

(様式第6-2号 移転承認申請書添付書類)

1. 移転承認申請事務担当者に関する事項 (移転承認申請事務の連絡窓口)

申請事務担当者 1

所属部署、店舗又は 営業所の名称	
担当者の氏名	(フリガナ)
電話番号	
FAX番号	
E-mail アドレス (必須)	

申請事務担当者 2 (申請事務担当者が複数いる場合に記入)

担当者の氏名	(フリガナ)
E-mail アドレス (必須)	

店舗連絡担当者 1

所属部署、店舗又は 営業所の名称	
担当者の氏名	(フリガナ)
電話番号	
FAX番号	
E-mail アドレス (必須)	

店舗連絡担当者 2 (店舗連絡担当者が複数いる場合に記入)

担当者の氏名	(フリガナ)
E-mail アドレス (必須)	

※ 「申請事務担当者」が、店舗の実務に関する業務 (補聴器フィッティング等) に関して担当していない場合には、「店舗連絡担当者」の項目も記入してください。

※ E-mail アドレスは、書類不備等について連絡しますので必ず記入してください。

2. 店舗に関する事項

項目	名称または確認事項
移転理由 (簡潔に記入すること)	
店舗業務運営責任者 (店長)氏名	(フリガナ)
店舗開設年月日	西暦 年 月 日
店舗の事業区分	1. 補聴器専門店 2. 兼業店 (取扱商品)
医療機器販売業届 受理番号 (受理番号がない場合には届日を記入)	
補聴器(医療機器) 営業管理者名	(フリガナ)
医療機器修理業 許可証番号 (修理業を行っている場合)	
医療機器修理業 責任技術者名 (修理業を行っている場合)	(フリガナ)

3. 店舗に常勤している認定補聴器技能者に関する事項

氏名	(フリガナ)	(フリガナ)
登録番号		
有効期間	西暦 年 月 日～西暦 年 月 日	西暦 年 月 日～西暦 年 月 日
日本補聴器 技能者協会 会員区分	会員 ・ 非会員 (いずれかに○を記入)	会員 ・ 非会員 (いずれかに○を記入)

氏名	(フリガナ)	(フリガナ)
登録番号		
有効期間	西暦 年 月 日～西暦 年 月 日	西暦 年 月 日～西暦 年 月 日
日本補聴器 技能者協会 会員区分	会員 ・ 非会員 (いずれかに○を記入)	会員 ・ 非会員 (いずれかに○を記入)

(注) 認定補聴器技能者が5名以上常勤しているときは、上記の様式で追加して全員の状況を記入してください。

4. 設備に関する事項

項目	名称または確認事項	
補聴器調整のための測定ができる設備 (オーディオメータ)	メーカー名・型式	
	校正実施日 西暦 年 月 日(最終校正日から3年以内)	
補聴器調整のための測定ができる施設 (防音室)	1. メーカー名・型式	2. 自作
	騒音レベル _____dB (A)	騒音レベル _____dB (A)
補聴器特性測定設備	メーカー名・型式	
補聴器装用効果測定のための設備 ※サウンドレベルメータ(騒音計)はJIS C1509-1又はIEC61672-1に適合または準拠していること、かつA特性のみではなくC特性による測定ができるものがが必要です。	メーカー名・型式 ※オーディオメータ、CDプレイヤー、スピーカー等	
	サウンドレベルメータ(騒音計) メーカー名・型式	
	音場測定を行なう場(室) (1.または2.のどちらかに○を書き、2.に○の場合は騒音レベルを記入) 1. 補聴器適合のための測定ができる設備と同じ場所である 2. 補聴器適合のための測定ができる設備と別の場所である 騒音レベル _____dB (A)	
耳型採取のための器具	器具名	
イヤフォームやシェルの補修・修正のための補聴器用加工設備・器具	器具名	
申請店での補聴器修理及び保守点検の有無(どちらかに○)	1. 補聴器内部の修理をする。 2. 保守点検等消耗品の交換のみをする。	
消毒のための設備・器具	消毒方法と器具名	

5. 補聴器の在庫と取扱いに関する事項

補聴器	ポケット型	1.実器のみ 2.試聴器のみ 3.実器と試聴器 4.なし
	耳かけ型	1.実器のみ 2.試聴器のみ 3.実器と試聴器 4.なし
	ミニ耳かけ型（細いチューブ、RICタイプ等）	1.実器のみ 2.試聴器のみ 3.実器と試聴器 4.なし
	耳あな型（既製）	1.実器のみ 2.試聴器のみ 3.実器と試聴器 4.なし
	耳あな型（オーダー）	1.試聴器有 2.型サンプル有 3.なし

6. 補聴器を除く補聴器関連用品等に関する事項

取扱商品	補聴器関連機器	品名
	日常生活用具	品名

7. 店外販売に関する事項

店舗の売り上げに占める店外販売の割合	() %
--------------------	-------

店外販売内訳	① 購入希望者の請求による個人宅訪問（請求訪問）の割合	() %
	② 展示会または購入希望者の請求によらない訪問による販売の割合	() %
	③ その他の店外販売内容（)	() %

※店外販売をしている場合は、①～③の合計が100%となるように記入してください。

8. 店舗と連携している補聴器相談医に関する事項 （※変更がない場合は不要）

指導を受けている 補聴器相談医	上記の店舗は医療との連携を保ち、補聴器装用に関する必要な実務能力を有する店舗であることを証明します。
	医療機関名
※申請時と変更がない場合は <u>下記に○印を付ければ証明は不要</u> です。	電話番号
	所在地
(変更なし)	〒
	(フリガナ) 医師氏名（自署） _____

※連携する補聴器相談医の情報は、補聴器キーパーソンへ提供する場合があります。

9. 営業時間及び休日に関する事項

営業時間	時 から 時 まで
休日	毎週 曜日 及び

10. その他移転承認申請書に添付すべき資料

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。
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 <u>※移転後の店舗で販売・調整した記録を添付すること</u>	1名分の記録一式の写し（A4版）を添付する。 ※別紙「移転申請手続きのご案内」P12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> は保護した上で添付する。
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)営業管理者講習会の修了証の写し	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。
（折り畳んでの貼付不可）

・ 店舗内部（売場全景）

写真【カラー】貼付欄

《貼付する写真の留意点》

- ・ 店舗の出入口などから撮影した写真を貼付してください。

※重ね貼りはしないでください。
（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。

（折り畳みでの貼付不可）

【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

- ・補聴器適合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)

- ・補聴器適合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ヶ月毎に実施してください。

※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。

※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で統一して測定データ等については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。

※「移転申請手続きのご案内」P13~P14より抜粋

【フィッティング記録】

店舗での記載事項は次の内容が網羅されていることが必要です。ただし、フィッティングケース記録を当協会へ提出する際は、個人情報保護の観点から個人情報は必ず消した状態で提出してください。

1. 使用者等から事前に聴取・確認した内容が記録されていること。
 - ・ 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、担当者の氏名（認定補聴器技能者以外の担当者が対応した場合は、認定補聴器技能者が確認したことを表す印が必須）
 - ・ 耳鼻咽喉科への受診及び診断の内容、医師からの指示等（受診した医療機関名）
 - ・ 禁忌8項目（その他確認事項）確認し、確認済みであることの記録を残す
* 項目に該当した場合は、どのような対応を行ったかを明記する
 - ・ 使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を説明済みであることを明記する
 - ・ 個人情報の取り扱い説明とその了承の記録を残す
2. 聴力データが適切な書式で記録されていること。
 - ・ 左右それぞれの耳の気導聴力レベル、骨導聴力レベル
 - ・ 気導受話器における左右それぞれの耳の最高（最良）語音明瞭度と測定レベル
 - ・ 測定時のマスキングの有無、マスキングレベル（純音聴力測定及び語音明瞭度測定）
 - ・ 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. 各来店時のフィッティングやそのフォローについて時系列で記録されていること。
 - ・ 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
 - ・ 測定時のマスキングの有無、マスキングレベル

* 主観的評価については、店舗の使用機材に応じて、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や、質問紙を用いる方法、簡易評価法等を使用することが望ましい。

* 装用時の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、片耳ずつ行うことが望ましい。
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. 補聴器フィッティングが概ね完結した状態で、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。ただし、入力音圧 50dB SPL が測定できない場合は、60dB SPL から測定し結果を記録すること。
2. 上記1で特性測定を実施した際の調整画面（パソコン画面上の周波数特性表。可能な限りカブラの種類や入力音の種類を特性測定機器と同設定にする）を記録すること。
3. 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。
4. オーダーメイド補聴器の場合は、メーカーからの出荷データとフィッティング終了時の店舗での測定データの両方が必要。

認定補聴器専門店移転承認申請書 添付書類提出物チェックシート

このチェックシートは提出不要です。申請書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。

- 様式第 6-2 号
移転承認申請書添付書類（P1～P5）
- 添付写真台紙（台紙 P6～P13）
- 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
 - ※ 移転後の店舗で作成した 1 名分フィッティングケース記録一式
 - ※ 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の継続研修 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。