

【会場+ライブ Web 配信+後日オンデマンド配信】  
医療機器サイバーセキュリティ\_実務者向けセミナー

## 開催案内

### 緊急開催！

【対象者】実務を担当する  
開発エンジニア、薬事担当など

### 【主なテーマ】

- 基本要件経過措置期間終了までの望ましい対応
- 医療機関に求められる対応

事例を交えて説明！

主催：(一社)日本医療機器産業連合会

開催日：2023年12月18日(月)

受付期間1(会場、ライブ配信)

：2023年11月15日(水)10時00分  
～12月4日(月)23時59分

受付期間2(後日オンデマンド配信)

配信期間：'24/1/11～3/31)

：2023年11月15日(水)10時00分  
～2024年2月29日(木)23時59分

会場：[コモレ四谷タワーコンファレンス](#)

会場：上限80名

ライブWEB配信：上限1,000名

後日オンデマンド配信のみ視聴：人数制限なし

## 開催趣旨

### ～サイバーセキュリティ実務への対応～

ご存じのとおり、医療機器を取り扱う製造販売業者に向けたサイバーセキュリティへの対応に関し、厚労省より複数の通知が発出され、医療機器規制の観点では今年3月に追加施行された「基本要件基準の第12条第3項」への適合が必須となります。この基本要件基準に対する経過措置期間の終了が2024年(令和6年)3月31日ですので、残り4か月ほどと待ったなしの状況です。

医機連では、9月8日に、医療機器に係る規制改正、規格改正動向と具体的な対応について、可能な限り広く周知する目的で説明会を開催し、皆さまの疑問点等についても一定の方向性を示してまいりました。しかしながら、各企業において、当該規格等への適合確認方法等の具体的な対応について、何をどうすればよいのかまだまだ不明な点もあるとの声もいただき、前回の講習会後にも追加質問をいただきました。このような背景から、今般、具体的なサイバーセキュリティの実務を担当する開発エンジニア、また規制と開発をつなぐ役割を担われている担当者(薬事、QAなど)、またこれらを管理監督される皆様を対象に、前回9月の説明会からさらに理解を深めていただくために、緊急でセミナーを企画いたしました。

さらにここ最近の様々な情勢から、医療機関におけるサイバーリスクが高まっており、いくつかの医療機関では実際にサイバー攻撃を受けた事例もあります。このため医療法が改正され、医療機関においては、サイバーリスクへの対応が必須の要件になりました。

つきましては、医療機関で何が起きているのか、医療法によって医療機関で求められているサイバーセキュリティに関する要件に関し、実際に医療機関にてご対応いただいている先生にご説明いただくとともに、医療機器取扱い企業に対する期待や要望などについてもお話しいただく機会を準備しました。医療機関から医療機器製造販売業者に求められる事項を理解することによって、各社におけるサイバーセキュリティに必要な体制構築に役立てていただく恰好の機会でもありますので、多くの皆様にご活用いただきたく、ご案内いたします。

2023年11月吉日

(一社)日本医療機器産業連合会  
法制委員会

# 医療機器サイバーセキュリティ\_実務者向けセミナー

## プログラム

司会 法制委員会 周知教育関連分科会 副主査 本田 一人

時間	テ ー マ	講 師 (敬称略)
12:40～13:00	参加者受付	
【1】 13:00～13:05 (5分)	開会挨拶	(一社) 日本医療機器産業連合会
【2】 13:05～13:20 (15分)	規制の観点で抑えるべきポイント (仮)	厚生労働省医薬局 医療機器審査管理課 主査 黒澤 壮平
【3】 13:20～13:50 (30分)	企業が対応するあたりの全体イメージの共有・SBOMをシンプルに作成する方法 (仮)	医機連 連絡調整会議 医療機器サイバーセキュリティ対応 WG 主査 中里 俊章
【4】 13:50～14:05 (15分)	製品数が非常に多い企業の課題と試み (仮)	医機連 連絡調整会議 医療機器サイバーセキュリティ対応 WG 副主査 松元 恒一郎
【5】 14:05～14:20 (15分)	外資系企業における課題と試み (仮)	医機連 法制委員会 サイバーセキュリティの STED 記載事例作成 WG 委員 大竹 正規
【6】 14:20～14:50 (30分)	質疑応答・討論 -事前質問・前回の質問への回答含む-	講師の皆様 モデレーター: 法制委員会 委員長 田中 志穂
14:50～15:05	休 憩 ( 1 5 分 )	
【7】 15:05～15:35 (30分)	医療機関におけるサイバーセキュリティ -医療機器メーカーが求められること- (仮)	東京大学医学部・医学研究科 東京大学医学部附属病院 新 秀直
【8】 15:35～15:50 (15分)	EOS/EOLなど、求めに応じて企業から医療機関に提供すべき情報 (仮)	医機連 連絡調整会議 医療機器サイバーセキュリティ対応 WG 主査 中里 俊章
【9】 15:50～16:00 (10分)	企業における実際の対応状況 (仮) -PSIRTなど-	医機連 連絡調整会議 医療機器サイバーセキュリティ対応 WG 副主査 松元 恒一郎
【10】 16:00～16:30 (30分)	質疑応答・討論 -事前質問・前回の質問への回答含む-	講師の皆様 モデレーター: 法制委員会 委員長 田中 志穂
【11】 16:30～16:35 (5分)	閉会挨拶	医機連 法制委員会 委員長 田中 志穂

プログラム、テーマ、講師については、変更になる場合があります。 時間は目安です。

参加申込は次の3つのいずれか1つを選択して行っていただきます。

① 会場参加 〆切: 12月4日(月) 23:59

② ライブ Web 配信参加 〆切: 12月4日(月) 23:59

③ 後日オンデマンド配信のみ参加 〆切 2024年2月29日(木) 23:59

① 会場参加・②ライブWeb参加の皆様は、後日オンデマンド配信を無料で視聴いただけますので、当日急な案件のために参加できなかった場合などにご利用ください。

# 申込要領

受付期間1(会場参加・ライブWeb配信参加):

2023年11月15日(水)10:00分~12月4日(月)23:59分

◆ 受付期間2(後日オンデマンド配信のみ参加):

2023年11月15日(水)10:00分~2024年2月29日(木)23:59

- ◆ 参加費:1名 9,000円 (医機連賛助会員:6,000円)[消費税込み]  
医機連の賛助会員については、[医機連 HP\(https://www.jfmda.gr.jp/member/observer/\)](https://www.jfmda.gr.jp/member/observer/)をご確認ください。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。  
**賛助会員割引には、申し込み時に賛助会員用クーポンコードの入力が必要です。**クーポンコードは賛助会員会社の連絡窓口担当者様に年度初頭にご連絡済ですのでご確認ください。クーポンコードの入力により3,000円割引となります。
- ◆ 参加費入金期限: **申込受付日を含む10日後まで**
  - 1) クレジットカードは申込時に決済されます。コンビニ支払い、銀行振り込みの方は必ず期限までにお支払いをお願いいたします。支払期日を過ぎてお支払いされても入金登録ができず講習会に参加できない場合がありますので、ご注意ください。
  - 2) (例)11月15日申込の方の最終入金期限 : 2023年11月24日(金)
- ◆ 参加申し込み: **医機連 HP 講習会ページ**(<https://www.jfmda.gr.jp/course/>)からオンラインでお申し込みください。
- ◆ 医機連主催の講習会においては、**請求書は発行していません。**
- ◆ 社内手続き等で「**適格請求書発行事業者登録番号**」が必要な場合は、国税庁のつぎのリンク先で「日本医療機器産業連合会」を入力することで**法人番号の検索が可能**です。法人番号の冒頭に T を追加したものが「**適格請求書発行事業者登録番号**」です。  
<https://www.houjin-bangou.nta.go.jp/>
- ◆ 問い合わせ先:事務局代行 (株)コンパス 担当:能登・板垣  
E-Mail: [Ikiren-koushu@compass-tokyo.jp](mailto:Ikiren-koushu@compass-tokyo.jp)  
※お問い合わせの前に講習会ページの「よくあるお問い合わせ・ご質問内容」をご参照ください。  
※テレワークを主体としておりますので、お問い合わせはメールでお願いいたします。
- ◆ 申込時の注意事項:
  - 本講習会は1名ずつお申込が必要で、**まとめ申込はできません。1名ずつ個別に入金を行うことと、受講権限が付与されます。**詳しくは、[申込手順](#)をご参照ください。
  - 賛助会員様は**賛助会員様用クーポン利用方法案内**をご参照ください。
  - 招待者様にはその方専用のクーポンコードを別途ご連絡いたします。[招待者様用クーポン利用方法案内](#)をご参照ください。
  - **ご入金後は申込みした視聴方法の変更はできません。**
- ◆ 会場参加及びライブ Web 配信参加の注意事項:
  - PDF テキストはオンデマンド配信視聴用画面よりダウンロードできます。入手方法を、開催日の3日前~前日までにメールでご案内いたします。
  - **会場参加の皆様**は入金完了後に届いた案内メールを**印刷して持参またはスマホで受付に提示**をお願いいたします。
  - **ライブ Web 配信(ZOOM ウェビナー使用)**での視聴方法は、ZOOM ウェビナーシステムからの自動配信メールで開催日の3日前~前日までにご案内いたします。
  - **受講証は、PDF テキストに掲載してありますので、ご活用ください。**
  - **受講証は、動画視聴システムから、オンデマンド配信受講完了後もダウンロードできます。**
- ◆ 後日オンデマンド配信視聴に関するご案内事項:
  - 本説明会に申込&入金完了の皆様は、選択した視聴方法に関わらず、当日収録動画の**オンデマンド配信(視聴期間2024年1月11日(水)~3月31日(日))**を視聴いただけます。視聴開始日(1/11)の前日までにメールでご案内いたします。
  - PDF テキストはオンデマンド配信視聴用画面よりダウンロードできます。
  - [視聴方法](#)をご参照ください。
  - 動画視聴システム受講者ログイン画面の URL はつぎのとおりです。  
<[https://www.c-streaming.net/v5/e-learning/user/login.php?kaisha\\_id=Vnjxtqy0cVw%3D](https://www.c-streaming.net/v5/e-learning/user/login.php?kaisha_id=Vnjxtqy0cVw%3D)>