

不整脈に起因する失神例の運転免許取得に関する診断書作成と適性検査施行の合同検討委員会ステートメント

不整脈に起因する失神例の運転免許取得に関する診断書作成と適性検査施行の合同検討委員会

日本心臓ペースング・電気生理学会会頭：三井利夫

合同委員会委員長：山口 巖

委員：

[日本心臓ペースング・電気生理学会]

相澤義房, 池口 滋, 岡部富士子, 小川 聡, 笠貫 宏, 加藤貴雄, 岸 良示,

久賀圭祐, 栗田隆志, 小坂井嘉夫, 相良耕一, 里見和浩, 下村克朗, 杉 薫,

高柳 寛, 田中茂夫, 新田 隆, 堀 原一, 松本直樹, 三崎拓郎, 三田村秀雄

[日本胸部外科学会]

坂本 徹, 新田 隆

[日本循環器学会]

小川 聡, 山口 徹

合同委員会事務局：渡辺重行

平成13年、道路交通法が改正された。改正前には、その第88条に「免許の欠格事由」として、「精神病患者、知的障害者、てんかん病患者、目が見えない者、耳がきこえないもの、又は口がきけない者」が示されていた。すなわち上記に掲げるものは、運転免許を取得することは出来ず、また、運転免許を取得しているものが上記の状態となったときには運転免許の取り消しが行われるということであった。これはすなわち、例えばひとたびてんかんと診断されると、治療によりその後長期間発作がなくても運転免許を取得あるいは保持できないということであり、運転免許を保有するという権利を過大に制限しているという問題点が指摘され続けていた。その一方で、不整脈などに起因する意識消失発作を有する例に対しては法的な制限はなかった。

これらを背景に平成13年度、道路交通法が改正され、旧法の欠格事由が廃止された。

平成13年度の道路交通法改正

平成13年度の道路交通法の改正で、旧法の欠格

事由が削除された代わりに、第九十条において、「次の各号のいずれかに該当する者については、政令で定める基準に従い、免許を与えず、又は6か月を超えない範囲内において免許を保留することができる」と改正された。次の各号とは、

「一、次に掲げる病気にかかっている者

イ) 幻覚の症状を伴う精神病であって政令で定めるもの

ロ) 発作により意識障害又は運動障害をもたらす病気であって政令で定めるもの

ハ) イ) 又はロ) に掲げるもののほか、自動車等の安全な運転に支障を及ぼすおそれがある病気として政令で定めるもの

二) アルコール、麻薬、大麻、あへん又は覚せい剤の中毒者（以下略）」

であり、これらの人には免許を与えない、またはそれを保留することとなった。また、すでに免許を取得しているものに対しても、第百三条により、上記のものすべてと、それらに加え、痴呆症と判明したものの、「目が見えないことその他自動車等の安全な

運転に支障を及ぼすおそれがある身体の障害として政令で定めるもの」には、免許の取り消しまたは免許の停止が行われることとなった。

道路交通法施行令の改正

以上のような道路交通法の改正に呼応し、その施行令が、平成14年6月1日、道路交通法施行令の一部を改正する政令として示された(表1)。すなわち「政令で定めるもの」の具体化である。

このなかで、「これまで一定の病気にかかっている方等に対して免許が取得できない(受験資格もな

表1 平成13年道路交通法および政令改正に伴う障害者に係る欠格事由の見直し等について

欠格事由の廃止等(法第88条, 第90条第1項及び第103条第1項並びに令第33条の2の3及び第38条の2関係)

(1) 改正の内容

これまで、一定の病気にかかっている方等に対して免許が取得できない(受験資格もない)としていた欠格事由が廃止され、免許を受けようとする方が自動車等の安全な運転に支障があるかどうかを個別に判断することとなった。具体的には、試験に合格しても、一定の病気にかかっており、自動車等の安全な運転に支障を及ぼすおそれがある方等の場合は、道路交通の安全の確保の観点から、免許が取得できない場合がある(試験に合格した方に対しては免許の拒否や保留が、免許を取得している方に対しては、免許の取消しや停止がなされることとなる)。免許の拒否、保留、取消し又は停止の対象となる病気は、次のとおり。

- ア) 精神分裂病(自動車等の安全な運転に必要な認知、予測、判断又は操作のいずれかに係る能力を欠くこととなるおそれがある症状を呈しないものを除く)
- イ) てんかん(発作が再発するおそれがないもの、発作が再発しても意識障害及び運動障害がもたらされないもの並びに発作が睡眠中に限り再発するものを除く)
- ウ) 再発性の失神(脳全体の虚血により一過性の意識障害をもたらす病気であつて、発作が再発するおそれがあるものをいう)
- エ) 無自覚性の低血糖症(人為的に血糖を調節することができるものを除く)
- オ) そううつ病(そう病及びうつ病を含み、自動車等の安全な運転に必要な認知、予測、判断又は操作のいずれかに係る能力を欠くこととなるおそれがある症状を呈しないものを除く)
- カ) 重度の眠気の症状を呈する睡眠障害
- キ) ア) からカ) までに掲げるもののほか、自動車等の安全な運転に必要な認知、予測、判断又は操作のいずれかに係る能力を欠くこととなるおそれがある症状を呈する病気

また、これらのもののほか、次のものが免許の取消し又は停止の対象となる。

- ア) 痴呆
- イ) 以下の身体の障害
 - (ア) 目が見えないこと
 - (イ) 体幹の機能に障害があつて腰をかけていることができないもの
 - (ウ) 四肢の全部を失ったもの又は四肢の用を全廃したもの
- (エ) ア) からカ) までに掲げるもののほか、自動車等の安全な運転に必要な認知又は操作のいずれかに係る能力を欠くこととなるもの(法第91条の規定により条件を付し、又はこれを変更することにより、その能力が回復することが明らかであるものを除く)

い) としていた欠格事由が廃止され、免許を受けようとする方が自動車等の安全な運転に支障があるかどうかを個別に判断することとなった」という点が最もよく今回の法制の改正内容を表している。免許の拒否、保留、取消し又は停止の対象となりうる病気は、精神分裂病(統合失調症)、てんかん、**再発性の失神**、無自覚性の低血糖症、そううつ病、そして重度の眠気の症状を呈する睡眠障害であり、これらの患者に対しては運転免許の可否を個々の症例に応じて考えるということである。このうち、再発性の失神は、「脳全体の虚血により一過性の意識障害をもたらす病気であつて、発作が再発するおそれがあるものをいう」と示され、失神を来すおそれのある不整脈例、ペースメーカーあるいはICD植込み例がここに含まれる。

政令の実際の運用はどう行われるか

道路交通法およびその施行令の改正に対応した実際の運用は、警察庁交通局運転免許課長通達¹⁾に沿ってなされる。具体的には、免許申請や更新申請時に以下の申請書の項目について記載を求め、自動車等の安全な運転に支障があると思われる人に対しては、職員が症状等について具体的に話を聞くことになる。申請書の質問項目は、

- (1) 病気を原因として、又は原因は明らかではないが、意識を失ったことがないか

表2 再発性の失神に含まれる具体的状態

- (1) 神経起因性(調節性)失神
- (2) 不整脈を原因とする失神
 - (ア) 植込み型除細動器を植え込んでいる者
 - (ア) 植込み型除細動器を植込み後に不整脈により意識を失った者
 - (イ) 植込み型除細動器を植込み後に不整脈により意識を失ったことがない者
 - (ウ) 植込み型除細動器を植え込んでいる者が免許を取得した場合
 - (エ) 植込み型除細動器を植え込んでいる者の大型免許及び第二種免許
 - (イ) ペースメーカーを植え込んでいる者
 - (ア) ペースメーカーを植込み後に不整脈により意識を失った者
 - (イ) ペースメーカーを植込み後に不整脈により意識を失ったことがない者
 - (ウ) その他の場合
- (3) その他特定の原因による失神(起立性低血圧等)

- (2) 病気を原因として発作的に身体の全部又は一部のけいれん又は麻痺を起こしたことがないか
 - (3) 十分な睡眠時間を取っているにもかかわらず、日中、活動している最中に眠り込んでしまうことが週3回以上ないか
 - (4) 病気を理由として、医師から免許の取得又は運転を控えるよう助言を受けていないか。
- である。これらのどれかが「はい」の場合、その原因疾患別に種々の対応がとられる。

再発性の失神に含まれる具体的状態を表2に示す。これらのうち、不整脈に関連するものは(2)〈ア〉植込み型除細動器(ICD)を植え込んでいる者、〈イ〉ペースメーカーを植え込んでいる者、そして〈ウ〉その他の場合である。

これらの患者に対する交通局の具体的対応を図1に示す。失神の既往がなく医師から運転を控えるようにとの指示のないものに対してはそれ以上の個別聴取は行われぬ。また、失神の既往を有するもののペースメーカーが植え込まれている者は、植込み後に意識消失がなく、医師の「運転を行わないように」との指導がなければ運転免許の制限は行われぬ。これに対し、ICDを植え込んでいる者、不整脈を原因とする失神があるがICDもペースメーカーも植え込まれていない者、失神の原因が不明である者、あるいは医師から運転を控えるよう助言を受けている者の場合には、医師による「運転を控えるべきとはいえない」旨の診断、あるいは「今は判定不能だが、6か月以内に運転を控えるべきとはいえない旨の診断が可能と見込まれる」との診断がなければ免許は取り消しとなる。また、「運転を控えるべきとはいえない」旨の診断の時は免許に制限は加えられず、「今は判定不能だが、6か月以内に運転を控えるべきとはいえない旨の診断が可能と見込まれる」旨の診断の時、免許は保留・停止となり6か月後に再評価(臨時適性検査)することになる。さらにICD植込み患者の場合には、「運転を控えるべきとはいえない」旨の診断の場合にも6か月ごとに再診断(臨時適性検査)が求められる。

患者と医療側に求められる対応

これまで本邦では不整脈による失神例やペースメーカーやICD植込み後の患者に対する運転免許の法的な制限がなされていなかったこともあり、医師が基

本的に運転を禁止しても、患者によっては自動車の運転を行っていた場合が少なからずあったと思われる。今後は、免許の取得時あるいは更新時に質問事項に答える形で患者は失神の既往やペースメーカー、ICD植込み、あるいは医師からの運転を控えるようにとの助言の有無を自己申告しなくてはならない。また、その場合運転の可否について医師側に診断が求められることになる。

ここで第一に、患者が正確に申告することが求められる。今回の道路交通法および同施行令の改正の実際の運用はすべて患者の自己申告を出発点として行われることを十分に認識する必要がある。すなわちICDを植え込んでいる者、失神の既往あるがICDもペースメーカーも植え込まれていない者、失神の原因が不明である者、あるいはペースメーカー植込み後であるが運転を控えるべきと考えられる者の場合には、医師は患者に自動車を運転してはいけない旨をよく指導する必要がある。患者はその旨を必ず自己申告する必要がある。その上で、運転可能と判断される例においては、医師の診断書と当局の判断という手続きを経て初めて運転が可能となることをよく理解し、患者指導にあたらなくてはならない。ICDの植込み等を受けているにもかかわらずこれを隠し運転を続け事故を引き起こした際の責任は、今まで以上に重い。

医療側の診断書作成にも適切な対応が必要である。例えばICDの植込み患者においては、運転中の意識消失はもちろんのこと、意識消失を伴わなくても不意のICD作動は体全体や四肢に不随意的な動きや痙攣様発作をきたし、正常な運転操作の妨げになることが予想される。交通事故が発生した場合他人の生命・身体を損ないかねないことを考えると、ICD植込み患者の運転を一律に禁止する、すなわち「運転を控えるべきとはいえない」旨の診断を行わないことは患者と市民の安全、そしてそれを達成するための医師の責任を確保する簡単な方法ではある。しかし、運転免許は国民生活に密接にかかわっており、生活の維持に必須となっている人々が多く、運転の可否により生活の質・内容が大きく左右される患者も多い^{2,3)}。すなわち、自動車の運転がある程度の合理性を持って可能と考えられる患者に対しては「運転を控えるべきとはいえない」旨の診断をむしろ前向きに行う必要もあると考えられる。

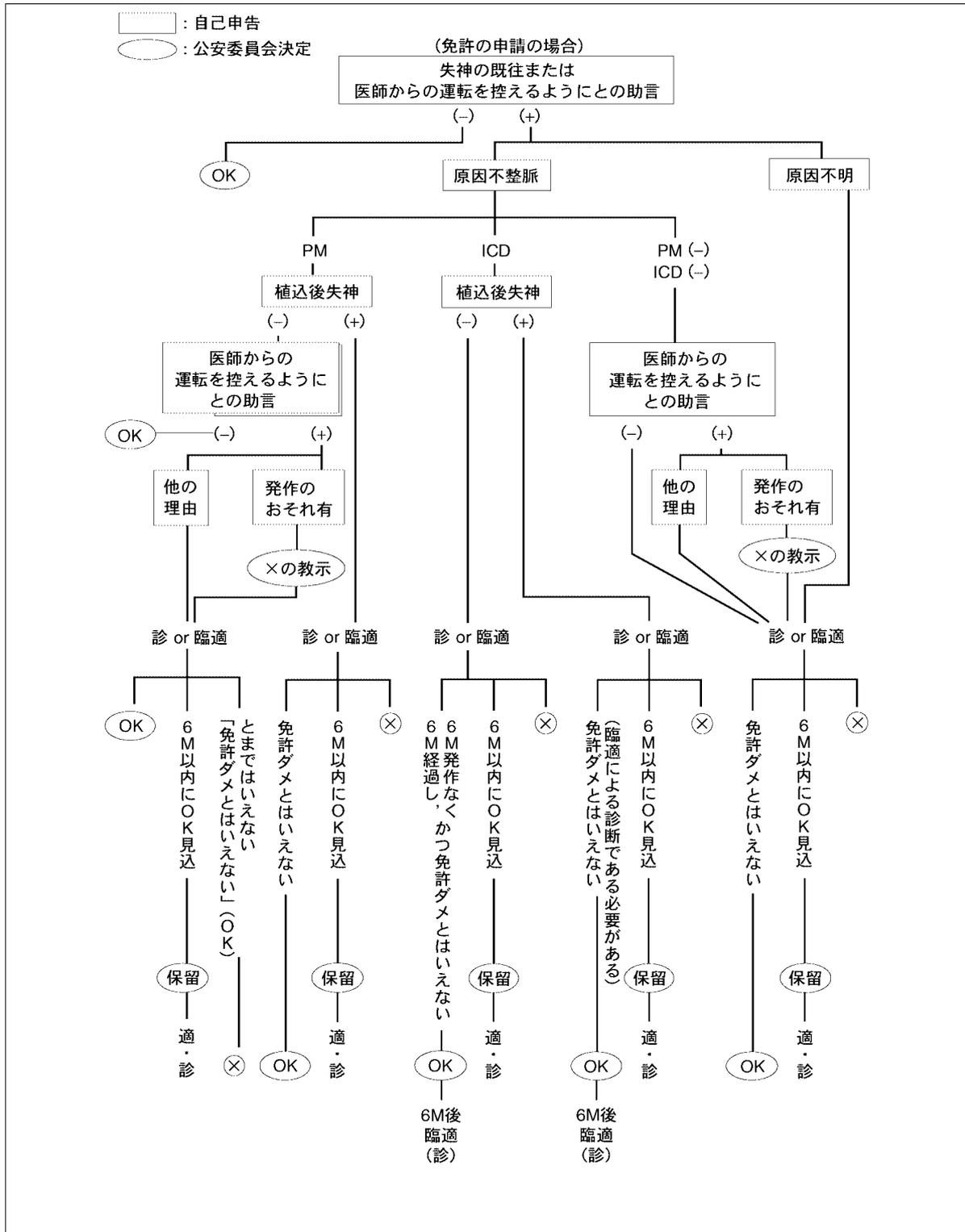


図1 失神の既往を有する患者に対する交通局の具体的対応のフローチャート
 診：診断書，適：適性検査，臨適：臨時適性検査，
 PM：心臓ペースメーカー，ICD：植込み型除細動器
 +：あり，-：なし，
 OK：免許可，×：免許拒否または取り消し，
 6M：6か月，

「運転を控えるべきとはいえない」旨の診断をおこなう上で重要なことは、「患者が運転中意識消失やICD作動をおこす可能性がないと診断できる」ではなく、「一般の事故発生率と照らして相当に低いと考えられる状態にある」である。我が国の全交通事故に占める急病関連事故は0.042%、全交通事故死に占める急病関連事故死は0.15%程度であると報告⁴⁾されている。この数字から交通事故の発生には、急病関連以外の要因がいかに多いかがわかる。また、Canadian Cardiovascular Society⁵⁾は、年間の意識消失発生率を10%と仮定したとき、運転中に意識消失が生じ、他の運転者や歩行者に障害を与える危険性の予測値を0.0024%と算出している。この全体的には極めて少ない急病関連交通事故の中に含まれる、不整脈関連患者の交通事故発生の確率が、目の前の患者において相当低いと考えられるときには免許の保持を認めることが可能と考えられる。

Larsenら⁶⁾は意識障害をおこしうる不整脈患者において、一般に不整脈の再発が6か月間なければ運転可能な程度にリスクが低いと考えられると報告している。AHAおよびNASPEの意識障害をきたしうる不整脈患者の管理に関するガイドライン⁷⁾も、心室頻拍、心室細動患者の自動車運転は、治療開始後6か月間再発がないとき許可して良い、との考え方を示している。

交通局が示した「6か月間再発がなく」、「運転を控えるべきとはいえない旨の診断があるとき免許を制限しない」、との基準は、上述のことに合致するものであるが、患者背景や疾病構造の異なる我が国

においても「6か月間再発がない」ことで運転可能としてよいのか、さらに、「再発がない」とは意識消失発作の再発か、不整脈の再発か、意識障害を伴わないICD作動はどう扱うか、など不明な点も多い。

このような観点から、日本心臓ペースング・電気生理学学会、日本循環器学会、日本胸部外科学会による「不整脈に起因する失神例の運転免許取得に関する診断書作成及び適性検査施行の合同検討委員会」は編成された。本ステートメントは本合同委員会が、欧米における現況と本邦独自のデータに基づいてまとめた、交通局通達を具体的に運用する上に必要な、不整脈に起因する失神例の運転免許取得に関する診断書作成と適性検査施行のためのステートメントである。本ステートメントにより、不整脈に起因する失神例の自動車運転の可否に関する、エビデンスに基づいた適切な判断が行われ、これらの患者の運転免許が、患者と市民の安全を確保しつつ、過剰に制限されることのないよう望むものである。しかしその一方で、患者の病態およびその臨床背景の多様さゆえに、一概にことの適否を総括することに限界が存在することも事実である。本ステートメントを判断のよりどころとする一方で、担当医師による個々の患者の病状やその背景の特殊性、さらにその患者の病状に対する印象、直感といった臨床現場の感覚を併せて判断、運用していくことが必要である。さらに、今後実際に運用した結果を見直し、さらに将来の不整脈治療の進歩、疾病構造の変化に対応して、本ステートメントもさらに改善されていくべきものと思われる。

不整脈に起因する失神例の運転免許取得に関する 診断書作成と適性検査施行の合同委員会ステートメント

道路交通法およびその施行令の改正による実際の運用は、警察庁交通局運転免許課長通達¹⁾に沿ってなされる。同通達では「不整脈を原因とする失神」を以下のように細分し、その運用方法を定めている。

不整脈を原因とする失神例

< I > 植込み型除細動器を植え込んでいる者

- (1) 植込み型除細動器を植込み後に不整脈により意識を失ったことがない者
- (2) 植込み型除細動器を植込み後に不整脈により意

識を失った者

(3) 植込み型除細動器を植え込んでいる者が免許を取得した場合

(4) 植込み型除細動器を植え込んでいる者の大型免許及び第二種免許

< II > ペースメーカーを植え込んでいる者

(1) ペースメーカーを植込み後に不整脈により意識を失った者

(2) ペースメーカーを植込み後に不整脈により意識を失ったことがない者

<Ⅲ> その他の場合

以下、本ステートメントでは、上記の細分に即し、運転免許課長通達を示した上で、その実際の運用に関する合同委員会のステートメントを述べる。課長通達は、その文言が極めて難解であるが、正確を期すため原則としてそのまま掲載した。その具体的内容は図1にまとめられるので参照されたい。

<Ⅰ> 植込み型除細動器を植え込んでいる者

(1) 植込み型除細動器を植え込んでいて、植込み後に不整脈により意識を失ったことがない者

課長通達

a 医師が「植え込み後6か月を経過しており、過去6か月以内に発作が起こったことがなく、かつ、発作のおそれの観点から、運転を控えるべきとはいえない」旨の診断を行った場合には拒否等は行わない。

b 医師が「6か月以内に上記aに該当すると診断できることが見込まれる」旨の診断を行った場合には6か月の保留又は停止とする。

保留・停止期間中に適性検査の受検又は診断書の提出の命令を発出し、

① 適性検査結果又は診断結果が上記aの内容である場合には拒否等は行わない。

② 「結果的にいまだ上記aに該当すると診断することはできないが、それは期間中に〇〇（例えば、ICDの設定不良など）といった特殊な事情があったため、さらに6か月以内に上記aに該当すると診断できることが見込まれる」旨の内容である場合にはさらに6か月の保留又は停止とする。（医師の診断を踏まえて、6か月より短期間の保留・停止期間で足りると認められる場合には、当該期間を保留・停止期間として設定する。）

③ その他の場合には拒否又は取消しとする。

c その他の場合には拒否又は取消しとする。

ステートメント

ICDに関する診断書に係わる医師は主治医（継続的に診察している医師）であり日本心臓ペースング・電気生理学学会の主催するICD研修履修者。適性検査に係わる医師は、日本循環器学会認定循環器専門医又は心臓血管外科専門医でありかつ日本心臓ペースング・電気生理学学会の主催するICD研修履修者。

欧米の専門医による勧告（AHA/NASPE Medical/Scientific Statement⁷⁾）では、ICD装着後6か月間観察し、ICD作動（意識消失のないものを含む）が6か月間なければ運転可能としている。英国においてもICD植込み後6か月間が経過し、最近の6か月間にICD作動（症状を伴う抗頻拍ペーシングを含む）がなければ運転可能としている⁸⁾。

全国アンケートにより我が国のICD植込み患者1,075例を平均27±19か月追跡したデータ⁹⁾によると、この期間に31%にICDの作動がみられ、69%には作動がみられなかった。作動の64%は植込み後6か月以内に生じ、79%は植込み後12か月以内に生じた。このことより、ICD植込み後6か月間ICD作動がみられなければ以後86%においてICDの作動がなく、また、12か月間作動がなければ以後91%において作動がない、と概ね予想される。なお、ICD作動時には26%の症例に意識の消失あるいは混濁が見られた。同様に261例のICD植込み患者を39±28か月追跡した国立循環器病センターのデータ¹⁰⁾においても、ICD植込み後6か月間ICD作動がみられなければ以後83%においてICDの作動がなく、12か月間作動がなければ以後86%において作動がなかった。すなわち6か月の観察期間中ICD作動がなければ83から86%の例において以後のICD作動はなく、観察期間を1年に延長してもその数字は3から5ポイント増加するのみであった。

「6か月間ICDの作動がなければ以後およそ2年間において85%にICDの作動がない」、「ICD作動時の意識障害の発生率は26%」、であることより6か月間ICD作動がなかった例におけるその後の年間意識障害発生率は $(15/2 \times 0.26) = 1.95\%$ と計算される。仮に1日8時間睡眠をとり1時間運転すると考えると、意識障害が運転中に生じる確率は年間 $(1.95 \times 1/16) = 0.1219\%$ である。運転中の短時間の意識障害がどの程度の確率で事故を引き起こすか不明であるが、仮に、意識障害発生が常に交通事故につながると仮定すると、この0.1219%が予測年間交通事故発生率となる。また、年間死亡交通事故発生率は、 $0.1219 \times (\text{我が国の急病関連事故のうちの死亡事故率}^4) : 4.13\% = 0.005033\%$ と予測される。これらの数字は、我が国の全運転免許所持者数に対する全交通事故発生件数：931,934件/7,469万人 $= 1.248\%$ ならびに、交通事故死者数：9,066人

/7,469万人=0.01213% (2000年)より低値である。すなわち、6か月間ICDの作動のなかった患者がその後毎日1時間運転した際の不整脈に起因する年間交通事故発生率および死亡交通事故発生率は、一般運転免許所持者の年間交通事故発生率および交通事故死亡者発生率より低いと考えられる。

以上より、他に失神のリスクが高いと考えられる要因のない患者においては、ICD植込み後6か月以上経過しICDの作動、意識消失ともに生じていない時は、「運転を控えるべきとはいえない」旨の診断を考慮して良いと考えられる。

なお上記を満たしていても、心室細動や多形性心室頻拍の症例においては発作時に80%の症例において意識障害を生ずること(ただし、Brugada症候群症例の発作の80%は夜間である¹⁰⁾)、ICD植込み前の発作時意識障害の有無がICD植込み後のICD作動時の意識障害の有無に関連すること(全国アンケート調査⁹⁾)、拡張型心筋症例においてはそれ以外の症例に比しICDの作動率が2倍高く、拡張型心筋症以外の症例では植込み後1年以降は作動率が減少するのに対し拡張型心筋症例では1年以後も作動が続く(国立循環器病センターデータ¹⁰⁾)などのことから、Brugada症候群を除く心室細動例、多形性心室頻拍例、拡張型心筋症例、ICD植込み前の発作時意識障害例においては、ICD植込み後6か月以上経過しICDの作動、意識消失のいずれも生じていない時にあっても、さらに観察期間を6か月間設けるなど、「運転を控えるべきとはいえない」旨の診断には慎重であるべき症例が含まれることに留意する。

なお、ICD作動のうち意識障害を伴わないshockによっても、shockのみで体のコントロールがきかなくなることがあるため、意識障害を伴うshockとそれを伴わないshockを区別しない。また、抗頻拍ペーシングは、その29%にaccelerationを伴う(国立循環器センター¹⁰⁾)ためshockに移行しうること、抗頻拍ペーシング中に血圧低下を来しうることより、抗頻拍ペーシングもshockとともにICD作動と考える。

「運転を控えるべきとはいえない」旨の診断の後、6か月ごとに再評価を行う。

ICDの再植込み後は、新規植込み後と同様に扱い、新たに6か月間の観察期間をおきその間運転を控え

るよう指導(免許保留)する。ただしリードの変更を伴わないジェネレータ交換のみの場合は、ジェネレータの設定条件変更の有無と変更の内容を勘案し、主治医の判断で適宜1~6か月の観察期間をおき、その間は運転を控えるよう指導(免許保留)する。

(2) 植込み型除細動器を植込み後に不整脈により意識を失った者である場合：

課長通達：

a 以下のいずれかの場合には拒否等を行わない。

(a) 医師が「植込み後、意識を失ったのは〇〇(例えば、ICDの設定不良など)が原因であるが、この原因については治療により回復したため、発作のおそれの観点から、運転を控えるべきとはいえない」旨の診断を行った場合

(b) 医師が「植込み後、意識を失ったのは植込み型除細動器の故障が原因であるが、修理により改善されたため、発作のおそれの観点から、運転を控えるべきとはいえない」旨の診断を行った場合

b 医師が「6か月以内に上記aに該当すると診断できることが見込まれる」旨の診断を行った場合には6か月の保留・停止とする。(医師の診断を踏まえて、6か月より短期間の保留・停止期間で足りると認められる場合には、当該期間を保留・停止期間として設定する。)

保留・停止期間中に適性検査の受検又は診断書の提出の命令を発出し、

① 適性検査結果又は診断結果が上記aの内容である場合には拒否等を行わない。

② 「結果的にいまだ上記aに該当すると診断することはできないが、それは期間中に〇〇(例えば、ICDの故障など)がといった特殊な事情があったため、さらに6か月以内に上記aに該当すると診断できることが見込まれる」旨の内容である場合にはさらに6か月の保留又は停止とする。(医師の診断を踏まえて、6か月より短期間の保留・停止期間で足りると認められる場合には、当該期間を保留・停止期間として設定する。)

③ その他の場合には拒否又は取消しとする。

c その他の場合には拒否又は取消しとする。

d 上記a(a)及び(b)の診断については、臨時適性検査による診断に限り認められるものとする。

ステートメント

ICDに関する診断書に係わる医師は主治医（継続的に診察している医師）であり日本心臓ペースング・電気生理学会の主催するICD研修履修者。適性検査に係わる医師は、日本循環器学会認定循環器専門医又は心臓血管外科専門医でありかつ日本心臓ペースング・電気生理学会の主催するICD研修履修者。

欧米の専門医による勧告（AHA/NASPE Medical/Scientific Statement⁷⁾）では、意識消失の有無にかかわらずICD作動後は、ICD設定、抗不整脈薬の変更を行い、6か月以上作動がなければ運転再開可能と定めている。一方、英国においては、意識消失を伴うICDの作動後は、5年間意識消失がないときにのみ運転が許可されている⁸⁾。

我が国の全国アンケート調査⁹⁾によると、一度ICD作動があるとその67%の症例に2回目のICD作動が生じ、1回目の作動と2回目の作動の間隔は93%の症例において12か月以内であった。国立循環器病センターのデータ¹⁰⁾では、一度ICDの作動があるとその71%の症例に2度目の作動がおり、1回目と2回目のICD作動間の間隔は平均6か月で、93%が12か月以内であった。以上よりICDの作動が一度あると12か月以内に再作動が生じる可能性が極めて高い。また、全国アンケート調査⁹⁾によると、ICD植込み患者の71%に植込み前に発作に伴う意識障害を認めたが、植込み後はICD作動が31%にあり、そのうち作動に伴い意識障害を呈したのは26%のみであった。すなわちICD植込み後には植込み前に比較して意識障害を生ずる確率は減少するとのデータである。従ってICDの植込み後意識消失を来した患者は、その6から12か月以内に再びICD作動と意識消失を来すhigh risk症例である。

一方、初回作動後12か月間再作動がない症例においては、全国アンケート調査⁹⁾においては87%、国立循環器病センターデータ¹⁰⁾においては79%の症例において、それ以後のICD作動がなかった。この数字は前項の、ICD植込み後6か月以上経過しICDの作動、意識消失ともに生じていない症例の、その後のICD非作動率にほぼ等しい。従って、ICD植込み後、ICDの作動あるいは意識消失を生じた症例においては、その後12か月間の観察によりICD作動も意識消失もみられなければ「運転を控えるべ

きとはいえない」旨の診断を行うことが可能と考えられる。

ただし免許を12か月間にわたって保留することは現時点では一般には不可能であり、「現在は運転可能であるとはいえないが、12か月後に再評価をすれば可能となる可能性がある」との内容の診断書では免許の取り消しとなる。従ってこの場合、「6か月以内に運転を控えるべきとはいえないと診断できることが見込まれる」との診断の後、その6か月以内に再び評価し、「結果的にいまだ運転を控えるべきとはいえないと診断することはできないが、それは期間中に〇〇（例えば、副作用による内服薬の変更など）といった特殊な事情があったため、さらに6か月以内に運転を控えるべきとはいえないと診断できることが見込まれる」という診断手順をとるほかにない。

「運転を控えるべきとはいえない」旨の診断の後、6か月ごとに再評価を行う。

ICDの再植え込み後は、新規植え込み後と同様に扱い、新たに6か月間の観察期間をおきその間は運転を控えるよう指導（免許保留）する。ただしリードの変更を伴わないジェネレータ交換のみの場合は、ジェネレータの設定条件変更の有無と変更の内容を勘案し、主治医の判断で適宜1～6か月の観察期間をおき、その間は運転を控えるよう指導（免許保留）する。

(3) 植込み型除細動器を植え込んでいる者が免許を取得した場合

課長通達

上記(1)a及び(2)aに該当する場合には、6か月後に臨時適性検査を行う。

ステートメント

ICDに関する診断書に係わる医師は主治医（継続的に診察している医師）であり日本心臓ペースング・電気生理学会の主催するICD研修履修者。適性検査に係わる医師は、日本循環器学会認定循環器専門医又は心臓血管外科専門医でありかつ日本心臓ペースング・電気生理学会の主催するICD研修履修者。

上記 (1) 植込み型除細動器を植え込んでいて、植込み後に不整脈により意識を失ったことがない者、および (2) 植込み型除細動器を植込み後に不整脈により意識を失った者である場合、に準ずる。

(4) 大型免許及び第二種免許について

課長通達

日本心臓ペースング・電気生理学会は、植込み型除細動器を植え込んでいる者については**大型免許及び第二種免許の適性はない**との見解を有しているのので、これに該当する者がこれら免許の申請又は更新の申請を行った場合には、上記 (1) b及びc並びに (2) b及びcの処分の対象とならない場合であっても、当該見解を説明の上、当面、免許申請・更新申請に係る再考を勧めるとともに、申請取消しの制度の活用を^{しよよう}奨励することとする。

< II > ペースメーカを植え込んでいる者

(1) ペースメーカを植込み後に不整脈により意識を失った者である場合

課長通達

a 以下のいずれかの場合には拒否等を行わない。

(a) 医師が「植込み後、意識を失ったのは〇〇（例えば、ペースメーカ設定不良など）が原因であるが、この原因については治療により回復したため、発作のおそれの観点から、運転を控えるべきとはいえない」旨の診断を行った場合

(b) 医師が「植込み後、意識を失ったのはペースメーカの故障が原因であるが、修理により改善されたため、発作のおそれの観点から、運転を控えるべきとはいえない」旨の診断を行った場合

(c) 医師が「植込み後、意識を失ったのは〇〇（例えば、ペースメーカ設定不良など）が原因であり、この原因についてはいまだ回復しているとはいえないが、発作のおそれの観点から、運転を控えるべきとはいえない」旨の診断を行った場合

(d) 医師が「植込み後、意識を失ったのは〇〇（例えば、ペースメーカ設定不良など）が原因であり、この原因についてはいまだ回復しているとはいえないが、今後、x年（例えば、5年など）程度であれば、発作のおそれの観点から、運転を控えるべきとはいえない」旨の診断を行った場合

b 医師が「6か月以内に上記aに該当すると診断

できることが見込まれる」旨の診断を行った場合には6か月の保留又は停止とする。（医師の診断を踏まえて、6か月より短期間の保留・停止期間で足りると認められる場合には、当該期間を保留・停止期間として設定する。）

保留・停止期間中に適性検査の受検又は診断書の提出の命令を発出し、

① 適性検査結果又は診断結果が上記aの内容である場合には拒否等を行わない。

② 「結果的にいまだ上記aに該当すると診断することはできないが、それは期間中に〇〇（例えば、ペースメーカ作動不良など）といった特殊な事情があったため、さらに6か月以内に上記aに該当すると診断できることが見込まれる」旨の内容である場合にはさらに6か月の保留又は停止とする。（医師の診断を踏まえて、6か月より短期間の保留・停止期間で足りると認められる場合には、当該期間を保留・停止期間として設定する。）

③ その他の場合には拒否又は取消しとする。

c その他の場合には拒否又は取消しとする。

d 上記a (d) に該当する場合については、一定期間 (x年) 後に臨時適性検査を行うこととする。

ステートメント

ペースメーカに関する診断書に係わる医師は、主治医（継続的に診察している医師）でありかつ日本循環器学会認定循環器専門医又は心臓血管外科専門医。適性検査に係わる医師は、日本循環器学会認定循環器専門医又は心臓血管外科専門医。

ペースメーカ植込み後の患者が意識消失した時、その原因が特定されないと自動車の運転に関する診断が行えない。意識消失の原因が電池の消耗、リードの断線・移動、ペースング閾値の上昇、オーバーセンシング、アンダーセンシング、そして携帯電話の影響、などペースメーカの障害に起因するものであることが特定され、かつ修復された場合には、「運転を控えるべきとはいえない」旨の診断を考慮して良い。

一方、意識消失の原因の特定されない時には、「運転を控えるべきとはいえない」旨の診断は行わず、その原因を特定する。

(2) ペースメーカを植込み後に不整脈により意識を失ったことがない者である場合

課長通達

a 医師が「発作のおそれの観点から、運転を控えるべきとはいえない」(以下(2)において「免許取得可能」という。)とまではいえない旨の診断を行った場合には拒否又は取消しとする。

b 以下のいずれかの場合には6か月の保留又は停止とする。(医師の診断を踏まえて、6か月より短期間の保留・停止期間で足りると認められる場合には、当該期間を保留・停止期間として設定する。)

(a) 医師が「6か月以内に免許取得可能と診断できることが見込まれる」旨の診断を行った場合

(b) 医師が「6か月以内に、今後、x年(例えば、5年など)程度であれば、免許取得可能と診断できることが見込まれる」旨の診断を行った場合

上記(a)及び(b)の場合には、保留・停止期間中に適性検査の受検又は診断書の提出の命令を発出し、

① 適性検査結果又は診断結果が上記aの内容である場合には拒否又は取消しとする。

② 以下のいずれかの場合にはさらに6か月の保留又は停止とする。

(医師の診断を踏まえて、6か月より短期間の保留・停止期間で足りると認められる場合には、当該期間を保留・停止期間として設定する。)

i 「結果的にいまだ免許取得可能と診断することはできないが、それは期間中に〇〇(例えば、ペースメーカの故障など)といった特殊な事情があったため、さらに6か月以内に免許取得可能と診断できることが見込まれる」旨の内容である場合

ii 「結果的にいまだ、今後x年(例えば、5年など)程度であれば免許取得可能と診断することはできないが、それは期間中に〇〇(例えば、ペースメーカの故障など)といった特殊な事情があったため、さらに6か月以内に免許取得可能と診断できることが見込まれる」旨の内容である場合

③ その他の場合には拒否等は行わない。

c その他の場合には拒否等は行わない。

d 「今後x年(例えば、5年など)程度であれば、免許取得可能」旨の診断を行った場合(上記cに該当)については、一定期間(x年)後に臨時適性検査を行うこととする。

ステートメント

ペースメーカに関する診断書に係わる医師は、主治医(継続的に診察している医師)でありかつ日本循環器学会認定循環器専門医又は心臓血管外科専門医。適性検査に係わる医師は、日本循環器学会認定循環器専門医又は心臓血管外科専門医。

「免許取得可能とまではいえない」、「6か月以内に免許取得可能と診断できることが見込まれる」「6か月以内に、今後、x年程度であれば、免許取得可能と診断できることが見込まれる」旨の診断を行った場合以外、免許に制限は設けられない。よって、これらの診断を下すべき、ペーシング状態の不安定性や他の意識消失の原因となりうる疾病の存在がなければ、診断書を出す必要はない。

<Ⅲ> その他の場合

課長通達

(ア) 以下のいずれかの場合には拒否等は行わない。

a 医師が「発作のおそれの観点から、運転を控えるべきとはいえない」旨の診断を行った場合

b 医師が「今後、x年(例えば、5年など)程度であれば、発作のおそれの観点から、運転を控えるべきとはいえない」旨の診断を行った場合

(イ) 医師が「6か月以内に上記(ア)に該当することが見込まれる」旨の診断を行った場合には6か月の保留又は停止とする。(医師の診断を踏まえて、6か月より短期間の保留・停止期間で足りると認められる場合には、当該期間を保留・停止期間として設定する。)

保留・停止期間中に適性検査の受検又は診断書の提出の命令を発出し、

① 適性検査結果又は診断結果が上記(ア)の内容である場合には拒否等は行わない。

② 「結果的にいまだ上記(ア)に該当すると診断することはできないが、それは期間中に〇〇(例えば、ペースメーカ植込み手術の延期など)といった特殊な事情があったため、さらに6か月以内に上記(ア)に該当すると診断できることが見込まれる」旨の内容である場合にはさらに6か月の保留又は停止とする。(医師の診断を踏まえて、6か月より短期間の保留・停止期間で足りると認められる場合には、当該期間を保留・停止期間として設定する。)

- ③その他の場合には拒否又は取消しとする。
(ウ) その他の場合には拒否又は取消しとする。
(エ) 上記 (ア) b に該当する場合については、一定期間 (x 年) 後に臨時適性検査を行うこととする。

ステートメント

不整脈に起因する失神で ICD, ペースメーカのいずれも植え込んでいない患者に関する診断書に係わる医師は、主治医 (継続的に診察している医師) でありかつ日本循環器学会認定循環器専門医又は心臓血管外科専門医。適性検査に係わる医師は、日本循環器学会認定循環器専門医又は心臓血管外科専門医。

この群に属する患者は、不整脈を原因とする失神の既往があるが、ICD やペースメーカの植込みを受けていない患者であり、洞不全症候群、心室頻拍、心室細動、Brugada 症候群の患者を含む、意識消失の high risk 群である。ICD, ペースメーカなどエビデンスを伴う有効な手段が講じられていないとき「運転を控えるべきとはいえない」旨の診断は行わない。

以上、不整脈に起因する失神例の運転免許取得に関する診断書作成と適性検査施行の合同検討委員会ステートメントを述べた。本ステートメントにより、これら不整脈症例の運転免許が、患者と市民の安全を確保しつつ、過剰に制限されることのないよう望むが、その運用のすべてが、患者の自己申告を出発点としてなされることを改めて理解し、患者指導にあたるよう留意されたい。

文献

- 1) 警察庁交通局運転免許課長通達. 運転免許の欠格事由の見直し等に関する運用上の留意事項等について. 警察庁交通局, 平成 14 年 5 月 16 日
- 2) Sears SF, Todaro JF, Urizar G, et al: Assessing the psychosocial impact of the ICD: a national survey of implantable cardioverter defibrillator health care providers. PACE 2000; 23: 939-945
- 3) 松本直樹, 中澤 潔, 桜井庸晴, 塩田邦朗, 岸 良示ほか. 除細動器植込み患者の術後就労状況. 不整脈 2000; 16: 470-475
- 4) Matsumoto N, Kishi R, Nakazawa K, Takagi A, Miyazu O, Ikeda K, Harada T, Kobayashi S, Miyake F, et al: Driving and social relationship of ICD implanted patients. J Arrhythmia 2003; 19: 518-528
- 5) Consensus Conference, Canadian Cardiovascular Society: Assessment of the cardiac patient for fitness to drive. Can J Cardiol 1992; 8: 406-412
- 6) Larsen GC, Stupey MR, Walance CG, et al: Recurrent cardiac events in survivors of ventricular fibrillation or tachycardia: implications for driving restrictions. JAMA 1994; 271: 1335-1339
- 7) Epstein AE, Miles WM, Benditt DG, et al: Personal and public safety issues related to arrhythmias that may affect consciousness: Implications for regulation and physician recommendations. A medical/scientific statement from the American Heart Association and the North American Society of Pacing and Electrophysiology. Circulation 1996; 94: 1147-1166
- 8) Ikeguchi S, Peters NS: Implantable cardiac defibrillator and motor vehicle driving; Present status in North America and Europe/Consideration with relevance to Japanese new statements on the present issue. J Arrhythmia 2003; 19: 513-517
- 9) 新田 隆, 佐々木孝, 大森裕也, 宮城泰雄ほか: ICD の作動状況からみた自動車運転の可否. シンポジウム「ICD 植込み患者の自動車運転について」第 18 回日本心臓ペースング・電気生理学会学術大会. 2003 年 5 月 26 日 (京都)
- 10) 里見和浩, 栗田隆志: 植込み型除細動器植込み患者における致死的不整脈発生パターン—基礎心疾患別検討. 不整脈 2003; 19: 529-534