

**「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・3**

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

渡邊英一、安部治彦、渡辺重行、栗田隆志、河野律子、野田 崇、
河村光晴、新田 隆、平尾見三

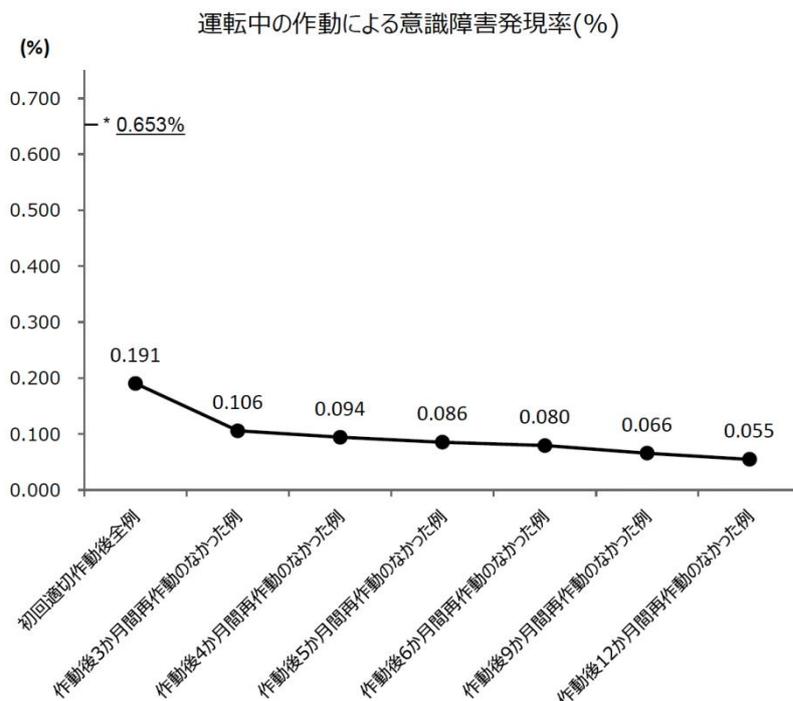
ステートメント 2017 年改訂

1. ICD 患者の自動車運転制限期間の変更について

植込み型除細動器（ICD）患者における ICD 適切作動後の自動車運転制限期間は、EU 諸国では適切作動後 3 か月間¹、また、米国のステートメントでは 6 か月間とされている^{2, 3}。一方、わが国では、ICD 適切作動後の自動車運転制限期間は、意識消失の有無にかかわらず 12 ヶ月間と定められているため、ICD 患者の日常生活や就労を含めた社会生活上でも大きな支障をきたしていると考えられる。上記 3 学会において、その後の ICD デバイスの診断・治療アルゴリズムの更なる改善が著しいこと等を考慮し、わが国独自の臨床データに基づく検討を行う必要があると考え、国内データに基づいて 2010 年以降順次ステートメントの改訂を行ってきたところである^{4, 5}。尚、今回のステートメント改訂は、警察庁交通局運転免許課との協議により平成 29 年 9 月 1 日から施行されることになっており、医師が作成する診断書も一部改訂されている（参考資料）ので、注意されたい。

今回、ICD 患者における自動車運転中の ICD 適切作動時の意識障害の予測発生率を、全運転免許保持者の年間交通事故発生率（0.653%）と比較し、前者が後者に比し十分低値であるかどうかについて国内データを用いて検討した。

検討症例は、1997 年から 2014 年までの間に国内で ICD 適切作動を認めた 886 症例（計 1415 イベント）である。植込みから初回作動までの期間は平均 1.7 年であり、また、初回作動から 2 回目作動までの期間は平均 0.6 年であった。計 1415 イベントの中で、失神を伴う適切作動は 134 イベント（9.5%）であった。このデータをもとに、従来の報告と同様に ICD 作動による運転中の意識障害発生率の予測発生率を 3 か月ごとに算出し、全運転免許保持者の年間交通事故発生率と比較した（下図）。



(図説明)

毎日 8 時間睡眠をとり 1 時間運転した際の運転中の作動による意識障害発現率＝

$$\text{再適切作動率} \times \left(\frac{365}{\text{再適切作動後の平均観察期間}} \right) \times 0.095 \times \frac{1}{16}$$

* 平成 27 年度交通事故発生件率は 0.653%であった(警察庁交通局交通企画課 交通事故統計による)

適切作動後 3 か月が経過した時点で自動車運転中の意識障害発生の予測発生率は 0.106%と算出され、この値は平成 27 年度交通事故発生件率 0.653%の 1/6 以下となる。即ち、自動車運転中の意識障害発生の予測発生率は、3 か月が経過すれば全運転免許保持者の年間交通事故発生率より十分低値であると考えられる。この結果、「ICD の適切作動発現時は、それが意識障害や意識消失を伴っていなければ、運転制限期間は ICD 作動後 3 か月間とする」との診断書発行を肯定する論拠とした⁶。

二次予防目的での ICD 植込み患者には 6 ヶ月間の運転制限が果たされ、ICD 適切作動がなければその後「運転を控えるべきとは言えない」旨の診断書記載が可能となる。しかし、一次予防目的での ICD 植込み患者に関しては、二次予防での ICD 植込み後 6 ヶ月間運転制限期間を経た後の ICD 適切作動率より更に低いことが国内データで確認されている(資料 4 「1-②、一次予防を目的とした ICD 植込み患者の運転制限について」を参照のこと)。従って、ICD 植込みには入院治療が必要であることを考慮した上で、従来の一次予防 ICD 植込み後の運転制限期間を 30 日間から 7 日間に短縮した。

リード交換後の運転制限期間に関しては、従来 30 日間の運転制限が設けられていた。しかし、リード抜去を伴う・伴わないに関わらずリード交換手術では新規リード植込みを入院治療で行なう点に関しては新規 ICD 植込みの場合と同じである。従って、過去 3 ヶ月以内に ICD 適切作動のない患者におけるリード交換手術後の運転制限期間は、30 日間から 7 日間に短縮した。

今回の検討により、「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)は下記の如く変更になる(下線部が 2017 年改訂部分、図 1 および表 1 参照)。

- 1) 一次予防での ICD 新規植込み患者では、自動車運転制限期間は植込み後 7 日間とする。
- 2) ICD 植込み後に ICD 適切作動、あるいは意識消失を生じた症例(不適切作動により意識消失した症例を含む) においては、運転を控えるよう指導し、その後 3 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。

- 3) 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。また、ICD リード交換または追加を行った際には、術後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。
- 4) CRT はペースメーカーと、CRT-D は ICD の植込み後と、それぞれ同様に取り扱う。
- 5) ICD 適切作動による3ヶ月間の運転制限終了後、運転再開時には新たに公安委員会へ医師の診断書を提出する。

本ステートメント改訂の最終ページに具体的な診断書作成の流れを図1に、今回のステートメント改訂のまとめを表1に示しているので参考にして下さい(図1は、警察庁交通局運転免許課より提供)。

2. ICD 患者の準中型免許取得に関する適性について

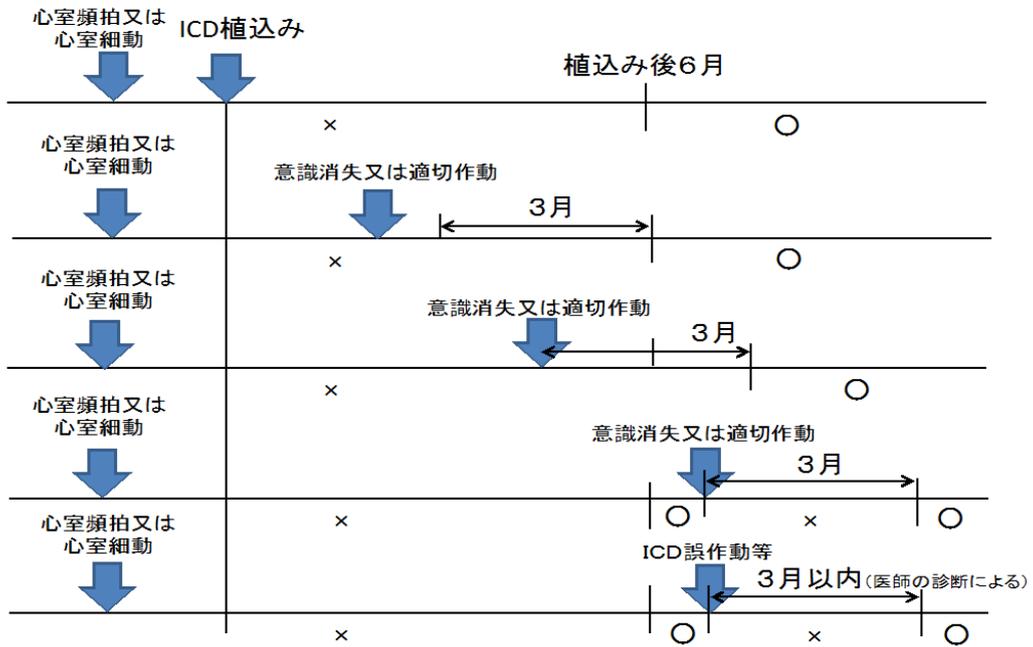
車両総重量による運転免許区分は普通免許・中型免許・大型免許に3区分されていたが、2017年3月から新たに総重量3.5-7.5トンの準中型免許が新設され4区分(普通免許・準中型免許・中型免許・大型免許)となった。ICD患者の準中型免許取得の適性に関しては、必ずしも適性なしとは言えない。しかし、いかなる免許区分であってもICD患者の職業運転は認められない点に関しては従来と同じである。

参考文献

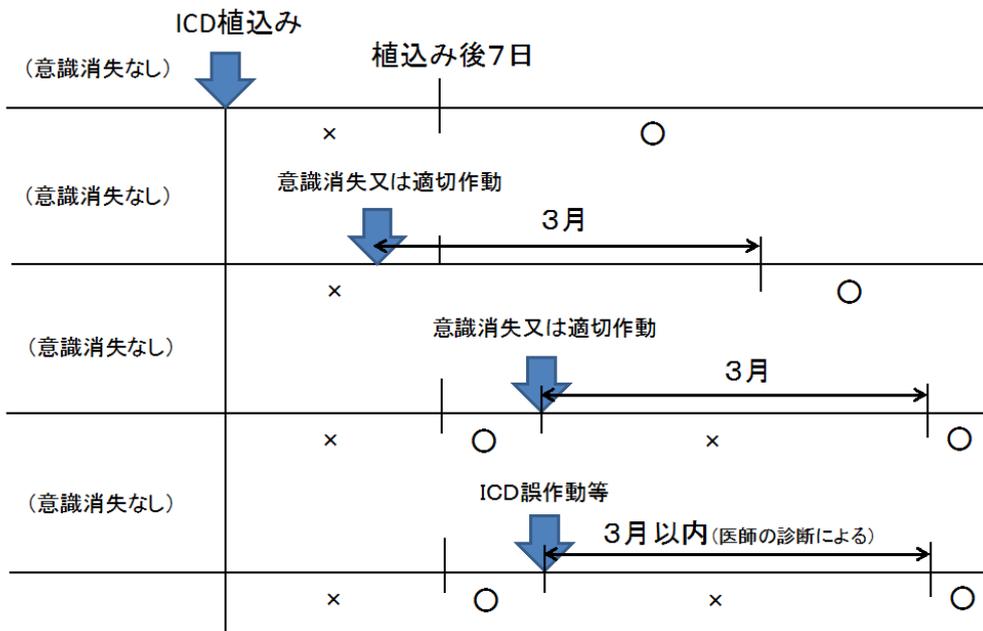
1. Vijgen J, Botto G, Camm J, Hoijer CJ, Jung W, Le Heuzey JY, Lubinski A, Norekval TM, Santomauro M, Schalij M, Schmid JP and Vardas P. Consensus statement of the European Heart Rhythm Association: updated recommendations for driving by patients with implantable cardioverter defibrillators. *Europace*. 2009;11:1097-107.
2. Epstein AE, Baessler CA, Curtis AB, Estes NA, 3rd, Gersh BJ, Grubb B, Mitchell LB, American Heart A and Heart Rhythm S. 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 American Heart Association and the North American Society of Pacing and Electrophysiology": public safety issues in patients with implantable defibrillators: a scientific statement from the American Heart Association and the Heart Rhythm Society. *Circulation*. 2007;115:1170-6.
3. Epstein AE, DiMarco JP, Ellenbogen KA, Estes NA, 3rd, Freedman RA, Gettes LS, Gillinov AM, Gregoratos G, Hammill SC, Hayes DL, Hlatky MA, Newby LK, Page RL, Schoenfeld MH, Silka MJ, Stevenson LW, Sweeney MO, American College of Cardiology F, American Heart Association Task Force on Practice G and Heart Rhythm S. 2012 ACCF/AHA/HRS focused update incorporated into the ACCF/AHA/HRS 2008 guidelines for device-based therapy of cardiac rhythm abnormalities: a report of the American College of Cardiology Foundation/American Heart Association Task Force on Practice Guidelines and the Heart Rhythm Society. *Circulation*. 2013;127:e283-352.
4. 「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。日本不整脈心電学会ホームページ（2010.06.23掲載）
5. 「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ホームページ（2015.08.03掲載）
6. Watanabe E, Abe H, Watanabe S. Driving restrictions in patients with implantable cardioverter defibrillators and pacemaker. *J Arrhythmia*, in press

図 1

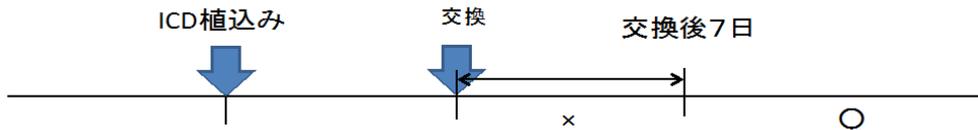
二次予防でICDが植込まれた場合



一次予防でICDが植込まれた場合



ICDの電池交換またはリード交換の場合



(図は、警察庁交通局運転免許課より提供)

表 1 : ステートメント改訂のまとめ (赤字が今回改訂分)

	2003年 平成15年	2010年 平成22年	2015年 平成27年	2017年 平成29年
新規植込み (二次予防)	6 か月	6 か月	6 か月	6 か月
新規植込み (一次予防)	6 か月	30 日	30 日	7 日
ICD適切作動	12 か月	12 か月	12 か月	3 か月
ICD不適切作動 *	12 か月	12 か月	意識障害ないなら 制限なし	意識障害ないなら 制限なし
ICD交換	1-6 か月	7 日	7 日	7 日
リード交換	1-6 か月	30 日	30 日	7 日

* 意識障害を伴うものは、ICD適切作動と同様の制限を行う。

別添 4
（再発性の失神・不整脈を原因とする失神（植込み型除細動器を植えている者）関係）

診 断 書

（公安委員会提出用）

1	氏 名		男・女
	生年月日	T・S・H 年 月 日（ 歳）	
	住 所		
2 医学的診断 <input type="radio"/> 病 名 <input type="radio"/> 総合所見（現病歴、現症状、重症度、治療経過、治療状況等） <hr/> <hr/> <hr/> <hr/>			
3 現時点での病状（改善の見込み等）についての意見 (1) 除細動器植え込み前後に意識を失ったことがなく、一次予防（植え込み前に心室頻拍・心室細動やそれによる意識消失の既往のない予防的植込み）目的の場合 ア 植え込み後7日以上経過しておりその間、意識を失ったことも除細動器の作動もなく、不整脈発作の観点から、運転を控えるべきとはいえない。 イ 植え込み後7日を経過していないが、__日以内にアと診断できることが見込まれる。 (2) 除細動器植え込み後に意識を失ったことがある場合 ア 植え込み後6ヶ月を経過しており、過去3ヶ月以内に除細動器の適切作動もなく、不整脈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。 イ 意識を失ったのは不整脈以外が原因（ ）であり、この原因については、治療、除細動器の調整等により回復したため、不整脈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。 ウ 植え込み後6ヶ月を経過していないが、植え込み目的が一次予防であり、過去3ヶ月以内に除細動器の適切作動もなく、不整脈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。 エ 意識を失ったのは不整脈が原因であり、治療によりその原因が改善されたため、6ヶ月以内（ ヶ月以内）にアと診断できることが見込まれる。 オ 意識を失ったのは不整脈以外が原因（ ）であり、その原因については、治療、除細動器の調整等により回復し、6ヶ月以内（ ヶ月以内）にイと診断できることが見込まれる。 カ 意識を失ったのは不整脈が原因であり、治療によりその原因が改善されたため、6ヶ月以内（ ヶ月以内）にウと診断できることが見込まれる。 キ 上記アからカのいずれにも該当しない。 (3) 除細動器植え込み後に意識を失ったことがない場合 ア 植え込み後6ヶ月を経過しており、過去3ヶ月以内に除細動器の適切作動もなく、不整脈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。 イ 除細動器の不適切作動（誤作動）を認めたが、この原因については治療により回復したため不整脈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。 ウ 植え込み後6ヶ月を経過していないが、__ヶ月以内にアと診断できることが見込まれる。 エ 不整脈発作が生じ除細動器の作動があるが、6ヶ月以内（ ヶ月間）にアと診断できることが見込まれる。			

オ 除細動器の不適切作動（誤作動）があり、その原因が改善されたため、6ヶ月以内（ヶ月）にイと診断できることが見込まれる。
カ 上記アからオのいずれかにも該当しない。

- (4) 電池消耗、故障等により除細動器の本体、リード線の双方又はいずれかの交換を行った場合
ア 電池消耗、故障等により除細動器の本体、リード線の双方又はいずれかの交換を行ったが、7日以上経過しておりその間、意識を失ったことも除細動器の作動もなく、不整脈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。
イ 電池消耗、故障等により除細動器の本体、リード線の双方又はいずれかの交換を行ったが、7日以内（日以内）にアと診断できることが見込まれる。

4 その他特記すべき事項

主治医又は専門医として以上のとおり診断する。

平成 年 月 日

病院名・所在地（電話番号）

担当診療科名

医師名

印