

日本SMO協会データ2025

(2026年4月実施)



日本SMO協会データ2025 概要

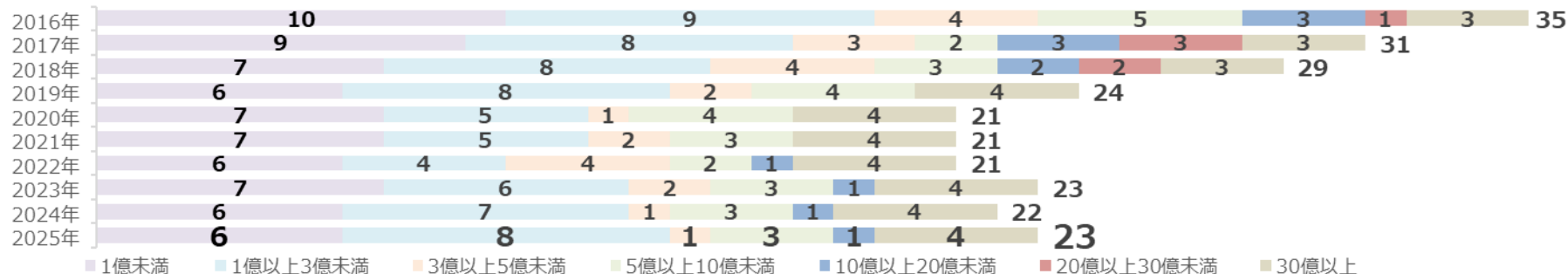
	2025年	2024年	増減
加盟企業数（＝アンケート回答数）	23社	22社	+1社
売上高（SMO事業のみ）	50,225百万円	46,248百万円	+3,977百万円
全従業員数	5,532人	5,208人	+324人
SMO業務従業員数	4,387人	4,106人	+281人
治験コーディネーター（CRC）数（うちSMA兼務者）	3,369人（22人）	3,138人（11人）	+231人（+11人）
治験事務局業務者（SMA）数（専任者）	460人	434人	+26人
JASMO公認CRC保有者数	1,571人	1,643人	-72人
JASMO公認SMA保有者数	332人	186人	+146人
日本臨床薬理学会認定CRC保有者数	253人	221人	+32人
契約症例数（うち年度内新規契約症例数）	99,407症例 (38,058症例)	80,615症例 (32,725症例)	+18,792症例 (+5,333症例)

※医療機関、プロトコル数のデータはP10以降の個別スライド参照（各社データの合算のため重複集計あり）

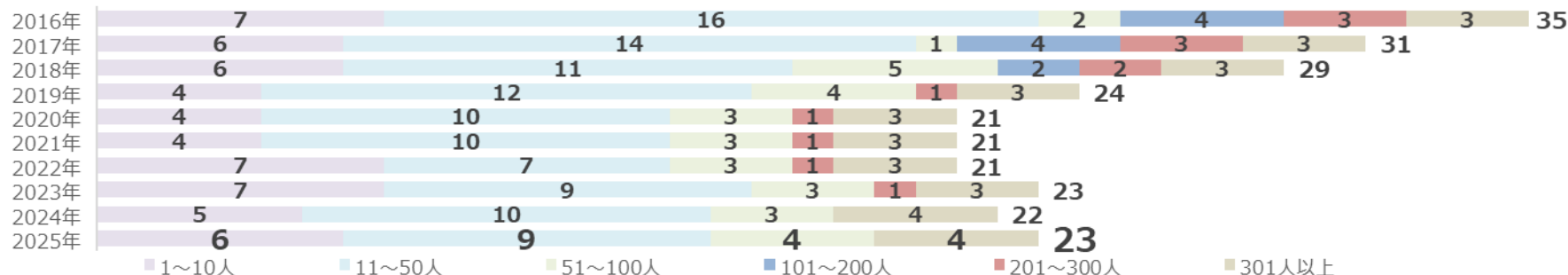
加盟企業数（＝アンケート回答数）の推移

（単位：社）

売上高（SMO事業）の区分別

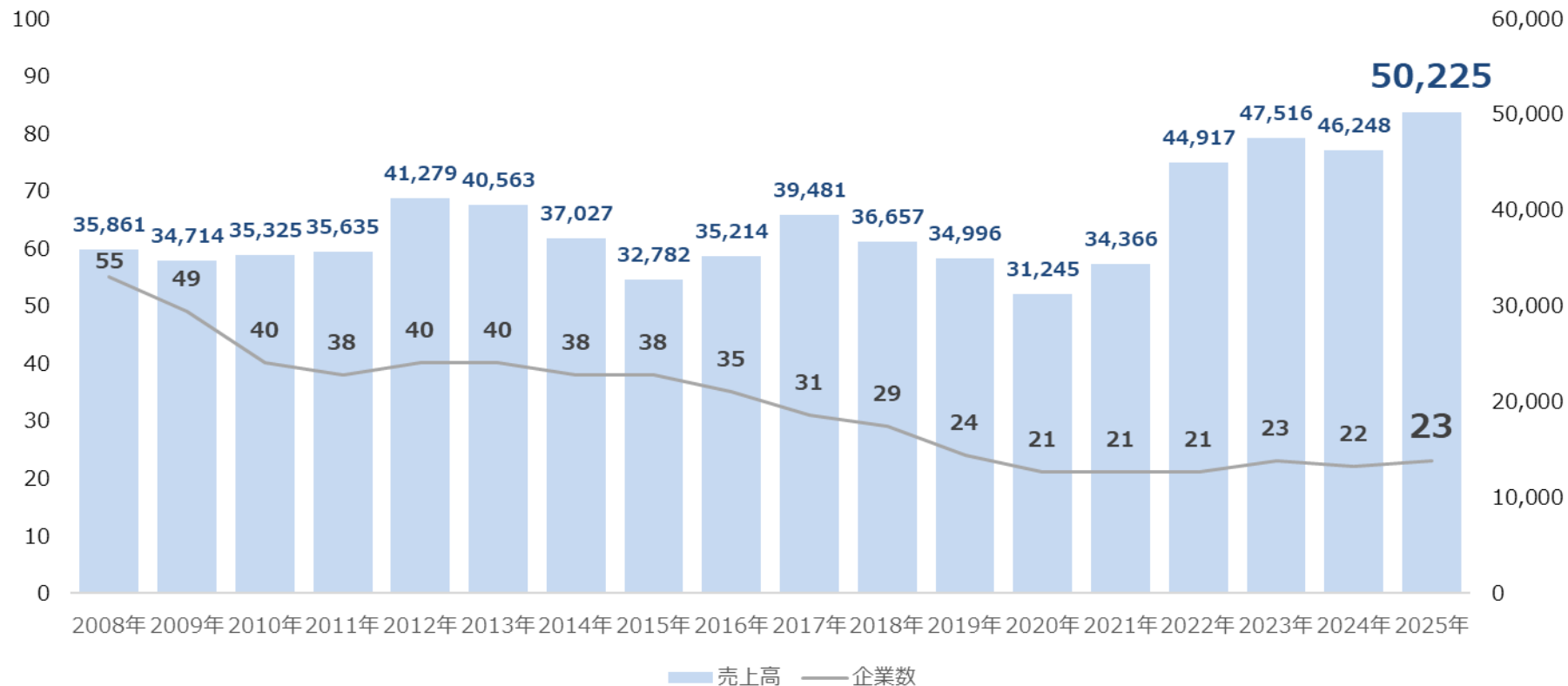


従業員数（SMO事業）の区分別



売上高（SMO事業のみ）の推移

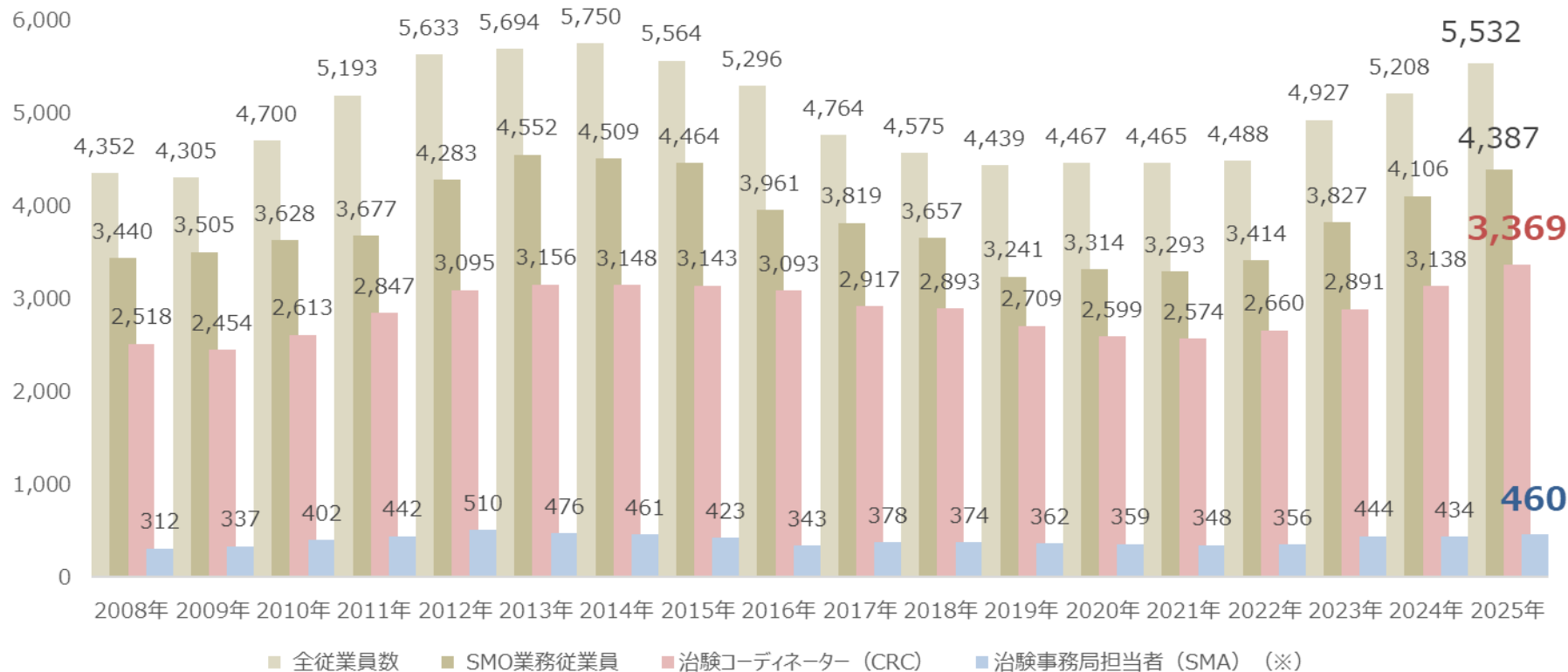
（右軸単位：百万円）
（左軸単位：社）



全従業員・SMO従業員・CRC&SMA人数の推移

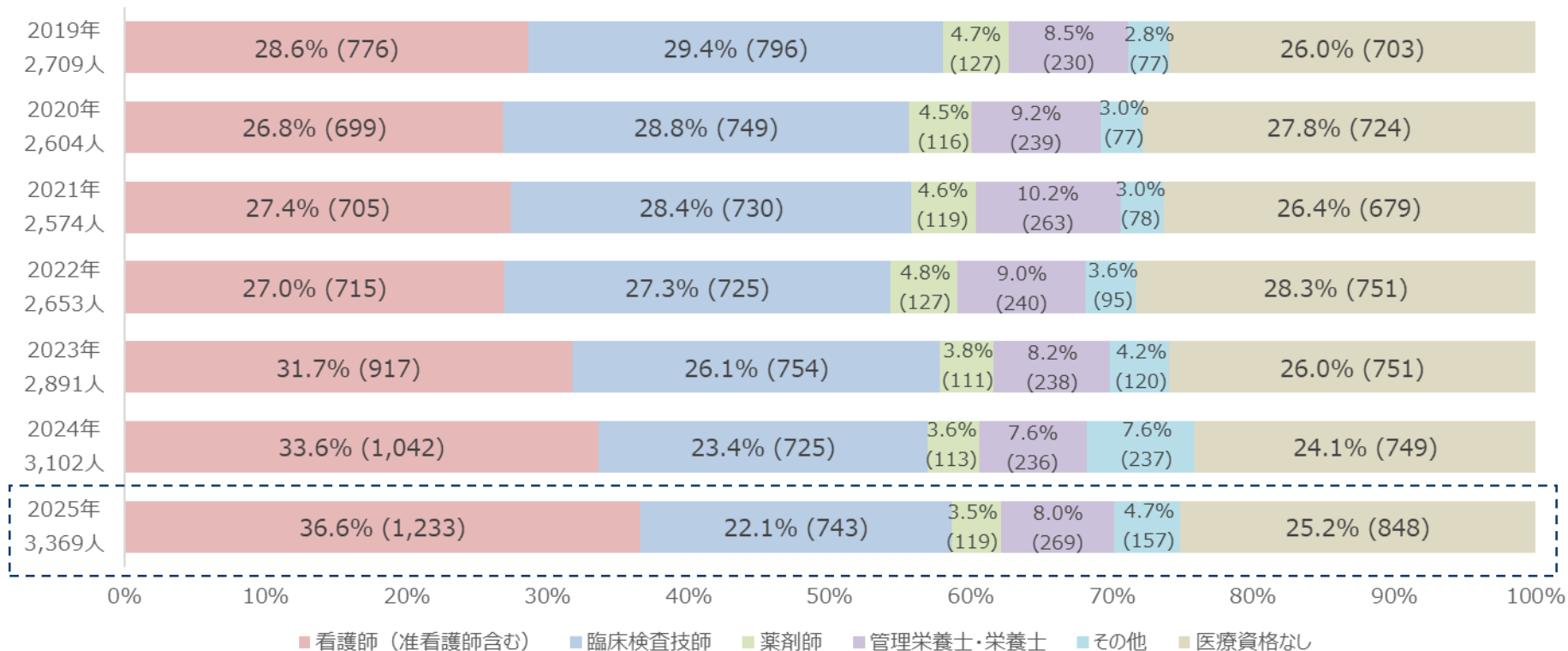
(単位：人)

※SMAは専任者のみ



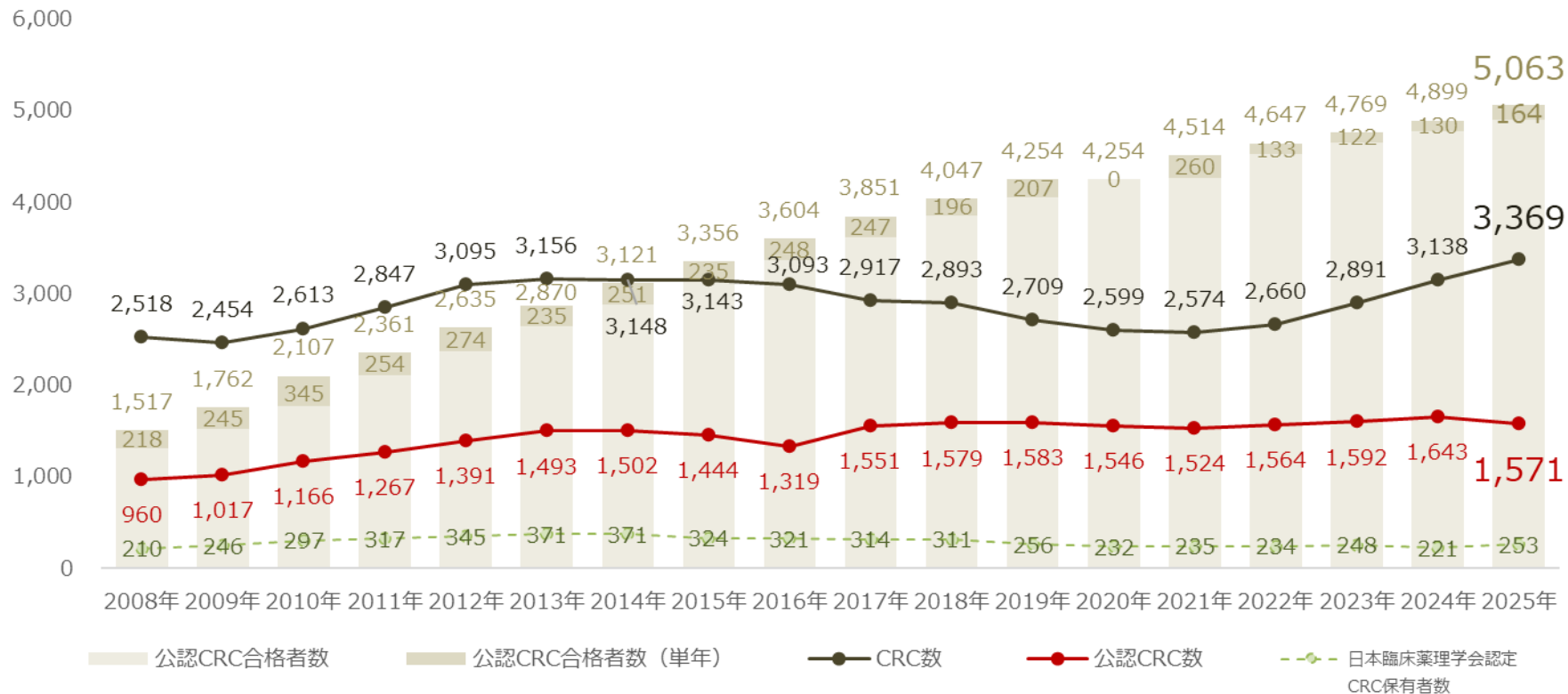
CRCの医療保有資格区分別推移

(単位：人)
(左軸：年毎のCRC総数)



JASMO公認CRCの合格者数&保有者の推移

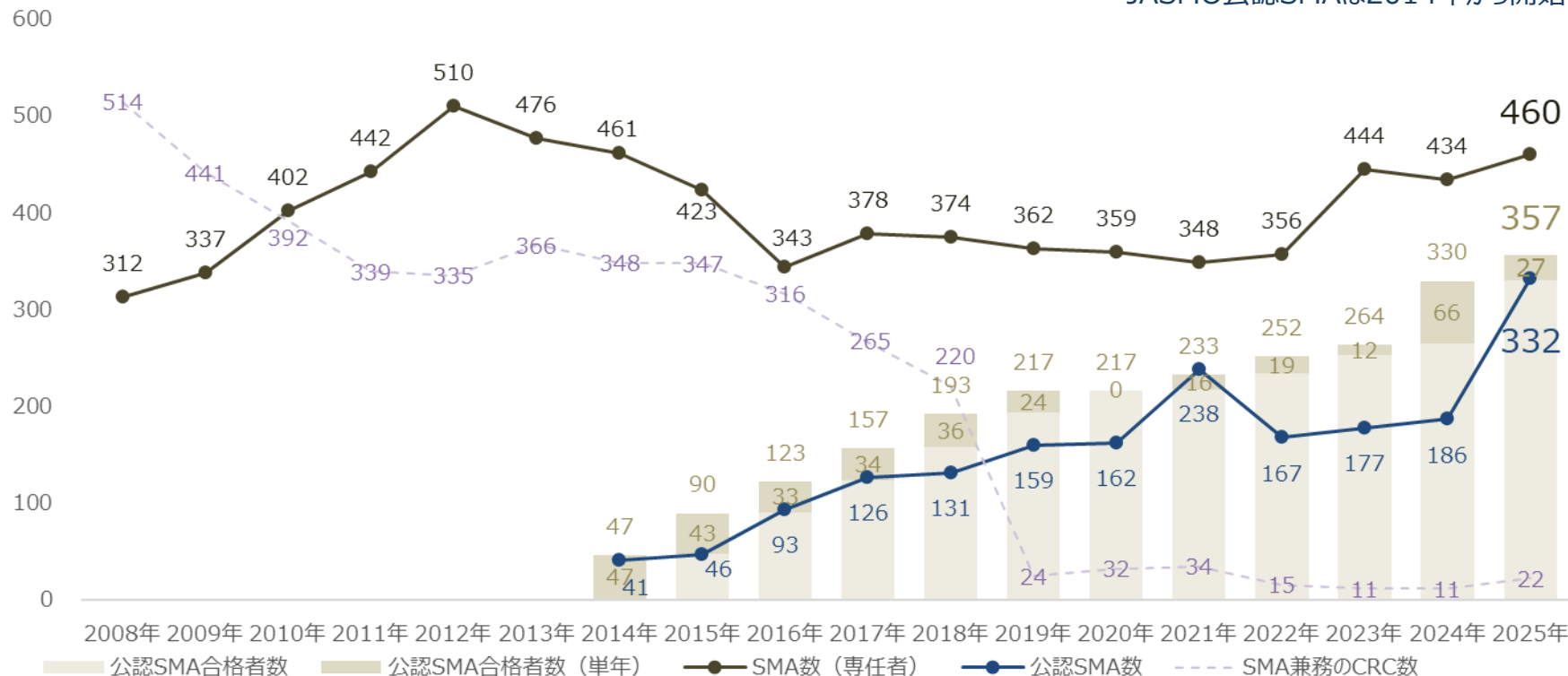
(単位：人)



JASMO公認SMAの合格者数&保有者の推移

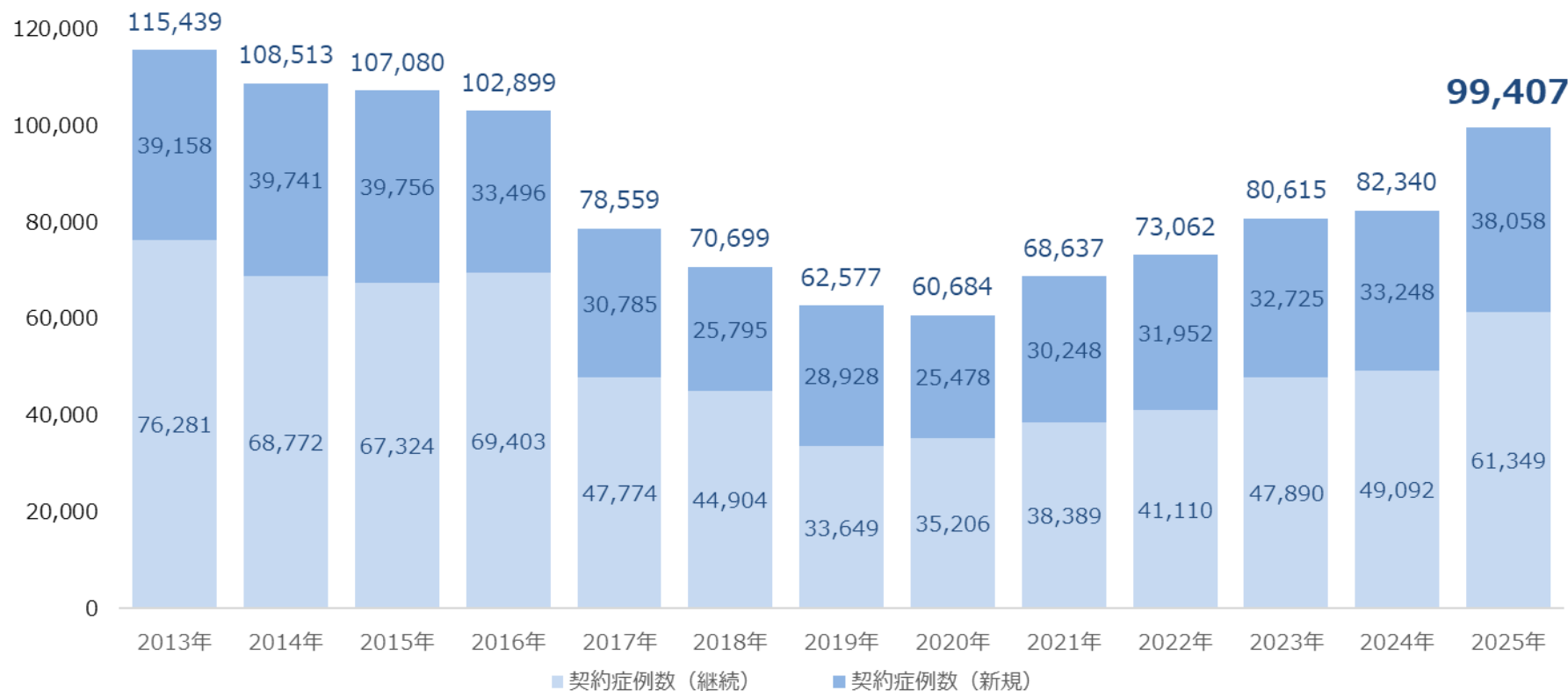
(単位：人)

JASMO公認SMAは2014年から開始



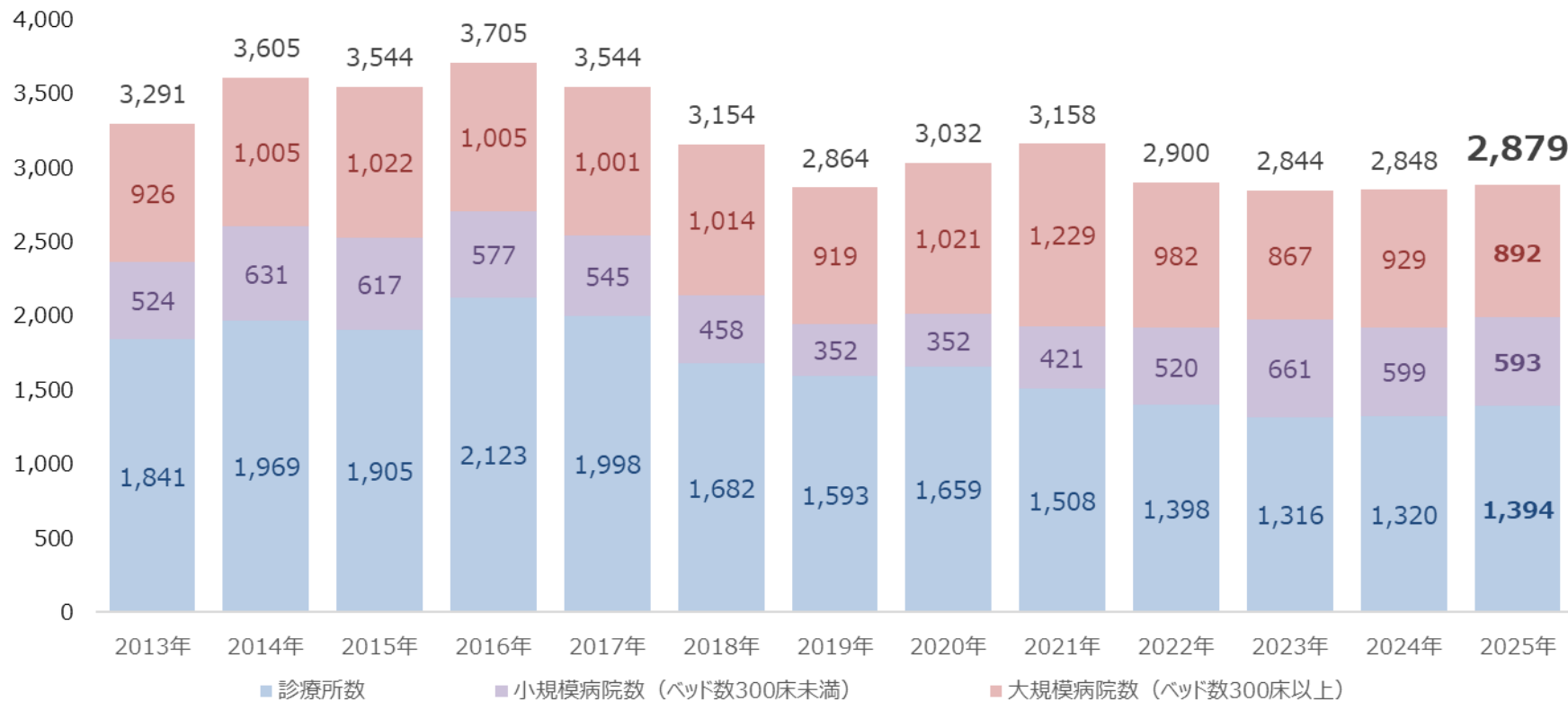
契約症例数の推移

(単位：症例)



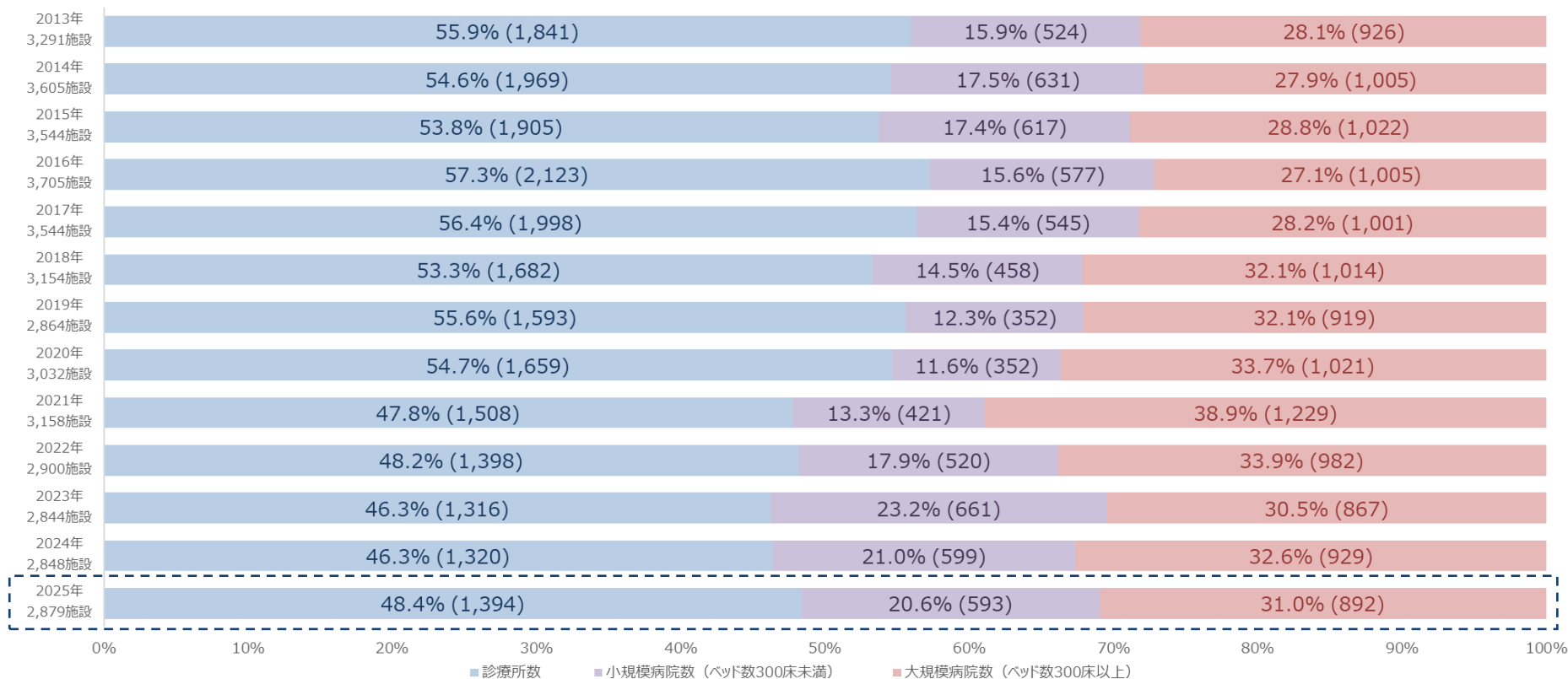
参考：実施医療機関数（複数SMOでの重複契約あり）

（単位：施設）



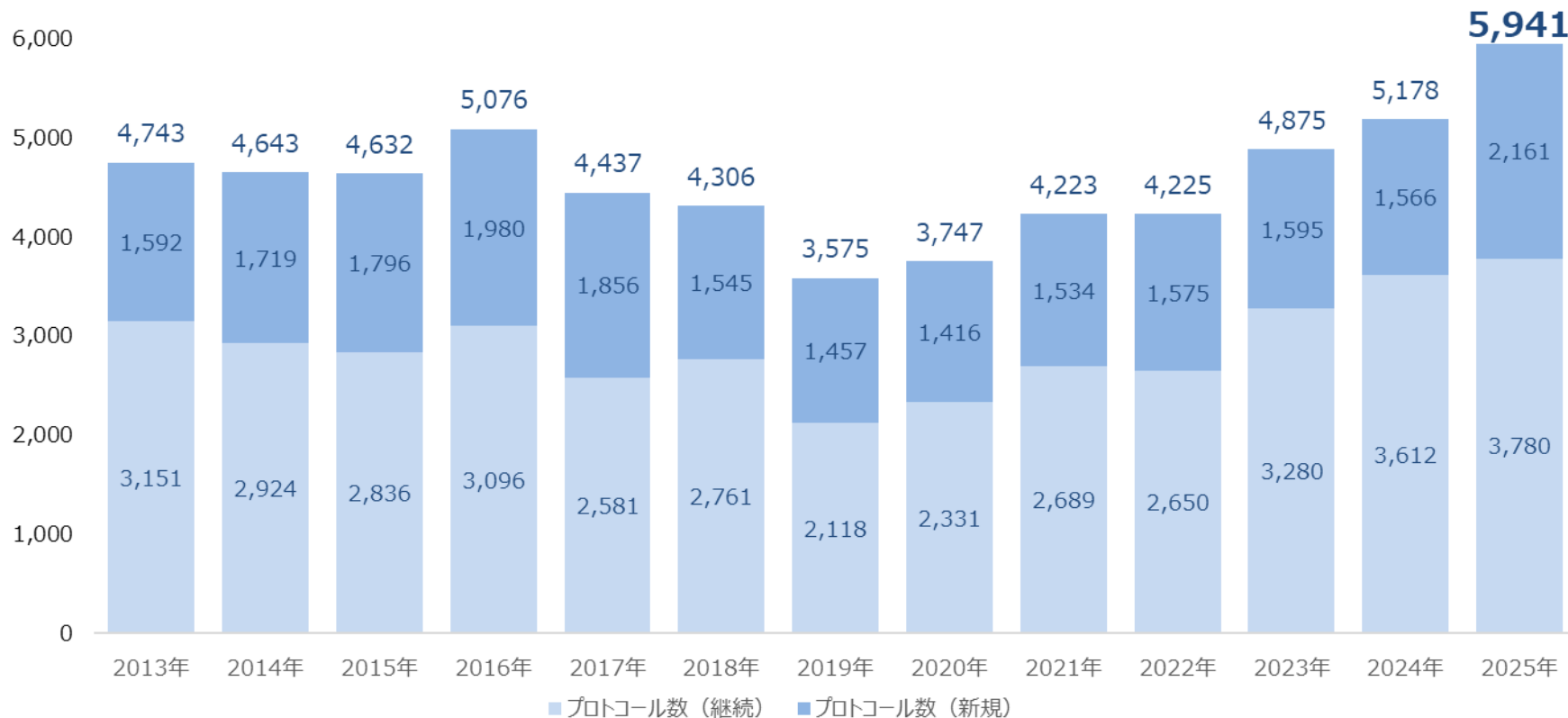
参考：実施医療機関数 病床分類別の推移（複数SMOでの重複契約あり）

（単位：施設）
（左軸：年毎の実施医療機関総数）



参考：プロトコール数の推移（複数SMOでの重複契約あり）

（単位：プロトコール）



参考：分類別の推移（複数SMOでの重複契約あり）

（単位：プロトコール）

分類	2012年	2015年	2018年	2019年	2020年	2021年	2022年	2023年	2024年	2025年
抗悪性腫瘍薬	303	531	888	989	1,013	1,406	1,387	1,594	1,779	2,130
中枢神経用薬（精神神経用剤等）	469	728	579	499	444	497	564	700	652	732
ビタミン・血液・体液用薬等代謝性医薬品	61	188	478	496	499	566	440	546	573	637
その他（糖尿病用剤等）	613	754	500	378	260	48	316	350	410	411
生物学的製剤（ワクチン類等）	161	189	156	118	139	169	241	257	247	260
循環器官用薬（血圧降下剤等）	209	347	333	237	248	278	209	252	291	361
呼吸器官用薬	213	185	265	212	115	124	145	159	219	274
消化器官用薬	199	121	186	170	200	227	102	220	236	243
眼科・耳鼻科用薬	100	141	128	98	110	147	162	174	193	214
外皮用薬	52	107	27	77	102	94	107	96	99	90
ホルモン剤（抗ホルモン剤含む）	25	90	89	95	93	85	96	84	82	94
解熱鎮痛消炎薬	21	40	69	85	67	63	46	65	55	70
泌尿生殖器官（及び肛門用薬）	99	73	110	43	50	41	47	59	56	69
末梢神経用薬（局所麻酔剤等）	98	74	29	12	18	15	30	31	41	42
X線造影剤、その他診断薬	7	6	4	4	7	6	3	15	11	10
放射性医薬品	1	15	3	3	1	26	1	0	0	7
外皮用薬	52	107	27	77	102	94	107	96	99	90
ホルモン剤（抗ホルモン剤含む）	25	90	89	95	93	85	96	84	82	94
解熱鎮痛消炎薬	21	40	69	85	67	63	46	65	55	70
泌尿生殖器官（及び肛門用薬）	99	73	110	43	50	41	47	59	56	69
末梢神経用薬（局所麻酔剤等）	98	74	29	12	18	15	30	31	41	42
X線造影剤、その他診断薬	7	6	4	4	7	6	3	15	11	10
放射性医薬品	1	15	3	3	1	26	1	0	0	7

参考：主な分類別の割合推移（複数SMOでの重複契約あり）

（単位：プロトコル）

