可能なEMI評価生体モデル：不整脈 Vol.16 N o 5 2000
2 豊島健：心臓ペースメーカの電磁障害：心臓ペーシング Vol4 No3 1988
3 H.Nakajima, T.Toyoshima, H.Fujimoto: Monduzzi Editore S.p.A B624C0508-95(2001)
4 W.Irnich:PACE,7,1021(1984)

G．健康危険情報

特になし

H．論文・学会研究発表

特になし

I．知的財産権の出願・登録状況

特になし

医療現場におけるペースメーカ/ICDの電磁干渉

研究報告者　中島　博[1)]
[1)] 大宮医師会市民病院　循環器科

【研究要旨】

ペースメーカーや植え込み型除細動器などの植え込み型デバイスを装着した患者数は欧米には及ばないまでも増加の一途をたどっている。一方、これらのデバイスは電磁干渉を受けることが判明しており、就労患者の職業環境が問題となっている。医療現場には多数の診断治療機器が存在しており、職業環境と同様にこれらの干渉が懸念される。そこで、今回の研究では医療機器がデバイスに及ぼす影響を包括的に検討するとともに、デバイス側の防御機構についても検討した。その結果、医療現場では多くの診断治療機器がデバイスへの干渉の可能性を持っており正しい知識と慎重な適応が必要であると考えられた。中でもCTは、MRIが使用できないデバイス装着患者にとっては重要な診断機器であるが、その干渉の可能性が指摘されているため早急な調査が要求される。また、デバイス側の干渉防御機構はいまだ不完全であり、これに防御の全てをゆだねることは危険である。今後の干渉防御機構の発展に注目したい。

A．研究目的

ここ数年デバイス装着患者が様々な電磁干渉を受けることが問題となってきている。植え込み型デバイスであるペースメーカーやICD（植え込み型除細動器）は、MPU（中央演算装置）とメモリーを備えたいわばコンピュータである本体とリードシステムから構成される。リードシステムは植え込み型デバイスが作動するには不可欠であるが一方ではノイズの進入経路となり干渉が生じる。デバイス装着患者は職業現場において様々な電磁干渉を受けることになり、職業的制限を受ける。一方、医療現場には様々な診療あるいは治療機器が存在するが、これらの機器が植え込まれたデバイスと干渉する可能性が考えられる。デバイス装着患者が医療を要する場合にはそこでも電磁干渉による診断・治療的制限を受けることになる。一方、産業医にとってもデバイス装着患者の労働者を医療指導する場合には医療現場における干渉を把握しておくことが必要である。そこで、医療現場における診断治療機器がデバイスに及ぼす影響を包括的に調査した。

B．研究方法

代表的な医療機器について、デバイスに与える影響を調査し、医療環境を含めた問題点を検討した。調査には必要に応じて人体モデルを用い、影響の強さや種類を測定することにより干渉の回避法について検討した。一方では電磁干渉についてのデバイス側の対応を調査し、現状での問題点を検討した。なお、今回の検討に用いられた人体モデルおよび電磁干渉についての一般的な知識については以下の文献を参照されたい[1-9)]。

C．研究結果

A. 診断機器

1.MRI

MRIは強力な変動磁界を照射することにより診断を行う。つまり身体は強力な磁力線に被爆しリードには大きな起電力が生じて誘導電流が流れる。もたらされた誘導電流は強大なため電極先端はいわゆる高周波アブレーションを行ったと同様になり、心筋変成による閾値上昇、作動不全あるいは催不整脈作用も否定できない。同様にデバイス本体周囲にも熱傷をおこす可能性がある。出力を停止した状態でMRI診断をすれば影響がないのではないかという趣旨の質問を受けることがあるが、作動の有無にかかわらず先述の現象が起こることが予想され、MRI診断はデバイス装着患者にとっては絶対禁忌であると考えられる。

2. 放射線撮影装置

一般的なレントゲン撮影装置はデバイスに影響を与えない。ただし女性のデバイス装着者でマンモグラフィーを撮影する場合には皮膚の緊張、リード線の牽引などに配慮が必要である。

3.CT

労働環境においては頭部外傷などの緊急CT検査を必要とする場合が少なからず存在する。CTはデバイス治療が始まって以来、デバイスに影響を与えないといわれてきた。ところが最近になりCTによ

ると思われる誤動作が報告されるようになってきた。著者の病院における実験では、胸部CT撮影の通常の使用条件（東芝製X Vision：印加電圧120KV、電流150mA、スライス幅10mm）では影響は認めなかったが電流200mA、スライス幅5 mmと局所線量を増加させた場合に一過性の作動抑制がおこった。この現象は可逆性で、特定の回路を照射した場合に生じるようであるが原因は未だ特定できていない。デバイス装着患者にとってMRIが使えないために蒙る不利益は疾患によってはかなり大きいものであるが、さらにCTの使用についても制限されれば、デバイス治療によりもたらされる利益を相殺するほどの大きな欠点となりえないため至急に詳細な調査が必要である。

4. 超音波診断装置

超音波診断装置はデバイスにまったく影響をもたらさない。したがってこの診断装置についての制限はない。

5. 内視鏡診断装置

診断に使う限りにおいてデバイスに影響を与えないが治療やバイオプシーで高周波を流す場合には電気メスに準じた注意が必要である。

B. 治療機器

1. 電気メス

高周波を用いて組織を切開したり止血を行う装置である。外科的な処置には不可欠な装置で、デバイスの植え込みや交換の際にも用いることが多い。電気メスの先端から対極板にむかって電流が流れるため、対極板とリードの走行の関係に注意する必要がある。電気メスの使用により体内に流れる電流がノイズとなってデバイスの作動に干渉する。電気メスがデバイス本体に触れると、リードシステムが単極・双極にかかわらず大きな電流がリードに流れ、電極先端は高周波アブレーションを行ったと同様の現象をもたらす。最悪は閾値の上昇による機能不全であり注意を要する。

デバイス装着患者なかでもペースメーカー装着患者の多くは高齢であり、外科的な処置を必要とする可能性は高い。脈のペースメーカー依存度が高い場合は固定モード（SOOが望ましい）に変更、自己脈が混在する場合には設定レートを下げて可能な限り自己脈を優先させるという準備が一般的である。しかし実際には心機能低下などの理由により必ずしも影響が出にくい設定にできるとは限らない。むしろ術中にモードや設定値を変更できるようなセットアップが麻酔科より要求されることもある。術中はパルスオキシメーターなどのノイズに影響を受けないモニターを用いて心拍監視する必要がある。実際の医療現場では、このような外科手術に主治医（デバイス治療医）が立ち会えるほどの時間的余裕はなく、ほとんどの施設では業者が手術に立ち会うという方法をとっている。残念ながら事故への対処方法や責任については全く考えられていないのが実情である。高周波を用いた治療は内視鏡領域でも広く用いられているが、同様の注意が必要である。

2. 低周波治療器・低周波通電鍼治療器

整形外科あるいは整骨院での使用が多く、リハビリテーションとともに用いられることもしばしば見受けられる。これらの治療装置は電気メスと同様に患部に通電を行って治療を行う器具であり、用いられる周波数は心電図を代表とする生体電気反応に近い周波数帯域を用いる。従ってその影響は電気メス以上であり使用は絶対禁忌である。これらの治療機器は市販されているため、日常的にデバイス装着患者に注意を喚起する必要がある。一方医療現場では整形外科を主とした実地医科においてデバイス装着者にこれらの機器がどのように干渉するかを十分に把握していない医師が存在することは確かで、事故寸前の報告もある。今後はこれらの医療現場にいかに正しい知識を伝達するかが課題である。

3. マイクロ波照射装置（ジアテルミ）

これも整形外科や整骨院で用いられる温熱治療装置であるが、患部にマイクロ波を照射するためデバイスには大きな影響を与え、最悪の場合には閾値の上昇に伴う作動不全を引き起こす。デバイス装着者の使用は絶対禁忌である。

4. その他の整形外科領域の治療器具

さまざまな装置を組み合わせた治療器具が次々と開発され、また新しい治療器具が患者にとっては人気となることも多い。原則的に様々な装置の組み合わせであるため、デバイスに干渉する可能性を常に念頭に置いて使用する必要がある。一般向けのマッサージ椅子に準じた治療器具もあり、これは大きな影響をもたらす。

5. 眼科領域

網膜剥離や水晶体混濁に対してジアテルミー凝固が行われるがデバイスに影響を与えると考えるべきであろう。

6. 歯科領域

歯科領域では問診表が活用されており、デバイス

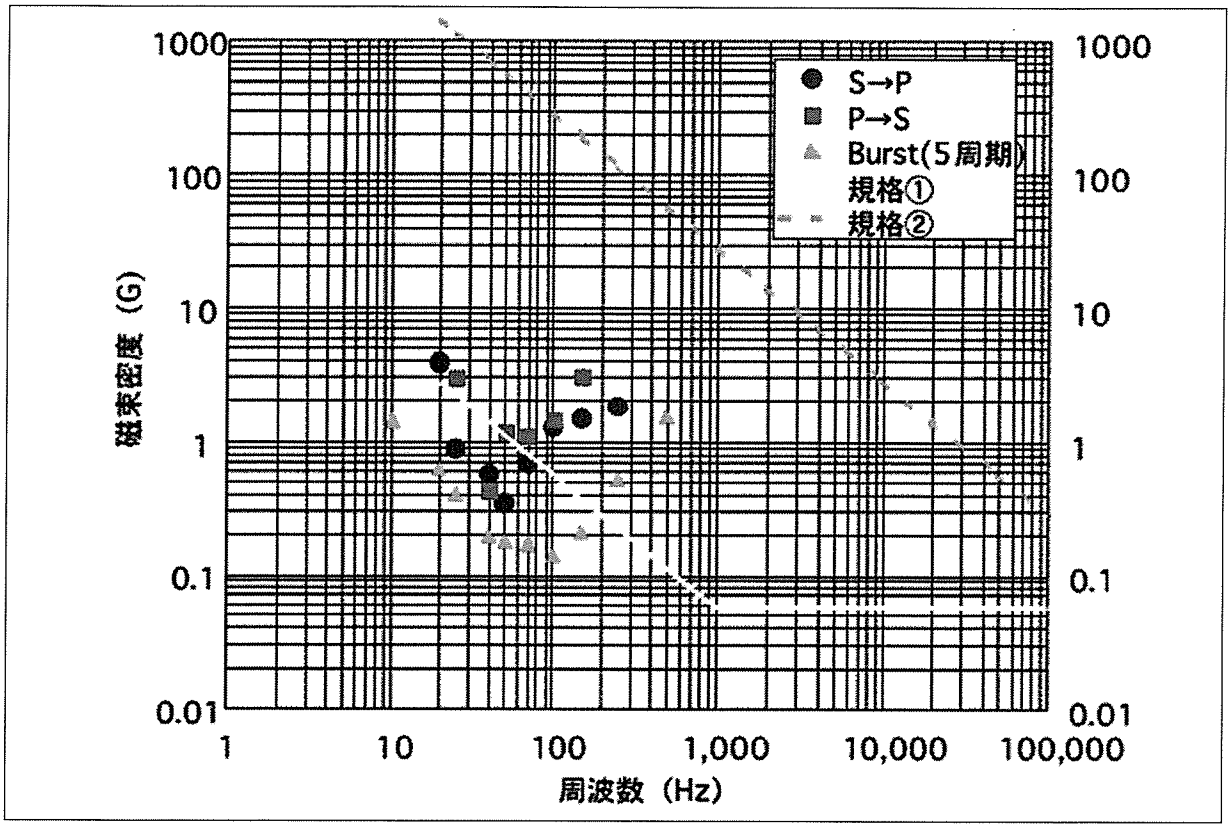


図1＿1

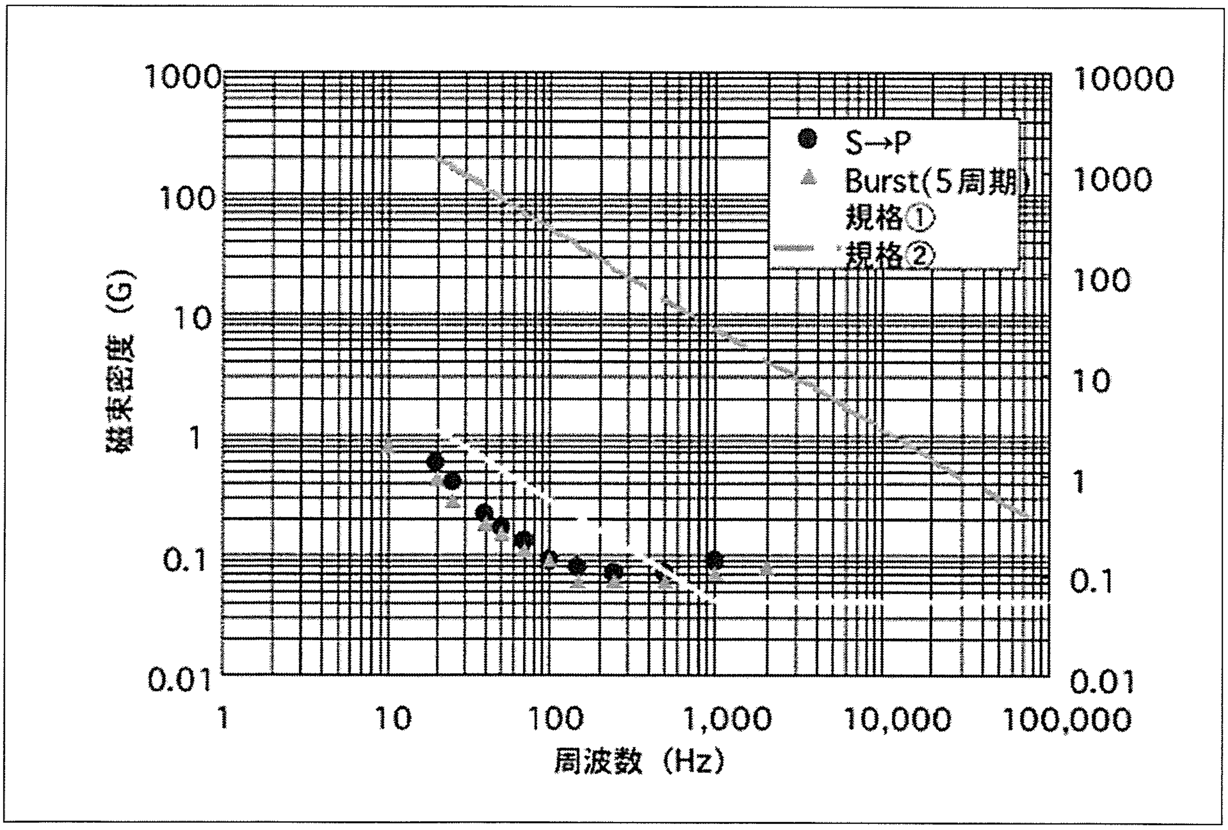


図1＿2

図1　機種による耐雑音特性の相違：図は文献[8]　中島　博：生活環境とペーシング．ペースメーカー治療（相澤義房編）、メジカルビュー社、2004、p226-235 を引用した）

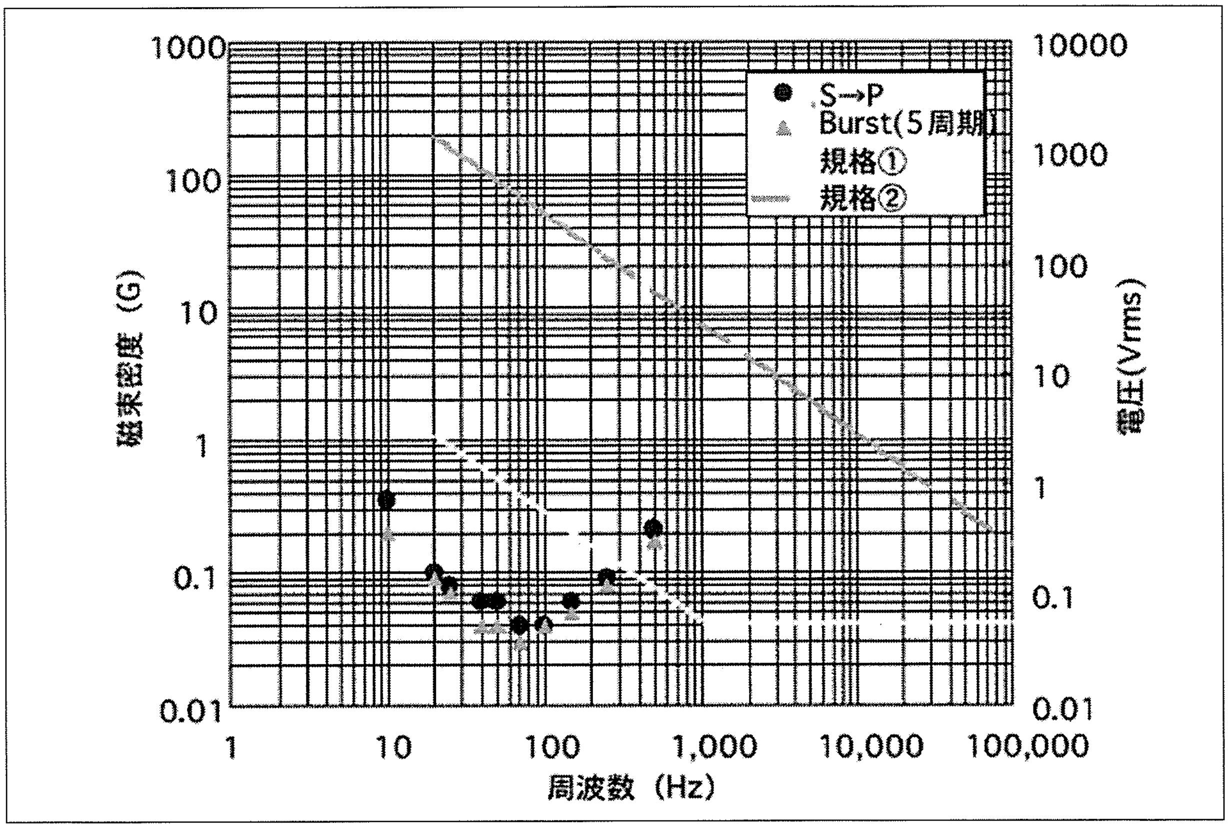


図1＿3

これらの耐雑音特性は日本心臓ペーシング・電気生理学会、電磁波干渉に関する検討委員会が行った以下の実験により求めた。

【実験】

1. ペースメーカーを Irnich 人体モデル内に設置し、自作の Hermholz Coil を用いて変動磁界を加えた。
2. 以下の3種の雑音に対する特性を記録した
   A) センシングに対する干渉（S → P）：ペースメーカーの作動がペーシングに変わるまで（リバージョンが起こるまで）磁界強度を増加させた。
   B) ペーシングに対する干渉（P → S）：ペースメーカーが磁界をセンシングし始める磁束密度を測定した（リバージョンに移行する強度と一致する機種では省略）。
   C) バースト刺激による干渉（Burst）：実験 A と同様の条件で、繰り返し頻度 80 回／分で 5 周期のバースト磁界を発 生させ、ペースメーカーがセンシングし始める磁束密度を測定した。
3. いずれの実験も磁束密度および電圧は下式により相互に換算した。

変換式

$$
\begin{aligned}
v_{rms} &= \mu_0 \omega A H_{rms} \\
&= 4\pi \times 10^{-7} \times 2\pi f A H_{rms} \\
&= 8\pi^2 \times 10^{-7} \times fAH_{rms} \\
&= 7.896 \times 10^{-6} \times fAH_{rms}
\end{aligned}
$$

起電力 v (V)
コイルの面積 A(m2)　=536cm2　（Irnich のモデルより）
磁界 H(A/m)
周波数 f

Fig.1_1 から 1_3 に代表的な 3 機種の耐雑音特性を示す。Fig.2 で説明する EN50061（CENELEC）の曲線との位置関係に注目されたい。Fig.1_1 の機種は最も磁界耐性が良好で、ほぼ EN50061（CENELEC）の基準を満たしている。Fig.1_2 は、多くの機種が同様の傾向を示したが、周波数が 1kHz までは EN50061（CENELEC）をやや下回っている。Fig.1_3 の機種は最も磁界耐性が不良で、生体電位に近い周波数では検出感度以下の磁束密度でも干渉されており、日常生活でも容易に干渉されると考えられる。

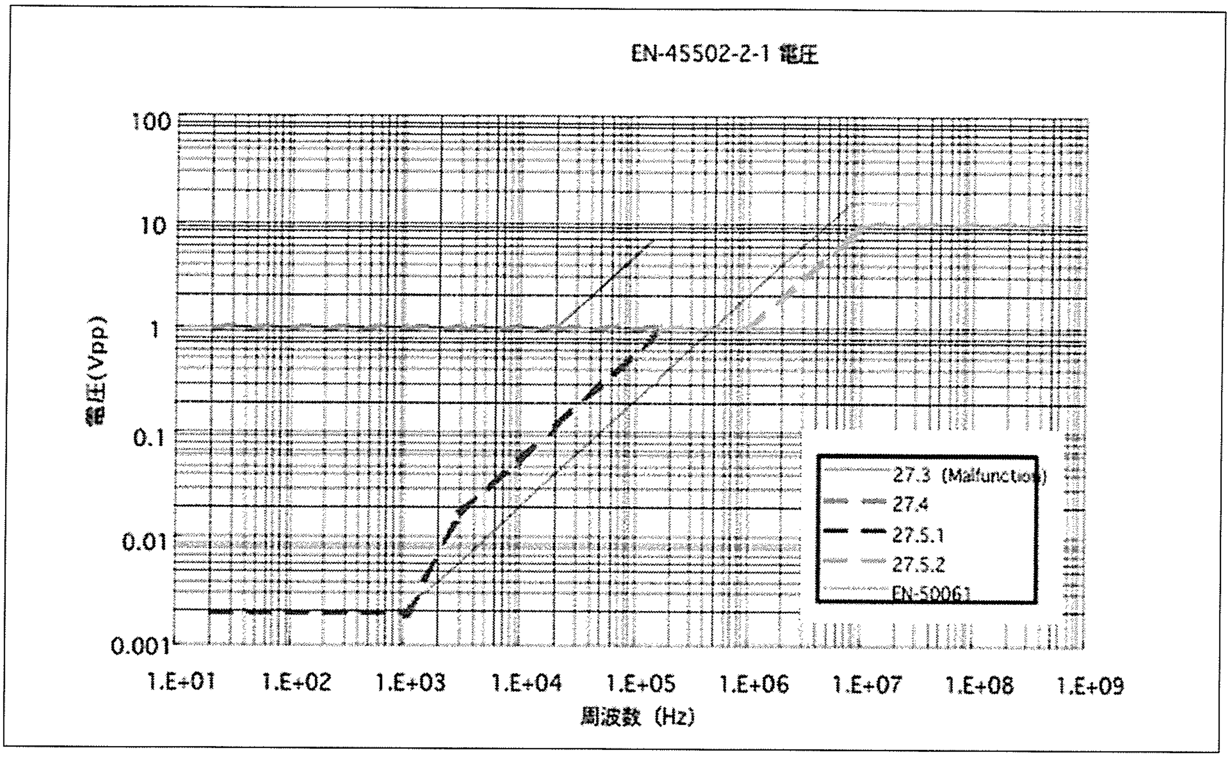


図 2　ペースメーカの雑音に対する安全規格（CENERIC）

CENELIC と呼ばれる EUROPEAN STANDARD を Irnich の生体モデルの電極面積を用いて電圧換算したものである。現在は EN50061 のみが制定されている。今後は EN45502 に改正され、これが北米規格となる予定である。JIS 収載は未定。

装着者の認識が高い。しかし歯科医からの質問の多くは麻酔と抗血小板薬の関係に始終する。通常量の麻酔ではペースメーカー閾値に与える影響はないと断言してよい。むしろ歯科領域で用いる歯髄診断器や根幹治療器が問題となる。これらの機器は電流を患部に流すことにより診断・治療を行うもので、デバイスに干渉すると考えられる。

7. 放射線治療

放射線は半導体に照射すると半導体に影響を与え、最悪の場合は作動不全や対処不能な故障を引き起こす。したがって原則的にはデバイスへの直接照射は禁忌であり。他の部位への照射でも、放射線遮蔽などの厳密なプランニングが必要である。

8. 体外式除細動器

最近普及が著しい AED は体外式除細動器を基本とした治療機器で、航空機内や空港など公共性の高い職業現場への配備も行われ始めている。使用は医療関係者でなくてもよく、講習を受けることが望ましいとされる。BSL をはじめとする一般向けの救急蘇生の普及が叫ばれており、職場単位の講習も始められようとしている。これらの中には当然 AED の使用が視野に入れられている。しかし、体外式除細動装置を使用するにあたりデバイス装着患者には注意が必要である。体外式除細動装置の教科書的なパドル位置である胸骨上縁と心尖部で通電した場合（AED でも図示されている）はデバイス装着患者に係るパドル位置にて通電した場合にはリードに大きな電流が流れ（右に本体が装着されている場合に最も影響が大きい）、電極先端の心筋変成をもたらし、閾値上昇によるペーシング不全などの二次的事故を引き起こしてしまう可能性がある。また、デバイス本体直上部にパドルをおいた場合には本体は電流で焼け、機械的には修理不能の故障となる[10]。干渉を避けるためにはできる限りリードと直交するようなパドル位置が望ましいが、今度は除細動効率が落ちる。そこで AED で用いられている様な貼付け式のパッドを用い、全胸部と背部から心臓を挟み込むように通電すると影響も少なく除細動効率も低下しない。緊急の使用時に備えパッドは常に使用できるように準備をしておく必要がある。通電時には万一に備えてプログラマーを手元に準備しておかねばならないのは当然であるが、緊急の場合には人を走らせ

て可及的速やかに準備を行う。このような注意が必要な体外式除細動装置であるがAEDの使い方の講習にはデバイス装着患者が想定されていない。ぜひ知識として普及させる必要がある。

9. ヘルストロン

高圧電界をかけることにより治療を行う装置である。販売会社のホームページで確認した情報によると、厚生省（現厚生労働省）に医療用具として承認された治療器で、「頭痛」「肩こり」「不眠症」「慢性便秘」という4つの症状に効果があると認定されており一般販売も行われている。この治療は一般的な治療として認定されているとは言いがたいが、効能があると言われている症状はいわゆる疲労の症状であり、労働環境によってはこのような症状を呈する労働者は多いと考えられる。このような労働者の症状が一般的治療で奏功しない場合には高電位治療を選択する可能性があるため注意が必要である。本研究班の山之内の報告ではデバイス装着患者の使用は絶対禁忌である。詳細は山之内の報告を参照されたい。

D. 考　察

デバイス装着患者とは主に心臓ペースメーカー、植え込み型除細動装置が植え込まれた患者を指す。現在、生命維持のために心臓ペースメーカーを装着している患者は約40万人（300人に1名）といわれている。これらのデバイスは社会復帰の手段であり当然多くの装着患者が復職している。一方デバイスは電磁干渉を受けることが知られており、当然職業環境的制限を受けざるを得ない。また、職業環境的制限を受けない場合でも医療現場への関わりは避けられず、健診業務を担う産業医にとっても医療現場でどのような制限や問題があるかを認知しておく必要がある。しかし現状ではペースメーカー専門医であっても干渉の全貌を理解できているかどうかは疑問である。

植え込み型デバイスはレードシステムを介して心電位を検出することで刺激の発生を制御している。従って、このリードシステムに侵入したノイズが心電位と近似している場合に干渉を引き起こす。電磁干渉を生じる雑音侵入経路は豊島ら[3]により分類されており、高電圧交流磁界、伝導電流、変動磁界の3経路と考えられている。高電圧交流磁界による干渉は、高圧送電線などの高電圧電界のそばに生体が位置すると生体内の荷電粒子が交流電界と共振をおこして体内に電流が流れることで発生する。職業環境においては問題となる場合が多いが、先述のように医療現場においては特殊な治療機器（ヘルストロン）で影響がみられる。伝導電流による干渉とは体内に何らかの原因によって電流が流れた場合、体内に相応の電位差を生じ、これが電極間の電位差となってリードに電流が流れることにより生じる。医療現場で最も多く遭遇する事例は電気メスである。変動磁界による干渉は誘導電流による干渉である。デバイス本体とリードは単巻きコイルとして振る舞うため、コイル面積内を磁力線が貫通することにより起電力が生じる。変動磁界にさらされた場合は連続的な起電力を生じるため干渉が生じる。日常生活空間では盗難防止ゲートがこの代表であり、デバイス装着患者が最も遭遇しやすい干渉と考えられる。医療現場ではMRIがこの代表である。

一方、デバイス本体にはノイズ回避の機構が備わっている。まず、周波数フィルターを用い心電位の検出回路に周波数特性を持たせることで不必要な周波数帯域の信号を減衰させる。しかし、ノイズが心周期に近い低い周波数などではノイズと判断できないことがある。この場合にはノイズによって作動は抑制され、ペースメーカーでは眩暈や失神の原因となる。植え込み型除細動器では治療を要する頻脈性不整脈に類似したノイズが混入した場合には誤作動を引き起こしてしまう。また、フィルター特性は機種によって大きな隔たりがあることが問題である（図1）。この問題に対しECが先導して安全規格（CENELIC）（図2）の導入が検討されており、米国、日本はこれに追従するようである。しかしながらこの規格には強制力はなく、規格を外れることに対しての記載を添付すれば販売可能である点に注意が必要である。現在でもデバイスは添付文書とともにパーケージされているが、これらの書類に私をはじめとして医師が目を通すことは極めて稀である。

次に用いられている回避機構は検出感度を設定することにより感度以上の振幅をもつ信号のみを心電位とみなすという仕組みである。心電位、なかでも心房電位は非常に微弱な場合もあり検出感度の設定だけではノイズを回避することは困難である。例え十分な振幅の心電位を検出していてもそれを上回るノイズの混入があればこの機構は全く役に立たない。

最後の機構は電磁干渉防御モードと呼ばれ、ノイズを積極的に検出してより安全な作動に切り替える機構である。リードシステムから検出感度以上の信号が連続的に侵入した場合にはこれを雑音とみなし、ほとんどの機種では検知機構を切り離したモードに自動的に変更する。ペースメーカーの場合はDOO、SOOという固定レートモードに切り替わる。しかし、固定レートに変更されたとしても今度は自己波と干渉し、刺激onTなどの危険な現象を引き起こす可能性がある。このように安易な固定レートへの変更は、ペースメーカー装着患者の安全にとって

は極めて不完全なものである。一方、固定レートへの変更ではなくダイナミックに検知感度を変更することによって、可能な限り本来の検知を保持しようとする仕組みを持っている機種もある。しかし、ノイズレベルと心電位が近接する様な状況では無効である。

以上のように電磁干渉から見たデバイスは未だ発達途上にある。しかし医療としてみた場合、デバイス治療はすでに確立した治療でありその適応疾患の拡大も試みられている。ここで特に言及しなければいけないことはブルガダ症候群患者である。この疾患では植え込み型除細動器が突然死を予防する唯一の治療法であるところに問題がある。大多数の装着患者は壮年のいわゆる働き盛りの年代である。この適応は予防であり除細動が作動する例は多いとはいえないことが問題となる。なぜならば植え込み型デバイスの中でも植え込み型除細動器は電磁干渉を受けやすく、誤作動は苦痛と危険性を伴う。従って労働環境によっては職業的制限を受けることになる。しかも加齢とともに医療が必要となってくるにもかかわらず医療現場でも制約が生じることになる。
今回の調査により、医療現場で診断や治療に日常的に用いられ、診療上不可欠な機器にも電磁干渉の危険性が存在することが判明した。一般的には電磁干渉が生じた場合でも電磁波源から離れることで電磁波は急激に減衰するため干渉は消滅し、これらの干渉は可逆的な現象と考えられている。しかし、医療現場では検査などですぐに退去できない場合も想定される。また、干渉によっては作動リセットのような一時的不可逆現象も報告されている。今後、産業医はデバイス装着患者の労働者について、職業労働環境での健康安全指導のみならず、医療現場でのこれらの制限を認知した健康管理が要求されると考えられる。また、医療現場でもデバイス装着患者についての正しい知識と検査・治療の適用が要求される。

E．結　語

1. 今回の研究では医療機器がデバイスに及ぼす影響を包括的に検討するとともに、デバイス側の防御機構についても言及した。
2. 医療現場では多くの機器が干渉の可能性を持っており慎重な適応が必要である。
3. CT は MRI が使用できないデバイス装着患者にとっては重要な診断機器である。従って、その干渉の可能性については早急な調査が必要である。
4. デバイス側の干渉防御機構はいまだ不完全である。今後の機構の発展に注目したい。

F．参考文献

1 Irnich W, de Bakker J.M.T., Bisping H.-J.: Electromagnetic interference in implantable pacemakers. PACE 1:52-61, 1978

2 Irnich W.: Interference in pacemaker. PACE 7: 1021-1048, 1984

3 豊島　健：心臓ペースメーカーの電磁障害．心臓ペーシング 4：276-287,1988

4 MacIvor M.E., Reddinger J., Floden E., Sheppard R. C.: Study of pacemaker and implantable cardioveter defibrillator triggering by electronic article surveillance devices (SPICED TEST). PACE 21: 1847-1861, 1998

5 Nakajima H., Toyoshima T., Fujimoto H.: Quantitative analysis of electromagnetic interference in cardiacpacemaker in humanbody. "Europace2001", Moduzzi Editore S.p.A.-MEDIMOND Inc., Milano, 2001, 95-98

6 Irnich W.: Electronic security system and active implantable medical devices. PACE 25: 1235-1258, 2002

7 中島　博、豊島　健：変動磁界がペースメーカーに与える影響－人体モデルによる検討－．不整脈 18: 197, 2002

8 中島　博：生活環境とペーシング．ペースメーカー治療(相澤義房編)、メジカルビュー社、2004、p226-235

9 石川利之：電磁波障害．心臓ペーシングの全て、中外医学社、2004、p233-239

10 西本泰久、福本仁志、金原稔幸、他：ペースメーカー装着患者における心肺蘇生法の問題点．日本救急医学会雑誌 2：244-250、2000

G．健康危険情報

特になし

H．論文・学会研究発表

特になし

I．知的財産権の出願・登録状況

特になし

職場でのペースメーカー/ICDの電磁干渉についての理論的考察

研究報告者　豊島　健[1)]
[1)] 日本メドトロニック株式会社　カーディアックリズムマネージメント
テクニカルフェロー

【研究要旨】

ペースメーカー/ICDに電磁干渉をもたらす雑音のうち、伝導電流、高電圧交流電界は、いずれも人体内に電流を誘起するもので、その結果として現れるEMIの影響の度合いは、電流、電界の強度から判断できる。他方、変動磁界によるEMIの影響は、磁界の強度だけでなく、放射される磁力線の曲率も考慮しないと判断ができない難しさが伴う。そのため、本研究では、磁界発生源を、一定の大きさの1回巻きの等価コイルに置換え、磁界の強さとコイルの大きさの二つの量からとらえることで、ペースメーカー/ICDに生じるであろうEMIの影響の度合いを予測できないかを検討することを目的とした。今回は理論解析により基本的な性質についての検討を行った。

A.　研究目的

睡ペースメーカーやICDの電磁干渉（EMI）の原因となる雑音は、図1のように、伝導電流、変動磁界、高電圧交流電界の3種類の経路で人体内に侵入する。この中で、伝導電流と高電圧交流電界は、人体内に流入ないしは誘起した電流の流路に沿った電位勾配が雑音としてペースメーカー/ICDに入力する。この電流の体内分布状態は、人体の物理的構造によって決定するものであるため、個人間での相違はそれほど大きくない。したがってこの結果として現れるEMIの影響の度合いについては、電流、電界の強度だけから判断できる。しかし、変動磁界では、磁界の強度だけでなく、放射される磁力線の曲率も考慮しないと影響の度合いを判断ができない。しかし、磁力線の曲率、特に空気中に放射される部分については、磁界発生源の大きさによって決まる。そこで、ここでは磁界発生源を、一定の大きさの1回巻きコイルに置換え、磁界の強さとコイルの等価的大きさの二つの量でとらえることで、ペースメーカー/ICDに生じるであろうEMIの影響の度合いを予測できないかを検討することを目的とした。基本的な理論的解析を行い、電磁干渉に対し、どのような性質を有するかを検討した。

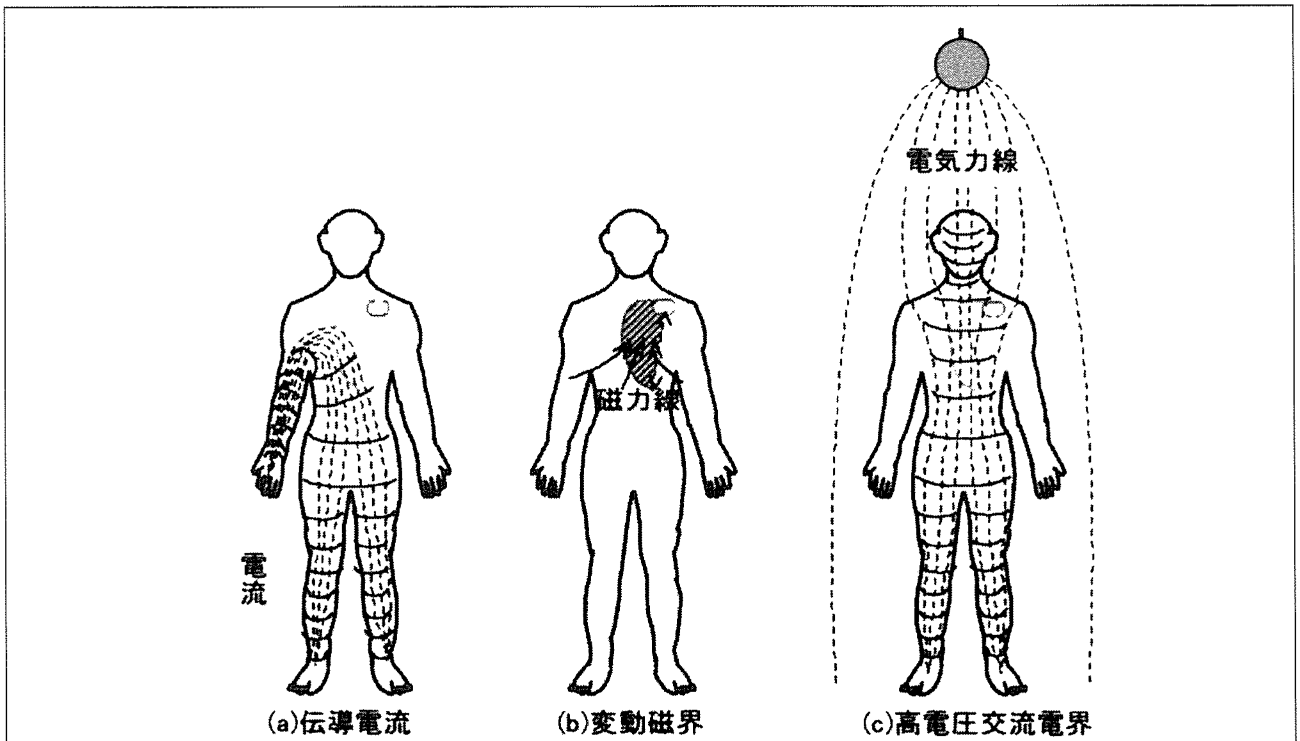


図1

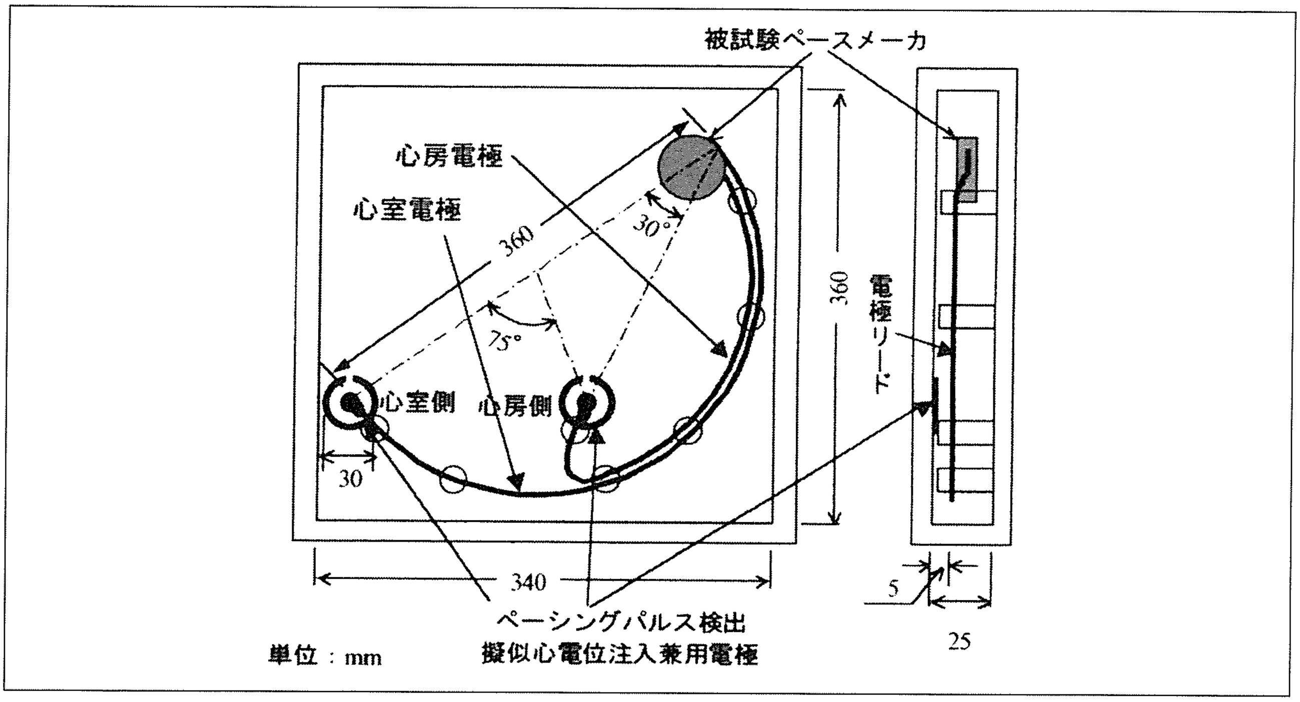


図 2

B. 研究方法

磁界発生源を、電流の流れている 1 回巻き円形コイルと想定し、またペースメーカー/ICD は図 2 に示す Irnich の人体モデル内に装着され、発生源と Irnich の人体モデルは互いに中心が一致した状態で、平行に置かれていると仮定した。Irnich の人体モデル内のペースメーカー/ICD のペーシングリードは半円形の 1 回巻きコイルとして機能し、このコイルに磁界発生源が発生した磁力線が鎖交すると起電力が発生し、これがペースメーカー/ICD に入力されることになる。

ここでは上記の仮定に基づき、図 3 に示すように、磁界発生源の等価コイルの直径を変え、それぞれの大きさで、互いに密着した状態で人体モデル内のペースメーカーに 1mV の雑音を誘起する変動磁界の強さを求め、さらに磁界発生源と人体モデル間の距離を変えたときにどのように雑音が減衰するかを求めた。磁界発生源の磁界は 50Hz の変動磁界とした。

C. 研究結果

図 4 がこの結果を示したものである。磁界発生源のコイルの直径が 10cm の場合、人体モデルの表面に密着させた状態で、ペースメーカー/ICD に 1mV の雑音を誘起させるには、28G の磁界が必要であるのに対し、コイル直径が 30cm の場合には、0.83G、コイル直径が 100cm の場合には、0.52G で 1mV の雑音が誘起されることが分かった。また、直径 30cm 以下では距離の増加につれ、雑音が急速に減衰する

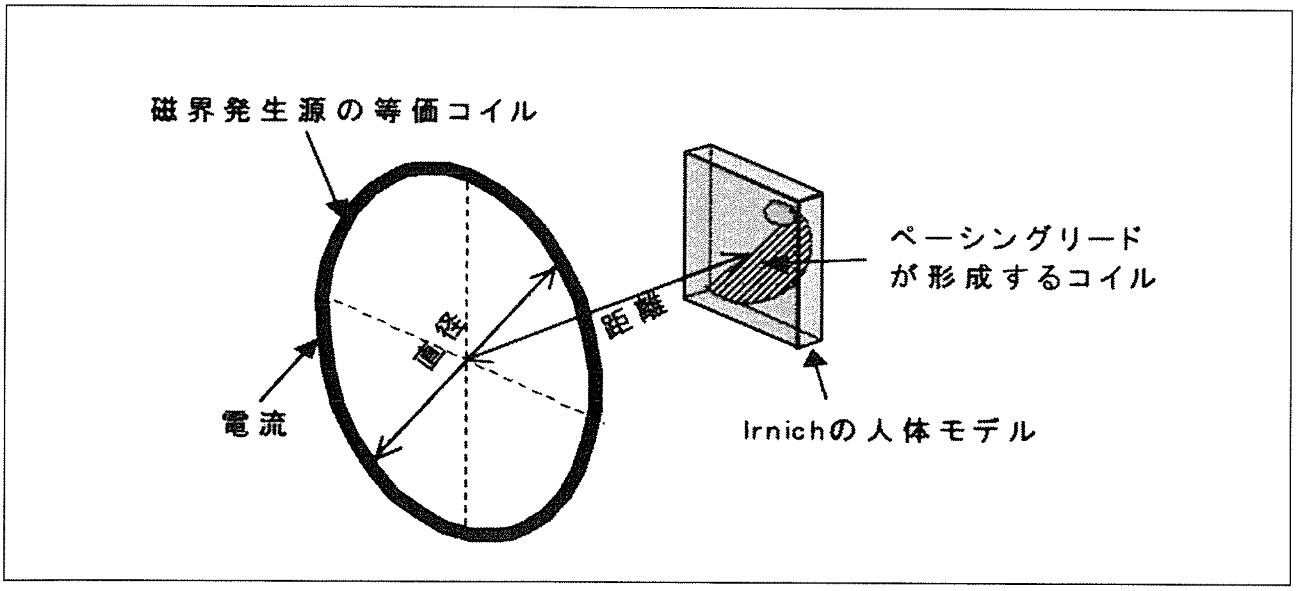


図 3

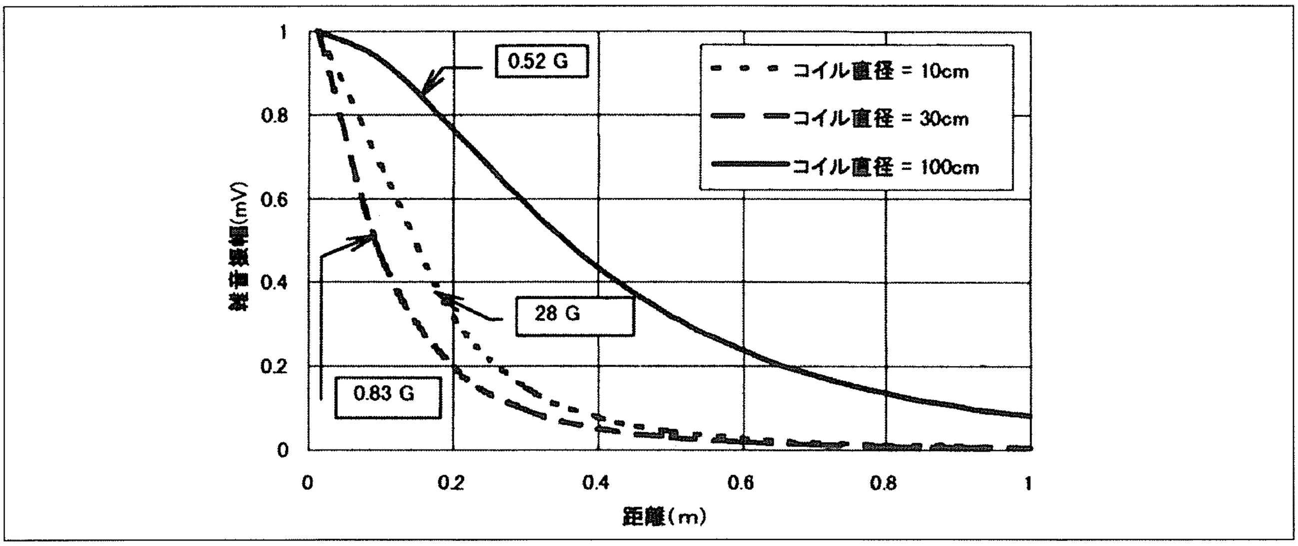


図4

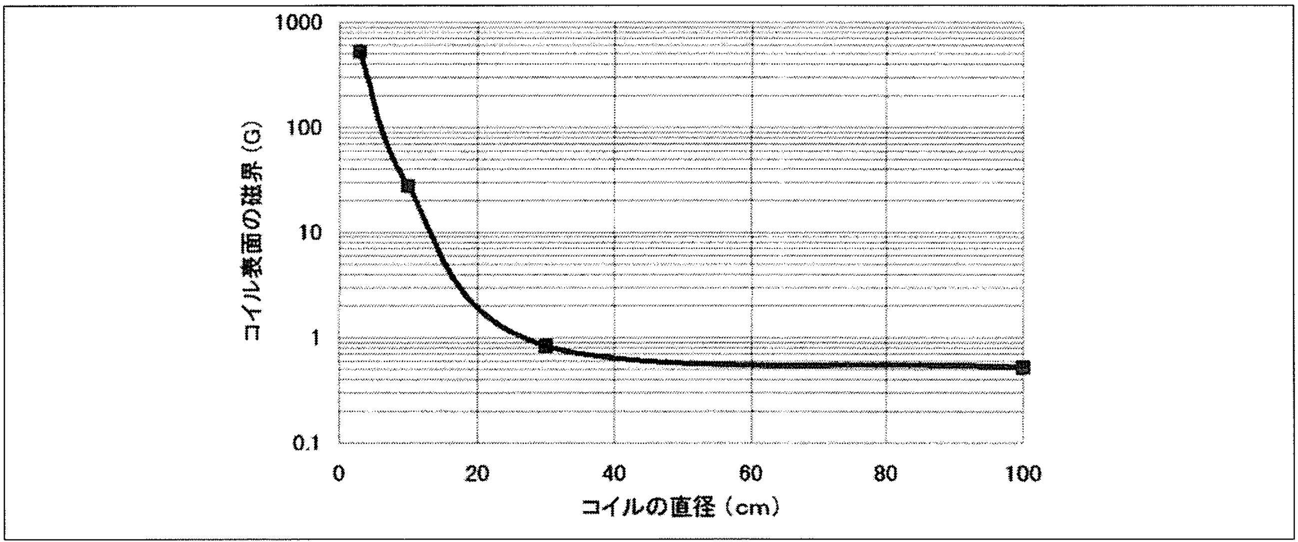


図5

のに対し、直径1mでは距離による雑音の減衰の度合いが小さくなることが分かった。さらに、密着状態でペースメーカー/ICDに1mVの雑音を誘起させるために必要な磁界の強さを、磁界発生源のコイルの直径毎に求めたものが図5である。Irnichの人体モデル内の電極リードの直径（38cm）より小さい磁界発生源コイルでは、直径が小さくなるにつれ、急速に磁界を増さなければならなくなることが分かった。

D. 考察及び結語

磁界発生源が小さい場合、磁界がかなり強力でも影響は少なく、磁界発生源が大きいと弱い磁界でも影響を受けることは、経験的、実験的に知られていた。今回の理論解析はそれを裏付ける結果となった。また、磁力線源が大きい場合、距離による雑音の減衰の度合いも小さくなり、より遠くまで影響が出るという経験的事実に対しても裏付けが得られた。今後、理論的解析結果と実験結果を照合し合いながら、与えられた環境での磁界の影響に対し、磁界の強さのみならず、どの程度の距離を隔てる必要があるかを、同時に同定できる測定方法を確立し、職場でのペースメーカー/ICDへの電磁干渉の評価を、短時間で正確に行える方法の確立を目指したい。

E. 参考文献

なし

F. 健康危険情報

なし

H. 論文・学会研究発表

・豊島　健：ペースメーカー・ICDに及ぼす電磁障害。Heart View 8: 52-57, 2004

I. 知的財産権の出願・登録状況

特になし

植込み型除細動器植え込み患者の自動車運転と社会復帰

研究報告者　松本　直樹[1]
共同研究者　岸　良示[2]、中沢　潔[2]、高木　明彦[2]、長田　圭三[2]、
三宅　良彦[2]、小林　真一[1]
[1]聖マリアンナ医科大学　薬理学教室、
[2]聖マリアンナ医科大学　循環器内科

【研究要旨】

聖マリアンナ医科大学病院にて植込み型除細動器 (ICD) 治療開始当初に失職をはじめとする社会復帰に問題を有する患者が散見されたために、その背景を聞き取り調査した。10名を対象にした限定的調査ではあったが、その多くが自動車運転禁止が障害の原因となったと指摘したことから、自動車運転の可否について、検討を開始した。始めに日本の交通事故状況調査を行い、意識消失をおこした場合に発生する被害予測を試みた。現実には意識消失性疾患関連の事故は少ないものの、その規模は大きい傾向は予想通りのものであった。特に車両対人の死亡事故率が高く、日本では一般道での事故も大きな影響があることは、欧米の交通環境とは異なっていた。また車種では大型が危険なことは予想通りであることに加え、軽自動車、オートバイの死亡率が高い可能性が示唆された。その後行われた日本ペーシング・電気生理学会の調査と我々の予測・算出した数値から、6ヶ月以内の運転は禁止、および長時間の運転の回避（職業運転の禁止）等を骨子とした、ガイドラインが示され、それに従った診断書作成が行われるようになったが、同時期に我々の施設で行ったICD患者の運転状況アンケート調査では、医師の指導は一定の効果はあるものの、一部の患者はその職務（自営業等）などを原因とした社会的背景、その他を理由に、医師の指導を守らずに運転を再開する事実が明らかになった。その意志は固く、現実に運転してしまう状況は、今後、事故があった場合、またはその事前の危機管理の面から見て、責任の所在、指導方針の行い方、制度自体のあり方、等、多くの問題を提起するものであった。

A.　本研究の歴史的背景

神我々の施設で継続してきた本課題に関する一連の研究の端緒は、植込み型除細動器 (ICD) 植え込み患者の社会復帰に際し、復職困難となる症例が散見されたことにある。その原因を探ると、本来の疾患要因によるものよりも、社会的因子に影響された症例が大多数であることが判明した。本報告では、この一連の研究の端緒から推移を解説し、今後の研究課題解決の糸口となることを期待するものである。

ICD患者の失職

聖マリアンナ医科大学病院循環器内科にICD治療が導入された初期、患者の社会復帰に際し、問題に直面する患者が散見されることに気づいた。その多くは日本の疾病構成を反映して、米国と比較して心機能のよい患者であるにもかかわらず、勤務先を解雇される例すら発生していたため、その原因は社会的要因であることは始めから明らかと感じられた。そこで我々は患者の就労状況に的を絞った聞き取り調査を行った[1]。その調査の対象を表1に示し、結果のまとめを表2と表3に示した。簡潔にまとめると、最も影響の大きな因子は自動車運転が出来なくなると困る、ということとの印象が強かった（表3）。その他の因子としては、再就業に関する予後を悪化させる因子としては、肉体労働、大企業（地位の高い人を除く）、心機能が悪い場合は自営業、等も考えられた。

ICD・ペースメーカ患者をとりまく社会環境

意識消失をおこしうる疾患を有する患者と、社会とのかかわりは、近年変化しつつある。この変化は、患者の社会復帰に際し、我々が影響が大きいと考えた自動車運転に関するものを含んでいる。特に平成13年の道路交通法改正による「免許の欠格事由」の見直しとそれにともなう通達は影響が大きく、まずその変化を概説する。

同法改正以前には「不整脈その他に起因する意識消失発作を有する患者」に対する規定はなかった。一方、改正後は政令により「運転免許の取得・更新等」を制限できるようになった。このことは一面で、公的機関に対してその権限を留保させる希望を持つ者は、その制限を免除されるための根拠を示す必要性を求められた、と解釈でき、実際に国内各学会に対しては、適切な対処方針の策定が可能かどうか、

表1. ICD患者の術後就労状況調査
(松本ら・不整脈・16(4):2000)(文献5)

- ICD術後、解雇される患者が散見される→理由は？
- 対象:1997〜1998年(20ヶ月間)
  - 21人(男性19人・女性2人)
  - 植込み時年齢:12-74歳
    (平均53.2±15.8歳)
  - 就労年齢患者(15-60歳):12人(男10、女2)
    - 女性2名は専業主婦のため除外。
- 調査対象:男性10名
  (28歳〜60歳:46.8±11.5歳)

(表1)

表2. 患者の職業復帰状況(就労状況)(文献5)

就労に問題の無かった患者(4名)
- 救急救命士、フリーの音楽ミキサー、事務職員(ホワイトカラー)、会社重役

就労状況に問題のあった患者(6名)
- 半導体製造(一部上場大企業社員)
- 大工(20人規模工務店勤務)
- 運送業(一部上場企業子会社)
- 工務店自営
- 酒屋自営
- 光学メーカー技術者(一部上場企業)

(表2)

表3. 復職に際しての問題点(文献5)

	術前の職業	理由
#5	半導体製造業・一部上場企業	人間関係が複雑。
#6	大工(20人規模の工務店)	自動車運転不可。高所作業。
#7	運送業(一部上場企業子会社)	人間関係が複雑。
#8	工務店自営	自動車運転は必須。
#9	酒屋自営	自動車運転は必須。
#10	一部上場光学メーカー(開発)	通勤に自動車運転。

(表3)

打診があった。

この制限法の具体的運用は、「警察庁交通局運転免許課長通達」[2]によるのであるが、平成14年6月1日の道路交通法施行令の基準に合致する患者には、免許が与えられないか、または6ヶ月を超えない範囲内で免許を保留される可能性がある。対象疾患は多く、精神分裂病（=統合失調症)、てんかん、再発性の失神、低血糖、そううつ病、重度の眠気を引き起こす睡眠障害、痴呆、その他である。これらの疾患を有する患者が運転を希望する時には、担当の医師が判断し、さらに診断書を書かなくてはならなくなった。ここに先にも述べた「根拠」の必要性が生じたのである。その根拠は当然、患者には作れない。患者は担当医に判断を求めるのみであるが、担当医には責任を問われる診断書作成が求められるにもかかわらず、その根拠は担当医も持ち合わせない、という事態に至った訳である。規制当局が学会に根拠の策定の依頼をした、ということは、最終責任を負うべき行政の責任の所在が曖昧になりうると言う問題点も生じうるが、現実問題として、最も良く理解している団体に一任してもらい、極めて公開性の高い状態でガイドラインが策定出来ると言う状況は、従来の諮問委員策定の段階から透明性が問題となる委員会とは異なる利点を持つ方法で、新しい流れを感じる対応であろう。

このような状況に対応し、日本心臓ペーシング・電気生理学会では不整脈により失神する患者への対応ガイドライン策定を開始し、多くの同学会会員と日本循環器学会、日本胸部外科学会の協力の下、「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」[3]を作成した。その発表以後は、患者に運転免許取得・更新に際して診断書を求められた場合を含めて、患者指導に際し、このステートメントも参考にすることとなった。

ステートメントは「不整脈を原因とする失神」に関するもので、対象を三つに分け運用方法を定めた。すなわち<Ⅰ>植込み型除細動器(ICD)植込み患者、<Ⅱ>ペースメーカ患者、<Ⅲ>その他、である。運転免許を与えても良いと思われる患者には、「運転を控えるべきとはいえない」由の診断書を発行することができるが、このガイドライン（ステートメント）作成に際して問題となったのはICD患者である。ペースメーカー患者は経験が多く、判断できる医師も多い。<Ⅲ>の「不整脈が原因で失神したにもかかわらず、ICDやペースメーカを植込んでいない患者」には危険と推定できる。ICD患者だけは日本での運転の危険度に不明点が多かった。

ICD患者による自動車運転の危険性

筆者の知る限り2003年から2004年にかけて、明らかに意識消失が原因と推定できる二件の重大交通事故が報道されている。一件は糖尿病の低血糖と報道された。もう一件は高齢者が突然死していない状態でのブラックアウトであるため、おそらく心房細

動などの非致死性の一過性不整脈の可能性もあると考えられるものであった。意識障害による事故では相当の被害が生じることは容易に想像はつくが、現実にこれらの事故では巻き込まれた他者で死者が出ている。

しかし実際にデータを我々なりに調べてみると、原因が判明し、それが疾患関連事故であると判明した時の話題性と、その事故の重大性からくる印象の強さと比較して、発生件数自体はそれほど多くはない[4)]。1998年の交通事故調査分析センター（ITARDA）資料から算出したところ[4)]、我が国の交通事故に占める急病関連事故は0.042%であった（表4）。（フィンランドやスイスのデータでは1.5-3.4%と5）本邦と差があるが、原因は不明である。）また急病関連事故死が全交通事故死に占める割合は0.15%[4)]と少なく、交通事故の原因としての疾病の社会的インパクトは、件数ベースで論じた場合には「小さい」と言える。

表4. 急病関連の事故

339件／総事故件数80万件 =**0.042%**
－ 総事故数に占める急病関連事故の割合は低い。

14人／全死者数9211人 =**0.15%**
－ 総死者数に占める急病関連事故死者率も低い。

• ***社会的インパクトは小さい。***

（表4）

本研究を行ってきた診療科が循環器内科中心であったこともあり、本報告の検討対象が心臓病患者、特に不整脈患者を対象にしていることを考えると、ITARDAのデータは、全ての疾患が対象で、多くは薬物治療が主体であろうことも、我々としてはさらに「我々の検討対象である不整脈患者の社会的インパクトは小さい」とする印象を強くさせていることは事実である。

薬物治療は薬効の安定性以外にも、服薬コンプライアンスにも依存する以上、発作性の病態予防には確実性の面で限界がある。一方、不整脈源性突然死予防にはICDの優位性は多くの研究で明らかにされた「事実にきわめて近いもの」であり、またICDやペースメーカ患者管理においては、それらに内蔵されたメモリーを使った正確なデータ収集と、その検討が可能で、それらを用いた薬物療法内容改善までできる、など、多くの利点がある。

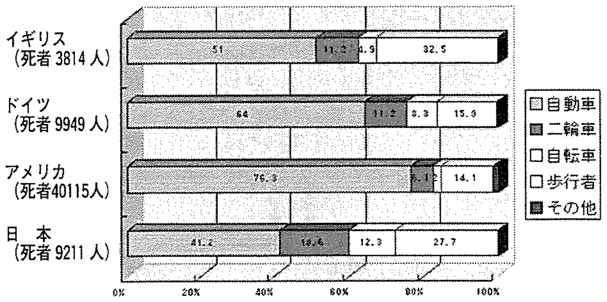
それでも、もし医師が責任を回避し、また社会は「迷惑を被る」ことを恐れた場合、「全ての有疾患者の運転免許剥奪」という極論も成立しうる。現実にそのような行動が標準的なものと考えられるようになったら、現実の社会的インパクトが小さい一方で、意外にも日本でも運転禁止が患者に与える影響は、特に就労に関しては大きい[1)]、という我々の経験との乖離は増大する結果となると考える。

現実問題としては、ICD導入初期、日本にはICD患者の自動車運転指導指針はなかった。日本国内の他施設でも同様であると想像するが、我々は当時、米国基準を流用して6ヶ月間の運転禁止とする一方、その後も積極的に許可することはなかった。その結果、先にも述べた通り、厳密に指導を守り、失職する例が数件発生し、家庭崩壊の危機を迎えた患者がいた[1)]。その一方で、黙って運転を再開する患者も多かったことは後のアンケートで判明することになる[4)]。確かに、Jungら[6)]も医師の指導よりかなり早く運転を再開すると報告しているし、AVID試験[7)]でも3ヶ月で39%、6ヶ月で58%、12ヶ月で80%の患者が運転を再開している。再開し易い要素は、65歳以下、男性、大卒、VFよりVTの人、交通機関の便利な地域より不便な地域、とされている。またAhmadら[8)]も74%が運転禁止され、うち29%は運転を再開し、事故はなかったが5人がICD作動を経験していると報告している。国情、指導方針の差も勘案する必要はあろうが、我々の検討[4)]でも運転を許可していない状況下、52.3%の再開率であり、また強い指導に一定の効果はあるものの、指導の如何を問わず運転再開への強固な意志を持つ患者がいることも明らかとなっている（詳細データは後述）。つまり国は違っても自動車運転に対する意志や必要性にはあまり違いがないと言えそうである。このように日本でも自動車運転が社会復帰等に重要な要素で、患者は容易には「説得」出来ないことから、データの裏付けをもった指導の必要性を我々は訴えてきたが[1)]、従来は外国の指針を参考にせざるを得なかった。

各国の交通事情は大きく異なり、データ外挿の妥当性には疑問があることは直感的にも予想しやすい。まずITARDA等のデータから死亡事故状況を日米独英で比較したが（図1）[9)]、その結果は直感が正しい事を示した。米国は自動車運転中の死亡が多く、日本は歩行中などが多い等、構成は著しく異なるために米国のデータはそのままでは利用しにくいことが判る。独は中間的構成で、英国が日本にやや似るが、日本独自のデータが必要なことは明白である。

図1. 交通事故死者の国際比較

(1998年版日本事故分析センター資料より)(文献3)



(図1)

既存のITARDAデータは、「意識障害が起きたらどの程度の確率で死者がでるか知りたい」という、我々の要求には完全に合致せず、個人的な研究として行っていた当時の状況下、すなわち研究費の無い状況では、全ての事故データに遡って解析をやり直してもらうという高価な解析を依頼することは出来ず、利用可能な資料の流用等から結果を算出・外挿する他は無かった[4,9]。

まず発作急病時の事故状況を解析したデータで(表5)、死亡事故率を算出すると、人対車両12.9%、車両相互2.5%、車両単独4.1%、総計で4.1%と、全交通事故による死亡事故率1.2%より相当高率であった[4,9]。特に日本では歩行者の事故が多く、人対車両の12.9%は無視できない。ICD患者は車庫を出た時から、ある程度危険であることを示す。

表5.「発作・急病」時の事故状況

	死亡事故件数	事故件数	死亡事故率
人対車両	4	31	**12.9%**
車両相互	4	163	2.5%
車両単独	6	145	4.1%
総計	14	339	**4.1%**

(表5)

一方車種別危険度解析が可能なデータとしては、発作急病時の事故を対象にした解析結果はなく、それに代わって、「酩酊、居眠りなどを原因として、正常な運転操作が出来なくなる状況が事故原因である」、酒酔い運転や過労(居眠り運転)のデータから外挿したが(表6)、その死亡事故率結果は大型車36.1%、軽自動車23.5%、軽貨物31.1%、自動二輪54.4%が、総平均の22.5%を上回り、危険な車種と思われた[4,9]。重い車両の危険性が高いことは納得しやすいが、軽量の軽自動車や自動二輪が高率なのは、運転者自身が死亡していると考えられ、これらの事実は患者指導に参考となるとともに、勤労者の就労形態を知った上での労働をさせなければならない管理者にとっても参考となる資料であると考えられる。

表6. 酒酔い・過労等による事故

	死亡事故件数	事故件数	死亡事故率
バス	0	1	0%
マイクロバス	1	2	50.0%
政令大型	8	24	33.3%
大型貨物	2	5	40.0%
トレーラー	2	4	50.0%
大型小計	13	36	36.1%
普通貨物	31	167	18.6%
普通乗用	213	1163	18.3%
軽乗用	42	179	23.5%
軽貨物	87	280	31.1%
小型小計	373	1789	20.8%
二輪	43	79	54.4%
自転車	7	37	18.9%
二輪小計	50	116	43.1%
総計	436	1941	22.5%

(表6)

以上から患者が意識を失ったら平均で4.1%の確率で誰かが死ぬことは推定できた。この上で、ICD患者に運転を許可するなら、ICDの作動頻度などについて知る必要がある。海外でのデータではLarsenら[10]が。危険率は1ヶ月4.22%、2－7ヶ月1.81%、8－12ヶ月0.63%と低下すると報告している。7ヶ月目付近が転換点となっているが、我々の経験でも210日を超えると急にICD作動が減少する結果と一致する。一方日本のデータはペーシング学会会員施設のアンケート集計を、新田ら[11]が報告している。1075例、27±19ヶ月の観察で31%にICD作動(69%に作動なし)があり、作動の64%が6ヶ月以内、79%が12ヶ月以内であった。また里見ら[12]の国立循環器病センターのデータ解析では54%が6ヶ月以内、73%が12ヶ月以内に作動した。これらから以後約2年目までの期間、6ヶ月までにICD作動が無い患者では86%[11]ないし82%[12]にICD作動が無いと予測され、12ヶ月無ければ91%[11]ないし90%[12]で作動が無いと予測された。即ち両者の差は5%以下であり6ヶ月間ICD作動無しの患者をさらに6ヶ月間運転を禁止することで得られる差が5%以下である[3]ことが判った。さらに里見ら[12]の報告は詳細である。再発は72%に見られ、1年以内に93%にある。もし1年以内に再発が無いなら79%は再発は無いし、逆に早期作動例ほど以後の再発も

多いという。またFreedbergら[13]は持続性単形性VTでLVEFが25%以下の患者に再発は多いと報告している。ICD患者の基礎疾患が虚血であった場合はBockerら[14]がICD正常作動率を1年目42%、3年目67%と報告したが、同様の検討を国立循環器病センターで行った里見らの検討は興味深く、1年目31%、3年目34%と低率であった[12]といい、里見は虚血に対する治療が厳格であることを可能性として指摘している。また同様の解析を拡張型心筋症について行いFazioら[15]らのデータと比較したが、Fazioは1年目52%、4年目54%、里見らの1年目38%、4年目54%[12]と、こちらは大きな差が無く、かつ年数を重ねても作動は減少しないことを指摘した。この点は長期指導が必要な場合が多いことから、重要な情報である。なお併せてBrugada症候群は夜間発作が多く、自動車運転には影響がないとしている[12]。これらも具体的な情報であり、参考となろう。

これらのデータから米国等と同様、6ヶ月以後は許可できる可能性があると考えられる。ところで6ヶ月以内に運転を再開すると(AVID解析[7])1.9%に失神、9.3%に停車を要するめまい、13.1%に軽いめまい、5.5%にICD作動、3.8%に事故があった。特筆すべきはICDと薬物治療の比較で差が無かった事で、ICD患者でも6ヶ月以内は危険であろう。

実際にICDが作動した場合、どの程度の確率で失神するかも重要な因子である。Freedberg[13]は最初の作動で意識障害が無ければ低リスクとし、Bansch[16]も意識消失を伴うICD作動があった患者は次の作動でも意識消失をともなうと報告している。しかしKouら[17]は15-17%程度に発生する意識障害は予測不能としている。日本でのデータ[11]はICD作動の26%に意識障害があった。

我々はこれらのデータをもとに、「術後6ヶ月間ICD作動が無かった患者に毎日1時間の運転を許可した場合に予測される年間事故率」を0.1219%と算出し、これに急病関連事故の死亡率4.13%[9]をかけて「予想年間死亡事故率」を0.005033%としてステートメント[3]に提示した。この数値は運転免許所持人口、全交通事故、交通事故死者から計算した2000年の死亡事故率0.01213%より低値であり、許容可能な範囲と考えられる。しかしステートメントに詳述はしなかった追加数値を示すと、現実のICD患者の事故率は「0.01219% + 0.005033% × 1日の平均運転時間」であり、運転時間に依存して死亡率は増加することは明記したい。このことは、もし患者が一日に2.42時間、運転をする場合には、普通のドライバーの死亡事故率の2倍に達することを意味するのである。このような計算が職業運転を禁止する根拠と言え、一般に言うところの第二種免許の取得・更新を禁止することのみならず、長時間の自家用車運、さらに自家用車を用いた営業運転等に就労させる行為についても、大きな問題を包含していることを強調しなくてはならない。カナダではprivate drivingの定義を生活費を稼がない、走行距離36000km以下、720時間以下(筆者注・1日1.97時間以下)、11000kg以下の車両、と定義している[18]が、日本では特に対人事故死亡率が高いことからも、もう少し短い時間に限定するのが妥当であろうが、具体的にprivate drivingの規定を行うauthorityが日本では誰になるのかも明らかでなく、場合によっては本研究班で、議論する必要がある問題かもしれない。その際にも本データは一定の目安にはなるが、ここでの論理展開では「容認可能」かどうか、を基礎にしていることと、その容認可能な数値の根拠を「一般人が事故を起こした時」というデータである、「全交通事故データ」が基礎となっていることから、年々交通事故死亡率が減少していることも忘れてはならない。

これ以外にも海外のデータは日本の国情と違う部分もあるが、今回日本のデータを集積して得た結論は、意外なほど海外の指導方針との一致点も多かった。米国の指針は1996年に示されたAHA/NASPE Medical/Scientific Statement[19] で、6ヶ月間ICD作動が無ければ運転許可とし、作動があったら6ヶ月間は禁止である。(Anti-tachycardia pacingについては個別判断。)国情を反映しているのは、高速・長距離の際には成人で運転できる助手の同乗を求め、クルーズコントロールを禁止する等の記載があることであるが、日本では「車庫を出た時から危険」[9]であると我々は考えており、この点は参考にならない。ヨーロッパの基準は1997年に示され[20]、同様に低リスク患者は6ヶ月間禁止となっている。中間リスク患者はVTなどで問題となる症状が確認できるまで禁止期間が延長され、高リスク患者は禁止である一方、予防的植込み患者には制限が無い等、リスクによる差別化が特徴である。これらの規定について詳しいIkeguchiが[21]最も良いと推奨する指針は英国のもの[22]で、その規定は非常に詳細にわたる。術後6ヶ月禁止・許可には6ヶ月間作動が無いこと・患者の活動を妨げる作動があった場合は、その原因が特定され、かつコントロールされない限りは、5年間同様の作動が無いことが確認出来るまでは禁止・デバイス交換や薬物治療の変更後は1ヶ月間禁止・1年毎に免許の見直し・規制当局に患者登録、となっている。また予防植込みには別規定がある。術後1ヶ月間禁止・患者登録は不要・作動があったら通常の基準に移行して患者登録、である。詳細な規

定であるが、「日本の交通事故事情に最も近い英国」[9]の規制であり示唆に富む。そのままを日本で実現するには総務省との話し合いや法改正が必要であろうが、今後も改訂が必要と思われる学会ステートメントの改訂時には、考慮してゆくべきであろう。なお、ここまで述べた規定は自家用車運転(private driving)に関する規定であり、職業運転については、日本の規制を含め、各国の規定で全く同じ、「全面禁止」である。

またこの項目のまとめとして、私案として論文にも掲載した指導基準を掲示しておきたい（表7）。

表7. ICD患者の自動車運転指導基準
(2001年付けの論文で提示した私案)

1. 大型・商用車（トラック等）の運転禁止
2. 軽自動車（乗用・貨物）の運転回避
3. 二輪自動車（原動機付き自転車を含む）の運転回避
4. ガードレール等の歩行者保護施設の無い道路の運転回避

（表７）

ICD 患者の運転状況調査

最後に聖マリアンナ医科大学病院にて施行した運転状況アンケート結果のまとめを報告する[4]。

アンケートは 2003 年 3 月に施行された。その対象等の詳細は表 8 に示した。免許所持者は 75.9%、

表8. ICD患者の運転状況アンケート
(2003年ペーシング学会シンポジウム報告)

2003年3月施行。
聖マリアンナ医科大学のICD手術患者・74名にアンケートを郵送。（配達不能1）
個人情報管理者を置き、匿名化して回答を依頼。自由に本当の事を書ける工夫をした。
回答率　84.9%(62/73人)
死亡の3人を除外した59人を対象に解析した。
男 63.0±4.33歳,　女 62.7±1.83歳 (NS)

（表８）

そのうち、運転を再開していた者は 52.3% に及んだ（表９）。

解析は各アンケート項目ごとに相互の関連性を調べる形で行い、関連のあった項目について簡単な考察を行った。その概要を表 10 に示した。

中でも特徴的な項目についてはデータの詳細を示す。

図 2 には運転可否をいかに医師が指導したかを、

表9. 運転免許所持率等

1. 免許所持率　75.9%
2. 運転再開率　52.3%（24/45人）
   1. 女性は1人（看護婦）のみ。

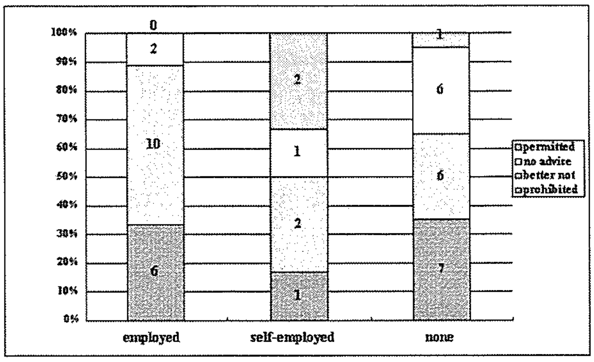
（表９）

表10. 関連が認められた項目

1. 無職者(68.8±2.0歳)は被雇用者(52.4±2.4歳)より高齢。(自営業者はNS)
2. 運転免許保持者は非保持者より若年傾向(59.9±1.8vs71.9±3.2歳)。
3. 運転免許所持と雇用状況には性差あり(男は有職者で免許をもっている)。
4. 雇用状況は運転免許所持と術後運転再開に関連あり、また術前運転頻度と医師の指導内容に弱い関連性があり(医師も毎日運転している人や、自営業者などには、運転禁止を言い渡しにくい)。
5. 術前運転頻度の多い人は運転を再開しやすい。
6. 運転再開の意思は、主に雇用状況、術前の運転頻度に大きく影響されるが、医師の指導によってその意思を変えることは出来ない。ICD作動状況も関連があるが、かえって作動者の方が運転再開の意思が強い。
7. 医師が行った指導内容は、ICD作動状況から見ると、概ね適切である可能性がある。また、その指導は、実際の患者の運転再開、術後運転頻度等に影響があり、一定の指導効果が伺われる。

（表 10）

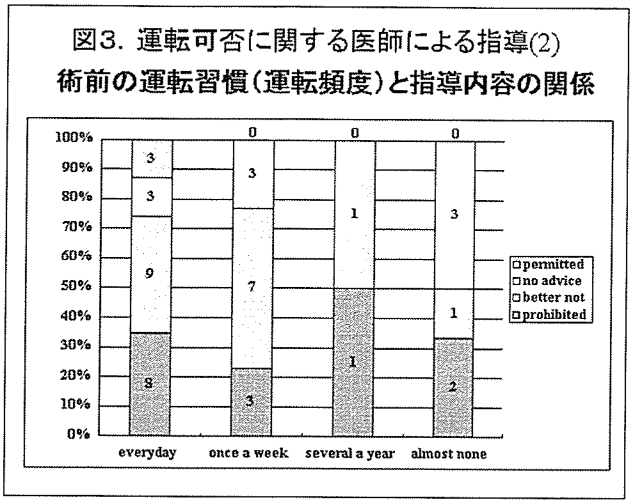
図2. 運転可否に関する医師による指導(1)
術前の雇用状態による指導内容の違い



（図２）

患者の術前雇用状況別に示した。即ち被雇用、自営、非就労であるが、医師は特に自営の患者にやや緩い指導を行っている現実が垣間見える。指導方針は基本的に６ヶ月禁止と考えていても、現実に患者の社会的背景を良く知る担当医としては、運転が死活問題である患者には厳しい指導が行いにくいのであろうと推定される。

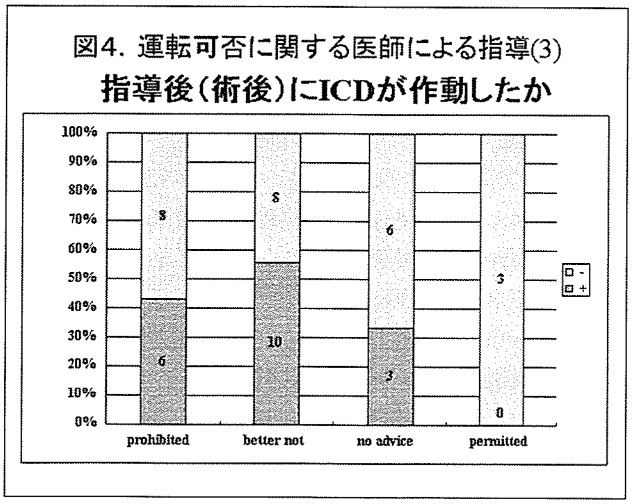
図 3 は同じく医師の指導であるが、術前の運転習



（図3）

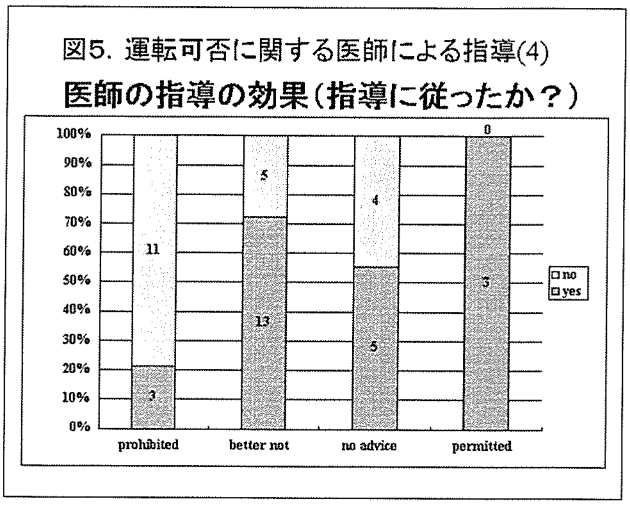
慣によってどのような指導が行われたか、を示した。この分類でもおそらく毎日運転する自営業者を中心に、やや緩い指導が行われたと思われる形跡がある。

図4はそのような指導を受けた患者の転帰を示したもので、術後にICDの作動があったかどうかを問うた。その結果、運転禁止、運転しない方がよい、と指導された患者に作動例がやや多く、指導なしでやや少なく、幸い、許可をした患者では作動はなかった。医師の指導で大丈夫、と考えられた患者はおそらくブルガダ症候群などに対する予防的植え込み例などを中心としたものと想像できるが、医師が行う患者の指導には、一定の信頼は置けるものと推定された。



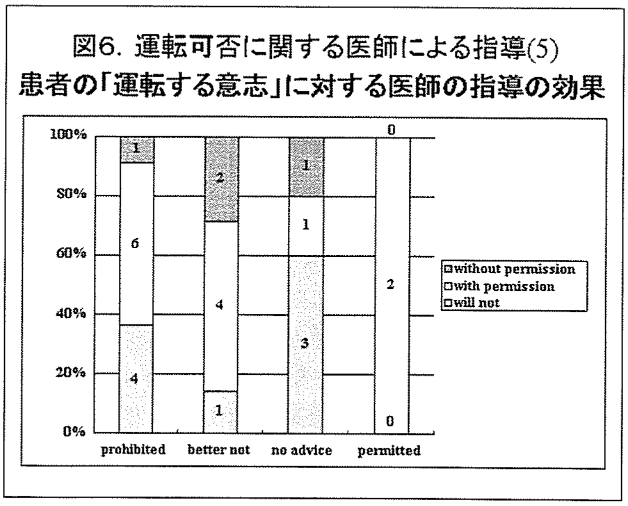
（図4）

その一方で、図5に示した「患者は医師の指導に従ったか」の結果は、困った結果と言え、禁止例ですら運転者が居たことや、さらに指導が無かった患者よりも、運転しない方が良い、という患者の方が運転を再開する確率が高いという結果であった。即ち、禁止、という強い指導には限定的ながらある程度の効果があり、その一方で中途半端な指導では殆ど効果がない、ということが判る。



（図5）

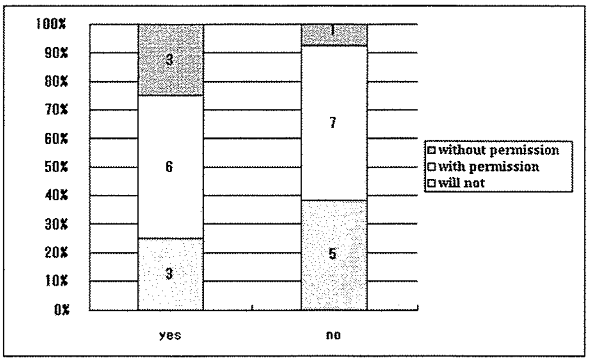
図6には、まだ運転を再開していない患者を中心に、「医師の指導に対して本心はいかに」という設問に解答してもらえた患者らの解答結果を示したが、「禁止」「しない方がよい」「指導無し」「許可」の指導に対し、「許可があれば運転したい」「許可が無くても運転したい」「運転したくない」の選択肢を与えたものである。禁止をしても許可無しで運転をする、の1名をはじめ、かなり運転再開の希望は強いことが判る。大多数は許可があれば運転したい、という解答であるので、医師の指導は限定的ながらある、と考えられる。



（図6）

図7はICD作動が運転再開への意思に対して、どのような影響を与えるか、を調査したものであるが、驚くべき事に作動経験者の方が、運転再開の意思が強くなっていることである。即ち、作動を経験していないうちは、どのような事が起こるか判らな

図7. 運転可否に関する医師による指導(6)
ICD作動が「運転する意志」に及ぼす影響



（図７）

表11. 車種別運転者数

車種	24人の複数回答
自動二輪（原動機付自転車を含む）	4 （24人中16．7%が使用）
軽乗用車	2 （8．3%）
軽貨物	2 （8．3%）
小型・普通乗用車	23 （95．8%）
小型・普通貨物	5 （20．8%）
大型乗用車	1 （4．1%）
大型貨物	2 （8．3%）
耕運機等	2 （8．3%）

（表11）

いので、患者自身が慎重でいると推定される一方、一旦作動を経験した患者の一部は、「あの程度ならば大丈夫」と判断を下していることが推定出来る。確かに患者から「ICD作動は心配するほど痛くなかったし、もう怖くなくなった。」という言葉を聞いたこともあり、頷ける結果であるが、患者指導上の問題点を示唆するものと考える。

最後に、表11には患者が運転している車種を示した。大多数は小型を中心とした乗用車であるが、表7に示した私案から判断すると、自動二輪、軽自動車、軽貨物、大型に乗る患者が相当数に上ることは心配である。

最後に

患者の運転は自己責任の部分と、就労者の場合は使用者の責任と密接に関連する部分の両方がある。

今後は、このような基礎資料から問題点を抽出・整理し、社会医学的側面からは使用者、一般人の理解を得る方法を模索し、一方では薬物治療まで含めた集学的治療によって、より安全な患者社会復帰を可能にする治療方法を考案・適応して行く必要がある。

B. 参考文献

1. 松本直樹、中沢潔、池下正敏他： 除細動器植込み患者の術後就労状況. 不整脈 16: 470-475, 2000
2. 警察庁交通局運転免許課長通達. 運転免許の欠格事由の見直し等に関する運用上の留意事項等について. 警察庁交通局、平成14年5月16日
3. 三井利夫、山口巌、渡辺重行他： 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委員会ステートメント. 不整脈 19: 502-512, 2003
4. Matsumoto N, Kobayashi S, Nakazawa K et al: Driving and social relationship of ICD implanted patients. J Arrhythmia 19: 518-528, 2003
5. Halinen MO, Jaussi A: Fatal road accidents caused by sudden death of the driver in Finland and Vaud, Switzerland. Eur Heart J 15: 888-894, 1994
6. Jung W, Luderitz B: Quality of life and driving in recipients of the implantable cardioverter-defibrillator. Am J Cardiol 78(5A): 51-6, 1996
7. Hickey K, Curtis AB, Mitchell LB et al: Baseline factors predicting early resumption of driving after life-threatening arrhythmias in the Antiarrhythmics Versus Implantable Defibrillators (AVID) Trial. Am Heart J 142(1): 99-104, 2001
8. Ahmad M, Bloomstein L, Parsonnet V et al: Patients ュ attitudes toward implanted defibrillator shocks. Pacing Clin Electrophysiol 23(6): 934-8, 2000
9. 松本直樹、岸良示、小林真一他： 植込み型除細動器植込み患者の自動車運転の可否 －日本の交通環境分析－. 交通医学 55: 152-157, 2001
10. Larsen GC, Stupey MR, McAnulty JH et al: Recurrent cardiac events in survivors of ventricular fibrillation or tachycardia. Implications for driving restrictions. JAMA 271(17): 1335-9, 1994
11. 新田隆、佐々木孝、宮城泰雄他： ICDの作動状況からみた自動車運転の可否. シンポジウム「ICD植込み患者の自動車運転について」第18回日本心臓ペーシング・電気生理学会学術大会. 2003年5月26日（京都）
12. 里見和浩、栗田隆志、鎌倉史郎他： 植込み型除細動器植込み患者における致死的不整脈発生パターン －基礎心疾患別検討－. 不整脈 19: 529-534, 2003
13. Freedberg NA, Hill JN, Prystowsky EN et al: Recurrence of symptomatic ventricular arrhythmias in

patients with implantable cardioverter defibrillator after the first device therapy: implications for antiarrhythmic therapy and driving restrictions. CARE Group. J Am Coll Cardiol 37(7): 1910-5, 2001
14. Bocker D, Haverkamp W, Breithardt G et al: Comparison of d,l-sotalol and implantable defibrillators for treatment of sustained ventricular tachycardia or fibrillation in patients with coronary artery disease. Circulation 94(2): 151-7, 1996
15. Fazio G, Veltri EP, Tomaselli G et al: Long-term follow-up of patients with nonischemic dilated cardiomyopathy and ventricular tachyarrhythmias treated with implanted cardioverter defibrillators. PACE 14: 1905-1910, 1991
16. Bansch D, Brunn J, Block M et al: Syncope in patients with an implantable cardioverter-defibrillator: incidence, prediction and implications for driving restrictions. J Am Coll Cardiol 31(3): 608-15, 1998
17. Kou WH, Calkins H, Lewis RR et al: Incidence of loss of consciousness during automatic implantable cardioverter defibrillator shocks. Ann Intern Med 115: 942-945, 1991
18. Consensus Conference, Canadian Cardiovascular Society: Assessment of the cardiac patient for fitness to drive. Can J Cardiol: 406-412, 1992
19. Epstein AE, Miles WM, Wilkoff BL et al: 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. Circulation 94(5): 1147-66, 1996
20. Jung W, Anderson M, Luderitz B et al: Recommendations for driving of patients with implantable cardioverter defibrillators. Study Group on 'ICD and Driving' of the Working Groups on Cardiac Pacing and Arrhythmias of the European Society of Cardiology. Eur Heart J 18(8): 1210-9, 1997
21. Ikeguchi S, Peters NS: Implantable cardiac defibrillator and motor vehicle driving; present status in North America and Europe / consideration with relevant to Japanese new statement on the issue. J Arrhythmia 19: 513-517, 2003
22. Petch MC: Arrhythmias, implantable devices and driving 'The United Kingdom advisory panel experience'. In Oto A, ed. Practice and Progress in Cardiac Pacing and Electrophysiology. Dordrecht, The Netherlands: Kluwer Academics, 381-386, 1996

C. 健康危険情報

なし

D. 論文・学会研究発表

なし

E. 知的財産権の出願・登録状況

なし