



第1章

補聴器販売概論

1. 販売倫理

1 倫理と法律

倫理とはひとつの社会における人と人との関係を定めた原理・規範・規則であり、人として善悪・正邪を判断し、正しく行動するための普遍的な規範となるものです。

これに対して法的責任とは法律の規定に基づいて負わされる法的強制力のある責任で法律に照らし判断されるもので、法的責任を免れても倫理的責任を問われることもあります。

倫理は、法律や業界の自主ルール及び企業・団体の倫理綱領を超え、最終的に「個人の高い倫理」はそれらの上に立つものと考えられています。

自主ルールと関係法令との関係



医薬品医療機器法、医療法、景品表示法、独占禁止法、特定商取引法、割賦販売法、個人情報保護法、消費者基本法、製造物責任法、工業標準化法等

2 倫理綱領

補聴器販売において、難聴者であるお客様は補聴器や難聴に関する知識が不十分であり、豊富な知識を有する販売従事者と比較すると著しく不利な立場にあります。初めてご来店いただくお客様の多くは、難聴で聞こえない不安や、価格や性能など補聴器に対して、自分の悩みを理解してもらえないかなど様々な“不安”を抱えています。さらに、知識の乏しさ故に不利益を被るのではないかと、もうひとつの“不安”を抱いていることが多いということも念頭に置いて対応する必要があります。

販売店は適切に調整された補聴器を提供することにより難聴者の福祉に寄与し、補聴器の健全な供給を行う職責を持ちます。そのため、補聴器の適合・販売においては関連法規を遵守することはもちろん、高度な倫理性に根ざした事業活動を行い、難聴者とそれを取り巻く社会の信頼を得よう努めなければなりません。

一般社団法人日本補聴器販売店協会（以下、販売店協会）と特定非営利法人日本補聴器技能者協会（以下、技能者協会）はそれぞれ倫理綱領を定め、高度な倫理性のもとお客様に安全・安心な補聴器を提供するよう努めています。また、補聴器メーカーの団体である一般社団法人日本補聴器工業会は、製品の有効性、安全性の確保、順法精神、環境問題の積極的な取り組み、経営トップの責務等の企業行動憲章を定め、難聴者福祉向上への寄与に努めています。

3 コンプライアンスの遵守

コンプライアンスを直訳すれば「法令順守」であり、一般的には、法令・諸規則を遵守し、社会的規範に基づく誠実かつ公正な企業活動の推進と定義されます。しかし通常「コンプライアンス遵守」は単に法律や条例を守るだけでなく、その背景にある法の本質や社会的秩序、さらには社内規則や業務マニュアルなどを含めた幅広い規則の遵守を表していると考えられます。

そして、法令は常に最新の社会情勢を反映させ制定されているわけではないため、コンプライアンス違反に問われる行為をしていなくても、モラル（倫理）に反した行動により社会的信用を失う場合もあります。つまり、コンプライアンス遵守とは単に法令のみを遵守することではなく、社会からの要請に真摯に応えることなのです。

4 補聴器販売業プロモーションコード

補聴器販売事業者は、管理医療機器（リスクレベルクラスⅡ）である補聴器を扱う事業者として「医薬品医療機器法」等の関連法規のほか、自主基準である諸ガイドラインを定め遵守しなければなりません。そして難聴者に対し適正な補聴器及び関連機器の供給を通して、そのハンディキャップの軽減を図り、それらの人々の社会参加促進と生きがいのある質の高い生活実現に寄与するとともに、補聴器情報を広く社会に的確かつ迅速に提供する社会的責任を負っています。

一方で、補聴器販売業の現場においてはプロモーション（販売促進）活動の側面もあり、誇張された効果・効果を謳うことや利益のみを追求した販売により、適正供給を歪めてしまう可能性を否定できません。そのため、販売店協会では高い倫理性を持ったプロモーション活動のため「補聴器販売業プロモーションコード」を制定し遵守すべき行動基準としています。

【補聴器販売業プロモーションコードの主な内容】

- ① 企業の責務
- ② 企業代表者の責務
- ③ 補聴器販売従事者の行動基準
- ④ プロモーション用印刷物および広告等の作成と使用
- ⑤ 市販後調査業務の実施
- ⑥ 公正な競争および公正な取引の確保
- ⑦ 物品・金銭類の提供
- ⑧ 医療機関の補聴器外来等における役務の提供
- ⑨ 顧客等の情報の秘密保持
- ⑩ 試聴器または補聴器の貸出
- ⑪ 文書による契約の締結
- ⑫ 本コードと「公正競争規約」その他の規範との関係
（巻末資料参照）

5 補聴器適正販売ガイドライン

補聴器販売事業者はお客様に対し適切に調整された補聴器の供給を通してお客様及びその周囲の方々のQOL改善に責任を負っています。そのため、販売店協会と技能者協会はすべての補聴器販売事業者に実施することが望まれる適正な補聴器フィッティングの在り方を具体的に示すため「補聴器適正販売ガイドライン」を制定しています。

【補聴器適正販売ガイドラインの主な内容】

- ① 目的
- ② 補聴器フィッティングの手順
- ③ 補聴器フィッティングの記録
- ④ 補聴器販売店の設備
- ⑤ 関連法規及び業界自主規制
- ⑥ 教育訓練
- ⑦ 医師との連携 （巻末資料参照）

6 補聴器のご購入や耳型採型の前に（禁忌8項目）

販売店協会は、補聴器装用による事故、耳疾患の治療機会喪失を防止するため、「補聴器のご購入や耳型採取の前に（禁忌8項目）」と題する8つのチェック項目を定めています。この8項目の何れかに該当した場合はフィッティングを中止し、耳鼻科専門医の受診を勧めています。

【8つのチェック項目とその理由】

- ① 耳の手術などによる変形や傷がないか
 - ・ 耳型採取時に印象剤を耳から取り出せない、印象剤剥離時に外耳道を出血させる等の事故に直結する。
- ② 一般社団法人日本聴覚医学会（以下、日本聴覚医学会）から「術後耳の耳型採型は病的な耳に対する行為であり、医療行為である。医師または医師の直接の指導下で有資格者が行うべきである」との見解が出されているため、耳型採取は厳に慎まなければならない。
- ③ 中耳炎などで過去90日以内に耳漏がなかったか
 - ・ 何らかの耳疾患が考えられる。
 - ・ 治療により改善の可能性があり、「治療優先」の観点から耳鼻科医の診断が必要である。
- ④ 過去90日以内に突発性または進行性の聴力低下がなかったか
 - ・ 耳型採取時外耳道を傷つける危険性が大きい。
- ⑤ 過去90日以内に左右どちらかの耳に聴力低下がなかったか
 - ・ ③、④、⑤ともに何らかの耳疾患が考えられる。
 - ・ 治療により症状の改善が期待できるので耳鼻科医の受診が必要である。
- ⑥ 急性または慢性的めまいがなかったか
 - ・ 補聴器フィッティングは症状が改善し、耳鼻科医から了承が出てから行うべきである。

認定補聴器技能者資格取得までの流れ

初年度

第Ⅰ期養成課程

- ①eラーニング(4ヵ月)
インターネットを利用した学習システムにより、当養成課程の基礎に当たる20課目計46時限(1時限=45分)の講習課目を履修します。
- ②スクーリング(2日間)
講習会の形式で、模型による耳型採取等の実習を含めた、5課目計13時限のカリキュラムを履修します。

第Ⅰ期養成課程修了試験

2年度

第Ⅱ期養成課程

- 臨床医学分野等、21課目計44時限のカリキュラムを履修する5日間の講習会です。

第Ⅱ期養成課程修了試験

3年度

第Ⅲ期養成課程

- 実技実習等に関する、5課目計16時限のカリキュラムを履修する2日間の講習会です。

4年度

第Ⅳ期養成課程

- 補聴器の販売・使用の適正化の推進を目的とする、5課目計5時限のカリキュラムを履修する1日の講習会です。

認定補聴器技能者試験

- ・試験課目 ①学科試験(択一式および記述式) ②実技に関する筆記試験
- ・受験資格 第Ⅰ期から第Ⅳ期までの各養成課程修了者で、技能者試験受験時に日本耳鼻咽喉科学会の補聴器相談医の指導承諾書等所定の書類を提出した者

資格取得後

- 資格取得後も規定の講習会を受講し、5年毎の資格更新を行っています。

詳細は公益財団法人テクノエイド協会のホームページから認定補聴器技能者養成事業の流れをご確認ください。

4. 認定補聴器専門店について

1 認定補聴器専門店とは

テクノエイド協会が補聴器販売店からの認定申請に基づき、その店舗の補聴器販売事業が補聴器の適正な販売を行うために遵守すべきものとして定めている「認定補聴器専門店業務運営基準」に適合していると認定

2 認定補聴器専門店認可の取得

「認定補聴器専門店業務運営基準」を満たしている補聴器販売店で、現地調査と認定補聴器専門店審査部会の審査を経て、補聴器関係各分野の有識者によって構成される補聴器協議会によって認可されます。

⑥ 耳あかが多くないか

- ・耳垢栓塞による聴力低下の可能性がある。
- ・耳鼻科医を受診して耳垢除去の後、フィッティングの必要がある。

⑦ 外耳道に湿疹、痛みまたは不快感がないか

- ・何らかの疾患が考えられる。
- ・治療しないまま耳型採取を行えば、症状を悪化させる恐れがある。

⑧ 500,1000,2000Hzの聴力に20dB以上の気骨導差がないか

- ・中耳炎又は中耳炎後遺症の可能性が考えられる。
- ・治療による聴力改善を優先させるため、耳鼻科医の受診を勧める。

2. 医療機器としての補聴器

1 医療との連携の重要性

補聴器フィッティングに際しては「治療優先」の大前提があることを忘れてはなりません。難聴の原因によっては聴力の改善が望める場合もあり、治療の機会を奪うことは補聴器販売従事者としては厳に慎まなければなりません。

そのため事前に耳鼻科医の受診を勧めることが必要であり、また、補聴器は医薬品医療機器法で管理医療機器と規定されていることと併せ、補聴器販売においては日常的に医療との連携のもと業務を行うことが重要です。

2 補聴器販売と医療との関係

1987年、日本耳鼻咽喉科学会、日本オーソジオロジー学会、日本電子機械工業会(補聴器小委員会)、輸入補聴器協議会の連名による補聴器士国家資格制度案が厚生省の「新たな医療関係職種の資格制度の在り方に関する検討会」へ提出されました。同検討会における検討の結果、補聴器士国家資格制度案については、「不適切な調整による難聴の増悪や外耳道損傷等の事例が指摘されていることにかんがみ、資格制度を確立し医療と連携した供給システムを早急に整備していくことが必要である。しかしながら、医療機関の外で診療の補助に当たる行為が行われることをどう考えるか等の法制上の問題が残されており、更に検討を加える必要である。当面、自主的な認定制度を導入するなどにより適正な資質の確保に努めるべきである。」との中間報告がされました。

また、2016年5月には日本聴覚医学会から「補聴器販売に関する医療類似行為に関する見解」が示され、認定補聴器技能者に対して医療行為は行わないこと、医療類似行為は正しく行うことが求められています。

3 補聴器適合に関する診療情報提供書及び報告書

「補聴器適合に関する診療情報提供書」は、一般社団法人日本耳鼻咽喉科学会(以下、日本耳鼻咽喉科学会)が委嘱する補聴器相談医が認定補聴器技能者へ補聴器が適合となる難聴患者を紹介する紹介状のことであり、補聴器フィッティングに必要な聴覚情報が記載され適切な調整の基となるものです。現在、難聴者が補聴器を適切に選択し有効活用するため、医療現場と補聴器供給現場では、この情報提供書の普及を進めています。認定補聴器技能者は、補聴器フィッティング終了後、速やかに適合した補聴器の機種等、データを添えて報告しなければなりません。

「補聴器適合に関する診療情報提供書」及び「補聴器適合に関する報告書(書き方含む)」(巻末資料参照)

3. 認定補聴器技能者について

1 認定補聴器技能者とは

補聴器の販売や調整業務に携わる者に対し、公益財団法人テクノエイド協会(以下、テクノエイド協会)が厳しい条件のもと、基準以上の知識及び技能を取得していることを認定し、付与する資格です。どんなに高額な補聴器でも難聴者の聞こえに合っていなかったり、適切な調整がされていなければ本来の機能を発揮できません。また、補聴器の聞こえはその時々体調など様々な要因で変化します。

認定補聴器技能者は豊富で幅広い知識と、長い実務経験から培った確かな技能を有し、難聴者のQOL向上に寄与する補聴器適合のスペシャリストです。



2 認定補聴器技能者資格の取得

テクノエイド協会が運営する「認定補聴器技能者養成制度」の講習会を受講し、認定補聴器技能者試験に合格、登録することによりその資格が付与されます。なお、資格取得後は5年ごとの更新が必要となります。

5. 医療機器としての補聴器販売に必要な知識と技能

医療機器としての補聴器の適正な販売と安全性確保のため、販売従事者は以下の知識や技能の習得が必要となります。

1 難聴に関する知識

- ・ 難聴は疾病であることへの理解
- ・ 耳の構造と音の伝わる経路
- ・ 難聴の種類による聞こえの違い
- ・ 機種選定又は装用を見合わせなければならない状況の耳疾患の知識
- ・ 加齢性難聴の特徴と、高齢難聴者の生理的・心理的特徴と行動障害について

2 聴力測定

- ・ 聴力測定機器（オーディオメータ）の操作方法
- ・ 気導閾値、骨導閾値、語音明瞭度の測定法
- ・ 正しい測定値を導き出すための「マスクング」の知識

3 補聴器の調整

- ・ カタログに記載されている数値の読み方
- ・ 補聴器に搭載されている調整器、機能の理解
- ・ 調整器の作動による音響数値の変化

聴力と補聴器の特性・調整器の関係

聴力	調整器	補聴器特性	調整機能
聴力レベル		音響利得	利得調整器
聴力型		周波数レスポンス	音質調整器
不快閾値		最大出力	出力制限

不快閾値:その耳にとって、大きすぎて不快に感じ始める音のレベル

4 耳型採取

- ・ 衛生的な機材による外耳道および鼓膜の安全な観察法
- ・ 綿球、スポンジブロックの正しい挿入位置
- ・ 印象剤の硬化特性、適切な押圧による耳への注入方法

5 補聴器特性測定

- ・ 補聴器特性測定器の操作方法
- ・ 特性表と聴力図（オーディオグラム）との整合性の読み方

6 補聴効果測定

- ・ 客観的評価法（語音明瞭度測定、装用閾値測定ほか）

- ・ 主観的評価法（本人の感想、質問紙による評価ほか）
- ・ 装用閾値測定結果と特性測定から得られた装用利得との整合性

6. 補聴器相談医制度と認定補聴器技能者の関わり

日本耳鼻咽喉科学会は医師と補聴器技能者との連携を円滑にすべく、医師の側の体制を整えています。

1 補聴器キーパーソン制度

学会が全国に配置するキーパーソンで、補聴器の適正な普及（販売・適合）を目的として1993年に制度が発足しました。日本耳鼻咽喉科学会地方部会（各都道府県）ごとに任命され、学会の福祉医療・成人老年委員会と連携して活動します。補聴器相談医を養成するための研修を企画し、相談医を推薦する重要な役割を担います。職務はこれにとどまらず、補聴器の適正な普及に関して包括的に貢献するために、補聴器業界との連携（補聴器販売店との意見交換会など）や補聴器関連の施策に関与する行政機関との連携・調整まで行います。

2 補聴器相談医制度

キーパーソンの下で実際に補聴器を用いた医療に関わる医師として「補聴器相談医」を定める制度であり、2005年に発足しました。日本耳鼻咽喉科学会認定の専門医で補聴器に関する診療に積極的に関与する意思のある者が指定の研修会等を受講することで資格を得ることができます。地方部会長の推薦を受けて日本耳鼻咽喉科学会理事長が直接委嘱する形となっており、難聴の診断・補聴器の適応決定のほか「認定補聴器技能者」との連携も行います。また、認定補聴器技能者の申請・更新には補聴器相談医との連携を証明する必要があります。技能者同様に定期的な講習会受講による更新が必要であり、常にレベルを維持するシステムとなっています。

医師と補聴器技能者の連携を促進する目的で、2012年に専用の紹介状・返事フォーム「補聴器適合に関する診療情報提供書・補聴器適合に関する報告書」が出されました。すでに一度改定されており、巻末資料にてこれを示します。

7. 補聴器の移り変わりと進歩

補聴器は難聴者のコミュニケーションを補うことを目的に、主に言葉の聞き取りやすさと装用の快適性に重点を置いた技術開発が行われてきました。そして、従来に

比べて様々な機能が盛り込まれるようになると同時に小型化も進み、外耳道の中に隠れてしまう目立たない装用を可能にする機種も多くなっています。時代とともに変化・進歩をしてきた補聴器について、その誕生から今日までの移り変わりについて簡単に解説します。



図1 トランペット型補聴器の例

1 補聴器の移り変わりと進歩

人が聞こえを補う手段を講じた始まりは、古代に耳に手をかざす動作から始まり、やがてホラ貝や牛の角などのホーン状の自然物を耳に当てることを覚え、1600年代後期からの約200年間はトランペット型の聴音器の考案・研究・使用が重ねられました。(図1)

20歳代から難聴で苦しんだ作曲家ベートーベン(1770-1827)は、このトランペット型聴音器の愛用者として知られています。トランペット型聴音器の長い時代を終わらせるきっかけは、1876年のアレクサンダー・グラハム・ベルによる電話機の発明と、1877年のトーマス・エジソンによるカーボンマイクの発明といえます。

電話機の改良に伴って実用化されたカーボンマイクを利用し、1900年頃に誕生した補聴器が電気式補聴器の始まりです。その後、1920年代に真空管による増幅器を用いた補聴器が開発され、電気式補聴器の技術開発の歴史はここから始まりました。

補聴器開発の課題は、適応可能な難聴レベル範囲の拡大と、会話の明瞭性の向上、そして小型化です。特に多くの難聴者が抱く希望は、難聴で補聴器を装用していることを人に知られたくないという気持ちです。難聴者に対する補聴器の普及の度合いは国によって異なるものの、補聴器の装用を知られたくないという思いは全世界の難聴者の共通の願いといえます。

したがって、補聴器の進歩はこれを構成する増幅器やトランスジューサー等の技術革新と、その最先端の小型化技術によって成されてきました。1950年代には増幅器はトランジスタの時代となり補聴器の小型化が大きく前進し、箱型から耳かけ型や眼鏡型へと進化しました。1960年代から1970年代にはトランジスタを集積したICの時代で、耳かけ型の適応聴力範囲の拡大や、耳あな型が実現しました。1980年代にはオーダーメイド補聴器が誕生しました。そして1990年代に入ると、いよいよデジタル補聴器の時代を迎えるのです。

2 アナログからデジタルへ

難聴者は乳児から高齢者まで広い年齢層にあり、難聴のレベルも小さな声だと聞こえにくい軽度難聴から、大きな声でも聞き取りが困難な高度・重度難聴まで広い範囲に渡ります。また、難聴の種類も主に中耳に障害がある伝音難聴、主に内耳に障害がある感音難聴、その両方に障害がある混合性難聴があり、それぞれの難聴に適合できる補聴器が必要となります。

1920年頃に真空管による増幅器を持った現在の補聴器の基本といえる構成が誕生してから約70年間、補聴器はアナログ回路で「音を増幅する」ことを基本に、多様な進歩を遂げてきました。ところが難聴者にとってより良い聞こえを追求していくと、単に音を増幅するだけではなく、音を加工すること、すなわち音の大きさや成分を分析して難聴者が言葉を聞き取りやすい音に作り変えることが求められるようになってきました。そして1991年に、これを実現する手段としてデジタル回路を採用した補聴器が誕生し、デジタル補聴器の時代が始まりました。

3 小型耳かけ型補聴器

2000年以降、デジタル信号処理によってハウリングを抑制する機能や周波数特性を制御する機能が格段に進歩したことで、補聴器の装用は外耳道を密閉しなくてもよいオープン装用や、耳かけ型でもイヤホン本体ではなく外耳道内に装着するRIC (Receiver in canal) タイプが実現しました。その結果、超小型で快適な装用を実現した新しいタイプの補聴器(小型耳かけ型補聴器)が誕生し、2008年以降は補聴器の主流のタイプになり2016年現在では国内全体の6割を占めています。(図2)

