

HELICS 協議会指針 - 承認規格の見直しに係る規則

第1章 総則

(目的)

第1条 この規則は HELICS 協議会において医療情報標準化指針として採択された標準規格が常に最新状態であり、国内において有用であることを保証するため、医療情報標準化指針の見直し手続きを定めることを目的とする。

(対象)

第2条 HELICS 協議会において医療情報標準化指針として採択された標準規格は、すべて見直し手続きの対象とする。

第2章 見直しの時期

(定期見直し)

第3条 医療情報標準化指針として採択された標準規格は、採択の時点から5年毎に定期的に見直しを行う。

(見直し要求)

第4条 HELICS 協議会会員(以下、会員)、HELICS 協議会標準化委員または HELICS 協議会理事は、5年の期限を待たずに見直しを要求することができる。

2 HELICS 協議会標準化委員会(以下、標準化委員会)は見直し要求を妥当と判断した場合に、見直し手続きを開始する。

(維持・管理団体による見直しの申し出)

第5条 標準規格の維持・管理団体から自主的に当該標準規格の見直しの申し出があった場合は、5年の期限を待たずに見直し手続きを開始する。

第3章 見直しの手続き

(開始)

第6条 HELICS 協議会事務局(以下、事務局)は、各会員窓口に対し見直しの対象とする標準規格について「見直し依頼書」を送付する。

(意見の纏め)

第7条 会員は「見直し依頼書」を受領後、当該標準規格の使用状況と最新性を評価する。評価にあたっては利害関係者に相談を諮り、5カ月以内に意見を纏めて事務局に回答する。

- 2 会員は、当該標準規格について、相談を諮るべき利害関係者、専門家がない場合は、回答を棄権することができる。

(審議)

第8条 事務局は、会員から得られたすべての回答を標準化委員会に提出する。

- 2 標準化委員会は、原則3カ月以内に委員会の最終決定（継続、改訂または修正、廃止）をHELICS協議会理事会（以下、理事会）に提出する。
- 3 標準規格見直しに係る最終決定は理事会が行う。

第4章 見直しの結果

(見直し結果の種類)

第9条 見直しの結果は、次の3種類のいずれかとする。

- (1) 継続（技術的変更を伴わない保持）
 - (2) 改訂または修正
 - (3) 廃止
- 2 継続（技術的変更を伴わない保持）
 - (1) 標準規格が国内で使用され、今後も継続されるべきであることが、会員の過半数により示された場合、事務局は標準化委員会にこれを報告し、標準化委員会は「継続」と判断する。
 - (2) 「継続」の回答が会員の過半数に至らない場合、「継続」とそれ以外の回答が拮抗する場合、標準化委員会で対応を審議する。
 - (3) 標準規格が「継続」と判断されると、事務局はHELICS協議会医療情報標準化指針一覧に「この規格は○年に見直しされ継続とされた」と表示する。
 - 3 改訂または修正（変更を伴う保持）
 - (1) 会員の過半数が、改訂または修正の必要があると判断した場合は、引き続き標準規格が有用であるように、同標準規格の維持・管理団体に、改訂または修正を求める。
 - (2) 会員の過半数に至らない場合であっても、明確な理由とともに、改訂または修正を要するとの回答があった場合は、標準化委員会の議を経て、改訂または修正を求めることができる。
 - (3) この決定に対し、同標準規格の維持・管理団体より、4週間の検討期間内に異議がない場合は、改訂または修正の手続きに入る。この手続きは、新規の標準規格やレポートの申請手順と同様とする。改訂(修正)が承認されたならば、事務局は、HELICS協議会医療情報標準化指針一覧に「この規格は○年に改訂(修正)された」と表示する。
 - (4) 標準化委員会により軽微と判断された改訂または修正の場合は、同標準規格の維持・管理団体は改訂(修正)版を事務局に提出する。事務局は標準化委員会の確認を経て、HELICS協議会医療情報標準化指針一覧に「この規格は○年に改訂(修正)された」と表示する。

4 廃止の場合

- (1) 標準規格が使用されていないことが確認された場合は廃止される。
- (2) 同標準の維持・管理団体は廃止に対して異議がある場合、当該通知から1カ月以内に事務局に提出することができる。異議は標準化委員会にて検討、決定が行われる。
- (3) 標準規格が廃止された場合であっても、引き続き利用される場合もあり得るため、廃止された規格はHELICS協議会医療情報標準化指針一覧に廃止となった理由とともに「この規格は〇年に廃止された」と示されるが、同規格の維持・管理団体より入手可能な場合は、その旨を付記する。

第5章 厚生労働省標準規格との関係

(厚生労働省への報告)

第10条 事務局は、標準規格の見直しがなされた場合、その結果を厚生労働省に報告する。

- 2 厚生労働省標準規格としての「継続、改訂または修正、廃止」については、厚生労働省の保健医療情報標準化会議の判断に委ねられる。

第6章 本規則の改廃

(改廃)

第11条 本規則は、標準化委員会が起案し、運営会議の審議を経た後、理事会の議によって改廃することが出来る。

(附則)

本規則は2024（令和6年）5月28日より施行する。