

一般社団法人大田医療産業機構 概要

社団名：大田医療産業機構

所在地：東京都大田区鶴の木 2 丁目 8 番 4 号

金羊社内

理事長：浅野健（東京商工会議所大田支部会長、株式会社廣濟堂代表取締役社長）

専務理事：舟久保利明（工業連合会会長）

：氏家弘（東京労災病院脳神経外科顧問、医工連携室顧問）

：武田行生（東京工業大学 理工学研究科 教授）

理事：寺本明（東京労災病院院長、脳神経外科学会前理事長）

：大竹尚登（東京工業大学 副学長、工学院教授）

：松尾誠（株式会社iMott会長）

：阿部剛（アベテクノシステム株式会社会長）

：伊関洋（東京女子医科大学・早稲田大学教授）

：谷下一夫（早稲田大学教授、ものづくりコモンズ常任理事）

：篠啓友（さわやか信用金庫理事長）

：渡辺泰志（城南信用金庫理事長）

：對馬守（芝信用金庫理事長）

：田中教夫（共立信用組合理事長）

監事：笹浪恒弘（笹浪綜合法律事務所、代表弁護士）

：林ゆう子（東京工業大学 産学連携コーディネーター、特任教授）

：山中一郎（朝日税理士法人 公認会計士・税理士）

設立：2017年4月11日

主な事業内容

(1)新規開発を行う医療機器等（医療・福祉用具その他の健康な暮らしに資する機器並びに医薬品及び食品全般をいう。以下「医療機器」という。）に関する研究及びそれに対する助成

(2)医療機器の開発

(3)医療機器の開発のための研究会、講演会、開発結果の発表会等の開催及びそれに対する助成

(4)研究開発された医療機器のプロモーション、広報

(5)医療機器開発のための医学的知識の普及啓発

(6)出版物の刊行

(7)医療機器の製造、製造委託、販売及び販売委託並びに金融支援事業

(8)健康増進に資する科学、教育、文化、芸術、自然環境及びスポーツその他の活動に関する事業

(9)その他前各号に掲げる事業に附帯又は関連する事業

設立趣旨

大田区の工場数や従業員、出荷高がこの30年間で7割前後も減少している。リーマンショック前の1983年9190社あった大田区内の工場数は2011年には3788社と60%近くが閉鎖、同時に出荷額も1兆5373億円から5306億円と66%も減少した。その間に雇用率は9万5294人から2万9921人と約70%減少し、大田区の産業の停滞は2015年さらに顕著になっている。すなわち、大田区の産業構造を下請け中心から変化させなければならない時期に来ている。

日本の輸出産業のほとんどは大企業を中心に進んでおり、大企業はその市場規模が50億円以下の製品では参入しない。医療機器の多くは、市場規模の小さい種類の多い製品なので、大企業向けの産業とは言えない。そのため、政府指導の医工連携の推進は中小企業がターゲットになっている。しかし中小企業が膨大な研究費と歳月を使って医療機器のinnovationを生み出すことが、困難なことは明白である。さらに高度管理医療機器では、通常の製品と違って、薬事申請に必要な前臨床試験、臨床試験、さらにPL保険の加入等高い壁が待ち構えており、この高い壁を見て挑戦を躊躇する中小企業の姿は非難できない。

このような状況で、大田区に医工連携による医療産業を根づかせる仕組みとして、医療機器開発のための投資ファンドの設立、薬事申請のできる共通の製販企業を有する一般社団法人の設立を提案する。

設立目的

この法人は、東京における医工連携を推進し、画期的な医療機器その他企業、大学等が有する高度な技術力を生かした機器等の研究開発、製品化、製造・販売等の事業を行い、もって製造業をはじめとした産業の振興及び地域社会の発展に寄与することを目的とする。

医療機器の製造販売承認申請は法に基づき製造販売業の許可が必要である。大田区内の中小企業は製造業に特化している。大田医療産業機構は、利益を追求しない社団法人であり、大田区内の中小企業から初めて、都内の中小企業がこの社団法人を通して医療機器を薬事申請できるようにする。

医療機器への投資はリスクが高く、医療機器開発が投資対象にほとんどなっていないのが現在の日本の状況である。銀行が融資事業しかしていない環境で、投資ファンドがリスクを取らなければ研究開発されてきた多くの成果はそのまま日の目を見ることができない。2018年度には医工連携を促進するための投資組合を設立し、その投資組合の管理・運用を行い、当社団法人から製品化、販売することによって世界に向けた商標いわゆる大田ブランドを確立し、世界へと発信する機会を持つことを目標とする。

社団法人大田医療産業機構の2017年、2018年度のビジネスプラン

初年度に行うことは、一般社団法人として医療機器開発のための製造業の登録、製造販売業の許可を受ける。

ISO13485 を取得し、大田区内の中小企業が産生した医療機器、健康機器を、薬事申請できるようにする。

中小企業に替わって製品の在庫管理をし、生産者の経済的負担・リスクを減らす。

中小企業の有する製品化の過程で取得した特許等の知的財産の管理を行う。

大田区中小企業に替わって、販売網ルート（大手企業）と交渉を行い、販売網を世界各地（欧米、アジア、その他の新興国）に広げ、その交渉を一括して行う商談技術を獲得する。今年度 QMS 体制確立後には、脳神経外科顕微鏡用ハサミ（チタンニオブを材料としハサミ刃表面を東工大大竹研究室で研究開発された segmented DLC で表面改質することによって、大量生産できる、錆びない、刃こぼれのしない、そして切れ味の鋭いハサミが完成、国際特許出願中：株式会社 iMott および東京労災病院特許出願）の販売を行う。顕微鏡ハサミは class I である医療用ハサミとし、届出のみで販売が可能なので、この脳神経外科顕微鏡ハサミが、大田医療産業機構の 1 番目の Ota brand 製品となる。

2018 年度には、脳卒中片麻痺患者のリハビリ支援装置を製品化する（東工大武田研究室、アベテクノシステム株式会社、東京労災病院リハ科での臨床研究）。このリハビリ支援機器と同時に経頭蓋直流刺激装置の製品化も同時並行で行い、リハビリ支援装置と経頭蓋直流刺激を同時に片麻痺患者に行うことによって、高度片麻痺患者の機能回復を目指す。

そして、医療機器に適用可能な研究シーズおよび技術シーズの発掘とニーズとのマッチングの場を主催し、新たな医療機器の製品開発プロジェクトを立ち上げ、工学、医学、ものづくりおよびマーケティングの専門的立場から全面的に支援し推進させる。

さらに、大田区医工連携投資ファンドの立ち上げを積極的に指導し、投資ファンドの運用会社（GP: General Partner）として中小企業の持つ有望な研究開発の成果を製品化に向けて支援していく。

すなわち、一般社団法人大田産業機構は大田区の中小企業を社員として、はじめは医療機器の薬事申請そして製品化から始め、そして将来は大田区の医療産業（医療産業とは医療から食品、健康、福祉、自然環境までを含み、医工連携による医療機器の開発、サプリメントを含めた機能性食品の開発、製薬、健康食品を含めた健康関連商品の開発、スポーツ生理学に基づいたスポーツ用品の開発、福祉器具の開発、ヒトに影響する自然環境の評価、またそれらの啓蒙活動）を幅広く、強く推し進める。