

「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」
改訂のための補遺 2

日本不整脈心電学会・日本循環器学会・日本胸部外科学会「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」改訂ワーキンググループ

渡辺重行、安部治彦、栗田隆志、渡邊英一、野田 崇、河野律子、大森裕也、
新田 隆、奥村 謙

初版ステートメントにおける自動車運転可否の考え方とその基準

初版ステートメントでは、ICD 植込み患者における ICD 作動による運転中の意識障害発生の予測発生率を、全運転免許保持者の年間交通事故発生率と比較し、前者が後者に比し十分低値であることを「運転を控えるべきとは言えない」との診断書発行を肯定する論拠とした。具体的には、以下のような検討が行われた。

我が国の ICD 植込み患者 1,075 例を平均 27 か月追跡したデータの解析で、ICD 植込み直後の年間 ICD 作動率は 40%であった。この集団の ICD 作動時意識障害発生率は 26%であったことから、1 日 8 時間睡眠をとり 1 時間運転すると仮定した時、意識障害が運転中に生じる確率は $0.40 \times 0.26 \times 1/16 = 0.65\%$ と算出され、当時の全運転免許保持者の年間交通事故発生率(931,934 件/7,469 万人=1.248%)に比し十分に低値とはいえないものであった。

これに対し植え込み後、6 か月間 ICD 作動がなかった例のその後の年間 ICD 作動率は 7.5%であり、これより同様に意識障害が運転中に生じる確率を算出すると、 $0.075 \times 0.26 \times 1/16 = 0.122\%$ と算出され、全運転免許保持者の年間交通事故発生率 1.248%に比し、十分低値であった。以上より、ステートメントでは、「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言えない」旨の診断を考慮して良い」とした。

ICD 作動後の状況も初版ステートメントで検討が行なわれた。ICD 作動例のその後の再作動率は非常に高く、再作動率は年間 65%に及んだ。これより、運転中の意識障害発生率は、 $0.65 \times 0.26 \times 1/16 = 1.06\%$ の高値と予測された。これに対し、ICD 作動があるもその後 12 か月間 ICD 作動がなかった例のその後の再作動率は 8.5%であり、運転中の意識障害の予測発生率は、 $0.085 \times 0.26 \times 1/16 = 0.138\%$ と算出された。以上より、ステートメントでは、「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言えない」旨の診断を行うことが可能」とした。

初版ステートメントにおける運転許可基準の、「初回植え込み後 6 か月間 ICD 作動がないこと」、「ICD 作動後は 12 か月間 ICD 作動がないこと」の「ICD の作

動”には、適切作動による意識障害を伴うショック治療はもちろんのこと、意識障害を伴わないショック治療や、抗頻拍ペーシング(ATP)、さらに不適切作動も含めることとした。これは、本邦では、道路が狭小でありしばしば車道と歩道が分離されていないなどの状況から、ごく短時間の意識消失であっても人身事故に直結する可能性があると考えられ、意識障害を伴わないショックでも、再作動時には意識障害を生じうること、ATPはその29%に acceleration を伴い意識障害を来しうること、さらにATP中に血圧低下を来しうることなどにより、これらを作動に含めることとした。

ステートメント 2011年改訂

2003年に初版ステートメントが発表された後、時の経過とともに種々の問題点が生じてきた。ICDの一次予防適応患者と二次予防適応患者が区別されていない、中型免許が新設された、ICDジェネレータ交換後の運転禁止期間が1か月から6か月と長期である、CRTやCRT-Dの記載がない、などの諸点である。これらの点について、初版ステートメントと同様、我が国独自のデータに基づく検討が行われ、2011年、ステートメントの第1回改訂が行われた。この結果、現在、「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」(ICD関連部分)は以下の様に要約される(下線部が2011年改訂部分)。

- 1) ICD新規植込み例では、植込み後6か月間が経過し、ICDの作動(抗頻拍ペーシングを含む)、意識消失ともに生じていなければ「運転を控えるべきとは言えない」旨の診断を考慮して良い。
ただし、一次予防ICD適応患者においては、ICD新規植込み後30日が経過し、ICDの作動(抗頻拍ペーシングを含む)、意識消失ともに生じていなければ「運転を控えるべきとは言えない」旨の診断を考慮して良い。
- 2) ICD植込み後にICDの作動あるいは意識消失を生じた症例においては、運転を控えるよう指導し、その後12か月間の観察によりICDの作動(抗頻拍ペーシングを含む)も意識消失もみられなければ「運転を控えるべきとは言えない」旨の診断を考慮して良い。なお、初版ステートメントと同様、上記ICDの作動には不適切作動を含む。
- 3) ICD植込み後の患者においては、中型免許(8t限定を除く)、大型免許及び

第二種免許の適性はないと考えられる。

- 4) ICD 交換の前に「運転を控えるべきとは言えない」患者において、ICD 本体交換後は7日間を観察期間とし、その間は運転を控えるよう指導(免許保留)する。ただしリードの交換または追加を行った際には、交換術後 30 日を観察期間とし、その間は運転を控えるよう指導(免許保留)する。
- 5) CRT はペースメーカーと、CRT-D は ICD の植込み後と、それぞれ同様に扱う。
- 6) 運転再開後は6か月毎に臨時適性検査を施行または診断書を提出する。

ステートメント 2011 年改訂後の問題点

2011 年のステートメント改訂後に残された最も大きな問題点は、適切作動に比して意識障害の発現率が低いと考えられる不適切作動が、適切作動と同様に扱われていることである。また、2014 年 4 月から、着用型自動除細動器が臨床使用できることとなり、その自動車運転の可否に対する対応も必要となった。

不適切作動に関するステートメントの改訂

Noda ら(1)は、Nippon Storm Study のデータを解析し、1,504 例の ICD 植込み患者を平均 467 日追跡したところ、114 例(7.6%)に不適切作動が生じ、不適切作動の原因は心房細動と心房頻拍が多く、不適切作動の 55%は ATP のみで、45%にはショック治療が行われたが、ショックによる血行動態の破綻や致死的不整脈の誘発例はなかったと報告した。また、渡邊ら(2)は、不適切作動 652 イベントのうち、失神は1例(0.1%)にしか生じなかったと報告した。また、辻ら(3)は、不適切 ATP 作動 232 イベントのうち2例(0.9%)に心室頻拍または心室細動の誘発による意識消失を認めたと報告している。

以上のごとく、国内で報告された不適切作動時の意識障害発現率は 0.1%から 0.9%と非常に低値であり、不適切作動内容が ATP であってもショックであっても、意識障害発現率は 1%未満であると想定される。Noda ら(1)の報告から、初回の不適切作動後の再不適切作動率は年間 20.8%、90 日間再不適切作動がないことを確認後の集団のそれは 19.1%、観察期間を 180 日間としたときは 11.3%となるが、不適切作動時の意識障害発現率を 1%とすると、不適切作動時の意

意識障害発現率予測される運転中の意識障害発現率は、それぞれ、 $0.208 \times 0.01 \times 1/16 = 0.013\%$ 、 $0.191 \times 0.01 \times 1/16 = 0.012\%$ 、 $0.113 \times 0.01 \times 1/16 = 0.007\%$ であり、近年の全運転免許保持者の年間交通事故発生率 0.899%に比しても 1/69 から 1/128 以下の極めて低値である。すなわち、不適切な ICD 作動後も、その直後から運転中の意識障害発現率は非常に低いことが予測された。

以上より、本ステートメント改訂は「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」に以下を追加する：

「ICD の不適切作動発現時は、それが意識障害や意識消失を伴っていなければ、除細動器の作動を認めたが、意識消失を伴わない不適切作動であり、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」旨の診断を考慮して良い。
なお、不適切作動後は、必要に応じ、生活指導、ICD の再設定や薬剤の変更、カテーテルアブレーション、などを検討することが望ましい。

一方、不適切作動であっても意識障害を伴うものであった場合には、運転を控えるよう指導し、適切作動時と同様にその後 12 か月間の観察において、ICD の適切作動および意識障害を伴う不適切作動が認められなければ「運転を控えるべきとは言えない」旨の診断を考慮して良い。」

参考文献

- 1) Noda T, Kurita T, Nitta T, Abe H, Watanabe S, Furushima H, Matsumoto N, Toyoshima T, Shimizu A, Mitamura H, Ohe T, Aizawa Y. Appropriate duration of driving restrictions after inappropriate therapy from implantable cardiac shock devices -interim analysis of the Nippon Storm Study. *Circ J.* 2014; 78: 1989-91.
- 2) 渡邊英一. ICD 不適切作動と失神の発生率. シンポジウム「ICD 患者の自動車運転制限 ～道路交通法改正と学会ステートメント～」第7回植込みデバイス関連冬季大会. 2015年2月20日(東京)
- 3) 辻 善範、森島逸郎、小山富生、山脇大輝、森川宏志、長井健泰、山岸隆太、寺倉雄也、岩田 祥、坪井英之、上杉道伯、森田康弘、友松敏郎、曾根孝仁. ICD 不適切抗頻拍ペーシング作動の帰結：致死性不整脈の誘因. 第7回植込みデバイス関連冬季大会抄録集 p. 175