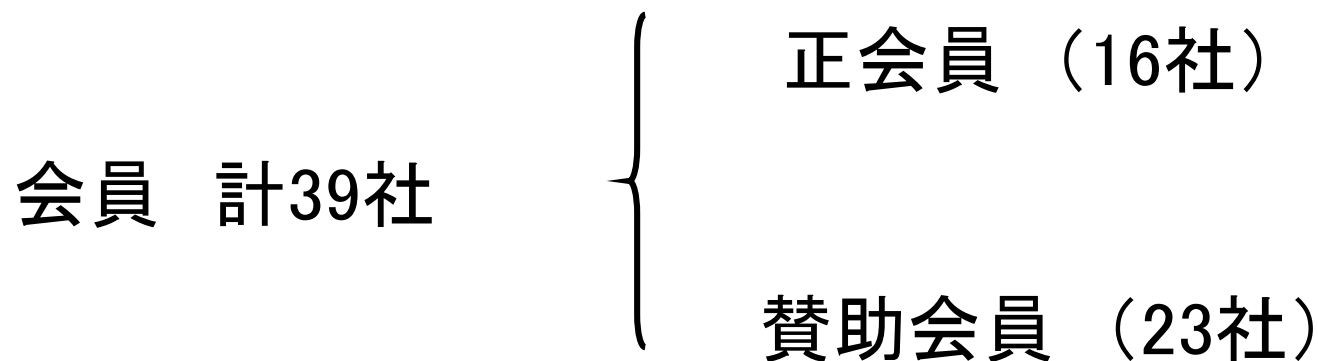




2018年（1月～12月） 年次業績報告

2019年5月20日
日本CRO協会

JCROA 日本CRO協会 2018年 会員の構成



- ・ 本報告書では、賛助会員6社を除く会員33社が2018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、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。

JCROA 日本CRO協会

2018年 年次業績報告の特記事項

1. 総売上高

- ① 2018年の会員会社の総売上高は2017年より23.1億円(1,924.5億円→1,901.3億円)1.2%減少した。これは医薬品/医療機器/食品開発関連等に含まれない、CSO業務などのその他の部分が分社化などにより65.1億円、-35.5%減少したことによる。
- ② 総売上高に占める医薬品業務の売上は91.5%を占め、47億円(1,693億円→1,740億円),2.8%増加した。医療機器等は5.9億円(12.7%)減少した。医薬品/医療機器/食品/臨床研究の合計売上は46.5億円(1,777.1億円→1,823.6億円)2.6%増加した。

2. 医薬品/医療機器/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41.8億円の増加(+4.1%)
- ② DM/統計は3.4億円の減少(-1.1%)
- ③ GVP関連(PV)業務は8.2%増加し、185.8億円となり、全体の10.4%となった。
- ④ 臨床研究業務は4.5億円、12.6%増加し、40.5億円となった。

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、PhaseII、PhaseIIIとも増加。製造販売後臨床試験・調査等は17.9%減少した。PhaseI～製販後(GVP関連(PV)業務、薬事・コンサルタント業務、監査等)は、61億円で全体の3.5%と昨年同様の割合であった。派遣業務は9%減少した。
- ② その他の業務内容では、33社のうち23社が回答し、ITサポート業務が13社でトップであった。その他の受託業務の内容ではコンサルティングが増えつつある。

4. 総従業員数は17,133人となり、分社化の影響もあり、128人減少した。協会所属のCRA(QC含む・臨床試験関連)は174人増加し、7,339人となった。売上同様、統計DMとその他業務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

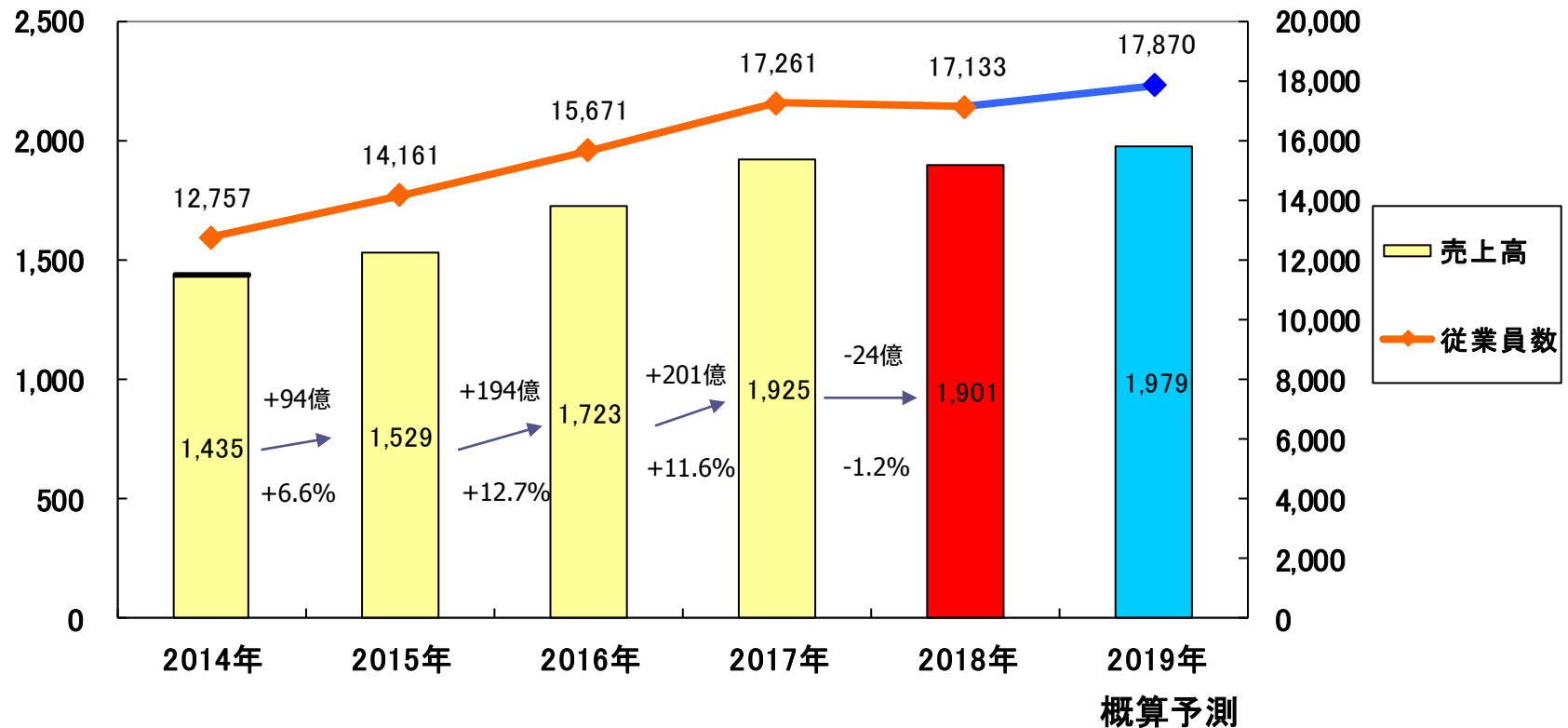
- ① 疾病領域別プロジェクト数の割合では、腫瘍が多く、次に代謝性疾患、中枢神経系の順であった。
- ② フェーズ別の割合は昨年とほぼ同様であった。

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)

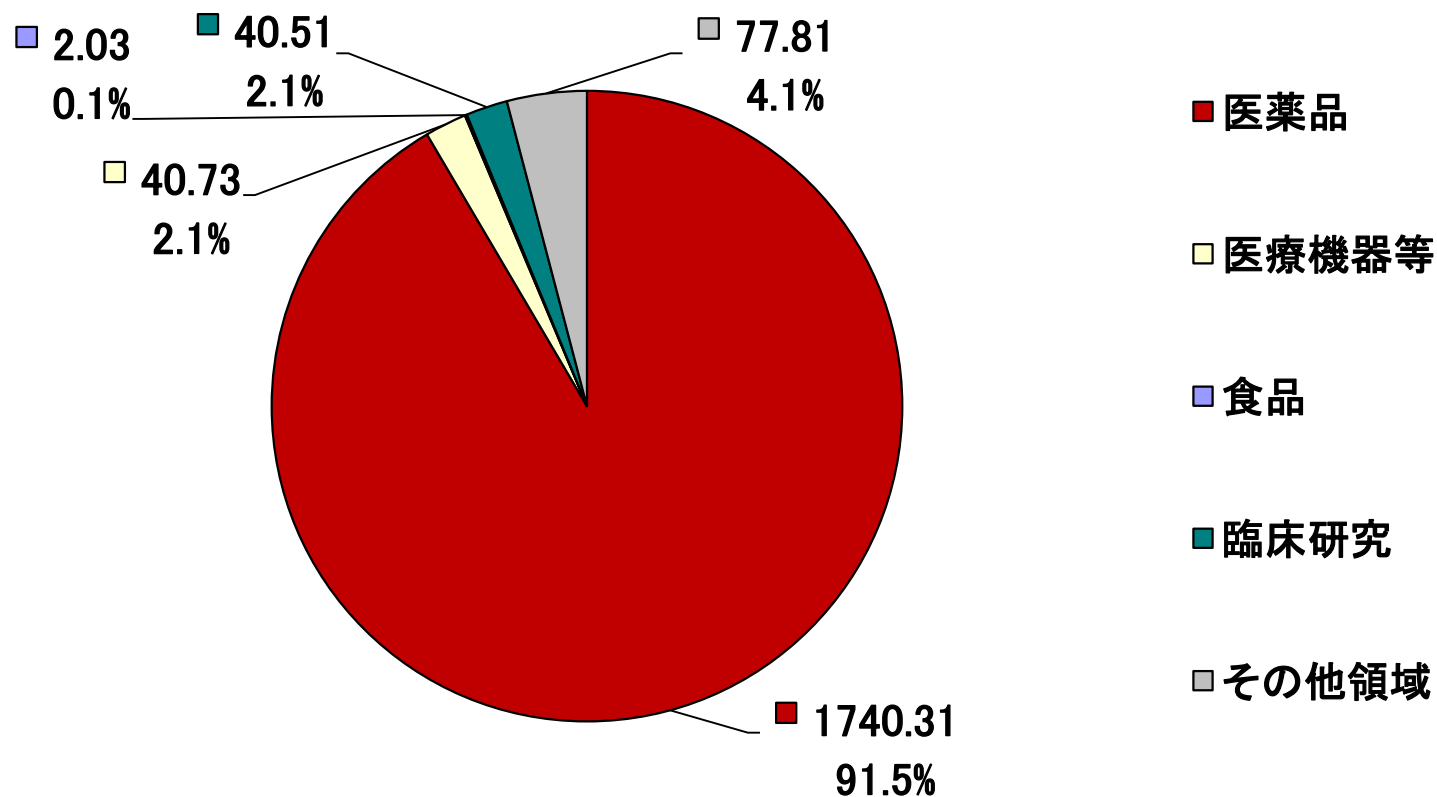


注) 2014年は23社、2015/2016年は26社、2017年は32社、2018/2019は33社の集計値/予測値です。

JCROA 日本CRO協会

2018年 会員総売上高の領域別売上高と割合

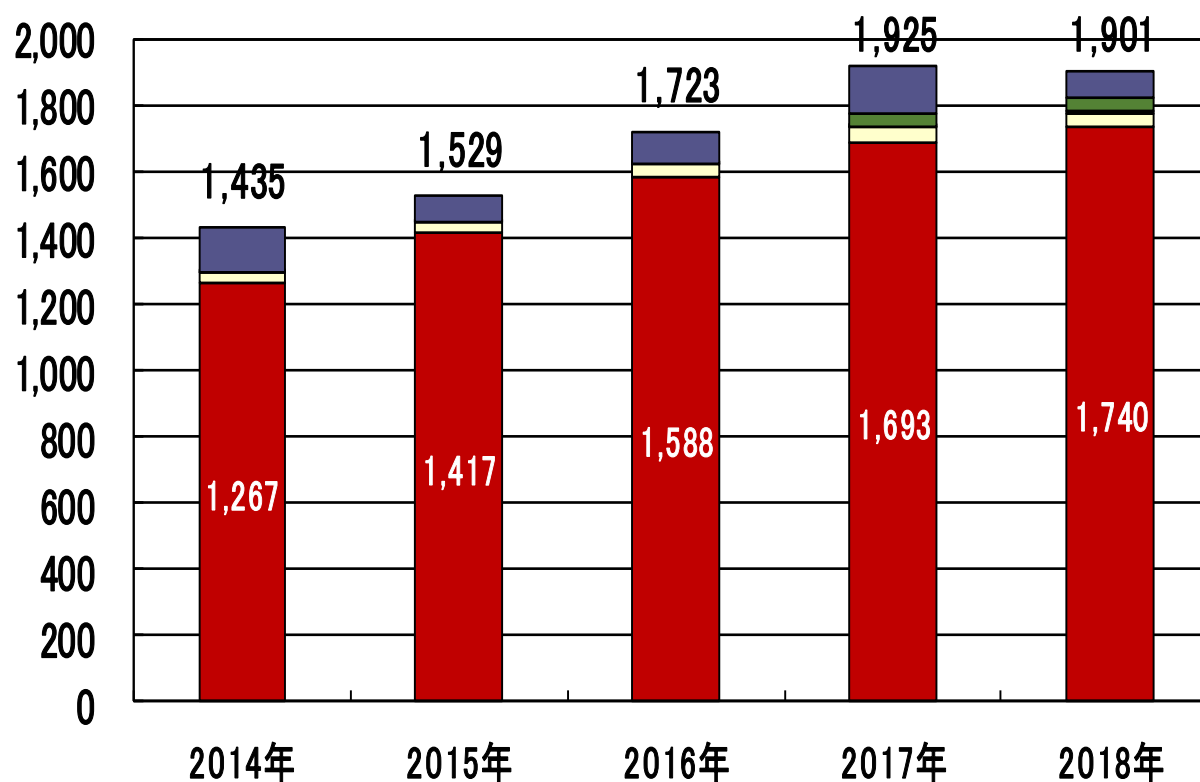
総売上高：1901.3億円



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)



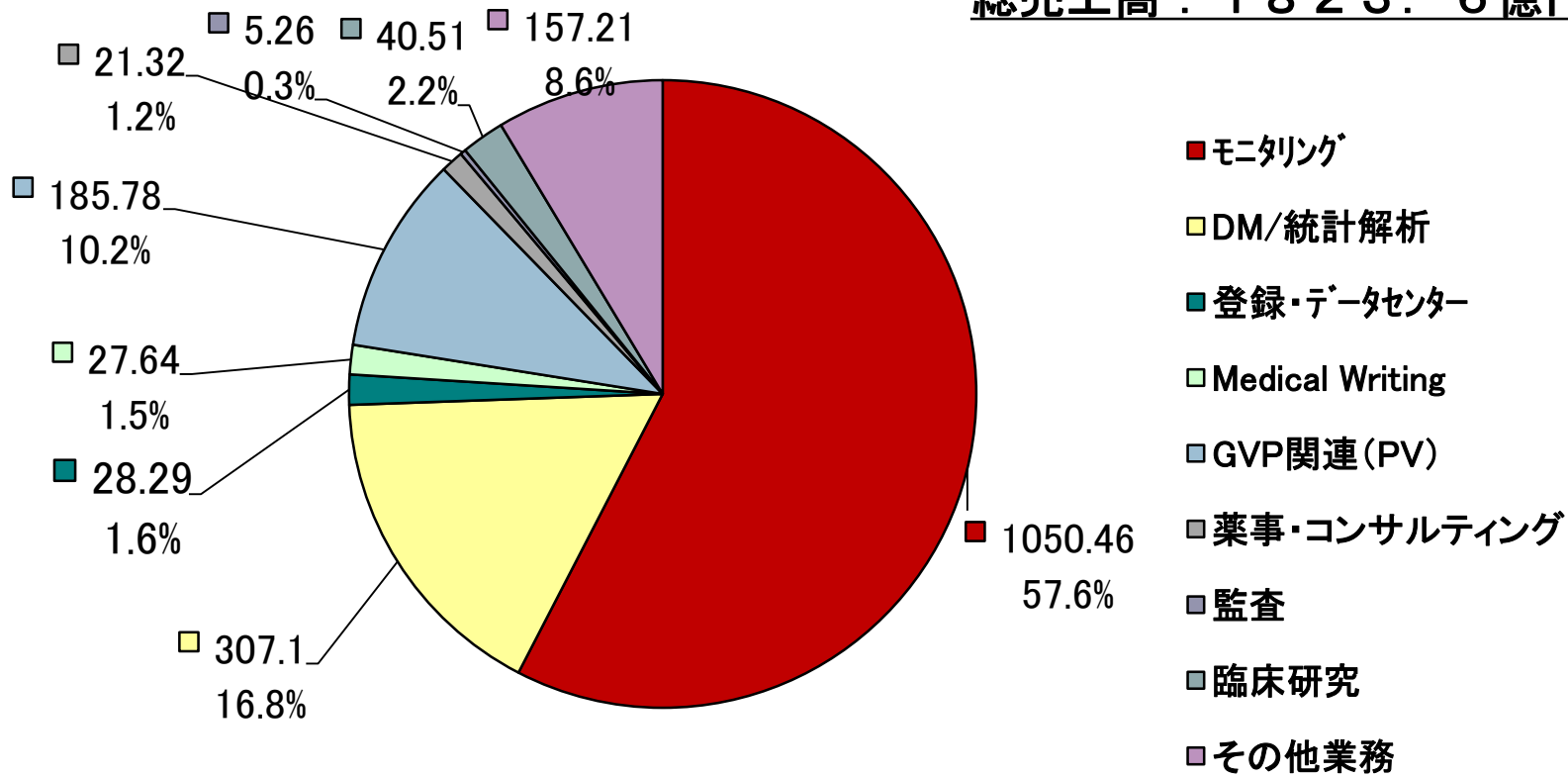
2017年との比較

合計	-23.1億 (-1.2%)
■ その他領域	-65.1億 (-35.5%)
■ 臨床研究	+4.5億 (+12.6%)
■ 食品	+1.0億 (+100.9%)
■ 医療機器等	-5.9億 (-12.7%)
■ 医薬品	+46.9億 (+2.8%)

JCROA 日本CRO協会

2018年 医薬品/医療機器等/食品関連/臨床研究合計の 業務別売上高と割合

総売上高：1823.6億円

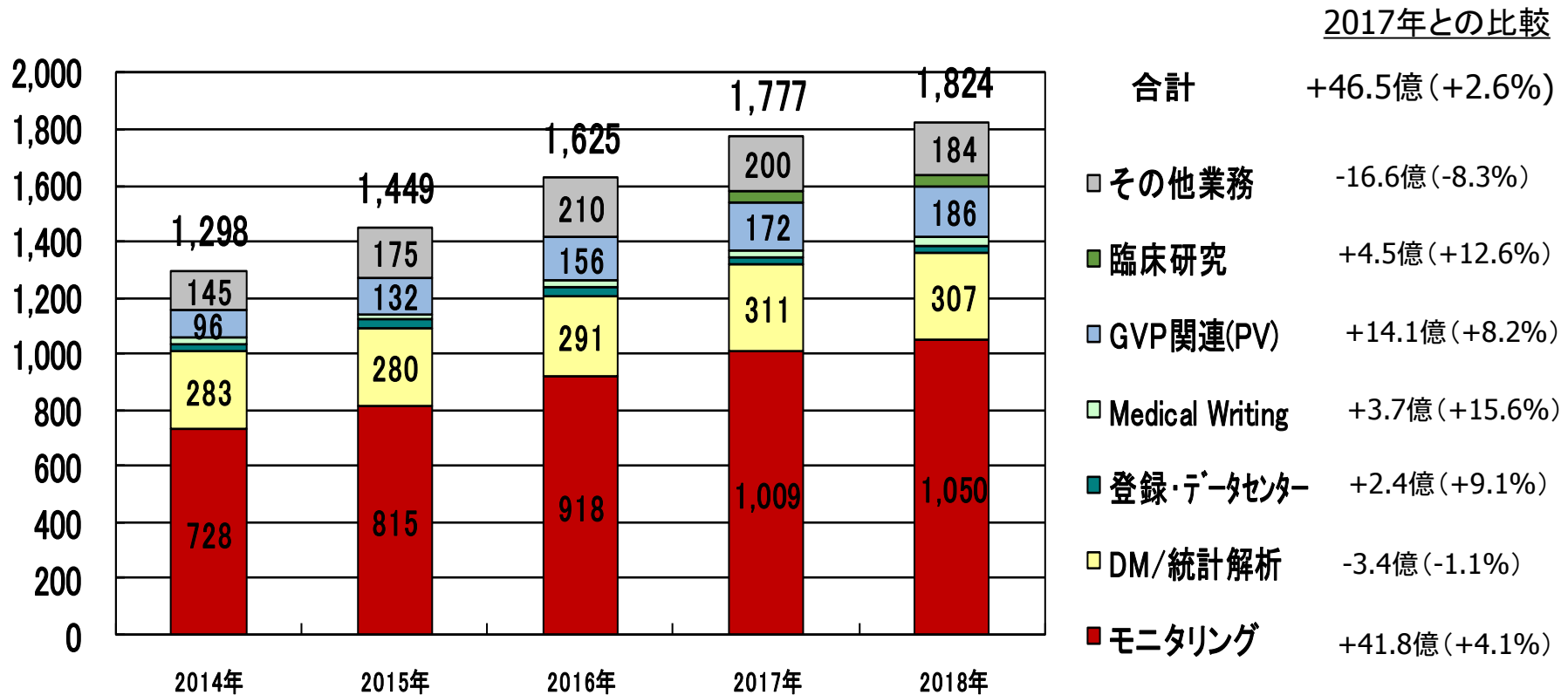


*その他業務の内容はP10をご参照ください

JCROA 日本CRO協会

医薬品/医療機器等/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)

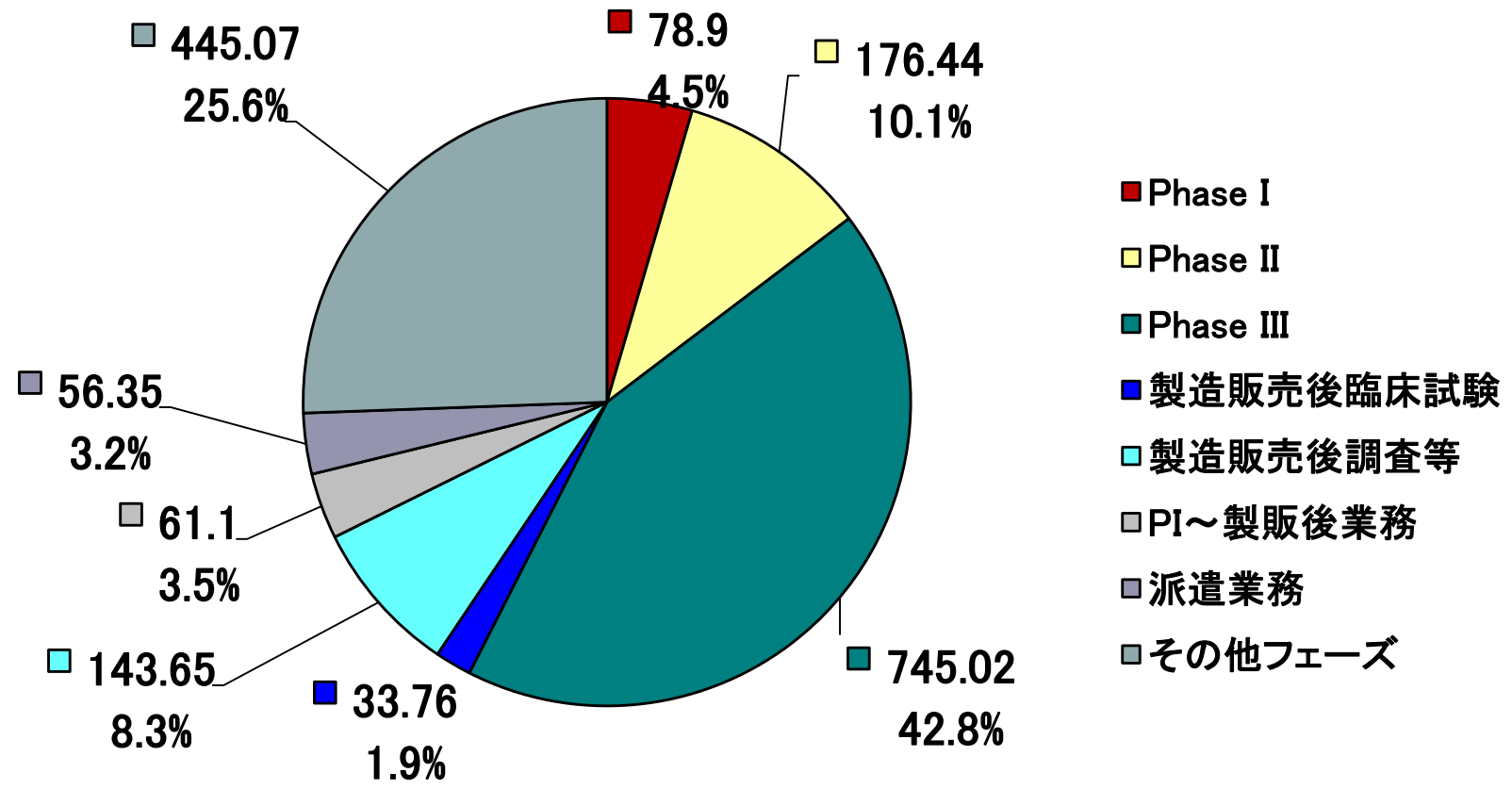


2018年より臨床研究を組み入れた。

それに従い2017年の売上も臨床研究を組み入れ、修正した。

JCROA 日本CRO協会 2018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：1740.3億円

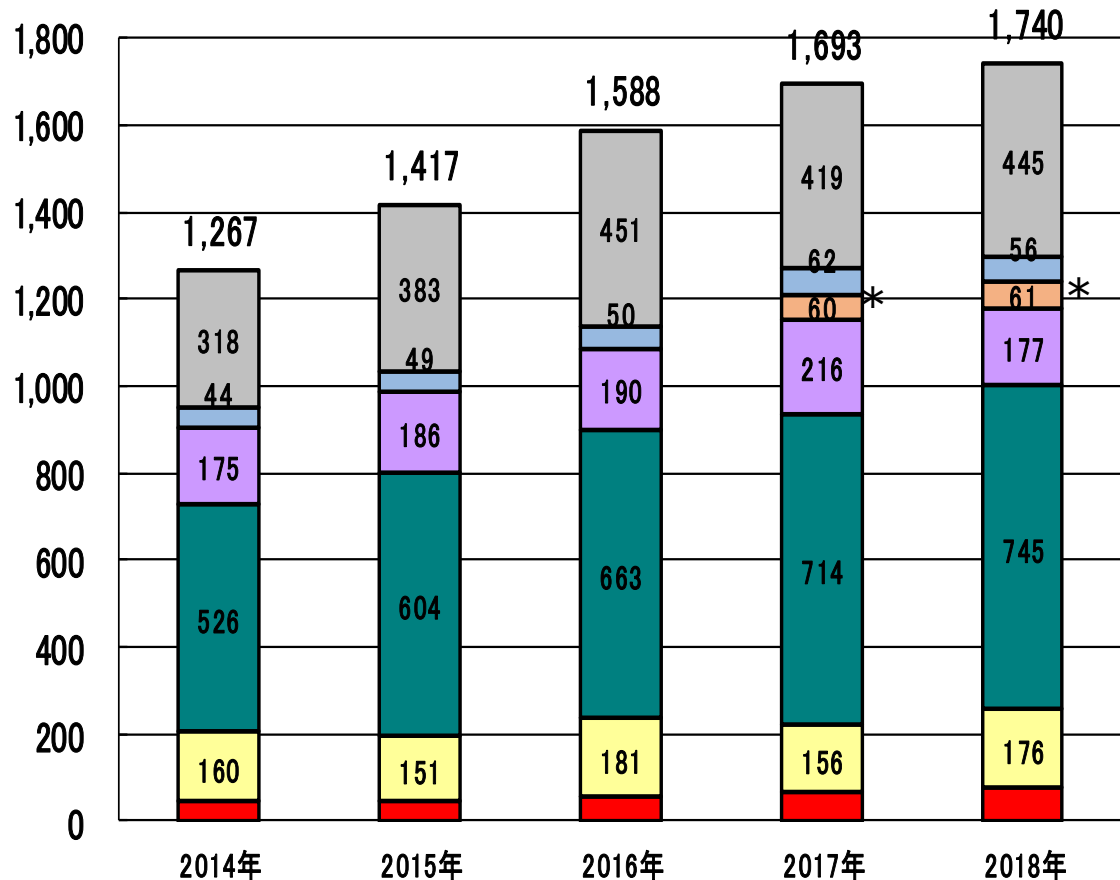


PhaseI~製販後は各フェーズに分類できないGVP業務、薬事・コンサルティング、監査業務等をまとめた臨床研究は対象領域毎(医薬品等)に調査していないため、当スライド資料には合算されていません

JCROA 日本CRO協会

医薬品開発関連業務のフェーズ別売上高の推移

(売上高単位：億円)



2017年との比較

合計	+46.9億(+2.8%)
□その他フェーズ	+25.6億(+6.1%)
□派遣業務	-5.5億(-8.9%)
□PI~製販後(GVP他)	+1.5億(+2.4%)
□製造販売後臨床試験・調査等	-38.6億(-17.9%)
■Phase III	+30.6億(+4.3%)
□Phase II	+20.0億(+12.8%)
■Phase I	+13.3億(+20.3%)

*2017年からPhaseI~製販後としてGVP業務、薬事・コンサルティング監査業務等をまとめた臨床研究は対象領域毎(医薬品等)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

2018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)

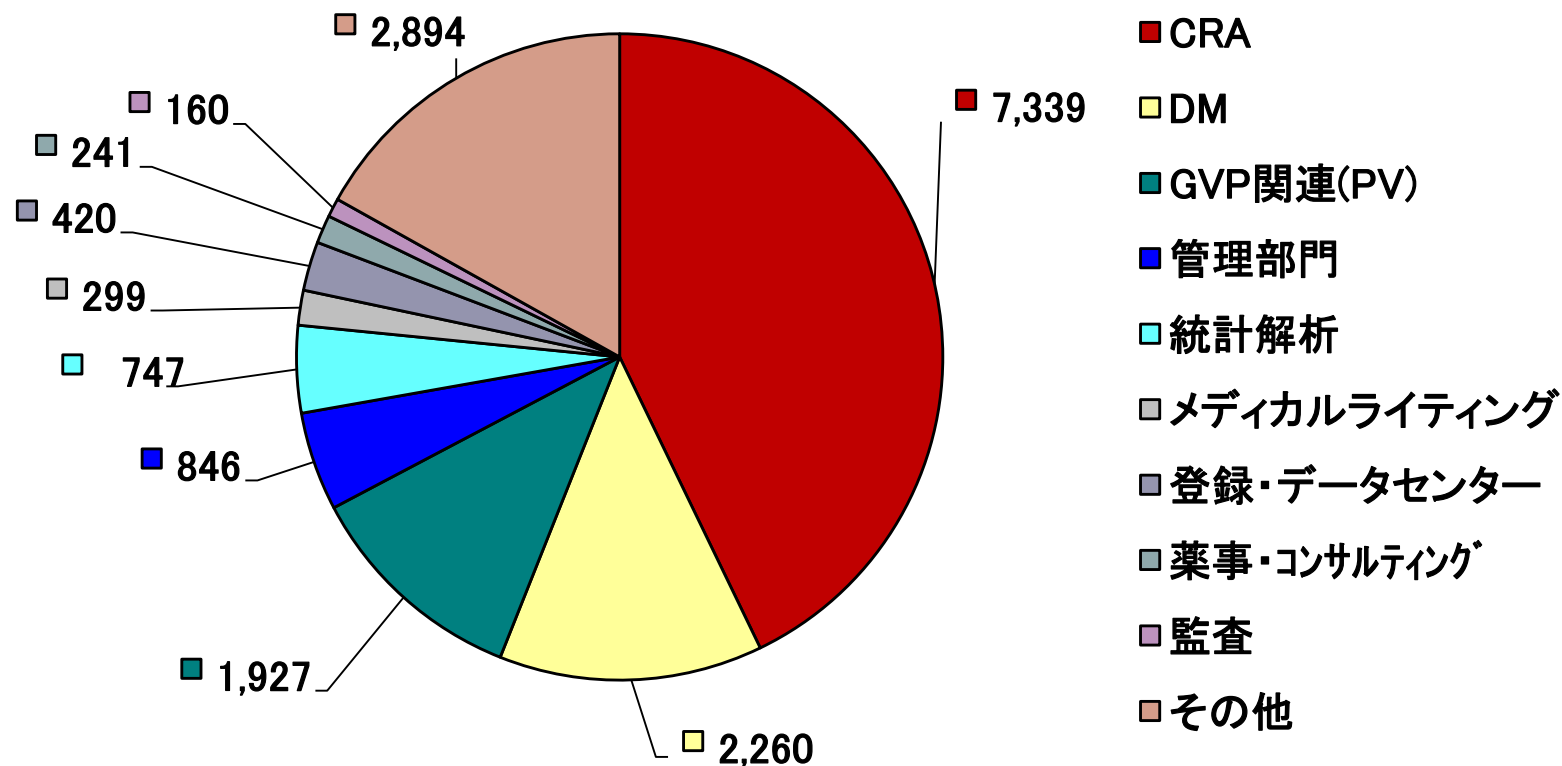
業務内容	数	業務内容	数
ITサポート業務、システム構築 (EDCを除く)業務	13	学術論文作成業務	7
プロジェクト管理業務	12	翻訳業務	7
教育研修業務	10	研究会開催支援業務	7
薬剤割付業務	8	治験検体輸送及び治験薬保管・輸送業務	7
SOP作成支援業務	8	被験者募集広告業務、施設選定支援サービス業務	6
治験国内管理人業務	8	分析法確立、バリデーション	4
BE試験関連業務	7		

コンサルティング業務(統計解析全般など)、信頼性調査対応業務、薬事関連業務(CTD作成業務、CMC等)、事務局業務(効果安全性評価委員会、安全性管理など)、システム保守・サポート、文書管理、臨床検査、緊急受付業務

JCROA 日本CRO協会

2018年 会員の総従業員の業務別割合

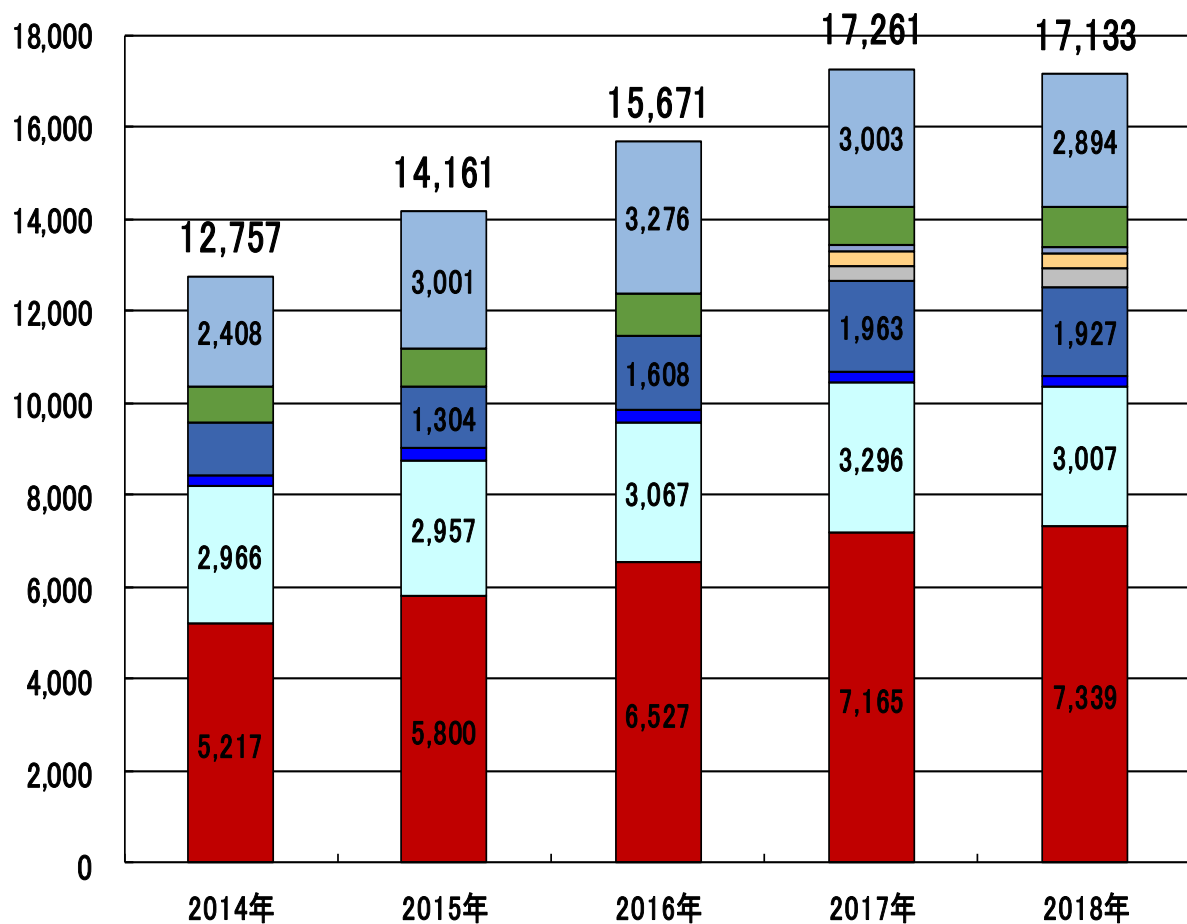
合計：17,133人



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)



2017年との比較

合計	-128人 (-0.7%)
■ その他	-109人 (-3.6%)
■ 管理部門	+9人 (+1.1%)
■ 監査	+19人 (+13.5%)
■ メディカルライティング	-28人 (-8.6%)
■ 登録・データセンター	+111人 (+35.9%)
■ GVP関連(PV)	-36人 (-1.8%)
■ 薬事・コンサルティング	+21人 (+9.5%)
■ DM/統計解析	-289人 (-13.8%)
■ CRA	+174人 (+2.4%)

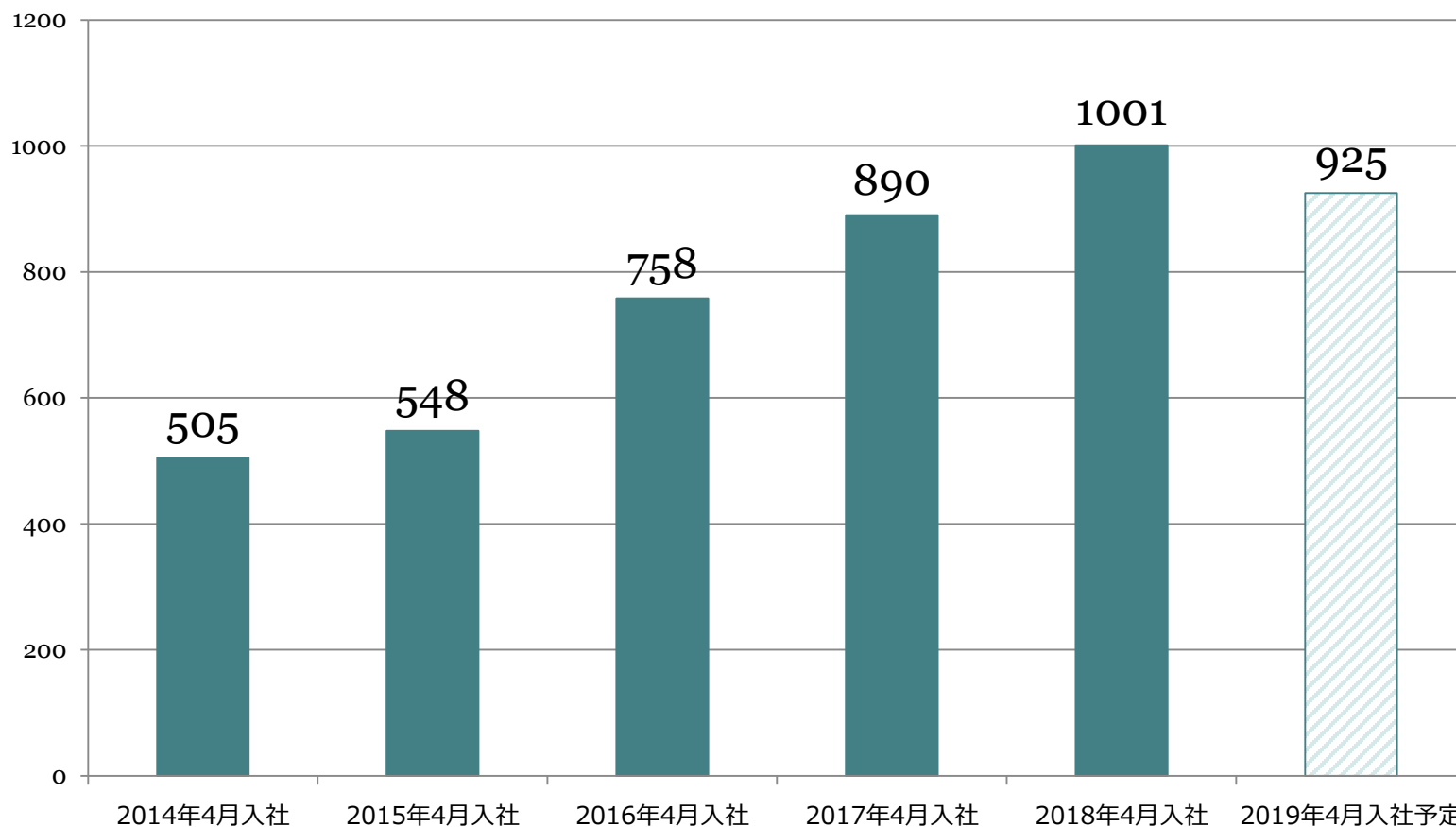
2017年からその他から、登録・データセンター、メディカルライティング、監査を抜き出した

JCROA 日本CRO協会

会員の新卒採用人数の推移

2019年4月入社予定者は925名

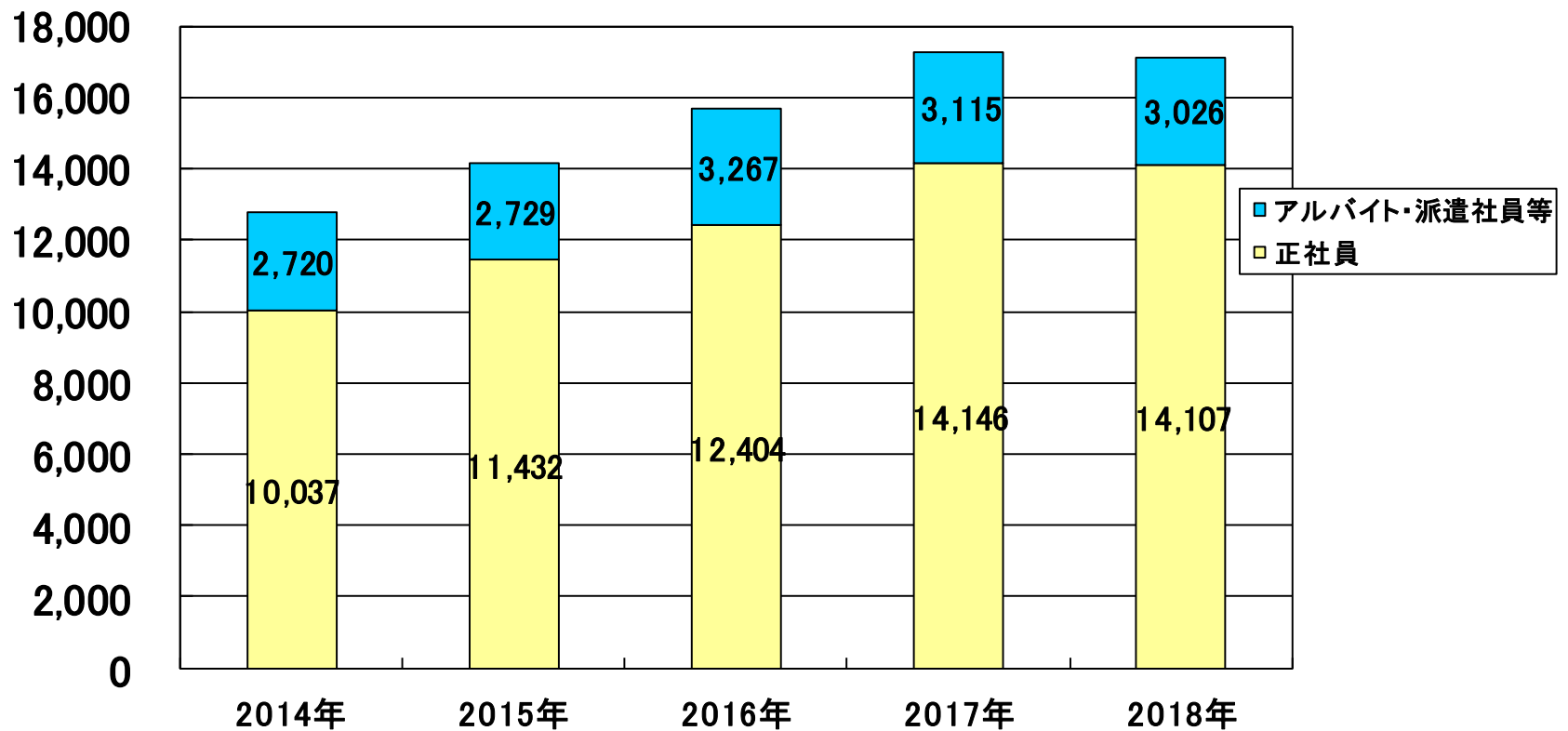
(2018年12月現在)



JCROA 日本CRO協会

会員の総従業員雇用形態別人員の推移

2018年合計：17,133人



JCROA 日本CRO協会

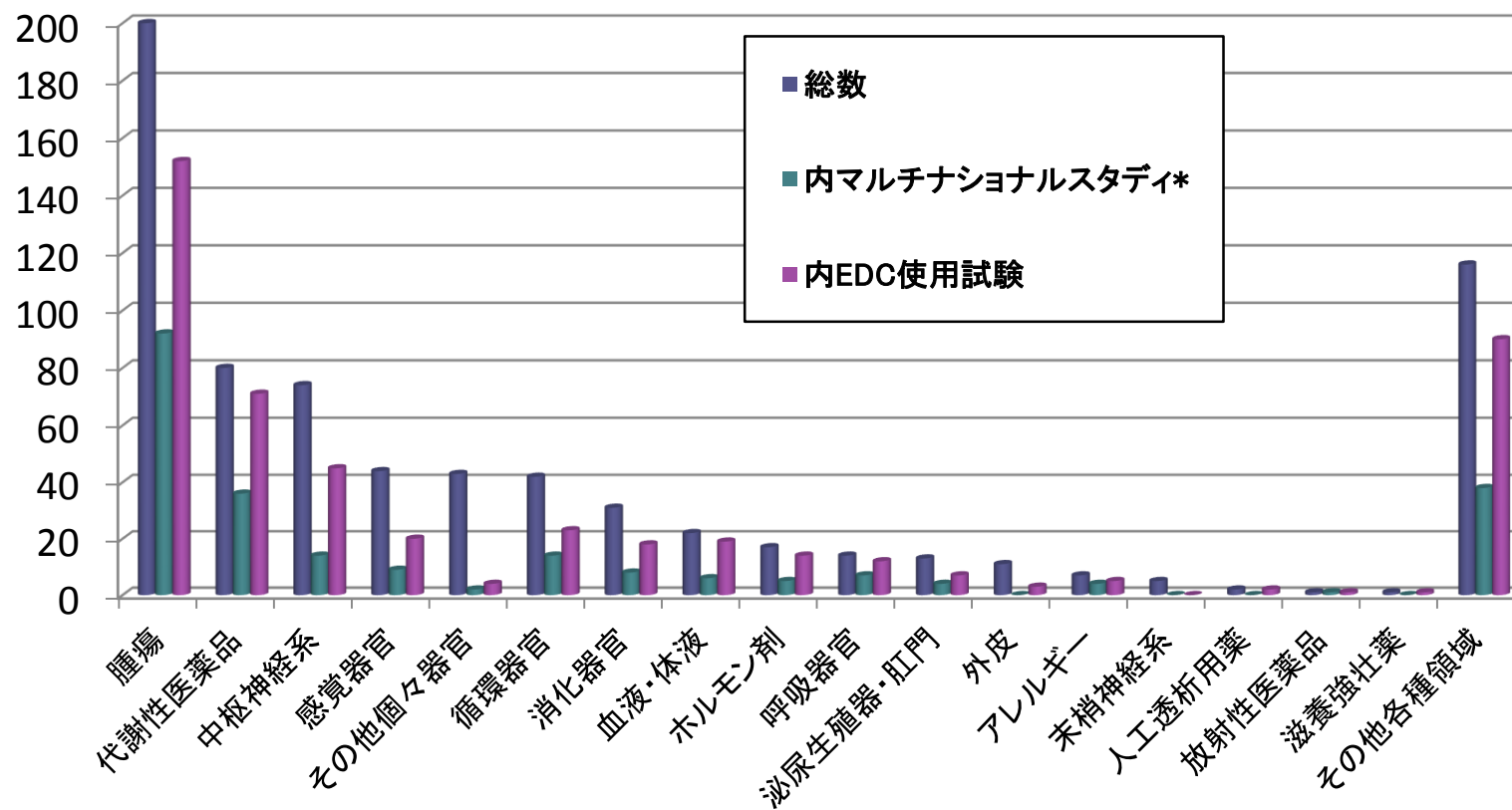
2018年 医薬品開発関連モニタリングプロジェクト注)の疾病領域別内訳

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:732)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。

732プロジェクトのうち、マルチナショナルスタディ数は240(32.8%)、EDC使用試験数は487(66.5%)

(単位:プロジェクト数) 2017年マルチナショナルスタディは37.2%、EDC使用試験数は65.9%



JCROA 日本CRO協会

2018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

