



2013年（1月～12月） 年次業績報告

2014年4月11日
日本CRO協会

JCROA 日本CRO協会

2013年 会員の構成

会員 計28社	}	正会員 (16社)
		準会員 (5社)
		賛助法人 (7社)

- ・ 本報告書では、正会員1社と賛助法人3社を除く会員24社が2013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

2013年 年次業績報告の特記事項

1. 総売上高

- ① 2013年の総売上高は昨年より2.9%(1,330億円→1,368億円)増加した。分割譲渡、脱会会員があり、2012年との比較可能会員全体では売上は4.4%の増加であったが、予測(8.0%)を下回った。
- ② 総売上高に占める医薬品業務(非臨床を除く)の売上高は約36億円(1,165億円→1,201億円)増加した。

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5.3%(33億円)増加
- ② DM/統計は6.3%(17億円)減少
- ③ その他業務のうち、GVP関連(PV)業務は72.8億円で業務別全体売上の5.9%であった。

3. 医薬品業務売上高のフェーズ別割合

- ① その他の業務をフェーズ別に分けずとし、過去4年間の割合も修正した。
- ② フェーズ別売上ではPhaseIIIが446.3億円から486.8億円(38.3%→40.5%)に増加した。
- 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。

4. 従業員数は協会員数の減少により112人減少したが、協会所属のCRAの人数は36.5%から39.6%(4,554→4,897人)に増加した。

5. プロジェクト数

- ① 医薬品/医療機器/食品のプロジェクト数はモニタリング7.9%、DM22.8%、統計解析13.7%であった。**
- ② モニタリング業務の疾病領域別では、昨年同様、腫瘍、循環器系、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使用試験の割合は昨年同様であった。

*2013年より、その他のうちGVP関連(PV)業務を分けた。

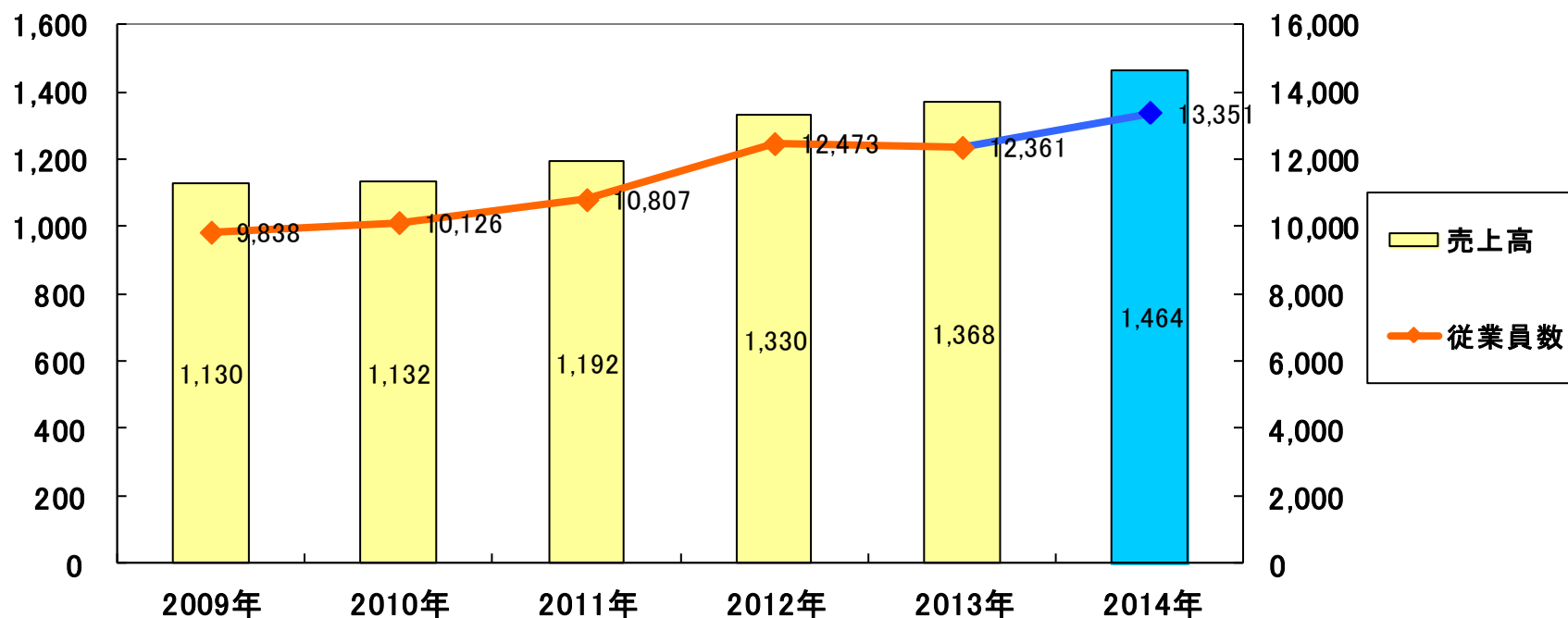
**プロジェクト数のカウント方法をプロトコール数から契約単位とした。

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)



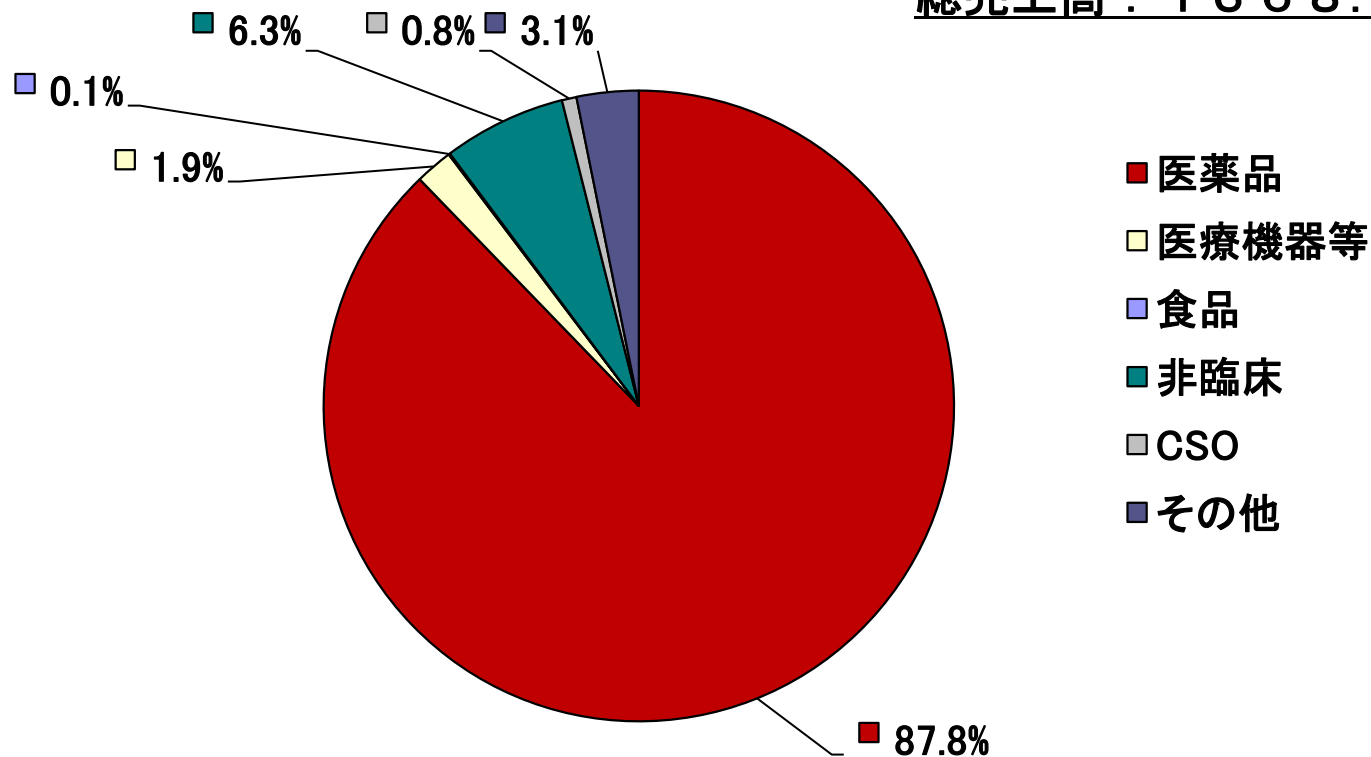
概算予測

注) 2009年は33社、2010/2011年は26社、2012年は25社、2013/2014年は24社の集計値/予測値です。

JCROA 日本CRO協会

2013年 会員総売上高の領域別割合

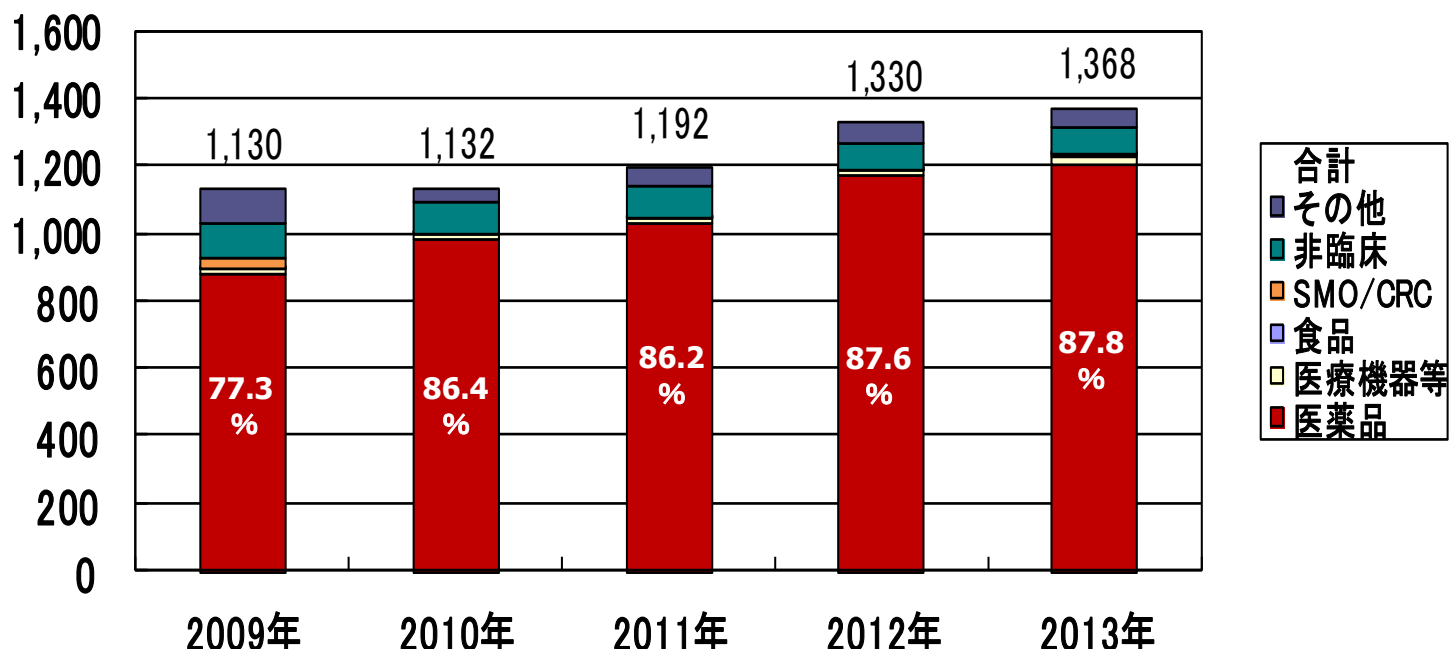
総売上高：1368.4億円



JCROA 日本CRO協会

会員総売上高の領域別割合の推移

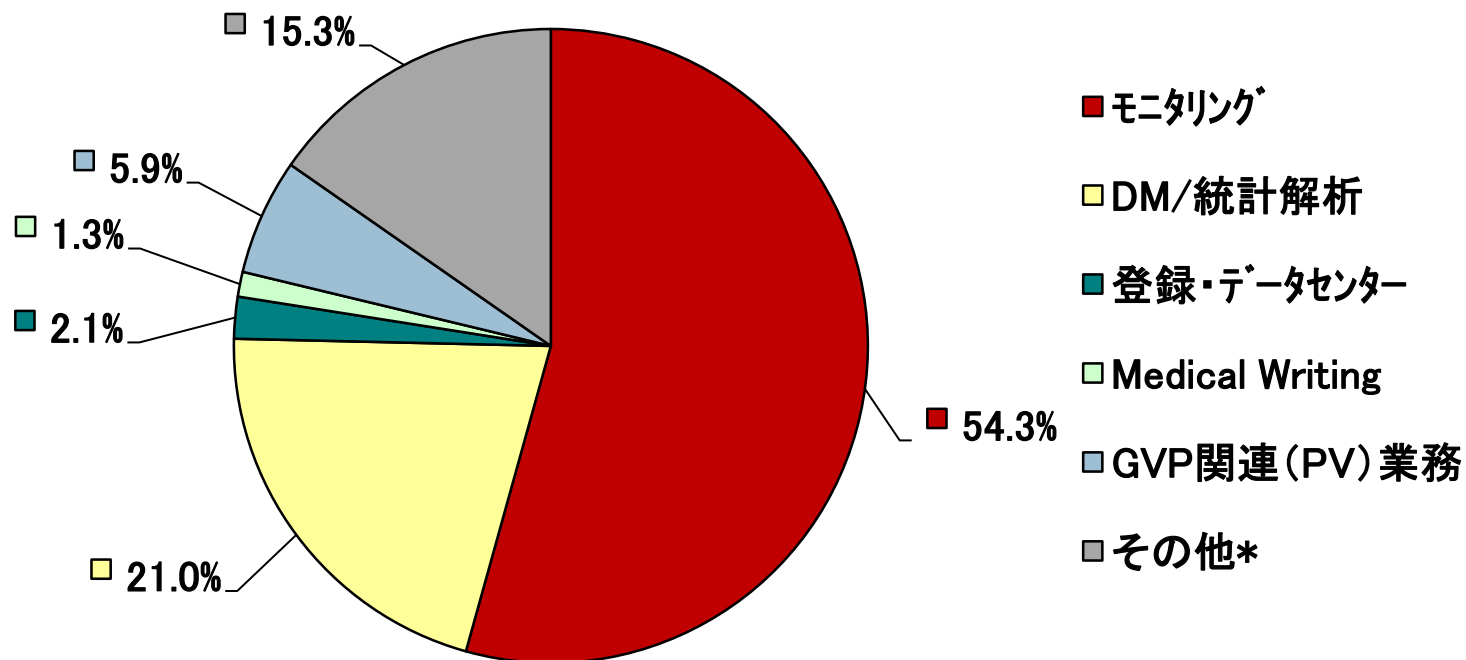
(売上高単位：億円)



JCROA
2013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

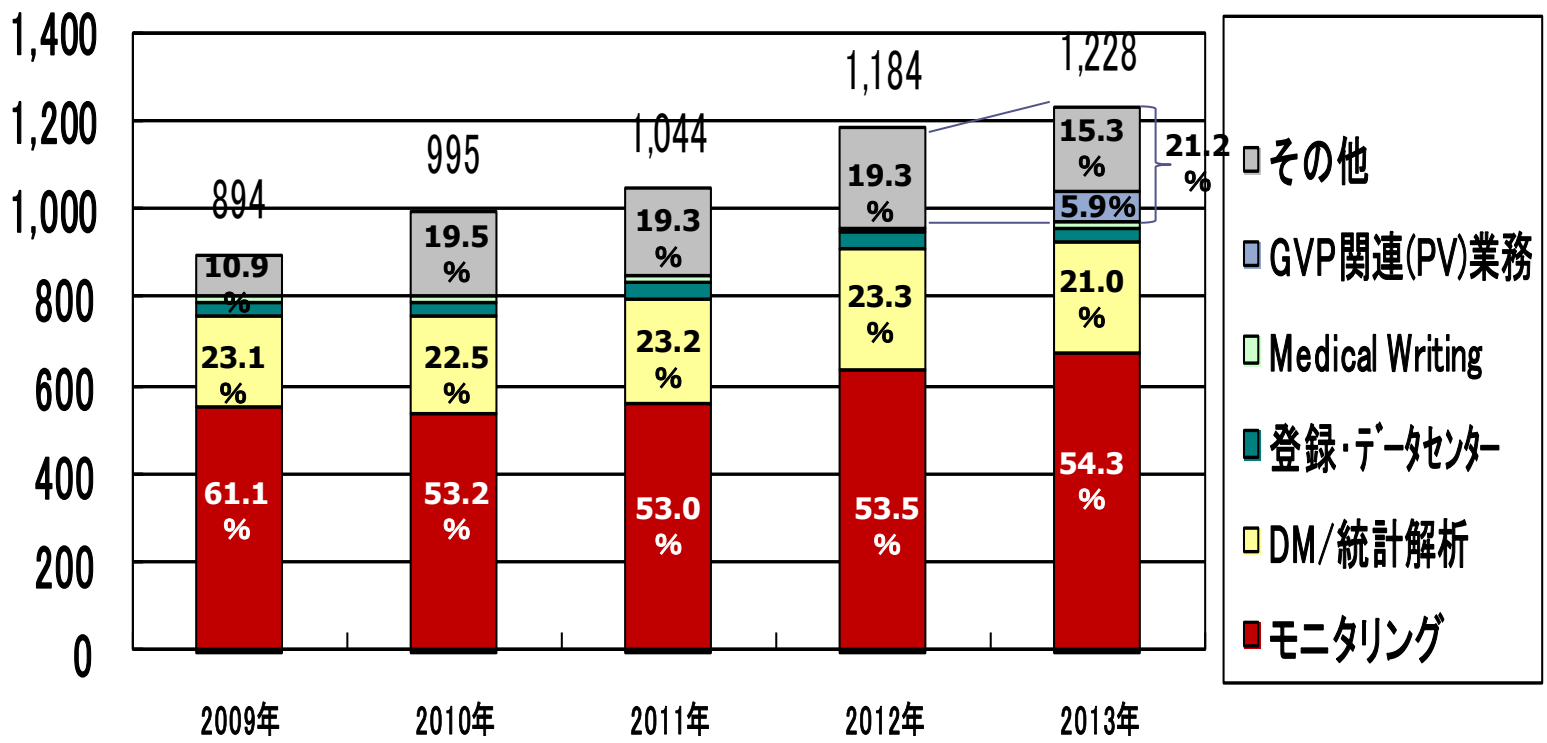
総売上高：1228.4億円



*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

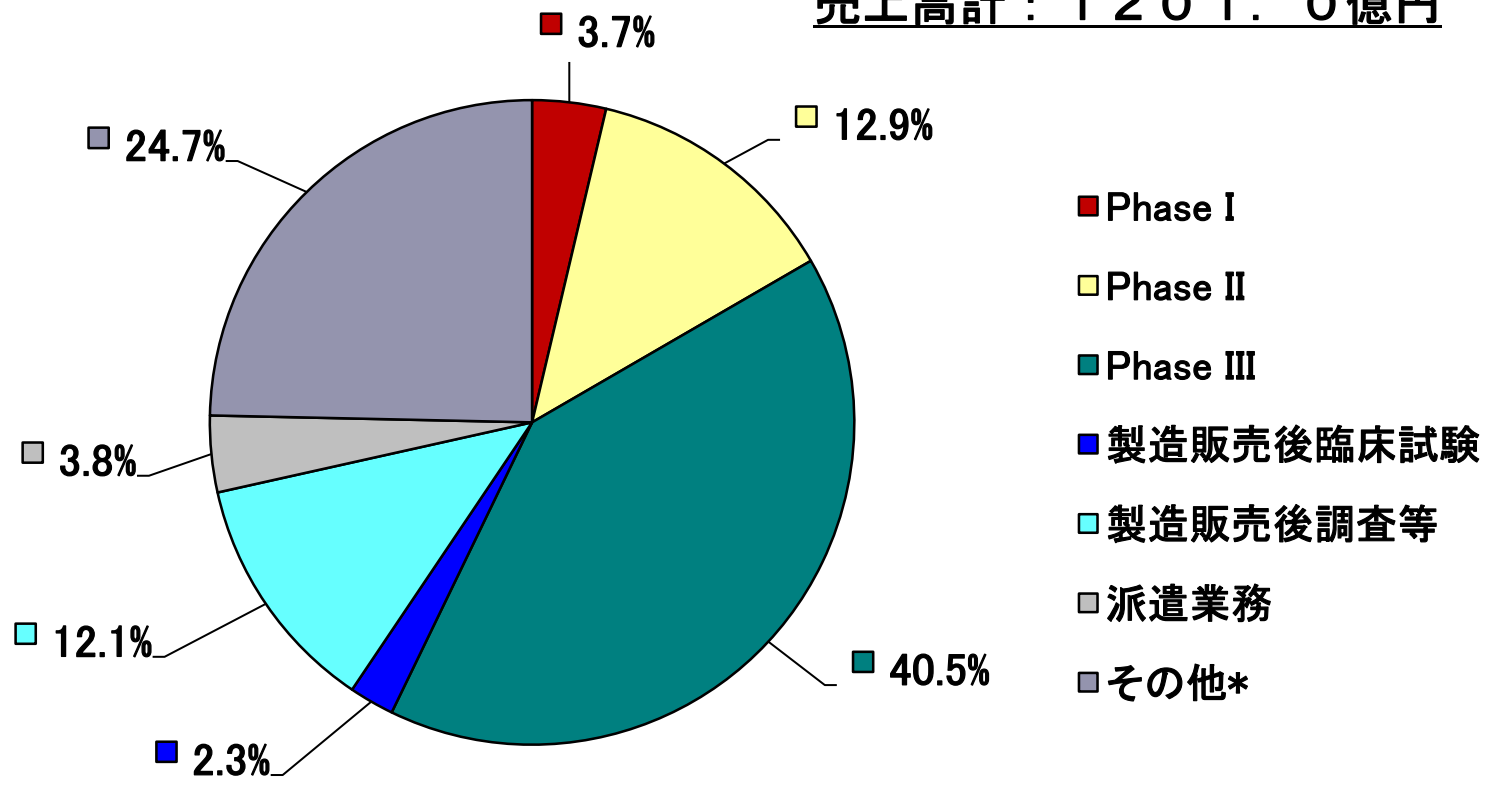
(売上高単位：億円)



*その他業務からGVP関連(PV)業務を切り出した

2013年 医薬品業務売上高のフェーズ別割合

売上高計：1201.0億円

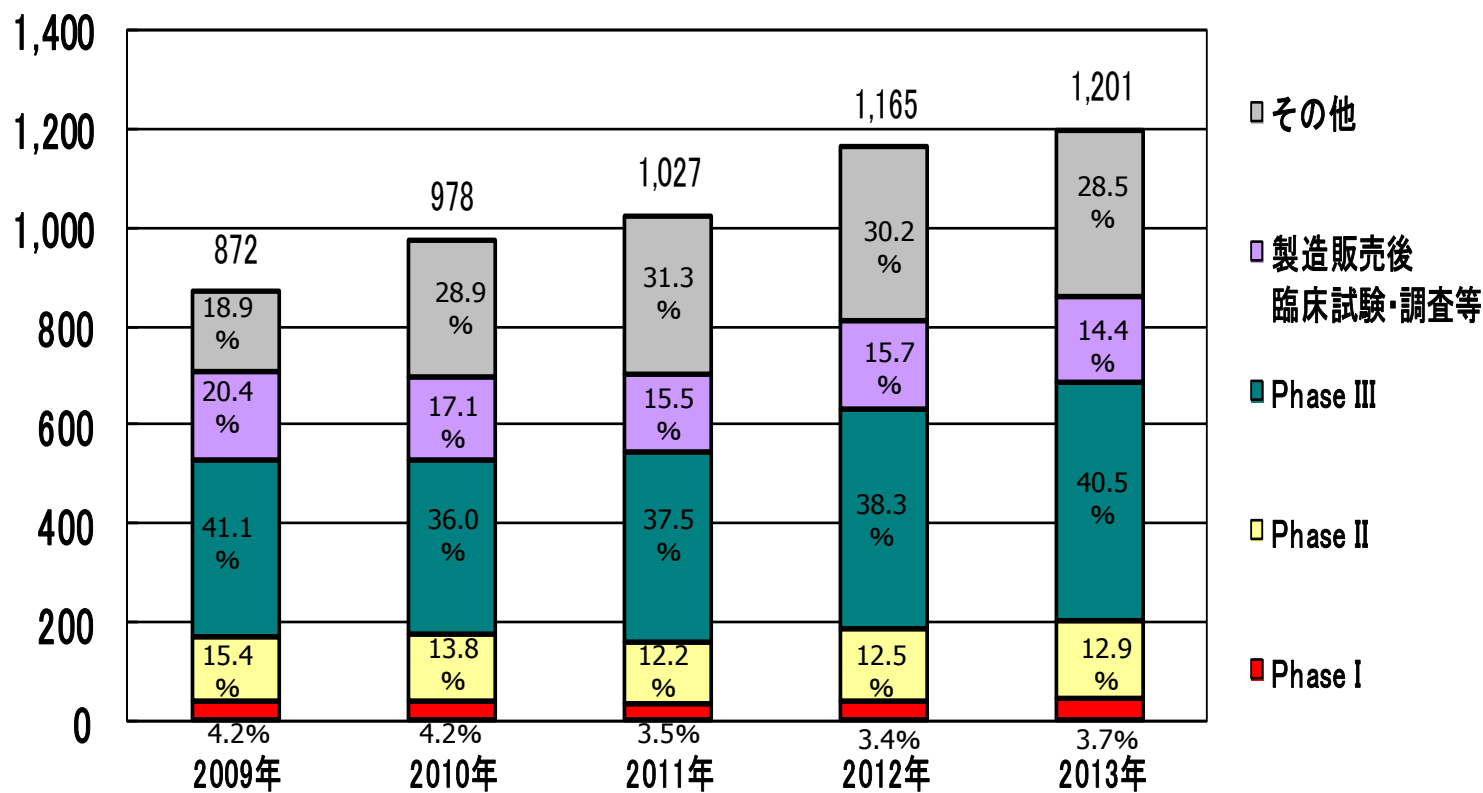


*その他業務は医師自主研究関連、監査、コンサルティング、教育研修、ITサポート・システム構築、翻訳、BE試験関連、薬剤割付、臨床検査など

JCROA 日本CRO協会

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)



JCROA 日本CRO協会

医薬品業務におけるその他業務の内容

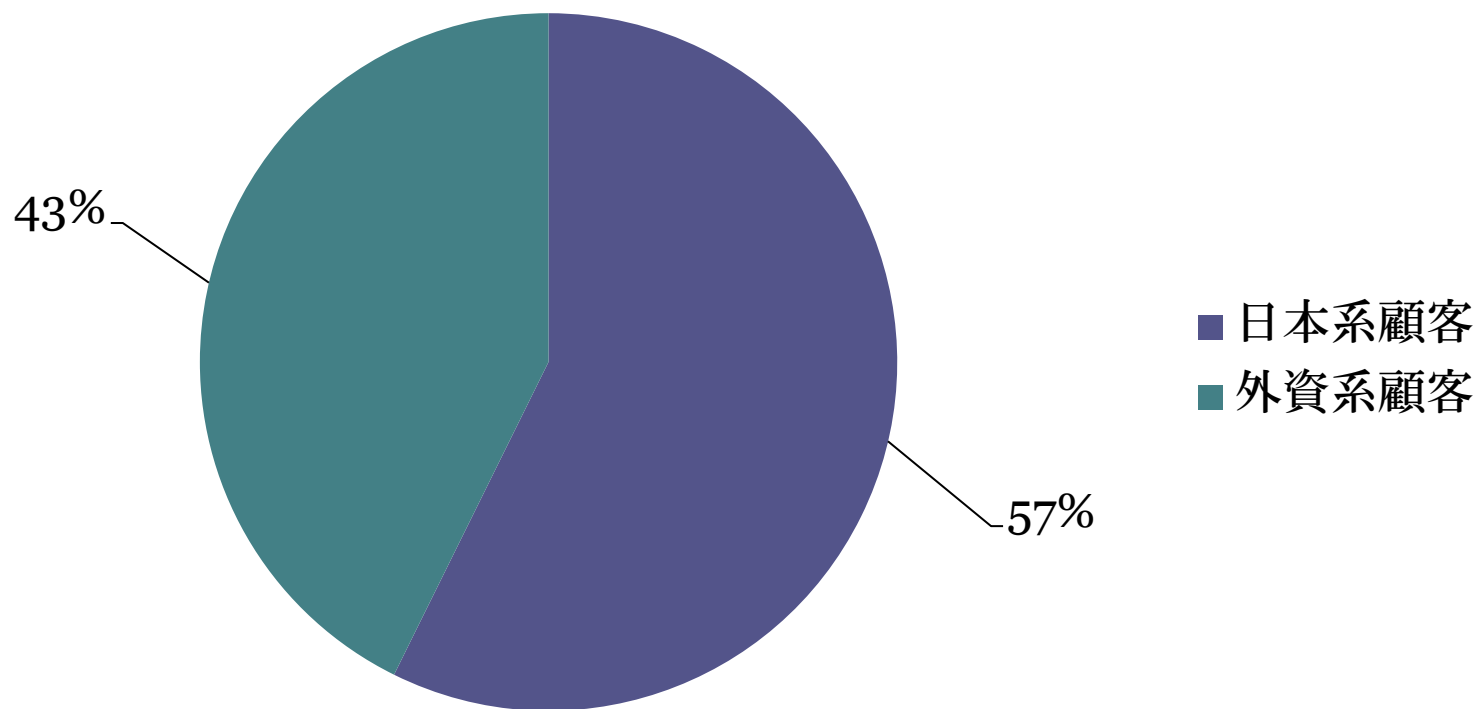
各業務を行っている会員数

業務内容	数	業務内容	数
医師自主研究関連業務	14	治験検体輸送及び治験薬保管・輸送業務試験	8
監査業務(自己点検含む)	13	SOP作成支援業務	6
コンサルティング業務	11	再審査申請関連資料作成支援業務	6
教育研修業務	10	研究会開催支援業務	5
ITサポート業務、システム構築(EDCを除く)業務	10	MF申請、後発医薬品申請支援業務	5
翻訳業務	10	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	プロジェクト管理業務	4
学術論文作成支援業務	8	治験国内管理人または国内管理人業務	3

他、臨床検査、画像解析業務、疫学調査など

JCROA 日本CRO協会

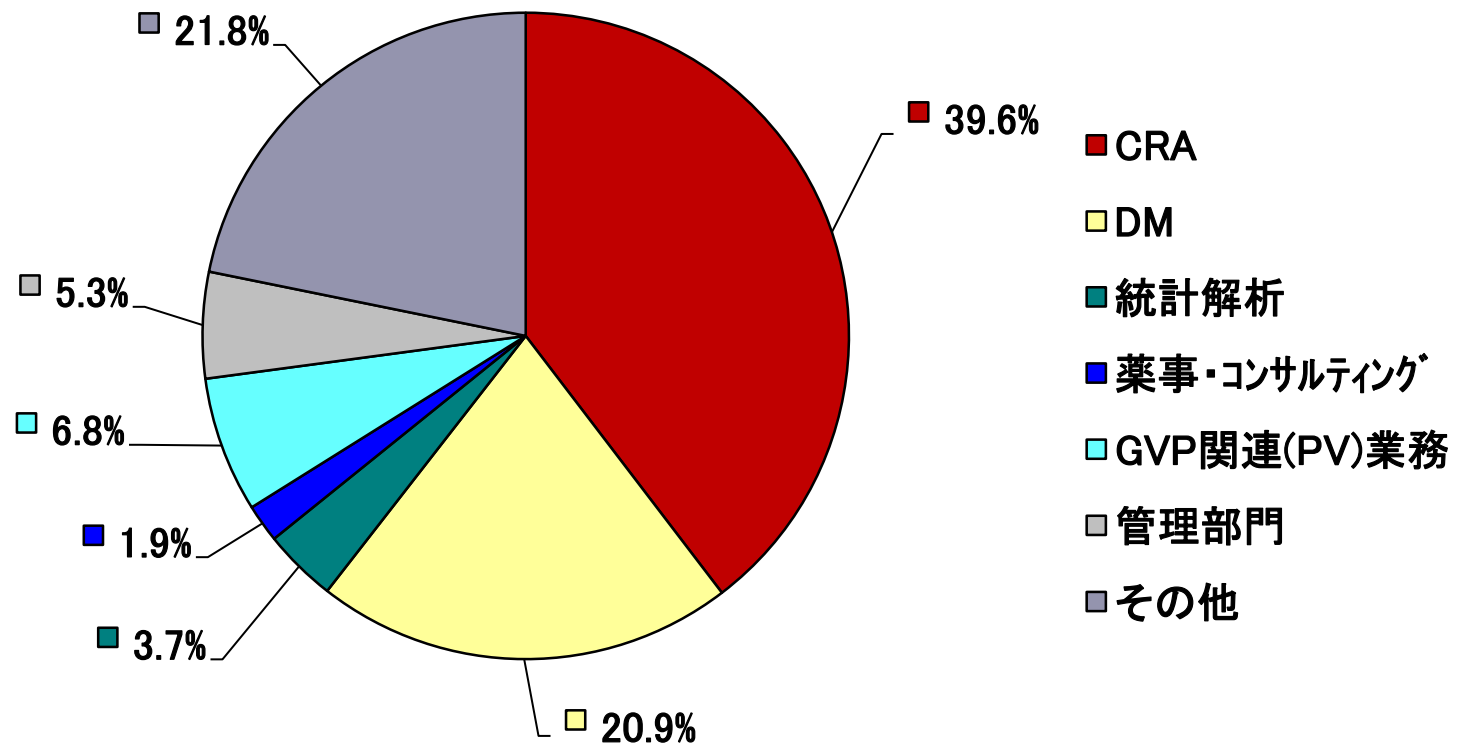
会員の総売上高の顧客別割合



JCROA 日本CRO協会

2013年 会員の総従業員の仕事別割合

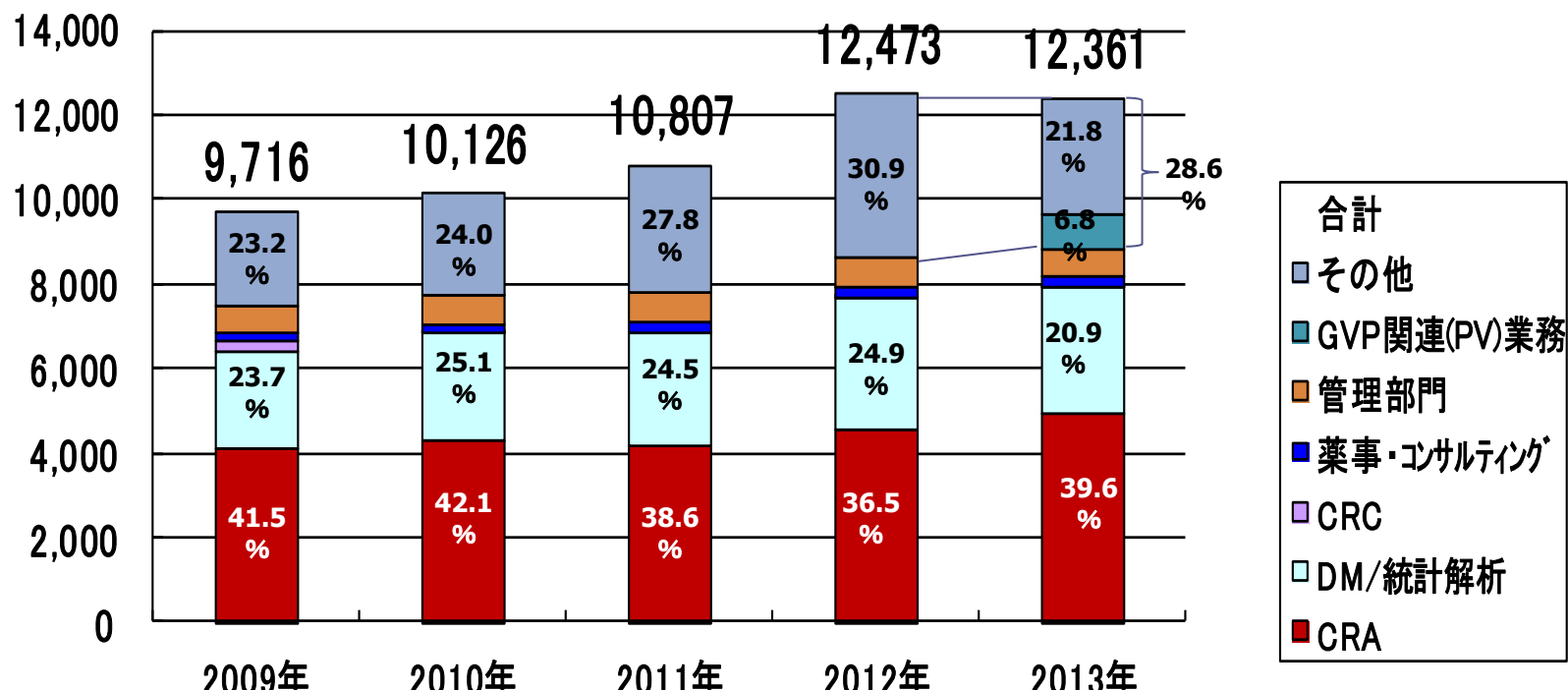
合計：12,361人



JCROA 日本CRO協会

会員の総従業員数の業務別割合の推移

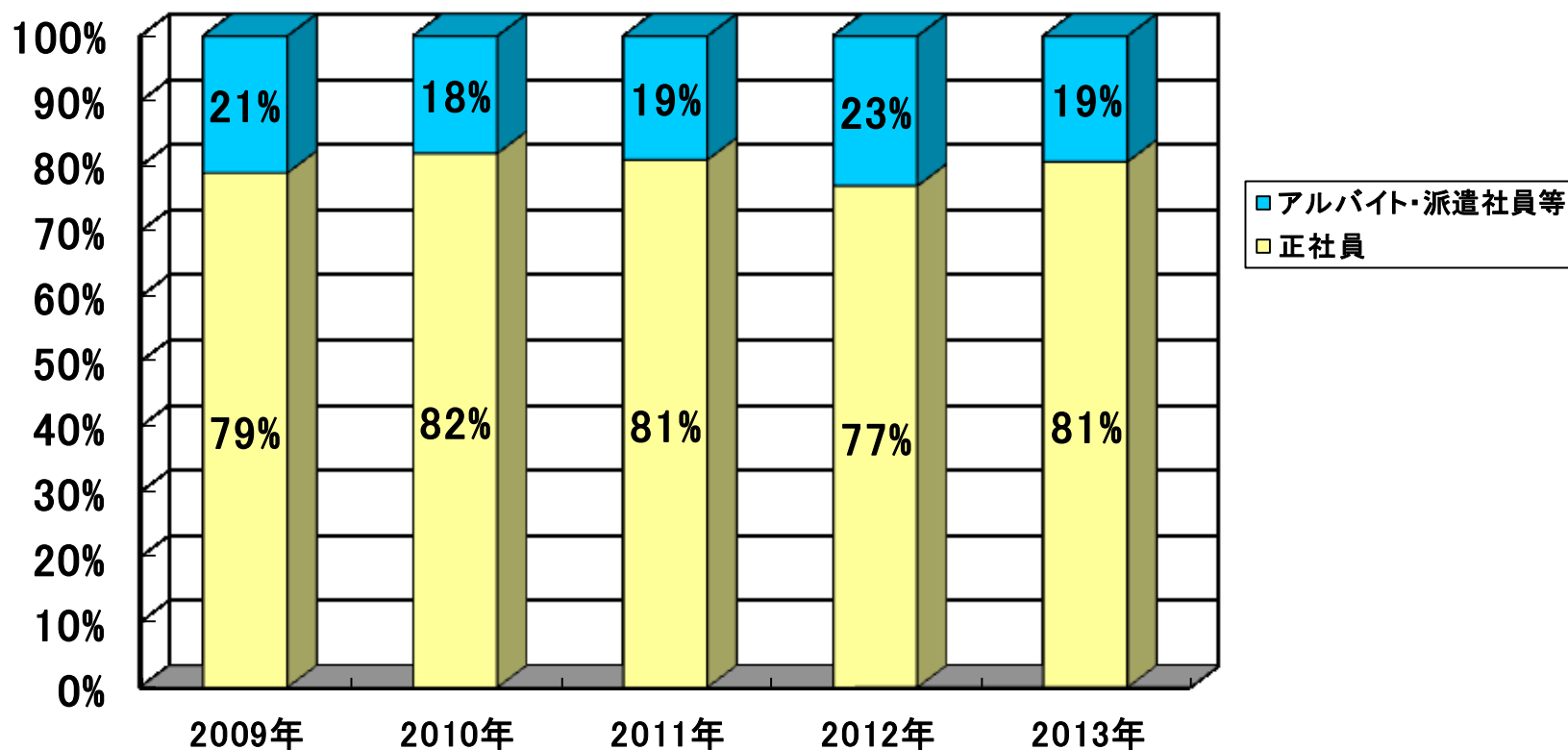
(単位：人)



JCROA 日本CRO協会

会員の総従業員の雇用形態別割合の推移

2013年合計：12,361人

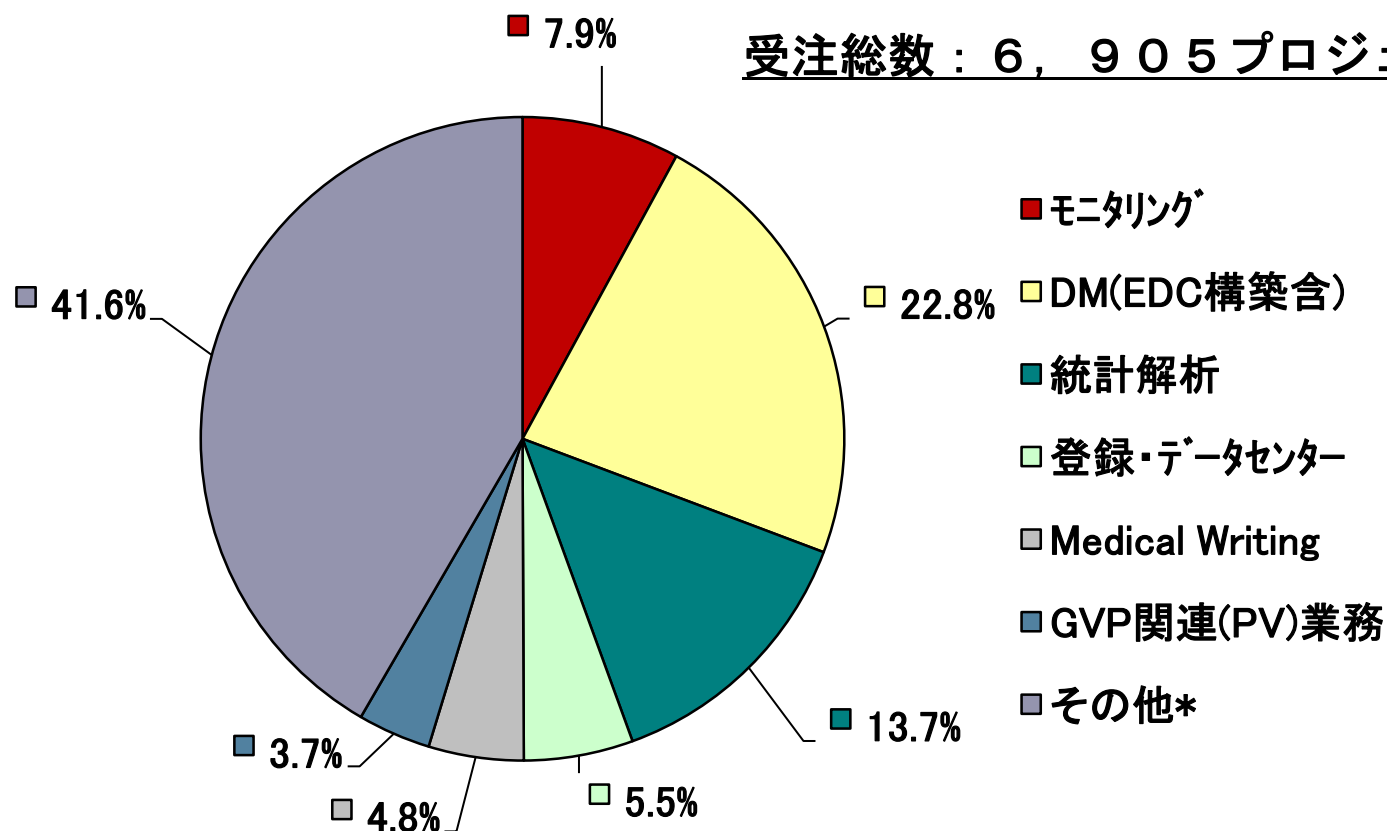


JCROA 日本CRO協会

2013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

受注総数：6,905プロジェクト



*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

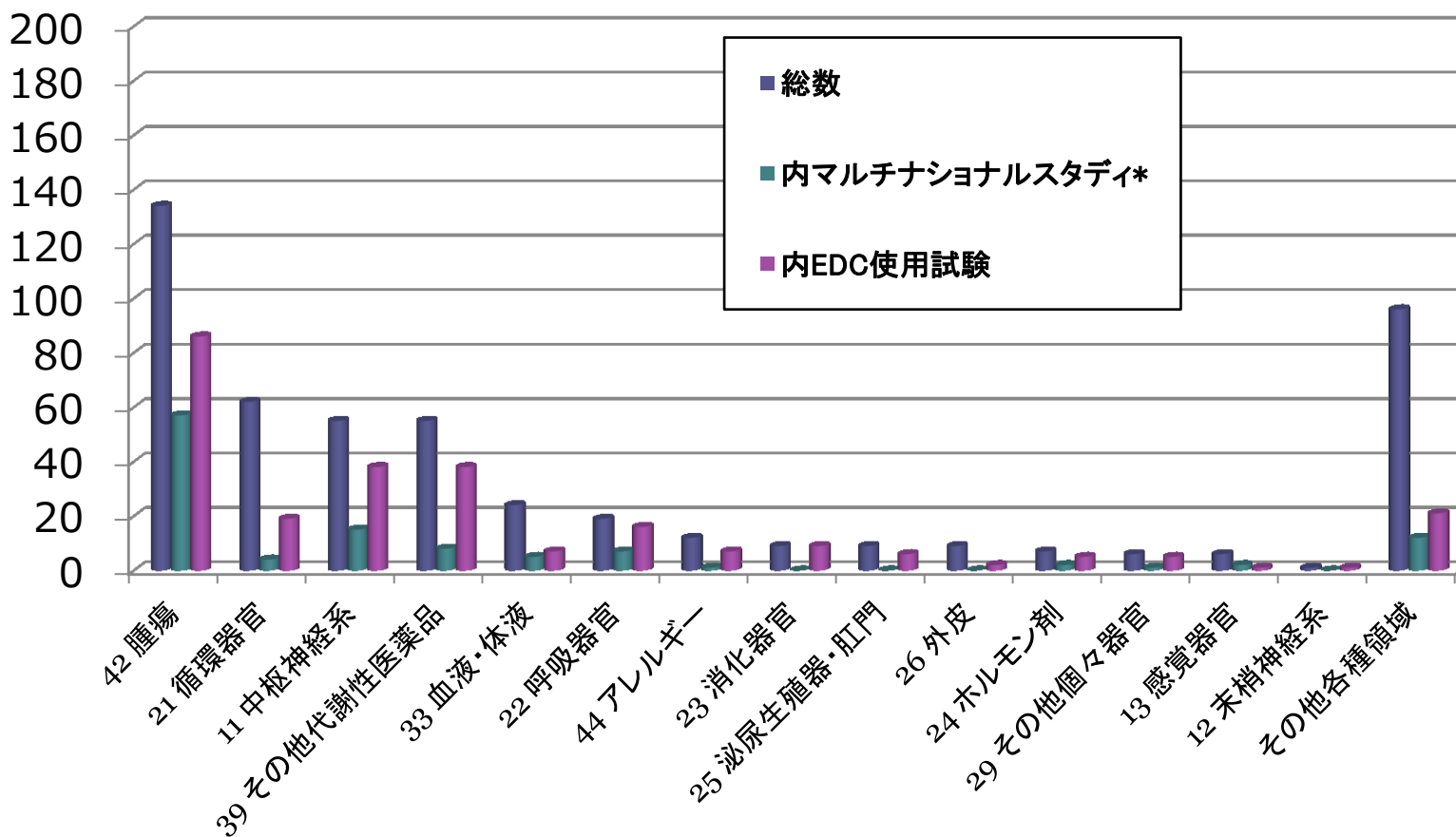
2013年 医薬品関連モニタリングプロジェクト注)の疾病領域別内訳

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:504)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。

504プロジェクトのうち、マルチナショナルスタディ数は114(22.6%)、EDC使用試験数は261(51.8%)

(単位:プロジェクト数) 昨年の有効回答プロジェクト数は811、内マルチナショナルスタディ数205、EDC使用試験数は429



JCROA 日本CRO協会

2013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:504)のみ部類しています

