

サイバーセキュリティに関する国内外の法令・標準規格類の要点を解説！
要求事項への適合を目指す文書作成について具体例を交えて解説！

1名分料金で
2人目無料

医療機器におけるサイバーセキュリティ規制動向 および対策のポイント【LIVE配信】

—医療機器プログラムに求められるサイバーセキュリティ対策を実践面で考察—

- ◆日時: 2024年07月12日(金) 13:00~17:00
- ◆会場: 自宅や職場など世界中どこでも受講可
- ◆受講料: 1名につき49,500円(税込、資料付)

※会員登録(無料)をしていただいた方には下記の割引・特典を適用します。

- ・1名でお申し込みされた場合、1名につき46,200円(税込)
- ・2名同時でお申し込みされた場合、2人目は無料(2名で49,500円(税込))

セミナーお申込みFAX

03-5857-4812

※お申込み確認後は弊社よりご連絡いたします。

☆講師

(株)ファーレックス 技術・薬事部マネージャー 宇野 宏志 氏

☆趣旨

サイバーセキュリティに関する国内外の法令・標準規格類の要点を提示して、それらの要求事項への適合を目指す文書作成、ならびに顧客向け文書類についても具体例をあげて説明する。

☆プログラム

1.国内・海外のサイバーセキュリティ関連の行政通知、標準規格、ガイダンス等のポイント

- 国内
 - 行政通知
 - 基本要件基準
 - 3省2ガイドライン
 - 個人/患者情報の保護、プライバシーポリシー
- 海外(米国)
 - FDA通知及びガイドライン
 - IMDRFガイドライン
 - その他関連団体の規格・ガイドライン
 - ※上記b):国際整合性の観点で行政発出文書のベース。
- EU(欧州連合)
 - 医療機器規制(MDR)のセキュリティ要件
 - ネットワーク・情報システムの安全に関する指令(NIS、NIS2)
- 標準規格類
 - IEC 81001-1及び81001-5-1、IEC 62304、ISO 27000シリーズ規格
 - 製造元開示説明書(MDS)の各セキュリティ機能
 - IEC 81001-5-1とIEC 62304の関係(ソフトウェア構成管理に関して)

2.重要な要求事項

顧客向け文書としての製造元開示情報、ソフトウェア部品表等。製品がサイバーセキュリティ面で安全であることを示す。

- サイバーセキュリティポリシー文書の目的、解説と例示
- 製造元開示説明書(MDS2)の目的、解説と例示
- ソフトウェア部品表(SBOM)の目的、解説と例示
- 製品寿命及びサービス終了時期
- リスクコントロールの要約文書

3.サイバー攻撃対策・個人情報保護

- 対策のポイント
フローチャートによる例示。サイバー攻撃発生時、情報提供、データ保護など
- 情報管理の社内体制
情報資産の管理、脅威への対応ルール、適切な人材
- QMS一部としてのサイバーセキュリティ対策
設計開発段階からのサイバー攻撃を想定、対策案の実装と検証
- サイバーセキュリティ情報に関する秘密保持

4.海外製造元とのセキュリティ関連コミュニケーション

- サイバーセキュリティ情報の定期的アップデート確認
- セキュリティ対策によるソフトウェア更新
- 承認・認証申請に必要なサイバーセキュリティ文書請求
- 製造元専有情報(Proprietary information)と知的財産への配慮

本セミナーは「Zoom」を使ったWEB配信セミナーとなります。Zoomを使ったWEB配信セミナー受講の手順

- Zoomを使用されたことがない方は、こちら(https://zoom.us/download#client_4meeting)からミーティング用Zoomクライアントをダウンロードしてください。ブラウザ版でも受講可能です。
- セミナー前日までに必ず動作確認をお願いします。はじめかたについてはこちら(<https://www.rdsc.co.jp/files/instruction/zoom.pdf>)をご覧ください。
- 開催日直前にWEBセミナーへの招待メールをお送りいたします。セミナー開始10分前までにメールに記載されている視聴用URLよりご参加ください。

・セミナー資料は開催前日までにお送りいたします。無断転載、二次利用や講義の録音、録画などの行為を固く禁じます。

『機器セキュリティ』セミナー申込書

会社・大学			
住所	〒		
電話番号		FAX	

お名前	所属・役職	E-Mail
①		
②		

会員登録(無料) ※案内方法を選択してください。複数選択可。

Eメール 郵送

● セミナーの受講申込みについて ●

必要事項をご明記の上、弊社へFAXでお申込み下さい。
弊社で確認後、必ず受領のご連絡をいたしまして受講券、請求書、会場の地図をお送りいたします。

セミナーお申込み後のキャンセルは基本的にお受けしておりませんので、ご都合により出席できなくなった場合は代理の方がご出席ください。

お申込み・振込に関する詳細はHPをご覧ください。
⇒ <https://www.rdsc.co.jp/pages/entry>

個人情報保護方針の詳細はHPをご覧ください。
⇒ <https://www.rdsc.co.jp/pages/privacy>