

オーストラリアにおける 医療用ソフトウェアの開発

オーストラリアのデジタルヘルス戦略

近年オーストラリアでは国を挙げた医療技術革新への投資を促進する動きが活発になり、オーストラリア貿易投資促進庁（以下、Austrade）はオーストラリアがデジタルヘルスの投資・開発先として良好な環境が整えられているとしている。Austradeが述べるオーストラリアでデジタルヘルスが成長し得るいくつかの主な要因は下記のとおりである。

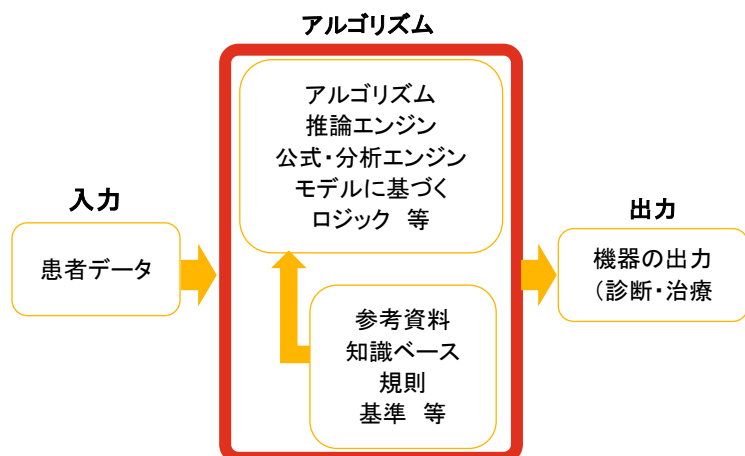
1. Global Digital Health Partnership: WHOの指針のもとオーストラリアはGlobal Digital Health Partnershipの25か国のうちのひとつとされており先進的な国としてデジタルヘルスのリード国として数えられている。
2. Medical Research Future Fund: 「2020までにMedical Research Future Fund、200憶豪ドル（約1.4兆円）」が世界最大のファンドとして設けられており、海外の投資家を積極的にサポートするツールとなる。
3. Biomedical Translation Fund: 政府はさらに海外の投資家がオーストラリア国内のベンチャー投資会社と組んで、国内のバイオメディカル企業に投資できるよう「Biomedical Translation Fund、5憶豪ドル（約368億円）」を設けている。
4. ユーザー環境: ユーザー側の環境としては、62%のオーストラリア人が健康管理のツールとしてDigital Technologyを利用している。
5. My Health Record: オーストラリア在住者の90%以上がMy Health Record（個人管理の電子データシステム）を使用している。

このようにデジタルヘルスへの投資へのオーストラリア政府のサポートは厚く、国内ユーザー側の好環境も助長し、オーストラリアでのデジタルヘルス環境はさらに発展していく方向にある。

オーストラリア医療製品規制庁（TGA）の医療用ソフトウェアに関する指針

今日、デジタルヘルス分野において重要な地位を占める医療用ソフトウェアの開発であるが、医療用ソフトウェアの開発においては、ソフトウェア自体を医療機器として申請する必要があり、その承認プロセスはオーストラリア医療製品規制庁（Therapeutic Goods Administration、以下TGAと省略）が管理しており、TGAのソフトウェアにおけるプログラミングモデルは主に以下の図のようになっている。

医療機器の基礎的なプログラミングモデル



このアルゴリズムを証明するためにはデータを使用した臨床的評価が必要となるが、TGAの臨床的評価の手順についても英国やEUとほぼ同様の以下のような概念で動いており、これらの評価は臨床試験を通じて実施されていく。

ソフトウェアの臨床的評価

臨床的評価		
有効な臨床的関連性	分析的検証	臨床的検証
医療機器の出力と対象とする病態に有効な臨床的関連性があるか。	医療機器は入力を正しく処理し正確かつ信頼性が高く精密な出力を生み出すか。	医療機器の精密な出力は臨床的場面において与えられた目的を果たすか。

最後に

このように、医療用ソフトウェアにおいてもデジタルヘルス技術開発を推進するオーストラリアを海外開発の拠点とするメリットは多々あり、今後も政策的に国を挙げてデジタルヘルスの発展に注力されていくと考えられる。オーストラリアにおける医療用ソフトウェア開発はTGAの管理のもと進められるため、承認プロセスやその背後にある法規制を正しく把握し臨床試験を計画し開発を進めることが、スムーズな製品上市のキーになるといえる。

ご連絡はこちらまで



神山雅央 Masao Kamiyama
日本企業部統括代表パートナー
+61 3 8603 4383 masao.kamiyama@pwc.com

宮田あや子 Ayako Miyata
シニアマネージャー
+61 2 8266 0994 ayako.a.miyata@pwc.com



© 2019 PricewaterhouseCoopers. All rights reserved.

PwC refers to the Australia member firm, and may sometimes refer to the PwC network. Each member firm is a separate legal entity. Please see www.pwc.com/structure for further details.

This content is for general information purposes only, and should not be used as a substitute for consultation with professional advisors. Liability limited by a scheme approved under Professional Standards Legislation.