「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

日本不整脈学会・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**

新田　隆、栗田隆志、安部治彦、渡辺重行、野田崇、松田直樹

ICD 植込み患者の自動車運転は、平成 13 年の道路交通法の改正、翌年の同法施行令の改定と警察庁交通局運転免許課長通達に沿って、許可あるいは停止される制度が運用されている。それに伴い、日本心臓ペーシング・電気生理学会（現、日本不整脈学会）、日本循環器学会、日本胸部外科学会合同の「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」が「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」を平成 15 年に発表し、その具体的運用に関する指針を示した。同ステートメントは同合同委員会が欧米における現状と本邦独自のデータに基づいてまとめた、交通局課長通達を具体的に運用する上に必要な ICD 植込み例や不整脈に起因する失神例の運転免許に関する診断書作成のためのステートメントである。詳しくはステートメントを参照されたいが、その骨子は以下の４点にまとめられる。

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、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。ICD の作動には抗頻拍ペーシングを含む。

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、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。

３）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。

４）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。

本ステートメントは発表後、特に ICD 患者と市民の安全を確保する上で有用に機能し、現在までの所、ICD 患者の自動車運転に起因する交通事故の報告は皆無である。しかし、ステートメント発表後７年以上が経過した現在、道路交通法の改訂はなされていないものの、ICD 適応の拡大、ICD 作動に関わる状況分析の進展、社会的状況の変化などの背景により、必ずしも現行の指針が最適なものとは言えない状況となりつつある。本改訂は、近年の本邦における ICD 植込みの現況を精査し、日本不整脈学会、日本循環器学会、日本胸部外科学会が合同で本ステートメントを最新化するため、その一部改訂を行うものである。

ICD 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、意識消失を伴わない場合でも不意のICD 作動は体全体や四肢に不随意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、患者自身のみならず他人の生命・身体をも損ないかねないことを考えるとICD植込み患者の運転について適正な範囲内での運転行為の制限が必要である。しかしながら、ICD植込み患者には様々な病態の患

者が混在しており、一律に同一の運転規制を行なうことは一部のICD患者においては社会的、経済的活動が過度に制限されることになり、その制限故に心臓突然死のリスクの高い患者が植込みを拒否するなど、かえってICDの適正な使用を妨げることにもなりかねない。

初版ステートメントにおいてその後生じた懸案事項は主に以下の諸点である。①平成15年時点では多くの患者が心臓突然死の二次予防目的でICDの適応が決定されていたため、二次予防患者（過去に持続する心室頻拍(VT)または心室細動(VF)の既往がある場合）と一次予防患者（過去に持続する心室頻拍または心室細動の既往がない場合）の区別がなされておらず、心臓突然死のリスクの程度に関わらず一律の運転制限が求められていること。②不整脈の発生やICDの作動がなく、運転が許可されていた患者でもICD本体やリード交換または追加術後に再び１～6か月間の運転を制限した観察期間が発生すること。（注：欧米では、１次予防を目的とした場合の運転制限期間を二次予防目的でICDを植込む患者より短くする改訂が近年なされた。また、ICD本体のみの交換後については特に制限は設けられていないか、または１週間の観察期間が設けられているのみである。）③平成15年時点において本邦で用いられていなかった心臓再同期療法(CRT)およびICD機能付きCRT(CRT-D)が普及しつつあることへの対応も要する。

１．一次予防を目的とした ICD 植込み患者の運転制限期間について

①一次予防を目的としたICD植込み患者のICD作動率に対する運転制限期間を別に設けることの妥当性

欧米での ICD 植込み後の自動車運転に関するステートメントによると、自家用車の運転許可に必要とされる無作動期間は６か月である。ただし欧州では近年３か月に短縮され、さらに一次予防を目的とした場合、米国では１週間、欧州では４週間に短縮された（２−４）。これは一次予防の作動発生率が二次予防に比べて明らかに低いことに依拠している。

近年の我が国の ICD 患者の作動状況については、平成 18 年に日本循環器学会の「不整脈非薬物治療ガイドライン」作成班が我が国の代表的施設を対象として調査した報告（不整脈非薬物療法ガイドライン改訂版作成のためのアンケート、以下ガイドラインアンケート）がある。ICD 植込み患者 2,470 例が対象となり、その患者背景と ICD の作動状況について後ろ向き調査が行なわれた。対象患者の 22.8%に一次予防を目的とした ICD 植込みが行われ、そのうち、58.9%の患者で電気生理学的検査により VT または VF が誘発されていた。つまり、この研究においては一次予防を目的とした場合であっても、よりハイリスクの患者（ICD 作動率が高く見込まれる患者）が登録されたと考えられる。図１は VT と VF に対する ICD 作動率を見た結果であるが、一次予防を目的とした ICD 患者におけるその適切作動率（VT に対する抗頻拍ペーシング、ショック作動を含む）は３年で約 20%であり、２次予防のそれの約 1/2 に留まった。

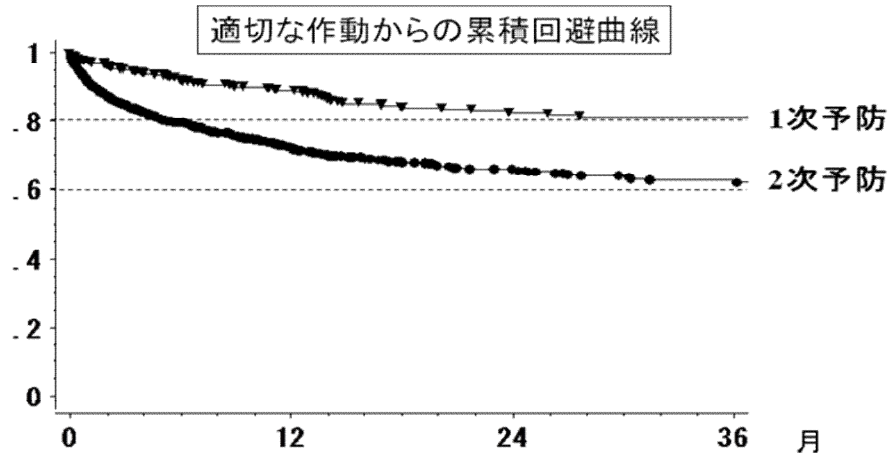

図１

我が国で示された作動率を海外のデータと比較する。図２は北米を中心として行われた MADIT-II 試験（心筋梗塞後患者で左室駆出率が 30%以下の患者を登録し、ICD 群と通常治療群との予後を比較した前向き試験）における ICD の適切作動を示したものである[5]。59%の患者に VT に対する抗頻拍ペーシングがプログラムされ、植込み３年後の作動率は約 35%であった。

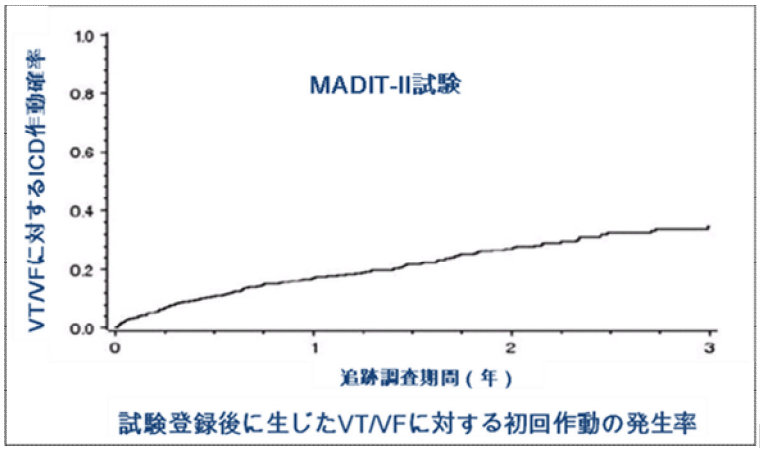

図２

次に非虚血性心筋症のみを対象として ICD の一次予防効果を観察した DEFINTE 試験との比較を行う[6]。図３は本試験において示された ICD の適切作動率を示すが、植込み３年後の適切作動率は約 20%であり、この試験結果は我が国と同等である。しかし、この試験では対象患者に対して電気生理学的検査の施行は行われていないこと、VF に対してのみの治療が設定（すなわち VT に対する作動が除外）されていることを加味してその作動率を考察する必要がある。先述のごとく、よりハイリスクの患者を対象とし、VT にまで治療ゾーンを拡大した我が国の作動率が DEFINITE のそれと同等であったということは、少なくとも海外に比して我が国の患者の作動率は同等か、より低いと考えられる。

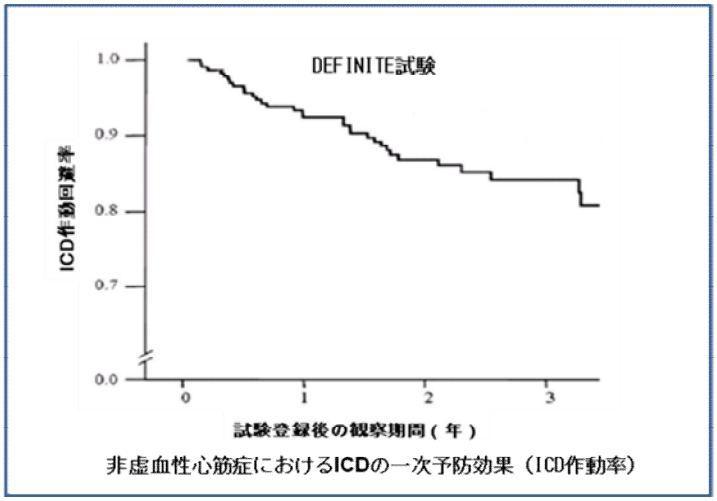

図３

フランスで行われた全ての基礎心疾患を含めた ICD 作動率を前向きに調査した結果が 2009 年に発表された [7]。図４はその結果であるが、一次予防目的で適応された ICD の適切作動率は二次予防のおよそ 1/2 であり、一次予防での作動率は２年のフォローアップで 20%弱であったと報告されている。この結果と比較しても我が国の ICD 患者の作動率が特別に高いとは言えない。

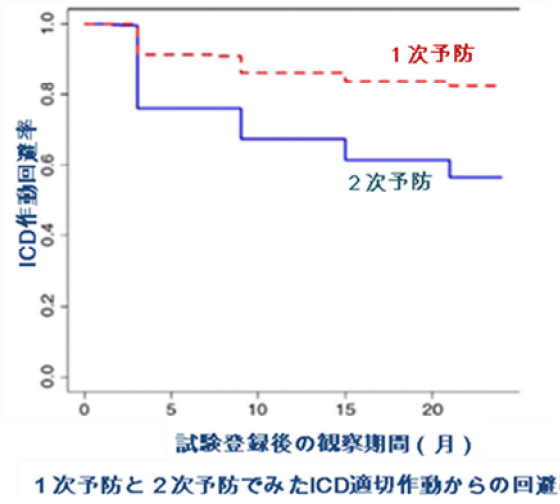

図４

以上、一次予防を目的とした ICD 植込み後の適切作動率について我が国と海外でのデータを比較した。本邦の ICD 患者において一次予防を目的とした場合の ICD 適切作動率は二次予防のそれと比較して約 1/2 であり、この傾向は海外と同様の結果であった。従って、一次予防を目的とした ICD 植込み患者において二次予防の患者と同等の運転制限を求める必要はないと考えられる。さらに、我が国の一次予防患者の ICD 作動率は海外のそれと比してさらに低い可能性があり、欧米で推奨されている運転制限相当の運転制限が本邦にお

いても妥当であると考えられる。

② 一次予防を目的とした ICD 植込み患者の自動車運転について

ガイドラインアンケートに基づき、一次予防を目的とした ICD 植込み患者の自動車運転に対し推奨される制限期間を考察する。表１は ICD 植込み後 ICD の作動がなかった期間と、その後２年間の適切作動回避率の関係である。

表１
植込み後，○○か月適切作動がなければ，その後2年間，何％が作動を回避できるか？

	全例	1カ月 作動なし	2カ月 作動なし	3カ月 作動なし	6カ月 作動なし
1次予防	82.3% N=558	84.7% N=516	86.2% N=506	87.8% N=496	89.1% N=469
2次予防	66.0% N=1,729	71.5% N=1,465	74.1% N=1,397	76.2% N=1,338	80.0% N=1,224

一次予防の場合も二次予防と同様に植込み後の非作動期間が長いほどその後の適切作動の可能性が低くなっている。例えば、運転休止期間を全く設けない場合（「全例」の項）の作動回避率は 82.3%、１か月とした場合のそれは 84.7%であり、いずれも表右下の二次予防における６か月間作動がなかった場合（即ち、現在の運転許可基準を満たす場合)の作動回避率(80.0%)よりも高値である。このことから一次予防患者では植込み直後から運転制限は不要という可能性も考えられるが、植込み直後のリード、ジェネレータや患者の病態の不安定性を考慮すると、１か月程度の観察期間は必要と考えられる。

初版ステートメントでは、一般運転免許保持者の年間交通事故発生率と ICD 植込み患者における運転中の ICD 作動による意識障害発生の予測率を比較し、後者が前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。全運転免許保持者数あたりの年間交通事故発生率は近年低下し、平成 20 年現在年間 0.899%である（平成 20 年中の交通事故の発生状況：警察庁交通局)。ガイドラインアンケートでは、二次予防において、ICD 植込み後６か月間作動がなかった症例のその後２年間の作動回避率が 80.0%であることより、その患者が１日８時間睡眠をとり、１時間運転するとした時の運転中の ICD 作動による意識障害発生率は、20/2 × 0.26(ICD 作動時の意識障害発生率)×1/16 = 0.16 %と計算され、0.899%に比し十分低値である。このことは、初版ガイドライン同様、現在の症例集団においても二次予防植込み例は植込み後 6 か月の観察期間後、「運転を控えるべきとは言えない」旨の診断を行って良いことを示している。同様に、一次予防目的で植え込み、その後１か月間作動がなかった例の、その後の運転中の ICD

作動による意識障害発生率は年間、15.3/2 × 0.26 ×1/16 = 0.12 %と予測され、上述よりさらに低値である。従って、ICD 植込み後４週間を満たせば高い安全性が期待でき、かつ患者の社会的負担も認容できる範囲のものと考えられる。ガイドラインアンケートに示されたごとく、一次予防目的の ICD 適応となる患者は電気生理学的検査などによってよりハイリスクの群が選択されていた。一方、欧米では我が国よりも拡大した適応が一般的である。従って、例え今後、欧米と同等の ICD 拡大適応がなされてもその作動率が上昇する可能性は高くない。以上より、本ステートメント改訂は以下を追加する：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 本体またはリード交換または追加後の車の運転について

ステートメント初版では、以下に示すごとく、ICD 交換後に再度の運転制限が求められていた[1)]。

「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。」

上記の観察期間の設定は、ICDの交換に伴って新規機器と患者間の相互作用が一時的に不安定化する可能性や、ジェネレータ交換時の心室細動誘発などが不整脈発生に影響を与える可能性などを勘案してのものであった。しかし、国立循環器病センターでの調査によると、リードとICD本体双方の交換を行った７例において、交換後６ヶ月間のリードトラブルによる不適切作動の発生は認めていない。また、ICD本体のみの交換を行った131症例のうち、植換え直前の時点で「運転を控えるべきとはいえない」症例、すなわち、植込み後6か月間以上経過してICDの作動がない症例と、植込み後ICD作動があったがその後１年間作動がなかった症例115例における交換術後の作動率は6ヶ月間で5.5%、1年で8.6%であった。この作動率は、前項の二次予防でICDを植え込み、その後６か月間作動がなかった症例のその後の年間作動率10.0%と、一次予防症例で植込み後１か月無作動であった例のその後の年間作動率7.65%の中間にあたり、ICDの交換術直後から自動車運転を容認できる程度にその後の作動率が低値であった。（図５）。

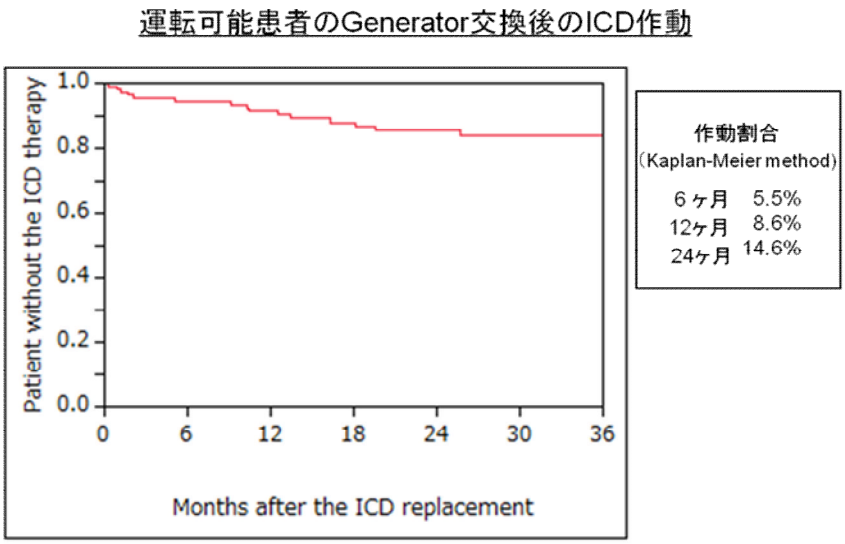

図５

さらに国立循環器病センターにて追跡された113名のICD患者について、ICD本体交換自体がICDの作動率を高めるか否についても検討した。表２にその結果を示すが、ICD交換前6ヶ月に作動があった患者の割合は8/113例であるのに対し、交換後6ヶ月のそれも7/113例とほぼ同一であった。McNemar検定にて交換前後での作動率に有意差は認められず、ICD本体交換術自体はその後のICD作動率に影響を与えないと考えられた。

ジェネレーター交換６ヶ月後

ジェネレーター交換６ヶ月前	あり	なし	計
あり	3	5	8
なし	4	101	105
計	7	106	113

P=1.0
McNemar

ジェネレーター交換６ヶ月前に作動があった患者８／１１３
ジェネレーター交換６ヶ月前に作動があった患者７／１１３

表２　ジェネレーター交換前６ヶ月と交換後６ヶ月前にICD植え込み後が作動する確率に有意差はない。すなはち、ジェネレーター交換というイベントはICDの作動確率に影響を与えない。

これらの結果に依拠して、ICD本体のみの交換でかつ、交換の前に「運転を控えるべきとは言えない」患者においては、ICD本体交換後の設定変更の可能性を鑑み、交換後1週間の観察期間のみで運転再開可能であると考えられる。

なお、リードと本体双方の交換を行った患者については国立循環器病センターの調査のごとく、リード先端の移動が生じない限り作動のリスクを高めることは考えにくい。リー

ド先端の移動について調査した幾つかの報告によると、ほとんどが手術後早期（４週以内）に生じており[8,9]、リードの状況の安定性が確認できる交換術後４週間の観察により、自動車運転を再開可能と考えられる。

以上より、本ステートメント改訂は ICD 再植込み後について以下の様に改訂する。: 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。

３． CRT および CRT-D 植込み後の自動車運転

CRT および CRT-D 植込み後の自動車運転については、初版ステートメント公表時本邦にそれらのデバイスが導入されておらず、ステートメントにそれらの記載はない。同様に、欧米においてもこれらのデバイス植込み後の患者に関する自動車運転の指針は示されていない。従って、現時点では、CRT はペースメーカに、CRT-D は ICD の植込み後に準じた扱いを行うことが妥当である。

４． ICD 植込み後の患者における中型免許

初版ステートメントは、「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」と述べ、ICD 植込み患者の大型免許及び第二種免許は全面的に認めないとの見解を示した。一方、平成１９年の道路交通法の改正により、普通免許、大型免許に加えて中型免許が創設された。中型免許は、これまでの大型免許(車両総重量８ｔ以上)からの８～１１ｔの部分と、これまでの普通免許(同８ｔ以下)からの５～８ｔの部分を合わせたもので、車両総重量５～１１ｔ、乗車定員１１人～２９人のものが相当する。中型車両も大型車両と同様、一般に職業運転手が運転するものであり、車両の大きさから事故を生じた際の被害が甚大であり、ICD 植込み後の患者においては中型免許の適性もないと考えられる。以上より、本ステートメント改訂は大型免許及び第二種免許について以下の様に改訂する。: 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。(注釈：旧法の普通免許は、新法では中型免許(８ｔ限定)と表記されるため「(8t 限定を除く)」とした。)

まとめ

本改訂により「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（下線部が平成 22 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 はペースメーカと、CRT-D は ICD の植込み後と、それぞれ同様に取り扱う。
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。

本「改訂のための補遺」に述べられていない項目については、初版ステートメントに準ずる。

文献

1) 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、日本心臓ペーシング・電気生理学会会頭：三井利夫他、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　2003, Vol 19, 502-512

2)Epstein AE, Baessler CA, Curtis AB,Mark Estes III NA, Gersh BJ, Brubb BP, Mitchell AB: Addendum to “Personal and Public Safety Issues Related to Arrhythmias that May Affect Consciousness: Implications for Regulation and Physician Recommendations: A Medical/Scientific Statement from the AHA and NASPE”. Heart Rhythm 2007; 4: 386-393.

3) Epstein AE, Baessler CA, Curtis AB, Mark Estes III NA, Gersh BJ, Brubb BP, Mitchell AB: Addendum to “Personal and Public Safety Issues Related to Arrhythmias that May Affect Consciousness: Implications for Regulation and Physician Recommendations: A Medical/Scientific Statement from the AHA and NASPE”. Circulation 2007; 115: 1170-1176.

4) Vijgen J, Botto G, Camm J, Hoijer CJ, Jung W, Le Heuzey JY, Lubinski A, Norekval TM, Santomauro M, Schalij M, Schmid JP, Vardas P: Consensus Statement of the Europian Heart Rhythm Association: Updated Recommendations for Driving by Patients with Implantable Cardioverter Defibrillators. Europace 2009; 11: 1097-1107.

5) Arthur J. Moss, Henry Greenberg, Robert B. Case, Wojciech Zareba, W. Jackson Hall, Mary W. Brown, James P. Daubert, Scott McNitt, Mark L. Andrews, Adam D. Elkin, for the Multicenter Automatic Defibrillator Implantation Trial-II (MADIT-II) Research Group. Long-Term Clinical Course of Patients After Termination of Ventricular Tachyarrhythmia by an Implanted Defibrillator. *Circulation*. 2004;110:3760-3765

6) Ellenbogen KA, Levine JH, Berger RD, Daubert JP, Winters SL, Greenstein E, Shalaby A, Schaechter A, Subacius H, Kadish A; Defibrillators in Non-Ischemic Cardiomyopathy Treatment Evaluation (DEFINITE) Investigators. Are Implantable Cardioverter Defibrillator Shocks a Surrogate for Sudden Cardiac Death in Patients With Nonischemic Cardiomyopathy? *Circulation*.　2006;113:776-782.

7) Otmani A, Trinquart L, Marijon E, Lavergne T, Waintraub X, Lepillier A, Chatellier G, Le Heuzey JY; EVADEF investigators. Rates and predictors of appropriate implantable cardioverter-defibrillator therapy delivery: Results from the EVADEF cohort study Am Heart J 2009;158:230-237

8) Schwartzman D, Nallamothu N, Callans DJ. Postoperative leadrelated complications in patients with nonthoracotomy defibrillation lead systems. J Am Coll Cardiol 1995;26:776-86.

9) Kron J, Herre J, Renfroe EG, Rizo-Patron C, et. al. and the AVID Investigators.

Lead- and device-related complications in the Antiarrhythmics Versus Implantable Defibrillators Trial. Am Heart J 2001;141:92-8.