

医療機器ソフトウェア開発における 設計プロセスと最新規格対応

1名分料金で
2人目無料【LIVE配信】
【アーカイブ配信】セミナーURL <https://www.rdsc.co.jp/seminar/260439>

- ◆日時: 2026年4月13日(月) 13:00~16:00
- 【アーカイブ配信: 4/14~4/21(何度でも受講可能)】
- ◆会場: 自宅や職場など世界中どこでも受講可
- ◆聴講料: 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: Medical Software Consulting 代表コンサルタント 酒井 由夫 氏

医療機器にソフトウェアが不可欠となった現在、IEC 62304 による安全な開発プロセス、ISO 14971 に基づくリスクマネジメント、そして近年強化されたサイバーセキュリティ要求(医療機器 基本要件基準12条3項)は、すべての開発組織に共通する必須要件となりました。

本講習会では、医療機器ソフトウェアの設計プロセスを体系的に整理し、規格要求と実務プロセスをどのように統合すべきかを分かりやすく解説します。
また、脅威モデリング、SBOM、TPLC(製品ライフサイクル全体)を踏まえた最新の規制動向についても解説し、明日から自社に導入できる実践的ポイントを提示します。

【習得できる知識】

- IEC 62304 が要求するソフトウェア開発ライフサイクルの全体像と実務への落とし込み方
- ISO 14971 に基づくリスクアセスメントと、ソフトウェア特有の危険状態の捉え方
- 医療機器に求められるサイバーセキュリティ要件(基本要件12条3項、IEC 81001-5-1、IMDRFの考え方)
- システム構成図・脅威モデリング・SBOM 等を用いた最新のリスク低減アプローチ
- 文書セット・トレーサビリティ・構成管理(変更管理)を体系的に整備する手法

1. 医療機器ソフトウェア開発の基礎と規制背景

- ・日本における医療機器ソフトウェアの規制構造
- ・IEC 62304・ISO 14971・IEC 81001-5-1 の位置づけ
- ・基本要件基準12条(2項・3項 サイバーセキュリティ要求)と最新動向

2. IEC 62304: ソフトウェアライフサイクルプロセスの理解

- ・開発計画・要求分析・アーキテクチャ設計・詳細設計
- ・ソフトウェア安全クラス(A/B/C)の考え方と実務的な判断
- ・文書化と適合性の示し方(エビデンスの考え方)

3. ISO 14971: リスクマネジメントとソフトウェア起因危害のリスク分析

- ・ハザード・一連の事象・危険状態の捉え方
- ・ソフトウェア特有のリスク(系統的故障)
- ・リスクコントロールと安全設計(フェイルセーフ・冗長化)
- ・事例で理解する医療機器のリスク分析(FDA事例など)

4. サイバーセキュリティ対応(最新規格・手引書の整理)

- ・基本要件基準12条3項(サイバーセキュリティ要求)の詳細と考え方
- ・IEC 81001-5-1 の要求事項と開発プロセスへの組み込み
- ・脅威モデリング・信頼境界の設定 ・SBOM の作り方と構成管理との関係
- ・市販後(TPLC)での脆弱性対応・PSIRT 体制

5. トレーサビリティと文書化・構成管理の実践

- ・要求 ⇄ リスク ⇄ 設計 ⇄ 試験のリンク構造
- ・ベースライン管理・変更管理・リリース審査
- ・リスクマネジメントとセキュリティ文書(MDS/SBOM)の関係

6. 実務での導入ポイントとまとめ

- ・小規模組織でも導入できるプロセス構築のステップ
- ・よくある誤解と監査で問われるポイント
- ・明日から実践できる「最低限の開発プロセス整備」
- ・Q&A

【LIVE配信セミナーとは?】

- ・本セミナーは「Zoom」を使ったライブ配信セミナーとなります。「ミーティング用Zoomクライアント」をダウンロードするか、Web ブラウザから参加するかの2種類がございます。ZOOM WEBセミナーのはじめかた(<http://www.rdsc.co.jp/files/instruction/zoom.pdf>)をご覧ください。
- ・お申込み後、受理のご連絡メールをさせていただきます。一部メールが通常セミナー形式(受講券、請求書、会場の地図)になっておりますが、LIVE配信のみのセミナーです。
- ・お申込み後、接続テスト用のURL(<https://zoom.us/test>)から「ミーティングテストに参加」を押していただき動作確認をお願いします。
- ・後日、別途視聴用のURLをメールにてご連絡申し上げます。セミナー開催日時の10分前に、視聴サイトにログインしていただき、ご視聴ください。
- ・セミナー資料は郵送にて前日までには、お送りいたします。タブレットやスマートフォンでも視聴できます。
- ・ご質問については、オープンにできるご質問をチャットにご記入ください。個別相談(他社に知られたくない)のご質問は後日メールにて講師と直接お願いします。

『医療機器ソフトウェア【WEBセミナー】』セミナー申込書<■LIVE ■アーカイブ> ※いずれかにチェックしてください

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、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す。受講用URLは後日お送りいたします。

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>