

# EP-SOGO

CORPORATE PROFILE

# New Value Creation

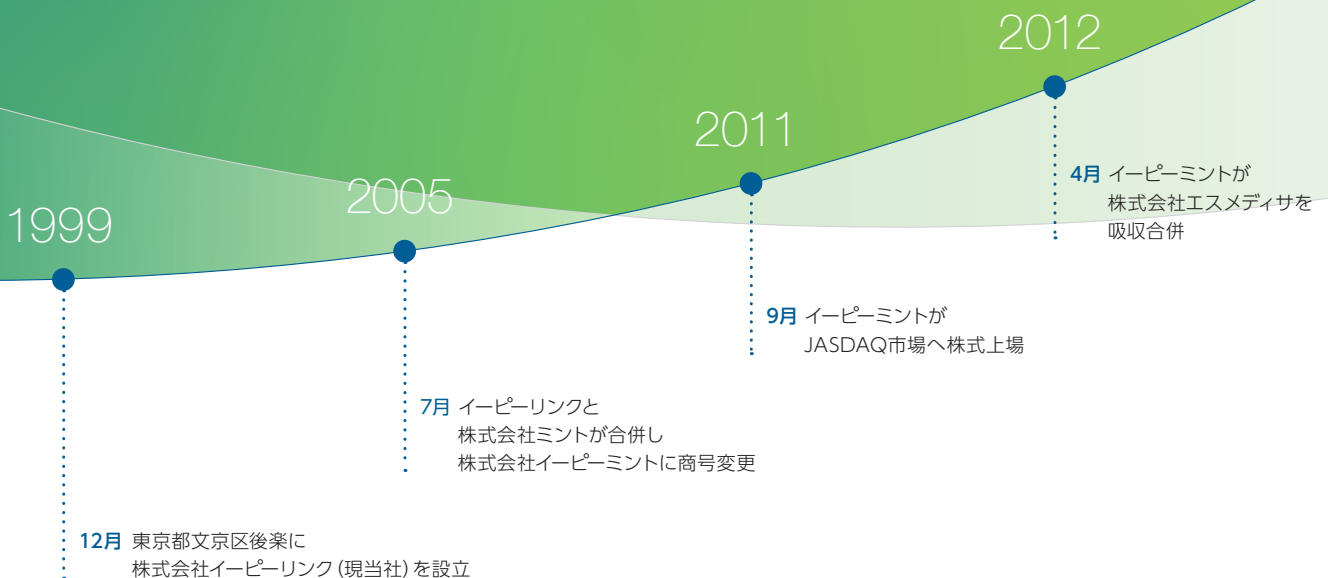
変えていくもの、変えてはならないもの。

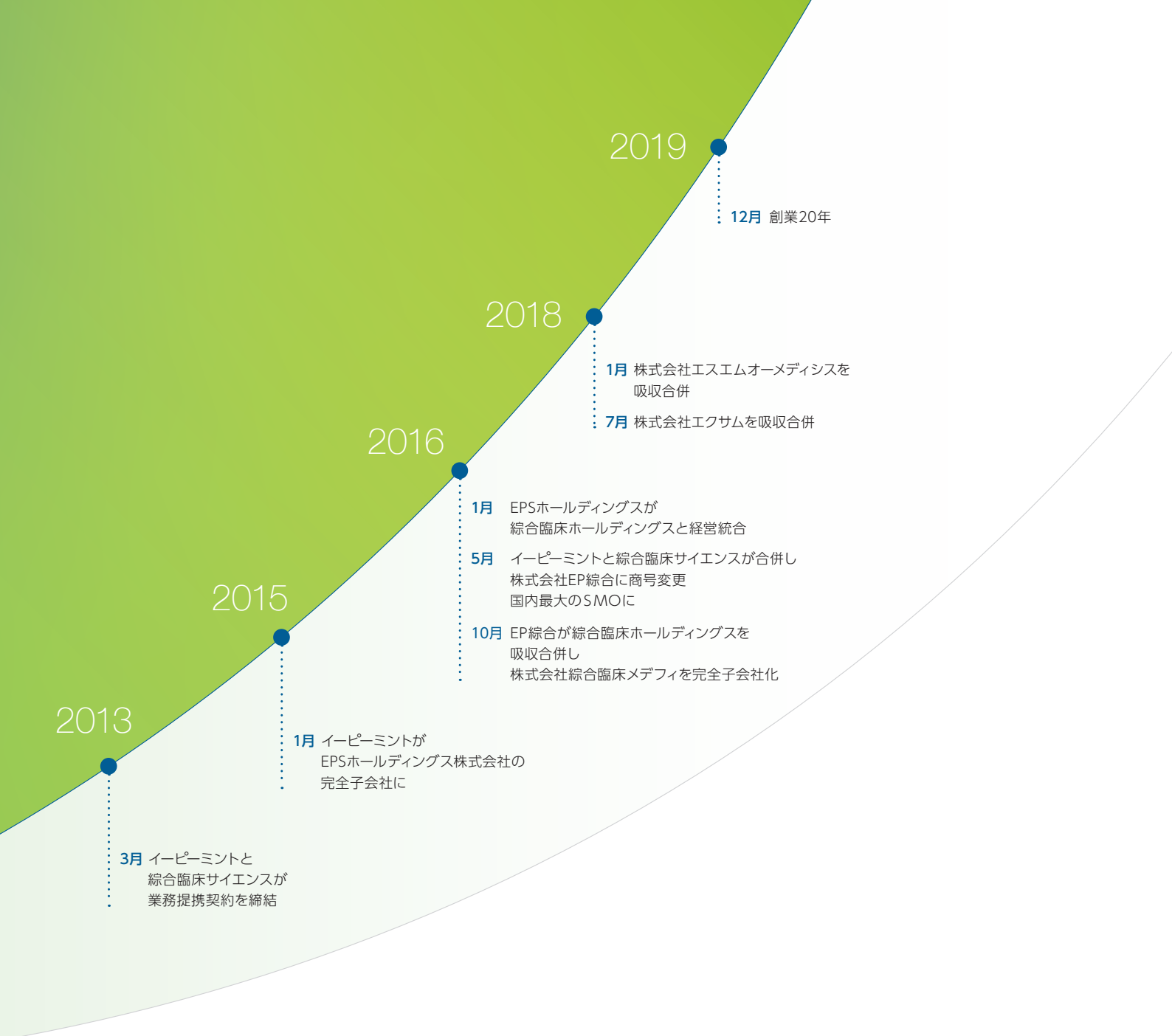
1999年12月24日

EPSグループ初のSMO「イーピーリンク」はわずか26名でスタートしました。

あれから20年が経ち、今日では社員数1,600名、CRC・SMA合わせて1,200名を超える、国内最大のSMO「EP総合」となりました。

わたしたちは、これからも絶えず変化していく時代に対応し  
既存のビジネスモデルを磨くだけでなく、自ら変化を創り出し  
「新しい価値の創造」を通じて社会に貢献してまいります。





代表取締役  
**山本 賢一**

日本の治験を取り巻く環境は大きく変わりつつあります。

近年、製薬企業の新薬開発のターゲットは生活習慣病から、がんや中枢神経系疾患、希少疾患治療薬へとシフトし、また再生医療や遺伝子治療など、新しい分野での治験も現れ始めています。これらのプロトコルは、これまでの治験と比べ高度かつ複雑化し、CRCにはより高い専門性が求められるようになってきました。私たちはこの変化に対応するために、外部の専門家を招いての疾患研修を強化し、国内外の学会へ積極的に参加するなど、専門性豊かなCRCの育成に努めています。

また治験実施プロセスにも大きな変化があります。品質マネジメントの効率化を求めたICH-E6の改訂に加え、新型コロナウイルス感染拡大により物理的な接触が制限される中、治験実施プロセスの効率化が強く求められるようになりました。

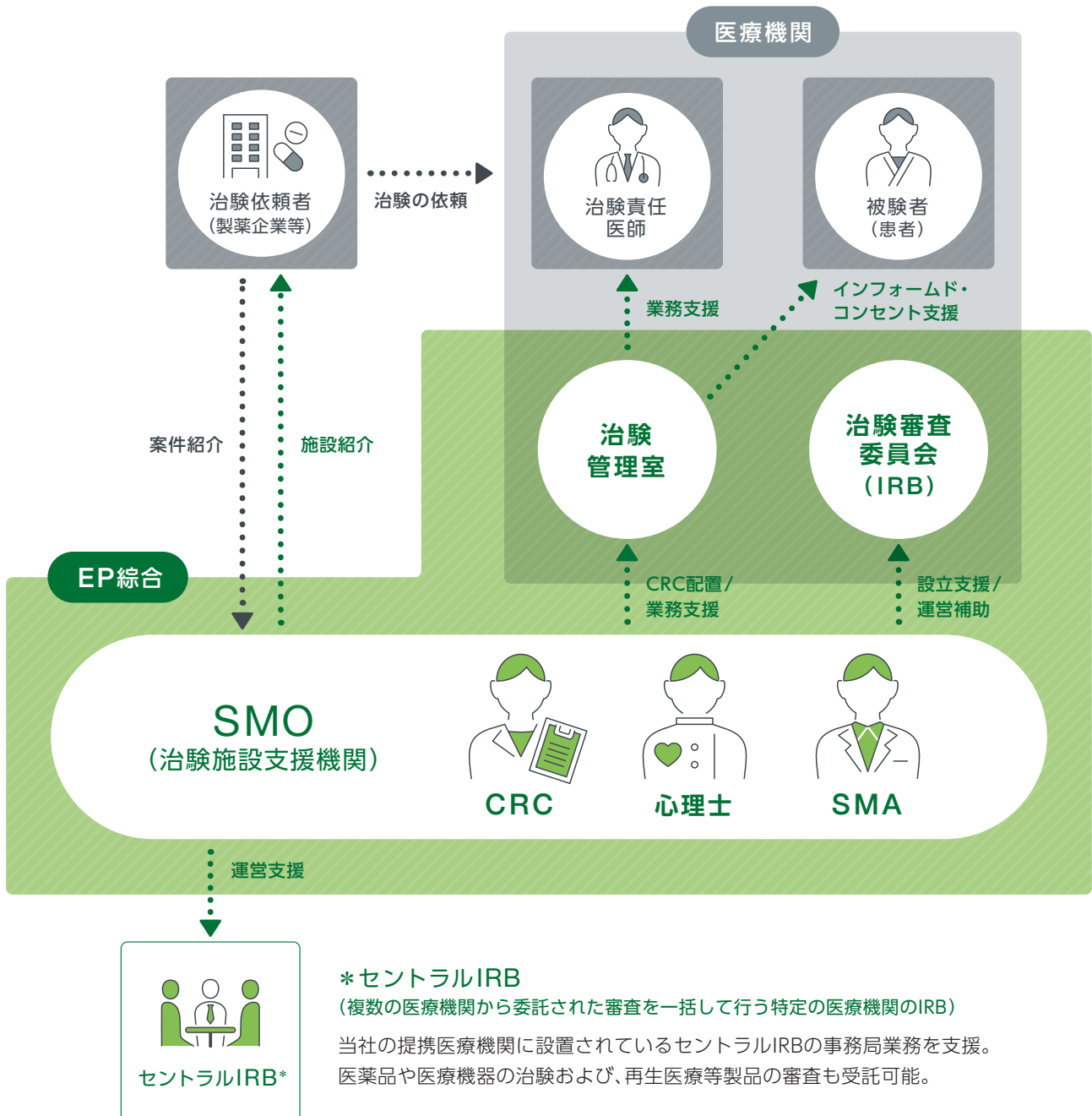
この中で私たちEP総合は、いち早く、グループ会社のCROイーピーエス株式会社と協力しHybrid-CRCの養成に取り組んでまいりました。さらに富士通株式会社の「DDworks NX/Trial site」の導入による治験文書の電子化と業務効率化、さらにクラウド型進捗管理システム「TOMA-s」、次世代型リモートSDVシステム「SYNOV-R」を開発し、治験実施施設での利用を開始するなど、従来の業界の枠に捕らわれない取り組みやIoT技術を生かしたサービスの提供をはじめています。

「日々新たに、また日に新たなり」-Ever Progressing System-がEPSグループの理念です。これを基に私たちEP総合は、グループ会社と連携 (OneEPS) し、変わらぬ価値を保ちながらも常に進化し続ける高品質なサービスを創生する取り組みを“New Value Creation”と位置付け、全社一丸となって推進をしています。SMO業界No.1としての責任と覚悟を持ち、一日でも早く新薬を届けたい、私たちの業界を今以上によくしたいという思いとともにみなさまと一歩一歩進んでいきたいと存じます。

# 医療機関における治験業務をフルサポートし 治験のスピードと品質を向上させます

SMO (Site Management Organization: 治験施設支援機関) は、治験実施施設 (医療機関) と契約し、GCP\*に基づき適正で円滑な治験が実施できるよう、医療機関において煩雑な治験業務を支援する組織です。治験に関わる医師や看護師、事務局の業務支援、治験促進をサポートします。

\*GCP (Good Clinical Practice: 医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令)



## 主なサービス

長年培ったノウハウを活かし治験環境の全体最適に向けた、他に類を見ない当社独自の様々なサービスを提供し、スピーディかつ高品質に支援します。

### CRC業務支援

- 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
- モニター（CRA）・監査対応
- 症例報告書作成支援

### 心理事業

- 心理評価（心理士派遣）
- メンタルヘルス コンサルティング
- 心理士向け研修

### 治験事務局支援 / 治験審査委員会事務局支援

- 文書管理・監査対応
- IRB運営支援
- 治験実施体制・手順書整備、手続き資料作成
- 提携する中央一括審査（セントラル）IRBへの審査業務の受入れ
- セントラルIRBの運営支援・開催準備・議事録作成

### 再生医療

- 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

### 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支援
- 治験実施体制整備支援

## EP総合の独自サービス

### 次世代型リモートSDVシステム「SYNOV-R」

医療機関に訪問することなくSDVを可能にし、治験業務の効率化・迅速化を実現

EP総合が治験支援のノウハウを提供しビットブレインと共同開発した、次世代型リモートSDVシステム。専用ルーターを置くだけで接続ができ、医療機関の費用負担が無く短期間で導入が可能。モニタリングの効率化と開発コストの低減を実現。

\*テレワーク製品初の個人情報漏洩保険付帯



### 進捗管理システム「TOMA-s」

治験や臨床研究の進捗状況を一元管理するクラウド型システム

当社のこれまでの進捗管理の実績とノウハウを活かし開発した、分かりやすく使いやすい画期的な医療機関向け進捗管理システム。



### 治験文書の電子授受・保管管理

医療機関向け治験ソリューションの活用

富士通の「DDworks NX/Trial Site」をSMOとして初採用し、治験文書を電子授受・保管管理し業務効率化を実現。治験文書の電子授受・保管管理は製薬企業のコスト削減にも貢献。



### Site Data Manager

CRA経験者による精度の高いEDC入力支援

CRF作成時のエラー削減による入力効率化で新薬開発の期間短縮と開発コスト低減を実現。



### 医療機関・治験依頼者向け研修

実践的ノウハウを凝縮した研修プログラムを提供

長年培ってきた治験の円滑な業務遂行に必要な知識や経験を基にした質の高い専門研修を提供。ご要望に応じカスタマイズも可能。



### フロンティア

治験依頼者の皆様の負担軽減策

試験開始前にCRAが医療機関を訪問し対応してきた業務の一部をCRAに代わって当社が実施。治験依頼者の皆様が費やす時間と労力を大幅に削減し、試験全体の費用の低減を実現。



# 治験の第一線で活躍する スペシャリスト集団

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

CRCは、治験を実施する医療機関において治験責任医師または治験分担医師の指示のもと、治験の進行をサポートします。当社はがんや循環器疾患をはじめ、特に高度な専門知識を要する領域で活躍できるCRCを多数擁しており、幅広い領域の治験に対応可能です。

▶ 日本SMO協会  
公認CRC

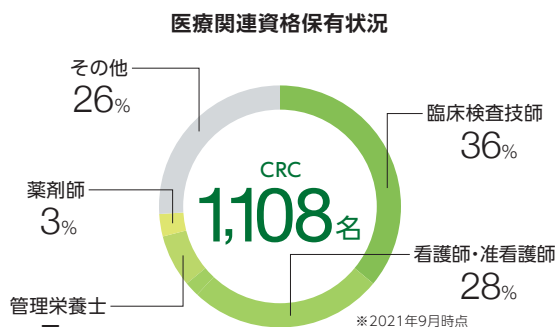
616名

▶ 日本臨床薬理学会  
認定CRC

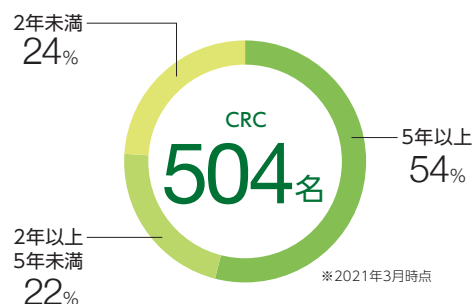
165名

▶ 日本癌治療学会  
認定DM

11名



がん領域経験CRCのCRC経験年数



## がん専門CRC

がん領域治験に対応できるプロフェッショナルなCRCを継続的に育成するために、がん専門医等のがん領域に精通した専門家を講師に招聘した社内研修を定期的で開催しています。また、国内外の学会等への積極的な派遣やがん専門医療機関と連携した育成プロジェクトにも取り組み、がん領域に通暁した専門性豊かなCRCの育成に取り組んでいます。

### がん専門CRC養成研修(社内)

#### basic

原則3年以上のCRC経験を有する者を対象に、がん治療や診断の基本から、被験者面談手法まで、座学とOJTを通じてがん治験に対応できる知識とスキルを学びます。

#### advance

basic研修修了者を対象に、事例検討や品質維持・管理方法を学び取り、よりがん試験に精通したCRCの育成を図ります。

### 海外学会への派遣

#### ASCO (米国臨床腫瘍学会)

社内で選抜されたCRCが、世界各国から発信される最新のがん知識やデータに触れ、知識を深めます。

\* 2017年より参加しており、2021年は6名のCRCが参加

### 認定資格者

#### 日本癌治療学会

日本癌治療学会認定データマネージャー (DM) を取得し、がん領域治験に通暁したプロフェッショナルなCRCがいます。

がん種	肺がん	血液がん	胃がん	乳がん	前立腺がん	大腸がん	肝がん	子宮がん	膵がん	左記以外のがん
経験CRC	227	193	147	149	138	88	89	67	48	232 (名)

※2021年3月時点

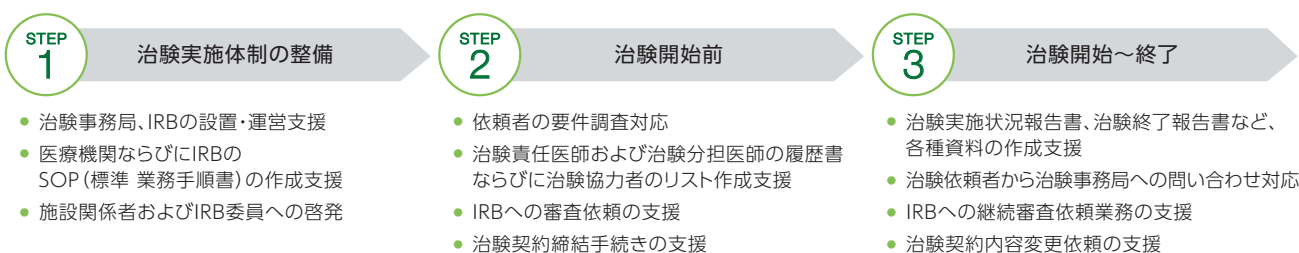
## SMA (Site Management Associate : 治験事務局担当者)

SMAは、治験事務局やIRBの設立支援、GCP (医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令) に定められた書式に則した書類作成、さらには関係者にGCPの主旨・内容を理解いただくための啓発活動まで、治験に必要な環境づくりをトータルにサポートします。

▶ SMA ▶ 日本SMO協会公認SMA

113名 90名

※ 2021年9月時点



## 心理士

当社に所属する心理士の多くは、治験における心理評価のほか幅広い疾患に対する心理援助 (各種検査、心理療法、カウンセリングなど) の実績を有しており、これまで培ってきた豊富な知識や経験を活かし最適な支援を実現します。



北海道から沖縄まで  
全国に派遣可能  
約**330**名在籍

### 心理評価業務

CNS (中枢神経系) 領域の治験及び臨床研究において、「神経心理学的検査を用いて薬効を数値化し、そのエビデンスを残す」という新薬を開発するうえで重要な業務を行っています。多忙な医師や医療機関所属心理士に代わり、被験者・介護者の心理評価を実施します。

### メンタルヘルスケアサービス

企業などのメンタルヘルス対策を支援します。臨床心理士や公認心理師などの心理職資格を有し、心理的援助のための訓練を受けた専門家が安全衛生体制に加わり、定期的なアセスメントを行います。メンタルヘルスに関する各種研修も支援可能です。

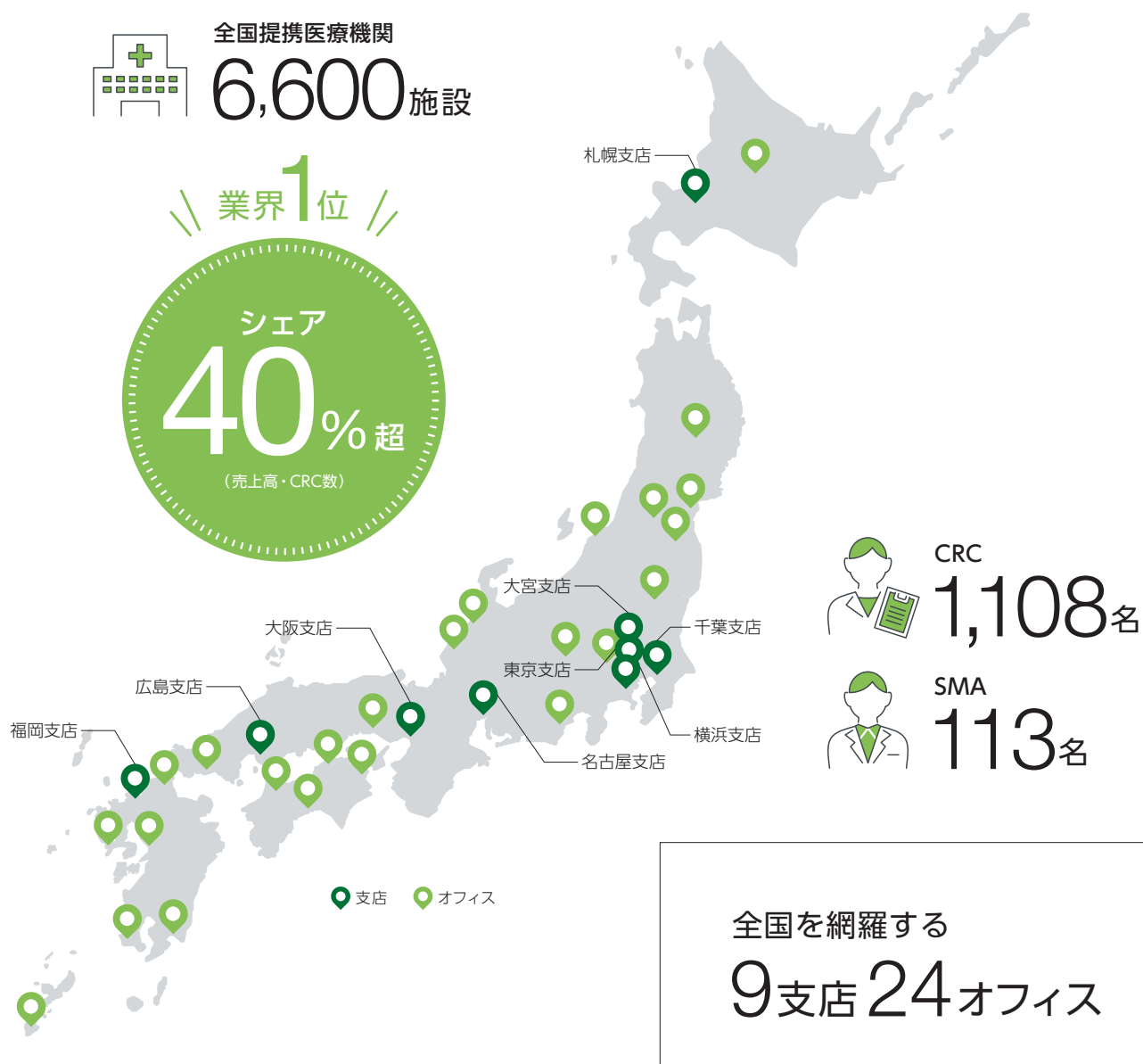
### 研修業務

治験で用いる心理評価スケールは、一般診療で使用しないものが多く、一定の経験年数を必要とします。当社では、治験経験の浅い医療機関所属心理士に対して、経験豊富な心理士が講師となり、評価時のポイントなどを分かりやすく説明します。心理士に限らずCRAやCRCを対象とした研修実績もあります。

# 国内最大のSMOの強みである全国をカバーする 医療機関ネットワーク

## 医療機関カバー業界No.1

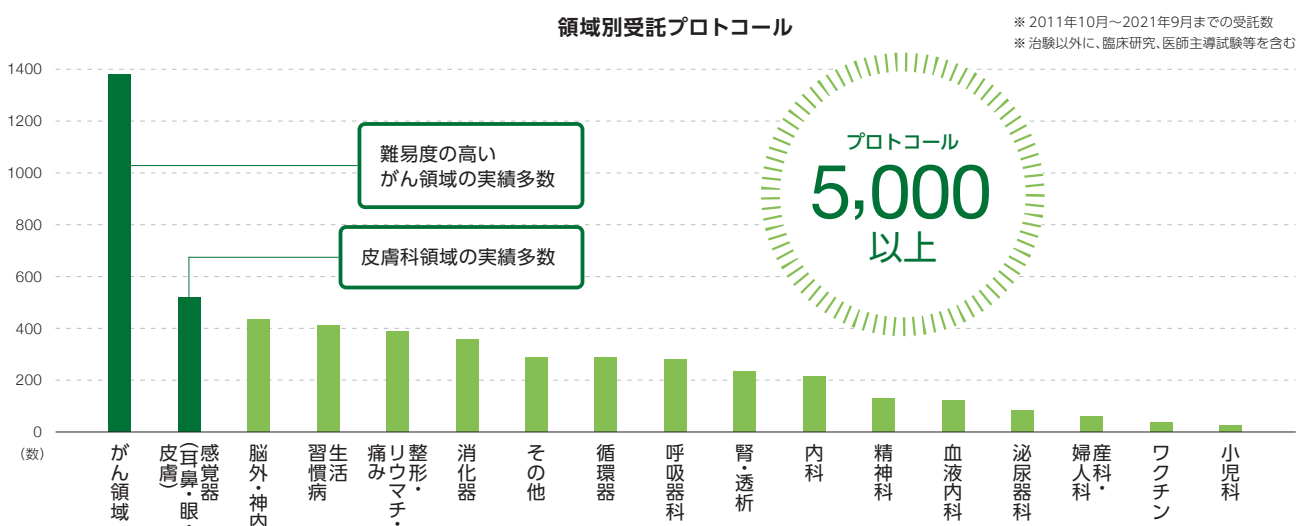
当社は、SMO業界で40%を超える圧倒的トップシェア獲得しているリーディングカンパニーです。  
全国6,600の大学病院、がん専門病院、クリニック等と提携しており幅広い領域の治験に対応可能です。  
一社で多症例が受託可能な医療機関ネットワークを有することは、当社の大きな強みです。





## 幅広い領域を網羅し支援実績圧倒的No.1

最も得意とするがん領域はもとより、希少疾患、皮膚科、整形外科、生活習慣病をはじめとする領域から医療機器、再生医療に至るまで網羅し支援を行っています。



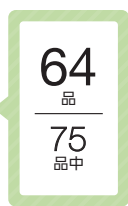
- がん領域に圧倒的な強みを持ち、全国の主要な医療機関やアカデミアが実施する臨床研究・医師主導治験を多数支援
- 2018年7月に皮膚科領域に強い株式会社エクサムを吸収合併し「デルマチーム」を編成して受注拡大を図り実績多数
- 生活習慣病から医療機器、再生医療に至るまで、あらゆる領域の治験において経験とノウハウを蓄積しており、近年の大型試験も受託可能



※ 2021年9月時点



※ PMDA公開「主たる治験情報」2021年10月時点



厚生労働省が指定した「がん診療連携拠点病院等」2021年8月1日時点

451施設のうち約**7割**と提携



### がん領域に強いEPSグループ

2020年3月、EPSグループは国立研究開発法人国立がん研究センターと「ゲノム解析による新たながんの治療に関する研究についての共同研究基本契約」を締結し、その第一弾として、2020年5月8日より、最初の共同研究である「根治的外科治療可能な結腸・直腸がん患者を対象とした臨床試験」を国立研究開発法人国立がん研究センター東病院と開始しています。

# サービス向上への取り組み

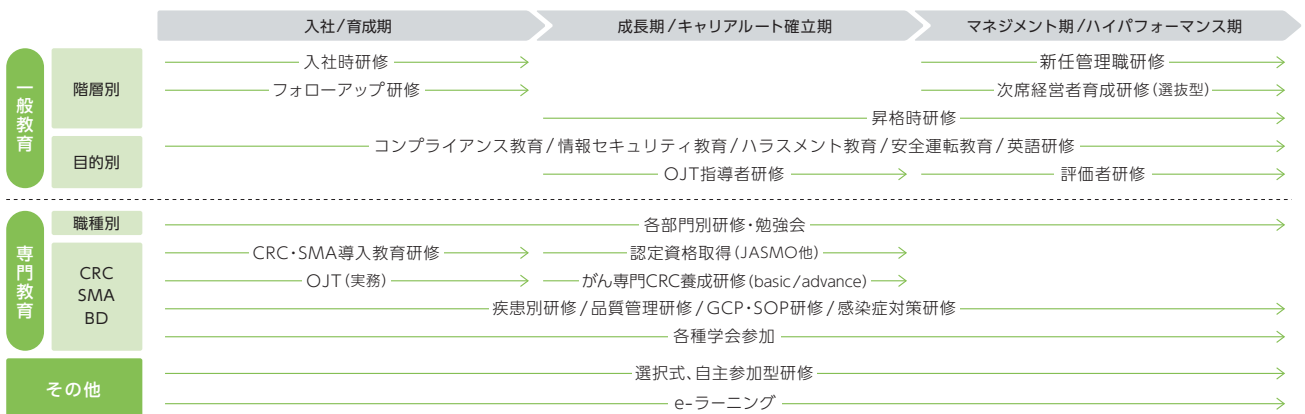
## 治験スピードアップ

本社に、CRC業務に精通した経験豊富な「進捗促進担当者」を置き、プロジェクトの全体進捗とタスク管理を行っています。(当社独自の進捗管理システム等を活用) 進捗管理責任者は、各支店の「プロジェクト推進責任者」と連携を図りながら、登録促進にむけたアクションプランを策定し、治験が効率的かつ迅速に進捗するよう日々活動しています。



## 人材育成

幅広い知識と資質を要するスペシャリストの育成を目指し、継続性と実践性を主眼とした教育体制を構築しています。



## 品質管理

CRC業務をはじめとする治験施設支援業務の質の向上・均質化と関連法規の遵守徹底に向けて、品質管理担当者を各支店に配置し本社の品質管理部と連携を取り全社的に、「お客様満足度の向上」及び「品質の向上」に取り組んでいます。近年はリスクベースドモニタリング (RBM) に対応した品質管理体制にも注力しています。

## 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、事業管理室、営業企画部、COSMO管理室、品質管理部  
登録範囲: 治験施設支援業務

# EPSグループは健康産業を支える プラットフォーム



EPSホールディングス株式会社

## 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

CRO

### CRO (Contract Research Organization)

臨床試験の企画から運営・薬事申請、  
製造販売後調査まで、あらゆる業務のワンストップ  
サービスで、迅速かつ効率的に  
医薬品・医療機器の開発をサポート

イーピーエス株式会社、株式会社EPクロア、  
EPクルーズ株式会社、株式会社EPメディエイト 他

SMO

### SMO (Site Management Organization)

高度な専門知識と、全国の医療機関で  
培った豊富な業務実績を活かし、あらゆる領域の  
治験・臨床研究の適正かつ円滑な実施を強力に  
サポート

株式会社EP総合

CSO

### CSO (Contract Sales Organization)

CSO、BPO、医薬品情報 (DI)、医療機器サポートの  
4つを軸に、MR派遣やコールセンターなどの多彩な  
ソリューションを医薬品やその他の  
ヘルスケア企業に提供

株式会社EPファーマライン、  
株式会社EPフォース 他

創健

### 創健事業

主に日本のベンチャー企業や製薬会社から医薬品  
等の候補をライセンス導入し、中国などアジアを  
主なターゲットに商業化を目指す創業事業や、  
ベンチャー企業向けの一気通貫型CRO事業を  
展開し、EPSならではの日本とアジアをつなぐ  
新しい創業プラットフォームを提供

EPS創健科技集團有限公司 他

GR

### GR (Global Research)

アジア・太平洋地域の10カ国以上の拠点と、  
欧米でのパートナーとの協業により、  
グローバル治験および世界各国への承認申請を  
ワンストップでフルサポート

EPSインターナショナル株式会社 他海外事業会社

益新

### 益新事業

中国において医薬品や医療機器の研究開発、  
製造、販売を中心とするプロダクツ事業と、  
CROを中心とする専門サービス事業を展開中。  
貿易事業や投資事業なども含め、日本と中国および  
東南アジアをつなぐヘルスケア産業の専門商社を目指す

EPS益新株式会社 他

その他

### ITインフラ/シェアードサービス

株式会社イーピービズ、  
EPTレーディング株式会社 他

**株式会社EP総合**

〒162-0821 東京都新宿区津久戸町1番8号 神楽坂AKビル  
E-mail: info@eps.co.jp

コーポレートサイトは  
こちら



# COMPANY PROFILE

## 会社概要

### 社名

株式会社EP総合 (EP-SOGO Co., Ltd.)

### 本社

〒162-0821 東京都新宿区津久戸町1番8号 神楽坂AKビル [TEL]03-4218-3500 [E-mail]info@eps.co.jp

設立 1999年(平成11年)12月24日

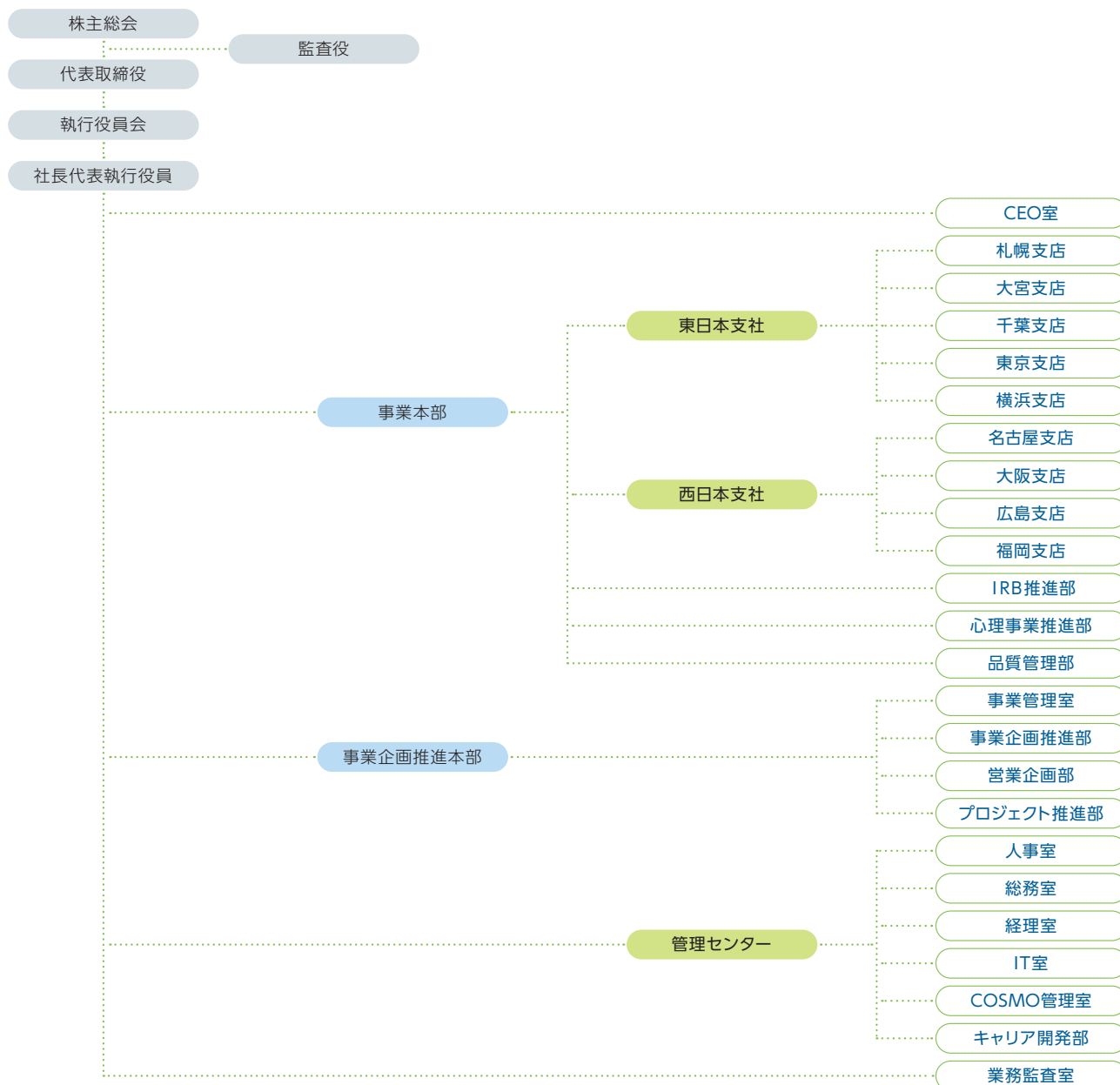
社員数 1,627名(2021年10月1日現在)

代表者 代表取締役 山本 賢一

主要取引銀行 三菱UFJ銀行、三井住友銀行、りそな銀行、みずほ銀行

資本金 10,000万円

## 組織図



# COMPANY PROFILE

## 事業拠点

### 東日本支社

<b>札幌支店</b>	〒060-0042 北海道札幌市中央区大通西7-1-1 井門札幌パークフロントビル11階	TEL: 011-222-5288 FAX: 011-222-5339
● 旭川オフィス	〒070-0031 北海道旭川市一条通9-50-3 旭川緑橋通第一生命ビル5階	TEL: 0166-29-2010 FAX: 0166-29-2015
<b>大宮支店</b>	〒330-0854 埼玉県さいたま市大宮区桜木町1-10-17 シーノ大宮サウスウイング14階	TEL: 048-650-5302 FAX: 048-650-5304
● 仙台オフィス	〒984-0075 宮城県仙台市若林区清水小路6-1 東日本不動産仙台ファーストビル7階	TEL: 022-216-3421 FAX: 022-216-3422
● 盛岡オフィス	〒020-0024 岩手県盛岡市菜園1-12-10 日鉄鉱盛岡ビル5階	TEL: 019-606-2100 FAX: 019-606-0800
● 山形オフィス	〒990-0039 山形県山形市香澄町1-3-15 山形むらさきさわビル5階	TEL: 023-633-3323 FAX: 023-641-6772
● 郡山オフィス	〒963-8002 福島県郡山市駅前2-10-16 三共郡山ビル南館4階	TEL: 024-991-9919 FAX: 024-991-9929
● 宇都宮オフィス	〒321-0953 栃木県宇都宮市東宿郷3-1-7 メットライフ宇都宮ビル7階	TEL: 028-610-8680 FAX: 028-610-8681
● 新潟オフィス	〒950-0917 新潟県新潟市中央区天神1-12-7 LEXN1 4階	TEL: 025-248-7371 FAX: 025-248-7372
<b>千葉支店</b>	〒273-0011 千葉県船橋市湊町1-1-1 朝日生命船橋湊ビル7階	TEL: 047-435-4266 FAX: 047-435-4267
<b>東京支店</b>	〒162-0821 東京都新宿区津久戸町1-8 神楽坂AKビル2階	TEL: 03-6316-4620 FAX: 03-6316-4621
● 八王子オフィス	〒192-0081 東京都八王子市横山町25-6 ザイマックス八王子ビル6階	TEL: 042-648-5551 FAX: 042-646-9585
● 山梨オフィス	〒400-0031 山梨県甲府市丸の内2-30-2 甲府第一生命ビル3階	TEL: 055-236-2661 FAX: 055-236-2662
<b>横浜支店</b>	〒220-0011 神奈川県横浜市西区高島2-19-3 日通商事横浜ビル8階	TEL: 045-440-1227 FAX: 045-440-1887
● 静岡オフィス	〒420-0851 静岡県静岡市葵区黒金町59-6 大同生命静岡ビル3階	TEL: 054-269-4366 FAX: 054-269-4367

### 西日本支社

<b>名古屋支店</b>	〒450-0003 愛知県名古屋市中村区名駅南1-16-21 名古屋三井物産ビル8階	TEL: 052-589-8730 FAX: 052-589-8731
● 金沢オフィス	〒920-0025 石川県金沢市駅西本町1-14-29 サン金沢ビル3階	TEL: 076-255-3278 FAX: 076-255-3279
● 福井オフィス	〒910-0823 福井県福井市重立町28-45 明祥株式会社福井支店2階	TEL: 0776-53-2753 FAX: 0776-53-2752
<b>大阪支店</b>	〒541-0045 大阪府大阪市中央区道修町1-5-18 朝日生命道修町ビル3階	TEL: 06-4706-3210 FAX: 06-4706-3212
<b>広島支店</b>	〒732-0827 広島県広島市南区稲荷町4-1 広島稲荷町NKビル4階	TEL: 082-506-1631 FAX: 082-506-1641
● 岡山オフィス	〒700-0904 岡山県岡山市北区柳町1-1-1 住友生命岡山ビル17階	TEL: 086-221-0380 FAX: 086-221-0201
● 山口オフィス	〒754-0021 山口県山口市小郡黄金町4-3 谷口ビル4階	TEL: 083-902-6960 FAX: 083-902-6961
● 高松オフィス	〒760-0023 香川県高松市寿町1-2-5 井門高松ビル6階	TEL: 087-822-1722 FAX: 087-822-1724
● 徳島オフィス	〒770-0943 徳島県徳島市中昭和町1-3 山一興業ビル3階	TEL: 088-657-7721 FAX: 088-657-7541
● 松山オフィス	〒790-0005 愛媛県松山市花園町3-21 朝日生命松山南堀端ビル3階	TEL: 089-932-9577 FAX: 089-932-9588
● 高知オフィス	〒781-0087 高知県高知市南久保1-14 サンヨウ高知ビル3階	TEL: 088-861-2111 FAX: 088-880-1561
<b>福岡支店</b>	〒812-0013 福岡県福岡市博多区博多駅東2-6-26 安川産業ビル7階	TEL: 092-437-3303 FAX: 092-437-3313
● 北九州オフィス	〒802-0081 福岡県北九州市小倉北区紺屋町4-6 北九州第一ビル3階	TEL: 093-513-3390 FAX: 093-513-3391
● 長崎オフィス	〒852-8117 長崎県長崎市平野町12-11 井手ビル5階	TEL: 095-848-1304
● 熊本オフィス	〒860-0012 熊本県熊本市中央区紺屋今町1-5 Wビルディング辛島公園9階	TEL: 096-211-8065 FAX: 096-211-8067
● 宮崎オフィス	〒880-0806 宮崎県宮崎市広島2-5-11 宮崎東京海上日動ビルディング5階	TEL: 0985-83-4280 FAX: 0985-83-4281
● 鹿児島オフィス	〒892-0846 鹿児島県鹿児島市加治屋町15-9 大同生命鹿児島ビル8階01号室	TEL: 099-805-1188 FAX: 099-805-1199
● 那覇オフィス	〒900-0016 沖縄県那覇市前島2-21-13 ふそうビルディング9階	TEL: 098-860-0367 FAX: 098-860-0368