制定　　２０２１年１２月２７日
改定　　２０２６年１０月２７日

一般社団法人医療情報標準化推進協議会
医療情報標準化指針申請の取扱に関する規則

第１章　総 則

（目的）

第１条　本規則は、一般社団法人医療情報標準化推進協議会（HELICS 協議会）（以下、本法人と称す）が、標準化団体から申請される医療情報標準化指針（以下 HELICS 標準化指針と称す）の申請の受付から、採択までの取扱について定める。

第２章　HELICS 標準化指針の申請

（HELICS 標準化指針申請書の受理）

第２条　HELICS 標準化指針の申請は、本法人の社員である標準化団体が、HELICS 標準化指針申請書、レポート及び規格書を本法人事務局へ提出することにより行う。

２　本法人の社員ではない標準化団体が HELICS 標準化指針の申請を行う場合、本法人社員の推薦状を必要とする。

３　HELICS 標準化指針の申請は、別に定める申請用書式によるものとする。

４　事務局は、申請を受けた場合、受理したことを申請標準化団体に通知する。

（HELICS 標準化指針申請書への仮番号の付番）

第３条　事務局は、受理した HELICS 標準化指針申請書に、仮番号として受付年月日及び受付順を付番する。

（HELICS 標準化指針申請書受理の報告）

第４条　事務局は、HELICS 標準化指針申請書を受理したとき、理事会に対して指針の申請があったことを報告する。

２　事務局は、申請書、レポート及び規格書と関連する文書を標準化委員会委員に配付し、審議資料とする。

第３章　審査の実施

（標準化委員会による審査に関する審議）

第５条　標準化委員会は、受理された当該標準化指針の申請について、形式上の不備等により、申請者に差し戻しと判断した場合は、その旨を申請者に通知する。

２　標準化委員会は、申請された指針について審査を担当する専門部会を選定する（以下、担当専門部会と称する）。

（担当専門部会による審査員の選任）

第６条　担当専門部会長は、審査対象となる申請の審査員を選任する。審査員は、担当専門部会から選任する。審査員は、他の専門部会から選任することもできる。

２　審査員は、審査対象となる申請に係る利益相反（COI）を所定の様式により開示する。

３　担当専門部会長は、審査員により構成される審査会の議長を指名する。

４　事務局は、審査会の設置及び構成について社員に報告する。

５　事務局は、本法人のウェブサイトに、受理された当該標準化指針の審査を行うことを掲載する。

第４章　HELICS 標準化指針の審査

（審査会の開催）

第７条　審査会議長は、速やかに審査会を招集する。

２　審査会は、審査員総数の３分の２以上の出席をもって成立する。

３　審査会は、オンラインで開催することができる。

４　審査会は、事務局を通じて、申請者に審査会での申請内容の説明を依頼する。

５　オブザーバーは審査会に出席し意見を述べることができる。

（審査会の議決）

第８条　審査会の議決は、出席審査員の過半数をもって決する。

２　オブザーバーは議決権を有しない。

３　審査会は議事録を作成する。審査会議長は議事録作成者を、出席審査員の中から指名する。

（審査方法）

第９条　審査会は、HELICS 標準化指針への申請について、専門的評価を行う。審査にあたっては別途定める「審査基準　主要チェック項目」を参照する。

２　審査会は、申請内容の専門的審査に必要があるときは、事務局を通じて申請者に対し、説明、資料の提出その他必要な回答を求めることができる。

３　審査会は、審査基準への適合性を確認するために必要があるときは、事務局を通じて申請者に対し、審査に必要な範囲で申請内容の補正を求めることができる。

４　申請者から回答又は補正された申請内容が事務局に提出された場合、審査会は、当該内容を含めて審査を継続する。審査中に審査会の照会等に基づいて提出される修正版は、当該申請に係る補正として取り扱い、再申請とはみなさない。

（審査結果の報告）

第１０条　審査会は、専門的審査の結果を審査報告書に取りまとめ、審査結果として「採択、条件付き採

択、不採択」のいずれかを推奨する旨を付して担当専門部会に報告する。

2　「条件付き採択」とは、申請内容について採択することが適当であると判断できる場合であって、採択に当たり、なお軽微な修正その他の条件を満たす必要がある場合をいう。

3　条件付き採択は、当該条件が明確かつ客観的に確認可能であり、その確認に新たな専門的判断を必要としない場合に限り適用する。

4　条件付き採択とする場合は、満たすべき条件及びその確認方法を審査報告書に明記する。

（担当専門部会による確認及び勧告）

第１１条　担当専門部会は、審査会から提出された審査報告書を確認し、標準化委員会に対する勧告を行う。

2　担当専門部会による確認は、審査会が実施した専門的審査の結果を原則とし、重複して実施するものではなく、審査の適切性、重要な論点及び勧告内容を確認するものとする。

3　担当専門部会は、審査報告書に不足する専門的事項があると認める場合は、審査会に審査報告書の補正もしくは必要に応じて追加の審査を求めることができる。

（標準化委員会による決定）

第１２条　標準化委員会は、担当専門部会からの勧告及び審査報告書に基づき、次の各号のいずれかを決定する。

(1)　採択

(2)　条件付き採択

(3)　不採択

2　標準化委員会は、前項の決定及び必要な事項を申請者に通知する。条件付き採択の場合は、条件の内容及びその充足を確認する方法を申請者に明示する。

3　標準化委員会は、採択と決定した場合は、パブリックコメントを実施する。不採択と決定した場合は、その結果を理事会に報告する。条件付き採択とした場合は、申請者からの補正について充足を確認した上で、採択と決定する。

（再申請）

第１３条　不採択その他の理由により審査が終了した後、申請者が申請内容を改訂して改めて審査を求める場合は、再申請として取り扱う。

（パブリックコメントの実施）

第１４条　パブリックコメントの募集は、別に定めるパブリックコメント募集に関する規程に従う。

2　標準化委員会は、提出されたコメントの対応を、事務局を通じて申請者に対して指示する。

3　標準化委員会は、申請者のコメントへの対応につき確認する。必要に応じて申請者への照会、申請者との調整を行い、適格性について判断をした上で承認する。

第５章　HELICS 標準化指針採否の報告

（採否の報告）

第１５条　標準化委員会は第１２条１項、第１２条３項、第１４条３項の結果を理事会に報告する。

（HELICS 標準化指針への付番）

第１６条　事務局は、HELICS 標準化指針が採択された場合、当該指針に指針番号を付番する。

２　　付番は、HS を冠した採択された指針の順番とする。

（HELICS 標準化指針採否の通知）

第１７条 事務局は、採否の結果を本法人の全会員に対して通知するとともに、採否の結果を HELICS 標準化指針について本法人のウェブサイト上の医療情報標準化指針一覧のページで告知する。

２　　事務局は、パブリックコメントを実施した結果を本法人のウェブサイト上に公開する。

第６章　HELICS レポートの更新

（レポートの更新）

第１８条　事務局は、HELICS 標準化指針が採択された標準化団体に対して、当該指針の医療情報標準化協議会レポートの更新を、毎年度依頼する。

第７章　本規則の改廃

（改廃）

第１９条　本規則は、標準化委員会が起案し、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２０２１年（令和３年）１２月２７日から施行する。

附則

本規則は２０２６年１０月２７日から施行する。