

株式会社イーピーメント

～医療施設への支援を通して人々の健康生活に貢献する～

事業内容	医療機関の治験に関わる業務支援(事務局業務及びCRC業務)				
本社所在地	〒112-0012 東京都文京区大塚 2-9-3 住友不動産音羽ビル		URL	http://www.epmint.co.jp/index.html	
設立年	1999年	株式公開年	2011年	市場名	大証 JASDAQ
資本金(設立年)	50百万円		資本金(2011年9月期)	476百万円	
売上高(設立年)*	116百万円		売上高(2011年9月期)	4,582百万円	
従業員数(設立年)	26名		従業員数(2011年9月期)	530人	
ファンド事業	ベンチャーファンド出資事業				
同社に投資を行った出資先ファンド名(無限責任組合員名)	ジャイク・インキュベーション2号投資事業有限責任組合(日本アジア投資株式会社)				

事業概要

■医療機関を支えるパートナーとして治験の効率化・高品質化に貢献

当社の沿革は、医療機関に対して、臨床試験を円滑に進めるためのサービスを提供することを目的として、1999年にイーピーエス株式会社とパソナグループの共同出資により設立された株式会社イーピーリンクに端を発する。その後、株式会社イーピーリンクは、2005年に株式会社ミントと合併(存続会社:イーピーリンク)して、商号を株式会社イーピーメントに変更し、現在に至っている。

現在、当社は臨床試験等において、医療機関からその業務の一部を受託し、臨床試験等が適正かつ円滑に実施されるように医療機関の業務を支援するSMO事業(治験支援事業)を行っている。

SMO事業は、厚生労働省の定めるGCP省令(医薬品の臨床試験の実施基準)に沿って行われる新薬開発における治験(第I相、第II相、第III相試験)及び製造販売後臨床試験を支援の対象としている。これら業務支援を行うにあたっては、GCP省令をはじめとする関連規制等

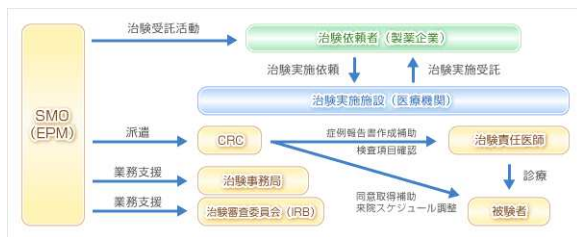
を厳格に遵守し、実施される試験等が当該規則の定めを逸脱することがないように、慎重な配慮を行う必要がある。SMO事業は、膨大かつ煩雑な業務を支援することで、医療機関を支え、効率的で高品質な治験の実施に貢献している。

SMOの提供するサービスには、大きく分けて、①事務局業務と②CRC(治験コーディネーター)業務がある。事務局業務とは、標準業務手順書の作成、治験事務局の設置運営補助、治験審査委員会の設置運営補助、臨床試験の啓発、GCP(医薬品の臨床試験の実施基準)教育等を行い、倫理性、科学性、そして信頼性の高い臨床試験を実施するための適切なインフラ整備、及び実際の臨床試験への対応に関する事務支援を行うものである。

CRC業務とは、治験担当医師、被験者及び製薬企業等との調整を行い、臨床試験が医療機関で円滑に実施されるように、治験担当医師をはじめ医療機関における実務機能の支援を行うものである。具体的には、被験者対応・スケジュール管理、同意取得(インフォームド・コンセント)の補助、症例報告書の作成支援、モニタリング及び監査対応等といった、医療行為外の実務支援を行う。

当社では、受託先のニーズに合わせて、前述の支援業務を複合的に提供している。

<SMO 事業の流れ>



■SMO 業界を牽引する 4 つの特長

当社は、SMO 業界トップグループの一員として、豊富な実績と高度なノウハウを活かして、適切かつ円滑な治験を実現している。それらを支えているのは、①医療機関における治験のトータルサポート、②全国ネットワーク、③充実した教育研修、④治験領域の幅広さ、の 4 つの特長である。

■トータルサポートと全国ネットワーク

医療機関における治験のトータルサポートについて、当社では、標準業務手続書の作成をはじめ、治験事務局や治験審査委員会の設立支援、GCP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・内容を理解してもらうための啓発活動まで、治験を実施するために不可欠な環境づくりを総合的にサポートできる。

全国ネットワークについて、当社は日本における SMO の草分けの 1 社として誕生して以来、10 年以上にわたって豊富な実績を積み上げてきており、現在では東北から沖縄まで全国各地にネットワークを拡大している。支援施設は 1,600 を数えるなど、国内最大規模の SMO に成長しており、複数の大手製薬企業から「プリファード (優先的) SMO」として第一選択先に指名されている。

近年の SMO 業界は、政府の「医薬品産業の国際競争力強化」政策を追い風に、成長を遂げているが、一方で大きな転機も迎えており、得

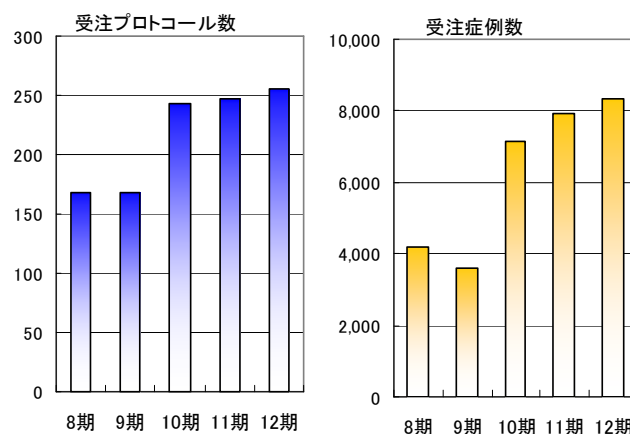
意分野を持った中堅・中小企業の集まりでなく、強固な経営基盤と広範な治験ネットワークを持ち、1 社で幅広い分野の治験をサポートできる大規模 SMO への選別と集中が起きている。

■充実した教育研修が支える幅広い対応領域

教育研修については、基礎、実務、フォローアップと合計 105 時間以上に及ぶ「新人教育研修」を皮切りに、「階層別研修」や「プロジェクト特化研修」「社内勉強会」など継続的な研修を通じて、業務ごとに必要な知識を習得させている。また、特に高い専門性が求められるがんの治験に対応できるよう「がん臨床試験特化研修」を用意するなど、専門性豊かな CRC の育成に努めている。

治験領域については、当社はがんをはじめとした高難度な領域から、規模が求められる糖尿病など生活習慣病まで、幅広い治験を支援できる。量的な対応が必要で採算性を見込める生活習慣病について対応しつつも、がんに代表されるように社会的に要望が高く、難治性の案件にも対応することができるのが、成長の原動力となっている。

<ネットワークの拡大に伴う治験数の拡大>



以上のような差別化により、当社の売上の半分以上は、200 床以上の大規模病院に対するサポート収入となっており、開業医をターゲット

としている中小 SMO とは一線を画したビジネスモデルを構築している。

創業からVCに出会うまでの経緯

■1997 年施行 GCP を機に日本における SMO の草分けとして誕生

当社は、1997 年の厚生労働省 GCP（医薬品の臨床試験の実施基準）施行を機に、1999 年に日本における SMO の草分け的存在として誕生した。97 年に施行された GCP では、被験者の人権、安全及び福祉の保護のもとに、臨床試験（治験）の科学的な質と成績の信頼性を確保するための遵守事項が定められた。その結果、臨床試験（治験）を依頼する製薬企業側はもとより、臨床試験（治験）を実施する医療機関側における業務負担も格段に増加し、また適正に治験を実施するための体制の整備が急務となったため、これらの対応において SMO（治験実施支援機関）のニーズが高まった。

当時の GCP 施行に伴う治験業界の混乱について危惧し、製薬メーカーならびに医療機関双方のニーズ及びその解決に繋がる事業モデルを追求した結果の創業であった。

■株式公開を見据えた VC との付き合い

ベンチャーキャピタル（VC）との付き合いは、会社設立後、事業が軌道に乗り始め、本格的に株式公開を見据え始めたころであった。20 数社の VC が、当社の事業モデルに関心を示してくれたが、社長の個人的な人脈もあり、数社の VC から出資を受けることとなった。その中で、2004 年には、中小企業基盤整備機構が出資する「ジャイク・インキュベーション 2 号投資事業有限責任組合（運営：日本アジア投資株式会社）」より 17.5 百万円の投資を受けた（投資を受けたのは前述した 2005 年にイーピーリンクと合併した株式会社ミント）。

VC等を活用した事業の拡大と成長

■時機を得た資金調達により全国に拠点を展開

前述したように、日本アジア投資株式会社は 2004 年以降、本体投資を含め時機を得た資金調達を支援してくれた。2004 年から 2007 年にかけて、当社は、全国に拠点を開設する真っ只中であり、2005 年には九州支店沖縄事務所（現沖縄事業所）、東北・北海道支店盛岡事務所（現盛岡事業所）を開設した。現在では、東北地域から九州地域・沖縄までの拠点を中心に、全国で約 1,650 の医療機関と提携を行うまで拡大した。CRC（治験コーディネーター）数も 429 名まで増えた。

■SMO 業界動向に関する情報提供・アドバイス

日本アジア投資株式会社を始めとした VC は、当社の事業に関連する会社等、M&A に関する案件の紹介を行ってくれた。また、98 年以降、急成長し淘汰が始まっていた SMO 業界について、VC の立場から、SMO 事業の将来の方向性について情報提供・アドバイスを行ってくれた。

IPOによる経営効果と今後の展望

■社員の会社に対する満足度が向上

当社は、2011 年 9 月、大阪証券取引所のジャスダック市場に上場した。一定程度、業界のプレゼンスが確立していた当社にとって、取引上の変化はさほど大きくなかったが、社員への好影響が見られた。

当社では、毎年社員に対して社内満足度調査を実施しているが、社員の会社に対する満足度の向上が見られた。設立 10 年目の上場は、これまで現場で製薬業界と医療機関の橋渡しを行ってきた約 430 名の CRC（治験コーディネーター）

ター)を始めとして、社員全員に対して、SMO事業の喜びと自信を与えてくれたものと考えており、社内の求心力が高まる契機となった。

■臨床研究全体のサポート業務をにらみながら、SMO業界のトップを目指す

今後は、SMO業界のトップとなるべく、社会的にニーズの高まる生活習慣病領域やがんやアルツハイマー病などの高難度なアンメット・メディカル・ニーズ(未だ有効な治療方法がない医療ニーズ)領域での受注拡大に注力していく。また、治験に加えて国の「臨床研究・

治験活性化5か年計画2012」を見据えながら、臨床研究全体を視野に入れたサポート領域の拡大や医療機関向けのアウトソーシングビジネスなども検討していく予定である。臨床研究は、これまで未だCRCの関与がなく研究者のみで実施している状況も多いことから、当社の経験豊富で、かつ大病院に強いCRCに対する教育をより充実させ、来るべきビジネスチャンスに備える方針である。今後も、医療施設への支援を通して人々の健康生活に貢献することに邁進していきたい。

【プロフィール】

1978年 明治大学農学部卒業 宮崎県出身
1978年 株式会社相互生物医学研究所(現(株)ビー・エム・エル)入社
1982年 同社 千葉営業所長 1993年 同社 治験事業部次長
2001年 株式会社ミント設立 代表取締役社長就任
2005年 株式会社イーピーリンク 代表取締役社長就任
2005年 (株)イーピーリンクと(株)ミント合併
株式会社イーピーリンク代表取締役社長就任

【将来の夢と起業家を志す方へのアドバイス】

仕事も人生も、よく考えると、地味なことの繰り返しです。しかし不思議なことに、それをしっかりやっていると、思わぬところからご褒美がきます。それは、仲間との達成感だったり、顧客からのお礼の言葉だったり、あるいは誰かから思わぬ評価を受けたり、かたちはいろいろです。最後は自分の納得感でしょうか。

「コツコツと真面目に仕事に取り組む」姿勢を継続していきましょう。それこそが最強の生き方だと私は信じています。



代表取締役社長
田代 伸郎

《ベンチャーキャピタルの声》

【同社に投資をするに至った判断のポイント】

田代社長の豊富な人脈により20社以上の大手製薬メーカーとの取引を獲得し、創業2期目から黒字を計上した営業力、また東北に強いという地域特性、社員(CRC)教育の徹底、癌や精神神経科領域という特殊領域に明るいという特徴を持つ同社は、常に差別化を図りながら発展していく可能性があるとして評価し、投資実行に至りました。



日本アジア投資株式会社
事業開発部 副部長
三澤 宏之

【VCの視点からみた同社の成功要因】

SMO業界では小規模の事業者が乱立し、その後の急激な淘汰再編が進む中で、同社は順調に業績を伸ばし続けてきました。これは、業界の流れを読み、機を捉えた合併を行ったという経営判断に加え、同社の離職率の低さに表れる従業員を大切にしている姿勢が医療業界で最も重要視される「信頼」に繋がり、その結果として顧客からも高く評価され続けているからであると思います。

この事例は2011年度において取材した内容をもとにとりまとめを行っているものです。従いまして、現在の企業様の事業内容等と異なる場合がございますので、予めご了承くださいようお願いいたします。