

制定 2021年12月27日

改定 2023年11月21日

一般社団法人医療情報標準化推進協議会 審査委員会規程

第1章 総則

(目的)

第1条 本規程は、一般社団法人医療情報標準化推進協議会（以下、本法人と称す）の医療情報標準化指針申請の取扱に関する規則に従い申請された医療情報標準化指針（以下 HELICS 標準化指針と称す）の審査を行う審査委員会（以下、本委員会と称する）の構成、職務等を定める。

(委員会の設置及び構成)

- 第2条 本委員会は、標準化委員会が行う本委員会設置に関する審議に基づき設置される。
- 2 本委員会は、標準化委員会が選出する委員長1名と標準化委員会委員から推挙される委員から構成される。ただし、指針申請団体は審査委員を選出できない。
 - 3 標準化委員会は、必要と認める場合はオブザーバーを推挙することができる。

第2章 HELICS 標準化指針の審査

(委員会の開催)

- 第3条 本委員会の委員長は、本委員会が構成された後、速やかに委員会を招集する。
- 2 本委員会は、委員総数の3分の2以上の出席をもって成立する。
 - 3 本委員会委員は、テレビ会議または電話会議（以下「テレビ会議等」という）を利用して、本委員会の審議及び決議に参加することができる。当該委員は前項出席者数に算入する。
 - 4 事務局は、本委員会開催に当たって、HELICS 標準化指針を申請した標準化団体に説明員の出席を求め、申請内容の説明を依頼する。
 - 5 オブザーバーは、本委員会に出席し意見を述べる事が出来る。

(議長および議決)

- 第4条 本委員会の議長は、委員長が務める。
- 2 オブザーバーは議決権を有しない。
 - 3 本委員会の議決は、出席委員の過半数をもって決する。
 - 4 委員会は、委員会議事録を作成する。議長は議事録作成者を審査委員から指名する。

(審査方法と審査結果の報告)

第5条 本委員会は、HELICS 標準化指針として申請された標準規格について、指針としての適格性審査

を、別に定める「HELICS 標準化指針の審査の際の主要チェック項目」に基づいて行う。

- 2 本委員会による審査の結果は、採択、条件付き採択、不採択のいずれかとする。
- 3 本委員会において審査の結果が得られない場合は、以降の審査を標準化委員会に付託する。
- 4 本委員会は、審査結果を条件付き採択とする場合、申請標準化団体に条件を開示し、条件が解除できたことを確認する。
- 5 本委員会の委員長は、審査の結果について標準化委員会へ報告する。

(パブリックコメントへの対応)

第6条 本委員会は、標準化委員会が募集するパブリックコメントに対してコメントが提出された場合、対応を申請標準化団体に指示し、対応の結果を標準化委員会に報告する。

第3章 本規程の改廃

(本規程の改廃)

第7条 本規程は、標準化委員会の決議により改廃できる。

- 2 標準化委員会は、改廃の結果を理事会に報告する。

附則

本規程は2021年（令和3年）12月27日から施工する。

附則

本規程は2023年11月21日から施工する。