

# 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、  
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

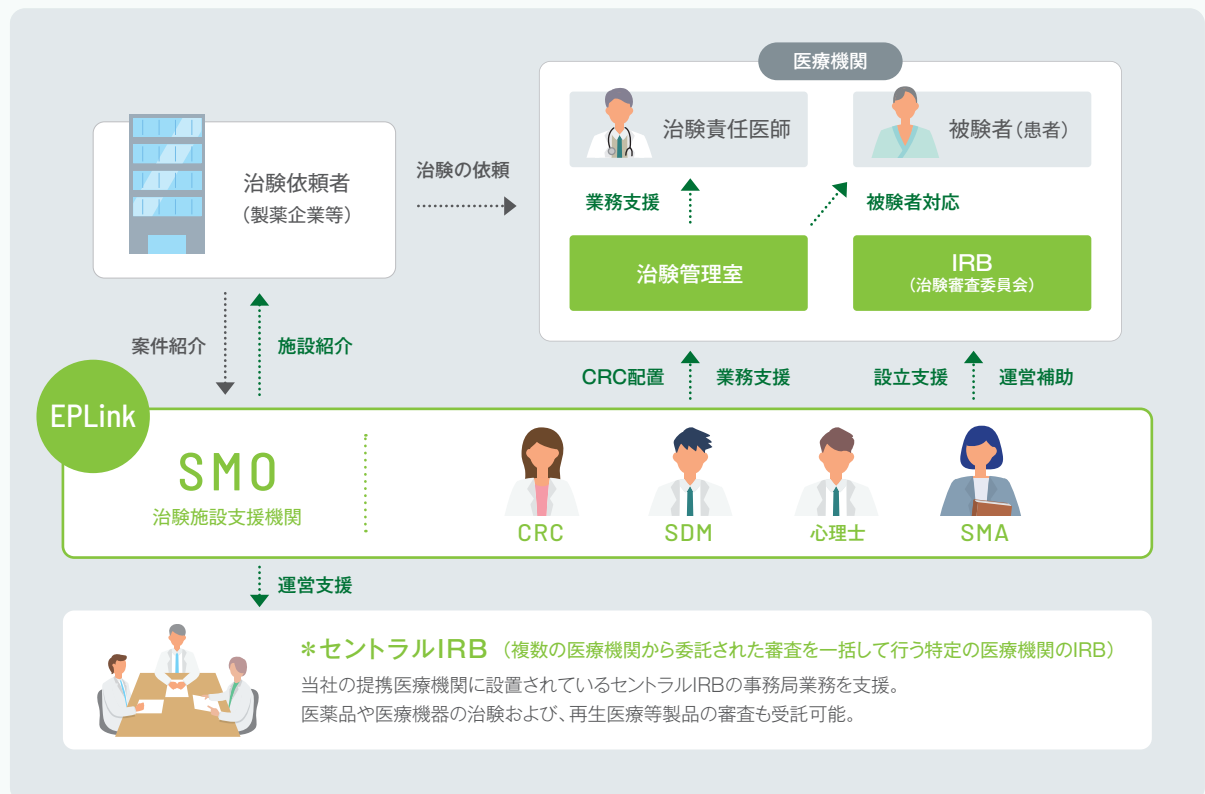
- 新規試験の紹介
- 治験実施可能性調査
- 治験実施体制整備

#### サービス・ソリューション

- 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

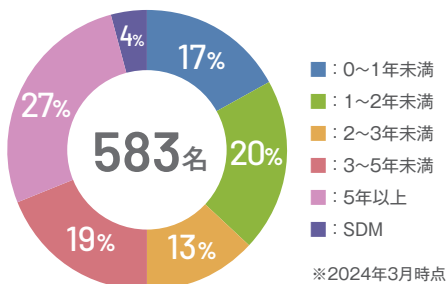
EPLinkは創業以来、SMO (Site Management Organization: 治験施設支援機関) 事業を展開し、医療機関における治験実施を支援しています。治験の依頼者である製薬企業等と医療機関との橋渡し役を担うとともに、顧客ニーズに対応する最適なソリューションを提供。治験実施環境の負担軽減や品質・スピード向上に貢献し、治験に関わる皆様を強力にサポートします。



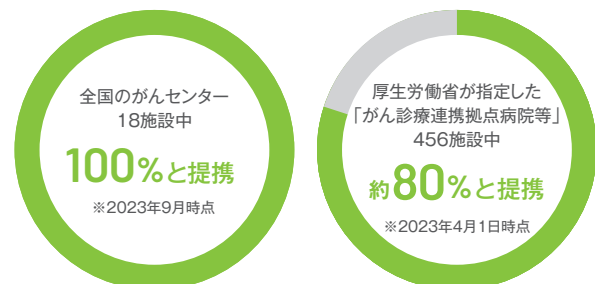
## がん領域に強み

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

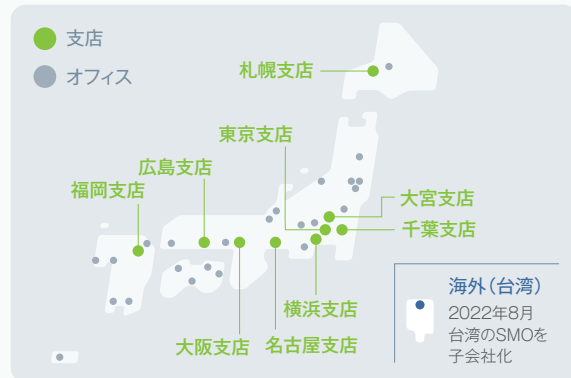
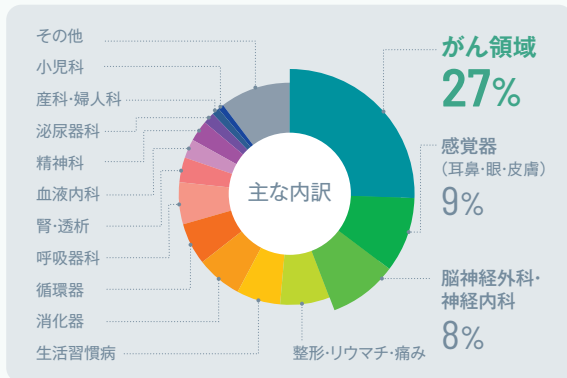
6,000 件以上

※2011年10月～2023年9月の受託数



提携医療機関数

約 7,000 施設



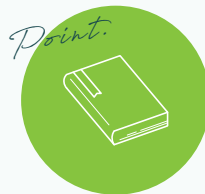
難度の高いがん領域で圧倒的な強みを持ち、全国の主要な医療機関やアカデミアを支援。稀少疾患、皮膚科、整形外科、生活習慣病等、多くの領域で経験とノウハウを蓄積しています。

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。



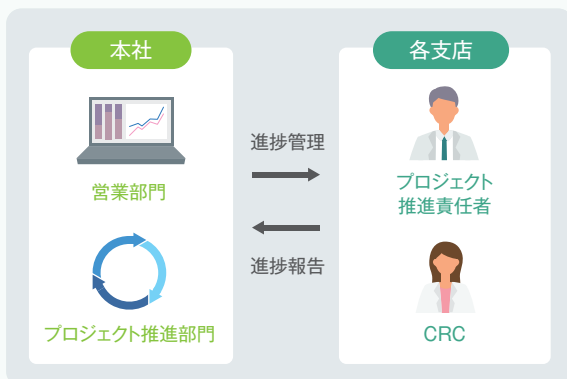
進捗管理体制

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担当者が密に連携。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) 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1,000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  
1,237名



SDM  
22名



SMA  
135名



心理士  
300名

※2023年9月時点

# 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。



経済産業省主催  
「第9回 ものづくり日本大賞」優秀賞受賞  
医薬治験業務プロセスの効率化が評価され、  
当社社員が受賞しました

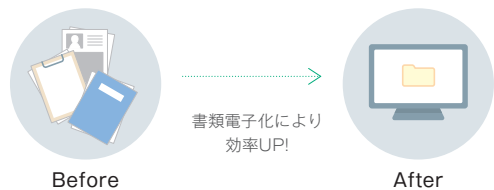
System

## 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。



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。



NEW Service

## CCTM (治験資料作成)

### 経験豊富な専門チームが 治験資料を一括作成

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料を作成。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7,000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。

# 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) 昇格時研修
	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		
専門教育	職種別	各部門別研修・勉強会		
	CRC SMA BD	CRC・SMA導入教育研修 OJT(実務)	認定資格取得(JASMO他) 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
	その他	選択式、自主参加型研修 e-ラーニング		

## 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、経営企画室、  
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

## 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。



# 有機的につながるグループ事業によって 健康産業のさらなる発展に貢献

## EPS ホールディングス株式会社

### 株式会社 EPNextS

#### 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、あらゆる業務をワンストップサービスで、迅速かつ効率的に医薬品・医療機器開発をサポート。

イーピーエス株式会社  
株式会社EPメディエイト  
EP山梨株式会社 他

#### 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EPLink  
Total Trial Management Consulting Co.Ltd. (台湾)

#### CSO (Contract Sales Organization)

DI、BPO、MCP、MDS、HCの5つを軸に、豊富な経験と磨き上げられた知見を駆使し、医薬品・医療・医療機器・ヘルスケア業界を強力にサポート。

株式会社EPファーマライン

#### 創健事業

香港でのアパレル事業に加え、大学や企業との共同開発や自社研究のシーズをもとに医薬品等の実用化を目指す創業事業、主にバイオベンチャーを対象とした創業から事業化までの一気通貫型事業コンサルティング及びCRO事業、研究資材や日本食品メーカーの中国進出を支える貿易事業など医薬品に留まらない事業を日本と中国、アジア間で展開。

EPS創健科技集團有限公司 他

#### 益新事業

中国において医薬品・医療機器の研究開発、製造、販売を中心とした幅広い事業を展開。日中両国のパートナー企業とともに、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

EPプロキャリア株式会社  
株式会社イーピービズ  
EPSデジタルシェア株式会社 他

#### 【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  
株式会社エスマディサを吸収合併(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)



# COMPANY PROFILE

## 会社概要

社名 株式会社EPLink (EP-Link 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

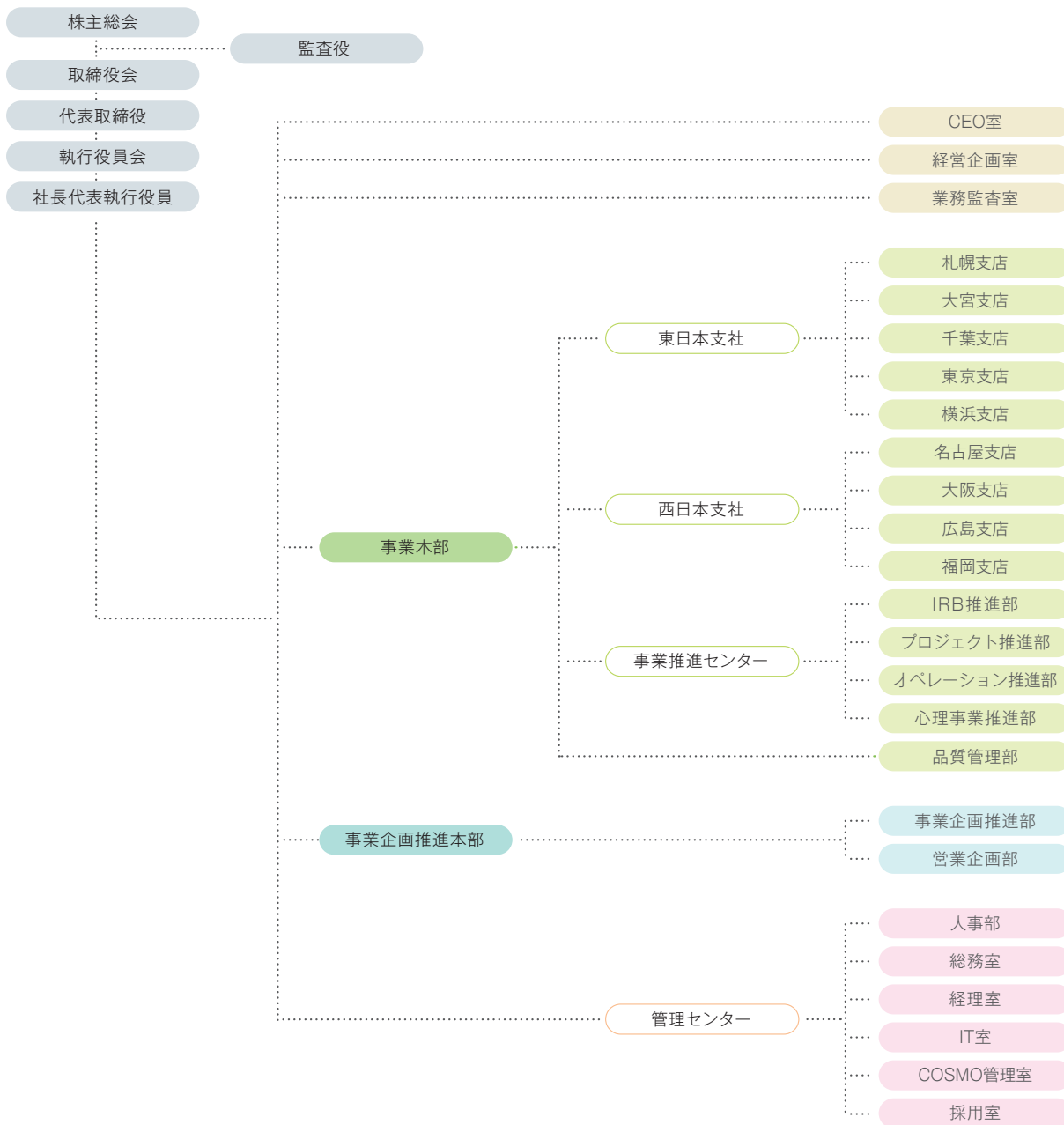
社員数 1,864名(2023年10月1日現在)

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>	〒060-0001 北海道札幌市中央区北一条西4-2-2 札幌ノースプラザ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	〒980-0014 宮城県仙台市青葉区本町1-2-20 KDX仙台ビル6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 山形むらきざわビル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 朝日生命船橋湊町ビル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 NX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