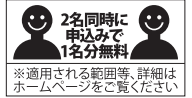


EUの事例を元に、医薬品、医療機器、デジタルヘルスといった製品の垣根を越えて、個人情報漏えいやサイバー攻撃被害からライフサイエンスのイノベーション資産を保護する管理策について考察します。

# 欧州に学ぶライフサイエンスの個人情報保護とサイバーセキュリティ

## 欧州に学ぶライフサイエンスの個人情報保護とサイバーセキュリティ



日時	2020年5月26日(火) 13:00~16:30	会場	東京・大田区蒲田 大田区産業プラザ(PIO) D会議室
受講料	49,500円 ⇒S&T会員 46,970円 ※S&T会員(郵送DM案内あるいはE-mail案内を希望される方)は価格が5%OFFになります。 (定価:本体45,000円+税4,500円 会員:本体42,700円+税4,270円)		資料付

**講師** 特定非営利活動法人ヘルスケアクラウド研究会 理事 笹原 英司 氏  
 [主なご研究・ご業務] ・日経BP・ITpro「個人情報漏えい事件を斬る」(2005年~2008年)  
 ・ITmedia MONOist「海外医療技術トレンド」(2015年~)

**趣旨** 欧州各国・地域では、いわゆる「プラットフォーム」が、個人データ漏えいに関連して巨額の制裁金を支払うケースが続出する一方、サイバーセキュリティなどライフサイエンス関連規制の欧州域内統一ルール化に向けた動きも加速しています。今回は、EUの事例を元に、医薬品、医療機器、デジタルヘルスといった製品の垣根を越えて、個人情報漏えいやサイバー攻撃被害からライフサイエンスのイノベーション資産を保護する管理策について考察します。

<b>プログラム</b>	1.はじめに:市場背景 1-1.新型コロナウイルス対応に学ぶ個人データ活用のメリットとリスク 1-2.品質管理におけるセーフティとセキュリティの責任 1-3.デジタル創業を支える情報技術(IT)と電子制御技術(OT)の融合 1-4.製品ライフサイクル管理で一体化する市販前/市販後対策	3. 欧州のライフサイエンス関連規制とサイバーセキュリティ 3-1. 欧州ネットワーク・情報セキュリティ(NIS)指令とは? 3-2. 欧州の医薬品市販前/市販後対策とNIS指令対応動向 ~医薬品R&Dの産官学連携エコシステムが抱えるセキュリティ脅威~ 3-3. 欧州の臨床試験データ関連規制とNIS指令対応動向 ~長期化するデータライフサイクルと複雑化するセキュリティ管理~ 3-4. 欧州の医療機器市販前/市販後対策とNIS指令対応動向 ~EU域内統一の医療機器サイバーセキュリティ指針と各国・地域動向~ 3-5. 欧州のデジタルヘルス関連規制とNIS指令対応動向 ~医療介護施設の調達基準に組込まれるサイバーセキュリティ~ 3-6. BREXIT後の英国のライフサイエンス関連規制とサイバーセキュリティ ~EU域内統一ルール化の流れにおける英国のポジショニング~
	2. 欧州のライフサイエンス関連規制と個人情報保護 2-1. 一般個人データ保護規則(GDPR)とは? 2-2. 欧州の医薬品市販前/市販後対策とGDPR対応動向 ~欧州医薬品庁(EMA)のデジタルデータ基盤標準化とリスク管理~ 2-3. 欧州の臨床試験データ関連規制とGDPR対応動向 ~EU各国・地域のオープンデータ施策と個人データ匿名化~ 2-4. 欧州の医療機器市販前/市販後対策とGDPR対応動向 ~医療機器規則(MDR)とGDPRによるEU域内統一ルール~ 2-5. 欧州のデジタルヘルス関連規制とGDPR対応動向 ~地域包括ケアシステムでつながる個人データのリスク~ 2-6. BREXIT後の英国のライフサイエンス関連規制と個人情報保護 ~ゲノムデータの越境移転で広がるビジネス機会とリスク~	4. 欧州における新技術適用と個人データ保護/サイバーセキュリティ 4-1. クラウドサービス利用とGDPR/NIS指令遵守 ~欧州域内統一セキュリティ認証制度創設に向けた動き~ 4-2. AI技術利用とGDPR/NIS指令遵守 ~欧州域内統一AI倫理認証制度創設に向けた動き~ 4-3. IoT/5G技術とGDPR/NIS指令遵守 ~保健医療のMobility as a Service(MaaS)利活用とデータ保護 5. まとめ/質疑応答・名刺交換

■2名同時申込みで1名分無料■ (1名あたり定価半額の24,750円)  
 ※2名様ともS&T会員登録をいただいた場合に限りです。 ※他の割引は併用できません。  
 ※同一法人内(グループ会社でも可)による2名同時申込みのみ適用いたします。  
 ※3名様以上のお申込みの場合、左記1名あたりの金額で受講できます。  
 ※受講券、請求書は、代表者にご郵送いたします。  
 ※請求書および領収書は1名様ごとに発行可能です。(通信欄に「請求書1名ごと発行」と記入ください。)

※講師、プログラムの内容が変更になる場合もございます。最新の情報はHPにてご確認ください。※申込用紙が複数枚必要な場合等は、本用紙をコピーしてお使いください。

セミナー申込用紙 C200510 (GDPR)

会社名 団体名			
部署			
役職	〒		
ふりがな	住所		
氏名			
TEL	FAX		
E-mail	※申込みに関する連絡に使用するため、可能な限りご記入ください。		

※太枠の中をご記入下さい。 ※□にチェックをご記入ください。  
 ※E-mailアドレスまたはFAX番号を必ずご記入下さい。

**今後のご案内**

E-mail希望・登録済み } S&T会員価格を  
 郵送希望・登録済み } 適用いたします。  
 希望しない } (E-mailアドレス必須)

**お支払方法**

銀行振込 (振込予定日 月 日)  
 当日現金払い

**通信欄**

●受講料について  
 「2名同時申込みで1名分無料」については上記の注意事項をお読みください。  
 ●お申込みについて  
 申込用紙に必要事項をご記入のうえ、FAXでお申込みください。  
 また、当社ホームページからでもお申込みいただけます。  
 お申込みを確認次第、請求書・受講券・会場案内図をお送りします。  
 ●お支払いについて  
 受講料は、銀行振込(原則として開催日まで)、もしくは当日現金にてお支払いください。  
 銀行振込の場合、原則として領収書の発行はいたしません。  
 振込手数料はお客様がご負担ください。

●個人情報の取り扱いについて  
 ご記入いただいた個人情報は、事務連絡・発送の他、情報案内等に使用いたします。  
 詳しくはホームページをご覧ください。  
 ●キャンセル規定  
 開催日から逆算(営業日:土日・祝祭日等を除く)いたしまして、  
 ・開催7日前以前のキャンセル: キャンセル料はいただきません。  
 ・開催3~6日前でのキャンセル: 受講料の70%  
 ・開催当日~2日前でのキャンセル・欠席: 受講料の100%  
 ※ご注意※ 参加者が最少催行人数に達しない場合など、事情により中止になる場合がございます。

**サイエンス & テクノロジー**  
 研究・技術・事業開発のためのセミナー/書籍  
 サイエンス&テクノロジー株式会社  
 TEL 03-5733-4188 FAX 03-5733-4187  
 〒105-0013  
 東京都港区浜松町1-2-12 浜松町F-1ビル7F  
<http://www.science-t.com>