

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

平成20年3月25日制定

有限責任中間法人 日本補聴器販売店協会
有限責任中間法人 日本補聴器工業会
特定非営利活動法人 日本補聴器技能者協会

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

〔概 説〕

補聴器は、難聴によるコミュニケーション障害の改善・補完を目的とする福祉用具であると共に特定管理医療機器である。そして、難聴者個人が日常生活において使用するものとして薬事法に則って補聴器販売事業者に属する補聴器技能者（以下、事業者）から適正な機種選定、フィッティング及び操作・装用説明等が行われ、一般市販されてきた。一方、医療機関内において医師等の医療担当者が補聴器外来・相談として行う補聴器の適合とその効果の評価及び高度難聴指導管理等には診療報酬が認められている。

実際の補聴器外来・相談の場では難聴患者への機種選定や操作説明に際して、医師等の医療担当から事業者に対して知識・情報などの提供を要請されることがある。そして、この場合、適正な補聴器外来・相談への係わりを確保するには一定のガイドラインが必要であると判断し、「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」を定める。

記

1. 〔定 義〕

- 1) 「補聴器外来・相談」とは、補聴器の使用を希望する医療機関の管理下にある難聴患者に対し、医師等の医療担当者がその適合と効果の評価等（以下、適合評価等）の診断並びに装用指導を行う形態をいう。
- 2) 「技能情報提供」とは、医師等の医療担当者に補聴器が持つ機能とその調整方法等の情報を提供すること及び補聴器装着時の操作・装用方法について説明することをいう。

2. 〔目 的〕

本ガイドラインは、医師等の医療担当者が難聴患者に対して行う補聴器の適合評価等に際し、事業者が適正使用と安全使用の確保のために行う技能情報提供の在り方を示すことを目的とする。（薬事法第77条の3、情報の提供）

3. 〔法令遵守〕

事業者は、医療機関の院内規則を遵守すると共に関連法規（医師法、医療法、言語聴覚士法、労働者派遣法、特定商取引法、個人情報保護法、その他）に抵触又はその恐れのあるいかなる行為にも関わってはならない。

4. [行動基準]

- 1) 事業者は、当該事業者が行う補聴器の適合評価等に係わる技能情報提供に関するインフォームドコンセントが、医療機関で難聴患者又は介護者に対して行われていることを確認しなければならない。
- 2) 事業者は、難聴患者に対して自らの身分を明らかにし、医療従事者と誤認されるような態度や言動をしてはならない。
- 3) 事業者は、医師等の医療担当者の求めに応じ、補聴器外来・相談への技能情報提供を行うものとする。その上で、補聴器の適合評価等を受けなければならない。
- 4) 事業者は、医師等の医療担当者へ補聴器の適合評価等に関する情報（添付文書等に記載される事項の補足的情報）の提供に努めなければならない。
- 5) 事業者は、医師等の医療担当者が行う業務である聴力検査や補聴器適合検査等は、これを行ってはならない。
- 6) 事業者は、補聴器外来・相談における技能情報提供で知り得た難聴患者の情報の帰属は医療機関にあるものとし、適正に管理しなければならない。

以上

制定 平成 20 年 3 月 25 日

有限責任中間法人 日本補聴器販売店協会
有限責任中間法人 日本補聴器工業会
特定非営利活動法人 日本補聴器技能者協会

禁止に対する参考事項

1. 薬事法
 - ・ (情報の提供等)第 77 条の 3
2. 「医療機関等における医療機器の立会いに関する基準 (依頼)」(平成 18 年 11 月 10 日 医政経発第 1110001 号)
3. 個人情報保護法
4. 医師法
 - ・ 第 17 条 医師でなければ医業をなしてはならない。
5. 医療法
 - ・ (医療提供の理念) 第 1 条の 2(前略)その内容は、単に治療のみならず、疾病の予防のための措置及びリハビリテーションを含む良質かつ適切なものでなければならない。
 - ・ (管理者の監督義務) 第 15 条 病院又は診療所の管理者は、その病院又は診療所に勤務する医師、歯科医師、薬剤師、その他の従業者を監督し、その業務に必要な注意をしなければならない。
6. 言語聴覚士法
 - ・ (業務) 第 42 条第 1 項及び施行規則第 22 条 医師又は歯科医師の指示のもとに行う、嚥下訓練、人工内耳の調整機器を用いる聴力検査、聴性脳幹反応検査、音声機能に係る検査及び訓練、言語機能に係る検査及び訓練、耳型の採型、補聴器装用訓練
7. 医療用医薬品業、医療機器業及び衛生検査所業における景品類の提供に関する事項の制限 (平成 9 年 8 月 11 日 公正取引委員会告示 54 号)
 - ・ 医療用医薬品の製造又は販売を業とする者、医療機器の製造又は販売を業とする者及び衛生検査を行うことを業とする者は、医療機関等に対し、医療用医薬品、医療機器又は衛生検査の取引を不当に誘引する手段として、医療用医薬品若しくは医療機器の使用又は衛生検査の利用のために必要な物品又はサービスその他正常な商慣習に照らして適当と認められる範囲を超えて景品類を提供してはならない。
8. 労働者派遣法 (厚生労働省職業安定局ホームページから「改正労働者派遣法の概要」を参照)< <http://www-bm.mhlw.go.jp/general/seido/anteikyoku/kaisei/dl/haken.pdf> >
 - ・ 労働者の派遣について
病院等における医業等の医療関連業務について、紹介予定派遣の場合は、派遣が可能である。なお、①港湾運送業務、②建設業務、③警備業務、④病院等における医療関連業務 (紹介予定派遣以外の派遣の場合) については、従来どおり労働者派遣事業を行えない。
 - ・ 紹介予定派遣とは
紹介予定派遣とは、労働者派遣のうち、労働者派遣事業と職業紹介事業の双方の許可を受け又は届出をした者が、派遣労働者・派遣先の間での雇用関係の成立のあっせん(職業紹介)を行い、又は行うことを予定してするもの。

以上