サイバーセキュリティ対応 IEC 81001-5-1 講座

（1日コース）

開催日時 ：2026年　　9 月　10 日（木）　9:30 – 17:00

2027年　　2 月　16 日（火）　9:30 – 17:00

開催方式 ：オンライン開催　　（Zoom）
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

医療機器におけるサイバーセキュリティの関連法規制の下になっている規格 IEC 81001-5-1:2021（JIS T 81001-5-1:2023）を体系的に逐条解説を行うことにより、学ぶ講座です。さらに関連法規制の状況を確認することにより、何をなすべきなのかを理解することを目的としています。

本講座の狙い

医療機器ソフトウェアはIEC 62304に基づき、ライフサイクル全体でのリスクマネジメントにより安全性・基本性能を確保してきました。しかし近年は、サイバー攻撃や脆弱性に起因するリスクが患者危害につながる可能性が高まり、従来の安全リスクに加えてサイバーセキュリティリスクを体系的に低減することが日米欧で規制要求として明確化されています。

日本では2023年4月の医療機器基本要件基準改訂により、プログラムを用いた医療機器に対するサイバーセキュリティ対応が必須化され、IEC 81001-5-1:2021（日本ではJIS T 81001-5-1:2023）に整合する設計開発・リスク管理・試験・文書化が求められます。

本研修では、IEC 81001-5-1における医療機器サイバーセキュリティ対応を、設計開発段階で具体的に計画・実装・評価するための流れ、日米欧の規制の概要を学習します。

対象となるお客様

- 医療機器ソフトウェア／SaMD／ネットワーク接続医療機器の設計・開発に携わる方
- リスクマネジメント／安全設計の担当者
- 薬事・規制対応（RA）・臨床／認証・査察対応に携わる方
- サイバーセキュリティ対応を組織導入・強化する推進担当者

※ 同業他社様、コンサルタント様のお申込みはご遠慮願います。

講座内容

- IEC 81001-5-1: 2021解説
- 関連法規制　概要

TÜVRheinland®
Precisely Right.

担当講師

テュフ ラインランド ジャパン株式会社 契約講師

重要な情報

受講料（1名様）

55,000円（税込） ※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週間前にお知らせいたします。

※オンライン開催の研修中は、カメラをONにしてご出席ください。
ご受講中、80%以上カメラONを確認できない場合は、受講証の発行ができない場合がありますので、予めご了承ください。

• 支払方法：ご請求書は研修最終日より起算して10営業日以内に発行および請求書原本を郵送いたします。
※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。
※お支払期日を超過する場合には、お手数ですが ac-info@jpn.tuv.com までメールにてお知らせください。

■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、
以下の通りキャンセル料が発生してまいりますので、ご留意くださいますようお願いいたします。

- 開催日から起算して15日前以前：無料キャンセル
- 開催日から起算して14日前から8日前まで：受講料の50%のキャンセル料
- 開催日から起算して7日前から当日まで：受講料の100%のキャンセル料

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ください。

お申し込み方法

以下「お申し込みフォーム」へアクセスください。

お申込みはこちら

以下にご同意の上でお申し込みをお願いいたします。各リンクは、お申込フォーム画面内に掲載しております。
・テュフ 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

お問い合わせ先

テュフ 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

TÜVRheinland®
Precisely Right.