

ORTHO MEDICO

Company Outline



世界を健康でつなぐコンシェルジュ

2F, Sumitomo Fudosan Korakuen Bldg.,
1-4-1, Koishikawa, Bunkyo-ku, Tokyo, 112-0002

info@orthomedico.jp
www.orthomedico.jp



ORTHO ギリシャ語で「まっすぐに、正しい、ひずみの無い」

MEDICO 「Medical」と「Concierge」の複合語

常にまっすぐな気持ちで研究に取り組み、正しくひずみの無い「オルソ」データを目指した高い技術の統計解析手法を組み入れた試験計画をご提案することをモットーとし、臨床研究を通じて様々な業界の橋渡し役として社会貢献したいという強い思いからオルトメディコという会社は生まれました。

企業理念

オルトメディコは、一社でも多くの企業様が製品の有効性・安全性を証明することができるよう努力を惜みず“適正価格で高品質なヒト試験”を提案し続けます。

近年、食品・サプリメント・化粧品など様々な製品において、ヒトにおけるエビデンスを取得して消費者へアピールする企業様が増えてきております。2015年度から施行された機能性表示食品制度をはじめ、食の安全性・有効性に対する期待が高まっており、エビデンス取得の重要性はますます高まっています。

オルトメディコは大学との共同研究で実績を重ねた自社の研究員が、試験計画の構築からモニターの募集及び管理、データの統計解析、学会発表、論文投稿までトータルサポートすることで、きめ細やかなサービスを行って参ります。オルトメディコは、ヒト試験の受託運営を通じ、人々のQOL向上のために力を尽くすことで社会貢献をする企業でありつづけたいと考えております。

ORTHO MEDICO

会社概要

会社名	株式会社 オルトメディコ	代表取締役	山本 和雄
設立年	2005年1月	所在地	〒112-0002 東京都文京区小石川1丁目4番1号 住友不動産後楽園ビル2階
資本金	7,500万円		
取引銀行	りそな銀行 神田支店 みずほ銀行 丸之内支店 朝日信用金庫 湯島支店	E-mail	info@orthomedico.jp
		URL	www.orthomedico.jp
			2019年2月 プライバシーマーク取得 登録番号: 10862678

社外アドバイザー

医学	窪田 倭 高良 毅 (医療法人社団 盛心会 理事長) 阿保 義久 (北青山ディークリニック 院長) 和泉 達也 (広尾皮膚科クリニック 院長)
歯学	松尾 幸一 (医療法人社団 幸友会 理事長)
弁護士	安藤 啓一郎 (須田総合法律事務所 副代表)
公認会計士	中村 健一郎 (ASC中村会計 代表)

業務内容

3分でわかるオルトメディコ



オルトメディコのビジネスモデル



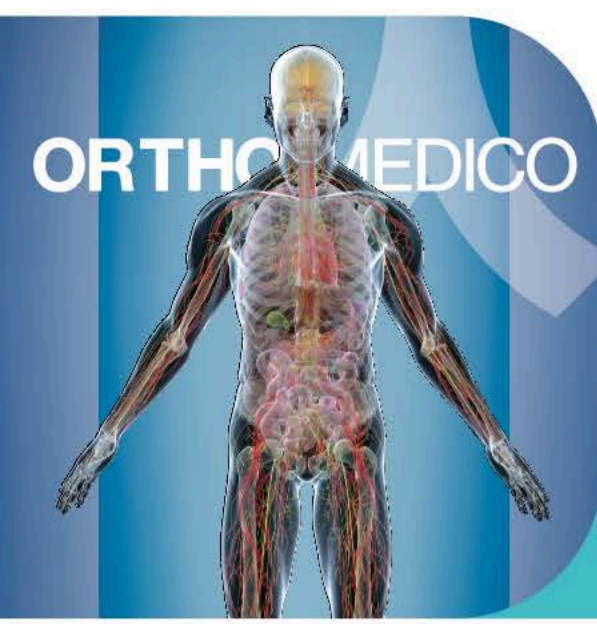
ヒトでの有効性・安全性試験を希望する企業様へ、試験プロトコルの作成や試験参加者（モニター）選定、スケジュール調整、データの統計解析・分析にとどまらず、その結果について学会発表や学術論文の投稿等を行い、食品のエビデンス確立をトータルでサポートいたします。

産学共同研究サポート

オルトメディコは全国の大学や研究機関と共同研究を行っています。各専門に秀でた大学と研究を行うことで新しく正確な成果を取得し、それらを他分野にも生かしていくことが社会貢献につながると考えています。

研究開発プロセスにおける事業と各種サービスの位置づけ





ヒト臨床試験事業

貴社の製品を強力にプロモーション することが可能です！



日本の健康食品・サプリメントの推定市場規模は1兆5千億円ともいわれ、年々市場は拡大しています。健康食品・サプリメントのエビデンス（科学的根拠）取得は2015年4月に新たに始まった機能性表示食品制度によって、より一層重要視されるようになりました。

エビデンスの中でもヒト臨床試験（ヒト試験）については第三者機関による実施が原則と示されており、ヒト臨床試験（ヒト試験）を運営する食品CRO（食品開発業務受託機関）が大きな役割を果たしています。

オルトメディコは食品CROとしてヒト臨床試験（ヒト試験）をサポートしており、製品の有効性・安全性を第三者機関として評価します。

データ取得が初めての場合は、基礎研究からサポートいたします。



3分でわかるヒト臨床試験 価格例はこちら

ヒト試験の流れ

ヒト試験に必要な様々な業務をオルトメディコが代わって行います。企業様への負担が少ない進行が可能です。

1 書類整理

倫理委員会までの流れ
【約1ヶ月】



何から揃えれば良いかわからない書類整理の業務はお任せください。貴社の製品に必要な各種ガイドラインに則ったプロトコルおよび、モニターからインフォームドコンセントを得るための資料を作成し、倫理委員会へ代理申請します。

2 人を募集

試験実施の流れ
【約1ヶ月～半年】



倫理委員会からの承認を得たら、次はモニターを募集して試験を開始します。人を集めるというある意味一番むずかしい業務も、オルトメディコは自社でモニター登録サイトを運営しているので、ノウハウと経験があります。スムーズに試験を行えます。

3 解析報告

試験実施の流れ
【約1ヶ月～半年】



貴重な検査結果データの入力・確認・解析を行い、試験の結果と考察をまとめ、報告書を作成します。ここまですべてをオールインワンでおまかせいただける仕組みは、貴社の商品開発のスピードを大幅に早めることにつながります。

統計解析受託サービス

業務名	業務概要
乱数によるキーコード表作成業務	研究デザインに合わせた表を作成します。
例数設計業務	研究デザインを考慮して、目標症例数を提案・設計します。
単純集計業務	変数ごとに平均値や標準偏差などを算出します。
統計解析業務	指定の解析手法で解析と表作成を行います。
統計解析計画書作成業務	プロトコルに適した解析計画書を提案・作成します。
統計解析業務手順書作成業務	研究デザインに合わせた標準作業手順書(SOP)を作成します。

論文執筆・投稿フルサポート

本サポートには、論文出版および研究活動を支援する、全てのサポートオプションが含まれています。オルトメディコの専門家チームが企業様の研究結果のジャーナル掲載確率を飛躍的に高めます。*ターゲットジャーナル4誌までの投稿に対応します。

このパックに含まれるサービス

- 論文執筆・論文修正（分析データ・論文草案の精査付き）
- 原稿執筆用ソースファイル・草稿の翻訳
- 先行文献検索サポート
- 査読者からのコメントに基づいた論文修正+返信レターの作成
- ジャーナル選択
- 英文校正
- ジャーナル投稿代行
- グラフィック調整
- 剽窃チェック
- 初回投稿先への再投稿サポート（査読コメント対策を含む）
- 2つ目以降の投稿先への再投稿サポート（査読コメント対策を含む）



こんな方におすすめです

- 多忙なため、ジャーナル掲載までの時間と労力を削減するために、原稿執筆をサポートするパートナーが必要な方。
- 経験豊富なライターによる高品質で専門性に優れた論文の執筆サポートご希望の方。

行政対応支援事業

オルトメディコは挑戦する
企業様を応援します！

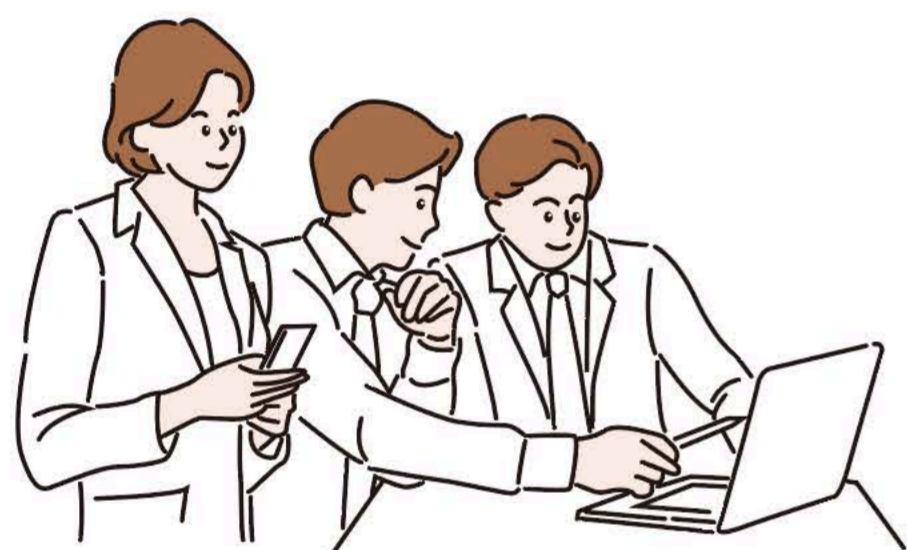


機能性表示食品の届出代行業務

オルトメディコは、届出受理されたヘルスクレームの焼き直しの届出代行だけでなく、受理実績が無い、日本初となるヘルスクレームに挑戦する企業様を応援します。



3分でわかる行政対応支援事業 詳細はこちら



1 特徴1：質の高いシステムティックレビュー

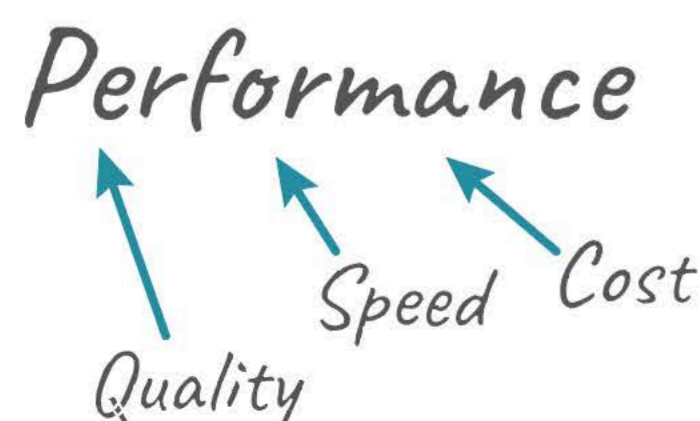
医学文献検索専門家や生物統計家、臨床医などの専門家で構成されるチームで、メタアナリシスを含めたシステムティックレビューの作成が可能です。

2 特徴2：一括サポート

届出資料や研究レビューの作成のほか、表示見本の確認、届出データベースの入力、差戻し対応をすべて行う「届出スタンダードプラン」では、受理後1年間の変更届出支援が無料で付いてきます。

3 特徴3：リーズナブルな価格

内容に対するこの価格、圧倒的なコストパフォーマンスでサポートいたします。



医薬部外品から
特別用途食品関連まで
幅広く対応可能です

医薬部外品の申請支援

医薬部外品承認申請関連では、医薬部外品製造販売業許可申請など一連の業許可および医薬部外品製造販売承認申請のサポートを行います。この取り組みは、新たに医薬部外品への新ビジネス展開をお考えになっている食品原料メーカー様が、自社の食品原料を化粧品原料に転用する場合の医薬部外品承認申請を支援する事業です。具体的には、医薬部外品製造販売業の取得と共に、区分(4)類似医薬部外品製造販売承認申請を手始めに、コンサルテーションと実際に製造販売承認に向けた支援をいたします。また、区分(1)新有効成分含有医薬部外品製造販売承認申請も積極的に支援いたします。オルトメディコは食品CROとしての豊富なヒト臨床試験(ヒト試験)の実績がありますので、医薬部外品の新規素材の探索から承認申請までをパッケージとしてご提供できるように取り組んで参ります。



- 提供サービス**
- 医薬部外品製造販売承認申請書の作成支援：主に区分(4)
 - 簡易相談(申請区分相談)に同席対応
 - 医薬部外品製造販売業許可申請支援
 - GVP / GQP の手順書作成支援 ※申請費用等の実費は別途事業者負担

特別用途食品関連申請代行

特別用途食品表示許可申請や特別用途食品表示承認申請書の作成・支援なども行っております。オルトメディコの国際支援事業と共同で中国、インド、台湾、ベトナム等の海外の食品事業者様が日本国内で事業展開する場合に、特に病者用食品を中心にお考えの際には、日本の特別用途食品表示承認取得を支援いたします。

- 提供サービス**
- 特別用途食品表示許可申請書 (国内事業者向け)
 - 特別用途食品表示承認申請書 (海外事業者向け) ※いずれも消費者庁への問合せを重ねながら進めて参ります。





モニターリクルート事業

モニター募集でお困りの すべての企業様へのご提案



消費者と企業のマッチングを効率化する プラットフォーム「Goトーロク」を活用して 臨床試験を最適化しませんか？

オルトメディコでは、運営するモニター登録サイト「Goトーロク」を介してヒト臨床試験（ヒト試験）のモニターを募集しています。食品の安全性・機能性を評価する試験の質を高めるには、各試験に適したモニターを選定することが重要です。オルトメディコでは、無料健康診断や骨密度測定会、血糖値測定会などのイベントを開催し、「Goトーロク」のモニターの健康診断データを把握し、ヒト臨床試験（ヒト試験）の内容に応じて適したモニターを選定しています。



3分でわかる
モニターリクルート事業



その「悩み」 Goトーロクで 解決します！

いざ商品はできたけど。。。



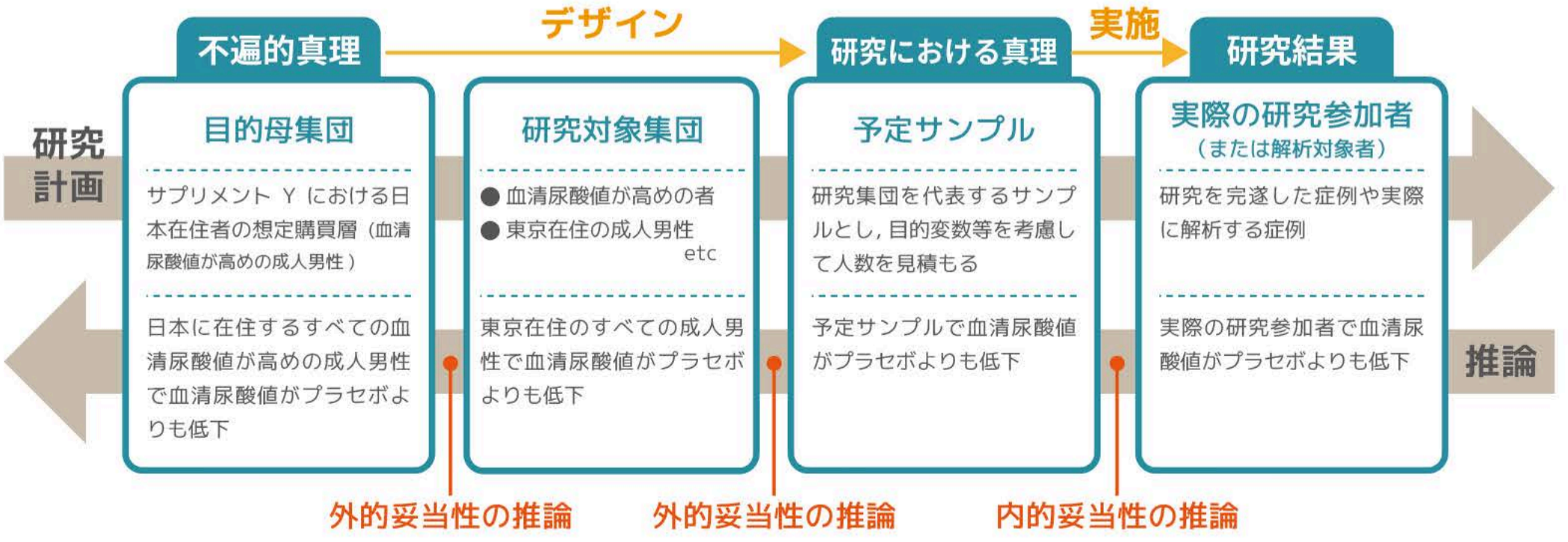
モニター募集でこんなお悩みありませんか？

- 臨床試験を行いたい募集手段がわからない
- 実施中の試験のモニターが足りない
- 特定の参加条件のモニターが少ない
- 計画通りにモニターを集めたい
- 急にモニターの追加が必要になった

モニター募集で専門性が必要な理由

ヒト臨床試験（ヒト試験）で得られた知見がどれほど母集団における真理を反映するかは、モニターの選択方法に左右されます。

- バイアスが少なく、目的母集団の代表性の高いモニターの獲得
- 偶然誤差を研究に支障のない程度に留められるだけのモニター数の確保



新たなプラットフォーム

Goトーロク 治験

Goトーロクは、食品や化粧品の臨床試験のモニターを募集してきました。食品や化粧品の臨床試験では、健常者を中心にしたものが多く、疾患を持っている方の参加は非常に難しく、登録していてもご案内できる臨床試験がない状態でした。多くの会員のニーズに応えるため、医薬品等の治験の募集支援を行える「Goトーロク治験」を実現いたしました。



登録者の大規模臨床データベース

Goトーロク モニター試験

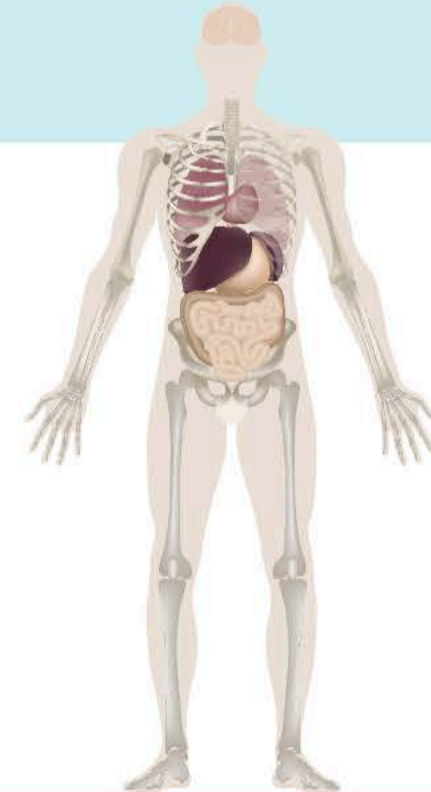
定期的に行われる無料の健康診断や様々な測定会により、Goトーロクのモニター（潜在的な消費者）の臨床データを蓄積しています。



その数なんと、50,000症例 以上



こんな方が登録しています



- 肥満1度 (25 kg/m² 以上 30 kg/m² 未満)
- 1週間あたりの排便回数が2回以上5回以下
- 高値血圧 (130 mmHg 以上 139 mmHg 以下)
- 肌の経皮水分蒸散量が 25 g/m²/h 以上 30 g/m²/h 以下
- 軽度認知障害 (MCI)
- 血中中性脂肪が 120 mg/dL 以上 200 mg/dL 未満 など

境界域や軽症域に属するモニターが多数登録しているため、様々な臨床試験にご活用できます。

1症例あたり、50,000円（税別）からのご提供が可能です

マーケットリサーチ事業

マーケティング力を高めたい
すべての企業様へのご提案



消費者の健康・医療データを用いて
貴社に高品質のマーケティング調査を支援します。

オルトメディコでは、社会貢献の一環として創業時より無料の健康診断を提供し、血液マーカー、身体データ、飲酒や喫煙をはじめとする生活習慣などの臨床データを蓄積しております。

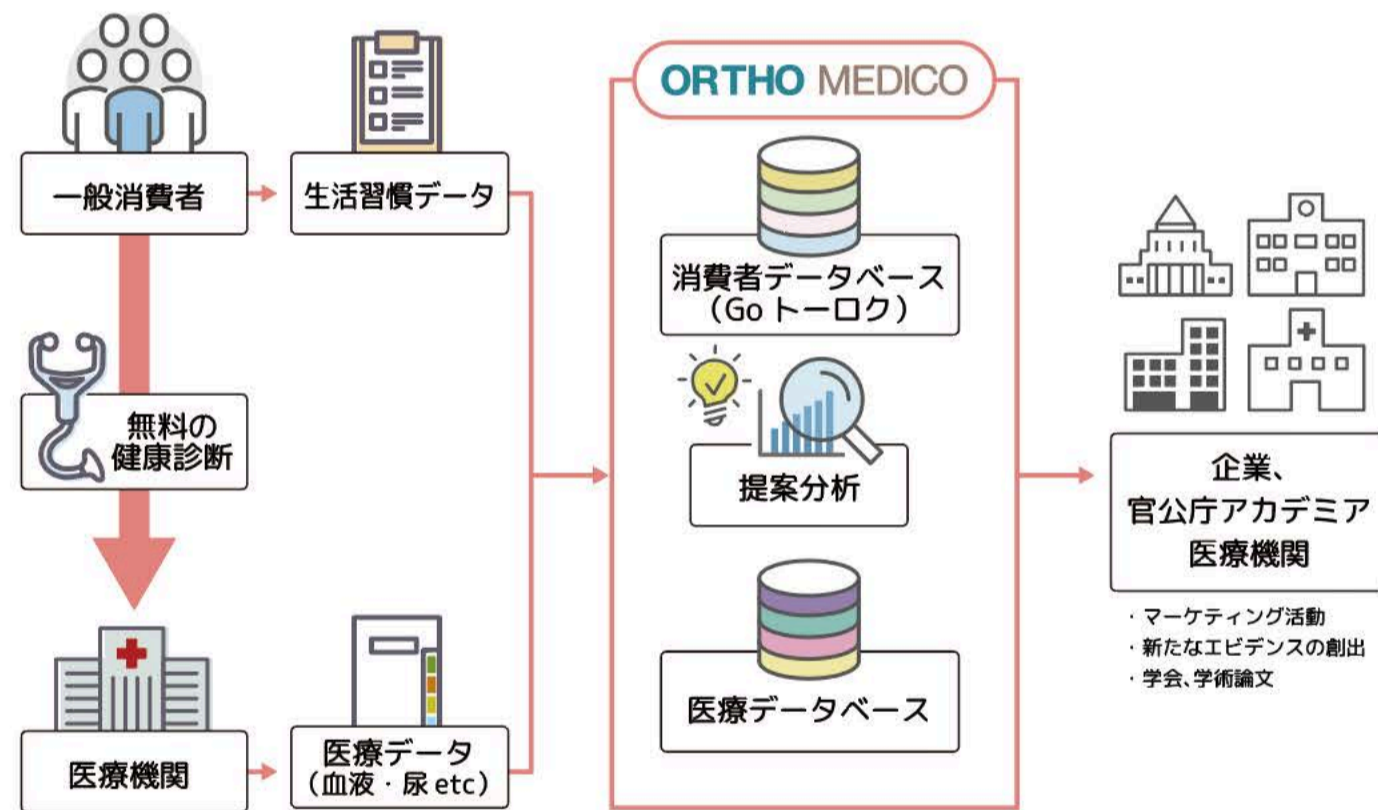
これにより、「健常者パネル」「未病者パネル」「病者パネル」に分けることができ、これまでにないパネルを対象としたマーケティング調査が可能です。



お客様の声.com のビジネスモデル

スタートからゴールまで

健康食品をはじめとする様々なヘルスケア関連製品を取り扱っている企業様に対して、オルトメディコが保有する一般消費者の健康・医療データと生活習慣データを組み合わせることにより、最適なサービスをご提供します。

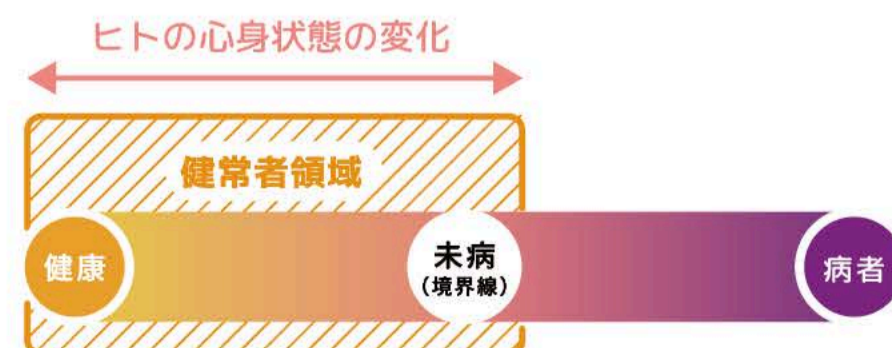


お客様の声.com で選定できるパネルの特徴

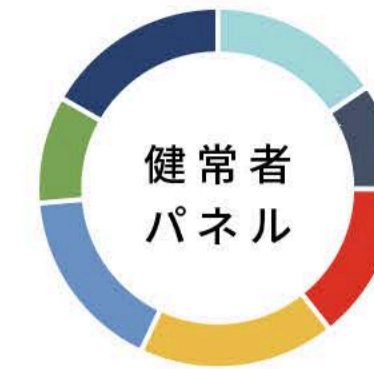
未病とは？

ヒトの心身の状態は、健康と病気の間でゆらぎながら変化しています。「未病」とは、その状態を表す言葉で、発病には至らないものの軽い症状がある状態です。

そのため、この未病状態のうちにさまざまな対策を講じることで、病気を予防できる可能性があると考えられています。



各パネルのデータ



肝機能関連指標
中性脂肪関連指標
尿酸関連指標
血圧関連指標

コレステロール関連指標
糖尿病関連指標
肥満関連指標



肝機能関連指標
中性脂肪関連指標
尿酸関連指標
血圧関連指標

コレステロール関連指標
糖尿病関連指標
肥満関連指標



肝機能関連指標
中性脂肪関連指標
尿酸関連指標
血圧関連指標

コレステロール関連指標
糖尿病関連指標
肥満関連指標

	肝機能関連指標	コレステロール関連指標	中性脂肪関連指標	糖尿病関連指標	尿酸関連指標	肥満関連指標	血圧関連指標
健常者領域値の該当率	15.5%	9.8%	14.2%	17.4%	16.7%	9.6%	16.8%
未病者領域値の該当率	7.7%	27.9%	11.7%	1.6%	3.8%	28.5%	18.8%
病者領域値の該当率	13.7%	34.6%	19.3%	4.0%	7.0%	15.6%	5.7%

お客様の声.com でできること

マーケティングで抱えている課題に沿ったモデル・企画・設計からデータ分析までトータルサポートしています。

受託可能な調査



受託可能な集計・分析



受託可能な製品

ここに記載の製品以外も
ご対応可能です



食品
飲料品

新商品の使用評価
商品ブランドの認知度調査



化粧品
美容機器

男女別、年代別の使用評価
職業別の利用実態調査



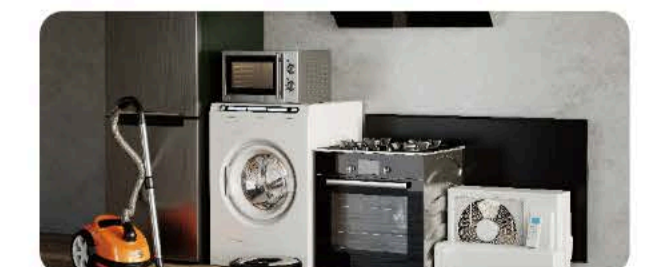
健康器具

男女別、年代別の使用評価
職業別の利用実態調査



衣料品

新商品の試着評価
ブランドイメージの印象評価



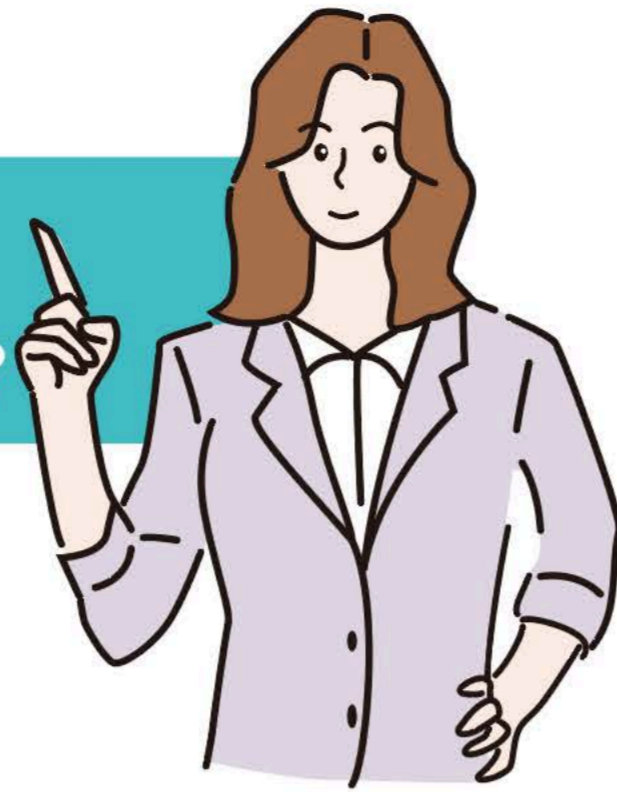
家電

ターゲット層の使用評価
新商品開発のアイデア調査



研究会運営事業

その素晴らしい研究、
世界へ発信・貢献しませんか？



はじめての研究会 はじめませんか？

はじめての研究会

せっかくの研究データ、留まっていますか？

その素晴らしい研究、世界へ発信・貢献しませんか？

今こそ産・学・医が連携し、日本の素晴らしい技術・知能を世界に広める時です。

栄養学の研究を世界に向け発信するトータルサポートをお手伝いします。



3分でわかる研究会運営事業 詳細はこちら



矢澤 一良 | やざわ かずなが
早稲田大学 ナノライフ創新研究機構

「はじめての研究会」は、企業、アカデミア・臨床医の
交流機会を創出し、産・学・医が連携した研究開発の
促進に貢献します。

「はじめての研究会」では、参画するアカデミア・
臨床医の先生方と企業との間を取り持ち、研究
パートナーをマッチングするお手伝いもして
おります。

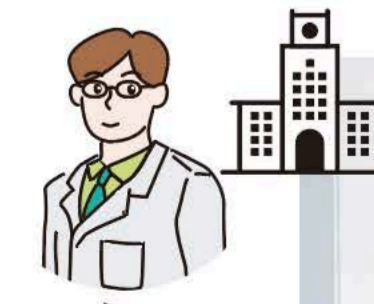


企業



素材や技術のPR
市場での認知度・需要UP
共同研究・事業創出のチャンス

先端研究と
革新技术による
商品開発



臨床医
アカデミア



産業界の動向やニーズの把握
研究成果の応用と社会実装
研究資金の獲得チャンス

産業界との
交流による
研究の発展



はじめての研究会 のサービス

「はじめての研究会」では、医学・栄養学を起点に食品素材の知見を深め、広める活動をサポートします。具体的には、研究会の立ち上げやセミナーの開催などを通して、企業と大学・研究機関（アカデミア）の研究者や臨床の医師・管理栄養士の先生方をお繋ぎします。定期的開催される研究会で専門分野の先生にご講演いただくことで、食品素材の信頼性が高まり、企業PRに繋がります。また、多くのアカデミアや臨床医の先生方にご参画いただいておりますので、学術交流を通じた産・学・医連携の促進が期待できます。

サービスの流れ



貴社の研究分野や研究会の開催目的などを踏まえて講師、開催規模・時期を選定します。

英語、中国語に対応するスタッフがおりますので、国際シンポジウムもお任せください。

対面のセミナーだけでなく、ウェビナーも可能です。集客、事務局運営から会場セッティングまで、

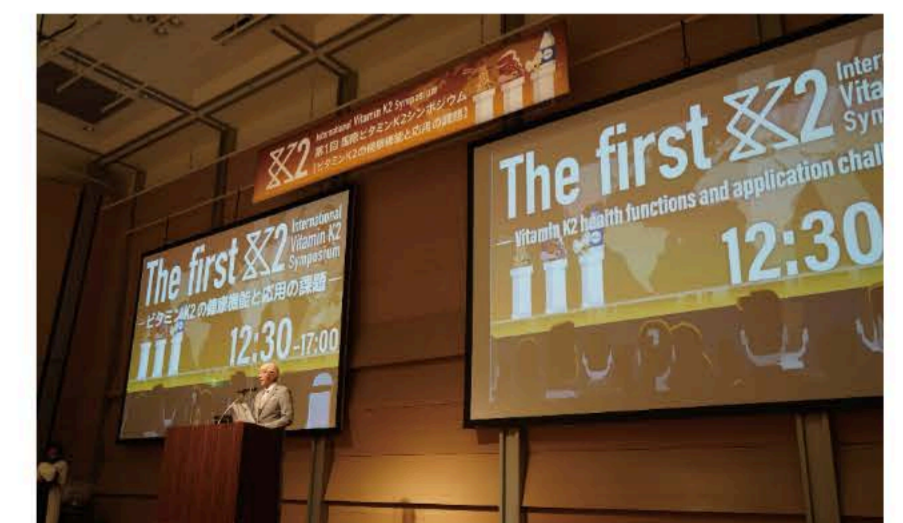
「はじめての研究会」がトータルサポートいたします！

「はじめての研究会」では、機能性食品研究の第一人者であり、多くの学会や研究会等の発足にご尽力されている、早稲田大学・矢澤一良先生にご協力頂きながら、研究会の立ち上げから継続的な運営をお手伝いしております。

開催実績



ヘルスフードアカデミックサロン
栄養学や食品科学だけでなく、他分野を交えた異分野融合型研究を通じたヘルスイノベーションを期待し、食と健康にまつわる様々な情報を交換する場を提供する会です。



国際ビタミンK2シンポジウム
決して多くないビタミンK2研究者の学術交流の場を提供することを目的に設立され、日本と中国の研究者を中心に、最新の研究成果の発表や討論を行います。



アウトカム開発事業

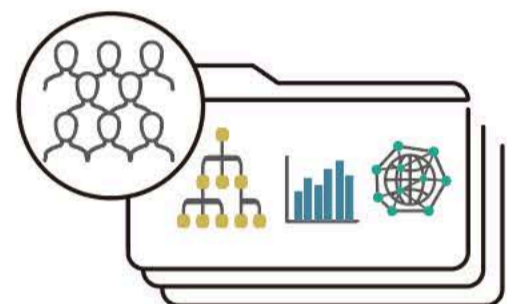
ヒトの健康の
維持増進を目指します



健康者を対象とした臨床試験評価ツールの開発、
動物実験の代替法として注目されるオミクス解析の
サポートもおこなっています。



3分でわかるアウトカム開発事業



創業より蓄積された膨大な健康者
領域の臨床データを利用する。



オルトメディコの知識を集結し
価値を創造する。



・健康指標マーカーの開発
・バイオマーカーの開発
・特許申請 etc...
オルトメディコの
オリジナルを確立していく。

What is CAND? - キャンディって何? -



詳細はこちら



CAND[®]

Calorie And Nutrition Diary

CAND は、料理に馴染みのない方でも感覚的に
回答できる簡易食事調査票です。

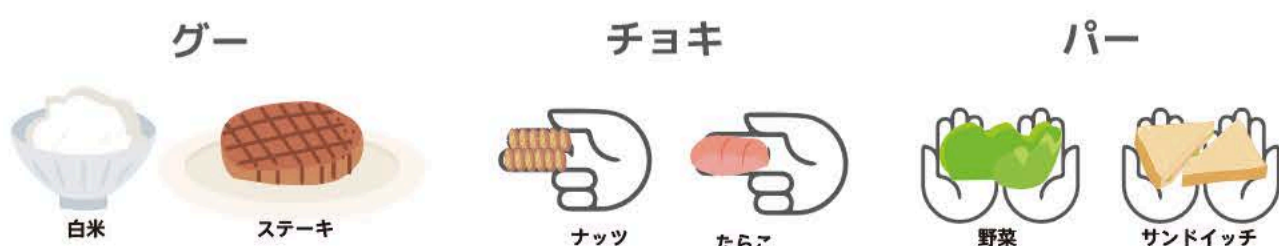
オルトメディコが食品 CRO として臨床試験に携わってきた経験から、試験に参加する
モニター・現場スタッフの負担を軽減する目的で開発いたしました。

CAND の調査票としての妥当性・信頼性は写真法との比較により確認しており、査読付
き学術誌に論文が掲載されています。

※鈴木直子ら、新規食事調査票「栄養日記 (Calorie and Nutrition Diary; CAND)」の開発
New Food Industry 2019;61(10):721-732.

CAND での摂取量単位は「人前」であり、
その量はグー・チョコキ・パーで感覚的に測定する方法を採用しました。

- ▶ “グー” は拳をグーにしたときの大きさのイメージ
- ▶ “チョコキ” は人差し指と中指を並べた上に盛る量のイメージ
- ▶ “パー” はパーにしたときに手のひらの上に盛る量のイメージ、
もしくは手のひらに収まるイメージを指します。



ニュートリゲノミクス サービス

新商品・食品素材の開発に
苦労していませんか?

食品素材の機能性研究を基礎から臨床までトータルサポートする
新しい商品開発の形を提供します!



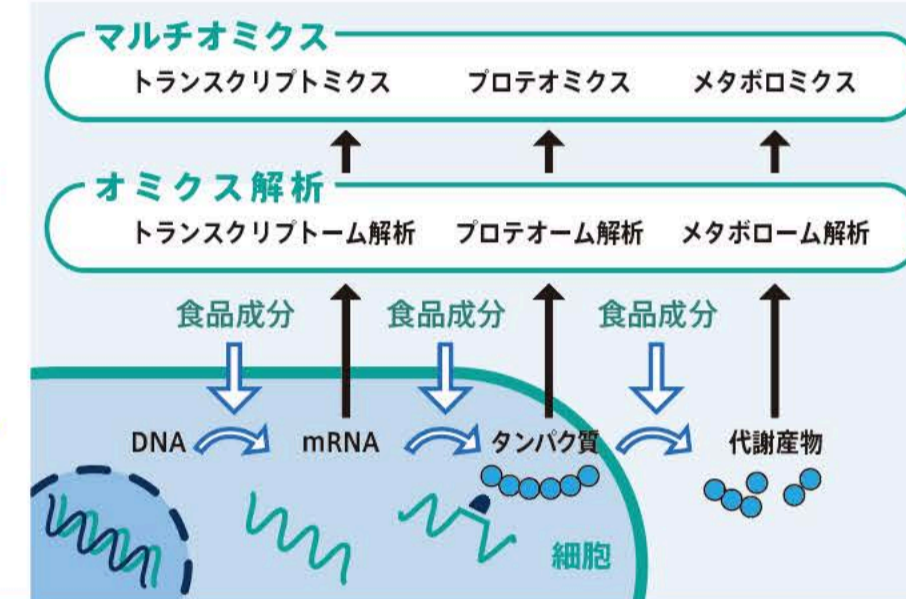
詳細はこちら

Nutrigenomics = Nutrition + Genomics

「ニュートリゲノミクス」とは「栄養」と「ゲノム科学」を組み合わせた造語で、食品成分の摂取に伴って、体内で
起こる mRNA やタンパク質、代謝産物の変動を、様々な技術を用いて網羅的に解析する研究です。

オルトメディコでは、貴社が関心のある食品素材を特
定の細胞に添加したときの变化を専門家によって分
析・解釈し、その食品素材が持つ機能性を検討する
「ニュートリゲノミクスサービス」を提供いたします。

細胞が栄養を受容し、変化として現れるまでの段階に
おいて、どの部分を調べるかで解析方法は異なりま
す。オルトメディコでは **トランスクリプトーム解析、
プロテオーム解析、メタボローム解析**などのオミクス
解析を実施し、マルチオミクス研究に対応可能です。



- 機能性表示食品をはじめとする新規食品・素材の開発
に役立てようとする試みとして、最先端の技術と最新の研
究方法を駆使・応用し、研究開発現場の様々なお悩みを
解決いたします!
- 貴社が関心を持つ食品素材をご提供いただければ、
オルトメディコが素材の前処理や条件検討から結果分
析・解釈まで原教授と共同で行い、オミクス解析デー
タと分析報告書をお返しいたします。
- オルトメディコでは早稲田大学 人間科学学術院 健康福
祉科学科 原太一教授のご協力のもと皆様の基礎研究
をサポートいたします!
- オミクス解析で変動が確認された場合、オプションの細胞
試験によって、より詳細な機能性の評価・検証もお手伝
いできます。

解析データが活用できる場面

- ・ 広告宣伝
- ・ 機能性表示食品届出
- ・ ヒト試験
- ・ 特許出願

分析結果に期待される効果

- ・ 非臨床試験段階を短縮し、新規素材開発の加速化
- ・ 機能性素材のより詳細なメカニズムの解明

Service scheme
サービススキーム



注目している食品素材 眠らせてしまっている食品素材
御社が持っているその商品の種を新商品として咲かせるお手伝いをさせていただきます!!

Our Principle:

Leading the path in functional food innovation

In recent years, there has been an increase in recommendations for companies to provide scientific evidence in relation to the safety and efficacy of their products such as food, dietary supplements, and cosmetics. In 2015, the government of Japan initiated the “Foods with Function Claims” system. As a result, consumers are increasingly aware of the safety and efficacy of the food they are consuming. This all makes obtaining evidence relating to the safety and efficacy of food products even more important.

In ORTHOMEDICO, many of our research fellows have gained much experience through many years of collaborative research with universities. We are hence able to provide total support from establishing protocol, recruiting and managing participants, data analysis, conference presentation, and article publication to our clients. With that in mind, we aspire to be a company that can lead the path in the innovation of functional food development and contribute to the improvement of the quality of life of the general public through the conduction of clinical trials.

Company Profile:

Company Name	ORTHOMEDICO Inc.	President/CEO	Kazuo Yamamoto
Establishment	January 2005	Location	2F Sumitomo Fudosan Korakuen Bldg., 1-4-1 Koishikawa, Bunkyo-ku, Tokyo, 112-0002, Japan
Capital Stock	75M yen	Phone	+81-3-3818-0610
 Received the PrivacyMark® in 2019 Registration No.: 10862678	E-mail	info@orthomedico.tokyo	
	URL	www.orthomedico.tokyo	

Our Services:

7
 Services



Clinical Trial



Regulatory Assistance



Participant Recruitment



Market Research



Study Group Organization



Outcome Development



Overseas



International R&D Support Service

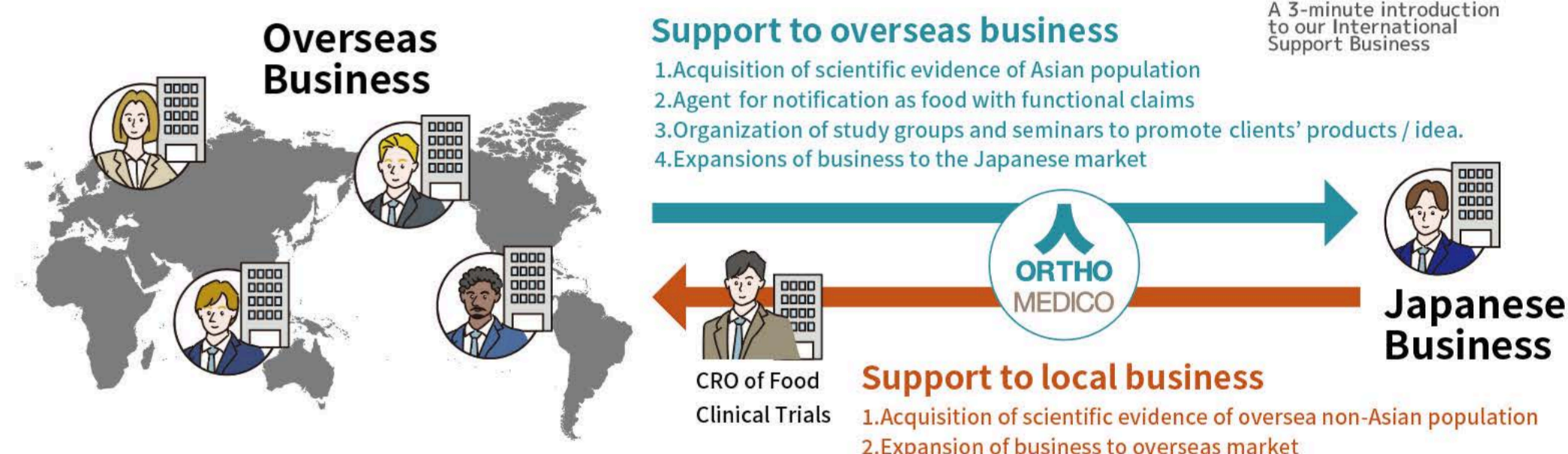
Connect with the world !



In ORTHOMEDICO, we provide supportive services to help Japanese enterprises explore overseas markets in the area of food and nutrition, as well as solution services for overseas enterprises to acquire scientific evidence in Japan and use it for functional food notification.



A 3-minute introduction to our International Support Business



Going beyond clinical trials.

- By leveraging our extensive global transaction experience, connections with overseas food CROs, and multilingual capabilities, we provide total support for international joint research and development projects.
- Currently, we have been expanding our connection with the world. As a food CRO, we have conducted a wide range of clinical trials for clients from all over the world and planned and organized many collaborative projects with overseas companies, including academic article publications and international symposiums.
- We also support the expansion of business using clinical evidence obtained in Japan. From inquiries about overseas regulations and the latest trends in the industry to gathering experts to help our clients devise strategies to develop methods for global business expansion of their products, we are just a message away!

Market research

Review of scientific evidence

Clinical trial conduction

Article publication

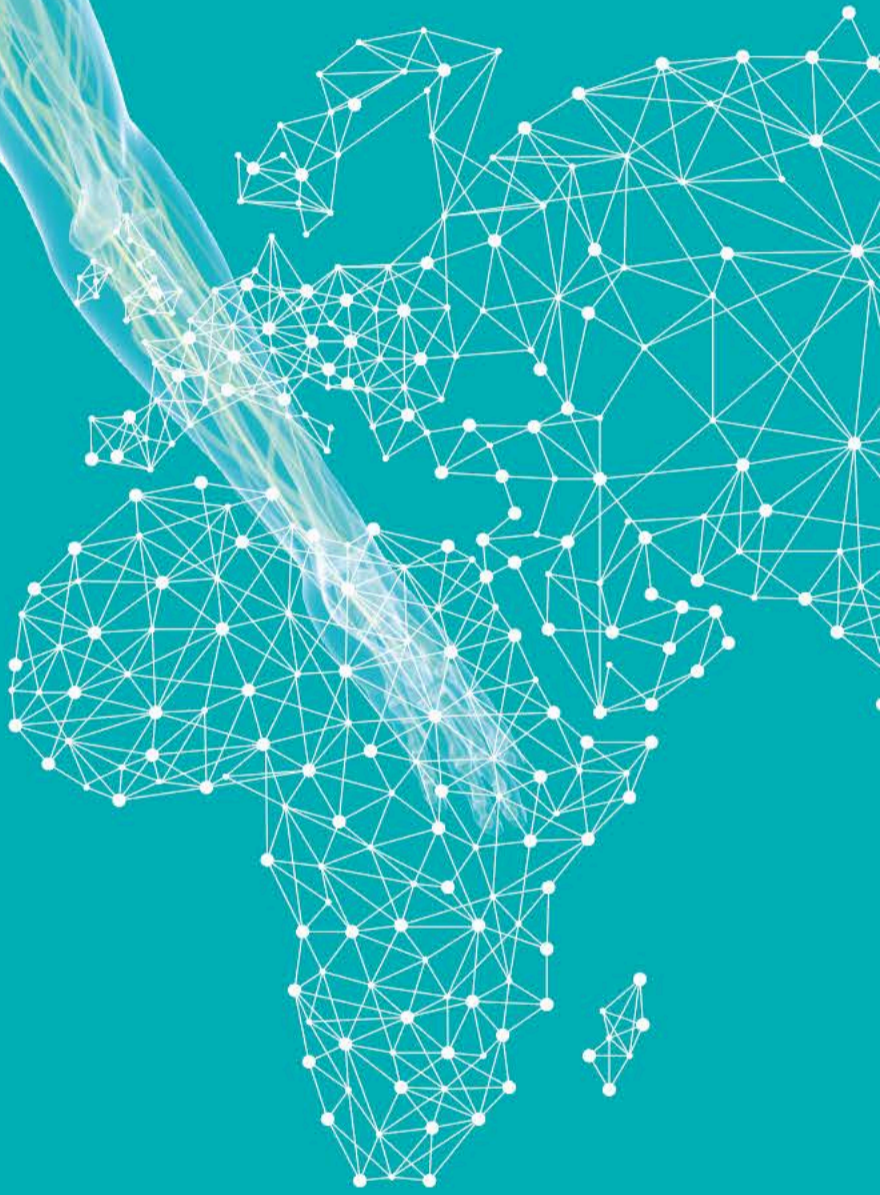
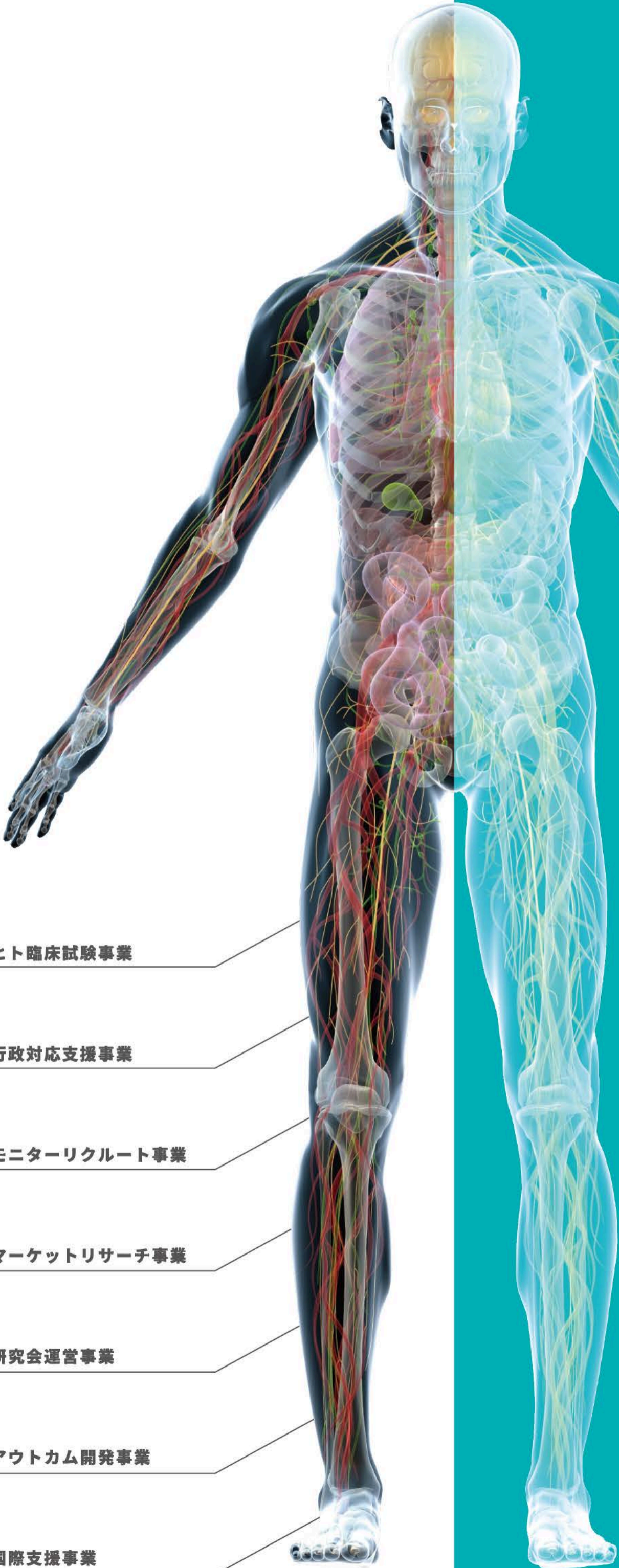
Regulatory affairs

Sales and marketing

Strategies for entering a new health food market

All with the aim to obtain credible data and maximize our clients' investment!

ORTHO MEDICO



1 ヒト臨床試験事業

2 行政対応支援事業

3 モニターリクルート事業

4 マーケットリサーチ事業

5 研究会運営事業

6 アウトカム開発事業

7 国際支援事業