

## 人間生活工学製品機能認証 審査規程

### (目的)

第1条 この規程は、一般社団法人人間生活工学研究センター（以下、「HQL」という。）が、人間生活工学製品機能認証 業務規程に基づく審査を公正かつ適正に実施するために必要な事項を定めるものである。

### (審査方針)

第2条 審査は、人間生活工学ガイドラインの要求事項に基づき、次の各号について行う。

- (1) 申請された製品の開発プロセスが、当該人間生活工学的機能の発現のために適切であること、すなわち、当該機能が科学的に設計され、かつ効果の検証が適切に行われていることが、論理性、再現性をもって説明されていること。
- (2) 人間生活工学的機能に関する記述・表示（ディスクリプション）が適切であること、すなわち、申請された記述・表示が人間生活工学的機能を適切に表現しており、かつ、生活者に容易に理解可能であること。
- (3) 認証申請書に記載の内容が生活者のトレーサビリティの確保の点で適切であること、すなわち、認証後に公開される認証申請書に、当該人間生活工学的機能の開発プロセスが十分に理解できるだけの情報が記載されていること。

### (審査項目)

第3条 審査項目は、次の各号とする。

- (1) (製品コンセプト策定) 要求仕様の策定（製品コンセプトの策定）において、人間生活工学的機能の位置づけが明確であること。
- (2) (設計) 人間生活工学的機能の設計仕様導出の根拠が、科学的、論理的に説明されていること。以下の3つを満たしていること。
  - ①人間生活工学的機能の設計仕様導出のために行われた調査、実験、データ活用が、方法、手順、規模において妥当である。
  - ②人間生活工学的機能の設計仕様導出のために行われた調査、実験、データ活用が、データ処理、解釈、判断において妥当である。
  - ③人間生活工学的機能の設計仕様導出のために調査、実験、データ活用を行っていない場合は、設計仕様導出に至った方法、手順が妥当である。
- (3) (確認評価) 試作品による人間生活工学的機能の確認評価が、科学的、論理的に行わ

れ、その目的と結果に対応性があること。以下の2つを満たしていること。

①試作品による人間生活工学的機能の確認評価が、方法、手順、規模において妥当である。

②試作品による人間生活工学的機能の確認評価の結果が、データ処理、解釈、判断において妥当である。

- (4) (製造) 最終製品の人間生活工学的機能が、設計仕様に基づいて製造されていること。製造上の理由から、人間生活工学的機能の設計仕様に変更が行われている場合、それは要求仕様を満たされる範囲内で行われていること。
- (5) (コンシューマーコミュニケーション) 人間生活工学的機能の記述・表示が、当該機能を適切に表現していること。人間生活工学的機能の記述・表示が、生活者が容易に理解可能な表現であること。製品発売後、人間生活工学的機能の使用効果や使用感について、使用者の声（ユーザーレビュー）を収集する手段や収集した情報の活用方法について、計画を立てていること。

(審査方法)

第4条 1 申請あたり、3名（主査1名、副査2名）の審査委員が担当審査委員として審査にあたる。

2 前項にかかわらず、確認審査（ディスクリプション追加申請、他製品への機能付加申請）の場合は、1申請あたり、2名（主査1名、副査1名）の審査委員が担当審査委員として審査にあたる。

3 第3条の各号の審査項目の判定は、3段階評価（YES, NO, どちらとも言えない）とし、それらを総合的に判断して総合判定を行う。判定結果は各担当審査委員が審査報告書に記載して提出する。

(担当審査委員の選任)

第5条 HQLは、審査の公正性、信頼性を確保するため、担当審査委員の利益相反（Conflict of Interest）について、適正な管理を行う。本規程で、利益相反とは、当該申請に関わる経済的な利害関係等によって、公正かつ適正な審査が損なわれる、または損なわれるのではないかと第三者から懸念が表明されかねない事態を言う。

2 前項の管理のために、審査委員は、審査の開始前に、担当する製品や申請者との利益相反が無いことを確認し、担当審査委員の就任を承諾する。

3 事務局は、利益相反が認められる者は、原則として、担当審査委員を委嘱しない。但し、その研究者でなければ審査できない等の理由がある場合には、個別に判断する。

(審査手順)

第6条 審査は次の手順で行う。

- ①認証事務局（以下、「事務局」と言う。）は、受理した認証申請書、製品機能説明書を審査委員長（委員長が関係する申請にあっては副委員長）に送付する。
- ②審査委員長（委員長が関係する申請にあっては副委員長）は、当該申請内容に適切な専門家の中から、1申請あたり、主査1名、副査2名の担当審査委員を指名する。指名に当たり、原則として、3名の担当審査委員のうち、2名は認証審査委員会の委員の中から選定する。
- ③事務局は、指名された担当審査委員（主査、副査）に申請者と製品機能の概要を示し、審査の可否を打診する。受諾された場合、担当審査委員委嘱状を発行し、利益相反がないことを確認し、秘密保持誓約書をご提出いただいた上で、就任承諾書を受理し、審査を依頼する。受諾されなかった場合、もしくは、利益相反や秘密保持誓約書において、当該申請の審査に相応しくない場合には、②からやり直す。
- ④担当審査委員（主査、副査）は審査の上、期限までに審査報告書を作成し事務局へ提出する。担当審査委員（主査、副査）は、審査に当たって、原則1回まで、事務局を通して申請者に質問を行うことができる。
- ⑤最終審査結果は3名の審査報告書に基づき、以下のように取りまとめる。
  - ・3名の総合判定が同じ場合、当該判定結果を最終審査結果とする。
  - ・主査を含む2名の総合判定が同じ場合、2名の総合判定結果を最終審査結果とする。
  - ・主査を除く2名の総合判定が同じ場合、主査が最終審査結果を取りまとめる。主査が最終審査結果の取りまとめが出来ない場合には、審査委員長（委員長が関係する申請にあっては副委員長）が取りまとめる。
- ⑥3名の総合判定がそれぞれ異なる場合、主査が最終審査結果を取りまとめる。主査が最終審査結果の取りまとめが出来ない場合には、審査委員長（委員長が関係する申請にあっては副委員長）が取りまとめる。主査は、審査を担当した申請に対する最終審査結果の取りまとめに責任を持つものとする。
- ⑦事務局は、最終審査結果に基づき、下記の通り、手続きを行う。
  - ・認証可                    認証委員会に諮る
  - ・再審査                    最終審査結果を申請者に通知する  
(※再審査とは、申請書を修正した後、同審査委員による審査を行うことを言う。)
  - ・認証不可                認証不可通知書を申請者に送付する
  - ・申請却下                認証不可通知書を申請者に送付する

(謝金等)

第7条 担当審査委員には、審査1件につき、相当の審査手当を支給する。

(その他)

第8条 この規程に定めるもののほか、この規程の実施に関して必要な事項は、委員会規程（平成23年4月1日改定）に基づいてHQLが別に定める。

附 則

この規程は、平成26年1月28日から施行する。

以上