

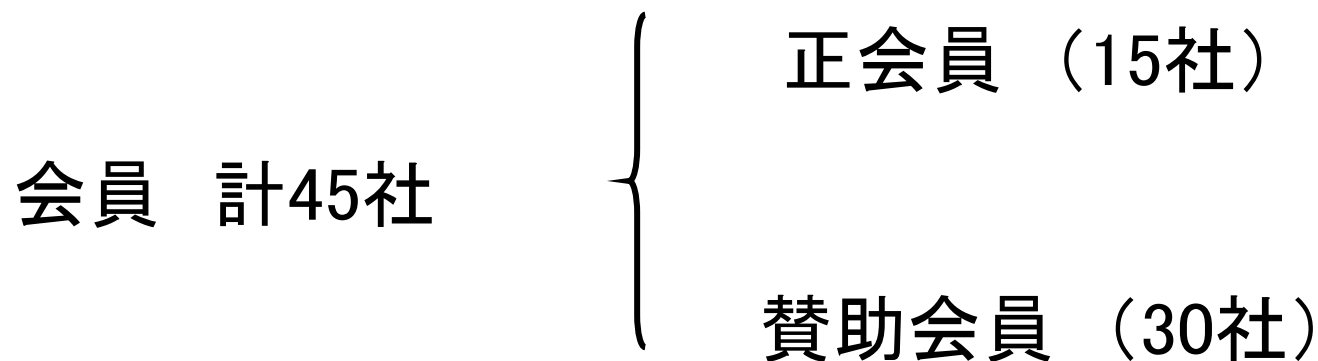


2021年（1月～12月） 年次業績報告

2022年5月25日
日本CRO協会

JCROA 日本CRO協会

2021年 会員の構成



- ・ 本報告書では、賛助会員14社を除く会員31社が2021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

2021年 年次業績報告の特記事項

1. 総売上高

- ① 2021年の会員会社の総売上高は2020年より389.0億円(1,866.6億円→2,255.6億円)20.8%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359.2億円(1,704.4億円→2,063.6億円)21.1%増加した。
尚、医薬品業務の売上は83.8%を占め、320.9億円(1,569.3億円→1,890.2億円)20.5%増加し、医療機器等も2.5億円(3.9%)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111.3億円の増加(+11.8%)
- ② DM/統計は54.3億円の増加(+21.9%)
- ③ GVP関連(PV)業務は119.2億円(75.4%)増加し、277.2億円
- ④ 臨床研究業務も13.1億円(32.5%)増加し、53.5億円となった。

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~IIIは25.5%増加。製造販売後臨床試験は144.4%の増加、製造販売後調査等は8.2%減少した。派遣業務は24.5億円(34.9%)増加した。
- ② その他の業務内容では、昨年同様31社のうち23社が回答し、SOP作成支援業務が3社増えトップであった。ほか、ITサポートが3社、薬剤割付が2社など対応会員が増えており、各社業務の多様化が見て取れる。

4. 総従業員数は19,295人となり、1,667人増加した。協会所属のCRA(QC含む・臨床試験関連)は39人増加し、7,074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増加している。

5. モニタリングプロジェクト数(有効回答のみ)の割合

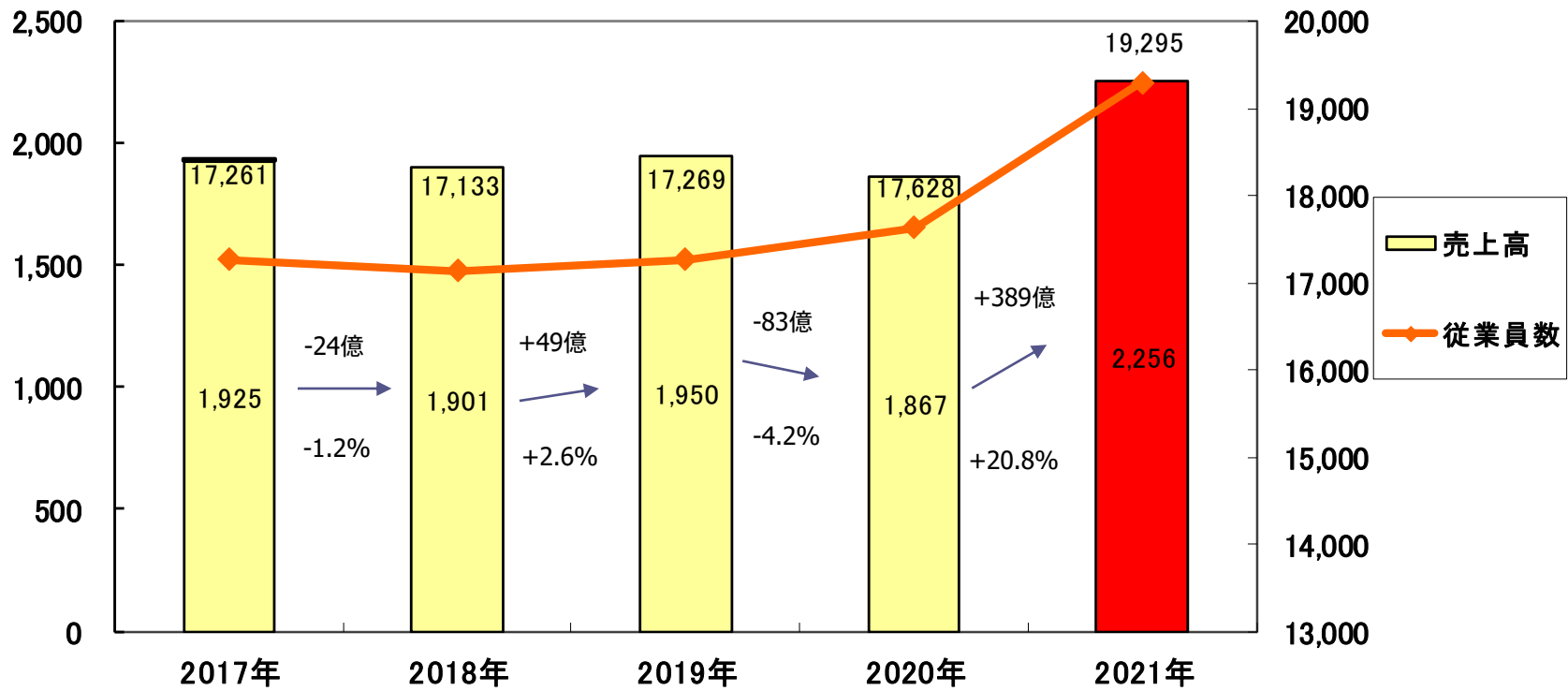
疾病領域別プロジェクト数の割合では、昨年同様腫瘍が多く、次に代謝性疾患、中枢神経系の順であった。

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)

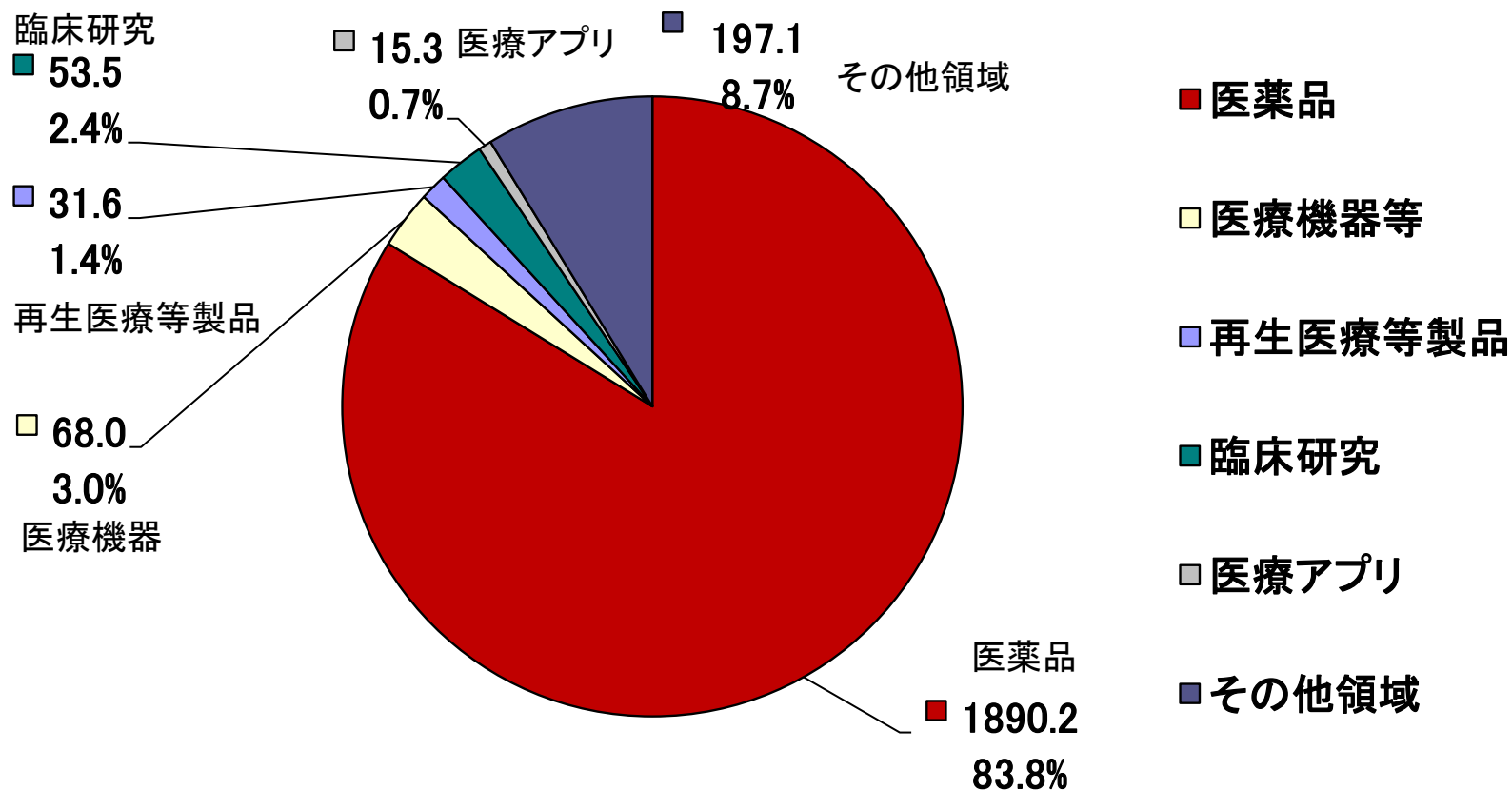


注) 2017年は32社、2018年は33社、2019年は32社、2020年と2021年は31社の集計値です。

JCROA 日本CRO協会

2021年 会員総売上高の領域別売上高と割合

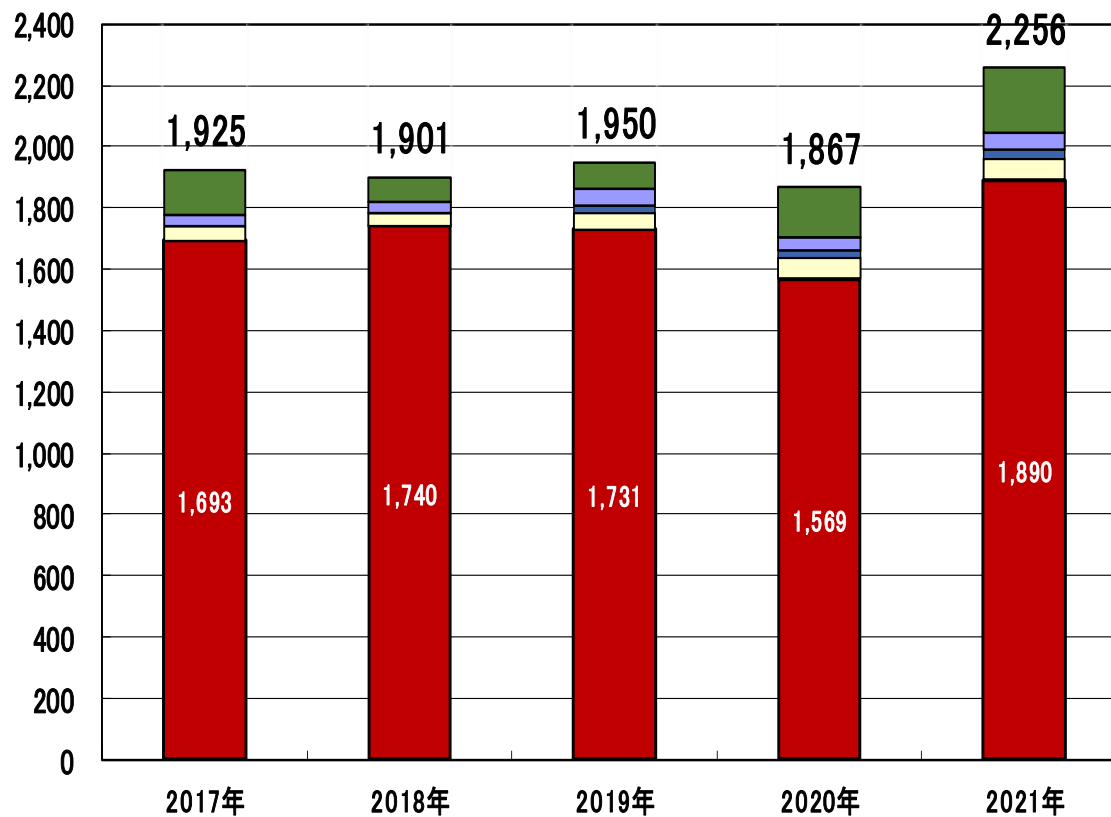
総売上高：2255.6億円



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)



2020年との比較

合計

+389.0億 (+20.8%)

■ その他領域

+49.0億 (+30.0%)

■ 臨床研究

+13.1億 (+32.5%)

■ 再生医療等製品

+3.5億 (+12.3%)

□ 医療機器等

+2.5億 (+3.9%)

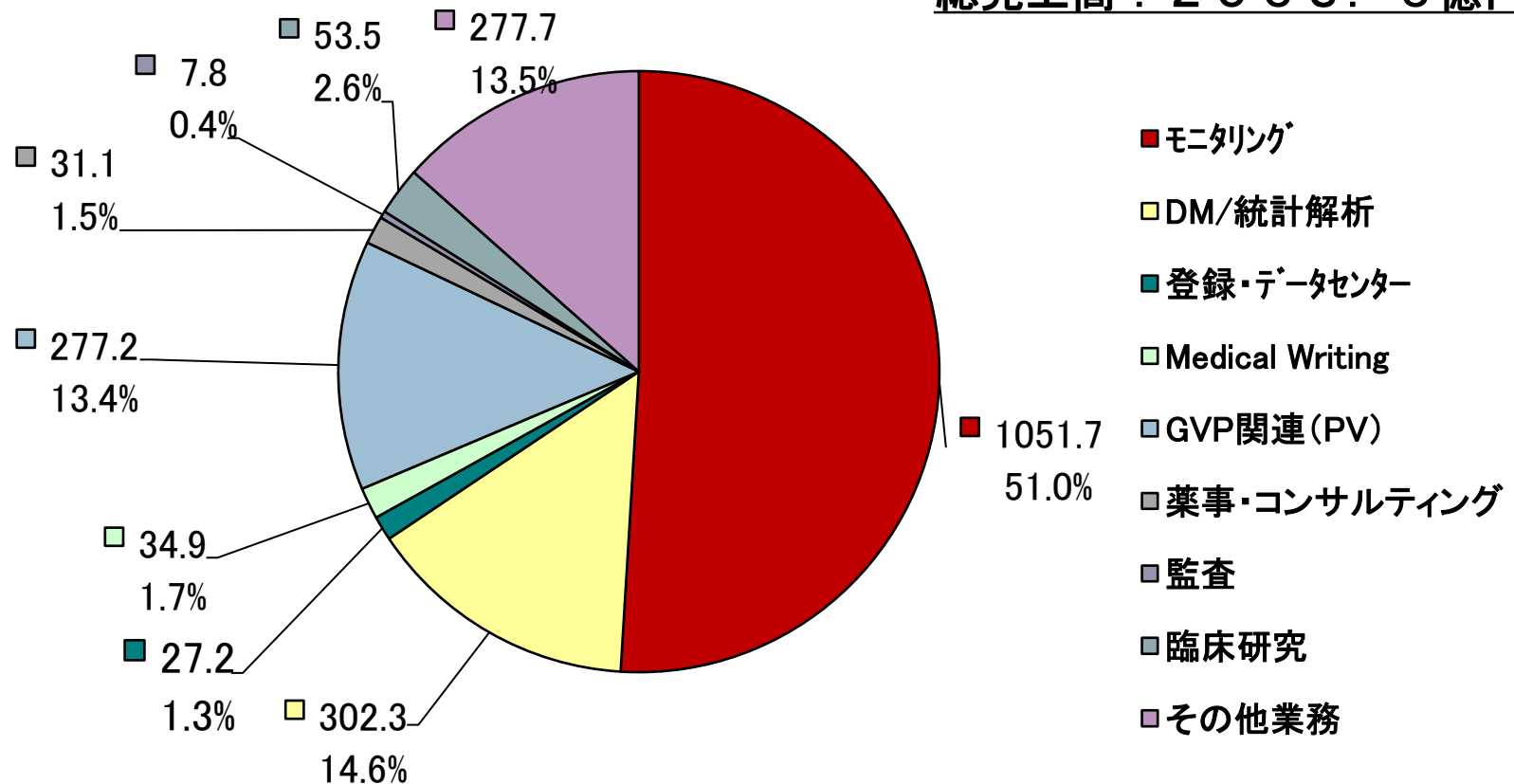
■ 医薬品

+320.9億 (+20.5%)

JCROA 日本CRO協会

2021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：2063.6億円



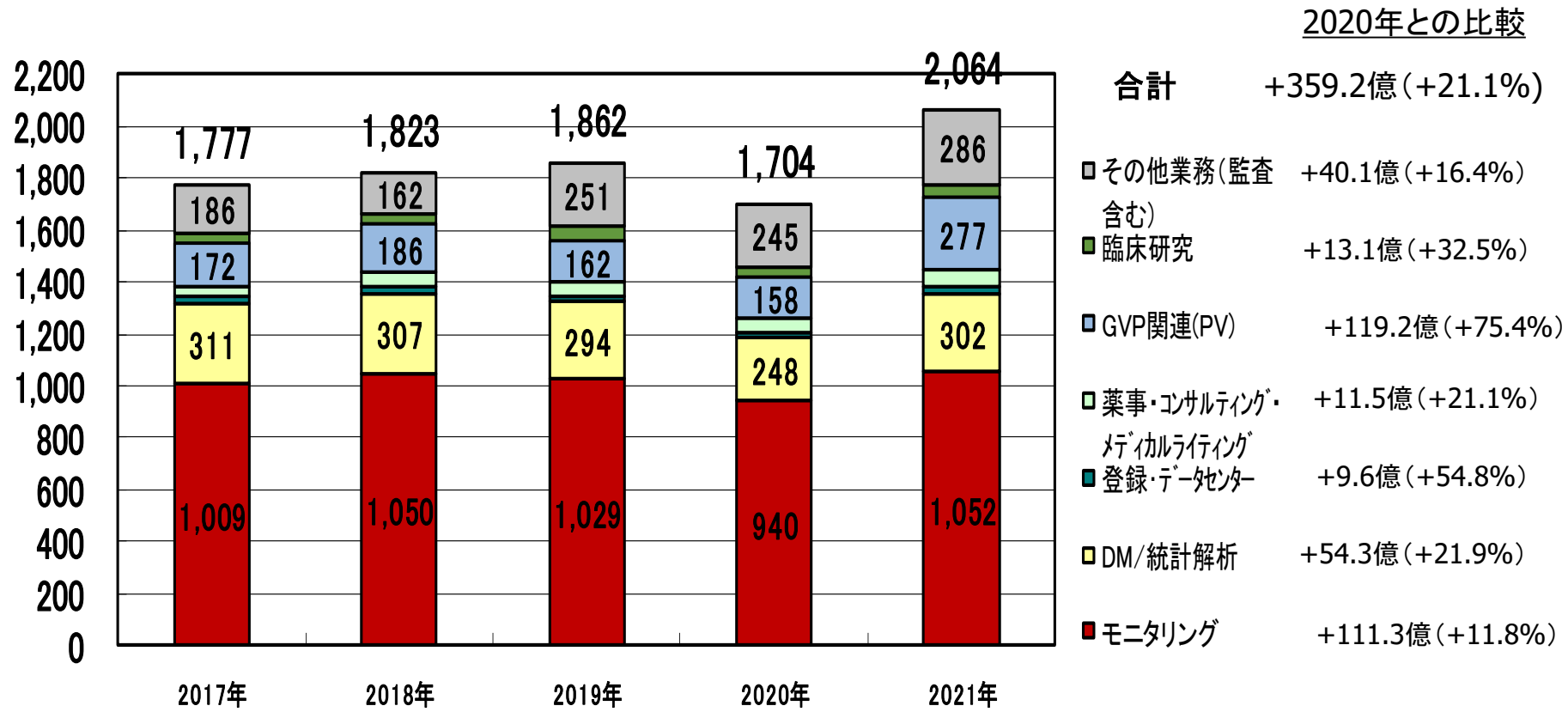
*その他業務の内容はP10をご参照ください

JCROA 日本CRO協会

医薬品/医療機器/再生医療等製品/食品関連/臨床研究

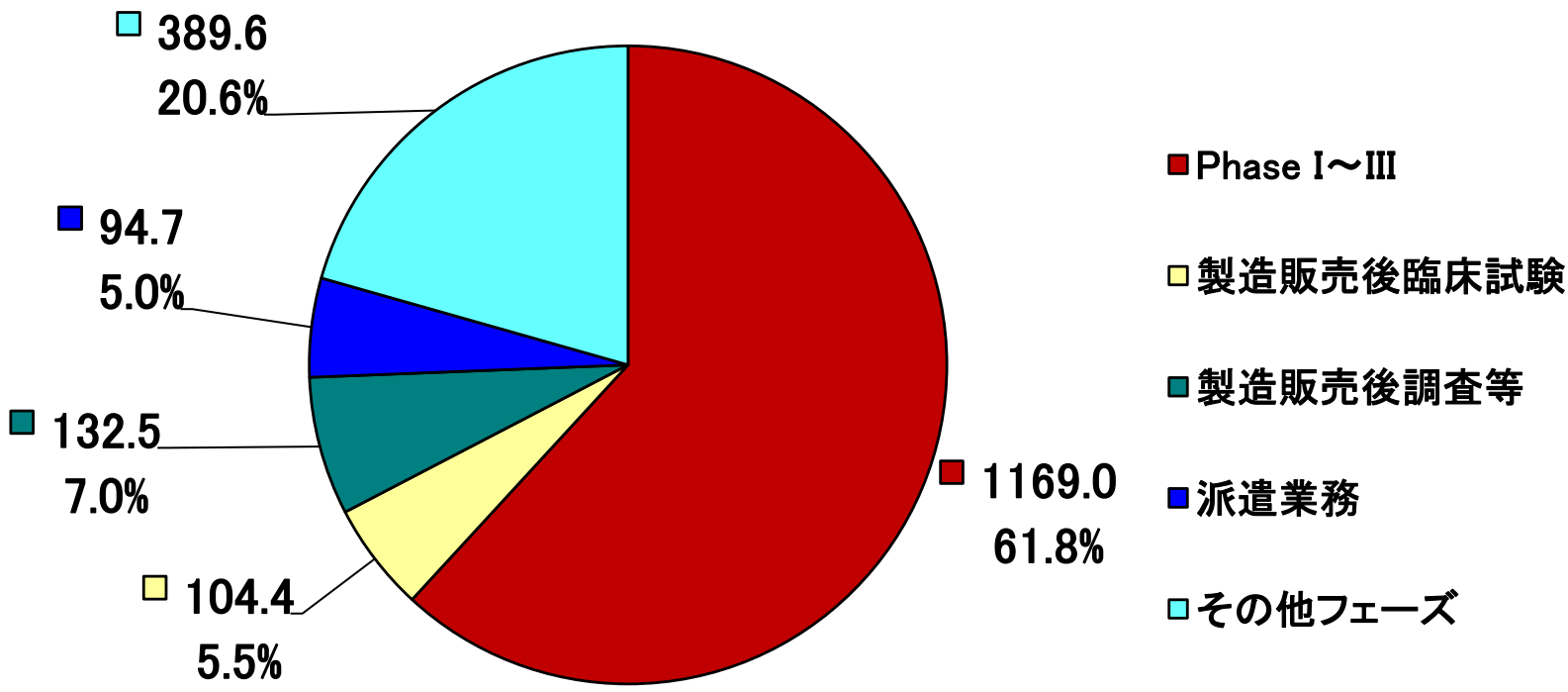
合計売上高の業務別の推移

(売上高単位：億円)



JCROA 日本CRO協会 2021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：1890.2億円



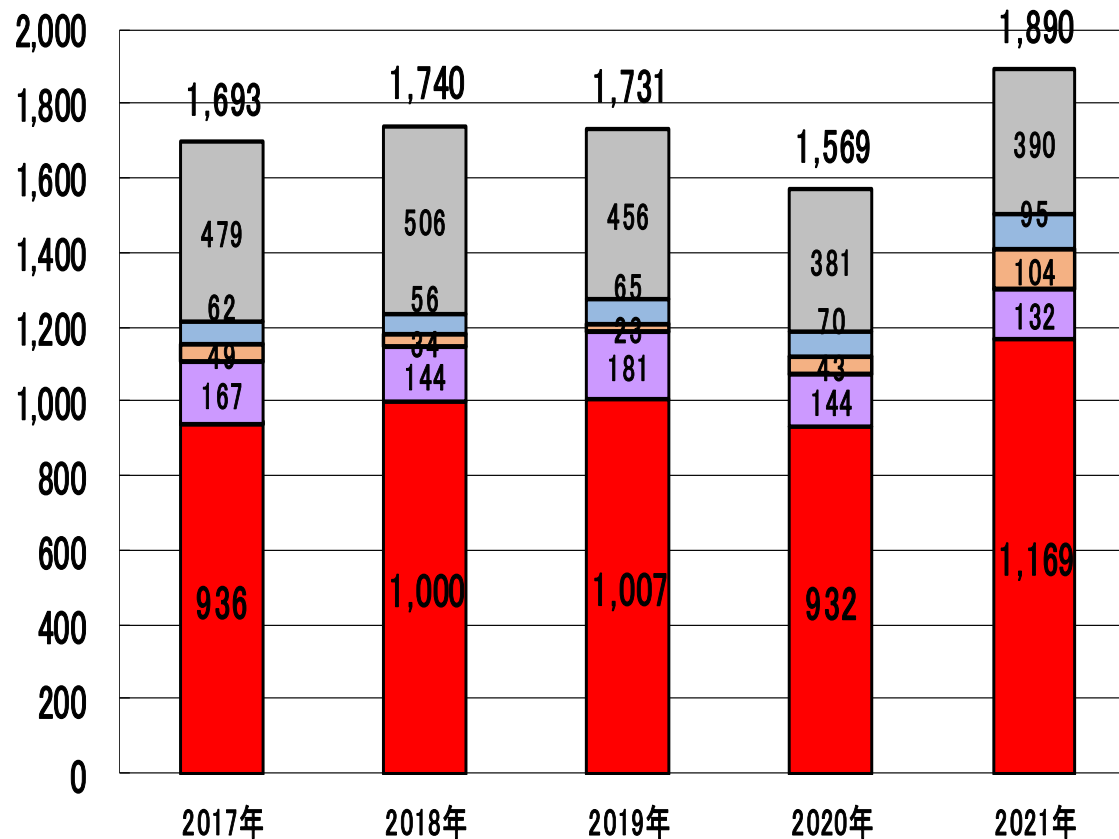
Phase I~IIIはまとめた。GVP関連(PV)、薬事コンサルティング業務はその他フェーズとした。臨床研究は領域、フェーズ毎に調査していないため、当スライド資料には合算されていない

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

2020年との比較

(売上高単位：億円)



| | |
|---------------|------------------|
| 合計 | 320.9億 (+20.4%) |
| □ その他フェーズ | +9.0億 (+2.4%) |
| □ 派遣業務 | +24.5億 (+34.9%) |
| □ 製造販売後臨床試験 | +61.7億 (+144.4%) |
| □ 製造販売後調査等 | -11.8億 (-8.2%) |
| ■ Phase I~III | +237.5億 (+25.5%) |

*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

2021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)

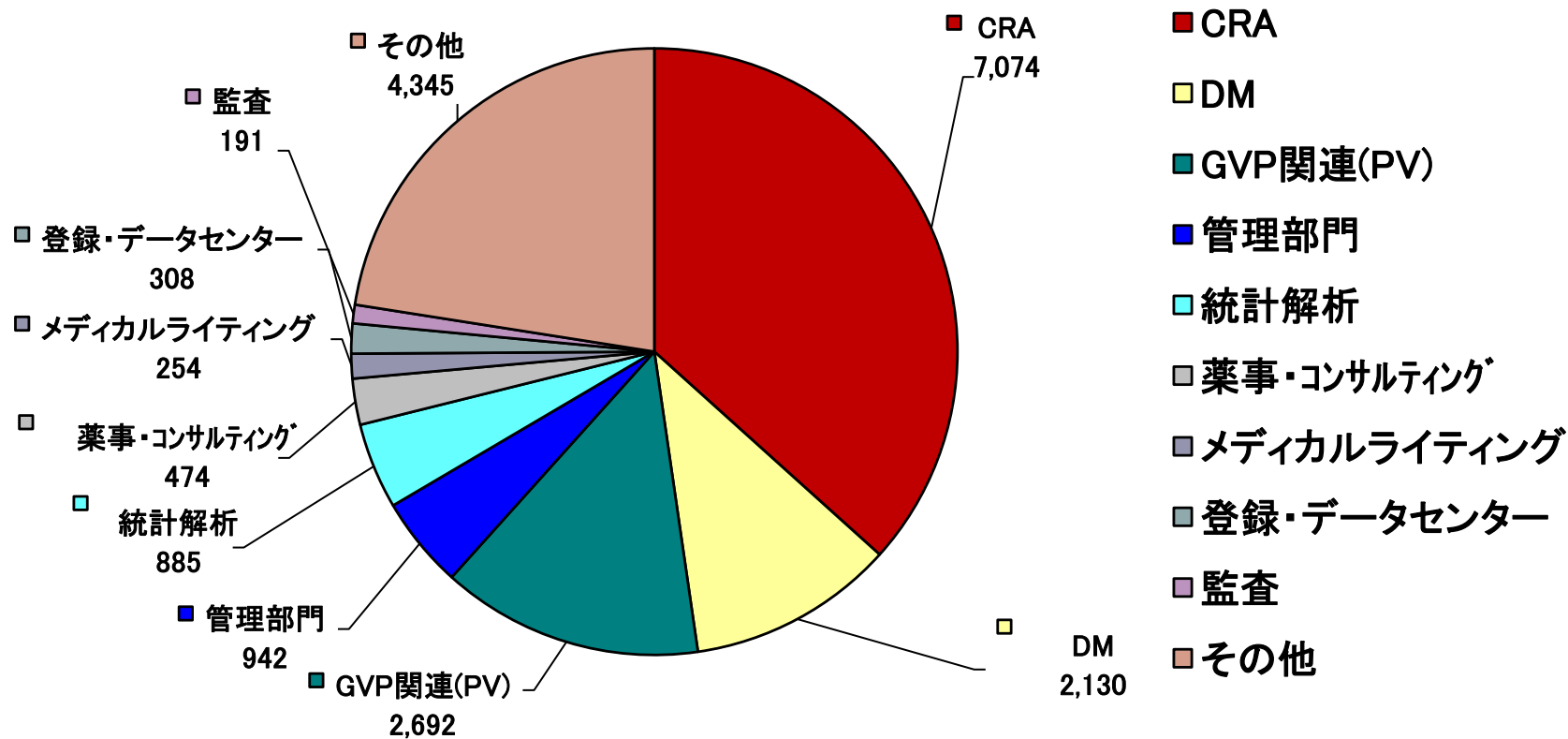
| 業務内容 | 数 | 業務内容 | 数 |
|-------------------------------|----|------------------------|---|
| SOP作成支援業務 | 14 | 翻訳業務 | 9 |
| プロジェクト管理業務 | 12 | 治験検体輸送及び治験薬保管・輸送業務 | 7 |
| 教育研修業務 | 10 | 研究会開催支援業務 | 4 |
| 学術論文作成業務 | 9 | 分析法確立、バリデーション | 2 |
| ITサポート業務、システム構築 (EDCを除く)業務 | 9 | 被験者募集広告業務、施設選定支援サービス業務 | 2 |
| 薬剤割付業務 | 9 | | |

- ・効果安全性委員会、中央判定委員会、治験事務局支援業務
- ・リアルワールドエビデンス ・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 ・電子データ申請業務

JCROA 日本CRO協会

2021年 会員の総従業員の業務別割合

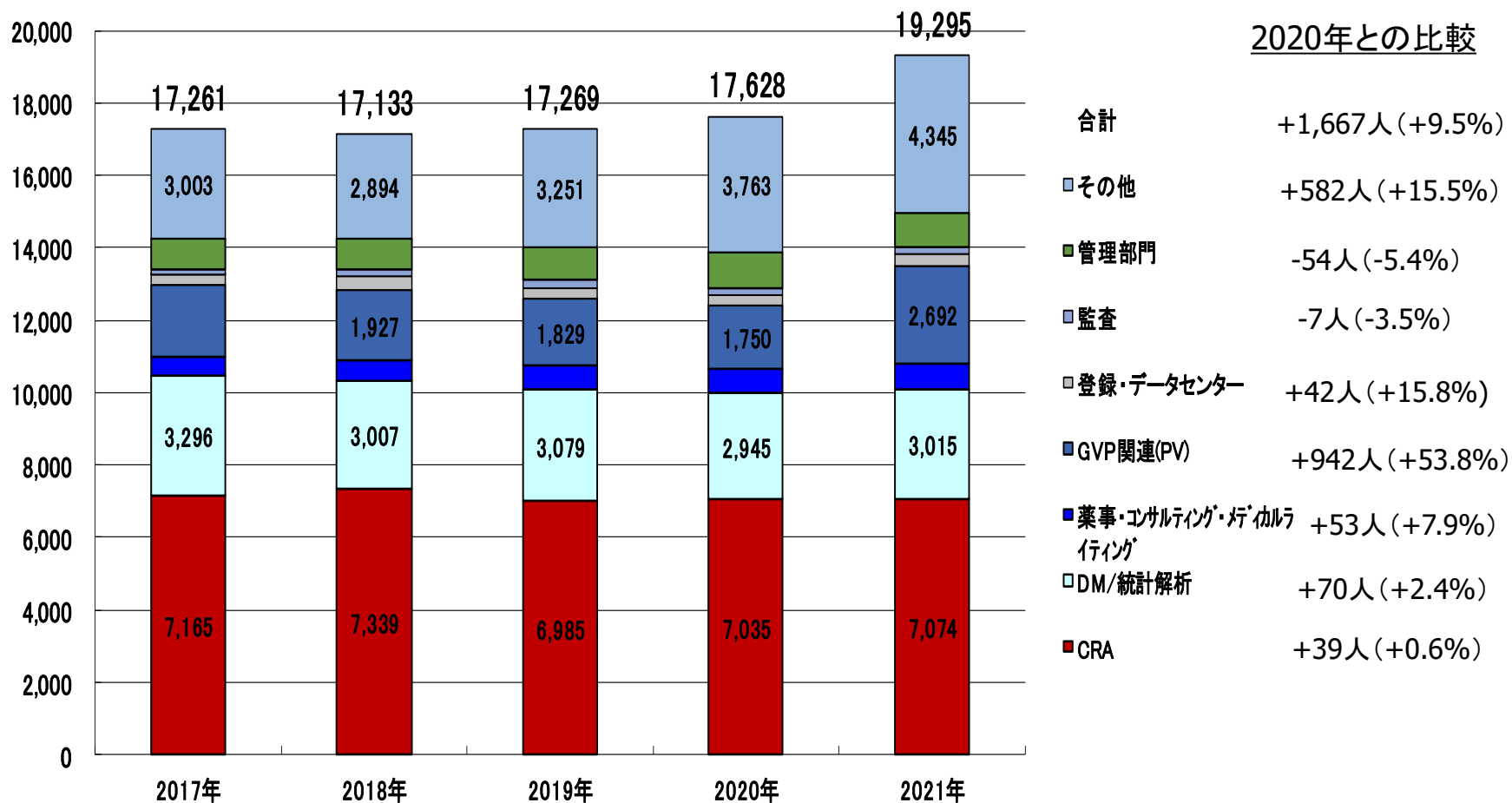
合計：19,295人



JCROA 日本CRO協会

会員の総従業員数の業務別割合の推移

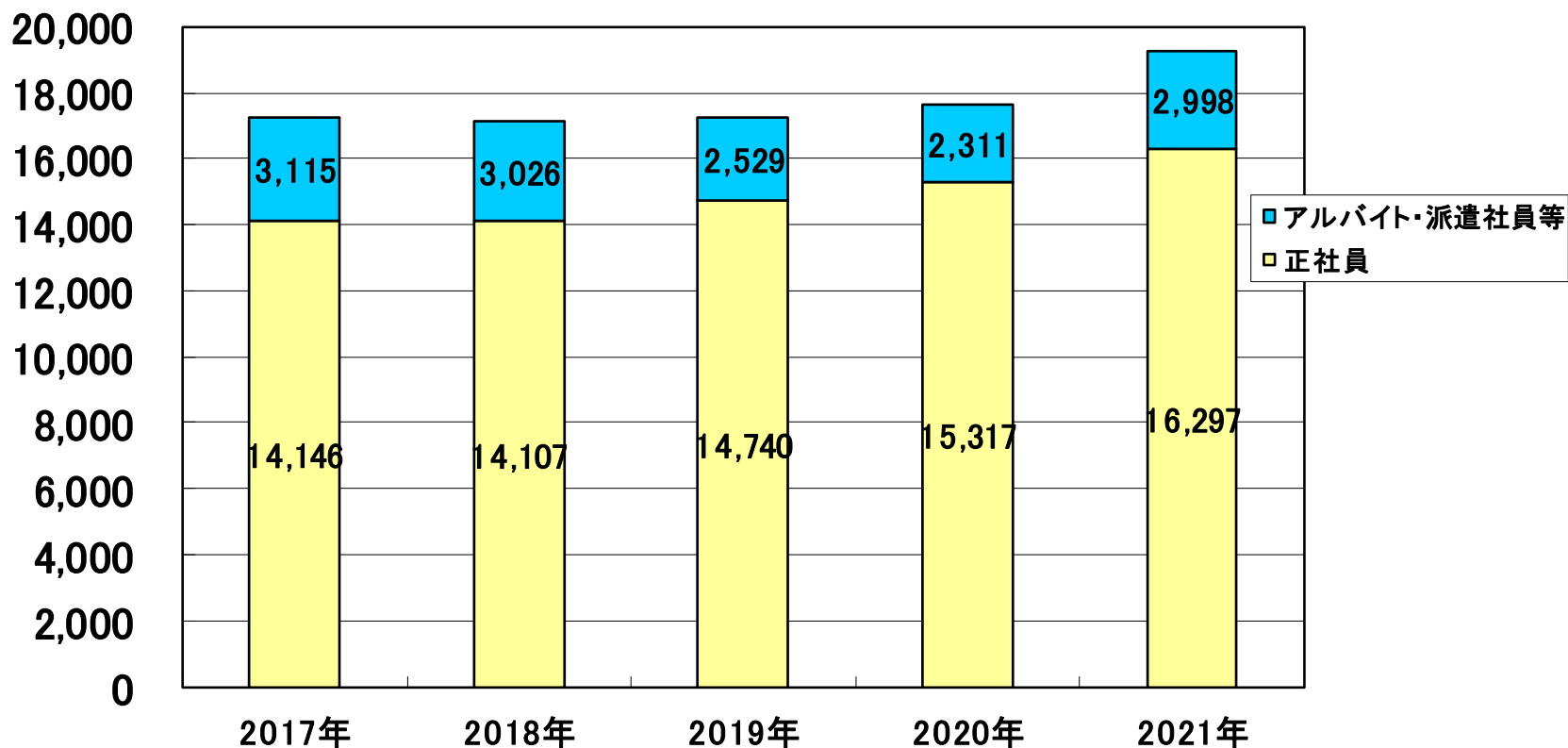
(単位：人)



JCROA 日本CRO協会

会員の総従業員の雇用形態別人員の推移

2021年合計：19,295人



JCROA 日本CRO協会

2021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:722)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。

722プロジェクトのうち、マルチナショナルスタディ数は335(46.4%)

(単位:プロジェクト数) 2020年マルチナショナルスタディは41.0%

