

New Value *Creation*

EP-Link CORPORATE PROFILE



New Value *Creation*

過去から現在へ、そして未来につなぐLinkを大切にして、
私たちは「新しい価値」を想像し続け、その歩みを止めません。

1999年、SMOの黎明期、私たちは株式会社イーピーリンクとして創業しました。

25周年を迎える今年、創業の原点に立ち返るため、

社名を「株式会社EPLink」に変更することといたしました。

いまふたたび“Link”に込める意味は、「絆、輪、環」。

患者さん、医療機関や製薬会社など、

臨床試験に関わる全てのステークホルダーを繋げ、結びつけたいという思いです。

「新薬を待ち望んでいる患者さんのもとへ、一日でも早く新薬を届ける」

創業以来変わらぬ信念のもと、EPSグループの各社とも“Link”しながら、

これからも健康産業のソリューションプロバイダーとして発展・模索を続けてまいります。

今後とも変わらぬご支援を賜りますよう、心よりお願い申し上げます。

2024年4月



代表取締役
山本 賢一





[SMO]

圧倒的な経験と実績を活かし
高品質な治験実施を支援



[DX & ソリューション]

治験業務の革新を目指し
便利なシステムとスキームを提供

培ってきた信頼と新しい技術で創薬の未来へ“価値”ある貢献をします。

CRC (治験コーディネーター)

- 院内関連部門との連絡・調整
- 治験開始前の準備・資料作成
- 被験者対応・有害事象への対応
- CRA (臨床開発モニター) 対応・監査対応
- 症例報告書作成

SDM (Site Data Manager)

- データ関連業務
(原資料作成・確認、
データ入力、クエリ対応等)

SMA (治験事務局担当者)

- 文書管理・監査対応
- IRB・セントラルIRB運営支援
- 治験実施体制・手順書整備・
手続き資料作成
- 提携する認定再生医療等委員会 (第3種)
の運営支援・開催準備・議事録作成
- 再生医療関連 (第3種) のコンサルティング業務

心理事業

- 心理評価 (心理士派遣)
- 心理士向け研修

医療機関への 新規試験の紹介・調査支援

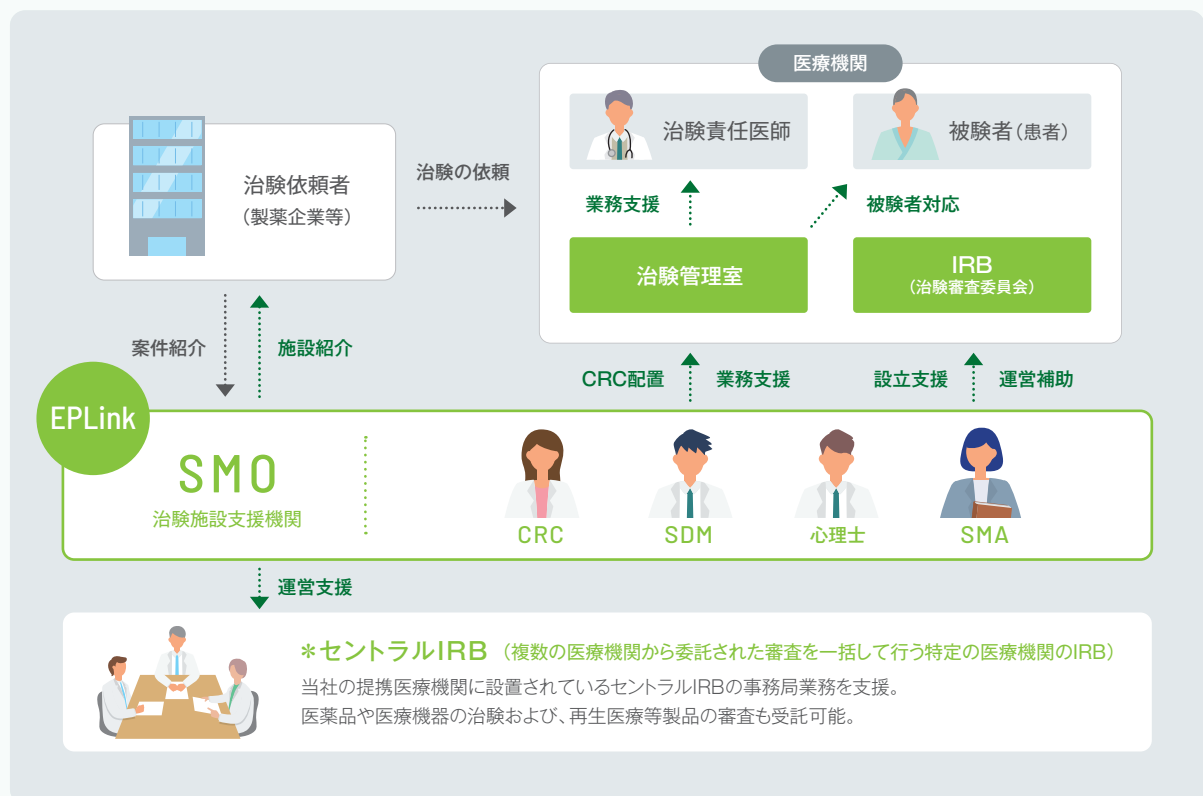
- 新規試験の紹介
- 治験実施可能性調査
- 治験実施体制整備

サービス・ソリューション

- SSS (Site Start-up Specialist)
- SYNOV-R (Remote SDV システム)
- DDTS (治験文書クラウドシステム)
- Patient LINK (患者紹介スキーム)
- DCT (分散型臨床試験)
- CCTM (治験資材作成)
- CTES (治験教育支援)
- PPI (患者参画支援)

高品質かつ効率的な治験を目指して 治験の実施フィールドをフルサポート

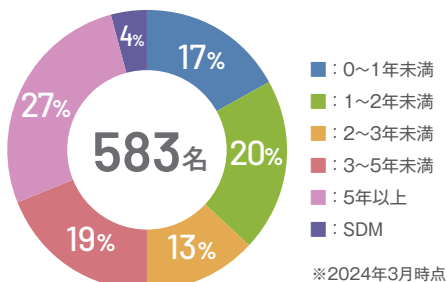
EPLinkは創業以来、SMO (Site Management Organization:治験施設支援機関) 事業を展開し、医療機関における治験実施を支援しています。治験の依頼者である製薬企業等と医療機関との橋渡し役を担うとともに、顧客ニーズに対応する最適なソリューションを提供。治験実施環境の負担軽減や品質・スピード向上に貢献し、治験に関わる皆様を強力にサポートします。



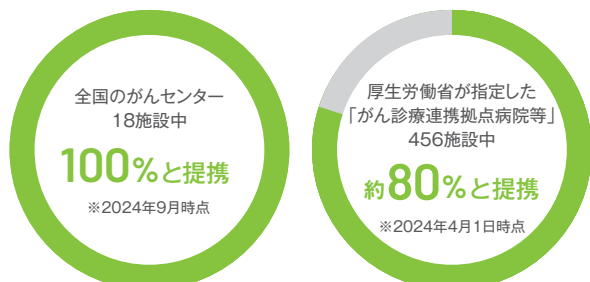
がん領域に強み

高度な専門知識を要するがん領域で活躍できるCRCが多数在籍。
全国のがんセンター、がん診療連携拠点病院等の支援実績を多数擁しています。

抗癌剤治験経験CRC (主担当経験者)



提携医療機関割合



EPLinkの強み



プロトコール数

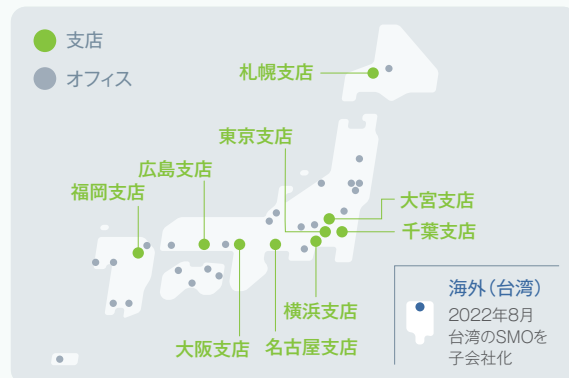
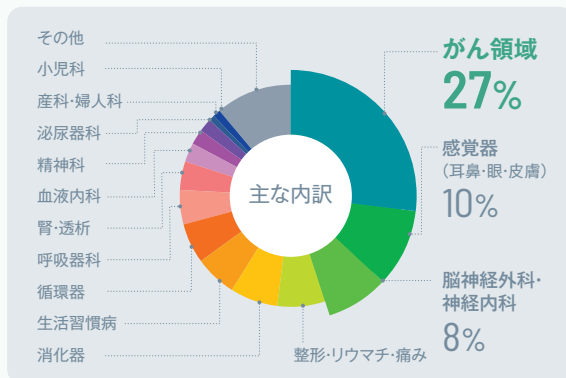
6,600 件以上

※2011年10月～2024年9月の受託数



提携医療機関数

約 7,200 施設



難度の高いがん領域で圧倒的な強みを持ち、全国の主要な医療機関やアカデミアを支援。稀少疾患、皮膚科、整形外科、生活習慣病等、多くの領域で経験とノウハウを蓄積しています。

全国33カ所に拠点を置き、提携する医療機関数は業界最大。臨床研究中核病院や大学病院も多数。さまざまな治験のご要望に合わせた最適なマッチングが可能となっています。



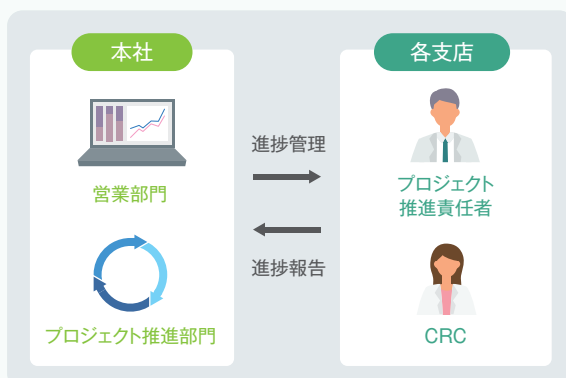
進捗管理体制

万全の症例進捗
管理・促進

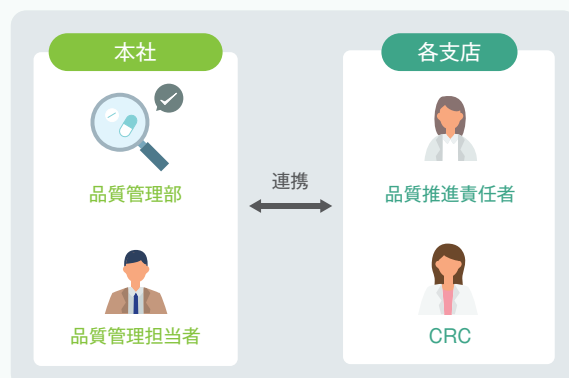


品質管理体制

組織横断的な
管理体制



各支店に症例進捗の管理・促進を行う専任スタッフを配置。本社の各部門と連携し、事前準備から登録期間、治験開始後、終盤管理まで万全のプロジェクト管理体制を構築しています。



本社の品質管理部と各支店の品質推進責任者が密に連携。リスクに基づくプロセス管理の推進や迅速なアクシデント対応、定期研修等を通して業務品質の向上や均質化を図っています。

高い専門性とスキルを持つ人材が あらゆる面から臨床試験をバックアップ

人材 CRC (Clinical Research Coordinator : 治験コーディネーター)

経験豊富なCRCが多数在籍、円滑で安全な治験を実現

治験責任医師の指示のもと、治験の進行を支援するのがCRCです。EPLinkには、がんや循環器疾患をはじめ高度な専門知識を要する領域で活躍できるCRCが多数在籍し、あらゆる治験に対応可能です。また、人材育成の面ではコミュニケーション力を重視。患者さんの心に寄り添い、さまざまな視点から円滑で安全な治験実施を支援できるCRCを育成しています。

全国に1,200名以上の CRCが在籍



全国9支店24オフィスにCRCが在籍。さまざまな地域で幅広い領域の治験に対応可能。

専門性の高いCRCを育成



医学・薬学の専門知識等、さまざまな知識を育む独自の教育体制を構築。

がん専門CRCの 育成に注力



がん専門医等による社内研修を定期開催、プロフェッショナルなCRCを育成。

グローバル治験に対応する 英訳サポートチームの設置



社内に英訳サポートチームを完備、CRC向け英語研修も開催。グローバル試験にも対応。

人材 SDM (Site Data Manager)

CRCと密に連携し、治験業務の効率化とデータ品質向上に貢献

CRA (臨床開発モニター) 等の経験を有し、CRCと協働でデータ関連業務を担う専門スタッフがSDMです。治験現場の負担軽減や業務効率化、受託試験の品質向上を図ります。

医療機関でCRCが担う業務

被験者
対応

原資料の
取り決め

データ
入力

クエリ
対応

SDMが支援・サポートする業務

人材

SMA (Site Management Associate: 治験事務局担当者)

治験に必要な環境づくりをトータルサポート

治験事務局の設立支援等をはじめ、治験に必要な環境づくりをトータルに支援するのがSMAです。EPLinkのSMAは平均実務経験が5年以上。7割がSMAに関連する専門資格を保有。その経験と知識を活かし、全面支援から「ここだけ」のピンポイントまで、柔軟な対応が可能です。

治験実施体制の整備

- 治験事務局、IRB（治験審査委員会）の設置・運営支援
- 医療機関ならびにIRBのSOP（標準業務手順書）の作成支援
- 施設関係者およびIRB委員の啓発

治験開始前

- 依頼者の要件調査対応
- 治験責任医師および治験分担医師の履歴書ならびに治験協力者のリスト作成支援
- IRB（治験審査委員会）への審査依頼の支援
- 治験契約締結手続きの支援

治験開始～終了

- 治験実施状況報告書、治験終了報告書等、各種資料の作成支援
- 治験依頼者から治験事務局への問い合わせ対応
- IRB（治験審査委員会）への継続審査依頼業務の支援
- 治験契約内容変更依頼の支援

人材

心理士

臨床研究・治験に関わる「神経心理学的評価者」を医療機関に派遣

精神科領域および中枢神経系領域の臨床研究・治験においては、神経心理学的評価が欠かせません。当社では、高度な専門知識と技能を有する心理士が多数在籍。治験に関する業務知識・業界知識にも精通しており、企業治験実施の効率やスピード、コスト、データ品質等に関する課題解決に貢献します。

均一化された心理評価



評価者間の結果のばらつきを最小限に抑えるため、定期的に心理評価の実施方法の研修を実施。

バイアスのない薬効の評価



契約日に治験の心理評価のみを実施。バイアスがかからない環境で評価実施が可能。

医師等の業務負担軽減



当社のサポートによって、医療機関スタッフの時間を割くことなく、心理評価を実施。

万全のサポート体制



評価者認定の取得フォローや試験開始後の問い合わせ対応等、サポート体制が充実。

EPLinkは業界唯一の1,300名を超えるCRC体制を築いています。
CRCに限らず、治験に関わる多くの専門的な人材が在籍しています。



CRC
1,321名



SDM
50名



SMA
141名



心理士
300名

※2024年9月時点

スペシャリストによる試験立ち上げ支援

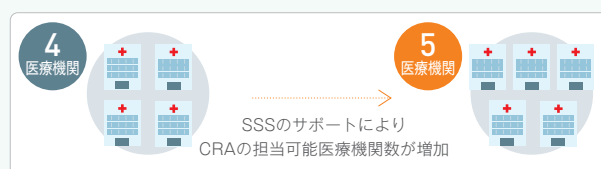
NEW Service

SSS (Site Start-up Specialist)

試験立ち上げの「効率化」と「リードタイム短縮」を実現



SSSは、CRA（臨床開発モニター）として数々の試験開始時立ち上げ経験を有し、医療機関の手順にも精通する実施医療機関立ち上げの専門家です。SSSを活用すれば、試験開始に必要な手続きも、CRAの選任を待つことなく早期着手が可能に。豊富な実績とノウハウを有するSSSが効率的かつ効果的に試験立ち上げを支援します。



煩雑化する治験業務の負担を軽減する EPLink独自のソリューション

System

SYNOV-R
(RemoteSDVシステム)

遠隔地から電子カルテ等の原資料に 安全にアクセスができる次世代型システム



SYNOV-R（サイノブ）は、独自のネットワーク技術によって遠隔地からも電子カルテ等の原資料に安全にアクセスできるリモートSDVシステムです。この「強固な安全性」に加え、ユーザーの「閲覧制御」「閲覧管理」も可能としています。



System

DDTS
(治験文書クラウドシステム / DDworks NX/Trial Site)

業務効率化と品質向上を実現する 治験文書の電子管理クラウドシステム



DDTSはさまざまな治験文書を電子化し、クラウド上で授受・管理できるソリューションです。電子データを原本とすることで業務効率化やペーパーレス化に貢献。さらに治験プロセス管理の電子化によってコスト削減やセキュリティ向上等にも役立ちます。



現代の治験環境やニーズに応える 多彩な治験スキームとサービスをご用意

NEW

Scheme

Patient LINK

(患者紹介スキーム)

患者紹介を通して 症例集積の課題を解決



Patient LINKは、治験を実施する医療機関とパートナーサイトの医療機関をつなぎ、治験対象の患者さんを紹介する仲介サービスです。被験者確保の悩みを解決し、治験期間の短縮に貢献します。



スムーズな組入や転院から
効率的な治験の推進へ



Scheme

DCT

(分散型臨床試験/Decentralized Clinical Trial)

実施医療機関への 来院に依存しない臨床試験を支援



Patient Centricity (患者中心) の概念の浸透やデジタル技術などの活用により、これまで地理的要因等により治験への参加が困難であった患者さんに、治験への参加機会を提供します。



遠隔地における治験参加

全国規模のネットワークを活かし
パートナー医療機関導入を支援

NEW

Service

CCTM

(治験資材作成)

経験豊富な専門チームが 治験資材を一括作成

CRC経験者が専門知識を活かし、症例ファイル、ワークシート等の治験資材を作成。作業効率の改善に加え、コスト面や品質向上等の課題を解決します。

NEW

Service

CTES

(治験教育支援)

実践的ノウハウを凝縮した 研修プログラムを提供

EPLinkが、長年培ってきた治験業務遂行のために必要なさまざまな知識を、医療機関・治験依頼者の皆様へご提供します。

NEW

Service

PPI

(患者参画支援)

患者さんの声を活かした 医薬品開発に貢献

約7,200の提携医療機関とのネットワークを活用し、患者さんやご家族、医療機関のニーズを収集。製薬企業へ届け、価値の高い医薬品開発に貢献します。



ものづくり日本大賞
優秀賞

SYNOV-R開発グループ 「第9回ものづくり日本大賞」において優秀賞受賞

経済産業省、国土交通省、厚生労働省、文部科学省の4省が主催する「第9回ものづくり日本大賞」において、臨床開発期間を大幅に短縮する画期的なツール「SYNOV-R」を開発するなどの、医薬治験プロセスの効率化に貢献する取組みが評価され、当社開発グループが優秀賞を受賞しました。

全社をあげてサービス品質の向上や プロフェッショナル人材の育成に注力

人材育成

SMO（治験施設支援機関）には、医学や薬学、GCPに関連する法的知識等、幅広い専門知識が求められます。加えて、製薬企業と医療機関の"橋渡し役"としての調整力や折衝力、コミュニケーション能力や高い倫理観等、さまざまな素養が必要となります。これらの幅広い知識と素養を身に付けた社員の育成に向け、継続性と実践性を主眼とした独自の教育体制を構築し、専門性豊かな人材を育成します。



人材育成体系図

		入社/育成期	成長期/キャリアルート確立期	マネジメント期/ハイパフォーマンス期
一般教育	階層別	入社時研修 → フォローアップ研修 →		新任管理職研修 → 次席経営者育成研修(選抜型) →
	目的別	コンプライアンス教育/情報セキュリティ教育/ハラスメント教育/安全運転教育/英語研修 → OJT指導者研修 → 評価者研修 →		
	職種別	各部門別研修・勉強会 → CRC・SMA導入教育研修 → 認定資格取得(JASMO他) → OJT(実務) → がんCRC特化研修(basic/継続研修) → 疾患別研修/品質管理研修/GCP・SOP研修/感染症対策研修 → 各種学会参加 → 選択式、自主参加型研修 → e-ラーニング →		
その他				

ISMS認証取得

当社は、情報セキュリティマネジメントシステム(ISMS)の適用規格である「JIS Q 27001:2014 (ISO/IEC 27001:2013)」の認証を取得しています。



登録組織：事業企画推進部、
総合企画室、営業推進部、
情報システム部、品質管理部
登録範囲：治験施設支援業務



より働きやすい職場環境へ

女性従業員の活躍推進や子育て社員の支援等、すべての社員が働きやすい環境づくりを行い、厚生労働省の認定も取得しています。



健康産業の今と未来を支えるEPSグループ

EPSグループは、1991年、医療統計を基礎とするシステム会社としてスタートしました。

以来、新薬の開発試験を支援するサービスを中心に歩みを進め、

いまでは様々な研究者や健康産業をサポートするグループ企業へと発展しました。

「Ever Progressing System」常に進化する私たちでありたい。それがEPSの社名に込めた思いです。

人びと、社会が健康を希求する気持ちを、パートナーと協力しながら、ひとつひとつ実現していく。

未来の健康を支える私たちでありたい、それがEPSグループの願いです。

EPSホールディングス株式会社

健康産業の発展をリードするEPSグループの持株会社です。誰もが健康で輝ける豊かな未来の実現に向けて、社会と共にサステナブルに成長するグループとなることを目指しています。

会 社 名 EPSホールディングス株式会社
英 文 名 称 EPS Holdings, Inc.
代 表 者 代表取締役 蔵 浩
住 所 〒162-0815
東京都新宿区筑土八幡町2番1号 筑土テラス
本店所在地 〒162-0821
東京都新宿区津久戸町1番8号 神楽坂AKビル
設 立 日 1991年5月
資 本 金 10,000万円

株式会社EPNextS

EPSホールディングスの子会社で、グループの基盤事業であるCRO・SMO・CSOを統括している当社の親会社です。私たちにしかできないシナジーで新しいソリューションを生み出し、パートナーとともに次の社会を創ってまいります。

会 社 名 株式会社EPNextS
英 文 名 称 EPNextS, Inc.
代 表 者 代表取締役 長岡 達磨
本店所在地 東京都新宿区筑土八幡町2番1号 筑土テラス
設 立 日 2022年10月4日
資 本 金 10,000万円

グループ経営理念

【基本理念】

価値あるソリューションの創出を通じて、
健康産業の発展に貢献します

【組織理念】

日々新たに、また日に新たなり
Ever Progressing System

【行動指針】

顧客志向

私たちは、お客様のことを第一に考え、お客様の価値創造に貢献します

ビジネス志向

私たちは、ビジネスの持続的な発展を通じて、社会の発展に貢献します

人間志向

私たちは、仕事を通じて成長し、すべてのステークホルダーのQOL (Quality of Life) の向上に貢献します

EP-Link 25 Years of History

- 1999 ○ 東京都文京区後楽に
株式会社イーピーリンク(現当社)を設立(12月)
- 2005 ○ イーピーリンクと株式会社ミントが合併し
株式会社イーピーミントに商号変更(7月)
- 2011 ○ イーピーミントが
JASDAQ市場へ株式上場(9月)
- 2012 ○ イーピーミントが
株式会社エスメディサを吸収合併(4月)
- 2013 ○ イーピーミントと株式会社総合臨床サイエンスが
業務提携契約を締結(3月)
- 2015 ○ イーピーミントが
EPSホールディングス株式会社の子会社に(1月)
- 2016 ○ EPSホールディングスが
株式会社総合臨床ホールディングスと経営統合(1月)
イーピーミントと総合臨床サイエンスが合併し株式会社EP総合に商号変更
国内最大のSMOに(5月)
EP総合が総合臨床ホールディングスを吸収合併し
株式会社総合臨床メデフィを子会社化(10月)
- 2018 ○ 株式会社エスエムオーメディシスを吸収合併(1月)
株式会社エクサムを吸収合併(7月)
- 2022 ○ Total Trial Management
Consulting Co. Ltd.(台湾)を子会社化(8月)
EPSグループの基盤事業を統括する中間持株会社
株式会社EPNextS(2022年10月設立)の子会社に(10月)
- 2024 ○ 株式会社EPLinkへ社名を変更(4月)
創業25年(12月)

