

【WEB 配信】

第3回 医療機器のサイバーセキュリティセミナー 開催案内

主 催：（一社）日本医療機器産業連合会（略称：医機連）

配信開始 2023 年 2 月 27 日(月) 10:00

配信終了 2023 年 4 月 30 日(日) 17:00

申込受付 2023 年 1 月 16 日(月) 10:00～

3 月 20 日(月) 17:00 まで

開催趣旨

IMDRF（International Medical Device Regulators Forum）では、2020年4月に公開したサイバーセキュリティに関する上位概念となる国際整合を目的とした、N60 医療機器サイバーセキュリティの原則及び実践(Principles and Practices for Medical Device Cybersecurity、以下IMDRFガイダンスという。)を基本として、追補N70 レガシー医療機器のサイバーセキュリティの原則及び実践(Principles and Practices for the Cybersecurity of Legacy Medical Devices)及びN73 医療機器のサイバーセキュリティのためのソフトウェア部品表の原則及び実践(Principles and Practices for the Software Bill of Materials for Medical Devices)の検討を進め、加盟各国に対してその対応を促しています。医機連は、引き続きGMTA（Global Medical Technology Alliance）メンバーとしてIMDRFサイバーセキュリティWGに委員を派遣し、このIMDRFの追補策定を支援してきました。我が国においても2023年を目途に医療機器製造販売業者等の関係業者におけるIMDRFガイダンスの導入に向けて検討が進められており、医機連では、関係する委員会の連携により、サイバーセキュリティ対応WGを立ち上げて活動してきました。2023年3月には基本要件基準改正が予定されています。

この度、IMDRFガイダンス導入に向けた我が国の取組み及び実践事例の紹介を目的として、第3回医療機器のサイバーセキュリティセミナーを開催する運びとなりましたのでご案内申し上げます。

今回のセミナーでは厚生労働省医薬・生活衛生局より、我が国の医療機器のサイバーセキュリティ確保に関する方針について、医政局より、医療機関における医療機器のサイバーセキュリティ対策も含め、技術的な動向を踏まえた医療情報システムの安全管理に関する考え方（「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン」の改定）について、医機連サイバーセキュリティTFより、医療機関における医療機器のサイバーセキュリティ確保に関する手引書の概要について、三菱総合研究所より、ソフトウェアを安全に利活用するための枠組みに関する取組動向について、WG委員より、製品セキュリティーへの取組みSBOMの導入と活用事例について、医療機器のサイバーセキュリティ導入に関する手引書改訂の概要について、医薬品医療機器総合機構（PMDA）より、医療機器サイバーセキュリティに係る国際基準についてご講演頂きます。

今回は、サイバーセキュリティに関する国際規制とこれを踏まえた我が国の医療機器規制及び業界標準の動向について、今まさに必要な最新の情報をお届けする内容になっていますので、医療機器事業の国際展開及び医療機器規制動向に関心をお持ちの企業の皆様、また、製品の開発・販売・修理等への具体的展開を計画しておられる企業の皆様のご参加をお待ち申し上げます。

2023 年 1 月 吉日

（一社）日本医療機器産業連合会
連絡調整会議
医療機器サイバーセキュリティ対応 WG

第3回 医療機器のサイバーセキュリティセミナー

【配信開始】2023年2月27日（月）、【配信終了】2023年4月30日（日）

プログラム

講演番号 時 間	テーマ	講 師（敬称略）
【1】 (30分)	医療機器のサイバーセキュリティ確保に関する規制動向について（仮）	厚生労働省 医薬・生活衛生局 医療機器審査管理課 企画調整専門官 西川 玄希
【2】 (30分)	医療機器のサイバーセキュリティ対策も含め、医療情報システムの安全管理に関する考え方 ～「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン」の改定～（仮）	厚生労働省 医政局 特定医薬品開発支援・医療情報担当参事官室 (調整中)
【3】 (30分)	医療機関における医療機器のサイバーセキュリティ確保に関する手引書の概要（仮）	医機連 常任理事 サイバーセキュリティ TF リーダー 久芳 明
【4】 (30分)	ソフトウェアを安全に利活用するための枠組みに関する取組動向（仮）	三菱総合研究所 デジタル・イノベーション本部 サイバーセキュリティ戦略グループ 特命リーダー 石黒 正揮
【5】 (30分)	製品セキュリティーへの取組 SBOMの導入と活用事例（仮）	株式会社近畿レントゲン工業社 勝部 祐一
【6】 (50分)	医療機器のサイバーセキュリティ導入に関する手引書 改訂の概要（仮）	医機連 医療機器サイバーセキュリティ対応 WG 主査 中里 俊章
【7】 (40分)	医療機器サイバーセキュリティに係る国際規格（仮）	独立行政法人医薬品医療機器総合機構 医療機器調査・基準部 医療機器基準課 関水 英正

※ プログラム、テーマ、講師は変更になる場合があります。

※ 時間は目安です。

申込要領

- ◆ 受付期間: 2023年 **1月16日(月)10:00～**
2023年 **3月20日(月)17:00まで**
- ◆ 参加費: **1名 9,000円 (医機連賛助会員: 6,000円)[消費税込み]**
医機連の賛助会員については、**医機連 HP**(<https://www.jfmda.gr.jp/member/observer/>)をご確認ください。社名の異なる関連会社は賛助会員ではありませんのでご注意ください。
賛助会員割引には、申し込み時に賛助会員用クーポンコードの入力が必要です。クーポンコードは賛助会員会社の連絡窓口担当者様にご連絡しておりますのでご確認ください。クーポンコードの入力により3,000円割引となります。
- ◆ 参加費入金期限: **申込日を含む10日後まで(1月16日申込の場合、1月25日)**
1) クレジットカードは申込時に決済されます。コンビニ支払い、銀行振り込みの方は必ず期限までにお支払いをお願いいたします。**支払期日を過ぎてお支払いされても入金登録ができず講習会に参加できない場合がありますので、ご注意ください。**
2) 3月17日申込の方の**最終入金期限: 2023年3月26日**
- ◆ 参加申し込み: **医機連 HP 講習会ページ**(<https://www.jfmda.gr.jp/course/>)からオンラインでお申し込みください。
- ◆ 問い合わせ先: 事務局代行 (株)コンパス 担当: 能登・板垣
E-Mail: lkiren-koushu@compass-tokyo.jp
※お問い合わせの前に講習会ページの「[よくあるお問い合わせ・ご質問内容](#)」をご参照ください。
※新型コロナウイルス感染症拡大防止のためテレワークを主体としておりますので、お問い合わせはメールでお願いいたします。
- ◆ 申込時の注意事項:
 - 本講習会は1名ずつお申込が必要で、**まとめ申込はできません。1名ずつ個別に入金を行うことで、受講権限が付与されます。**詳しくは、[申込手順](#)をご参照ください。
 - 賛助会員様は[賛助会員様用クーポン利用方法案内](#)をご参照ください。
 - 招待者にはその方専用のクーポンコードを別途ご連絡いたします。[招待者様用クーポン利用方法案内](#)をご参照ください。
- ◆ WEB 配信視聴時の注意事項:
 - 申込受付＆入金完了の皆様は、**WEB 配信(視聴期間2023年2月27日(月)～4月30日(日))**を視聴いただけます。視聴開始日(2/27)の前日までにメールでご案内いたします。
 - 動画聴講システムの「受講者ログイン画面」の URL はつぎのとおりです。
https://www.c-streaming.net/v5/e-learning/user/login.php?kaisha_id=Vnjxtqy0cVw%3D
視聴開始日までは、視聴事前確認用の動画を設定しておりますので、ご利用ください。
 - [視聴方法](#) ← 詳細はこちらをご参照ください。
 - PDF テキストは視聴開始日までに準備のうえ、WEB 配信視聴用画面よりダウンロード可能とします。ダウンロード方法は、[視聴方法](#)に記載がありますので、ご参照ください。
 - 受講証は、PDF テキストの最初のページにありますので、ご活用ください。