

制定 平成22年10月 1日  
改訂 平成24年10月11日  
改訂 平成25年 7月11日  
改訂 平成26年 3月12日  
JAHIS規程3001号

## JAHIS標準類の制定等に関する規程

### 第1章 総 則

#### (目的)

第1条 本規程は、一般社団法人保健医療福祉情報システム工業会（以下、「本会」という）が作成するJAHIS標準類の制定等に関し基本的な事項を定めることを目的とする。

#### (JAHIS標準類の種類)

第2条 本規程でいうJAHIS標準類とは次のものをいう。

- (1) JAHIS標準
- (2) JAHIS技術文書
- (3) 国内標準等への見解
- (4) 国際標準等への見解

#### (JAHIS標準)

第3条 JAHIS標準とは、保健医療福祉情報システム分野の特定項目に関して技術的な規範を定めた文書で、本規程に基づき制定されたものをいう。

#### (JAHIS技術文書)

第4条 JAHIS技術文書とは、保健医療福祉情報システム分野の特定項目に関し、技術的な規範を定めるが医療制度等の改定に対応して技術文書の改訂も必要となるもの、技術的に確定されていないが技術的な規範を定めて運用することがこの分野にとって有益と考えられるもの、あるいは、技術や運用の基準を示すが規範性が弱いもの等を、本規程に基づき制定されたものをいう。

- 2 本会が関与する国家プロジェクトの成果については、JAHIS技術文書として制定されたものとみなすことができる。ただし、JAHIS標準様式での記載を必要とする。

#### (国内標準等への見解)

第5条 国内標準等への見解とは、国内標準化組織に対して本会の統一的な見解等を示す文書をいう。国内標準等への見解には本会が国内標準化組織に提案する標準案や国内標準化組織の規則類の変更等を含むものとする。

(国際標準等への見解)

第6条 国際標準等への見解とは、国際標準化組織に対して本会の統一的な見解等を示す文書をいう。国際標準等への見解には本会が国際標準化組織に提案する標準案や国際標準化組織の規則類の変更等を含むものとする。

(国際標準等への投票)

第7条 国際標準等への投票とは、国際標準化組織内で審議され投票に付された国際標準等に対して本会として投票することをいう。国際標準への投票には国際標準化組織の運営規程等の規則類に対する投票事案も含むものとする。

(部会)

第8条 本規程でいう部会とは、組織規則（JAHIS規則第4号）第3条に定める部会のうち、当該JAHIS標準類立案等の作業を提案し、実施する部会をいう（以下「関係部会」という）。

- 2 関係部会が一つの場合、その部会を担当部会という。
- 3 関係部会が複数の場合、関係部会間で調整を行い主に作業を担当する部会を定め、担当部会とする。

(戦略企画部、事業企画推進室)

第9条 本規程でいう戦略企画部、事業企画推進室とは、戦略企画部規則（JAHIS規則100号）で定める組織をいう。

- 2 戦略企画部がJAHIS標準類立案の作業を提案し、実施する場合、戦略企画部を関係部会に含める。
- 3 戦略企画部がJAHIS標準規格の作業を提案し、実施する場合、戦略企画部を担当部会という。

(作業項目)

第10条 作業項目とは、JAHIS標準類の制定、改定（A及びB）または廃止を検討する場合において、その作業計画について本会が承認し登録したものをいう。

- 2 制定とは、新規にJAHIS標準類を開発する場合をいう。
- 3 改定Aとは、既存のJAHIS標準類に対して、新たな技術を取り入れて大幅な修正や拡張を施し既存文書の意図を変更や拡張する場合などをいう。
- 4 改定Bとは、既存のJAHIS標準類に対して、一部の語句の修正や記述の誤りの訂正、または既存文書の意図を変えない範囲でのデータ形式の変更など、小規模な修正を施す場合などをいう。
- 5 廃止とは、既存のJAHIS標準類に対して、存在意義の消滅等を来とし、JAHIS標準類としての登録を抹消する場合などをいう。

(実務グループ)

第11条 実務グループとは、作業項目（見解を含む）に関する作業を行うため、担当部会が設置する組織をいう。

- 2 関係部会が複数にわたる場合、実務グループには、それぞれの関係部会はメンバを

選出し参加させることができる。

- 3 改定Bの場合は、J A H I S 会員、非会員を問わず J A H I S 標準類の修正を意図する個人、グループが実務グループを構成できるものとする。

## 第2章 J A H I S 標準

(承認採決)

第12条 J A H I S 標準の制定過程における承認基準は次の通りとする。

- 2 実務グループにおいては、構成員である1会員が1個の議決権を有し、その総数の3/4以上の賛成かつ1/5以下の反対をもって行う。
- 3 関係部会においては、関係部会規則の定足数を満たし、かつ会議出席議決権者総数の2/3以上の賛成かつ1/4以下の反対をもって行う。
- 4 国内標準化委員会においては、議決権者総数の過半数の賛成をもって行う。

(制定、改定Aまたは廃止の場合の作業項目の登録)

第13条 提案する部会または国内標準化委員会は J A H I S 標準の制定、改定Aまたは廃止が必要と判断した場合、作業項目案の立案を行う。

- 2 関係部会は立案された作業項目案を審議し承認した上で、国内標準化委員会に提案する。
- 3 国内標準化委員会は提案された作業項目案を審議し承認した上で、関係部会を承認あるいは選定した後、再度部会を決定し、作業項目として登録する。

(制定、改定Aまたは廃止の場合の作業期間)

第14条 作業項目には作業期間を設定しなければならない。作業期間は、国内標準化委員会の作業項目案実施の承認を起点としてグループ原案の提出までとし、最長18か月とする。

- 2 実施の承認を受けた作業項目の作業期間の延長が必要な場合は、関係部会および国内標準化委員会に延長の承認を得なければならない。

(制定、改定Aまたは廃止の場合の実務グループの設置)

第15条 提案する部会は、当該部会内に設置された委員会あるいは事業企画推進室内、その作業項目の遂行に適した委員会または事業企画推進室に実務グループを設置するものとする。

- 2 関係部会は、所属会員から作業項目に関する作業を行う委員を公募し、実務グループを設置する。
- 3 事業企画推進室に実務グループを設置する場合は、実務グループ参加者の募集方法を戦略企画部会議で定めるものとする。

(制定、改定Aまたは廃止の場合のグループ原案)

第16条 実務グループはグループ原案を作成し、採決によって承認する。

- 2 実務グループは、承認されたグループ原案を関係部会の承認を得た後、担当部会から国内標準化委員会へ提出する。

(制定、改定Aまたは廃止の場合のJAHIS原案)

第17条 グループ原案は、国内標準化委員会が受理した段階でJAHIS原案となる。

(制定、改定Aまたは廃止の場合のJAHIS原案の公開)

第18条 実務グループは、JAHIS原案を公開し、意見等を受け付けなければならない。

この公開期間は原則として60日間以上とする。ただし関連標準化団体等への対応のため60日以上公開期間の設定が困難な場合は、別に定める措置を実施することにより、公開期間を30日間以上とすることができる。

- 2 JAHIS原案の公開期間中、何らかの理由によって公開を休止あるいは中止せざるを得なくなった場合、国内標準化委員会是对応策を策定し、実施する。また、速やかにホームページ等で対策が取られたことを示す。

(制定、改定Aまたは廃止の場合の意見の審議)

第19条 実務グループは、寄せられた意見を整理し、JAHIS原案への取り扱いを審議する。

- 2 実務グループは前項の審議の結果に応じてJAHIS原案に必要な措置を行う。

(制定、改定Aまたは廃止の場合の最終JAHIS原案)

第20条 実務グループは、審議結果に応じて必要な措置を行ったJAHIS原案について関係部会の承認を得た上、最終JAHIS原案として国内標準化委員会に提出する。

- 2 JAHIS原案に対して、公開時に集められた意見及び意見に対しての対応結果を、適当な方法で公開する。

(JAHIS標準の制定、改定Aまたは廃止)

第21条 国内標準化委員会は、実務グループから提案された最終JAHIS原案を審議し、承認された最終JAHIS原案はJAHIS標準として制定される。

- 2 廃止の場合は、国内標準化委員会は該当するJAHIS標準の登録を抹消し、当該JAHIS標準が抹消されたことをホームページで通知することによって廃止が完了する。ただし、当該文書は参照できる形で残す。

(改定Bの場合の作業項目の登録)

第22条 国内標準化委員会は、提案された作業項目案を審議し承認の上、作業項目として登録する。

(改定Bの場合のJAHIS原案)

第23条 国内標準化委員会は、提案された作業項目案の妥当性について審議し、可否を採決によって承認する。可の場合は、作業項目案を当該JAHIS標準に反映しJAHIS原案とする。否の場合は、作業項目案を破棄し、提案者にその理由とともに通知する。

(改定Bの場合のJAHIS原案の公開)

第24条 国内標準化委員会は、JAHIS原案を作業項目案とともに公開し、意見等を受け付けなければならない。この公開期間は30日以上とする。

- 2 JAHIS原案の公開期間中、何らかの理由によって公開を休止あるいは中止せざるを得なくなった場合、国内標準化委員会は対応策を策定し、実施する。また、速やかにホームページ等で対策が取られたことを示す。

(改定Bの場合の意見の審議及びJAHIS標準の制定)

第25条 国内標準化委員会は、寄せられた意見を整理し、JAHIS原案への取り扱いを審議する。

- 2 国内標準化委員会の審議結果を反映したJAHIS原案は、改定BのJAHIS標準として制定される。

(JAHIS標準の再検討)

第26条 JAHIS標準が、制定または改定から3年間を経過した場合には、標準化推進部会は、速やかに提案元の担当部会に当該JAHIS標準の存続、改定または廃止の検討を委任しなければならない。また委任された担当部会は原則として90日以内に標準化推進部会に回答するものとする。

### 第3章 JAHIS技術文書

(承認採決)

第27条 JAHIS技術文書の制定過程における承認採決は次の通りとする。

- 2 実務グループにおいては、構成員である1会員が1個の議決権を有し、その総数の2/3以上の賛成をもって行う。
- 3 関係部会においては、関係部会規則の定足数を満たし、かつ会議出席議決権者総数の過半数の賛成をもって行う。
- 4 国内標準化委員会においては、議決権者総数の過半数の賛成をもって行う。

(制定、改定A、廃止の場合の作業項目の登録)

第28条 担当部会または国内標準化委員会はJAHIS技術文書の制定、改定または廃止が必要と判断した場合、適任者を選任し作業項目案の立案を行う。

- 2 関係部会は立案された作業項目案を審議し承認の上、担当部会が国内標準化委員会に提案する。
- 3 国内標準化委員会は提案された作業項目案を審議し承認の上、作業項目として登録する。

(制定、改定Aまたは廃止の場合の作業期間)

第29条 作業項目には作業期間を設定しなければならない。作業期間は、国内標準化委員会の作業項目案実施の承認を起点としてグループ原案の提出までとし、最長12か月とする。

- 2 実施の承認を受けた作業項目の作業期間の延長が必要な場合は、担当部会および国

内標準化委員会に延長の承認を得なければならない。

(制定、改定A、廃止の場合の実務グループの設置)

第30条 担当部会は、担当部会内に設置された委員会あるいは事業企画推進室の内、その作業項目の遂行に適した委員会または事業企画推進室に実務グループを設置するものとする。

2 関係部会は、所属会員から作業項目に関する作業を行う委員を公募し、実務グループを設置する。

3 事業企画推進室に実務グループを設置する場合は、実務グループ参加者の募集方法を戦略企画部会議で定めるものとする。

(制定、改定A、廃止の場合のグループ原案)

第31条 実務グループはグループ原案を作成し、採決によって承認する。

2 実務グループは、関係部会の承認を得た後、担当部会から国内標準化委員会へ提出する。

(JAHIS技術文書の制定、改定A、廃止)

第32条 国内標準化委員会は、実務グループから提案されたグループ原案を審議する。

2 国内標準化委員会で承認されたグループ原案は、JAHIS技術文書として制定される。

3 廃止の場合は、国内標準化委員会は該当するJAHIS技術文書の登録を抹消し、当該JAHIS技術文書が抹消されたことをホームページ等で通知することによって廃止が完了する。

4 制定、改定A、廃止が申請されたJAHIS技術文書に、審議の過程でコメントとして条件が付された場合は、条件が満たされたことを確認することにより制定、改定A、廃止が承認される。この確認は電子メールによっても行うことができる。

(改定Bの場合の作業項目の登録)

第33条 国内標準化委員会は、提案された作業項目案を審議し承認の上、作業項目として登録する。

(改定Bの場合のJAHIS技術文書の制定)

第34条 国内標準化委員会は、提案された作業項目案の妥当性について審議し、可否を採決によって承認する。可の場合は、作業項目案を当該JAHIS技術文書に反映し制定する。否の場合は、作業項目案を破棄し、提案者にその理由とともに通知する。

2 改定Bが申請されたJAHIS技術文書に、審議の過程でコメントとして条件が付された場合は、条件が満たされたことを確認することにより改定Bが承認される。この確認は電子メールによっても行うことができる。

(JAHIS技術文書の再検討)

第35条 JAHIS技術文書が、制定または改定から3年間を経過した場合には、標準化推進部会は、速やかに提案元の担当部会に当該JAHIS技術文書の存続、改定また

は廃止の検討を委任しなければならない。また委任された担当部会は原則として90日以内に標準化推進部会に回答するものとする。

#### 第4章 国内標準等または国際標準等への見解

##### (承認採決)

第36条 国内標準等または国際標準等への見解の策定過程における承認採決は次の通りとする。

- 2 関係部会においては、関係部会規則の定足数を満たし、かつ会議出席議決権者総数の過半数の賛成をもって行う。
- 3 国内標準等については、議決権者総数の過半数の賛成をもって行う。
- 4 国際標準等については、議決権者総数の過半数の賛成をもって行う。  
ただし、電子メールによる採決方法も採用することができ、期限までの電子メールによる同意をもって採決することができる。

##### (見解に向けた実務グループの設置)

第37条 担当部会は、担当部会内に設置された委員会あるいは事業企画推進室内の、その作業項目の遂行に適した委員会または事業企画推進室に実務グループを設置することができる。

- 2 関係部会は、所属会員から作業項目に関する作業を行う委員を公募し、実務グループを設置することができる。
- 3 事業企画推進室に実務グループを設置する場合は、実務グループ参加者の募集方法を戦略企画部会議で定めるものとする。

##### (見解のグループ原案)

第38条 実務グループを設置した場合は、実務グループはグループ原案を作成し、採決によって承認する。

- 2 実務グループは、国内標準等への見解の場合、承認されたグループ原案を関係部会の承認を得て、担当部会が国内標準化委員会へ提出する。
- 3 実務グループは、国際標準等への見解の場合、承認されたグループ原案を関係部会の承認を得て、担当部会が国際標準化委員会へ提出する。

##### (見解の決定)

第39条 標準化推進部会は、国内標準化組織および国際標準化組織が取り扱う標準化項目等に関する本会の見解を決定する。

- 2 国内標準化組織が取り扱う標準化項目等については、国内標準化委員会がこれを担当する。
- 3 国際標準化組織が取り扱う標準化項目等については、国際標準化委員会がこれを担当する。

##### (国内標準化あるいは国際標準化のための原案作成)

第40条 国内標準等あるいは国際標準等を国内あるいは国際標準化組織に提案する場合に

は、当該標準類を担当する部会の実務グループが、提案する原案を作成する。

(国内標準化あるいは国際標準化のための提案審議)

第41条 第41条により原案を作成した実務グループは、関係部会の承認を得て原案を標準化推進部会に提出する。

- 2 JAHIS標準類を国内標準化組織に提案する場合には、国内標準化委員会で承認された後、国内標準化組織に提案する。
- 3 JAHIS標準類を国際標準化組織に提案する場合には、国際標準化委員会で承認された後、国際標準化組織に提案する。
- 4 国内あるいは国際標準化組織に新たに標準等として提案する場合も、JAHIS標準類の国内標準化あるいは国際標準化の場合と同様に行う。

## 第5章 国際標準等への投票

(承認採決)

第42条 国際標準等への投票過程における承認採決は次の通りとする。

- 2 関係部会においては、関係部会規則の定足数を満たし、かつ会議出席議決権者総数の過半数の賛成をもって行う。
- 3 国際標準化委員会においては、総議決権数の過半数の賛成をもって行う。
- 4 関係部会および国際標準化委員会における採決は、電子メールによる方法も採用する。この場合、電子メールの返信をもって出席とする。

(国際標準等への投票の場合の実務グループの設置)

第43条 国際標準等への投票に関する本会の意見をまとめる作業を行うため、対象とする国際標準等に最も関係する担当部会内に実務グループを設置することができる。

(実務グループの投票原案)

第44条 実務グループを設置した場合は、実務グループは投票原案を作成し、採決によって承認する。

- 2 実務グループは、承認された投票原案を関係部会の承認を得て、国際標準化委員会へ提出する。

(国際標準等の投票原案確認)

第45条 実務グループより提出された投票原案は、国際標準化委員会でこれを審議する。

(国際標準等の投票)

第46条 国際標準化委員会で承認された投票原案の国際標準化組織への投票は、実務グループがこれを担当する。

## 第6章 JAHIS標準類の保管等

(保管)



第47条 標準化推進部会事務局はJAHIS標準類が制定または改定された場合、正本1部（PDF等容易に改変が出来ない形式による文書）と副本1部（マイクロソフト・ワード等の編集可能な電子文書）を作業項目台帳と共に保管する。

2 JAHIS標準類は個別に番号を付与する。

（公開等）

第48条 制定したJAHIS標準類は一般に公開する。

2 公開後JAHIS標準類に寄せられた意見等は、担当部会の事務局を窓口として調整の上対処する。

3 標準化推進部会は関連組織と連携して、制定済みJAHIS標準類の普及に努める。

（その他）

第49条 本規程で定めるもののほか、JAHIS標準類の制定等に必要な事項は別途定める。

## 第7章 JAHIS標準類の医療情報標準化推進（HELICS）協議会への提案等

（JAHIS標準類の登録提案）

第50条 我が国の医療情報標準化等の推進のために広く普及が望まれるJAHIS標準類については、医療情報標準化推進協議会へ指針等として登録提案することができる。

2 提案は、JAHIS標準類の登録、変更、廃棄の場合に行うことができる。

（申請提案書の作成）

第51条 制定されたJAHIS標準類を、登録、変更、廃棄するため医療情報標準化推進協議会へ提案する場合には、所定の書式をもって申請提案書の作成を行わなければならない。

2 申請提案書の作成は、提案を意図する担当部会あるいは国内標準化委員会がこれを行う。

3 申請提案書の責任者は、JAHIS標準類の場合は実務グループリーダーがこれに当たる。実務グループリーダーが対応できない場合には、担当部会で審議して決める。

（申請提案書の登録）

第52条 作成された申請提案書は、標準化推進部会事務局へ提出することをもって登録することができる。

（申請提案書の提出）

第53条 登録された申請提案書は国内標準化委員会で審議し承認された場合には、医療情報標準化推進協議会へ指針として提出することができる。

2 申請提案書の提出は国内標準化委員会の事務局が担当する。

（審査委員会への対応）

第54条 医療情報標準化推進協議会へ提出された後、医療情報標準化推進協議会の審査委

員会への対応は、担当部会が行うものとする。

## 第8章 JAHIS標準類の正誤表の掲載について

(正誤表による制定済み文書の取扱い)

第55条 JAHIS標準類が、厳正な審議を行い制定されたにもかかわらず編集的誤記等軽微な記述の誤りが見つかった場合、その修正が正誤表の形式で制定後60日以内にまとめられて第20条に従って提案され、第21条に従い審議され承認された場合には、その正誤表を付加することにより正規版として取扱うことができる。

附則(平成22年10月1日)

1. この規程は、平成22年10月1日から施行する。

付則(平成24年10月11日)

1. この規程は、平成24年10月11日から施行する。

附則(平成25年7月11日)

1. この規程は、平成25年7月11日から施行する。

附則(平成26年3月12日)

1. この規程は、平成26年3月12日から施行する。