日米欧の医療機器規制が要求するサイバーセキュリティ講座

（3時間コース）

開催日時 ：

追加開催検討中 お問合せはこちら

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

現代は、医療機器の分野においても“サイバーセキュリティ”の脅威にさらされております。
患者個人のデータなど、守るべき情報は膨大です。
本セミナーでは、医療機器の規制が要求するサイバーセキュリティについて、詳しく解説していきます。

本講座の狙い

医療機器はネットワーク接続やソフトウェア化が進み、患者データ・診療情報・機器の稼働そのものがサイバー攻撃の対象になっています。日米欧の医療機器規制では、こうした脅威を開発段階から市販後まで一貫して管理すること、そしてそのプロセスと結果を規制当局に説明可能なドキュメントとして残すことが求められます。

本講座では、規制要求の全体像を踏まえながら、以下の内容について体系的に解説します。

- 開発の各段階でどんな脅威が生じ、どう捉えるべきか（脅威モデリングの考え方）
- 脅威を許容可能なレベルに抑えるためのリスクマネジメントと低減策（セキュリティ試験を含む）
- 規制が求めるサイバーセキュリティ関連ドキュメントの作り方・読み解き方（SBOMや顧客開示を含む）
- 市販後における脆弱性・インシデント情報の入手、分析、対応の進め方

対象となるお客様

- 医療機器メーカー／ソフトウェア・インバイタ機器開発に携わる方
- 品質保証（QA）・リスクマネジメント・安全管理の担当者
- 薬事・規制対応（RA）・臨床／市場導入に関わる方
- 市販後（PMS/PSUR/CS）・脆弱性対応・インシデント対応に関わる方

講座内容

- 開発段階
  - ➢ 脅威モデリング/ リスクマネジメント / 低減策(セキュリティ試験) / 顧客開示(SBOM)
- 市販後
  - ➢ データ入手/ データ分析/ 対応

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

38,500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。

• 支払方法：ご請求書は20日締め、月末発行にて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

日時のご希望は以下「お申し込みフォーム」へアクセス又は ac-info@jpn.tuv.com へお問い合わせください。

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.