

## ICD 患者の自動車運転制限と道路交通法改正に関する報告

安部治彦（日本不整脈学会植込み型デバイス社会問題対策委員長）

渡辺重行（ 同 上 副委員長）

新田 隆（日本不整脈学会植込み型デバイス委員会委員長）

奥村 謙（日本不整脈学会 会頭）

### ICD 患者の自動車運転制限に関するこれまでの経緯：

平成 13 年に道路交通法が改正され、自動車運転に支障を及ぼすおそれがある病気として政令が定めた病気には、「統合失調症」、「てんかん」、「再発性の失神」、「無自覚の低血糖症」、「そううつ病」、「重度の眠気の症状を呈する睡眠障害」、「認知症」、などがある。これらの病気は、運転免許の拒否、保留、取消し又は停止の対象となりうることが定められた。

「再発性の失神」に含まれる具体的状態には、（1）神経起因性（調節性）失神、（2）不整脈を原因とする失神（植込み型除細動器 ICD を植込んでいる患者、ペースメーカを植込んでいる患者、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）、が含まれている。平成 14 年には、本道路交通法改正に伴う道路交通法施行令の一部を改正する政令が警察庁交通局より出された。運転に支障をきたすことが明らかな例にだけ免許を制限する「原則許可」と運転に支障を来すおそれがない場合にのみ免許を与える「原則禁止」が盛り込まれ、ペースメーカ植込み後に失神が消失した例は原則許可となる一方で、ペースメーカ植込み後にも失神がある例、ICD 植込み後である例、不整脈に起因する失神はあるが、ペースメーカも ICD も植込まれていない例、失神の既往があるが原因が明らかでない例、などは原則禁止となった。

これらの法改正を受け、日本不整脈学会（旧、日本心臓ペースング・電気生理学会）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」（不整脈 Vo.19 No.5 2003 別冊）を公表した。原則禁止に該当する患者が自己申告する際の医師が作成する診断書に関してのステートメントであった。本ステートメントにおいて、ICD 患者の自動車運転に関する診断書を作成する医師は、日本循環器学会あるいは日本胸部外科学会の専門医資格を有し、かつ日本不整脈学会あるいは日本心不全学

会が開催する「ICD/CRT 合同研修セミナー」履修者であることを条件に4年毎の更新義務を果たしている。そのため日本不整脈学会及び日本心不全学会は、各学術集会に併せ「ICD/CRT 合同研修セミナー」を毎年開催し、ICD/CRT 治療の最新情報のみならず具体的な診断書の作成（表1参照）と自動車運転制限期間、等について学会員諸氏に周知徹底を行っている。

その後、国内では ICD 機能付き CRT (CRT-D) が臨床使用されてきたこと、初版ステートメント公表時の ICD 植込み治療は、主に二次予防目的での植込みであったものの、その後急速に一次予防植込み患者数が増加してきたこと、初版ステートメント後国内における ICD 患者の自動車運転に関わる交通事故報告例が皆無であったこと、などを受け平成22年7月からステートメント改訂（図1参照）を行い、現在に至っている。

#### 今回の道路交通法改正の背景と内容：

昨今、てんかん患者をはじめ政令で定められた病気を有する患者が運転中に発作をきたし正常な運転が困難な状態に陥り、人を死傷させる事故が国内で多発している現状がマスコミにより大々的に報告されている。これらの患者の多くは、免許更新時あるいは免許取得時に政令で定める病気を有していたにも係らず申告せず、事故が発生するまで伏せていたことが明らかになっている。政令で定められた病気を有する場合、免許停止や取消しを恐れて公安委員会への自己申告をしていなかったことが、これらの惨事を未然に防げなかった原因の一つと考えられている。遺族団体等の強い要請もあり、本年6月に道路交通法改正案が国会で承認され、平成26年から施行されることが決定した。本道路交通法改正では、1) 政令で定められた病気を有する者が、自己申告による公安委員会への届け出の厳格化と申告機会の確保、2) 無申告および自動車運転制限期間中の運転による罰則の強化、3) 医師による公安委員会への任意の届出制の開始（日本医師会により届出制に関するガイドライン作成中）、4) 一定の病気等に係る質問票の新規作成と虚偽記載への罰則整備、5) 一定の病気に該当すること等を理由として免許の取消しを受けた者は、取消し後3年以内であれば免許再取得の運転免許試験の免除（適性検査のみ）、などが盛り込まれている。

一方道路交通法改正に合わせ、政令で定められた一定の病気により運転を制限されている者が違反した場合の刑事罰が、法務省による刑事新法として検討されている。具体的には、上記違反者に対する罰則の強化が主な内容である。

アルコール又は薬物の影響と同様に、政令で定める病気の影響により人を死傷させた場合には、15年以下の懲役に処される罰則が盛り込まれる内容で検討されている。

#### 日本不整脈学会の今後の対応：

上記の経緯から、平成26年より改正道路交通法が施行され、現在検討されている刑事新法も同時に施行される予定である。法律の改正に伴い、ICD患者に対する診断書作成及びICD治療を行う上での患者への道路交通法を含めた事前情報提供がこれまで以上に重要となる。

具体的には、学会員は下記の事項を厳守し、患者への指導を行うことが必要である。

- 1、 ICD治療を行う予定患者への十分な説明と改正道路交通法に関する情報を周知徹底させること。運転制限期間中の自動車運転は刑事新法により厳罰となりうることも同時に通知する。
- 2、 運転免許を有するICD患者の自動車運転は「原則禁止」であり、公安委員会への自己申告が必要である。運転制限期間中の免許の保留には、医師による診断書の届け出が必要であり、これも自己申告であることを周知徹底させる。該当患者が、医師の指導にも係らず自動車運転制限を遵守しない場合には、医師による公安委員会への任意の通報も可能で、その際刑法で定められた医師の守秘義務に関しては、幼児虐待疑いの通報制度と同様に対象外とされる予定である。
- 3、 診断書作成医師が改正道路交通法を十分理解し、適切な診断書作成を行う必要がある。

以上

表 1

## 診断書作成のためのステートメント

(平成15年、日本不整脈学会・日本循環器学会・日本胸部外科学会合同)

- ・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、意識消失とも生じていなければ「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。ICDの作動には抗頻拍ペーシングを含む。
- ・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、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」旨の診断を考慮して良い。ICDの作動には抗頻拍ペーシングを含む。
- ・ICD植込み後の患者においては大型免許及び第二種免許の適性はないと考えられる。
- ・ICDの再植込み(ジェネレータ交換)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から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。

## Resume Driving After a Refueling Pit Stop

Yasushi Oginosawa, MD; Haruhiko Abe, MD;  
Ritsuko Kohno, MD; Hitoshi Minamiguchi, MD

Circ J 74 (11): 2283-2284, 2010

**Table.** Comparison of Japanese, European and American Individual Driving Restrictions Imposed After ICD/ CRT-D Implantation and Replacement

	Japan 2010	Japan 2003	Europe 2009	United States 2007
ICD implantation for secondary prevention	6 months	6 months	3 months	6 months
ICD implantation for primary prevention	30 days	6 months	4 weeks	Recovery from operation (at least 1 week)
After ICD therapy	12 months	12 months	3 months	6 months
After replacement of the ICD	7 days	1–6 months (depending on physician)	7 days	No specific comment
After replacement of the lead	30 days	6 months	4 weeks	No specific comment