

認定申請に伴う添付資料

様式第1-1号	店舗と連携している補聴器相談医の証明書
申請店の写真・間取図	所定の台紙に店舗正面・内部の写真、店舗の間取り図を貼り付ける。
認定申請店舗への交通案内図	既成資料の添付も可。
設備機器の写真	所定の台紙に店舗の設備機器等に関する写真を貼り付ける。
音場校正値が確認できる資料	音場校正値が確認できる資料（音場校正表、または音場管理表など）を添付する。 店舗に記録用紙が無い場合は資料1を参照し作成すること。
補聴器フィッティング記録書類一式	1名分の記録一式の写し（A4版）を添付する。 ※別紙「認定申請手続きのご案内」P.11の「補聴器のフィッティング等（苦情処理を含む）の記録」を参考にして記録を添付する。 ※ <u>お客様の個人情報</u> は伏せた上で提出する。
医療機器販売業・貸与業届の写し	届出書の写し（A4版）を添付する。 ※変更届でも可。
補聴器（医療機器）営業販売管理者講習会 又は医療機器販売・貸与管理者基礎講習の 修了証の写し	修了証の写し（A4版）を添付する。 ※医療機器修理業責任技術者 基礎講習または 継続研修の修了証でも可。
修理業を行っている場合 医療機器修理業許可証の写し	許可証の写し（A4版）を添付する。
医療機器修理業責任技術者の 継続的研修の修了証の写し	修了証の写し（A4版）を添付する。 ※ <u>修理業を行っている場合には1年に1度受講 することが義務付けられています。申請時点 で講習会を履修してから一年が経過してい る場合は、履修の予定日を記入する。</u>

【添付資料台紙①】

店舗写真・間取図 I

- ※ 写真（12.5mm×8.5mm以上）を、添付欄に貼付してください。
- ※ 写真の構図は、たて・よこどちらでも構いません。

・ 店舗の正面（外観）

写真（カラー）貼付欄

《貼付する写真の留意点》

- ・ 申請する店舗の名称が判るように写真を撮影してください。
- ※重ね貼りはしないでください。
- ※ A4用紙の範囲内で見えるように貼付してください。
（折り畳んでの貼付不可）

・ 店舗の内部（売り場の全景）

写真（カラー）貼付欄

《貼付する写真の留意点》

- ・ 申請する店舗の名称が判るように写真を撮影してください。
- ※重ね貼りはしないでください。
- ※ A4用紙の範囲内で見えるように貼付してください。
（折り畳んでの貼付不可）

【添付資料台紙②】

店舗写真・間取図Ⅱ

- ・「店舗内の間取り図」（既成資料の添付も可）

- ※ 重ね貼りはしないでください。
- ※ A4 用紙の範囲内で見えるように貼付してください。
(折り畳んでの貼付不可)

【添付資料台紙③】

店舗への交通案内図

【店舗への交通案内図】

- ※ 最寄りの公共交通機関から店舗までの経路図をわかりやすく記入してください。
- ※ 既成の資料を貼付でも可能です。
- ※ 重ね貼りはしないでください。
- ※ A4用紙の範囲内で見えるように貼付してください。

(折り畳みでの貼付不可)

【交通手段】 ※主要都市から店舗最寄り駅、最寄り駅から店舗までの交通手段を記入してください。

例) JR線	【新宿駅】から中央・総武線に乗り【飯田橋駅】で下車

【添付資料台紙④】

設備機器の写真 I

- ・補聴器調整のための測定できる設備の写真

写真（カラー）貼付欄

《貼付する写真の留意点》

・オージオメータ、気導受話器、骨導受話器、語音測定の際に使用している機材（CD・CDプレーヤー等）が判るように写真を撮影してください。

※ 重ね貼りはしないでください。

※ A4用紙の範囲内で見えるように貼付してください。

（折り畳みでの貼付不可）

- ・補聴器調整のための測定できる施設の写真

写真（カラー）貼付欄

《貼付する写真の留意点》

・オージオメータと防音室がどのように設置されているか判るように写真を撮影してください。

※重ね貼りはしないでください。

※A4用紙の範囲内で見えるように貼付してください。

（折り畳みでの貼付不可）

【添付資料台紙⑤】

設備機器の写真Ⅱ

- ・補聴器特性測定設備の写真

写真（カラー）貼付欄

《貼付する写真の留意点》

- ・メーカー名及び機種名が判るように写真を撮影してください。
※重ね貼りはしないでください。
※A4用紙の範囲内で見えるように貼付してください。
（折り畳みでの貼付不可）

【添付資料台紙⑥】

設備機器の写真Ⅲ

- ・補聴器装用効果測定のための設備の写真

写真（カラー）貼付欄

《貼付する写真の留意点》

- ・メーカー名及び機種名が判るように写真を撮影してください。
- ・スピーカーの配置と被測定者の着席位置が判るように写真を撮影してください。

※重ね貼りはしないでください。

※A4用紙の範囲内で見えるように貼付してください。

（折り畳みでの貼付不可）

写真（カラー）貼付欄

《貼付する写真の留意点》

- ・メーカー名及び機種名が判るように写真を撮影してください。
- ・スピーカーの配置と被測定者の着席位置が判るように写真を撮影してください。

※重ね貼りはしないでください。

※A4用紙の範囲内で見えるように貼付してください。

（折り畳みでの貼付不可）

【添付資料台紙⑦】

設備機器の写真Ⅳ

- ・イヤモールドの採型のための器具の写真

写真（カラー）貼付欄

《貼付する写真の留意点》

- ・作業台の状況、綿球や印象剤等使用している器具が判るように写真を撮影してください。

※重ね貼りはしないでください。

※A4用紙の範囲内で見えるように貼付してください。

（折り畳みでの貼付不可）

- ・イヤモールドの補修・修正のための補聴器用加工設備器具の写真

写真（カラー）貼付欄

《貼付する写真の留意点》

- ・作業台の状況並びにドリル、バフ、補修剤、補聴器用UV照射器等使用している器具が判るように写真を撮影してください。

※重ね貼りはしないでください。

※A4用紙の範囲内で見えるように貼付してください。

（折り畳みでの貼付不可）

【添付資料台紙⑧】

設備機器の写真Ⅳ

- ・補聴器修理またはメンテナンス設備器具の写真

写真（カラー）貼付欄

《貼付する写真の留意点》

・補聴器を補修・修理するための作業台及び使用している設備、器具が判るように写真を撮影してください。

※修理を行っていない場合は、補修・掃除等を行うメンテナンス用具を撮影してください。

※重ね貼りはしないでください。

※A4用紙の範囲内で見えるように貼付してください。

（折り畳みでの貼付不可）

- ・消毒のための設備・器具の写真

写真（カラー）貼付欄

《貼付する写真の留意点》

・使用している設備、器具が判るように写真を撮影してください。

※重ね貼りはしないでください。

※A4用紙の範囲内で見えるように貼付してください。

（折り畳みでの貼付不可）

【添付資料台紙⑨】

音場校正値が確認できる資料

《資料作成の留意点》

・資料 1「音場管理表」を添付、またはメーカーや店舗独自で作成した音場管理表を添付してください。店舗独自で自作した音場管理表を添付する場合には、資料 1「音場管理表」の記入内容が網羅されている書式で提出してください。

・音場管理表の記録・管理は3ヵ月毎に行ってください。

※重ね貼りはしないでください。

※A4用紙の範囲内で見えるように貼付してください。

※音場管理表がA4サイズの場合は、貼付せず、そのまま提出してください。

「補聴器フィッティング記録書類一式」の提出について

- ・ 下記事項を参考に1名分のフィッティング記録一式（店舗で使用している顧客記録カード）をコピーして添付してください。印刷サイズはA4で統一し、ホチキス留めや重ね貼りはしないでください。
- ・ 耳鼻科の測定データ添付でなく、自店舗で測定した結果を添付してください。

※「認定申請手続きのご案内」P10~P11より抜粋

【フィッティング記録】

店舗で使用する記録には、次の事項を記載してください。

- ※ 申請時に提出するフィッティングケース記録1例は下記の項目が記入されていることが必要です。（記載できない項目がある場合、理由を記載してください。）
 - ※ なお、フィッティングケース記録を提出する場合、個人情報を伏せた状態で提出してください。
伏せる個人情報：補聴器使用者氏名、年齢や性別、住所等の基本情報
聴力測定結果や調整画面の印刷物、特性測定結果の印刷物に記載された補聴器使用者の氏名等
1. 使用者等から事前に聴取・確認した内容
 - ・ 購入、調整を受けた補聴器の使用者氏名、フリガナ、生年月日、住所、郵便番号、電話番号、整理番号、対応した担当者の氏名
 - ・ 事前に受診した医療機関名および、診断の内容、医師からの指示等
 - ・ 禁忌8項目（その他確認事項）の確認履歴
 - ※ 項目に該当した場合、対応の履歴
 - ・ 利用者の聴力レベルが障害者総合支援法の要件を満たす場合、その等級や支給された補装具（補聴器等）の名称
 - ※ 使用者が手帳の交付を受けていない場合、公的支援や助成制度等の情報提供の履歴
 - ・ 個人情報の取り扱いについての説明とその了承の記録
 2. 適切な書式で記録された聴力データ
 - ・ 両耳の気導聴力閾値、骨導聴力閾値
 - ・ 平均聴力レベル
 - ・ 両耳の最高語音明瞭度と測定レベル（受話器）
 - ・ 純音聴力測定と語音明瞭度測定時のマスキングの有無、マスキングレベル
 - ・ MCL（快適閾値）、UCL（不快閾値）の測定を行った場合はその結果
 3. 時系列で記録された各来店時の履歴
 - ・ 初回来店時の主訴等の情報
 - ・ 各フィッティング後の評価
 - ※ 来店時の主訴とそれに対する処置（フィッティング等）
 - ※ フィッティングを受けての主観的評価、客観的評価、総合評価

【補聴効果確認の記録】

1. 装用に伴う補聴効果の確認の記録
補聴効果の主観的評価及び客観的評価は、NPO法人日本補聴器技能者協作成「販売店における補聴効果の確認法 第3版 平成30年6月」を基本とする。
 - ・ 評価や測定を実施した日付
 - ・ 評価や測定に使用した音源や測定レベル
 - ・ 測定時の遮蔽の有無、遮蔽方法
 - ・ 測定結果や結果に伴う評価
 - ※ 主観評価...環境騒音が我慢できる範囲になっているかを確認する方法、質問紙を用いる方法、簡易評価法等
 - ※ 客観評価...両耳装用の場合、語音明瞭度測定及び装用閾値測定は、左右それぞれの補聴器フィッティングを適正に評価するために片耳ずつ測定、評価してください。
2. 適合させた補聴器の型式、製造番号

【補聴器特性の記録】

1. 日本耳鼻咽喉科頭頸部外科学会が提供している「補聴器適合に関する報告書（2018）」と同様に、入力音圧50または60dB SPLから80または90dB SPLまで10dBごとの測定結果を記録すること。
入力音圧50dB SPLが測定できない場合、60dB SPLから測定し結果を記録すること。
2. 調整器の設定位置の記録（パラメーター等）や使用したカブラなど、再現性を確保するための測定条件などの記録。
なお、測定時は結果に影響する機能はオフで測定すること。
※オーダーメイド補聴器は、メーカーからの出荷時のデータも保管してください。

申請に伴う添付書類 チェックシート

このチェックシートは提出不要です。提出時に必要な書類がそろっているか、こちらのシートでご確認ください。不足資料があった場合には事務局より追加提出の連絡を入れる場合があります。

- 様式第1-1号
店舗と連携している補聴器相談医の証明書
- 添付写真台紙（台紙 P2～P9）
- 音場校正値が確認できる資料
- 補聴器フィッティング記録一式
※ 純音聴力測定（気導、骨導、マスキング）、語音明瞭度測定（気導受話器）、装用時語音明瞭度測定、装用閾値測定、補聴器測特性測定、対応記録（受付時からアフターケアまで）が記載されているもの。
- 医療機器販売業・貸与業の写し
- 補聴器（医療機器）営業管理者講習会の修了証の写し
- 医療機器修理業許可証の写し※
- 医療機器修理業責任技術者継続研修の修了証の写し※

※ 修理業を行っている場合のみ添付してください。継続研修は1年に1度受講することが義務付けられています。申請時点で講習会を履修してから1年が経過している場合は、履修予定日を記入してください。