

>> 医療機器企業は、サイバーセキュリティを確保した設計開発を確実に実施し、医療現場に提供することが求められます。
『一体どのようなリスクマネジメントを実施し、どのような記録を作成する必要があるのでしょうか。』



【Live配信(リアルタイム配信)+アーカイブ付】 <180分で要点を学ぶ> 医療機器サイバーセキュリティセミナー

～欧州医療機器規制(MDR)において要求されてるサイバーセキュリティの確保とは～

日時	2021年8月30日(月) 13:00～16:00	会場	Live配信セミナー(リアルタイム配信) ※会社・自宅にしながら学習可能です※
受講料	33,000円 ⇒E-Mail案内登録価格 33,000円 ※当セミナーは、E-mail案内登録価格の適用はございません。 (定価:本体30,000円+税3,000円 E-Mail案内登録価格:本体30,000円+税3,000円)		資料付

講師 (株)イーコンプライアンス 代表取締役 村山 浩一 氏
紹介 日本PDA 第9回年会併催シンポジウム 21 CFR Part 11その現状と展望
 日本製薬工業協会 医薬品評価委員会 基礎研究部会主催(東京)
 東京大学大学院医学系研究科 臨床試験データ管理学講座などで多数講演。など

趣 旨 IoT機器等の基盤となる通信技術の進歩に伴い、今後も医療機器が医療機関のネットワーク、他の医療機器又は電子機器と接続される機会がさらに増加することが想定されます。これにより医療機器がデータ通信による外部からの不正な侵入のリスクに晒される機会が増加することになります。ネットワークを介して医療機器がサイバー攻撃を受けるリスクや、当該医療機器が接続された医療機関等のネットワークを介して他の医療機器やコンピュータ等もサイバー攻撃を受け、障害が引き起こされる可能性もあり得るでしょう。医療機器がサイバー攻撃を受けた場合のリスクには下記のものと考えられます。

1. 検査装置・診断装置:検査の中断や誤った診断に至る可能性
2. 治療に用いられる装置:治療の中断等の事象の発生の可能性
3. 放射線治療の線量等の計算プログラム:過量照射や不十分な量の照射が発生する可能性

医療機器企業は、サイバーセキュリティを確保した設計開発を確実に実施し、医療現場に提供することが求められます。
 「一体どのようなリスクマネジメントを実施し、どのような記録を作成する必要があるのでしょうか。」
 また医療機関における使用中においても、意図する使用環境の運用、情報共有、脆弱性の修正、インシデントの対応などが適切になされることも重要であることは言うまでもありません。本邦においては2017年に「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン」、2015年に「医療機器におけるサイバーセキュリティの確保について」などの通知が発出されています。
 またIMDRF(国際医療機器規制当局フォーラム)もサイバーセキュリティに関するガイダンスを発行しています。
 さらに今年の5月26日から完全施行された欧州医療機器規制(MDR)においてもサイバーセキュリティの確保が求められています。
 本セミナーでは、180分間で医療機器におけるサイバーセキュリティ確保の要点を分かりやすく解説します。

プログラム	1. サイバーセキュリティ概要 ・サイバーセキュリティとは ・医療機器におけるサイバー攻撃のリスク ・サイバー攻撃の実例	・欧州医療機器規制(MDR)によるサイバーセキュリティ要求 3. サイバーセキュリティを考慮したリスクマネジメントの実施方法 ・リスクマネジメントワークシート ・ハザードの抽出 ・サイバー攻撃リスクの特定 ・リスクコントロール策の決定
	2. サイバーセキュリティに関するガイドライン ・本邦におけるサイバーセキュリティに関するガイドライン ・IMDRFによるサイバーセキュリティに関するガイドライン	

□質疑応答□

本セミナーはビデオ会議ツール「Zoom」を使った【Live配信受講】の他に、【WEBセミナー(アーカイブ:撮影した動画)】でのご受講が可能です。
 予め「Zoom」のインストールが可能か、接続可能か等をご確認ください。セミナー資料は電子ファイルにてダウンロードいただけます。
 当日、ご参加いただいたLive配信受講者には、特典(無料)として「アーカイブ配信」の閲覧権が付与されます。詳細はホームページをご確認ください。

※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 C210830(サイバーセキュリティ)		お申し込みには会員の事前登録が必須となります	
会社名 団体名	住所 〒	※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。	
部署			
役職	住所	今後のご案内 <input type="checkbox"/> E-mail希望・登録済み <input type="checkbox"/> 郵送希望・登録済み <input type="checkbox"/> 希望しない	
ふりがな		お支払方法 <input type="checkbox"/> 銀行振込(振込予定日 月 日)	
氏名	TEL	FAX	通信欄
E-mail	※申し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。		

●受講料について
「2名同時申込みで1名分無料」については適用外とさせていただきます。

●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。手続き完了次第、2～3営業日以内にPDFデータにて請求書・受講券をお送り致します。

●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)にてお願いします。
※会場受講の場合に限り、当日に現金、またはカードでのお支払いが可能です。
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
 https://www.science-t.com