

再発性の失神患者における自動車運転制限のガイドラインと その運用指針

「失神患者の自動車運転に関するワーキンググループ」
住吉正孝、小林洋一、西崎光弘、丹野 郁、水牧功一
高瀬凡平、河野律子、安部治彦、井上 博

日本不整脈学会・植込み型デバイス関連社会問題対策委員会
委員長・安部治彦

日本不整脈学会・植込み型デバイス委員会
委員長・新田 隆

日本不整脈学会
会頭・奥村 謙

失神患者の自動車運転に関して欧米ではガイドラインで規定されており、2009年のESCガイドライン¹を参考に本邦でも日本循環器学会「失神の診断・治療ガイドライン（2012改訂版）」²が改訂された。失神患者における自動車運転制限に関しては、不整脈疾患（薬物治療、カテーテルアブレーション治療、ペースメーカー植込み、ICD植込み）の場合、実地臨床において既にガイドラインに準じて運用されていると考えられる。しかしながら、反射性（神経調節性）失神患者及び原因不明の失神患者に対する運用は単一ではなく、その解釈には各医療機関及び各医師で異なっていることが想像され、各施設あるいは各医師間でのガイドラインの解釈が異なることは、当該患者に不平等感をもたらすことが予想される。

そのため日本不整脈学会・植込み型デバイス関連社会問題対策委員会は本件に関するワーキンググループを組織し、実地臨床における本ガイドライン活用のための運用指針を作成した。これにより各施設及び各医師でのガイドラインの解釈の相異を極力少なくし、ひいては患者の不平等感が軽減することが期待される。

対象疾患：再発性の反射性（神経調節性）失神、原因不明の再発性失神

1. 自動車運転中の失神頻度

自動車運転中の失神の原因として反射性失神が 30～37%と最も多い^{3,4}。反射性（神経調節性）失神において自動車運転中の失神の発生頻度は 1.3～9.4%とされる⁵⁻⁸。米国における 3877 人の失神患者（37%が反射性失神）を対象にした調査では 381 人（9.8%）が自動車運転中に失神発作を起こしていた⁴。Sheldon らによれば運転中の失神のリスクは、一人の運転手で 0.33%/年になるという⁵。

2. 失神時の交通事故および受傷の頻度

交通事故の頻度は失神患者全体で 0.65～1.9%と報告されている^{5,6,8,9}。Sheldon らによれば交通事故の頻度は一人の運転手で 0.26%/年である⁵。

自動車運転中に失神が原因となった受傷頻度は 29～50%であるが、失神患者全体では 0.65～3.7%である⁴⁻⁸。米国における自動車運転中に発生した失神患者 381 人の検討では 109 人（29%）が受傷しており、その内の 65 人（17%）が病院で何らかの治療（hospital care）を要していた⁴。Sheldon らによれば受傷頻度は、一人の運転手で 0.13%/年とされる⁵。運転中の失神発作による交通事故での死亡例は、運転者での報告はないが、衝突により他の運転手が 1 人死亡している⁷。

運転中に失神した患者の 61～87%で失神の前駆症状（前兆）を伴っていた^{4,7}ことから、患者は意識的または無意識に事故に対して何らかの回避行動を取っていた可能性も考えられる。

3. その後の対応（運転中止など）

失神発作を経験した後で自発的もしくは医師の指導で自動車運転を中止した患者は 1.9～3.9%と少ない⁶⁻⁸。自動車運転中に失神を経験した患者でも 17%しか自動車運転を止めていない⁷。その原因として、過去に医療機関受診時に自動車運転について問診されていた失神患者は 13%と非常に少なかったとの医療者側の問題のみならず、運転者の 88%では日常生活のために自動車運転が不可欠であり、84%が自分は安全に運転可能と考えているといった運転者側の問題もある⁹。

4. 運転中の失神の再発

反射性失神の再発は年間 17～40%とされる¹⁰が、初発例では年 10%、再発例では年 30%とされている¹¹。自動車運転中の失神再発は、反射性失神例で平均 4.3 年の経過観察期間中 23 人中 1 人（4.3%）⁷、失神例全体では平均 3.85 年の

フォローアップで 381 人中 10 人 (2.6%)⁴と報告されている。後者の Mayo Clinic による多数例での検討では、運転中の失神再発率は半年で 0.7%、1 年で 1.1% と低い。また、運転中の失神経験者の生命予後は性・年齢をマッチさせたミネソタ州の一般人口と同等であると報告されている⁴。

5. 自動車運転中の失神患者の治療

失神の原因および失神の再発率に関しては、自動車運転中に失神した患者とそれ以外の患者とでは差がなかった^{4,10}。そのため、自動車運転中に失神した患者の治療も通常の神経反射性失神と同様と考えられる。以下、自動車運転中の失神予防目的について、日本循環器学会「失神の診断・治療ガイドライン (2012 年改訂版)」²を参考に解説する。

生活指導では、脱水を予防するために適度な塩分と水分の摂取を教育する。下肢への血液貯留を予防するためにこまめに休息を取り下肢を動かす、運転中には必要に応じて窓を開けて外気を取り入れたり、エアコンを使用して、室内に冷気を取り入れ、暖かい閉鎖空間を避けるようにする^{4,12}。また、体調が悪い時は運転を控える、等の指導が必要である。前述したように運転中失神した患者の 61~87%で失神の前駆症状 (前兆) を伴っていた^{4,7}。前駆症状出現時には physical counterpressure maneuvers などの失神回避法があるが、運転中に施行することは困難と思われるため可能な範囲で hand gripping などを試みるように指導する。運転中に失神の前兆を自覚することも大切である¹²。失神前駆症状が出現した際には、速やかに車を安全な場所に停止させるように指導することも重大な事故を回避する上で大切である。

反射性失神に対する薬物療法には長期の有効性が確立された薬剤はないが、必要に応じて、 α 刺激薬、鉱質ステロイド (共にクラス II a 適応)、 β 遮断薬、ジソピラミド (共にクラス II b 適応)、等を用いても良い。

非薬物治療として頸動脈洞失神による心停止例 (クラス I 適応) や心抑制型が心電図で確認された 40 歳以上の再発性反射性失神患者 (クラス II a 適応) ではペースメーカー治療も検討する。チルト訓練は血管迷走神経性失神の再発予防に有効 (クラス II a 適応) であるので行っておくべきである。

特殊な例では、状況失神に含まれる嚥下性失神では運転中の飲食を禁止すること、咳嗽失神では咳の予防が必要である。

6. 再発性反射性失神患者における自動車運転の制限

自動車運転時の失神再発による受傷のリスク RH (Risk of Harm)^{注1}を評価する上で、Canadian Cardiovascular Society のコンセンサス会議では、次の計算式による評価を提唱している¹¹。

$$RH = TD \text{ [運転時間または距離/年]} \times V \text{ (自動車の大きさ)} \times SCI \text{ (失神の再発率/年)} \times Ac \text{ (事故の発生率/年)}$$

社会的に受け入れ可能な Risk of Harm (RH) は年間 0.005% が基準とされている¹¹。これは一般的な職業運転手での RH (Risk of Harm) = 0.25 (TD) × 1 (V) × 0.01 (SCI) × 0.02 (Ac) = 0.00005 (0.005%) と計算されることが根拠となっている。

1) 単発例、軽症例

運転中の失神再発率は 1 年で 1.1% と低く⁴、単発の発作であり、受傷も軽症で、通院加療が不要で他人への障害はない、等の軽症例では一般の自動車運転に制限は必要ないと考えられる。職業運転手の場合も基本的には同様と考えられるが、社会的な要因を勘案してガイドラインでは「危険を伴わない場合は制限なし」としている。「危険を伴わない場合」の例として高速運転を制限すべきとされているが、その根拠となるデータはない。

2) 再発性、重症例

前述の如く、自動車運転中に失神した患者において失神の原因および失神の再発率は通常失神患者と比較して差はない^{4,10}。自動車運転中に失神を経験した患者の運転中の失神発作再発は 6 ヶ月で 0.7%、12 ヶ月で 1.1% と低く、生命予後も年齢と性別をマッチさせた一般人と変わらないとされる⁴。

重症例とは、運転中に失神発作を来した例、座位で失神発作の既往例、安定した前駆症状を伴わない例とする。再発性の失神もしくは重症例においてはガイドラインでは「症状がコントロールされるまで禁止」とされているが、症状がコントロールされたと判断される期間に関しての明確な基準はない。また、失神の再発がない場合、いつまで運転を制限すべきかについての期間についても明らかな科学的エビデンスはない。Mayo Clinic の報告では、自動車運転中に失神を経験した患者 391 名中 10 名 (2.6%) で運転中に失神発作が再発しているが、6 ヶ月以内の再発は 2 例、12 ヶ月以内でも 3 例のみで、70% が 1 年以降の再発であった⁴。以上より、運転制限を 6~12 ヶ月行うことの妥当性はない。

Mayo Clinic の報告例を Canadian Cardiovascular Society の計算式を用いて受傷のリスク (Risk of Harm: RH) を評価すると、失神再発率は 14.1%/年であったことから、自家用運転手の受傷のリスク (RH) は $0.04 \times 0.28 \times 0.141 \times 0.02 = 0.00003$ (0.003%) となり、社会的に受け入れ可能と判断される¹²。

以上より、再発例および重症例であっても自家用運転手においては運転制限を行う根拠はないと思われる。ただし、運転中に失神発作を来した例、座位で失神発作の既往のある例、安定した前駆症状がない例では慎重に判断すべきと

考えられる。

職業運転手^{注2}においては、普通車を使用した場合の RH は $0.25 \times 0.28 \times 0.141 \times 0.02 = 0.0002$ (0.02%)、大型トラックを使用した場合の RH は $0.25 \times 1.0 \times 0.141 \times 0.02 = 0.00071$ (0.071%) となり、一般的に受け入れ可能な RH (0.005%) のそれぞれ 4 倍、14.2 倍となることから、社会的に受け入れ難いと判断される。一方、European Heart Rhythm Association (EHRA) による ICD 患者の自動車運転に対するステートメントでは、年間 36000km (または 720 時間) 以上運転する者を職業運転手と定義している¹³。この基準で計算すると、TD が 0.082 となるため、RH は普通車で 0.0065% ($0.082 \times 0.28 \times 0.141 \times 0.02 = 0.000065$)、大型トラックで 0.023% ($0.082 \times 1 \times 0.141 \times 0.02 = 0.00023$) となる。これは、自家用運転手の RH に比し、職業運転手では普通車であっても 1.3 倍、大型トラックでは 4.6 倍にも高くなっている。

以上より、職業運転手の場合には、いずれの基準を採用しても社会的に受け入れ可能な値 (RH=0.005%) より高くなることから、社会的に受け入れ難いと考えられる。

日本循環器学会「失神の診断・治療ガイドライン（2012年改訂版）」での自動車運転制限を示す。

表24 失神患者の自動車運転に関する指針(ESCガイドライン2009⁸⁾より引用)

診 断	自家用運転手	職業運転手
●不整脈		
薬物治療	治療の有効性が確認されるまで禁止	治療の有効性が確認されるまで禁止
ペースメーカー植込み	1週間は禁止	ペースメーカーの適切な作動が確認されるまで禁止
カテーテルアブレーション	治療の有効性が確認されるまで	長期間の有効性が確認されるまで禁止
植込み型除細動器	一次予防で1カ月、二次予防で6カ月間禁止	永久的禁止
●反射性(神経調節性)失神		
単発, 軽症	制限なし	危険を伴わない場合(高速運転等)は制限なし
再発性, 重症	症状がコントロールされるまで禁止	治療の有効性が確認されなければ禁止
●原因不明の失神	重症の器質的心疾患や運転中の失神がなく, 安定した前駆症状ある場合には制限なし	診断と適切な治療の有効性が確認されるまで禁止

「失神の診断・治療ガイドライン（2012年改訂版）」のまとめと運用指針

1) 反射性（神経調節性）失神

(1) 単発、軽症

自家用運転手：制限なし

職業運転手：原則として運転制限なし（高速運転など危険伴わない場合）

(2) 再発性、重症

自家用運転手：症状がコントロールされるまで

（重症例とは、運転中に失神を起こした例、座位で失神の既往例、安定した前兆を伴わない例、とする）

職業運転手：原則として運転禁止

（治療の有効性が確認されれば主治医の判断で運転可能。走行距離や運転時間の短縮は、受傷リスク RH を減少させる）

2) 原因不明の失神

自家用運転手：重症な器質的心疾患の存在が否定され、運転中の失神歴がなく、安定した前駆症状を伴う場合は運転制限の必要なし

職業運転手：原則として運転禁止

（診断と適切な治療の有効性が確認されれば主治医の判断で運転可能）

注1：受傷のリスク RH (Risk of Harm) は以下の計算式による。

$$RH = TD \times V \times SCI \times Ac$$

TD：患者の1年間の運転時間 (the proportion of Time of Driving: TD) を表し、自家用運転手では年間 16000km (1日平均1時間弱) 運転すると計算して 0.04、職業運転手では年間 138000km (1日平均6時間) 運転すると計算して 0.25 とする。1日平均1時間あたりの TD は 0.042 (10000Km あたりの TD は 0.018~0.025) となる。

V：運転する車両のタイプ (the type of Vehicle driven: V) を表し、大型トラックの職業運転手を 1.0 とし、普通車の自家用運転手を 0.28 とする。

SCI：突然に運転不能になる1年間の確率 (the annual probability of sudden cardiac incapacitation: SCI) を表し、1% (0.01) を基準とする。この値はカナダにおいて、合併症のない急性心筋梗塞患者が3ヶ月以上経過して職業運転手として大型トラックを運転する際の SCI から算出されている。その際の SCI は1%程度とされるが、失神患者においても運転中の突然死や脳卒中、失神などを考慮して同等の1%とされている¹¹。

Ac：SCIにより受傷または事故を起こす1年間の確率 (the probability of injury or accident after SCI: Ac) を表し、2% (0.02) を基準とする。

注2：職業運転手においては、普通車であっても社会的な要因を加味する必要性があるため慎重に判断する必要がある。社会的要因が加味される以上、ある程度の運転制限はやむを得ない場合もあるが、現状においては職業運転手の運転制限に関する科学的データはない。そのため個々の症例において主治医あるいは雇用主である企業が独自に判断することになる。しかしながら、失神患者の職業運転手に関する問題は、就労上極めて大きな社会問題となり得るため、企業の産業医とも十分相談の上慎重に対処すべきである。計算式からも明らかなように、大型トラックを普通車に変更することや、年間走行距離や運転時間を短縮することで、Risk of Harm (RH) は減少させることが可能となることは考慮すべきである。

文 献

1. Moya A, et al. Guidelines for the diagnosis and management of syncope (version 2009): the Task Force fro the Diagnosis and Management of Syncope of the European Society of Cardiology (ESC). *Eur Heart J* 2009;30:2631–2671
2. 井上 博、ほか：失神の診断・治療ガイドライン（2012年改訂版）、循環器病の診断と治療に関するガイドライン、
<http://www.j-circ.or.jp/guideline/index.htm>
3. Blitzer ML, et al. Causes of impaired consciousness while driving a motorized vehicle. *Am J Cardiol* 2003;91:1373–1374
4. Sorajja D, et al. Syncope while driving: clinical characteristics, causes, and prognosis. *Circulation* 2009;120:928–934
5. Sheldon R, et al. Can patients with neuromediated syncope safely drive motor vehicles? *Am J Cardiol* 1995;75:955–956
6. Bhatia A, et al. Driving safety among patients with neurocardiogenic (vasovagal) syncope. *PACE* 1999;22:1576–1580
7. Li H, et al. Potential risk of vasovagal syncope for motor vehicle driving. *Am J Cardiol* 2000;85:184–186
8. Maas R, et al. Syncope, driving recommendations, and clinical reality: survey of patients. *BMJ* 2003;326:21
9. MacMahon M, et al. Syncope: driving advice is frequently overlooked. *Postgrad Med J* 1996;72:561–563
10. Sorajja D, Shen WK. Driving guidelines and restrictions in patients with a history of cardiac arrhythmias, syncope, or implantable devices. *Current Treatment Options in Cardiovasc Med* 2010;12:443–456
11. Simpson C, et al. Assessment of the cardiac patient for fitness to drive: Drive subgroup executive summary. *Can J Cardiol* 2004;20:1314–1320
12. Curtis AB and Epstein AE. Syncope while driving: how safe is safe? *Circulation* 2009;120:921–923
13. Vijgen J, et al. Consensus statement of the European Heart Rhythm Association: updated recommendations for driving by patients with implantable cardioverter defibrillations. *Europace* 2009;11:1097–1107