

認証申請書・製品機能認証説明書 記入の手引き

はじめに

本手引きは、人間生活工学製品機能認証の申請書並びに製品機能説明書の作成についての要点をまとめたものです。作成に当たっては、人間生活工学研究センター所定の書式を用いて、ご記入ください。書式は変更することがございます。申請のつど、ホームページから、最新の書式をダウンロードしてください。

I. 申請書

- ・右上に、申請日、申請者の会社名、役職、氏名をご記入の上、申請者の印を押印してください。
- ・連絡窓口欄には、この申請に関する認証事務局との連絡の窓口をなる方をご記入ください。
- ・認証登録責任者欄には、この申請が認証登録された際、認証登録期間において、認証事務局との連絡の窓口になる方をご記入ください。
- ・認証を申請する製品の範囲は、製品名、シリーズ名、型番などで範囲を特定してください。
- ・製品概要は、分かりやすく簡潔にご記入ください。
- ・認証を申請する機能の名称は、申請される人間生活工学的機能の名称をすべてお書きください。

注意事項

- (1) 認証の対象は、国内市場向けの製品（販売することを目的に作られた工業製品。ソフトウェアやシステムも含まれます。製品に付随するサービスも含まれます。）完成品のみとします。製品単位で申請してください。製品の一部の申請は受け付けられません。
- (2) 認証を申請する製品の範囲は、製品名、シリーズ名、型番などで特定してください。認証対象となる機能は、製品機能のうち人間生活工学的機能です。病気やけがの治療等、医学的効能は対象となりません。

II. 製品機能説明書

0. フェースシート

申請者、認証を申請する製品の範囲、製品概要についてご記入ください。

(認証を申請する製品の範囲、製品概要は、お手数ですが、申請書と同じ内容をご記入く

ださい。)

注意事項

- (1) 人間生活工学研究センター所定の製品機能説明書の書式に記載された内容は、当該製品等が認証された後、ホームページ上で公開されます。
- (2) 人間生活工学研究センター所定の製品機能説明書が審査の際の基礎資料となります。可能な限り、この書式に記入してください。但し、下記に該当する資料は、別紙（書式自由）を添付することができます。
 - ①非公開を希望する資料
 - ②製品機能説明書の内容を補足する添付資料（実験の詳細資料、学会等での発表資料等）
- (3) 製品機能説明書の「2. 2設計」、「2. 3確認評価」の項目については、補足する添付資料のご提出を強くお勧め致します。

1. カスタマーコミュニケーション

1. 1 人間生活工学的機能の概要と記述・表示（ディスクリプション）

認証を申請するディスクリプションと、それぞれのディスクリプションの裏付けとなる、人間生活工学的機能の名称ならびにその機能の概要について、簡潔におまとめください。ここで、ディスクリプションとは、「人間生活工学的機能に関する記述・表示」のことを言います。

1回の申請で、5個までのディスクリプションを申請することができます。6個以上の場合、申請料が増額となります。（6個目から1個当たり、20,000円（税別））。

1つのディスクリプションに対して、複数の人間生活工学的機能がある場合、または、1つの人間生活工学的機能に複数のディスクリプションがある場合は、書式の表を適宜調整していただいてもかまいませんので、分かりやすくお書きください。

注意事項

- (1) ここで対象とする人間生活工学的機能とは、人間の日常生活の改善が図られ、安全、安心、健康、快適、便利な生活の維持・増進に寄与することが期待できる機能を言います。
- (2) 人間生活工学的機能の名称に番号をふってください。「2. 製品開発プロセス」以降では、各説明に対応する人間生活工学的機能を番号でご記入いただきます。
- (3) ディスクリプションは、薬事法、その他の法令に違反する記述・表示でないことを申請者においてあらかじめ確認した上で、記載してください。
- (4) ディスクリプションは、認証後も申請することによりいつでも追加することができます。但し、確認審査のための費用（確認審査料）が必要になります。
- (5) 認証マークは、ここで申請した人間生活工学的機能の名称またはディスクリプションとともに表示することになります。
- (6) ディスクリプションの例と審査ポイントは以下の通りです。

【ディスクリプションの例】

- ・「手の感触でスムーズに操作できるスイッチです」
- ・「肩・腰への負担が軽減され、立ち座りが楽になりました」

【審査ポイント】

- ・機能明示性：ディスクリプションは人間生活工学的機能を適切に表現していること。
- ・理解容易性：ディスクリプションは生活者が容易に理解可能な表現であること。専門用語など、理解しにくい記述や曖昧な記述は対象となりません。

(7) 人間生活工学的機能の名称、人間生活工学的機能の概要の例と審査のポイントは以下の通りです。

手の感触でスムーズに操作できるスイッチです	[1]触感判別スイッチ
	人間の触覚を生かした操作スイッチで目視しなくてもスイッチ機能を判別できる。
肩・腰への負担が軽減され、立ち座りが楽になりました	[2]立ち座りサポート
	人体寸法に対応して設置したアームレストが立ち座り動作を効果的にサポートする。

【人間生活工学的機能の名称 審査ポイント】

- ・機能明示性：機能の名称は人間生活工学的機能を適切に表現していること。
- ・理解容易性：機能の名称は生活者が容易に理解可能な表現であること。専門用語など、理解しにくい記述や曖昧な記述は対象となりません。

【人間生活工学的機能の概要 審査ポイント】

- ・人間の日常生活の改善が図られる機能であること。
- ・安全、安心、健康、快適、便利な生活の維持・増進に寄与することが期待できる機能であること。
- ・人間に対する効果・影響であること。（「・・・を検証しました」「・・・と設定しました」など、客観的事実のみの記述は対象となりません）

1. 2 ユーザーレビュー

人間生活工学的機能に関する、使用者の声（ユーザーレビュー）の収集とその活用方法をお書きください。

(1) ユーザーレビューの審査ポイントは以下の通りです。

【審査ポイント】

- ・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。

2. 製品開発プロセス

注意事項

- (1) これ以降は、1. に書かれた人間生活工学的機能の妥当性が審査されます。つきましては、それぞれの記述が、どの人間生活工学的機能にあたるかが分かるように、人間生活工学的機能にあたる箇所に下線を引き、該当する機能の番号を明記してください。

【記載例】

・・・以上により、アームレストの把持に妥当な寸法を導き出した[2]。

2. 1 要求仕様の策定（製品コンセプト策定）

当該製品全体のコンセプト（想定ユーザを含む）と、その中での人間生活工学的機能の位置づけをお書きください。またそれらの理由・背景についてもお書きください。

注意事項

- (1) 製品コンセプトに関する審査ポイントは以下の通りです。

【審査ポイント】

・内容明示性：製品全体のコンセプト（想定ユーザを含む）、並びに、その中での人間生活工学的機能の位置づけが明記されていること。

2. 2 設計

2. 2. 1 概要

要求仕様（製品コンセプト）と設計仕様をお書きください。

注意事項

- (1) 要求仕様（製品コンセプト）と設計仕様との対応関係が分かるようにお書きください。

2. 2. 2 設計の根拠

要求仕様（製品コンセプト）から設計仕様を導いた根拠をお示してください。

注意事項

- (1) 人間生活工学調査・実験・データ活用がある場合は、表①にお書きください。人間生活工学調査・実験・データ活用がない場合は、表②にお書きください。
- (2) 複数実施している場合、書式の表をコピーしてご利用ください。
- (3) 不要な表は削除してください。
- (4) 設計に関する審査ポイントは以下の通りです。

【審査ポイント】

・内容論理性：調査、実験、データ活用を行っている場合は、その目的と結果に対応性

があること。また結果の設計仕様への適用が論理的に説明されていること。調査、実験、データ活用を行っていない場合には、設計仕様導出の根拠が論理的に説明されていること。

- ・内容再現性：調査、実験、データ活用を行っている場合は、再現可能なレベルで説明されていること。調査、実験などの方法は、追実験、追調査ができる程度に明確に示されていること。
- ・評価妥当性：調査、実験、データ活用を行っている場合は、方法、手順、規模において妥当であること。被験者倫理に十分配慮されていること。調査、実験、データ活用を行っていない場合には、設計仕様導出に至った方法、手順が妥当であること。
- ・判断妥当性：調査、実験、データ活用を行っている場合は、データ処理、解釈、判断において妥当であること。適切な既存研究や文献等を参照していること。調査、実験、データ活用を行っていない場合には、設計仕様導出に至った解釈、判断が妥当であること。

2. 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について、その目的、方法、手順、規模、結果をお書きください。

注意事項

- (1) 確認評価について、①目的、②方法、③手順、④規模、⑤結果を分かりやすくおまとめください。
- (2) 一つの実験等で、複数の人間生活工学的機能についての評価を行っている場合には、該当する箇所に下線を引き、該当する機能の番号を明記してください。
- (3) 確認評価に関する審査ポイントは以下の通りです。

【審査ポイント】

- ・内容論理性：人間生活工学的機能の評価が論理的に説明されていること。目的と結果に対応性があること。
- ・内容再現性：人間生活工学的機能の評価が再現可能なレベルで説明されていること。調査、実験などの方法は、追実験、追調査ができる程度に明確に示されていること。
- ・評価妥当性：人間生活工学的機能の評価が、方法、手順、規模において妥当であること。実験対象者に十分な倫理的配慮を行っていること。
- ・判断妥当性：人間生活工学的機能の評価結果が、データ処理、解釈、判断において妥当であること。適切な既存研究や文献等を参照していること。

2. 4 製造

評価した試作と最終製品との違いについてお書きください。

注意事項

- (1) ここでは、要求仕様どおりに設計製造されたかどうかをお書きください。確認評価

後、仕様に変更を行っている場合には、変更後の製品でも、同様の評価結果が認められることをご説明ください。

(2)「2.3 確認評価」で評価を行った試作に何らかの変更を加えて最終製品とした場合、どのような変更を加えたか、また変更後にも同様の評価結果が認められると判断する理由をお書きください。

(3) 製造に関する審査ポイントは以下の通りです。

【審査ポイント】

- ・最終製品は当該機能の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。

3. 最後に

申請書を提出する前に、各項目の審査ポイントに対して根拠ある説明がなされているかどうかご確認ください。誤字や脱字、意味が分かりにくい文章、説明のつじつまが合わない点、説明に飛躍がある点がないかどうか、再チェックをお願いします。別の人に読んでもらい、上記の点を確認してからご提出いただくことをお勧めします。

4. その他

- ・審査中の質疑応答は1回のみ想定しております。ご協力をお願い致します。
- ・審査委員による審査結果は、「認証可」「再審査」「認証不可」「申請却下」のいずれかとなります。「認証可」の場合は、認証委員会において審議が行われ、同委員会の決定をもって認証されます。
- ・「再審査」の場合は、申請書修正後、同委員による再審査が可能です。

以上