

【WEB 配信】

第 2 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

申込受付開始：2021 年 11 月 22 日(月)10:00～2022 年 2 月 10 日(木)17:00

配信開始：2022 年 1 月 4 日(月)10:00～

(視聴期間は申込者様毎 1 か月間 詳しくは 3 ページ目以降をご覧ください。)

開催趣旨

2020年4月にIMDRF (International Medical Device Regulators Forum) では、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、医療機器サイバーセキュリティの原則及び実践(N60: Principles and Practices for Medical Device Cybersecurity、以下IMDRFガイダンスという。)を公開し、加盟各国に対してその対応を促しました。現在、IMDRFサイバーセキュリティWGでは、前回のセミナーでも解説しましたSBOM (Software Bill of Materials) の運用及びレガシー医療機器に関する追補を策定しています。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を進めており、医機連では、関係する委員会の連携により、医療機器サイバーセキュリティ対応WGを立ち上げて活動しています。

この度、IMDRFガイダンス導入に向けた我が国の取組みの紹介を目的として、第2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、医療機器センターより、調査結果等からみた医療機器のサイバーセキュリティ対策に対する期待について、WG委員より、医療機器のサイバーセキュリティ導入に関する手引書の概要について、JPCERTコーディネーションセンターより、製品セキュリティーへの取組みPSIRT (Product Security Incident Response Team) の構築と運用について、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いただきます。

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、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。

2021 年 11 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2回 医療機器のサイバーセキュリティセミナー

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	厚生労働省 医薬・生活衛生局 医療機器審査管理課 革新的製品審査調整官 武内 彬正
【2】 (30分)	サイバーセキュリティ対策の実態を踏まえた産業界に対する期待	（公財）医療機器センター 専務理事 中野 壮陸
【3】 (50分)	医機連サイバーセキュリティ手引書の概要	（一社）日本医療機器産業連合会 医療機器サイバーセキュリティ対応WG 主査 中里 俊章
【4】 (40分)	製品セキュリティーへの取組 PSIRTの構築と運用	（一社）JPCERT コーディネーションセンター 早期警戒グループ 国際連携スペシャリスト 伊藤 智貴
【5】 (40分)	医療機器サイバーセキュリティに係る国際規格	（独）医薬品医療機器総合機構 医療機器ユニット 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、講師は変更になる場合があります。

※ 時間は目安です。

申し込み要領

◆受付期間：2021年11月22日（月）10:00～2022年2月10日（木）17:00

◆参加費：1名 9,000円（医機連賛助会員：6,000円）[消費税込み]
※参加費は、本説明会運営費等に充当する為、入金後の返金はいたしません。
予めご了承ください。

【医機連の賛助会員について】

医機連賛助会員は医機連HPのつぎのURLに掲載してあります。

<https://www.jfmda.gr.jp/member/observer/>

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。

お申込の際は医機連の賛助会員かどうか必ずご確認ください。

◆参加申込：医機連HPの講習会ページ <https://www.jfmda.gr.jp/course/>
からお申込み下さい。

※今回の説明会では、Adobe Captivate Prime という新しい動画配信システムを使用いたします。

※動画視聴期間は申込者毎に1か月間ですので、申込時に、視聴時期を選択してください。その際、お支払期限がございますのでご注意ください。

※期限までにお支払いが確認できないと、キャンセル扱いとなります。

※参加申込はインターネット受付サービス「イベントペイ」を利用しております。

講習会申込ページからイベントペイに入ると、詳細な説明の記載があります。

※申し込み代表者による纏め申し込みは可能ですが、必ず参加者1名毎（申込ページでは同伴者と記載）の氏名、メールアドレスを記入お願いします。また、一人ずつ、異なるアドレスの登録をお願いします。（同一アドレスで複数名の登録はできません。）

Web配信による開催 視聴方法等について

◆初めて動画配信システム「Adobe Captivate Prime」を使用する場合、申込者様のメールアドレス宛に、動画配信システムに登録された旨をご案内します。
メールに記載された受講手順をご確認いただき、Adobe IDの取得をお願いします。

◆動画視聴方法

- ・お申込み及び参加費をお支払いいただきました申込者様のメールアドレスには、選択された視聴時期に合わせて視聴開始のご案内をメール配信します。
受講手順詳細はメールをご確認ください。
- ・動画のダウンロードは出来ません。

◆動画視聴期間

- ・お申込時に視聴時期を選択肢の中からお選び下さい。
- ・期間は申込者様毎に1か月間で、視聴期間の延長は出来ません。
- ・複数名纏め申込みの場合には、視聴時期は1つだけ選択可ですので、全員同じ視聴時期となります。
- ・視聴期間1か月の間は、視聴回数の制限はなく、何度でも視聴可能です。

◆テキスト

講演テキストはPDFファイルを所定サイトからダウンロードいただく方式とします。
印刷冊子の配布は有りません。

※資料及び配信動画は、申込者様のみがご利用いただけます。

資料、パスワード等の申込者様以外への開示は厳禁とさせていただきます。

※ 不明点等については、下記の問い合わせ先に連絡をお願いします。

(例)

- ・動画配信システム（Adobe Captivate Prime）からの視聴開始案内メールが届かない。
- ・受講受付メールに掲載してある、「受講手順」に従って操作しても動画視聴がうまくできない。

問い合わせなどについて

◆本説明会については、(株)コンパスへ業務を委託しております。

(株)コンパス 担当：能登・板垣

E-mail： ikiren-seminar@compass-tokyo.jp

* 年末年始の12月29日～1月4日は、問合せ窓口は閉じております。

◆医機連の個人情報保護方針については、つぎのURLをご参照ください。

<https://www.jfmda.gr.jp/privacypolicy/>