

補聴器適合に関する診療情報提供書-1

補聴器適合に関する診療情報提供書(2018)

西暦 年 月 日

認定補聴器専門店 _____ 様
 認定補聴器技能者 _____ 様

医療機関 _____
 補聴器相談医 _____
 住所 電話 _____

下記の患者さんは補聴器の□新規適合、□更新、□使用機種の変更、□装用耳変更、□両耳装用への変更、□修理が必要と考えられます。つきましては、機種選択・調整等を適切に行い、結果を「補聴器適合に関する報告書」に記入して当院に報告して下さるようお願いいたします。また、補聴効果を確認するため、ご本人が再度来院されるようにお勧めください。

ふりがな _____
 氏名 _____ 様 年齢 _____ 歳 □男 □女 職種 _____

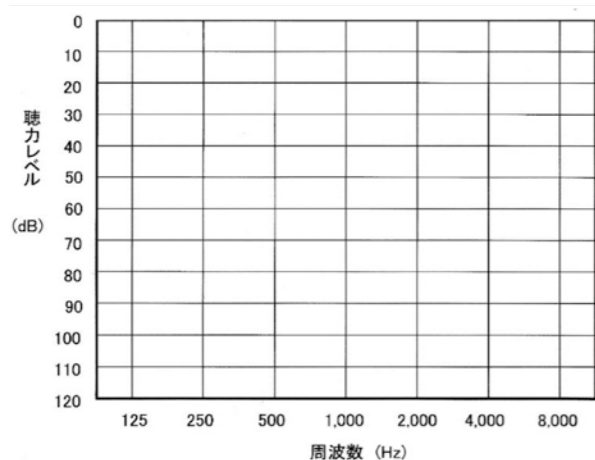
必要な項目に記載してください。再調整・修理の場合は2. 7. のみで可です。

1. 耳科に関する医学情報

- 診断名 □ 感音難聴 (□ 右耳 □ 左耳) □ 混合性難聴 (□ 右耳 □ 左耳)
 □ 伝音難聴 (□ 右耳 □ 左耳) □ 術後耳 (□ 右耳 □ 左耳)
 鼓膜所見 (□ 異常なし □ 異常あり)
 鼓膜穿孔 (□ 右耳 □ 左耳 □ なし) 年1回以上の耳漏 (□ 右耳 □ 左耳 □ なし)
 鼓膜の位置が浅い (□ 右耳 □ 左耳 □ なし) 鼓膜が薄く弱い (□ 右耳 □ 左耳 □ なし)
 外耳道所見 (□ 異常なし □ 異常あり)
 後壁の欠損 (□ 右耳 □ 左耳 □ なし) 著しく狭い (□ 右耳 □ 左耳 □ なし)
 過度に曲がる (□ 右耳 □ 左耳 □ なし) 湿疹・疼痛 (□ 右耳 □ 左耳 □ なし)

特記事項(その他の所見および耳型採取、機種選択で注意すべき事項があれば記入)

2. 純音聴力に関する情報



純音聴力に関する特記事項(機種選択、調整、装用耳などで考慮すべきことがあれば記入)

以下の事項については、可能な範囲で記載してください。

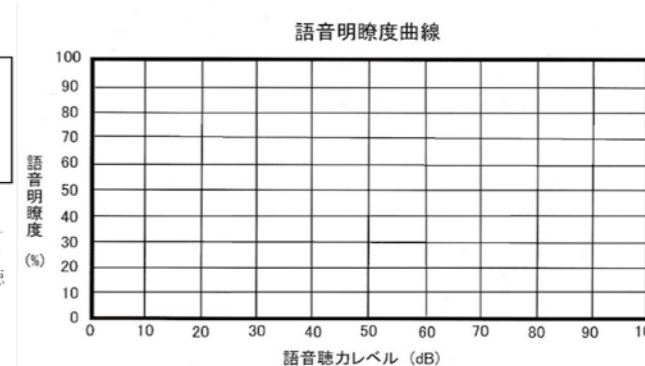
3. ことばの聞き取りに関する情報

最高(最良)語音明瞭度

右耳 _____ % _____ dB

左耳 _____ % _____ dB

最高語音明瞭度の簡易測定法は補聴器適合検査の指針(2010)では、57-S語表を用い、語音の検査音圧は平均聴力レベル上30dBとするが、重度難聴では可能なレベルとすると規定されている。



最高(最良)語音明瞭度または語音明瞭度曲線は測定結果があれば記入してください。測定していない場合は以下の中で該当項目をチェックしてください。

ことばの聞き取り状況(補聴器非装用時)

- 静かな室内で1m離れた会話 □ 普通の大きさの声による対面会話は理解可能
 □ 少し大きな声でゆっくり話せば理解可能
 □ 大きな声でゆっくり話せば理解可能
 耳元で大声での会話 □ 理解困難 □ 理解可能
 大きな騒音のない屋外での会話 □ 普通の大きさの声による対面会話が理解可能
 □ 大きな声でゆっくり話せば対面会話が理解可能
 騒音下での会話の弁別 □ 極端に悪くなる □ 少し悪くなる

4. 装用耳に関する情報

- 適合耳 □ 両耳 □ 片耳 (□ 右耳 □ 左耳 □ どちらでも可) □ 両耳・片耳いずれでも可
 □ 試聴後本人の希望を聞いて決める
 補聴器の形態 □ 医師の推奨 (□ 耳あな型 □ 耳かけ型 □ ポケット型 □ なし)
 □ 本人の希望にあわせる
 特記事項(とくに重要な指導事項などあれば記入)

5. 難聴・補聴器に関する情報

- 本人の補聴器装用希望や意欲 (□ あり □ はっきりしない □ 消極的 □ なし) □ 試聴希望あり
 □ 難聴を家族や他の人に指摘された □ 家族や他の人に補聴器装用を奨められた
 [特記事項]
 ・補聴器を必要とする主な場面 (□ 医師等による診療や治療を受けるために直接必要)

 ・補聴器への期待や不安

 ・価格の希望、使用目的などを含め、とくに重要な指導事項や注意などあれば記入

補聴器適合に関する診療情報提供書-2

※ 医師等による診療や治療を受けるために直接必要な補聴器である場合、当該補聴器の購入費用については、医療費控除の対象となります。医師等による診療や治療を受けるために直接必要な補聴器である場合は、当該補聴器を必要とする主な場面とともに、使用目的を具体的に記入してください。

6. 補聴器の選択・調整に当たって特に留意すること(過去3ヵ月以内の聴力低下、聴力変動、耳鳴、めまいなどがあれば対応法について記入)

使用している補聴器の再適合・再調整・修理などが必要な場合に記載する事項

7. 現在使用中補聴器の問題点(再調整または修理・点検依頼項目)
(聴力が変化している場合はオーディオグラムに最新の聴力を記載すること)

(1) 補聴器再調整が必要な理由

- 聴力が変化した (悪くなった よくなった) 聴力の変化なし
- 語音明瞭度が悪化した
- 装着していても会話が聞き取りにくくなった
- 音が小さくなった
- 音質が悪くなった (具体的に: _____)
- 雑音がうるさくなった
- 響くようになった
- 頻繁にハウリングする
- 補聴器適合検査結果不良 _____
- その他: _____
- 使用時に具体的に困ること _____
- 補聴器の不具合を感じる主要な場面 _____

(2) 修理が必要な理由

- 電池交換しても音が出ない 音が出たり出なかったりする
- スイッチを入れると雑音が出る 音が小さくなった
- ハウリングが止まらない ボリウムが働かない
- 挿入すると耳が痛い イヤモールド、シェルの不具合
- その他: _____
- 破損した: _____

(3) 修理後の再調整

- 修理後は元の調整にする 修理後あらたに再調整必要
- その他: _____

新規適合、更新、使用機種の変更、両耳装着への変更、修理のすべてについて

8. その他の情報(機種選択、補聴器の機能、調整の方針、および、選択・調整において必要な要望があれば記入)

補聴器適合に関する報告書(書き方)-1

両耳装用の場合、報告書は補聴器1台につき1枚を使用。

補聴器適合に関する報告書 (右耳用 左耳用)

報告書は補聴器1台につき1枚を使用し、新規購入の場合は5以外すべての欄を記入すること
再調整および修理の報告の場合は4、5、7および関連事項を記入すればよい

西暦 年 月 日

 _____ 先生
 認定補聴器専門店 _____
 認定補聴器技能者 _____
 住所 電話 _____

ご紹介いただきましたお客様に補聴器の適合を下記のように実施いたしました。調整後(使用時)の特性図を添付してご報告をいたします。

ふりがな
 氏名 _____ 様 年齢 _____ 歳 男 女

1. 適合した耳 右耳 左耳 両耳装用
 その理由 医師の指示 試聴結果 本人希望 家族希望

メーカー名、機種名、価格など
 カタログ記載のものを記入。
 その他 _____

2. 選定した補聴器
 メーカー名 _____ 機種(モデル名) _____

メーカー希望小売価格 _____ 円
 耳あな型 耳かけ型 ポケット型 骨導式 その他 _____

当該機種の最大出力 _____ dB SPL (カタログの表示値)

最大音響利得 _____ dB (カタログの表示値)

使用している機能
 ボリウム 雑音抑制 指向性 ハウリング抑制 オープンイヤタイプ
 Tコイル ブルートゥース FM等無線送受信装置 リモコン

その他の機能 _____

使用しているプログラム(メモリ)数 1 2 3 4
 各プログラムの設定内容

→ プログラム1 _____
 実際を使用している プログラム2 _____
 プログラム内容を記入。プログラム3 _____
 プログラム4 _____

選定・販売した補聴器の特徴や機能についての説明(特になければ記入不要)

→
 不使用のプログラム欄は空欄。
 特に必要があれば記入。

← 適合理由は重複してチェックしても良い。

← 該当項目が複数ある場合はすべてにチェックを入れる。使用していないものはチェックしないこと。

補聴器適合に関する報告書(書き方)-2

試聴期間は週単位で記入。

3. 試聴期間 あり (____ 週間) なし

4. 装用効果の印象 (両耳装用 右耳装用 左耳装用)
再調整では調整前後でどのように変わったかを記載する。

出来る限り具体的に記入。

本人の印象 _____

家族の印象 _____

技能者の印象 _____

5. 再調整または修理についての報告事項(新規購入では記入不要) 新規購入の場合は記入しない。

6. 新規購入についての報告事項(再調整または修理では記入不要) 再調整、修理の場合は記入しない。
調整に関した補聴器技能者のコメント

7. 2cm³カプラで測定した特性図を添付すること。

使用時の調整で雑音抑制装置解除または最小の状態での50または60 dB SPL入力から80または90 dB SPL入力まで10 dBごとの出力レベルを測定記録すること。
なお、オープンタイプでは、調整結果のわかるパソコン画面をプリントしたものを添付すること。

特性測定は雑音抑制装置を解除または、効果を最小にする。
特性器で測定した実特性を添付する。
オープンタイプでは、調整結果のわかるパソコン画面をプリントしたものを添付。

補聴器販売業プロモーションコード-1

平成 27 年 6 月 4 日制定

補聴器販売業プロモーションコード

一般社団法人日本補聴器販売店協会

【序言】

補聴器販売業者は、医療機器を取り扱う企業として、「医薬品医療機器法」や「独占禁止法」等の関連法規の他、自主基準である諸ガイドライン等を遵守しなければならない。特に高齢者を中心とした聞こえの不自由者（難聴者）に適正な補聴器と関連機器を供給して、そのハンディキャップの軽減を図り、もってそれらの人々の社会参加と生き甲斐のある質の高い生活の実現に寄与するという社会的責任を負うとの基本理念から、難聴者を始めとして広く社会の隅々までに補聴器情報が適切な手段によつて的確かつ迅速に提供、収集し、伝達されなければならない。そして、この適正に社会的責任を果たすことによつて得られる信頼こそが健全な補聴器業界の発展を促すのである。

補聴器販売業に係る一側面にプロモーション（販売促進）活動がある。ややもすると、これに誇張された文言の使用等で一般社団法人日本補聴器販売店協会（以下、本協会という）の「倫理綱領」に反するものになり、これが補聴器の適正使用を歪めてしまうことが考えられる。また、不適切なプロモーションが高じて補聴器販売に不当競争のスパイラルも生じるかもしれないことに対する配慮も必要である。

元来は、「倫理綱領」あるいはこれを越える高い倫理観を持って実施されるプロモーションでは問題が生じない筈であるとはいえ、遵守すべき行動基準としてこれを共有するため「補聴器販売業プロモーションコード（以下、本コードという）」を制定する。

本協会に入会している社員が属する営業主体（以下、社員企業という）は、補聴器販売業が負っている社会的責任とその重要性を強く認識し、本コードを遵守するものとする。

また、本協会は、プロモーションに関する規範として一般社団法人日本補聴器工業会と共に「補聴器の適正広告・表示ガイドライン」を制定し、更にこの規範を補足する別冊として本協会による「補聴器の広告・表示事例集」を編纂しており、これらも併せて参照されたい。

I. 補聴器販売業プロモーションコード

1. 社員企業の責務

社員企業は、本協会の「倫理綱領」に掲げる補聴器販売業者としての社会的責任とそれを果たすことの重要性を強く認識し、社会とこの価値観を共有し、事業を通して聞こえの不自由者（難聴者）の福祉を一番に優先するとの基本理念にたつて、適正なプロモーションを行うための社内管理体制を確立しなければならない。

補聴器販売業プロモーションコード-2

社員企業は、自社のプロモーションに関する一切の責任を有するとの認識のもと、次の行動基準を実行するものとする。

- (1) 適正かつ継続的なプロモーションが遂行できるよう企業内管理体制を確立する。
- (2) 社員企業はその子会社についても本コードを遵守させるものとし、また会員企業を通して補聴器の販売・プロモーションを行う親会社や提携会社等に対しても、本コードを遵守するよう要請し、啓発する。
- (3) 補聴器販売従事者に認定補聴器技能者を配置し、営業所管理者と共に継続してその教育研修に努める。
- (4) 国際基準に適合する安全性と環境問題への配慮を心掛けて優良企業を目指す。

2. 社員企業の代表者（以下、経営トップという）の責務

社員企業の経営トップは、補聴器販売業者としての社会からの期待と信頼に応えるため、「憲章」に基づき、自らの高く強い倫理観と責任を持って次の事項を実行する。

- (1) 本コードの実現に向けて、関係者への周知徹底と社内体制の整備を行い、自ら模範となる行動を率先、実行する。
- (2) 本コードの精神に反するような事態が発生したときは、自らの責任と権限において問題解決にあたり、速やかに原因究明と再発防止に最善を尽くす。

3. 補聴器販売従事者の行動基準

補聴器販売従事者は、医療・福祉の一端を担うものとしての社会的責任と、企業を代表して補聴器の情報活動を遂行する立場を十分に自覚し、プロモーションに際しては次の事項に留意して行う。

- (1) 補聴器の使用目的と効果または性能については「身体に装着して、難聴者が音を増幅して聞くことを可能にすること」とし、その使用目的は明確であるものの、効果や聴覚傷害には個人差が大きいことから断定的でなく、慎重な対応と文言の選択に努めなければならない。
- (2) 補聴に関する情報の収集と伝達は的確かつ迅速に行う。
- (3) 添付文書に記載される製品情報は、使用者等に伝えるべき重要事項である。これを十分に理解し、適切に使用者等に提供できる能力を養う。
- (4) 社員企業の経営トップが定める内容と方法に従ってプロモーションを行う。

4. プロモーション用印刷物および広告等の作成と使用

社員企業が作成するプロモーション用印刷物、新聞、テレビ、雑誌、ウェブサイト等における広告や看板、イベント陳列展示などで補聴器に係わる全ての広告・表示は、これらが補聴器情報の重要な提供手段であることを認識し、記載内容を科学的根拠に基づく正確、公平かつ客観的なものにする。これについては「補聴器の適正広告・表示ガイドライン」と「補聴器の広告・表示事例集」を参照することとする。

5. 市販後調査業務の実施

製造販売業者には、その業者が出荷し、市販された補聴器が予定通りの効果または性能あるいは品質や安全性等が得られているかを調査する義務を負っている。販売店にはこれへの協力が求められており、社員企業は、販売後の補聴器の適正な使用方法の確立という目的を正しく認識し、市販後調査業務に当たっては、製造販売業者へ伝達すべき情報の収集は的確かつ迅速に行う。

6. 公正な競争および公正な取引の確保

社員企業は公正な競争および公正な取引のもと、販売活動を行う。

- (1) 独占禁止法等の関係法令を遵守する。
- (2) 景品表示法に基づいて策定された「医療機器業公正競争規約」を積極的かつ厳正に遵守する。
- (3) 公正かつ自由な競争を行うために社内管理体制を整備する。
- (4) 他社および他社製品を中傷・誹謗してはならない。
- (5) 製品の比較表等の作成は、客観性のあるデータに基づいて行い、不公正な方法を用いてはならない。

7. 物品・金銭類の提供

社員企業は、補聴器の適正使用に影響を与えるおそれのある物品や、補聴器の品位を汚すような物品を医療関係者等に提供しない。

社員企業は、直接であれ間接であれ、補聴器の適正使用に影響を与えるおそれのある金銭類を医療機関等に提供しない。

8. 医療機関の補聴器外来等における役務の提供

医療機器は、医療関係者または医療機関に対して合理的根拠のある場合を除き、関係法令および「公正競争規約」に抵触するような便益、労務、その他の役務の提供を行ってはならない。

ただし、医療機関等から依頼を受け、医療機関内で補聴器のフィッティング業務等を行う場合には、その医療機関の規則に従うとともに「医療機関内における補聴器外来・相談への技能情報提供に関する業界ガイドライン」に基づき、適正に行わなければならない。

9. 顧客等の情報の秘密保持

社員企業は、業務上知り得た顧客の個人情報および内部情報について、個人情報保護法に基づき、当事者の了解なしに第三者への開示や販売促進等に用いてはならない。

10. 試聴器または補聴器の貸出

補聴器販売業プロモーションコード-3

試聴器（製造販売業者から提供される、もっぱら試聴に用いるための補聴器）または補聴器の貸出は補聴器情報提供の一手段であり、使用者に当該補聴器の外観的特性を伝え、あるいは性能、品質、有効性、安全性等に関する確認、評価の一助として用いられるものである。その管理・運用にあたっては、次の事項に注意しなければならない。

- (1) 社員企業は試聴器または補聴器の貸出に際しては必ず当該補聴器に関する情報と提供状況を常にチェックし、品質管理に細心の注意を払わなければならない。
- (2) 試聴・貸出の目的や理由、期間等は、合理的根拠に基づくものでなければならない。
- (3) 試聴・貸出の期間は、その製品の評価を判定できる必要最小限にとどめる。
- (4) 試聴・貸出を行うときは、その期間や保守・修理・紛失等の費用負担について、文書による確認を行う。

11. 文書による契約の締結

社員企業は、安全かつ円滑で透明性の高い方法で事業活動を行うため、契約書等の文書を取り交わすことにより、取引条件等の曖昧さを払拭するよう努めなければならない。

(文書による契約を必要とする取引の例)

- ① 顧客との間における取引
- ② 聾学校や公的機関等との取引
- ③ 公的機関や医師に対する講演依頼
- ④ 研究、調査等の委託

12. 本コードと「公正競争規約」その他の規範との関係

「公正競争規約」その他の規範違反は、同時に本コード違反となるが、「公正競争規約」その他の規範に照らして違反とされない行為であっても、本コードに違反する場合がある。

II. 本コードの管理

- (1) 本コードの管理は、本法人に設置する販売倫理審査部会（以下「審査部会」）が行う。
- (2) 審査部会は、本コードに関する問い合わせや苦情申立て、コード違反被疑事案に対して調査及び審議を行い、本コードに抵触すると考えられる事案については、別に定める会則に従って、違反した社員企業に対し、違反改善のための措置をとると共に、本コードの趣旨につき各社員企業の自覚を促すための周知活動を行う。
- (3) 社員企業は、審査部会の行う調査に協力しなければならない。
- (4) 審査部会の構成、運営に関し、必要な事項は別に定める。

III. 本コードの改定

- (1) 本コードの改定は、審査部会において、その実効性を確保するために必要に応じて見直しを行わなければならない。
- (2) 本コードの改定は、審査部会が提案し、理事会の承認を得なければならない。

補聴器適正販売ガイドライン-1

補聴器適正販売ガイドライン

一般社団法人日本補聴器販売店協会
特定非営利活動法人日本補聴器技能者協会

はじめに

私たちは、高齢者を中心とした聞こえの不自由者（以下、難聴者という）に適正な補聴器と関連機器を供給して、そのハンディキャップの軽減を図り、もってそれらの人々の社会参加と生き甲斐のある質の高い生活の実現に寄与するとの基本理念に基づき、難聴者をはじめとして広く社会の隅々までに補聴器情報を適切な手段によつて的確かつ迅速に提供するという社会的責任（CSR: (Corporate Social Responsibility)）を負っています。そして、これを果たすことによつて得られる社会からの信頼こそが健全な補聴器業界の発展を促すものと確信します。

本ガイドラインは、全ての補聴器販売店で実施されることが望まれる「販売時における補聴器フィッティング」の在り方を具体的に示すものです。

1. 目的

補聴器の販売に際しては、耳科学的診断を踏まえて一定の知識と技能を有する補聴器技能者が、難聴者一人ひとりの聞こえと環境に合わせ、難聴者の聞こえの能力を最大限発揮されるよう補聴器のフィッティングを行う必要がある。

本ガイドラインは、すべての難聴者に対し、適正に補聴器を供給するために補聴器販売店でされる補聴器のフィッティングについて示したものである。

2. 補聴器フィッティングの手順

補聴器の使用目的は、音を増幅して聞くことを可能にし、生活の質の改善を難聴者に提供することである。その効果または性能を最大限発揮するために行う補聴器のフィッティング（調整作業）は、特定非営利活動法人日本補聴器技能者協会が制定した「販売時における補聴器フィッティング」に基づき、以下に準拠することが望ましい。

- (1) 医師との連携
 - ・耳鼻科医師の紹介状が無い場合には医師の受診を促す
 - ・耳鼻科医師の紹介状の内容を確認
- (2) 事前のコンサルティング
 - ・補聴器を使用したい動機、場面などを聞いて目標を設定
- (3) 聞こえの測定
 - ・音の聞こえの測定

補聴器適正販売ガイドライン-2

- ・ことばの聞き取りの測定
- (4) 補聴器の選択
 - ・聞こえの測定結果、お客様の主な訴えや希望、耳の状況、身体的状況などにより複数の補聴器から選択
 - ・補聴器関連機器の選択
 - ・耳の観察に基づき、耳せん等の選択
- (5) 補聴器の調整
 - ・処方計算式の仮選択と調整
(補聴器から出力する音の大きさを考える上で、最適な方式を選択し調整する)
 - ・補聴器の設定
(テレビを見るとき、電話を聞くととき等、状況に応じるプログラム設定)
- (6) 補聴器の効果測定
 - ・補聴器を装着した状態での聞こえの測定（ことばの聞き取りなどの評価）
- (7) 補聴器特性の測定
 - ・使用時の周波数特性の評価と記録
- (8) 医師への報告
 - ・耳鼻科医師の紹介状による場合はその耳鼻科医師へ報告する
- (9) 補聴器装用のケア
 - ・お客様・ご家族への長期のケア
 - ・補聴器の管理や使用に関するトレーニング
 - ・リハビリに関するアドバイスやコンサルティング

3. 補聴器フィッティングの記録

補聴器の適合過程で入手した情報は、適切に記録・保存しなければならない。記録・保存すべき情報を以下に例示する。また記録様式としては、日本補聴器販売店協会発行の「お客様フィッティング記録カード」を参考としてください。

- (1) 個人情報
 - ①氏名（ふりがな）
 - ②性別
 - ③生年月日
 - ④住所等連絡先
 - ⑤耳鼻科医師からの紹介状の有無
- (2) 主訴
 - ①いつ頃から、どんな状況で不自由を感じるようになったか
 - ②補聴器装着希望のきっかけは
 - ③補聴器使用の目的、希望
 - ④補聴器の形状等ご本人の希望 等
- (3) 耳の状況
 - ①耳鼻科の治療歴及び手術歴
 - ②外耳道の観察状況

- ③耳鳴りの有無
- ④耳漏の有無
- ⑤アレルギーの有無
- ⑥その他の特記事項
 - ・「禁忌8項目」のチェック等
- (4) 聴覚データ
 - ①純音気導域値、骨導域値
 - ②語音明瞭度
 - ③その他医療機関から得た聴覚情報
- (5) フィッティングデータ
 - ①装着耳の決定経過
 - ②両耳での試聴結果
 - ③試装用器種名と反応
 - ④選択した補聴器と理由
 - ⑤補聴効果測定データ
 - ・装着者の主観的感想
 - ・音場でスピーカーによる測定
 - ・語音明瞭度測定
 - ・その他
- (6) 販売した補聴器の記録
 - ①販売機種（日付、品番、製造番号、装着耳、販売価格）
 - ②取扱説明書、添付文書記載内容の確認とお客様への説明
 - ③補聴器調整内容
 - ④装着効果
 - ⑤アフターケア（再調整）
- (7) 苦情等への対応と記録
 - ①苦情等の原因
 - ・販売店
 - ・製品の品質
 - ・製品の性能
 - ・その他

4. 補聴器販売店の設備

補聴器販売店は、難聴者の聞こえの改善のために適切な補聴器適合（フィッティング）を行うための必要な設備・機器・器具等を設備しなければならない。設備については公益財団法人テクノエイド協会が定める「認定補聴器専門店における業務運営実態調査の指針」の要件を満たしていることが望ましい。

- (1) 聴力測定用器具
 - ①オーゾメータ JIS T 1201-1 タイプⅢ以上の機能を有するもの。
 - ②少なくとも3年に1回の校正を行っているもの。

補聴器適正販売ガイドライン-3

- (2) 聴力測定室
 - ①測定室の暗騒音のレベルが 50dB(A)以下の環境を作れるもの。
- (3) 補聴器特性測定設備
- (4) 補聴器装用効果測定のための設備
 - ①語音による効果測定ができるもの
 - ②震音またはノイズによる効果測定ができるもの
 - ③サウンドレベルメータ (JIS C1509-1 又は IEC61672-1 に準拠しているもの)
- (5) 補聴器メンテナンスのための設備・器具
- (6) イヤモールド補修・修正のための加工用設備・器具
- (7) 器具等の消毒のための設備

5. 関連法規及び業界自主基準

補聴器の販売にあたっては、関連法規及び業界の自主基準を遵守する。

- (1) 関連法規
 - ①医薬品医療機器法
 - ②個人情報保護法
 - ③特定商取引法
 - ④消費者基本法
 - ⑤割賦販売法
 - ⑥景品表示法
 - ⑦製造物責任法 (PL 法)
 - ⑧工業標準化法 (JIS)
- (2) 業界自主基準
 - ①販売時における補聴器フィッティング
 - ②倫理綱領
 - ③企業行動憲章
 - ④補聴器販売業プロモーションコード
 - ⑤禁忌 8 項目 (「補聴器のご購入や耳型採取の前に」)
 - ⑥補聴器の適正広告・表示ガイドライン
 - ⑦補聴器品質確保に関するガイドライン
 - ⑧医療機関内等における補聴器外来・相談への技能情報提供に関する業界ガイドライン

6. 教育訓練

補聴器販売店においては、適正な販売と安全性の確保のために、販売従事者に対して教育訓練を実施しなければならない。

補聴器販売に必要な知識の習得にあたっては、公益財団法人テクノエイド協会が認定す

る「認定補聴器技能者」資格の取得を推奨する。また、以下に記す関係団体が主催する講習会等に参加し知識と技能の研鑽をはかることが望ましい。

- (1) 一般社団法人日本聴覚医学会主催の補聴研究会
- (2) 一般社団法人日本補聴器販売店協会主催の講習会
- (3) 特定非営利活動法人日本補聴器技能者協会主催の講習会
- (4) 一般社団法人日本補聴器工業会主催の講習会

7. 医師との連携

補聴器の適合作業 (販売) は原則として医師 (補聴器相談医) の指導に基づき対象者と対面して行うものとする。

- (1) 医師の診察を受けないお客様が直接販売店に来店し、補聴器の販売や耳型採取を行うときは以下の事項 (禁忌 8 項目) を確認し、該当する項目があれば必ず医師 (補聴器相談医) の補聴器適応のための診察を受けるようすすめる。

『禁忌 8 項目』 ～補聴器のご購入や耳型採取の前に～

- 耳の手術を受けたことがある。
- 最近 3 ヶ月以内に耳漏があった。
- 最近 2 ヶ月以内に聴力が低下した。
- 最近 1 ヶ月以内に急に耳鳴りが大きくなった。
- 外耳道に痛みまたは、かゆみがある。
- 耳あかが多くたまっている。
- 聴力測定の結果、平均聴力の左右差が 25dB 以上ある。
- 聴力測定の結果、500、1,000、2,000Hz の聴力に 20dB 以上の気骨導差がある。

その他の確認事項を以下に例示する。

- ・ 補聴器の公的支援や助成制度について説明を希望される方はお申し出ください。
- ・ 販売店では、医療機関で行うような診察や検査および診断は行えません。販売店では、補聴器適合のために観察や測定を行います。
- ・ 心臓の病気・脳梗塞・血栓症などの治療で薬を内服している場合は、出血し易くなっていないか、耳の奥の皮膚をこすっても心配ないか医師に相談してください。
- ・ 販売店では、耳鳴りの診断や治療はできません。補聴器相談医の指示がなければ耳鳴りの治療を目的とした補聴器の販売はいたしません。
- ・ 販売店では、認知症の診断や治療はできません。認知症の予防、治療を目的とした補聴器の販売はできません。
- ・ 販売店では、耳の手術を受けたことがある方の耳型採型はできません。

補聴器適正販売ガイドライン-4

(2) 医師の指導として、「補聴器適正に関する診療情報提供書」を入手することが望ましい。主に次に掲げる情報。

- ① 耳科に関する医学情報
- ② 純音聴力に関する情報
- ③ ことばの聞き取りに関する情報
- ④ 装用耳に関する情報
- ⑤ 難聴・補聴器に関する情報
- ⑥ 補聴器の選択・調整に当たって特に留意すること
- ⑦ 現在使用中補聴器の問題点（再調整または修理・点検依頼項目）
- ⑧ その他の情報

この診療情報提供書は日本耳鼻咽喉科学会補聴器相談医が補聴器の適正等が必要な患者さんを、認定補聴器技能者に紹介するための情報提供に関する書面です。提供する情報はテクノエイド協会認定補聴器専門店が補聴器の適正・再調整・修理を行うときに必要不可欠な内容ですから、なるべく漏れのないように記載をしてください。

診療情報提供書は「新規適正」・「補聴器更新時適正」・「再調整」・「装用耳変更」・「修理」に必要な情報を提供します。それぞれの目的に応じて使い分けてください。

「補聴器適正に関する診療情報提供書(2014)」記載要領から転載

(3) 適合作業終了後は一般社団法人日本耳鼻咽喉科学会が提供する「補聴器適正に関する報告書」を作成し情報提供元の医師へ報告するとともにその写しを保管する。報告書には次の事項を記述する。

- ① 適正した耳
- ② 適正した補聴器
- ③ 試聴期間
- ④ 装用効果の印象
- ⑤ 再調整または修理についての報告
- ⑥ 新規購入についての報告
- ⑦ 2 cmカブラで測定した特性図を添付

・添付の特性図は調整済使用状態で、入力音圧を 50 または 60dB SPL 入力から 90 dB SPL 入力まで 10dB ごとの出力特性を記録してください。特性測定は雑音抑制装置を解除または最小にして行ってください。パソコンの調整画面に表示される特性図は実際の特性図と異なる場合がありますので、必ず実測した特性図を添付してください。

・オープンイヤタイプの耳せんでは、通常のカブラを用いた測定結果は実耳測定結果と大きく異なります。しかし、動作状態の管理には非オープンイヤ下で測定した特性図と共に、その補聴器の所定の特性図であるパソコンの調整画面に表示される特性図をプリントし、それらを添付してください。

この報告書はテクノエイド協会認定補聴器技能者が、補聴器適正に関する診療情報提供を受けて補聴器の適正や再調整、修理等を行った結果について、日本耳鼻咽喉科学会補聴器相談医にその内容を報告するための書面です。報告に基づき補聴器相談医が補聴器適正検査を実施したり、適正が適切かどうかの判断を行うために重要なものです。適正終了後は速やかに情報提供元に送付またはユーザーさんに直接持参してもらってください。

報告書は補聴器 1 台につき 1 枚発行し、右耳用、左耳用のいずれかをチェックしてください。

個々の情報の記載にあたっては、該当項目の□をチェックしてください。チェック項目のない内容に関してはその他に簡潔に記載してください。

報告は全ての項目について、もれなく記入してください。該当項目が複数ある場合は、すべてにチェックを入れてください。

「補聴器適正に関する報告書(2014)」記載要領から転載

平成 27 年 6 月 4 日 制定
令和元年 6 月 14 日 改定

認定補聴器専門店業務運営基準(公益財団法人テクノエイド協会)

認定補聴器専門店が遵守しなければならない補聴器販売業務の運営基準は、次のとおりとする。

一 人的要件

当該店舗に認定補聴器技能者が常勤していること。

二 物的要件

(1) 当該店舗の構造・設備が、利用者の相談への対応、必要な測定、調整、適合等を行うのに適切なものとなっていること。当該店舗において、補聴器関係事業以外の事業を併せ行う場合は、補聴器関係事業に使用する区域が、障壁、通路等により他の事業に使用される区域と区分されていること。

(2) 十分な性能を有する次の設備・器具を整備していること。

ア 補聴器調整のための測定ができる設備、施設

イ 補聴器特性測定設備

ウ 補聴器装用効果測定のための設備

エ 補聴器修理等のための設備・器具

オ イヤモールドの補修、修正のための加工用設備・器具

カ 器具の消毒のための設備

三 業務実施上の要件

(1) 日本耳鼻咽喉科学会が認定する補聴器相談医と連携して事業を行うことを原則としていること。

(2) 相談への対応、機種を選定、調整、適合、使用指導等は、認定補聴器技能者によって、又は認定補聴器技能者の指導・監督のもとで行われていること。

(3) 店舗及び業務運営について、適切な衛生管理を行っていること。

(4) 補聴器の修理を行う場合は、医薬品医療機器法に基づく補聴器修理業の許可を得ていること及び責任技術者が常勤していること。

(5) 補聴器購入者ごとに、販売・修理した機種、実施した調整、適合等に関する記録を、その日付を付して、作成していること。

(6) 販売した補聴器についての必要な調整、苦情等に適切に対応していること。

(7) 補聴器の購入希望者の難聴の症状、使用目的、使用環境等に対応できる各種の機種を揃えておくこと。

(8) 補聴器利用者等に必要な補聴器以外の難聴者関連用品についての情報を提供していること。

(9) 誇大広告、通信販売等不適切な販売活動等を行わないこと。

(10) その他、社会的信頼を損なう行為を行わないこと。

memo