

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行わ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

- ・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
 - ・補聴器を装用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補聴器装用希望のきっかけは
 - 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装用耳の決定経過
 - 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
 - ・装用者の主観的感想
 - ・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, 装用耳, 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装用効果
 - 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オージオメータ 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。

- (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～

- ・耳の手術などによる耳の変形や傷はないか。
- ・中耳炎などで過去90日以内に耳漏がなかったか。
- ・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。
- ・過去90日以内に左右のどちらかの耳に聴力低下がなかったか。
- ・急性または慢性のめまいがないか。
- ・耳あかが多くないか。
- ・外耳道に湿疹、痛みまたは不快感がないか。
- ・500, 1000, 2000Hzの聴力に20dB以上の気骨導差がないか。

- (2) 医師の指導として、「補聴器適合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合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合・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「新規適合」・「補聴器更新時適合」・「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。

「補聴器適合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「補聴器適合に関する報告書」を作成し情報提供元の医師へ報告するこ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適合した耳
- ②選定した補聴器
- 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
- ⑦2 cm³カプラで測定した特性図を添付（密閉型擬似耳での測定でも良い）

・添付の特性図は調整済使用状態で、入力音圧を 50, 60, 70, 80, 90 dB SPL とした 5 つ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、通常のカプ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、補聴器適合に関する診療情報提供を受けて補聴器の適合や再調整、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合検査を実施したり、適合が適切かどうかの判断を行うために重要なものです。適合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。

「補聴器適合に関する報告書(2014)」記載要領から転載

[資料参照先]

- (1) 一般社団法人日本補聴器販売店協会 (<http://www.jhida.org>)
- 倫理綱領
 - 憲章
 - 補聴器販売業プロモーションコード
 - 禁忌 8 項目（「補聴器のご購入や耳型採取の前に」）
 - 補聴器の適正広告・表示ガイドライン
 - 補聴器品質確保に関するガイドライン
 - 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
(<http://www.jhida.org/kyoukaitowa/kensyo/index.html>)
- (2) 特定非営利活動法人日本補聴器技能者協会 (<http://www.npo-jhita.org>)
- 倫理綱領 (<http://www.npo-jhita.org/association/rinri.html>)
 - 販売時における補聴器フィッティング
(<http://www.npo-jhita.org/common/pdf/fitting.pdf>)
 - 販売店における補聴効果の確認法
(<http://www.npo-jhita.org/common/pdf/hochoukouka2.pdf>)
- (3) 一般社団法人日本耳鼻咽喉科学会 (<http://www.jibika.or.jp/>)
- 補聴器相談医 (<http://www.jibika.or.jp/members/nintei/hochouki/index.html>)
 - 補聴器適合に関する診療情報提供書および補聴器適合に関する報告書
(http://www.jibika.or.jp/members/nintei/hochouki/hochouki_houkoku.html)
- (4) 一般社団法人日本聴覚医学会 (<http://audiology-japan.jp/audi/>)
- (5) 公益財団法人テクノエイド協会 (<http://www.techno-aids.or.jp>)
- 認定補聴器技能者資格制度 (<http://www3.techno-aids.or.jp>)
 - 認定補聴器専門店 (<http://www5.techno-aids.or.jp>)
- (6) 一般社団法人日本補聴器工業会 (<http://www.hochouki.com>)