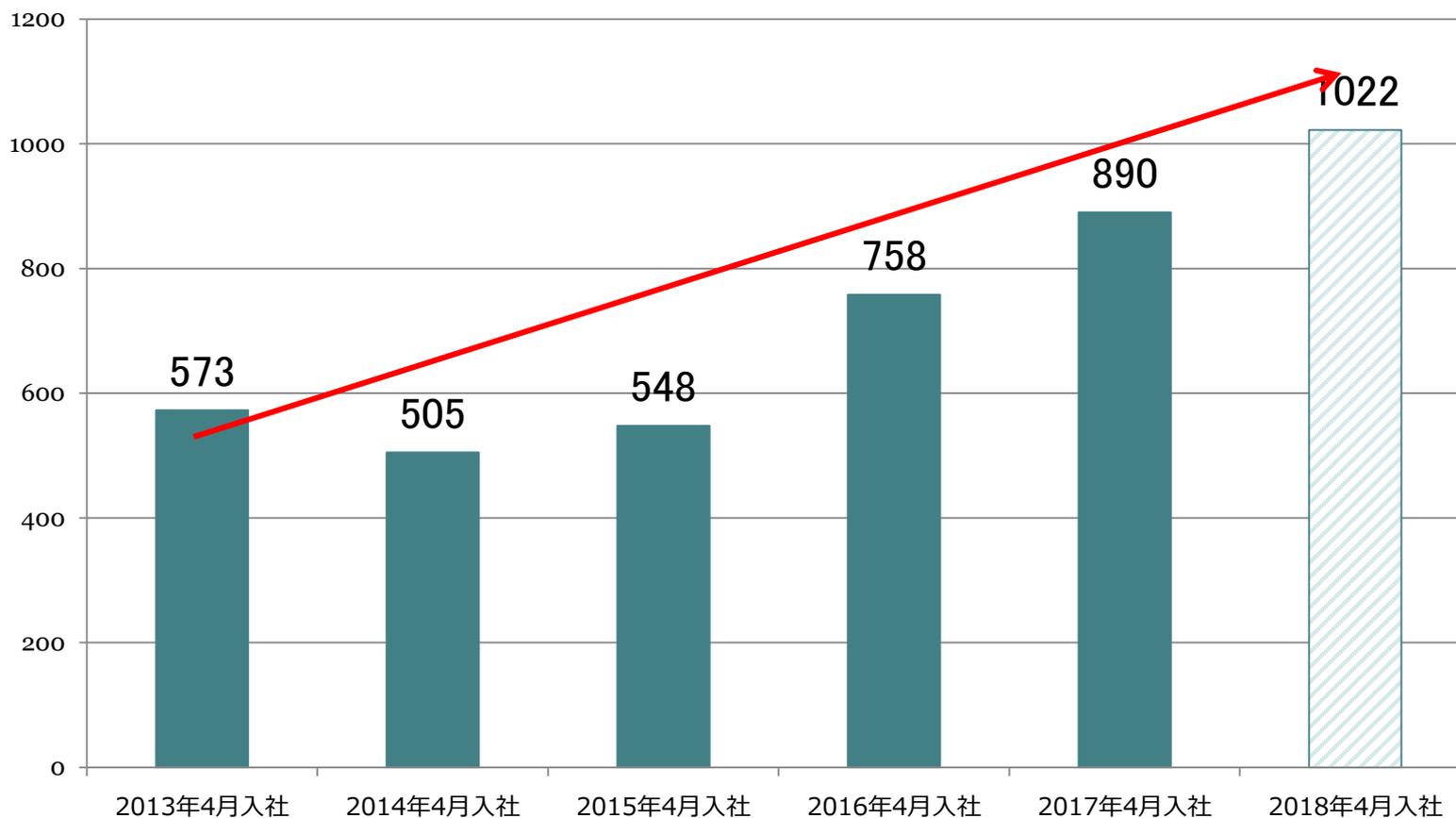
会員の総従業員数の業務別割合の推移



JCROA 日本CRO協会

会員の新卒採用人数の推移

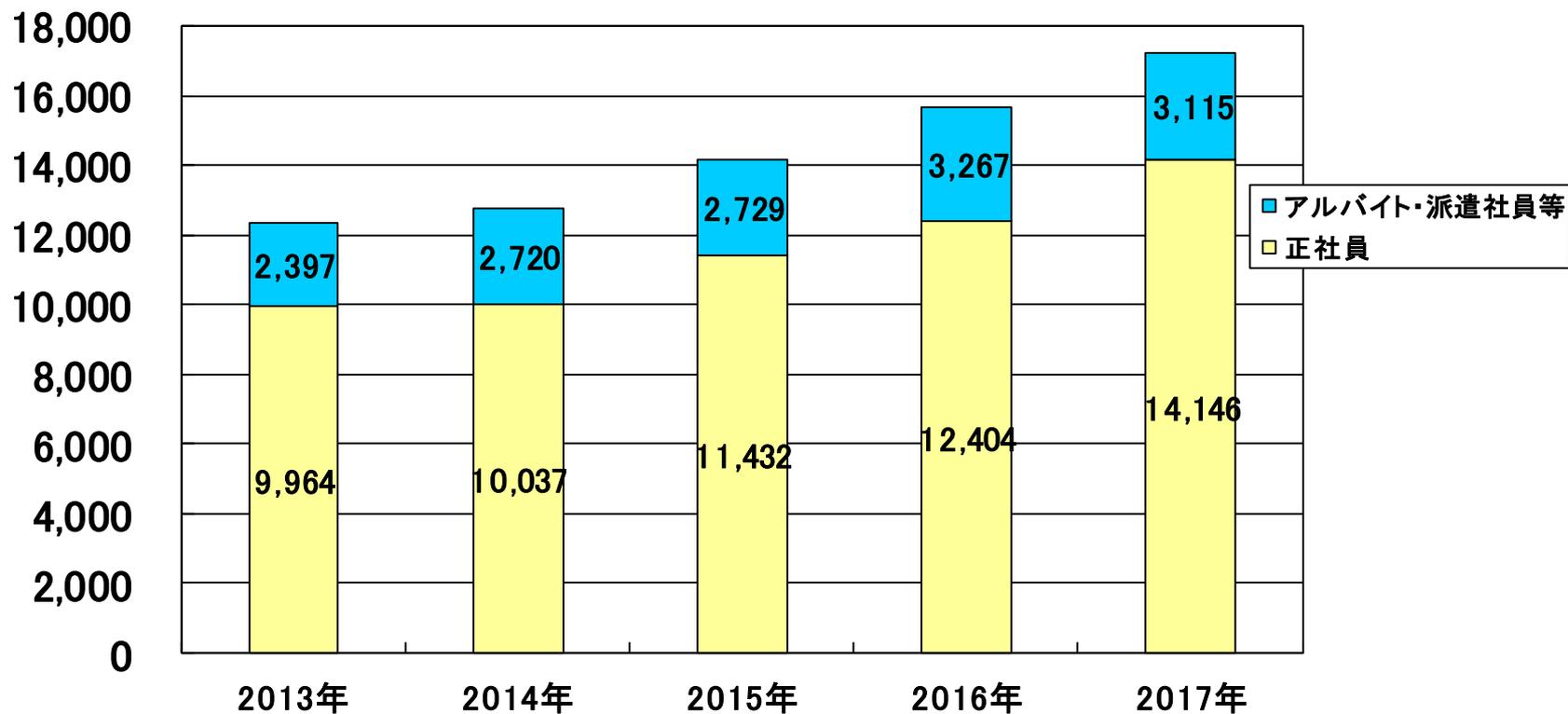
2018年4月入社予定者は1022名



JCROA 日本CRO協会

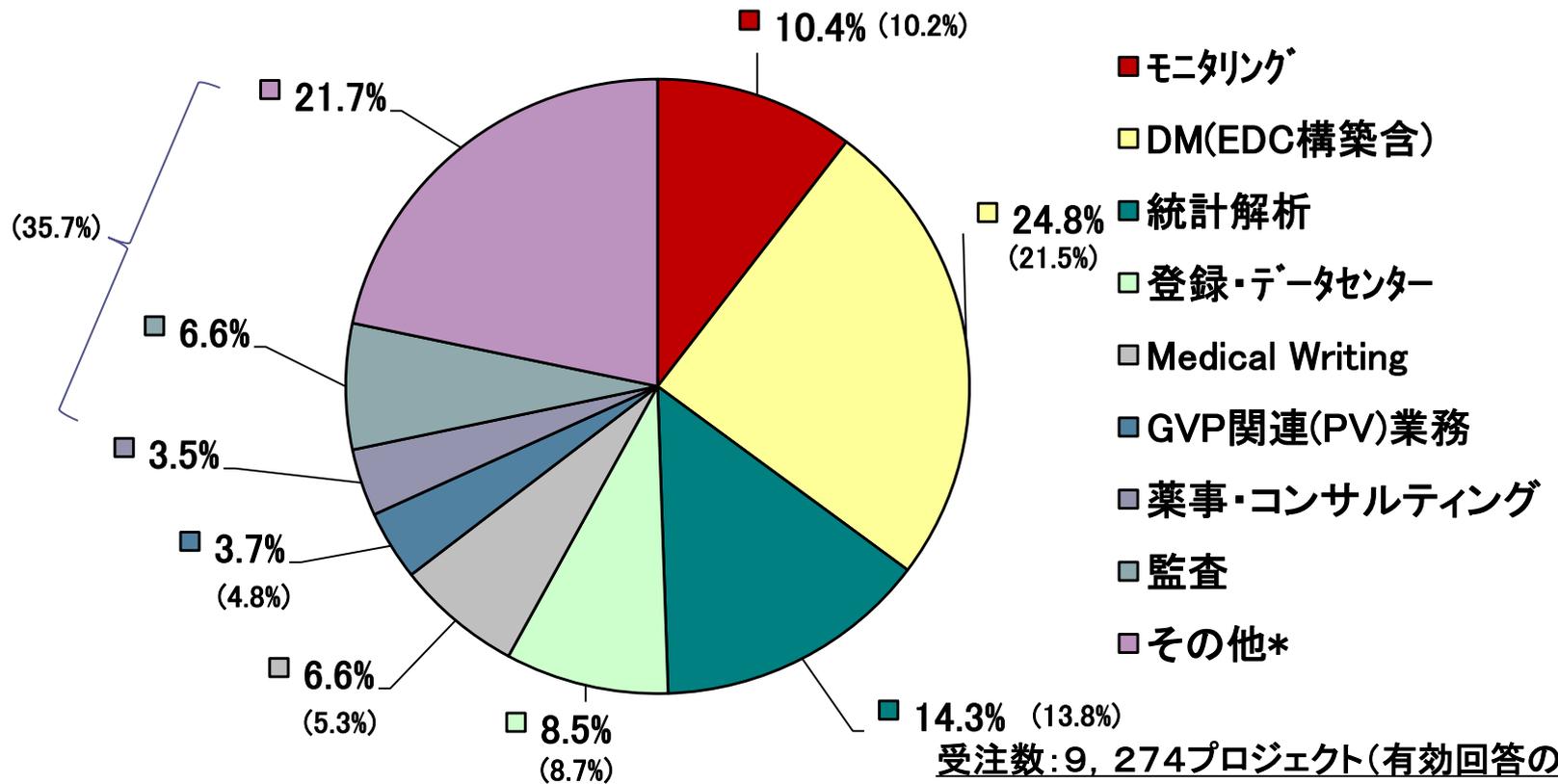
会員の総従業員雇用形態別人員の推移

2017年合計：17,261人



JCROA 日本CRO協会 2017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(カッコ内は昨年の比率)



受注数: 9, 274プロジェクト(有効回答のみ)
(2016年は8,749プロジェクト)

*その他業務はプロジェクト管理業務、教育研修、薬剤割付業務、ITサポート・システム構築、翻訳、BE試験関連、学術論文作成・SOP作成業務など

JCROA 日本CRO協会

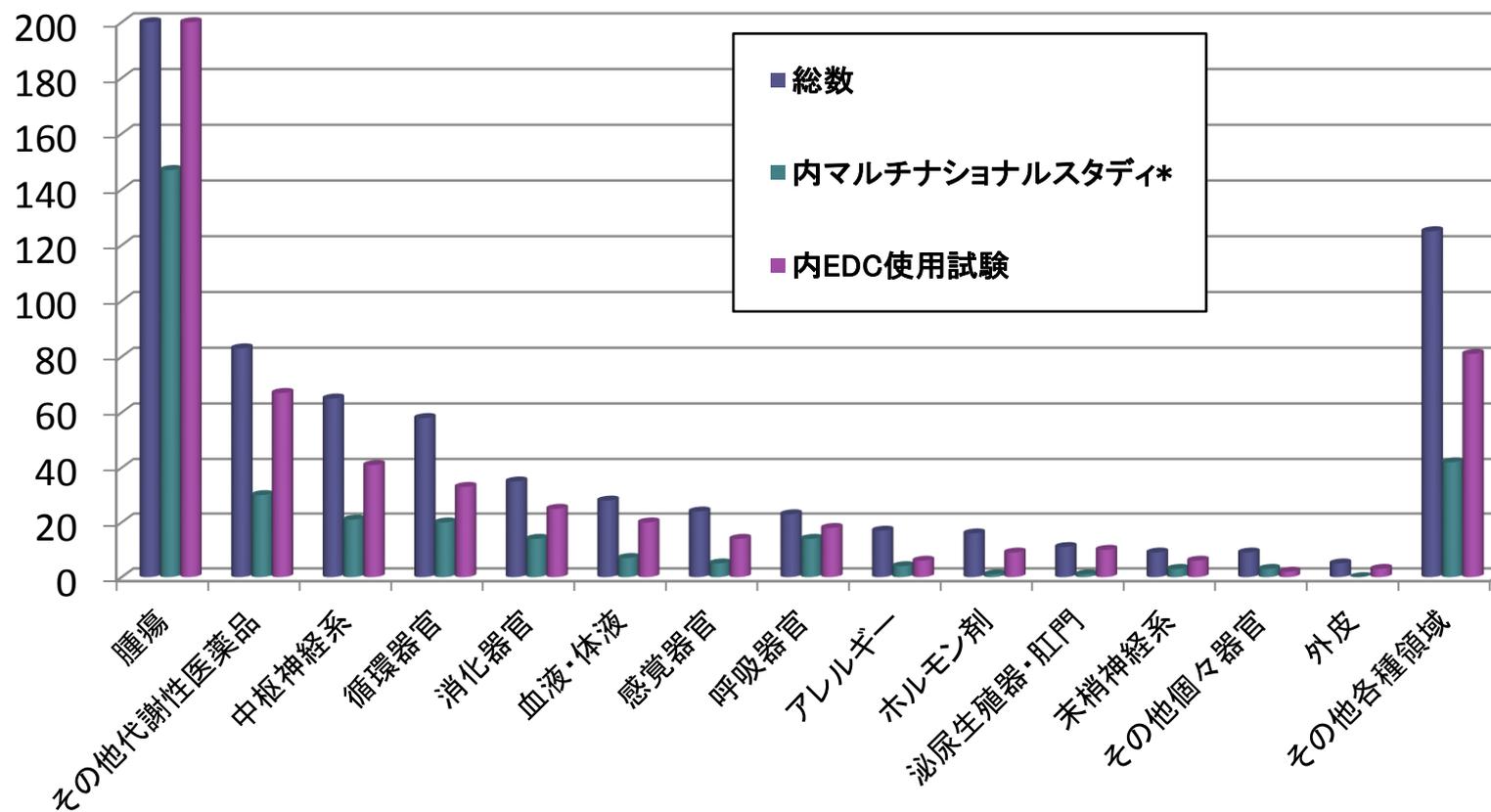
2017年 医薬品関連モニタリングプロジェクト^{注)}の疾病領域別内訳

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:839)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。

839プロジェクトのうち、マルチナショナルスタディ数は312(37.2%)、EDC使用試験数は553(65.9%)

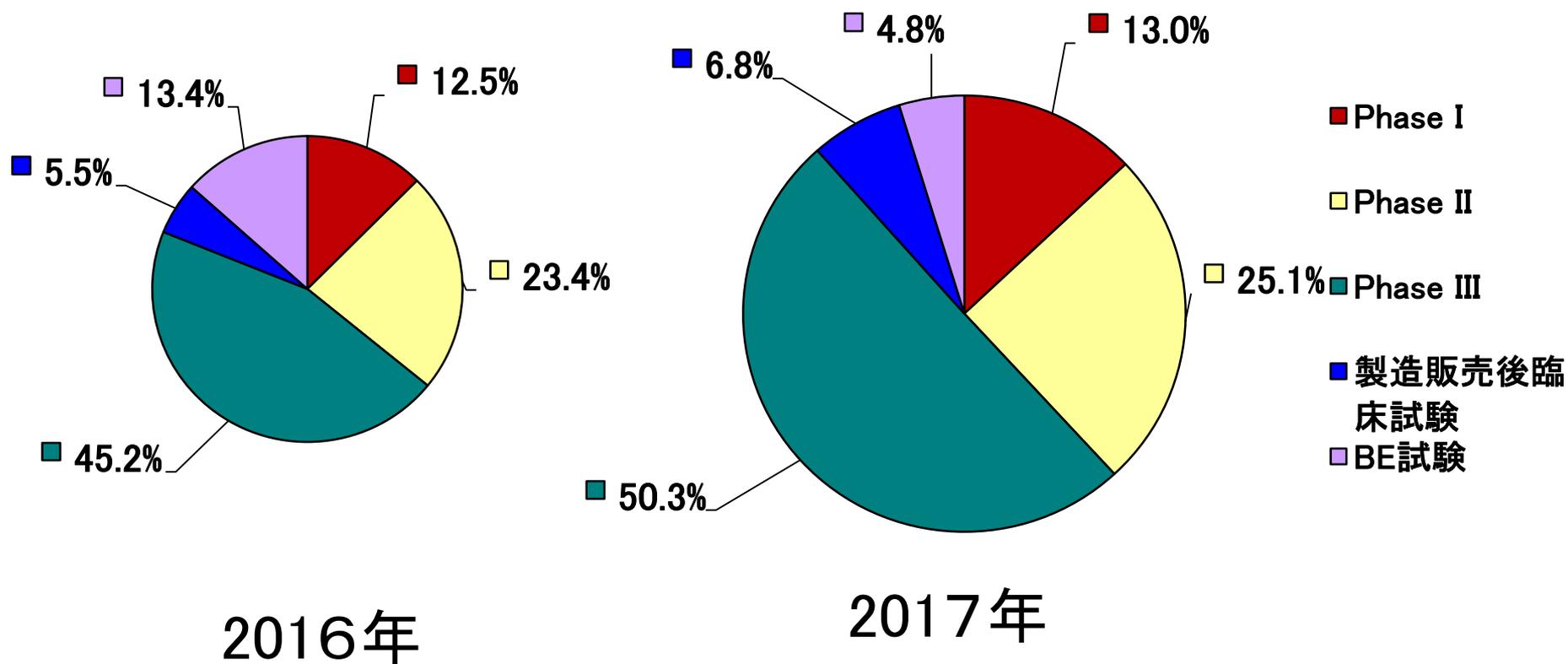
(単位:プロジェクト数) 2016年の有効回答プロジェクト数は761、内マルチナショナルスタディ数242(31.8%)、EDC使用試験数は502(66.0%)



JCROA 日本CRO協会

2017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:839)のみ部類しています



2016年の有効回答プロジェクト数は761