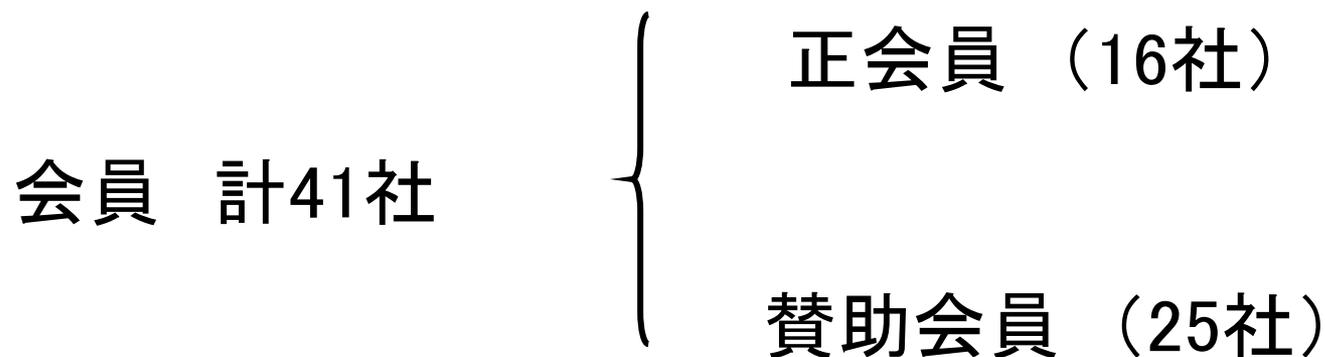




2019年（1月～12月） 年次業績報告

2020年5月29日
日本CRO協会

JCROA 日本CRO協会 2019年 会員の構成



- ・ 本報告書では、賛助会員9社を除く会員32社が2019年に実施した 1) 医薬品開発関連業務、2) 医療機器食品等開発関連業務、3) その他業務(臨床研究、非臨床業務等)の3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

2019年 年次業績報告の特記事項

1. 総売上高

- ① 2019年の会員会社の総売上高は2018年より48.57億円(1,901.3億円→1949.9億円)2.6%増加した。
- ② 総売上高に占める医薬品/医療機器/再生医療等製品/食品/臨床研究の合計売上は38.9億円(1,823.4億円→1,862.3億円)2.1%増加した。尚、医薬品業務の売上は88.8%を占め、9.6億円(1,740.3億円→1,730.7億円)0.6%減少したが医療機器等は10.8億円(26.6%)増加した。

2. 医薬品/医療機器/再生医療等製品/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21.9億円の減少(-2.1%)
- ② DM/統計は13.0億円の減少(-4.2%)
- ③ GVP関連(PV)業務は12.9%減少し、161.9億円
- ④ 臨床研究業務は12.3億円、30.4%増加し、52.9億円となった。

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Phase I~IIIは0.6%増加。製造販売後臨床試験は33.0%の減少、製造販売後調査等は25.7%増加した。
派遣業務は8.8億円(15.6%)増加した。
- ② その他の業務内容では、32社のうち23社が回答し、プロジェクト管理業務が11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17,269人となり、136人増加した。協会所属のCRA(QC含む・臨床試験関連)は126人増加し、7,465人となった。売上同様、GVP関連(PV)と登録・データセンター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

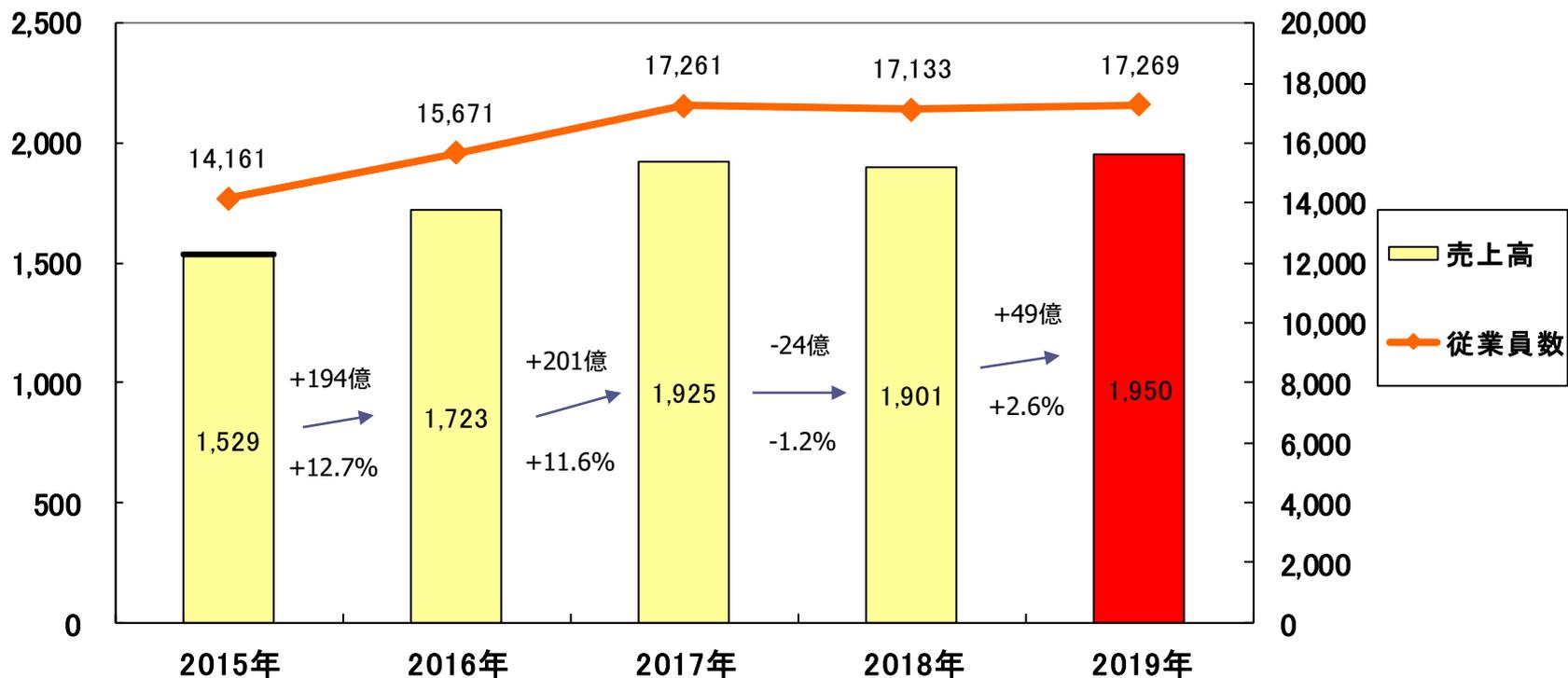
- ① 疾病領域別プロジェクト数の割合では、腫瘍が多く、次に中枢神経系、代謝性疾患の順であった。
- ② フェーズ別の割合は昨年とほぼ同様であった。

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)

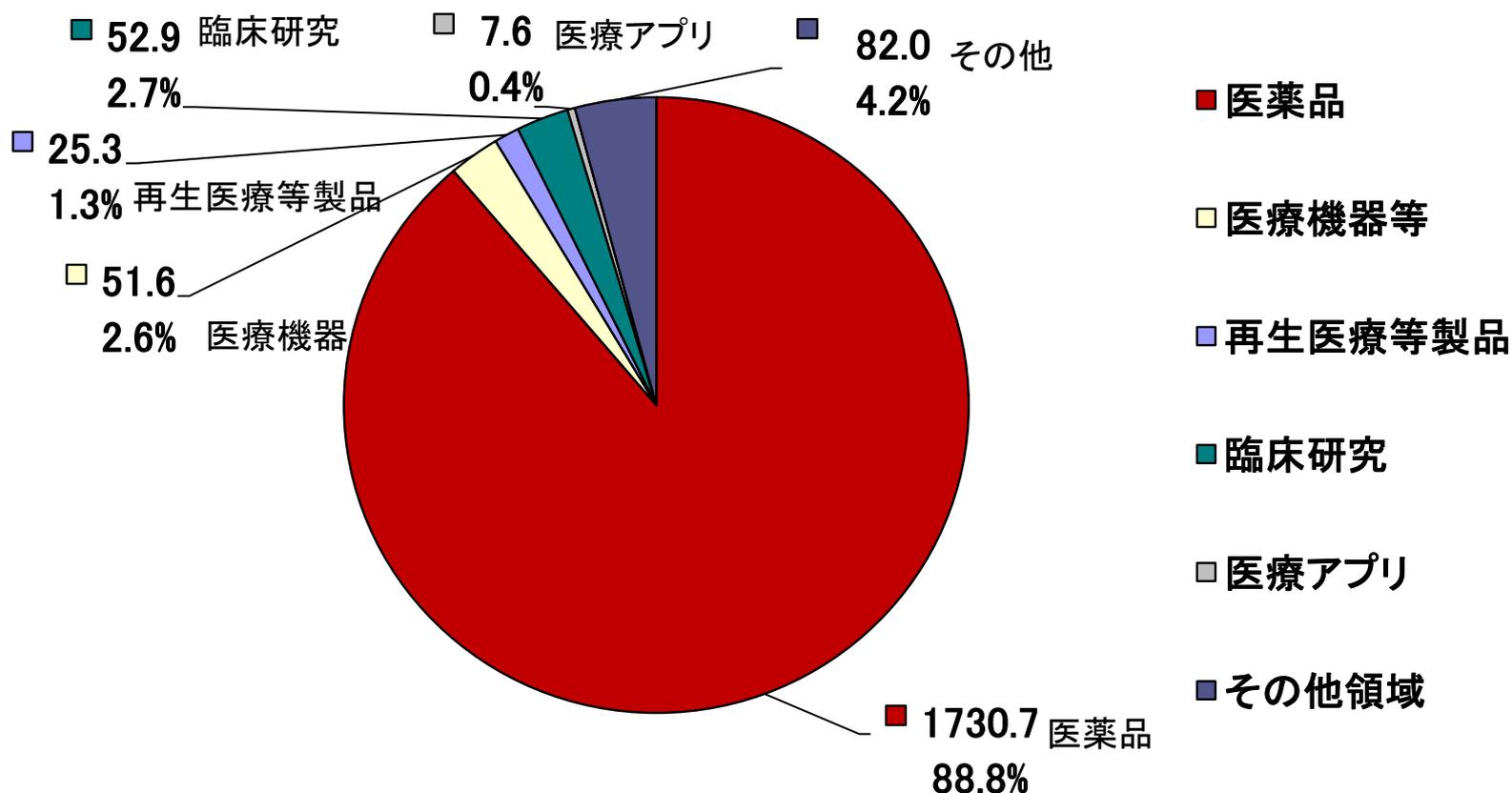


注) 2015/2016年は26社、2017年は32社、2018年は33社、2019年は32社の集計値です。

JCROA 日本CRO協会

2019年 会員総売上高の領域別売上高と割合

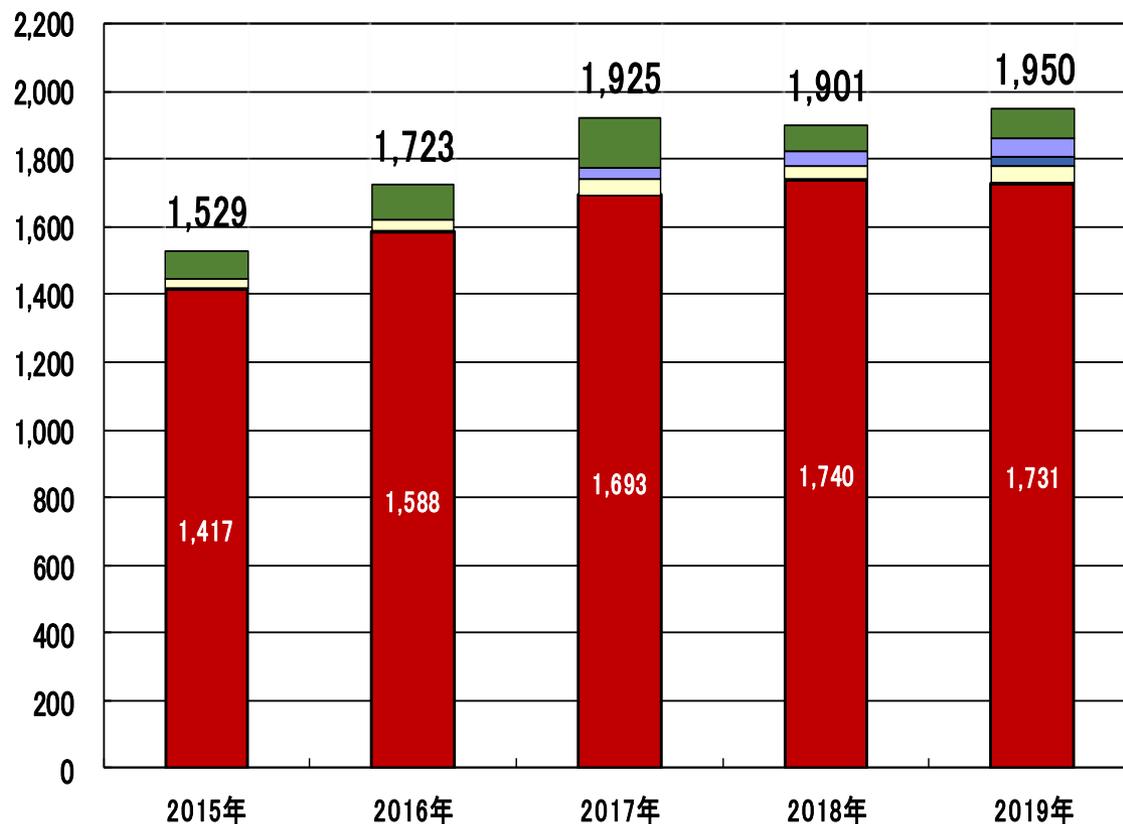
総売上高：1949.9億円



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)



2018年との比較

合計

+48.6億(+2.6%)

■ その他領域

+9.7億(+12.5%)

■ 臨床研究

+12.3億(+30.5%)

■ 再生医療等製品

25.3億

■ 医療機器等

+10.8億(+26.6%)

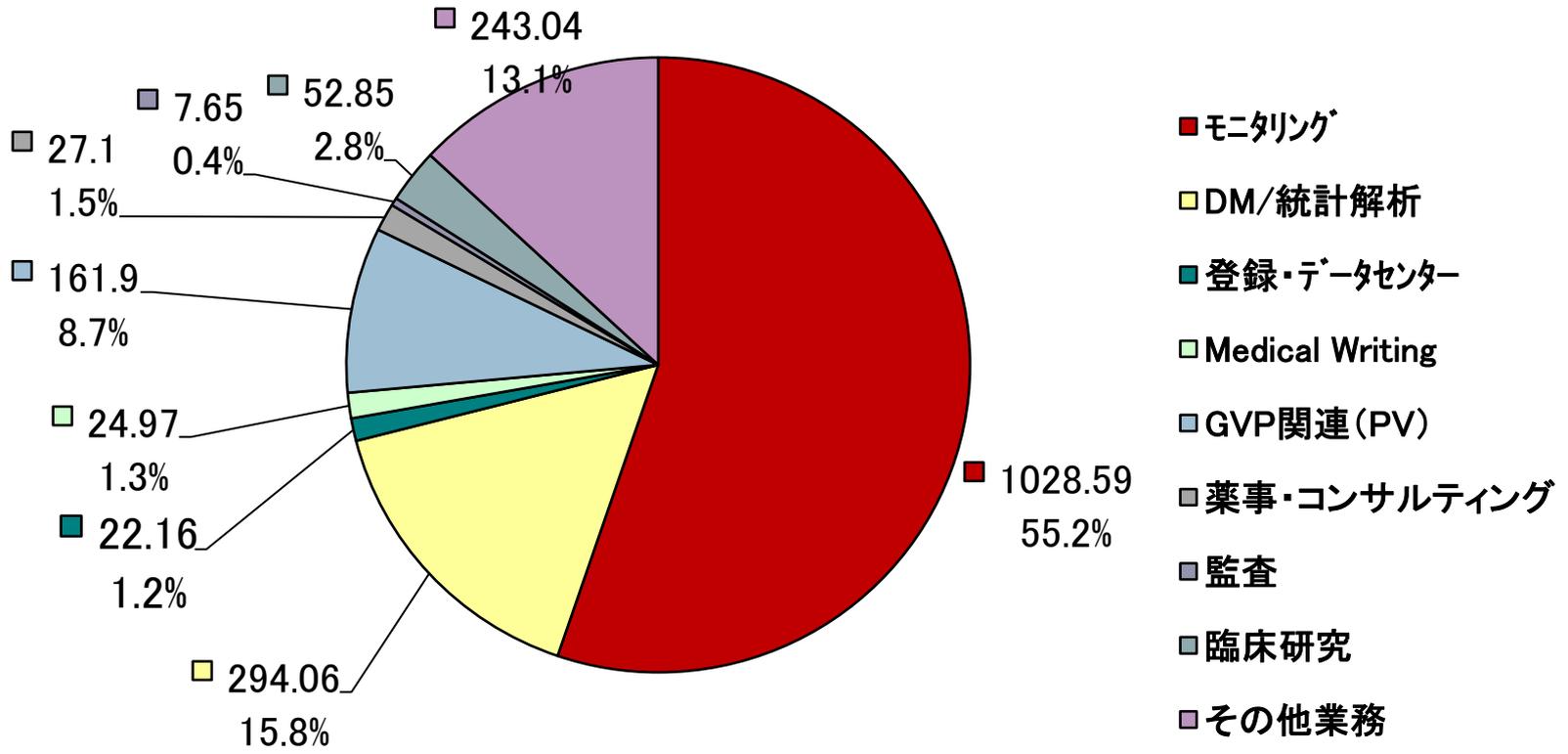
■ 医薬品

-9.6億(-0.6%)

JCROA 日本CRO協会

2019年 医薬品/医療機器/再生医療等製品/食品関連/ 臨床研究合計の業務別売上高と割合

総売上高：1862.3億円



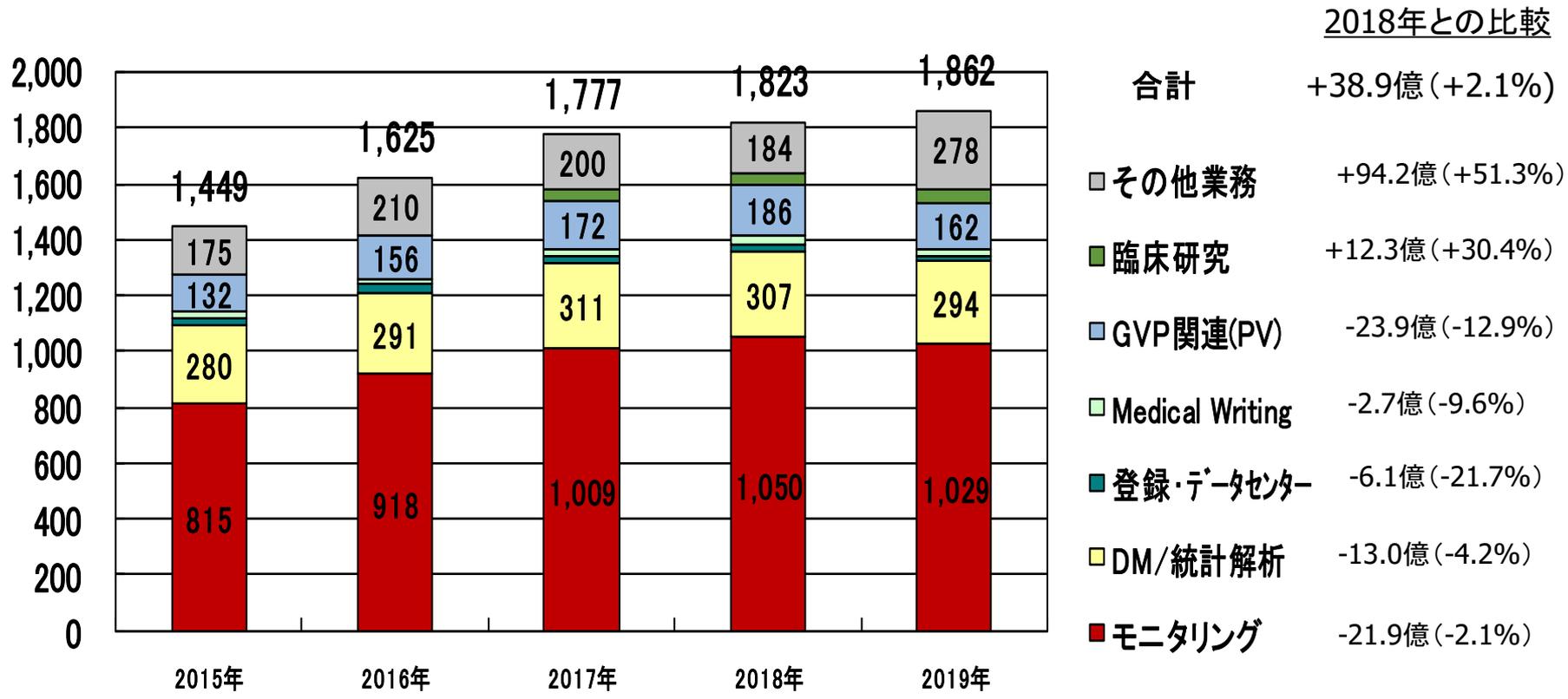
*その他業務の内容はP10をご参照ください

JCROA 日本CRO協会

医薬品/医療機器/再生医療等製品/食品関連/臨床研究

合計売上高の業務別の推移

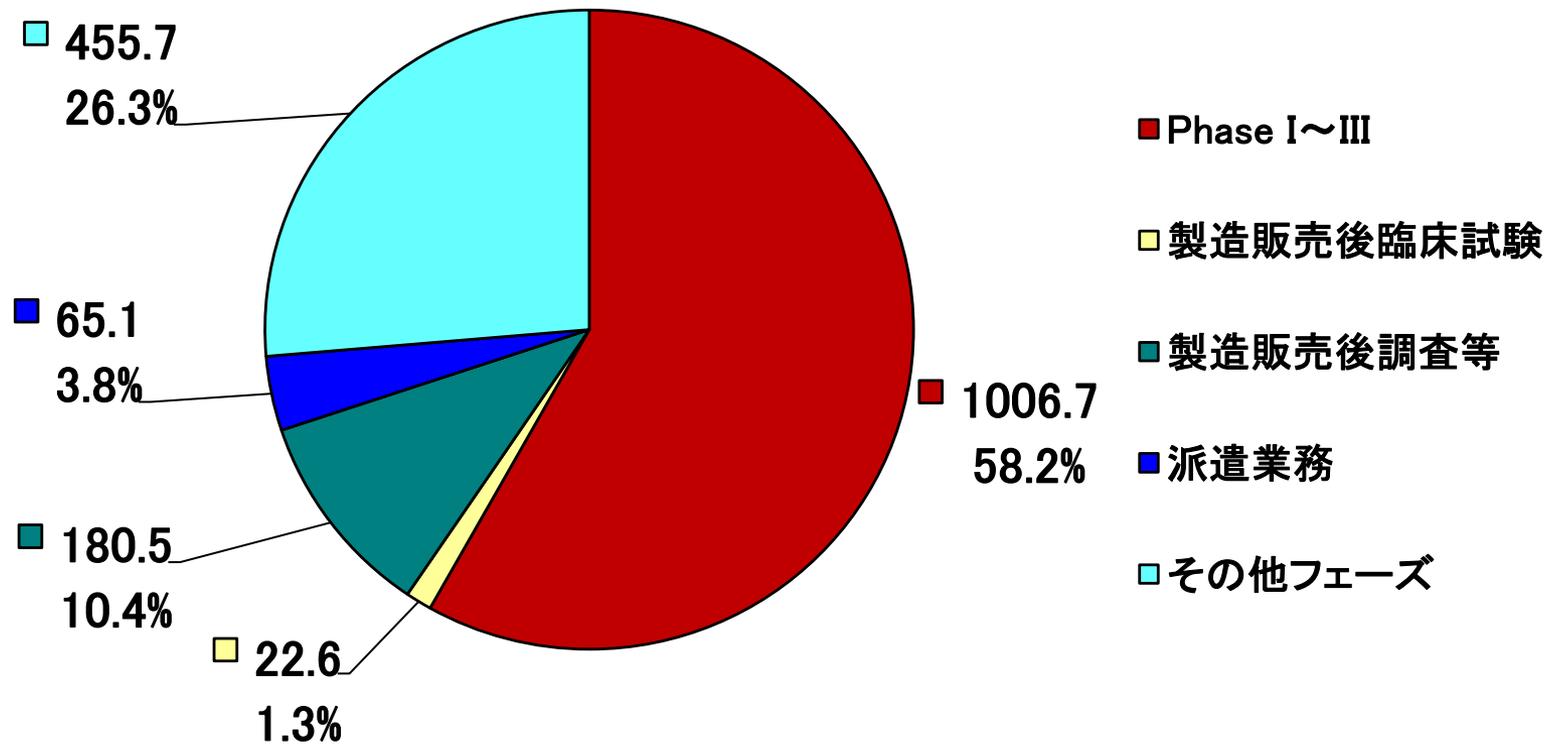
(売上高単位：億円)



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 2019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：1730.7億円



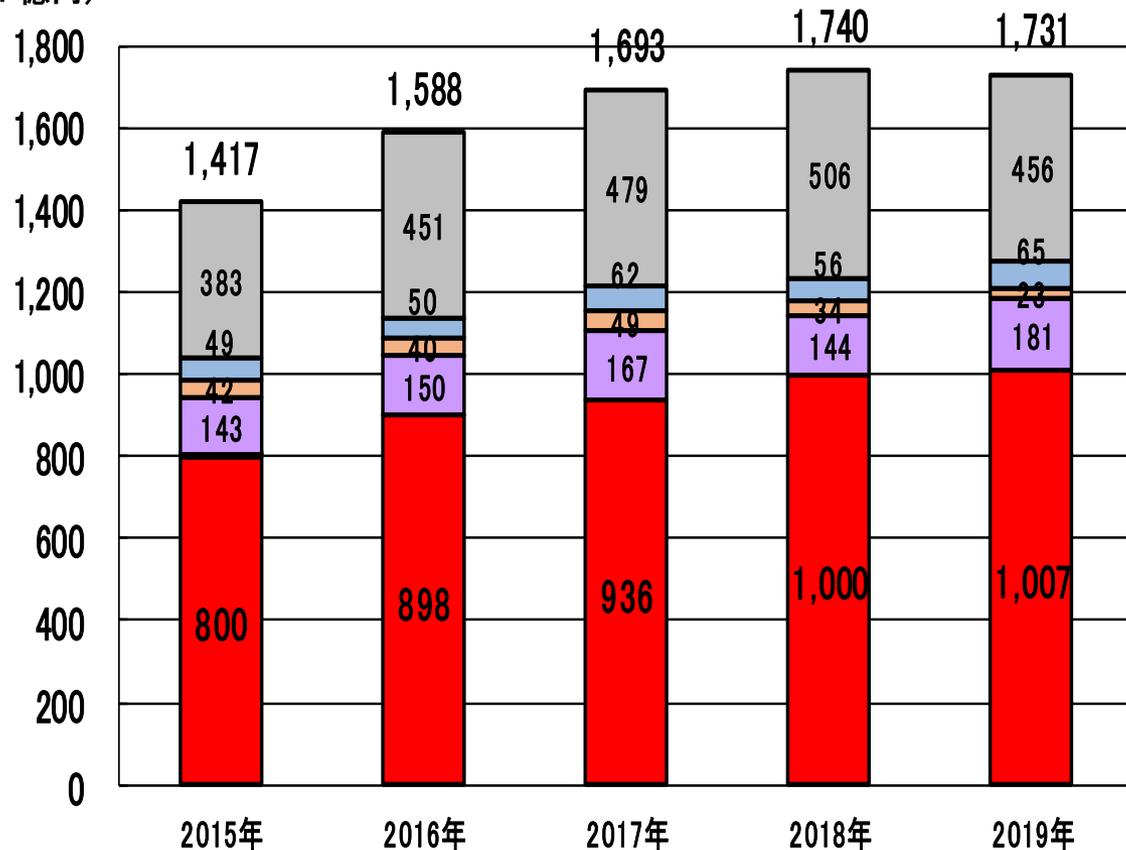
PhaseI~IIIはまとめた。GVP関連(PV)、薬事コンサルティング業務はその他フェーズとした。
臨床研究は領域、フェーズ毎に調査していないため、当スライド資料には合算されていない

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

2018年との比較

(売上高単位：億円)



合計	-9.6億 (-0.5%)
□その他フェーズ	-50.4億 (-10.0%)
□派遣業務	+8.8億 (+15.6%)
□製造販売後臨床試験	-11.1億 (-33.0%)
□製造販売後調査等	+36.9億 (+25.7%)
■Phase I~III	+6.3億 (+0.6%)

*Phase I~IIIはまとめた。GVP関連(PV)、薬事コンサルティング業務はその他フェーズとした。臨床研究は領域、フェーズ毎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

2019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)

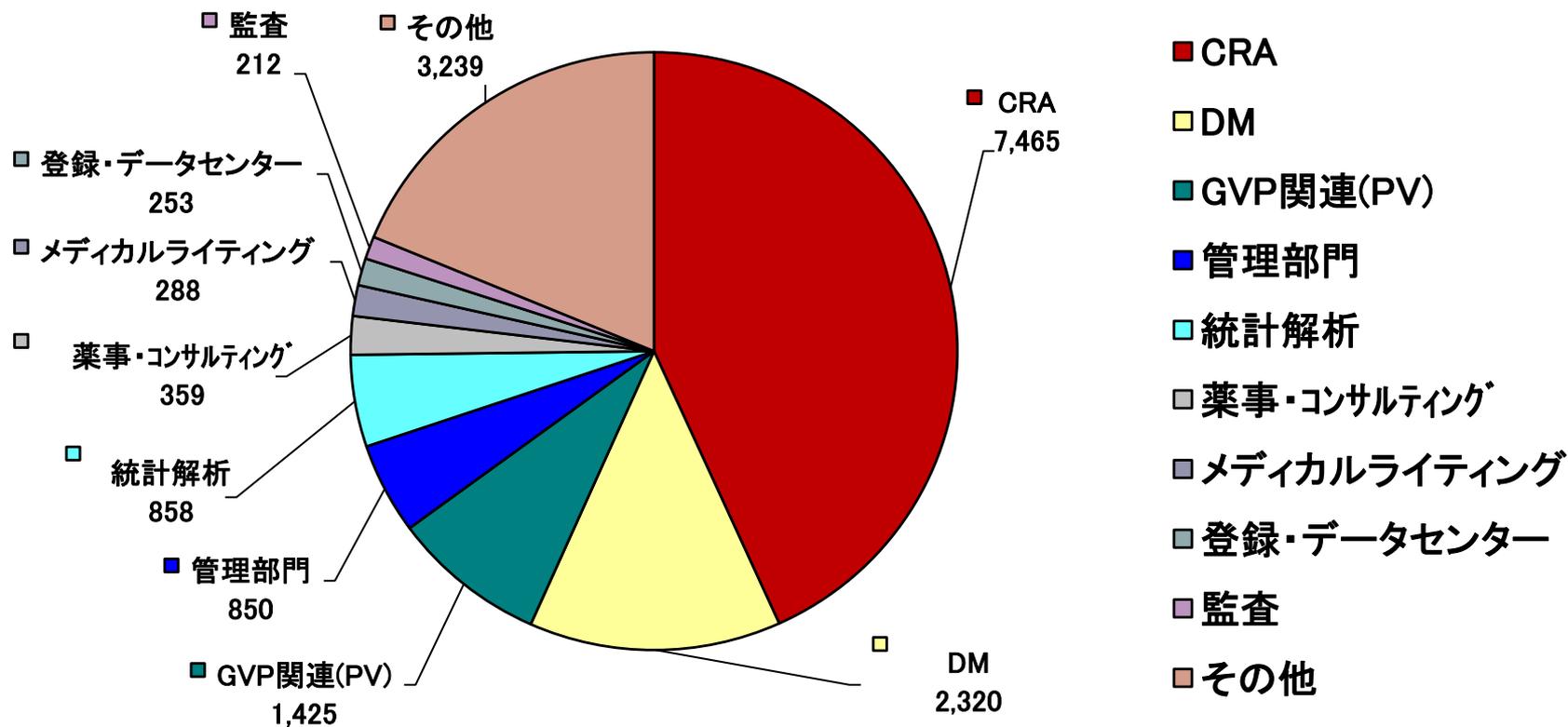
業務内容	数	業務内容	数
プロジェクト管理業務	11	SOP作成支援業務	7
ITサポート業務、システム構築 (EDCを除く)業務	10	薬剤割付業務	6
教育研修業務	10	治験検体輸送及び治験薬保管・輸送業務	5
学術論文作成業務	8	分析法確立、バリデーション	4
翻訳業務	8	被験者募集広告業務、施設選定支援サービス業務	3
研究会開催支援業務	7		

- ・効果安全性委員会、中央判定委員会支援業務
- ・治験事務局業務 ・メディカルモニタリング業務
- ・RBM/画像診断支援業務 ・安全性情報管理支援業務 ・Central Labo業務
- ・コンサルティング ・薬事関連支援業務、適合性調査対応支援業務
- ・資料保管業務

JCROA 日本CRO協会

2019年 会員の総従業員の業務別割合

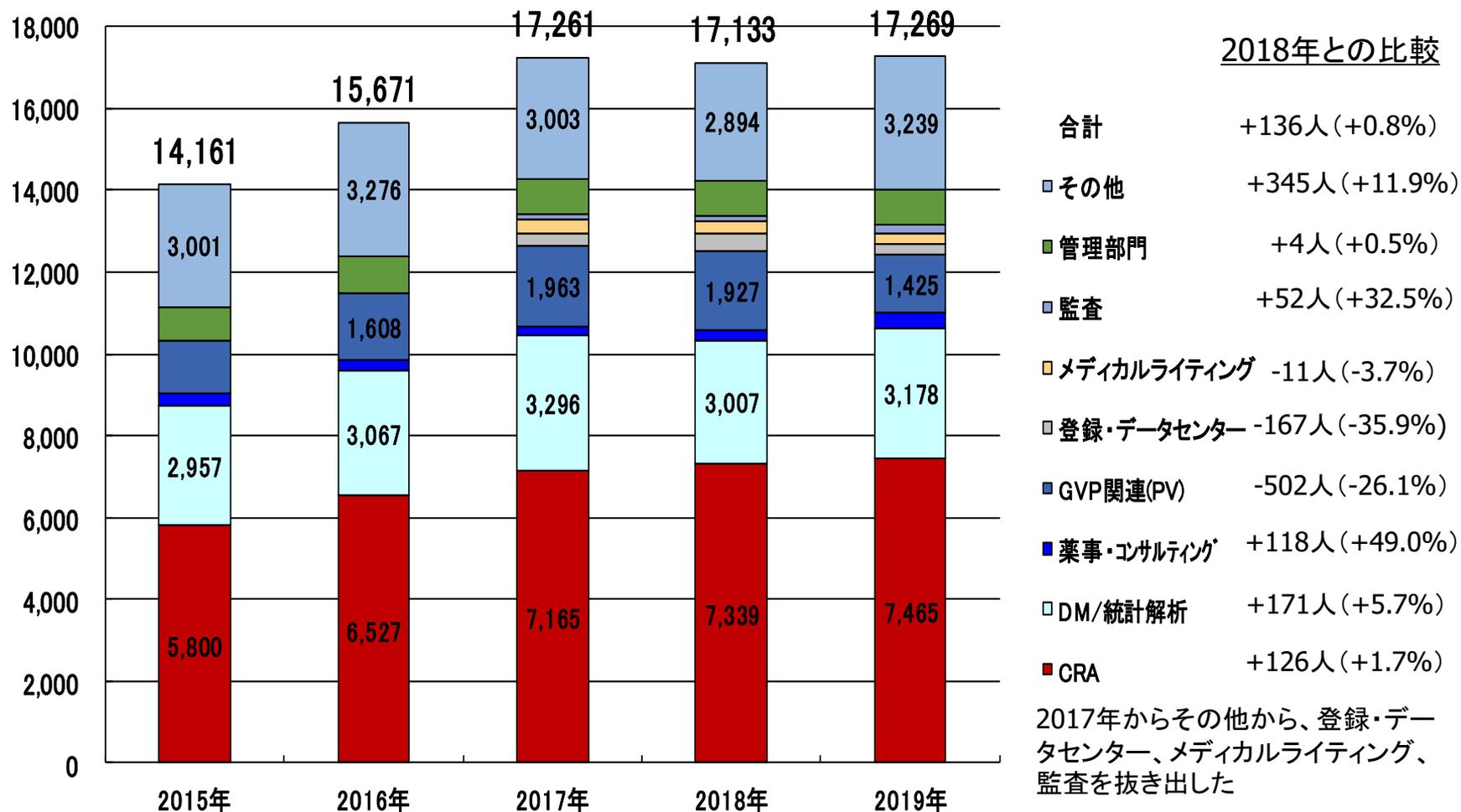
合計：17,269人



JCROA 日本CRO協会

会員の総従業員数の業務別割合の推移

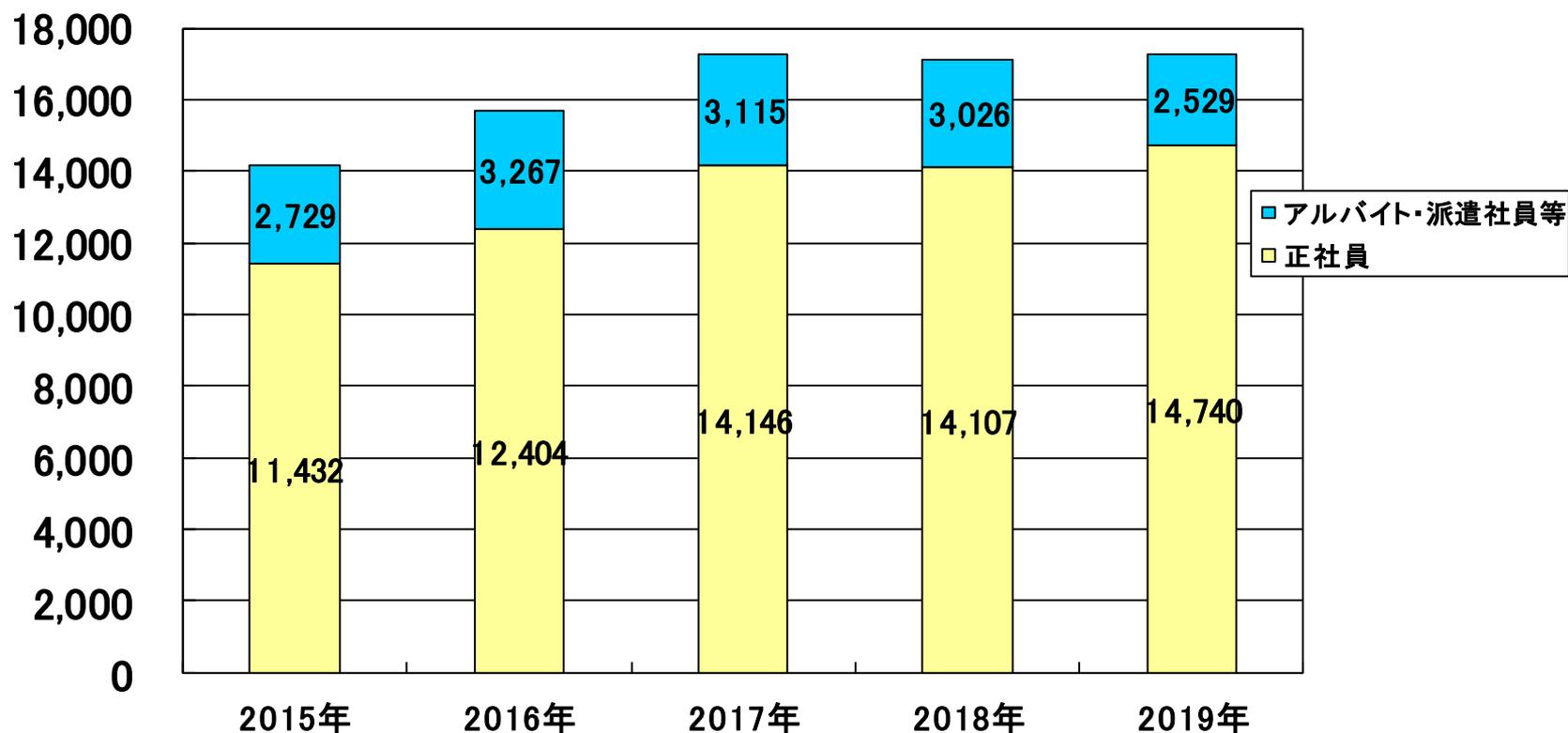
(単位：人)



JCROA 日本CRO協会

会員の総従業員の雇用形態別人員の推移

2019年合計：17,269人



JCROA 日本CRO協会

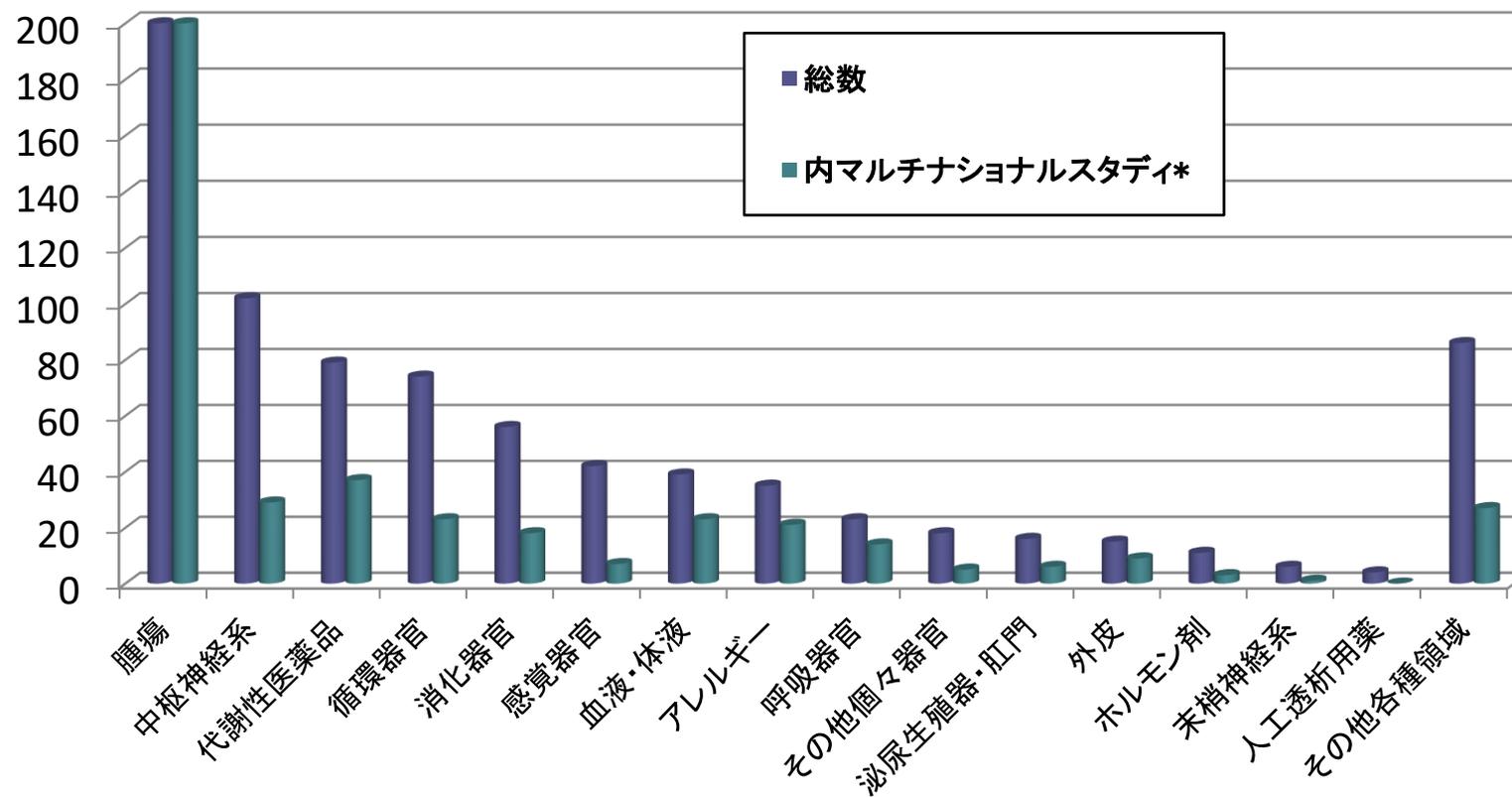
2019年 医薬品開発関連モニタリングプロジェクト注) の疾病領域別内訳

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:980)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。

980プロジェクトのうち、マルチナショナルスタディ数は454(46.3%)

(単位:プロジェクト数) 2018年マルチナショナルスタディは32.8%



JCROA 日本CRO協会

2019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

