

サイバーセキュリティ対応 IEC81001-5-1 研修

(3時間コース)

開催日程：2025年	1月	21日(火)	13:30 - 16:30
	3月	11日(火)	13:30 - 16:30
	5月	13日(火)	13:30 - 16:30
	7月	15日(火)	13:30 - 16:30
	9月	16日(火)	13:30 - 16:30
	11月	11日(火)	13:30 - 16:30

開催方式：オンライン開催 (ZOOMもしくはTeams)
申込締切：各実施日の1週間前 (祝日の場合は、その1営業日前)

セミナー概要

製造販売業者は、これまでもIEC 62304によって、医療機器ソフトウェアライフサイクル全体を通じて、適切なリスクマネジメントを実施することによって、医療機器製品の安全と基本機能を確保することが求められた。IEC 62304に加えてサイバーセキュリティに関するリスクを低減し、患者への危害の発生および拡大の防止につなげる必要がでてきた。

2023年4月1日に医療機器基本要件基準が改訂され、サイバーセキュリティ対応が必要となった。具体的には医療機器の基本要件基準第12条「プログラムを用いた医療機器に対する配慮」の第3項追加された。こちらの第3項は**IEC 81001-5-1:2021**は**JIS T 81001-5-1:2023** (ヘルスソフトウェアおよびヘルスITシステムの安全、有効性およびセキュリティ)となっている。FDAでは、「Recognized Consensus Standards」として認定され、欧州ではMDRのGSPRのセキュリティ要件への適応規格として整合規格にノミネートされ、日本では JIS化とされた。

本件セミナーでは、上記の日米欧3極の医療機器サイバーセキュリティガイダンスおよび**IEC 81001-5-1:2021規格**を考慮したサイバーセキュリティ対応の設計開発に重点を置いて解説していく。ISO/TR 24971:2020及びCVSS V3を適用したセキュリティリスクアセスメント、セキュリティコントロール、セキュリティ試験の一連の設計開発の流れについても解説する。

講習内容

- ・日本米欧のサイバーセキュリティガイダンスの解説
- ・IEC 81001-5-1: 2021 概要
- ・IEC 81001-5-1: 2021逐条解説
- ・セキュリティマネジメントの解説
- ・セキュリティコントロールとセキュリティ試験の解説

担当講師

肘井 一也
20年以上、メーカーで医療機器（主に治療機器）の企画、開発、設計、各国規則を含めたマーケティング経験。その後、医療機器の安全試験、日本製品の海外輸出、海外製品の日本導入等をサポートする。

重要な情報

受講料

39,000円（税込み）※テキスト代・受講証込み

※最少催行人数に達しない場合は中止となる場合がございます。
その場合は開催1週間前までにお知らせいたします。

- 支払方法：受講終了日翌日～1週間以内に、郵送にて請求書をお送りします。
※請求書記載の期日（ご請求書発行日より30日後）までにお振込にてお支払いください。
※請求書はご受講後に発行します。

■お申し込み後のキャンセルについて

お申し込み後のキャンセルについては、開催初日2週間前を過ぎるとキャンセル料が発生いたします。
2週間前を超えてのキャンセルは受講料の50%、1週間前を過ぎてのキャンセルは受講料の100%をご請求させていただきます。予めご了承の上、お申し込み下さい。
尚、代理受講者を立てていただくことでキャンセルを避けていただくことは可能です。その際は事前に末尾連絡先までメールでお知らせ下さい。

お申し込み方法

以下、ご希望の日程をクリックして、お申込みください。

1月21日

3月11日

5月13日

7月15日

9月16日

11月11日

なお、本講座へのお申し込みには、以下にご同意の上でお申し込みをお願いいたします。

- [デュフ ラインランド個人情報保護宣言](#)
- [アカデミーオンライントレーニングサービス利用規約](#)
- [特定商取引法に基づく表記](#)

※本講座は特定の組織のプロセス構築に対して、固有の助言を与えるものではありません。

※本講座はお客様の社内研修として別途開催することも可能です。

内部監査だけでなく取引先監査（二者監査）に対応して開催することも可能です。

末尾メールアドレスからお問い合わせ下さい。

お問い合わせ先

デュフ ラインランド ジャパン株式会社
People & Business Assurance 事業部
E-mail: ac-info@jpn.tuv.com