【参考例】

**クールスカルプティング**

同意説明書

作成年月：2022年10月

**【患者様用控え】**

|  |
| --- |
| **「クールスカルプティング」の施術を受けられる方へ** |

|  |
| --- |
| **1．あなたの受ける施術** |
| 脂肪減少を望む部位の皮下脂肪を経皮的に冷却することで、脂肪厚を減少させる施術です。部分的に皮下脂肪を冷却し減少させますが、体重の減少を意図するものではありません。冷却による皮下脂肪の減少に関連する十分な知識を有する医師が、施術に伴う合併症等の知識を十分に習得した上で施術を行います。 |
| **2．施術間隔** |
| 2 ヵ月の間隔を目安として、医師が施術効果を確認した後に次の施術を行うことができます。 |
| **3．有害事象・副作用**（※分かりにくい用語については医師におたずねください。） |
| 〈重大な有害事象〉として、以下が挙げられています。  深部静脈血栓症、逆説的過形成(0.033%)  〈その他の有害事象〉として、以下が挙げられています。  疼痛(0.017%)、重度の色素沈着(0.009%)、凍傷(0.006%)、施術部位の分界(0.005%)、血管迷走神経反射(0.003%)、皮下硬結 (0.003%)、脂肪組織炎(0.002%)、ヘルニア(0.001%)、ピリピリ感、 刺痛、うずき、痙攣、拘縮、過敏症、掻痒感、しびれ、発赤、腫脹、 組織の凍結、皮膚反応、感覚異常、泌尿器又は生殖器の異常、胃腸の異常、発熱、震え、アレルギー反応、浮腫、低色素沈着、内出血  \* カッコ内は2021年8月までに行われた「クールスカルプティング コントロールユニット」の海外における市販後調査結果をもとにした発現率   * これらの症状、その他にも何らかの異常が現れた場合には、直ちに医師にご相談ください。 |
| **4．施術を受ける際の注意点** |
| ※分かりにくい用語については医師におたずねください。  ◆以下の症状がある方は、医師にお申し出ください。   * クリオグロブリン血症、寒冷凝集素症、発作性寒冷血色素尿症がある方（冷却により貧血等の症状が発生するおそれがあります。） * 開放創や感染創がある方、また末梢循環障害のある方（悪化する恐れがあります。） * 寒冷蕁麻疹やレイノー病などの寒冷過敏症がある方（施術で皮膚を冷却します。） * 皮膚感覚障害がある方（有害事象の発生に気づくのが遅れるおそれがあります。） * 出血性疾患がある方、血液抗凝固剤を使用している方（出血等の症状に悪影響を与えるおそれがあります。） * 施術部位に最近手術を受けた場合や瘢痕組織がある方（炎症がひどくなるおそれがあります。） * 施術部位又はそのすぐ近くにヘルニアがある方（悪化させるおそれがあります。） * 施術部位に湿疹、皮膚炎、発疹などの皮膚症状がある方（悪化させるおそれがあります。） * 帯状疱疹後神経痛や糖尿病性神経障害などの神経障害がある方（悪化させるおそれがあります。） * 金属製インプラントを使用している方（金属製インプラントを使用している部位については使用例がなく、安全性が確立していません。） * ボディマス指数（BMI）が30を超える方（BMIが30を超えた患者についての有効性は確認されていません。） * 慢性疼痛、寒冷過敏症、不安障害がある方（施術中に不快感をより強く感じやすい場合があります。） * 妊娠中又は授乳中の方（これらの患者に対する使用経験がなく、安全性が確立していません。）   ◆次の部位には使用できません。（有害事象を引き起こす、冷却が適さない、又は効果が出ない可能性があります。）  上腕内側部（神経障害）、膝窩部（深部静脈血栓症）、顔、頭部、頸部、生殖器、鼠径部、腋窩部、肘窩、手掌部、足部など  ◆〈その他の有害事象〉で示した逆説的過形成は永続的な事象で、改善させるためには外科的処置（脂肪吸引等）\*\*が必要になることがあります。  \*\*2017年時点での知見に基づく情報  ◆小児に対する施術は使用経験がなく、安全性が確立されていません。  ◆2ヵ月の施術間隔をあけたとしても、同一部位に対する施術は2回までを上限とし、必要以上の施術を受けないようにしてください。（2回を超えた繰り返しの施術に対する安全性は確認されていません。） |

**クールスカルプティングの施術に対する同意書**

私は医師よりクールスカルプティングの施術について説明を受け、十分に理解し納得しましたので、治療を受けることに同意します。

同意日：　　　　　年　　　月　　　日

住所：

患者自署：

説明日：　　　　　年　　　月　　　日

病院名：

医師自署：

　あなたがこの施術を施術開始前に、また、施術途中で断っても、施術上の不利益を受けることはありません。

**【医師用控え】**

|  |
| --- |
| **「クールスカルプティング」の施術を受けられる方へ** |

|  |
| --- |
| **1．あなたの受ける施術** |
| 脂肪減少を望む部位の皮下脂肪を経皮的に冷却することで、脂肪厚を減少させる施術です。部分的に皮下脂肪を冷却し減少させますが、体重の減少を意図するものではありません。冷却による皮下脂肪の減少に関連する十分な知識を有する医師が、施術に伴う合併症等の知識を十分に習得した上で施術を行います。 |
| **2．施術間隔** |
| 2 ヵ月の間隔を目安として、医師が施術効果を確認した後に次の施術を行うことができます。 |
| **3．有害事象・副作用**（※分かりにくい用語については医師におたずねください。） |
| 〈重大な有害事象〉として、以下が挙げられています。  深部静脈血栓症、逆説的過形成(0.033%)  〈その他の有害事象〉として、以下が挙げられています。  疼痛(0.017%)、重度の色素沈着(0.009%)、凍傷(0.006%)、施術部位の分界(0.005%)、血管迷走神経反射(0.003%)、皮下硬結 (0.003%)、脂肪組織炎(0.002%)、ヘルニア(0.001%)、ピリピリ感、 刺痛、うずき、痙攣、拘縮、過敏症、掻痒感、しびれ、発赤、腫脹、 組織の凍結、皮膚反応、感覚異常、泌尿器又は生殖器の異常、胃腸の異常、発熱、震え、アレルギー反応、浮腫、低色素沈着、内出血  \* カッコ内は2021年8月までに行われた「クールスカルプティング コントロールユニット」の海外における市販後調査結果をもとにした発現率   * これらの症状、その他にも何らかの異常が現れた場合には、直ちに医師にご相談ください。 |
| **4．施術を受ける際の注意点** |
| ※分かりにくい用語については医師におたずねください。  ◆以下の症状がある方は、医師にお申し出ください。   * クリオグロブリン血症、寒冷凝集素症、発作性寒冷血色素尿症がある方（冷却により貧血等の症状が発生するおそれがあります。） * 開放創や感染創がある方、また末梢循環障害のある方（悪化する恐れがあります。） * 寒冷蕁麻疹やレイノー病などの寒冷過敏症がある方（施術で皮膚を冷却します。） * 皮膚感覚障害がある方（有害事象の発生に気づくのが遅れるおそれがあります。） * 出血性疾患がある方、血液抗凝固剤を使用している方（出血等の症状に悪影響を与えるおそれがあります。） * 施術部位に最近手術を受けた場合や瘢痕組織がある方（炎症がひどくなるおそれがあります。） * 施術部位又はそのすぐ近くにヘルニアがある方（悪化させるおそれがあります。） * 施術部位に湿疹、皮膚炎、発疹などの皮膚症状がある方（悪化させるおそれがあります。） * 帯状疱疹後神経痛や糖尿病性神経障害などの神経障害がある方（悪化させるおそれがあります。） * 金属製インプラントを使用している方（金属製インプラントを使用している部位については使用例がなく、安全性が確立していません。） * ボディマス指数（BMI）が30を超える方（BMIが30を超えた患者についての有効性は確認されていません。） * 慢性疼痛、寒冷過敏症、不安障害がある方（施術中に不快感をより強く感じやすい場合があります。） * 妊娠中又は授乳中の方（これらの患者に対する使用経験がなく、安全性が確立していません。）   ◆次の部位には使用できません。（有害事象を引き起こす、冷却が適さない、又は効果が出ない可能性があります。）  上腕内側部（神経障害）、膝窩部（深部静脈血栓症）、顔、頭部、頸部、生殖器、鼠径部、腋窩部、肘窩、手掌部、足部など  ◆〈その他の有害事象〉で示した逆説的過形成は永続的な事象で、改善させるためには外科的処置（脂肪吸引等）\*\*が必要になることがあります。  \*\*2017年時点での知見に基づく情報  ◆小児に対する施術は使用経験がなく、安全性が確立されていません。  ◆2ヵ月の施術間隔をあけたとしても、同一部位に対する施術は2回までを上限とし、必要以上の施術を受けないようにしてください。（2回を超えた繰り返しの施術に対する安全性は確認されていません。） |

**クールスカルプティングの施術に対する同意書**

私は医師よりクールスカルプティングの施術について説明を受け、十分に理解し納得しましたので、治療を受けることに同意します。

同意日：　　　　　年　　　月　　　日

住所：

患者自署：

説明日：　　　　　年　　　月　　　日

病院名：

医師自署：

　あなたがこの施術を施術開始前に、また、施術途中で断っても、施術上の不利益を受けることはありません。