

平成18年度 分担研究

失神と自律神経機能，特に労働や職場環境ストレスとの関連性について

分担研究責任者

住 吉 正 孝：順天堂大学医学部附属 静岡病院循環器科助教授

## 神経調節性失神患者のアンケートによる予後調査： その特徴と失神の再発および就労への影響

研究報告者 住吉正孝<sup>1)</sup>

共同研究者 河野律子<sup>2)</sup>、安部治彦<sup>2)</sup>

<sup>1)</sup> 順天堂大学 医学部附属静岡病院 循環器科

<sup>2)</sup> 産業医科大学 第二内科学教室

### 【研究要旨】

【目的】神経調節性失神（NMS）患者にアンケート調査を行い、本邦におけるNMS患者の特徴と失神の再発について調べ、さらに失神の就労に及ぼす影響について検討すること。

【方法】臨床的にNMSと診断され、研究参加各施設でHead-up Tilt 試験（HUT）を施行した患者765例を対象に、アンケート用紙による調査を患者に郵送で依頼した。

【結果】解析可能なアンケートの回答は368通得られ、回収率は48%であった。患者年齢は50歳以上の中高齢者が63%と多く、男性が54%とやや多かった。失神発作のピークは午前中で、失神の前兆は56%に認められ、15.5%の患者が採血時にも失神していた。また、工作中的の失神は143例（39%）が経験していた。HUT後に失神発作が再発したのは120例（33%）で、回数は半数が1-2回であったが、10回以上の例も14例あった。失神の治療は108例（23%）で行われ、内容は薬物療法が68%、ペースメーカが20%であった。失神のため108例が通院を継続していた。

工作中に失神発作を経験した143例についての検討では、55例（34%）が失神時に外傷を経験しており、失神の誘因として疲労、仕事における精神的ストレスおよび睡眠不足が多かった。失神のため71例（48%）で仕事内容が変わり、その内の26例は退職していた。職場は50人以下の小さな事業所が52%を占め、産業医など医療職のいない場合が多いためか、患者は仕事内容について家族や友人に相談することが多かった。

【結語】失神患者のアンケート調査により、本邦におけるNMS患者の現状が認識され、工作中的の失神発作が就労に大きな影響を及ぼすことが明らかとなった。

### A. 研究目的

神経調節性失神（NMS）（または神経反射性失神）は予後良好の疾患とされているが、これまでに本邦における予後の調査報告はほとんどなく、また、就労への影響についての調査もない。本研究の目的は、本邦におけるNMS患者の現状と失神の再発を調査すると共に、失神の就労への影響を検討することである。

### B. 研究方法

対象は臨床的にNMSと診断され、研究参加各施設（後述）でHead-up Tilt 試験（HUT）を施行した患者765例である。NMSの診断は、発作時の状況、他の失神原因を否定、などにより各施設で行なわれ、HUT結果も参考にした。なお、今回の検討ではNMSに排尿失神や排便失神などの状況失神も含めたが、明らかな頸動脈洞失神については動脈硬化の関与が大きく、病態も特殊で治療方針も通常のNMSとは異なるため、対象から除外した<sup>1)</sup>。また、HUTを施行した患者を対象としたが、HUTの結果（陽性または陰性）および通院の有無は問わないこととした。

方法は上記対象に対し、下記の資料①～④を患者に郵送し調査への協力を依頼した。調査内容は、失神時の状況、HUT施行後の失神再発の有無、治療状況、および就労者においては職場環境、職場における失神の影響等について質問した。対象患者に郵送した資料は①説明書および依頼文書「失神の予後調査へのご協力をお願い」、②失神の予後調査アンケート用紙（添付資料1）、③患者同意文書「調査への同意書」および謝礼の郵送先、④返信用封筒（切手貼付済み）である。なお、調査の協力者には後日、謝礼として500円相当のQuoカードを郵送した。

本調査研究への参加施設は富山大学医学部第二内科（調査責任者：水牧功一）、横浜南共済病院循環器内科（調査責任者：西崎光弘）、産業医科大学第二内科（調査責任者：河野律子、安部治彦）、順天堂大学医学部循環器内科（調査責任者：住吉正孝、中里祐二）、順天堂大学医学部附属静岡病院循環器科（調査責任者：住吉正孝）であり、それぞれの施設において倫理審査委員会の承認を受けて調査を実行した。なお、アンケート結果は各施設で匿名化され、産業医科大学第二内科の解析センターに集められ解析を行った。

## C. 研究結果

調査は2006年3月から2006年9月にかけて各施設で施行され、解析可能な回答は368通であり、有効回収率は48%であった。

### 1) 調査した失神患者の特徴

アンケート調査の回答が得られた患者の年齢を図1、性別を図2に示す。年齢は20代、30代が比較的多いものの、50代、60代、70代と高齢者が多数を占めていた。性別では男性が54%とやや多かった。

失神の発症した時間帯(図3)は午前6時から正午までが最も多く、次いで正午から午後6時まで、午後6時から午前0時までの順で、午前0時から午前6時までが最も少なかった。

失神発作時の前兆(前駆症状)(図4)については過半数の205例(56%)で何らかの前兆あった。また、57例(15.5%)の患者が採血時にも失神を経験していた(図5)。仕事もしくは授業中の失神(図6)は143例(39%)の患者で認められた。

失神の治療(図7)に関しては過半数の251例(68%)が「治療なし」であったが、104例(28%)で何らかの治療が行われていた。その治療内容(図8)は84例(68%)が薬物治療、25例(20%)がペースメーカー治療、6例がチルト・トレーニング、2例が植え込み型除細動器であった。失神のための通院(図9)は108例(29%)が継続しており、過半数の219例(60%)は通院していなかった。

また、失神後における仕事や就労の相談相手(図10)を尋ねたところ家族や友人が88例(24%)、主治医が80例(22%)と多く、次いで会社・職場の人事や上司38例(10%)であり、会社・職場の産業医や看護職などの医療職への相談は21例(5.6%)と少なかった。

### 2) 失神の再発例における検討

HUT後に失神発作が再発(図11)したのは120例(33%)で、失神回数(図12)は1-2回が約半数の59例(49%)、3-5回が31例(26%)、5-10回が16例(13%)であったが、10回以上も14例(12%)に認められた。再発例においても職場での失神発作(図13)が45%に認められ、半数以上が1回であるが、2回が8例、3-5回が9例、6-10回が5例、10回以上が2例と一部の患者では失神を繰り返し発症していた。また、再発例には排尿失神が31%含まれていた(図14)。

### 3) 仕事中の失神例において失神発作が就労におよぼす影響

仕事もしくは授業中に失神発作を経験した143

例(図6)において、失神が就労に及ぼす影響について検討した。

仕事(または授業)中の失神時における外傷(図15)は55例(34%)が経験していた。仕事における失神発作の誘因(図16)としては、疲労が76件と最も多く、次いで仕事における精神的ストレスが58件、睡眠不足44件、家庭での精神的ストレス23件、肉体的ストレス20件、飲酒11件の順であった。また、失神発作時の超過勤務(図17)は約半数の71例(47%)で多かったと答えている。

仕事中の失神例における仕事内容については、業種(図18)では製造業が34例と圧倒的に多く、次いで卸売り・小売業16例、サービス業15例、公務員14例、医療職13例と続いた。主婦も15例と比較的多かったが、学生は6例のみであった。しかしながら、その他の業種が27例と多かった。仕事の職種(図19)では、管理的職種が32例と最も多く、次いで生産的職種21例、営業的職種19例、自営業・共同経営17例、技術開発的職種7例と続くが、これ以外の職種も50例と多かった。

職場における健康相談の相手(図20)では、産業医が15件、看護職が14件、その他の医療職が24件に止まり、105例(66%)と多くの職場では相談できる医療職が不在であった。事業所の従業員数(図21)は50人以下の小さな事業所が74例(52%)と約半数を占めており、50~100人が15例、100~500人が22例、500~1000人が13例であり、従業員数1000人以上の大きな事業所勤務は18例(13%)と少なかった。

失神発作後の勤務状況(図22)については、失神前と同じ職場で同じ仕事を続けていたのは67例(45%)であった。仕事内容が変化したのが71例(48%)あり、その内訳は「同じ職場で仕事内容が変化した」が16例、「職場も仕事内容も変わった」が27例、失神後に休職が2例、退職が26例であった。

仕事内容が変化した、または休職・退職した場合、59例中43例(73%)と多くの患者が仕事内容を変えてほしいと自ら希望しており、会社側から勧められたのは9例(15%)と少なかった(図23)。また、仕事内容が変化した理由(図24)として、半数の27例(50%)が「無理をしたくない」と答えており、「仕事で支障」14例(26%)、「通勤で支障」8例、「生活上支障」5例を大きく上回った。

仕事内容が変わった際に相談相手(図25)では、家族や友人が31例(21%)と多く、次いで会社の人事や上司12例、主治医10例と続いた。会社の医療職に相談しているのは僅か5例(3.4%)のみで、産業医2例、看護職1例、その他2例と少なかった。

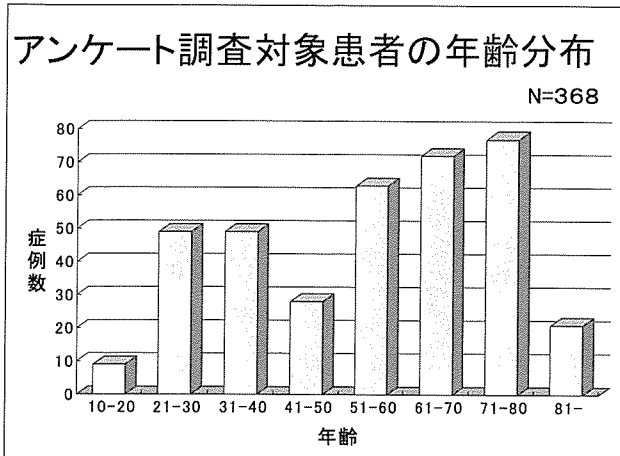


図 1

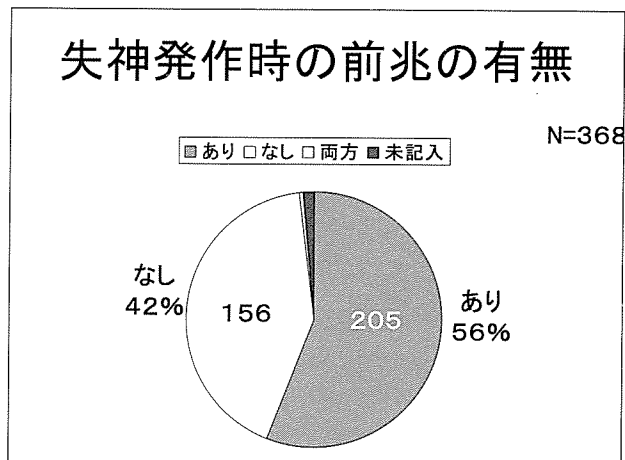


図 4

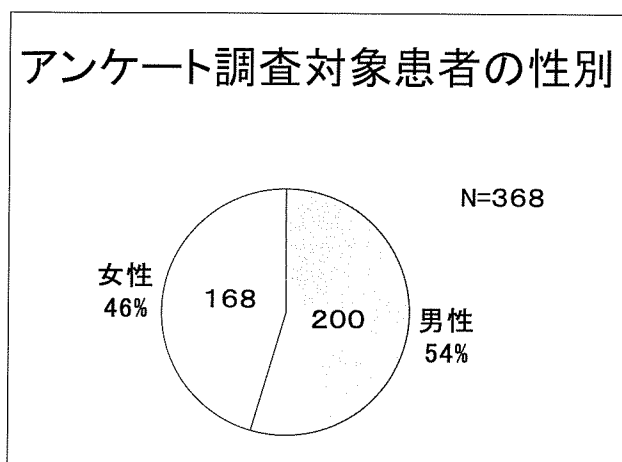


図 2

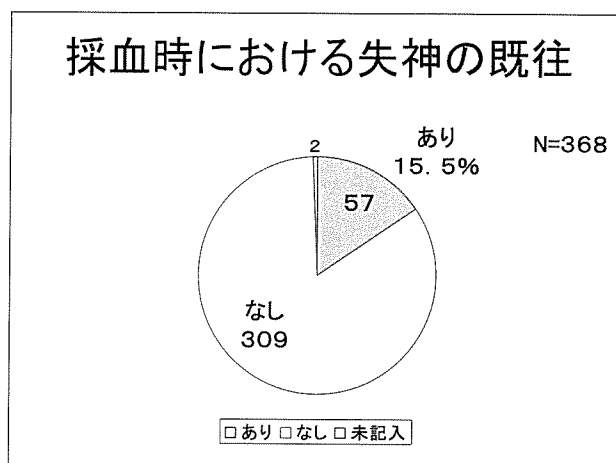


図 5

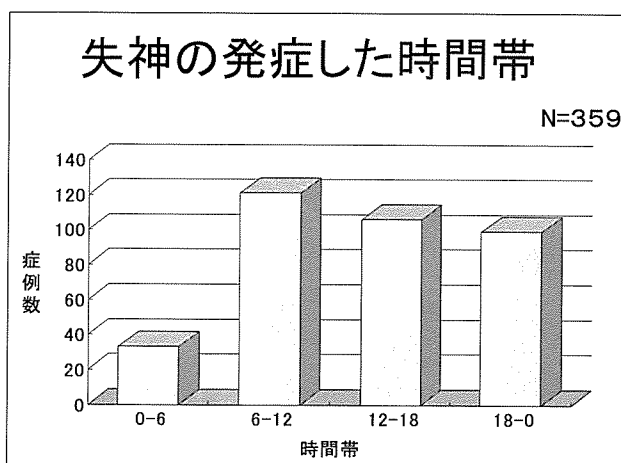


図 3

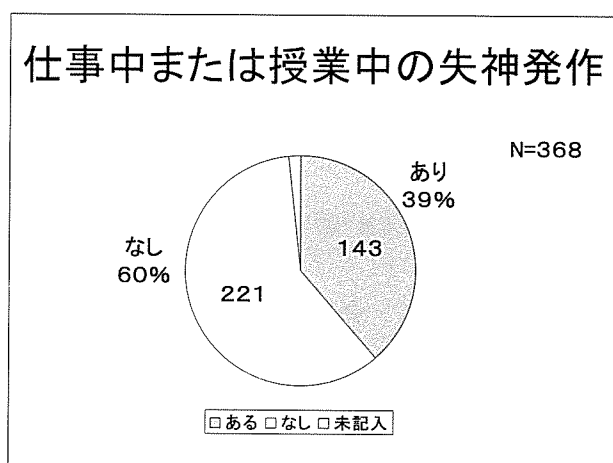


図 6

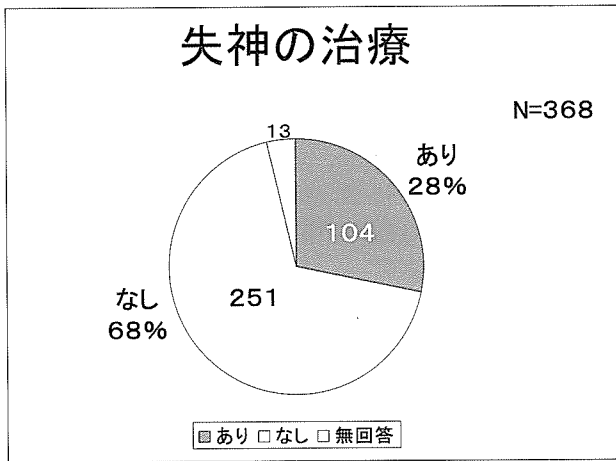


図 7

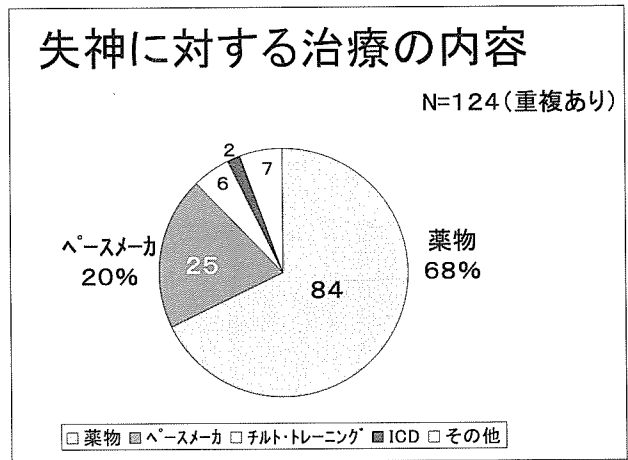


図 8

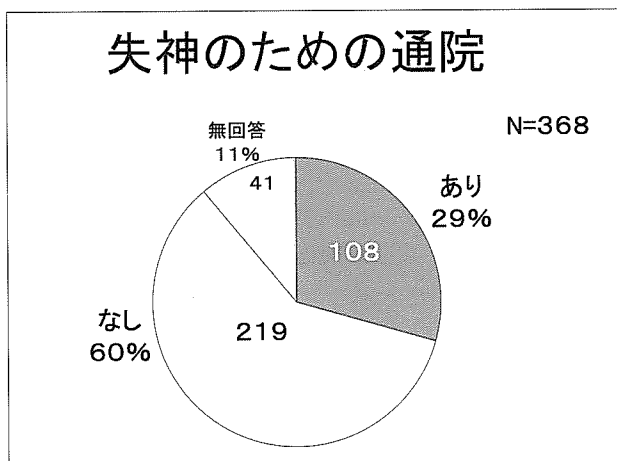


図 9

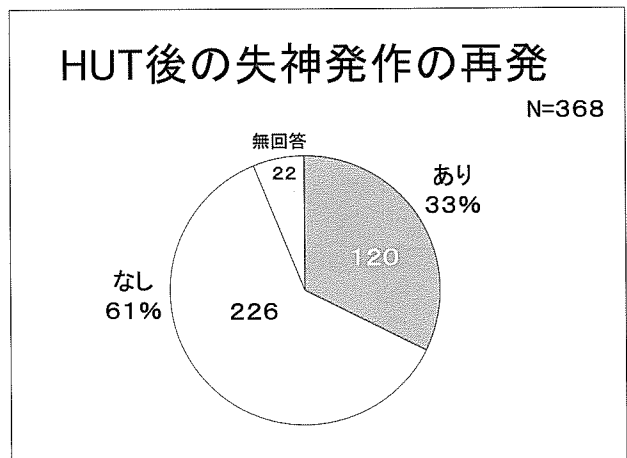


図 11

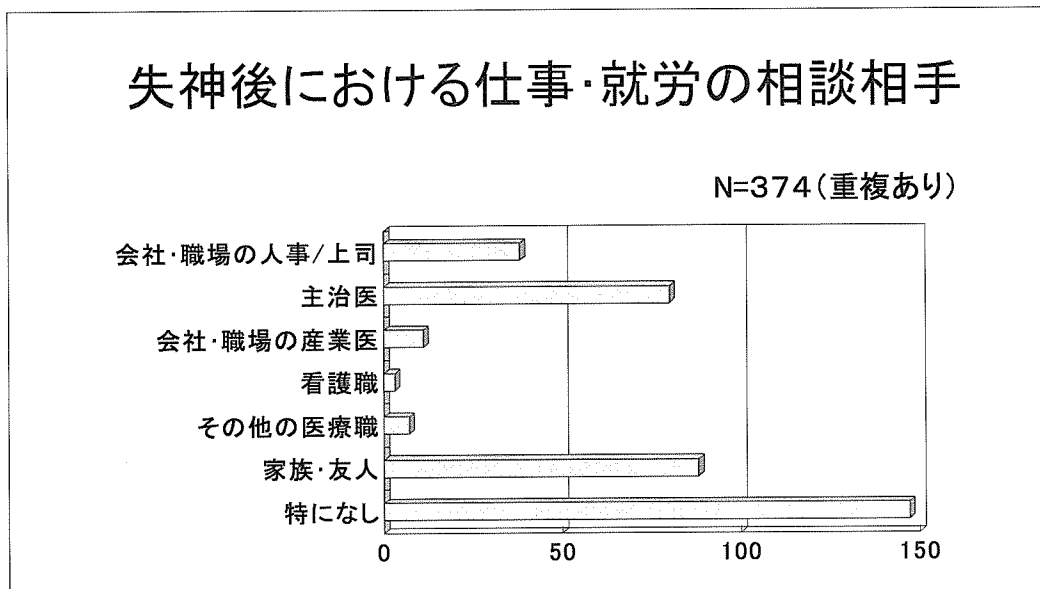


図 10

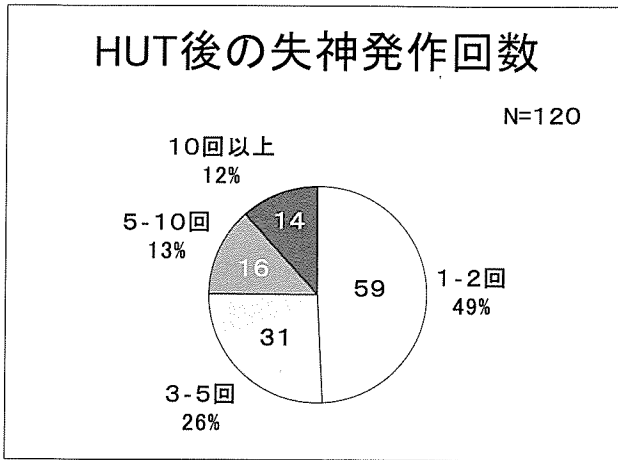


図 12

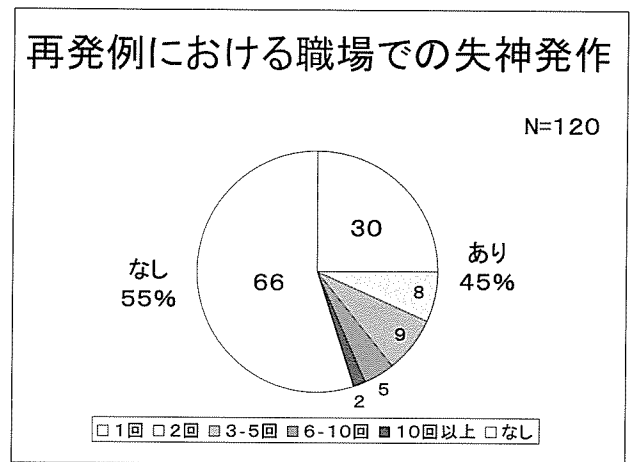


図 13

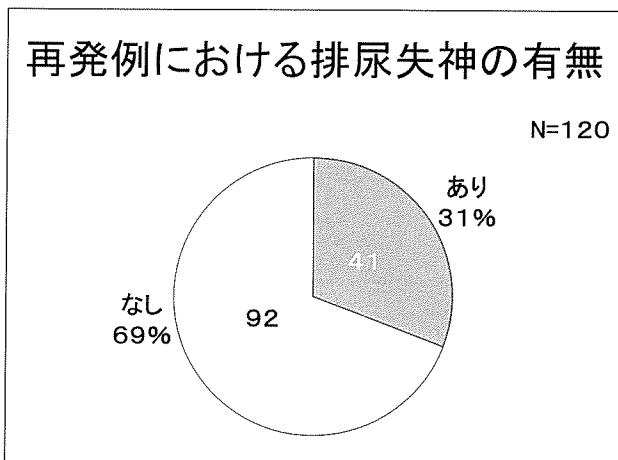


図 14

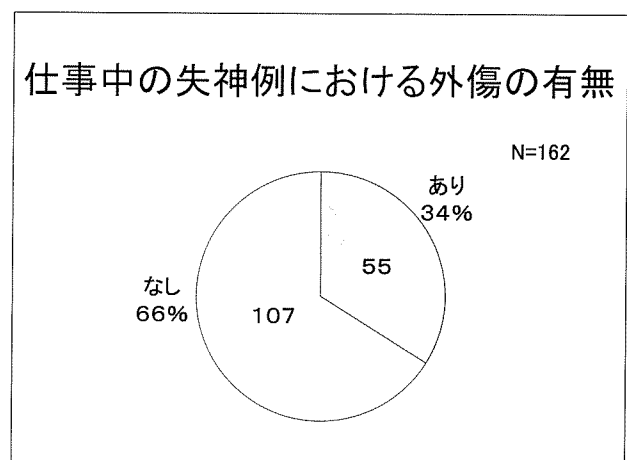


図 15

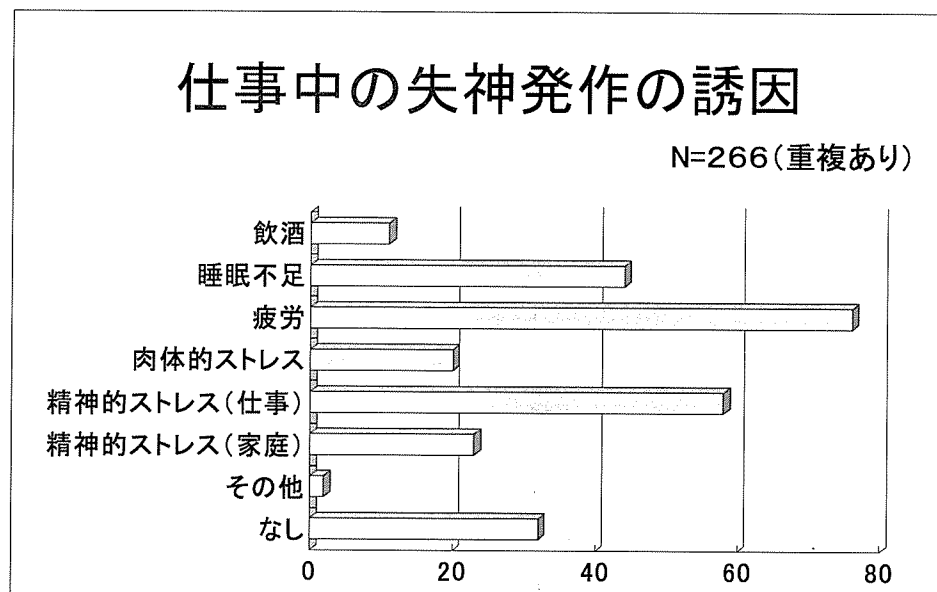


図 16

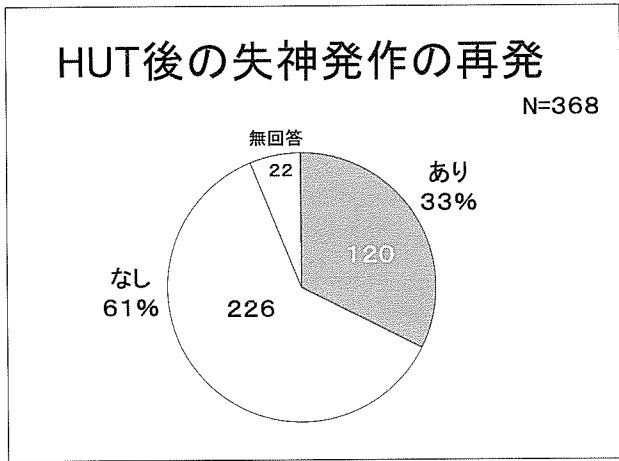


図 17

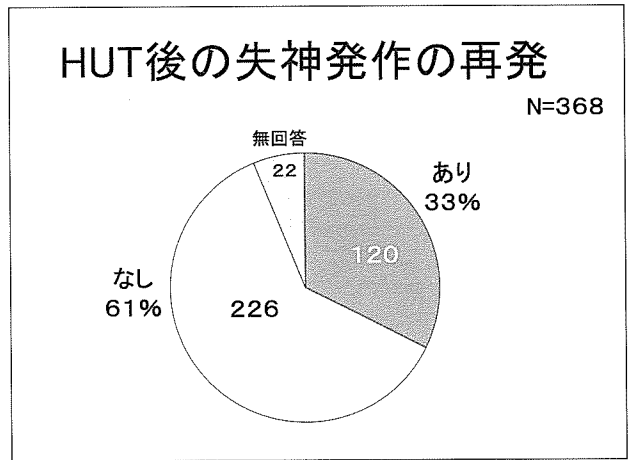


図 20

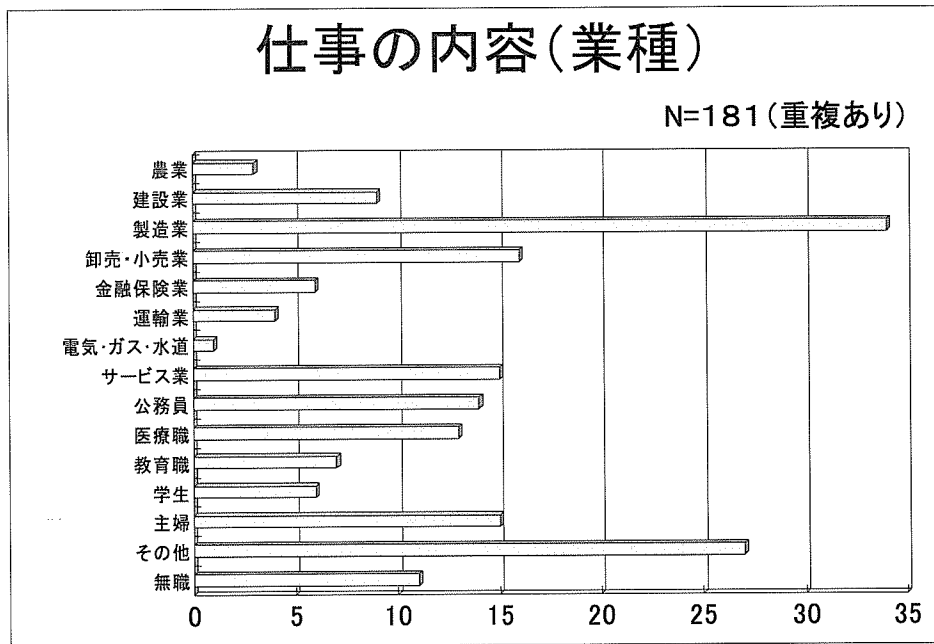


図 18

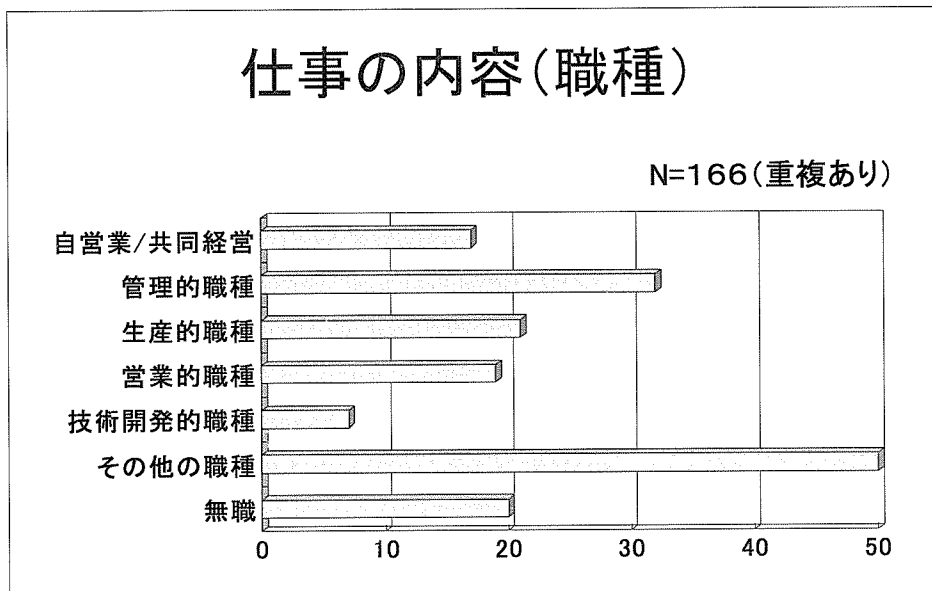


図 19

### 事業所の従業員数

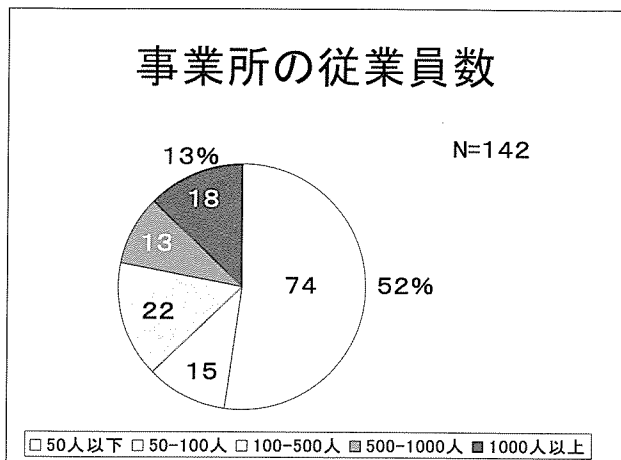


図 21

### 仕事内容への希望

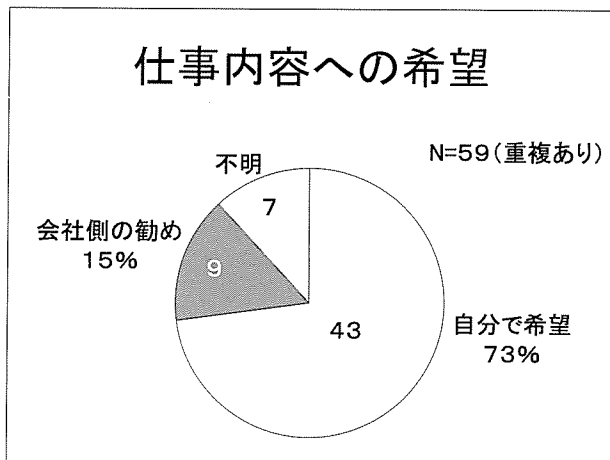


図 23

### 失神発作後の勤務状況

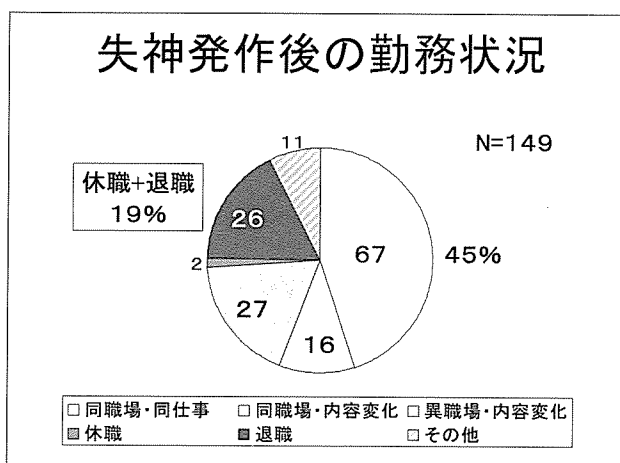


図 22

### 職場または仕事内容が変化した理由

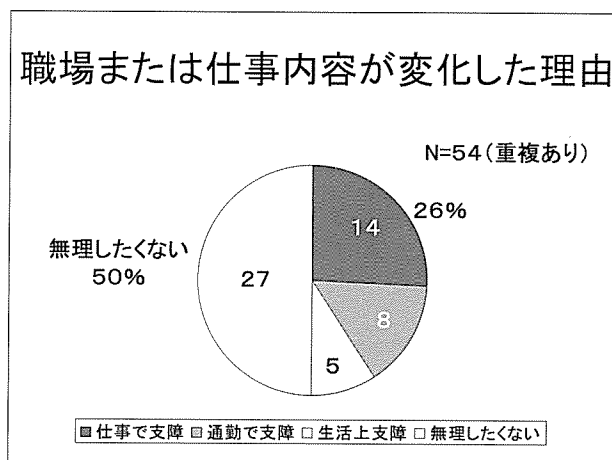


図 24

### 仕事が変わった際の相談相手

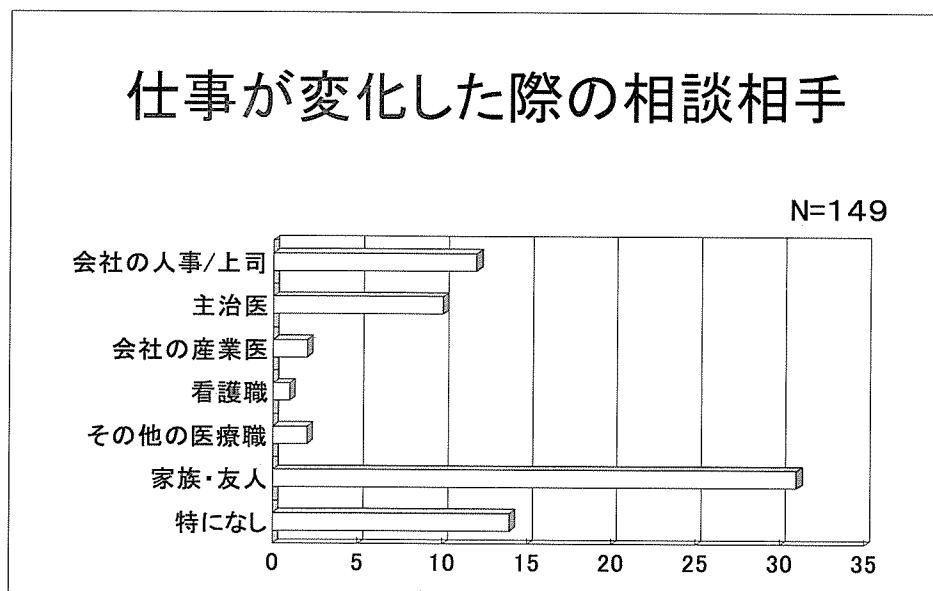


図 25



## D. 考案

### 1) 失神患者の特徴と失神の再発

アンケート調査の回答が得られた患者の年齢は70代が最も多く、次いで60代、50代の順で50歳以上の中高年者が63%と過半数を占めていた(図1)。一般にNMSは若年者に比較的多く発症するとされており<sup>2)</sup>、今回検討した対象は一般的なNMS患者とやや異なるものと思われる。その理由として、①大学病院を含む500床以上の大病院の循環器内科における患者であり、従来の救急外来をベースにした検討とは対象患者が異なる可能性、②若年者では転居等により住所が不明になる場合が多く、結果としてアンケートの回答者の多くが中高年者であった可能性、等が考えられた。失神の発症した時間帯(図3)は午前中が最も多く、従来の報告<sup>3)</sup>とほぼ同様であった。

従来、NMSによる失神発作時には気分不快、周囲との隔絶感などの前兆(前駆症状)を伴うことが多いが、今回の検討でも過半数の56%で何らかの前兆を認めた。しかしながら、156例(42%)で前駆症状がないことは、発作の初期に予防的措置(しゃがみこむ、足を交差させて組む、など)が取れずに突然に失神し、重大な障害を負う可能性があり注意を要する。また、15.5%の患者が採血時にも失神を経験(図5)しており、NMSの病歴のある患者では、採血は注意して行い、場合によっては臥位で採血するなどの配慮が必要と思われる。

今回の検討ではHUT後に120例(33%)に失神発作の再発を認めた(図11)。欧米において、HUT陽性のNMS患者における失神の再発率は1年で28%、2年で40%<sup>4)</sup>、または平均2.5年で30%<sup>5)</sup>と報告されている。今回のアンケート調査ではフォローアップ期間が明らかでないが(数年と思われる)、ほぼ同程度であると考えられた。一方、失神の回数(図12)は1-2回が半数を占めるが、3-5回が31例、5-10回が16例、10回以上も14例と重症症例が多く含まれていた。このことも大学病院など大病院におけるNMS患者の特徴であると思われる。

状況失神はしばしばNMSに合併するとされている<sup>6)</sup>が、再発例に状況失神で最も頻度の高い排尿失神が31%含まれていた(図14)。このことは以前、我々が指摘したように神経反射経の遠心路がNMSと同一と考えられるためと思われた<sup>7)</sup>。

失神の治療(図7)に関しては過半数の251例(68%)で「治療なし」であったものの104例(28%)で何らかの治療が行われていた。その治療内容(図8)は予想どおり約70%が薬物治療で、次いでペースメーカ治療が20%であった。しかしながら、薬物治療において多数例の二重盲検試験でNMSの予防

効果が明らかに証明されたものはほとんどなく<sup>2)</sup>、薬物による治療そのものが実際に有効であったかは不明である。また、ペースメーカ治療も著しい心抑制型や難治例には有効と思われるが、近年、北米での検討ではプラセボ効果によるものとされており<sup>8)</sup>、真の意味での有効性には疑問が残る。最近ではむしろ起立訓練(チルト・トレーニング)の有効性が報告されており<sup>9)、10)</sup>、プロトコルどおりに行えば100%近い予防効果がある。本研究でも6例にチルト・トレーニングが行われており、今後最も期待できる治療法と考えられる。また、2例に除細動器が植え込まれていたが、合併する致死的心室性不整脈のためと思われた。

NMS患者の多くは予後良好で、通院を要しないとされるが、今回の研究でも通院患者は約30%の108例であった(図9)。この数は治療継続例の104例または薬物治療とペースメーカ治療を合わせた109例ともほぼ一致しており、通院患者のほとんどは何らかの治療が継続されているものと思われる。しかしながら、通院患者の中には、前述したような数回以上の失神再発を繰り返す難治例も含まれていると推察される。近年、NMSの難治例では精神的因子の関与が指摘されている<sup>11)</sup>が、精神面でのサポートも重要と思われる。

### 2) 仕事における失神発作の就労への影響

仕事(一部は授業中)のNMS発作は約4割(39%)の患者が経験しており(図6)、就労に対する影響も大きいと考えられる。また、生命予後は良好とされているが、失神時に骨折などの外傷を起こす場合があり、必ずしも予後良好とは言えない。特に何らかの前兆・前駆症状を伴わない場合は突然に意識喪失するため、予防的措置が取れずに重大な事故につながる可能性がある。事実、今回の検討でも仕事での失神例において34%が失神時に障害を負っており(図15)、高所作業など職場によっては重大な事故に繋がる恐れがあり軽視できない。

仕事における失神発作の誘因(図16)としては、疲労、睡眠不足に加え、仕事における精神的ストレスが重要と考えられた。また、失神発作時の超過勤務(図17)は約半数の71例で「多かった」と答えており、産業医など職場の医療職による生活指導などの介入が必要と考えられた。

仕事での失神例における仕事内容については、業種(図18)では製造業が圧倒的に多く、職種(図19)では、管理的職種が最も多かったが、その他の業種または職種も多く。特定の職業に多い傾向は明らかでなかった。

職場における健康相談の相手(図20)では、会社に医療職がいたのは産業医、看護職も含め53例(34%)に止まり、105例(66%)と多くの職場では相談できる医療職が不在であった(図20)。このことは事業所の規模と関係があり、産業医の選任が必要ない従業員50人以下の小さな事業所が74例(52%)と過半数を占めており、専属の産業医が必要な従業員数1000人以上は18例(13%)と少ないことと密接に関係していると思われた(図21)。

失神発作後の勤務状況(図22)は、失神前と同じ職場で同じ仕事を続けている患者も45%と比較的多かったが、約半数の48%が職場もしくは仕事内容が変わり、特に休職が2例、退職が26例も含まれていることは重大な問題である。仕事内容が変化した、または休職・退職した場合、73%と多くの患者が仕事内容を変えてほしいと自ら希望したとしており、会社側から勧告は15%と少なかった(図23)が、実際は会社側からそれとなく進められた可能性も否定はできない。また、仕事内容が変化した理由(図24)として、半数が「無理をしたくない」と答えており、本研究の対象者に中高年者が多いため、就労に対して消極的な意見が多かったものと推測される。失神後における仕事・就労の相談相手(図25)も小さな事業所に勤務する患者が多いため会社の医療職に相談しているのは少数で、多くの患者が家族や友人または主治医に相談している実態が明らかになった。今後は産業衛生の立場から職場の医療職が、患者サイドに立って主治医と相談の上、就労に関して適切なアドバイスが出来るように改善していく必要があると思われた。

## E. 結語

失神患者のアンケート調査により、本邦におけるNMS患者の現状が認識され、仕事上の失神発作が就労に大きな影響を及ぼすことが明らかとなった。

## F. 参考文献

- 1.西崎光弘:頸動脈洞症候群、「失神の診断と治療」、安部治彦編、メディカルレビュー社、大阪、pp 89-108, 2006
- 2.安部治彦、河野律子、住吉正孝:神経調節性失神、「失神の診断と治療」、安部治彦編、メディカルレビュー社、大阪、pp 61-76, 2006
- 3.Sumiyoshi M: Circadian rhythm in neurally mediated syncopal syndrome. In Clinical and occupational medicine. A handbook for occupational physicians, Abe H and Nakashima Y edited, Backhuys publishers, Leiden, pp133-138,2004
- 4.Sheldon R, Rose S, Flanagan P, Koshman ML, Killam S: Risk factors for syncope recurrence after a positive tilt-table test in patients with syncope. *Circulation* 93:973-981,1996
- 5.Baron-Esquivias G, Errazquin F, Pedrote A, et al.: Long-term outcome of patients with vasovagal syncope. *AM Heart J* 147:883-889,2004
- 6.Livanis EG, Leftheriotis D, Theodorakis GN, Flevari P, Zarvalis E, Kolokathis F, Kremastinos DTh: Situational syncope, Response to head-up tilt testing and follow-up, Comparison with vasovagal syncope. *PACE* 27:918-923,2004
- 7.住吉正孝、安部治彦:状況失神、「失神の診断と治療」、安部治彦編、メディカルレビュー社、大阪、pp 77-87, 2006
- 8.Connolly SJ, Sheldon R, Thorpe KE, et al.: Pacemaker therapy for prevention of syncope in patients with recurrent severe vasovagal syncope. Second vasovagal pacemaker study (VPS II): A randomized trial. *JAMA* 289:2224-2229,2003
- 9.Abe H, Kondo S, Kohshi K, Nakashima Y: Usefulness of orthostatic self-training for the prevention of neurocardiogenic syncope. *PACE* 25:1454-1458,2002
10. Abe H, Sumiyoshi M, Kohshi K, Nakashima Y: Effects of orthostatic self-training on head-up tilt testing for the prevention of neurocardiogenic syncope: Comparison of pharmacological therapy. *Clinical Experimental Hypertension* 25:191-198,2003
11. Gracie J, Newton JL, Morton M, Baker C, Freeston M: The role of psychological factors in response to treatment in neurocardiogenic (vasovagal) syncope. *Europace* 8 :636-643, 2006

## G. 健康危険情報

なし

## H. 論文・学会研究発表

Abe H, Kohno R, Sumiyoshi M, Oginosawa Y, Takamasa H, Tsurugi T, Nagatomo T, Otsuji Y: Non-pharmacological management of neurocardiogenic syncope. *J Arrhythmia* 2007 (In press)

## I. 知的財産権や特許等の出願・登録

なし

## 失神発作の予後調査

あなたは以前に一過性の意識消失発作（失神発作といいます）をおこされました。  
以前の発作についてとその後の経過についてお尋ね致します。

1 あなたの年齢はおいくつですか？ ○をつけて下さい。

10～20歳、21～30歳、31～40歳、41～50歳、51～60歳、  
61～70歳、71～80歳、80歳以上

2 あなたの性別を教えてください。

男性      女性

3 あなたは、病院や健康診断、あるいは献血時の採血で失神発作を起こしたことはありますか？

ない                  ある

4 あなたは失神発作を起こす直前に自分で失神発作の前兆を自覚することがありますか？

ない                  ある

5 失神発作は何時頃起こりましたか？ 複数回失神された方は最も多かった時間帯に○をつけて下さい。

0～6時、6～12時、12～18時、18～24時

6 失神発作が工作中（または授業中）に起こったことがありますか？

ない                  ある

・「ない」と答えた方は問20に進んで下さい。

「ある」と答えた方にお聞きします。

7 失神発作はどこで、どのような状況（具体的にお書きください）で起こりましたか？  
（例：会社で立って上司と打ち合わせ中、電車通勤中、自動車運転中、等）

8 その時、怪我（外傷）をしたことはありましたか？

はい                  いいえ

・「はい」の方は具体的にお書きください。（例：右腕を骨折、顔面を打撲、等）

9 “仕事中に起こった失神発作”の原因として、心当たりのある項目に○をつけて下さい。

飲酒・睡眠不足・疲労・肉体的ストレス

精神的ストレス（仕事に関する）・精神的ストレス（家庭内の問題）

その他（ ）・心当たりなし

10. あなたの仕事の業種は次のいずれですか。当てはまる数字に○をつけてください。

- 1) 無職、2) 農業、3) 林業、4) 漁業、5) 建設業、6) 食品製造業、7) 繊維・紙製造業、
- 8) 化学・ゴム製造・窯業、9) 金属製造業、10) 電機製造業、11) 輸送機械製造業、
- 12) その他の機械製造業、13) その他の製造業、14) 卸売・小売業、15) 金融保険業、16) 運輸業、
- 17) 通信業、18) 電気ガス水道業、19) サービス業、20) 公務、21) 医療職、22) 教育職、
- 23) 学生、24) 家事（主婦）、25) その他（ ）

11 その仕事の職種は次のいずれですか。当てはまる数字に○をつけてください。

- 1) 無職、2) 自営業者または共同経営者、3) 管理的職種、4) 生産的職種、5) 営業的職種、
- 6) 技術開発的職種、7) それ以外の職種（ ）

12 職場に健康相談ができる人はいましたか。当てはまる数字に○をつけてください。

- 1) 産業医がいた、2) 看護職がいた、3) その他の医療職がいた、4) 特にいなかった

13 あなたが働いている（または働いていた）事業所の従業員はおおよそ何人でしたか。  
当てはまる数字に○をつけてください。

- ( ) 50人以下、( ) 50～100人、( ) 100～500人、( ) 500～1000人、  
( ) 1000人以上

14. 失神発作があった時、仕事が忙しく超過勤務や時間外労働が多かったことはありませんか？

多かった          そうでもない

15. 失神発作後も仕事を続けておられますか？当てはまる数字に○をつけてください。

- 1) 同じ職場で同じ仕事をしている、2) 同じ職場であるが仕事内容が変化した
- 3) 違う職場であるが仕事は同じ、4) 違う職場で仕事も変化した、
- 5) その後は休職している、6) その後は退職した、7) その他（ ）

16. (前問で仕事内容が変化したという方へ) 具体的にどのように変化しましたか？

17. (問10で仕事内容が変化した、または休職・退職した方へ) それを自ら希望しましたか？

( ) 会社から勧められた、( ) 自分で希望した、( ) わからない

18. (問 10 で仕事内容が変化した、または休職・退職した方へ) その主な理由は次のいずれですか?  
当てはまる数字に○をつけてください。

- 1) 仕事をする上で支障があるから → 具体的にどのような支障ですか  
( )
- 2) 通勤をする上で支障があるから
- 3) 生活をする上で支障があるから
- 4) 自ら無理をしたくないから

19. (問 10 で仕事内容が変化した、または休職・退職した方へ) その際に、誰かと相談されましたか?  
当てはまるものすべてに○をつけてください。

- ( ) 会社の人事や上司、( ) 自分の主治医、( ) 会社の産業医、( ) 看護職、  
( ) その他の医療職、( ) 家族や友人、( ) 特になし

20. 病院で立位負荷試験 (ヘッドアップチルト試験) を受け治療をなされた後にも失神発作を経験されましたか?  
(○で囲んで下さい)

ない            ある

・「ない」と答えた方は問 25 に進んで下さい。

「ある」と応えた方にお聞きします。

21. 検査後に何回失神を起こしましたか? (○で囲んで下さい)

1～2回、3～5回、5～10回、10回以上

22. そのうち職場での失神は何回ありますか? (○で囲んで下さい)

1回、2回、3回、4回、5回、6～10回、10回以上

23. 排尿中または排尿直後の失神はありましたか? (○で囲んで下さい)

ない            ある

24. 失神はいつどのような状況で起こりましたか? 具体的にお書き下さい。複数回あればすべてお書き下さい。  
だいたいの日付と時刻でも結構です。

(例: 2004年1月15日夜9時頃、飲酒後帰宅する電車の中で立っていて倒れた、等)

25. 現在、失神発作に対する治療を受けていますか？（○で囲んで下さい）

いいえ                      はい

26. 「はい」と答えた方はどのような治療ですか？（○で囲んで下さい）

薬剤（                      ）      ペースメーカー                      チルト・トレーニング（訓練）  
植込み型除細動器（ICD）                      その他（                      ）

27. 現在も失神発作のために通院されていますか？（○で囲んで下さい）

いいえ                      はい（病院名                      ）

28. 失神後に仕事あるいは就労に関して誰かに相談されていますか？（複数回答可）

（      ） 会社・職場の人事や上司、（      ） 自分の主治医、（      ） 会社・職場の産業医、  
（      ） 看護職、（      ） その他の医療職、（      ） 家族や友人、（      ） 特になし

記入した日付：200 年              月              日

ご協力ありがとうございました。

平成18年度 分担研究

職場環境・就労と電磁障害，特にペースメーカーや植え込み型除細動器（ICD）

患者の就労に関する問題点と安全性対策

分担研究責任者

安 部 治 彦：産業医科大学 第二内科学講師

## 植え込み型デバイスの X 線干渉調査実験

研究報告者 中島 博<sup>1)</sup>

共同研究者 内藤勝敏<sup>1)</sup>、房野隆文<sup>1)</sup>、島田裕司<sup>2)</sup>、長谷川利次<sup>2)</sup>、安部治彦<sup>3)</sup>、  
小田敍弘<sup>4)</sup>、藤本 裕<sup>5)</sup>、豊島 健<sup>5)</sup>

<sup>1)</sup> 大宮医師会市民病院 内科

<sup>2)</sup> 大宮医師会市民病院 放射線科

<sup>3)</sup> 産業医科大学 第二内科学

<sup>4)</sup> 産業医科大学病院 放射線部

<sup>5)</sup> 日本メドトロニック株式会社

### 【研究要旨】

植え込み型デバイスの X 線干渉について調査実験を施行した。平成 18 年度の調査研究では X 線単純撮影装置の干渉が判明しているが、本年度の調査実験でもコーンビーム CT をはじめ、多くの新しい X 線診断装置での干渉が観察された。昨年度の実験結果と同様に、干渉は一時的可逆的なオーバーセンシングに止まり、デバイスの不可逆的な損傷は認めなかった。干渉度合いは線量率に応じて増加し、また、干渉がおこる一定の閾値は認めなかった。干渉が起こる時間はデバイスへの X 線照射時間に依存するため、照射時間が長い場合にはデバイスの作動状態や設定によっては健康被害を及ぼす可能性は否定できない。したがって、X 線検査においてはデバイスへの照射時間を考慮することが重要である。P-A 方向の撮影では干渉が生じない場合が多く、P-A 方向で照射される DSA 検査で 180ppm のノイズと認識される可能性がある 3 f/sec のパルス線源を用いた照射を行ったが植え込み型除細動器は干渉を受けなかった。P-A 方向の撮影では、人体自身がデバイスにとって有効な遮蔽物となっていると考えられる。ボランティアによる胸部 CT 検査では、オーバーセンシングや不適切なモードスイッチが認められたが、電磁障害でノイズが混入した場合に見られる現象の域を出ず、健康障害も自覚症状も認めなかった。今後はメーカーによる半導体レベルでの原因の追究と対策が望まれるが、X 線診断装置メーカーも線量率データなどの提供をはじめとする積極的な協力が不可欠と考える。

### A. 研究目的

植え込み型デバイスの X 線干渉について、医学工学両方の観点から干渉を分析し、今後の医療に結果を反映させることを目的とした。特に今後の普及が想定されるパルス X 線源や FPD (flat panel detector) の照射条件でのデバイス干渉について検討を加えた。

### B. 研究方法 および C. 結果

本年度の実験は 3 部に分かれる。まず、現在臨床使用されている植え込み型デバイスの X 線の干渉が機種や開発年度によって干渉の受けやすさに差異があるかを in vitro で調べ、さまざまな X 線診断機装置のなかで今後普及発展する可能性のある機器による干渉を定性的各論的に検討した。次に同様に in vitro で、照射条件を変化させて干渉がおこる照射条件を探索した。最後に植え込み型デバイス装着ボランティアの協力を得て、実際にマルチスライス・ヘリカル CT (16 列) で胸部 CT 撮影を行い、干渉が臨床的に与える影響を検討した。表 1 に本年

度の実験一覧を示す。

本報告書は、実験が多岐に渡っているため、各実験について方法の詳細と結果を示し、最後に包括的な考案を加える。尚、放射線科における慣用表現は適時注釈を参照されたい。

#### 1. in vitro 実験

すべての in vitro 実験は以下の共通設定条件と方法を用いた。

1. 実験には撮影用人体ファントム (PB-10: 京都科学) の胸部ファントムを使用し、左前胸部に対象デバイスをプラスターで貼付した (図 1)。
2. デバイスは表 2 のように設定した。
3. デバイスは EMI を受けないケーブルで直接レコーダー (NEC 三栄: ) に接続し、作動を観察した。
4. 干渉とは可逆的な作動の障害を意味し、オーバーセンシングと同意である。一時的電氣的リセットなどのデバイスが自律的に作動を普及できない状態が生じた場合は別途に検討を行うこととした。
5. 評価を行ったデバイスは 6 メーカー、42 機種



実験番号	実験内容	診断機器名	照射法	
1-1	過大照射によるスクリーニング			
1-2	腹部DSAでの干渉 胸部DSAでの干渉	血管撮影装置(UD150B-40) 島津製作所	DSA	
2-1	Cone-beam CT(腹部)による干渉		Cone-beam CT	
2-2	Cone-beam CT(頭部)による干渉			
3-1-1	心血管造影による干渉(線量計前)	心血管撮影装置(BICOR T.O.P.)	DA(Bi-plane)	
3-1-2	心血管造影による干渉(線量計背)	シーメンス		
in vitro 定性実験	4-1-1	DR(胸部:one shot exp.)による干渉 DR(胸部:連続照射)による干渉	連続 one shot exp.	
	4-1-2	DR(胸部:one shot exp.)による干渉 DR(胸部:連続照射)による干渉	DR 連続 one shot exp.	
	4-1-5	連続X線透視による干渉 パルスX線透視による干渉	連続X線透視 パルスX線透視	
	5-1	胸部DSA(P-A)でのICDの干渉	血管撮影装置(UD150B-40) 島津製作所	DSA
in vitro 定量実験	6	one shot exp.による干渉限界の定量	X線透視撮影装置(UD150B-30) 島津製作所	one shot exp.
in vivo	7	ボランティアを用いた胸部CT撮影	マルチスライスCT撮影装置 Aquilion 16(東芝)	herical CT

表 1 平成 18 年度実験一覧

実験 1-1 から 6：産業医科大学放射線部  
実験 7：大宮医師会市民病院



図 1

機器の設定：対象デバイスは人体ファントム (PB-10) の胸部ファントム部分左前胸部にプラスターで貼付。デバイスはレコーダーに EMI を受けないケーブルで接続されている。

(ペースメーカー 31 機種、植え込み型除細動器 9 機種、両室ペースメーカー 2 機種) で、全てのデバイスは研究の趣旨を理解した日本法人あるいは代理店より貸与された (表 3)。

in vitro 実験の概要と実験に用いた X 線診断装置を表 4 に示す。また、X 線機器の設定条件については表 5 (a.b.) に示す。

## 2. in vitro 定性実験

### 2-1. 実験 1-1：過大照射・高レート (A-P) によるデバイスの X 線感受性スクリーニング試験

#### a. 目的

植え込み型デバイスの X 線感受性のスクリーニングを行うこと。

#### b. 方法

- i. X 線診断機装置には血管撮影装置 (UD150B-40: 島津製作所) を用いた。デバイス不応期の影響を避けるため 15 f / sec の連続 X 線照射 (A-P) を 10 秒間行った。照射線量は 1 f あたり腹部単純撮影最大条件 (90kV、400mA、12msec) に設定した。この設定条件でのデバイス面における吸収線量は、1 f あたり腹部 DSA 撮影 (P-A) の 40 倍程度と考えられる。測定における機器の幾何学的配置を図 2 に示す。

注 1：連続 X 線照射とは、放射線の慣用表現で 1 回曝射に対して長時間の照射をいう。この装置では放射線は 15 回 / sec のパルスで照射されている。

注 2：A-P (anterior - posterior) とは人体 (ファントム) 前後方向に照射する。これに対し後前方向照射は P-A (posterior - anterior)。

- ii. 干渉が観察された場合、デバイス表面を 2 mm 厚 Cu 板で遮蔽し同様に照射した。
- iii. さらに干渉が観察された場合には 5 mm 厚 Cu 板で遮蔽し同様に照射した。

#### c. 結果

結果を表 6 に示す。デバイス全 42 機種の内 14 機

種 (IPG = 9機種、両室 IPG = 2機種、ICD = 3機種) が干渉を認めた。ICD が干渉を受けた割合は IPG と比較して小さかった。そのうち 2 mm 厚 Cu

板で遮蔽できなかったものは IPG 3機種であった。さらに 5 mm 厚 Cu 板で遮蔽できなかったものが 1機種存在した。

Mode	Sensitivity	Blanking	Refractory	Lower Rate	P/S polarity
AAI	最高感度	最短	最短	60ppm	Bi

表 2 in vitro 実験の基本的デバイス設定

manufacture	製品名	Model name	Device	manufacture	製品名	Model name	Device
Medtronic	Insync	8040	BiVen_IPG	Ela	ChorusRM	7038	IPG
	KDR700	KDR721	IPG		Chorus6034	7034	IPG
	KDR900	KDR901	IPG		ChorusII	6244	IPG
	Enpluse2	E2DR01	IPG		Opus4034	4034	IPG
	Sigma	SDR303	IPG		OpusG4624	4624	IPG
	K400	KDR403	IPG		TalentDR213	213001	IPG
	Thera-i	8960i	IPG		SymphonyDR	2550	IPG
	InsyncIII	8042	BiVen_IPG		Aiko2DR624		ICD
	Gem DR	7271	ICD		Microny SR+	2425T	IPG
	GemII DR	7273	ICD		Identity SR	5172	IPG
	MaximoDR	7278	ICD		Integrity μ SR	5136	IPG
Vitatron	心友	130	IPG	SJM	Solus-mini SR+	2410L	IPG
	ToppazII	520	IPG		Affinity SR	5130	IPG
	CrarityDDDR	860	IPG		Integrity μ DR	5336	IPG
	Selection AF1.0	900E	IPG		Affinity DR	5330	IPG
	Cylex6	621P	IPG		Identity Adx XL DR	5386	IPG
	Tシリーズ	T60A1	IPG		Verity Adx XL DR	5356	IPG
Giidant	Insignia I plus	1298	IPG	Atlas +VR	V-193	ICD	
	Ventac Prizm 2	1861	ICD	Epic +VR	V-196	ICD	
Biotronic	PROTOS DR		IPG	Atlas +DR	V-243	ICD	
	Philos DR		IPG	Epic +DR	V-236	ICD	

表 3 評価デバイス一覧

IPG : 植え込み型ペースメーカー、BiVen\_IPG : 両室ペーシング用植え込み型ペースメーカー、ICD : 植え込み型除細動機

実験番号	実験内容	診断機器名	照射法
1-1	過大照射によるスクリーニング	血管撮影装置(UD150B-40) 島津製作所	DSA
1-2	腹部DSAでの干渉 胸部DSAでの干渉		
2-1	Cone-beam CT(腹部)による干渉	血管撮影装置(BICOR T.O.P.) シーメンス	Cone-beam CT
2-2	Cone-beam CT(頭部)による干渉		
3-1-1	心血管造影による干渉(線量計前)	血管撮影装置(BICOR T.O.P.) シーメンス	DA(Bi-plane)
(3-1-2)	心血管造影による干渉(線量計背)		
定性実験	4-1-1	X線透視撮影装置(UD150B-30) 島津製作所	DR(胸部:one shot exp.)による干渉
	DR(胸部:連続照射)による干渉		
	DR(胸部:one shot exp.)による干渉		
	DR(胸部:連続照射)による干渉		
	連続X線透視による干渉		
4-1-5	パルスX線透視による干渉	連続X線透視	
5-1	胸部DSA(P-A)でのICDの干渉	血管撮影装置(UD150B-40) 島津製作所	DSA
定量実験 6	one shot exp.による干渉限界の定量	X線透視撮影装置(UD150B-30) 島津製作所	one shot exp.

表 4 in vitro 実験に使用した X 線診断装置

実験番号	診断機器名	detector	照射法	照射条件	Phantom
1-1				過大照射	
1-2	血管撮影装置 (UD150B-40) 島津製作所	FPD 9inch	DSA	腹部 胸部	
2-1			Cone-beam CT	32cmφアクリル(胸部)	
2-2				16cmφアクリル(頭部)	
3-1-1 (3-1-2)	心血管撮影装置(BIGOR T.O.P.) シーメンス	I.I 7.inch	DA(Bi-plane)	胸部(CAG)	撮影用ファン トム(PB-10)
4-1-1		FPD, 12&17inch	連続 one shot exp.	20cm厚Mix-Dp	全て胸部ファ ントムを使用
4-1-2	X線透視撮影装置 (UD150B-30) 島津製作所	FPD 12inch	DR 連続 one shot exp.	15cm厚Mix-Dp	
4-1-5			連続X線透視 パルスX線透視	20cm厚Mix-Dp	
5-1	血管撮影装置 (UD150B-40) 島津製作所	FPD 9inch	DSA	胸部	

表 5 a 放射線診断機器の設定 (1)  
DSA : digital subtraction angiography、DR : digital radiography

実験番号	撮影方向	SID (cm)	SSD (cm)	管電圧 (kV)	電流 (mA)	時間 (msac)	f/sec	total (sec)
1-1	A-P	115	70	90	400	12	15	
1-2	P-A	100	70	76 68	630 431	8 6.3	3	10
2-1	回転(200°)	115		80 65	718 500	9	30	9
3-1-1					588	5.4	30	10
3-1-2	LAO=50°、RAO=30°、CD=20°	P-A P-A(背面にIPG)	95	55	66 769	6.34		
4-1-1				90	320	32	7.5	10
4-1-2	A-P	120	92	83 90	250 4.9	22	30	10
4-1-5				98	4.6	連続 30		
5-1	P-A	100	70	70	536	5	3	10

表 5 b 放射線診断機器の設定 (2)  
SA-P : 前後方向 (Anterior to Posterior)、P-A : Posterior to Anterior  
SID : X線管-I.I. 間距離 (source imaging device distance)、  
SSD : X線管-ファントム表面距離 (source surface distance)



図 2  
実験 1-1 および 1-2 の機器の設置と位置関係  
ファントム前面から X 線が照射される。背面に見えるのが FPD (flat panel detector)。

以下の定性実験 (1-2 から 4-1-5) までは 2 mmCu 板で遮蔽できなかった IPG 3 機種 (Model No. 13、14、29 : 但し 2 機種の実験もあり) を用いて実験を行った。

この実験の照射条件は、1 f が通常の腹部単純撮影と同一条件であり、臨床的には有り得ない過剰照射である。従って、この実験で干渉が起こるといふ事象は臨床での干渉の起こりやすさとは意識して区別する必要がある。

## 2-2 実験 1-2 : DSA (P-A) による干渉調査

### a. 目的

全胸部に植え込まれたデバイスは、胸部および腹部 DSA 検査の X 線に干渉する可能性がある。胸部および腹部の DSA 撮影条件でファントムに照射を行ってファントム前胸部に貼付したデバイスの干渉の有無を検証した。

	model	Cu (-)	Cu2mm	Cu5mm		model	Cu (-)	Cu2mm	Cu5mm
BiVen_IPG	1	OS	n	NA	IPG	12	OS	n	NA
	2	OS	n	NA		13	OS	OS	n
	3	n	NA	NA		14	OS	OS	OS
4	OS	n	NA	15		OS	n	NA	
ICD	5	OS	n	NA		16	OS	n	NA
	6	n	NA	NA		17	OS	n	NA
	7	n	NA	NA		18	n	NA	NA
	8	n	NA	NA		19	n	NA	NA
	9	n	NA	NA		20	n	NA	NA
	10	OS	n	NA		21	OS	n	NA
	11	n	NA	NA		22	n	NA	NA
						23	OS	n	NA
						24	n	NA	NA
						25	n	NA	NA
						26	n	NA	NA
						27	n	NA	NA
						28	n	NA	NA
						29	OS	OS	n
						30	OS	n	NA
						31	n	NA	NA
						32	n	NA	NA
						33	n	NA	NA
						34	n	NA	NA
						35	OS	n	NA
						36	n	NA	NA
						37	n	NA	NA
						38	n	NA	NA
						39	OS	n	NA
						40	OS	n	NA
						41	OS	n	NA
						42	n	NA	NA

表6 実験1-1結果 (スクリーニング)

Cu (-) : 遮蔽なし、Cu 2 mm : Cu 板 2 mm 厚で遮蔽、Cu 5 mm : Cu 板 5 mm 厚で遮蔽  
OS : 干渉あり、n : 干渉なし

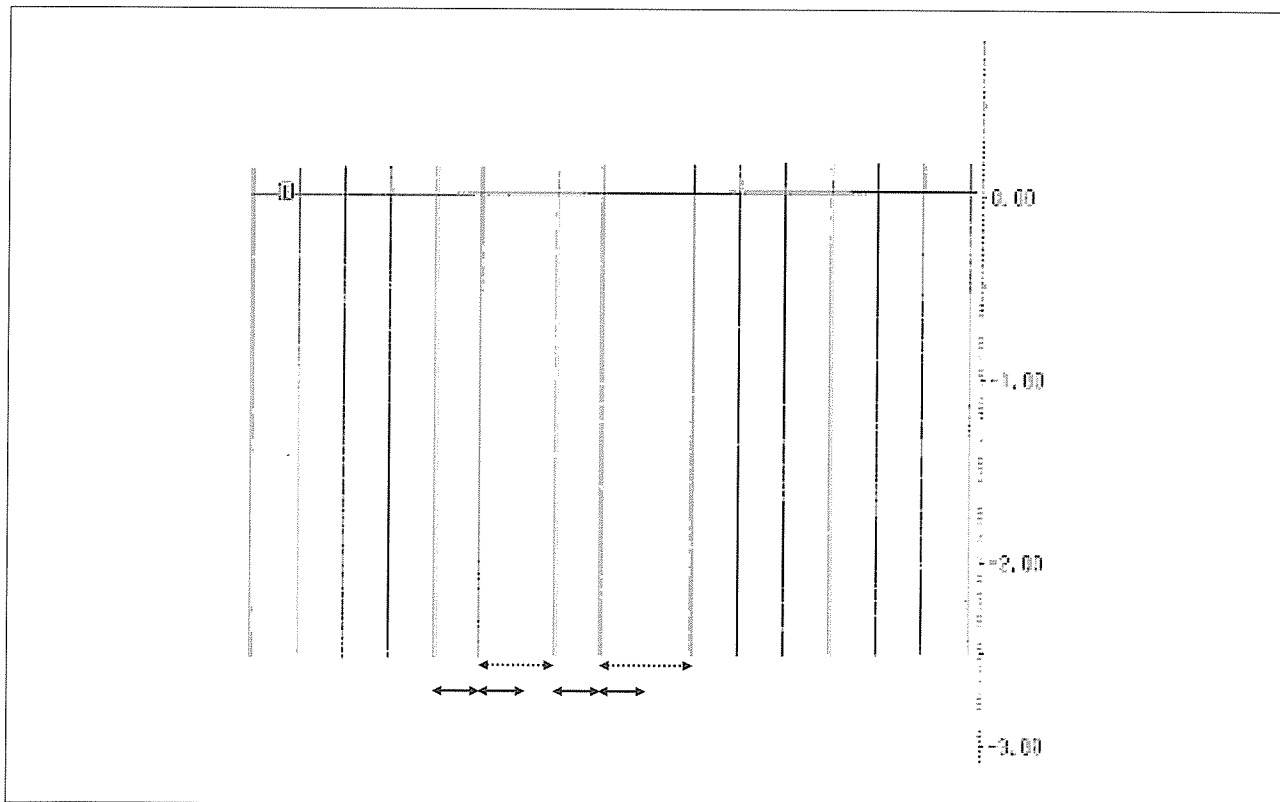


図3 胸部 DSA で見られた干渉

連続的な抑制は認められないが、2発のパルス欠如とオーバーセンシングによると考えられるパルス送出時期の遅れが認められる。