

第1部 13:30-15:00

緊急開催！！ 経過措置期間残すところわずか！！

医療機器開発における サイバーセキュリティ

参加
無料

個別相談会
現地開催

日時：2023年 **8月4日(金)** 13:30~16:00

会場：信州大学 医学部附属病院 外来棟4階大会議室（長野県松本市旭3-1-1）

※外来診療棟正面玄関に入って中央エレベーターで4階にお上がりください。
※セミナー終了後、個別相談開催（先着順）16:10~17:30

詳細は裏面へ

医療機器の中には、医療機関のネットワーク等に接続され、又は記憶媒体等を介してデータの授受を行いながら使用されるものが増加しています。ネットワーク等には医療機器以外の電気機器も接続されており、医療機器の使用環境が常にセキュアであるとは限らないため、医療機器の有効性及び安全性を確保するためにサイバーセキュリティの重要性が増しています。個別相談もいたしますので、ぜひご参加ください。

キヤノンメディカルシステムズ株式会社 医事推進室 参与

講師

中里 俊章 氏

第2部 15:00-16:00

「薬機法における基本要件基準への適合について」
～サイバーセキュリティ、ユーザビリティなどへの対応～

講師 **古川 浩 氏** 一般社団法人 日本画像医療システム工業会（JIRA）
シニアリサーチャー（医療機器規制）

「EMD薬機法通知及び関連規格体系について」

講師 **山口 哲志 氏** 株式会社アイピーエス EMC 安全部 担当取締役

個別相談会

16:10-17:30（20分/1社 各講師 先着4社（計8社））
※申込時に中里先生、古川先生のどちらかを選択してください

申込フォーム

参加締切日：7月28日(金)



参加の方は、メール(smia@shinshu-u.ac.jp)またはQRコードからお申込み下さい。

件名に「第51回医療機器開発全般セミナー申込み」と記載し、①氏名 ② 所属機関/会社名 ③所属部門・役職 ④メールアドレス ⑤個別相談参加の有無（先生の氏名）を記載ください。



「医療機器開発におけるサイバーセキュリティ」

キヤノンメディカルシステムズ株式会社 医事推進室 参与

講師 中里 俊章 氏



【講師経歴】東芝メディカルシステムズ株式会社に入社し、生化学分析装置、超音波診断装置などの画像診断装置のソフトウェア設計・開発に携わる。その後、ソフトウェア研究開発、法規安全、技術管理部門を経験し、2013年一般財団法人 日本品質保証機構（JQA）、2015年独立行政法人 医薬品医療機器総合機構（PMDA）と職場を移して、医療機器を異なる側面から考察する機会に恵まれた。2018年、キヤノンメディカルシステムズ株式会社に移り、現在に至る。

2004年からIEC 62304（医療機器のソフトウェアライフサイクルプロセス）の開発に参画し、現在、IEC/TC62/SC62A/JWG3（医療機器ソフトウェア）、JWG7（ヘルスソフトウェア）、SNAIG（ソフトウェア、ネットワーク及びAIに関する諮問委員会）、ISO/TC210/JWG1（医療機器のリスクマネジメント）、JWG3（ユーザビリティエンジニアリング）の国内主査として国際規格及び対応するJIS策定に携わっている。また、2019年からIMDRF（国際医療機器規制当局フォーラム）サイバーセキュリティWGに参画し、2020年4月及び2023年4月公開のサイバーセキュリティガイダンスに寄与した。



「薬機法における基本要件基準への適合について」～サイバーセキュリティ、ユーザビリティなどへの対応～

一般社団法人 日本画像医療システム工業会（JIRA）

シニアリサーチャー（医療機器規制）

講師 古川 浩 氏



【講義概要】医療の安全を確保する上でも疾病の診断治療に用いられる医療機器の安全性・有効性を確保することは必須であり、これを担保するための薬機法における医療機器の基準の考え方が重要であり、再認識していただくとともに、新たな基準で適合が求められたサイバーセキュリティ、ユーザビリティ等について、適用時期や経過措置について申請書への記載事例を含めて説明。また、サイバーセキュリティに対し、医療機関の遵守要件へサイバーセキュリティへの対応及び医療査察にも項目が追加されたことを踏まえ、医療機関で使用されるシステムとしても対応が求められることを紹介する。

【講師経歴】東京芝浦電気入社（現 株式会社東芝）。MR装置の開発に従事。保守事業の検討にも参画。その後分社し東芝メディカルシステムズ（現 キヤノンメディカルシステムズ）となり、医療機器の承認申請、業許可、市販後安全管理（責任車）等を担当する。

工業会活動として、IEC 60601-2-33 MR装置（初版）の国内検討に参画する。その後2005年の法改正、特に認証制度の検討、規格改正時の運用等について検討し行政通知等で明確化した。認証基準の作成を推進するとともに、認証申請における記載事例集のとりまとめなどを行う。

2014年の法改正における医療機器プログラムの取扱いについて該当性、申請書記載事項、関連Q&A等の業界案を検討し行政へ提案等を行う。

また、販売業貸与業の責任社及び修理業の責任技術者向けの継続的研修を行う。その間、厚生労働省、日本医療研究開発機構、経済産業省、産業技術総合研究所の各種委員会の委員を歴任。



「EMD薬機法通知及び関連規格体系について」

株式会社アイピーエス EMC安全部 担当取締役

講師 山口哲志 氏

【講義概要】JIS T 0601-1-2（EMD）の最新版が本年2月に発行され、その取扱を定めた薬機法通知及び規格の要求事項の概要を解説するとともに医用電気機器規格体系についても紹介する。

【講師経歴】

一社 日本医療産業連合会 技術委員会 EMC分科会委員
 一社 日本画像利用システム工業会 標準化部会本委員会幹事
 EMC対策(SC-8102)委員会 副主査
 一財 日本要員認証協会 標準化人材登録センター 規格開発エキスパート
 JIS T 0601-1-2:2018 原案作成PGメンバー



外来棟



開催場所：信州大学医学部附属病院

外来棟4階大会議室（左記図）

※外来診療棟正面玄関をに入って中央エレベーターで4階にお上がりください。

交通アクセス：信州大学医学部附属病院

<https://www.hp.md.shinshu-u.ac.jp/access/>