

ISO/IEC 42001に基づく人工知能— 管理システム構築法

(3時間コース)

開催日時 : 2025年 3月 18日 (火) 13:30 – 16:30

開催方式 : オンライン開催 (ZOOM もしくは Teams)

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

医療機器の開発に求められる各種規制について、お話しします。その中の1つとして、今注目を集めている、ISO/IEC 42001 (Information technology — Artificial intelligence — Management system) の規格の中身をISO 14971との相関も含めて解説します。さらには、薬機法下におけるAIの視点や、医療機器の設計開発段階の留意点についてもお話しします。

講座内容

- 医療機器規制の構成 ● ISO/IEC 42001とは？
- ISO/IEC 42001 : 2023規格の構成 ● ISO14971との相関
- 本邦薬機法下でのAIの扱い ● 医療機器の設計・開発段階の留意点

受講対象者

- 医療機器の開発ご担当者様
- 法規制ご担当者様、および管理者様

担当講師

谷崎 みゆき (たにざき みゆき)

工学博士

心臓外科製品 (クラスⅢ、Ⅳ) を扱う欧州メーカーの薬事品質保証部に勤務し総括責任者を経験。
その後12年間、米系認証機関、本邦財団認証機関において登録審査員として勤務し製品認証、QMS調査を経験。

重要な情報

受講料

44,000円（税込み）※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週間前までにお知らせいたします。

● 支払方法：受講終了日翌日～1週間以内に、郵送にて請求書をお送りします。

※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。

※請求書は、ご受講後に発行します。

■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、開催初日2週間前を過ぎるとキャンセル料が発生いたします。

2週間前を超えてのキャンセルは受講料の50%、1週間前を過ぎてのキャンセルは受講料の100%をご請求させていただきます。予めご了承の上、お申し込み下さい。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下さい。

お申し込み方法

以下、日程をクリックして、お申込みください。

3月18日

なお、本講座へのお申し込みにあたっては、以下にご同意の上でお申し込みをお願いいたします。

- ・ [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](#)

※本講座は特定の組織のプロセス構築に対して、固有の助言を与えるものではありません。

※本講座はお客様の社内研修として別途開催することも可能です。

内部監査だけでなく取引先監査（二者監査）に対応して開催することも可能です。

末尾メールアドレスからお問い合わせ下さい。

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