

ペースメーカー, ICD, CRTを受けた患者の 社会復帰・就学・就労に関するガイドライン（2013年改訂版）

Guidelines for rehabilitation in society, attending school and working in patients treated with pacemaker, ICD and CRT（JCS 2013）

合同研究班参加学会

日本循環器学会 日本胸部外科学会 日本産業衛生学会 日本小児科学会
日本小児循環器学会 日本心臓血管外科学会 日本心臓病学会
日本心電学会 日本心不全学会 日本不整脈学会

班長

奥村 謙
弘前大学医学部
循環器内科・呼吸器内科・腎臓内科

班員

青沼 和隆
筑波大学医学医療系
循環器内科

安部 治彦
産業医科大学
不整脈先端治療学

鎌倉 史郎
国立循環器病研究センター
心臓血管内科

清水 昭彦
山口大学大学院
医学系研究科保健学系領域

住友 直方
日本大学医学部
小児科学系小児科学分野

新田 隆
日本医科大学
外科学心臓血管外科

野島 俊雄
北海道大学大学院
情報科学研究科

萩原 誠久
東京女子医科大学
循環器内科

堀江 正知
産業医科大学
産業生態科学研究所
産業保健管理学

協力員

江島 浩一郎
東京女子医科大学
循環器内科

大森 裕也
日本医科大学
心臓血管外科

萩ノ沢 泰司
産業医科大学
第二内科学

神山 浩
日本大学医学部
小児科学系小児科学分野

佐々木 真吾
弘前大学不整脈先進治療学

副島 京子
杏林大学医学部
付属病院第二内科

中島 博
板橋中央総合病院
不整脈・心不全科

野田 崇
国立循環器病研究センター
心臓血管内科

吉賀 康裕
山口大学大学院
医学系研究科器官病態内科学

渡辺 重行
筑波大学附属病院
水戸地域医療教育センター
水戸協同病院循環器内科

外部評価委員

加藤 貴雄
国際医療福祉大学
三田病院

田邊 晃久
海老名総合病院心臓血管センター
東海大学医学部

土肥 誠太郎
三井化学株式会社
健康管理室

平山 篤志
日本大学内科学講座
循環器内科部門

堀江 稔
滋賀医科大学
呼吸循環器内科

（五十音順，構成員の所属は2013年8月現在）

目次

I. ガイドライン作成の背景	2	4. 健康情報の取扱い	17
1. はじめに	2	III. 各論	19
2. 改訂にあたって	3	1. 社会復帰について	19
3. 基本的な考え方	3	2. 就学について	33
II. 総論	4	3. 就労について	40
1. 基礎疾患における身体活動の制限	4	付表	47
2. デバイスに対する電磁干渉	6	文献	48
3. 関係する法律の解説	9		(無断転載を禁ずる)

I. ガイドライン作成の背景

1. はじめに

近年の医療工学の発展、進歩には目覚ましいものがあるが、とくにペースメーカ、植込み型除細動器（implantable cardioverter-defibrillator：ICD）、心臓再同期療法（cardiac resynchronization therapy：CRT）、そして CRT に ICD 機能を付加した CRT-D（これらを総称して以下デバイスとする）の開発と普及には著しいものがある。これらのデバイス治療により、多くの患者で症状は軽減され、QOL（生活の質）は改善され、生命予後も改善されている。科学技術の発展はデバイスの小型化と多機能化をもたらし、さらに植込み手技に関わる技術の改良などもあり、デバイス治療自体も以前と比較して格段に容易なものとなっている。さらに 2012 年 10 月からは条件付き MRI 対応ペースメーカシステムが使用可能となり、他分野の医療に与える影響も少なくなりつつある。わが国はかつてない高齢社会を迎えているが、これに伴い循環器疾患患者はますます増加し、デバイス治療の適応患者も今後さらに増加することが予測される。

このような背景のなか、デバイス治療にはなんら問題は

ないのであろうか。医療提供側からは、薬物療法が困難な病態のコントロールが可能となり、「光」としてとらえられる。患者側からも症状は軽減し、QOL も改善され、「光」としてとらえられる。しかし、デバイスという人工物を半永久的に装着することとなり、患者のその後の人生になんらかの影響を与えることは必至である。デバイス工学の進歩により日常生活の制限は明らかに少なくなり、MRI 対応ペースメーカシステムの導入により医療における制限も解除されつつあるが、制約がないわけではない。たとえば、IH 調理器具の使用には注意が必要で、とくに IH 炊飯ジャーの使用は避けたほうがよい。電気自動車の急速充電器は使用できない。ICD や CRT-D が植込まれている患者では自動車の運転や免許取得が制限される場合がある。すなわち、デバイス治療を受けた患者は、自身の健康とは別に、日常生活や就労、就学においてなんらかの問題に少なからず直面することとなり、「陰」の部分も存在するのである。これらの問題をどのように解決し、また指導していくかもデバイス医療を担当する医師の責任であろう。

2.

改訂にあたって

デバイス治療の適応に関しては、2001 年に日本循環器学会合同研究班により『不整脈の非薬物治療ガイドライン』が作成され、2011 年にはその改訂版が刊行され、各デバイス治療の目的、効果、適応などがアップデートされてきた。一方、デバイス治療後の患者の社会復帰に際しての問題点、とくに日常生活で注意すべき点、就労や就学などにおいて配慮すべき点、そして対処法などについては、2008 年の本ガイドライン初版において、初めて系統的に取り扱われた。

デバイス治療が、高度医療というよりむしろ通常の診療レベルで行われるようになった現在、問題点と対処法をガイドラインとして包括的に示したことに意義があり、多くの医療関係者に有用な情報を提供してきた。デバイス治療を受けた患者の社会復帰、就学、就労にあたってとくに重要なこととして、医学、医療の最新の知見だけでなく、デバイスのテクノロジー、電磁干渉を中心とする日常生活上の注意点、道路交通法や労働基準法などの法的事項についても最新の情報に基づいて、管理、指導しなければならないことがある。

日常生活や就労時の注意点について指導する際は、デバイスの工学、機能、電磁干渉などに関して、最新の情報を認識しておくべきであろう。車の運転に関しては、運転免許取得や更新に関わる道路交通法の最新の考え方（免許の拒否、保留、取り消し、停止などを含む）と、これに応じた診断書作成法も認識しておくべきであろう。就労に関しては、雇用や労働条件などに関わる法律、とくに労働基準法や労働安全衛生法の基本的事項と改正点は認識しておくべきであろう。就学に関しても、学校保健安全法に基づいた管理指導だけでなく、児童、生徒、学生が適正に学習できる環境を整備するよう管理指導すべきであろう。ただし、デバイス医療にあたる個々の医師がこれらの情報をつねにアップデートしていくことは容易ではない。日本循環器学会合同研究班もガイドライン改訂の必要性を認識し、ここに改訂版作成に至った。

本ガイドライン改訂版は、初版刊行（2008 年）以降の 5 年間における新知見、新規開発および販売、新指針、改訂・改正点などに基づいて作成された。以下におもな改訂点を示す。

- ・条件付き MRI 対応ペースメーカーシステムが 2012 年 10 月から市販された。

- ・デバイスに対する電磁干渉に電波を追記した。
- ・携帯電話の安全距離が 22cm から 15cm に変更された。
- ・電磁干渉に電気自動車（EV、PHV）が追記され、急速充電器への対応を追加した。
- ・ICD 植込み後の免許制限期間が、一次予防適応症例やジェネレータ交換後において短縮された。
- ・免許の制限として中型免許が追加された。
- ・一定の病気等に係る運転者対策が平成 26（2014）年春から施行される。
- ・学校保健法の名称が学校保健安全法に改訂された。
- ・障害者の法定雇用率が民間企業では 1.8% から 2.0% に引き上げられた（2013 年 4 月から適用）。
- ・『航空身体検査マニュアル』が改訂された（平成 19（2007）年 3 月 2 日制定、国空乗第 531 号、平成 20（2008）年 3 月 25 日一部改正、国空乗第 631 号）。

改訂版作成にあたっては、初版と同様に、班員、協力員として多くの専門家に、また合同研究班として多くの専門学会に参加を求めた。成人・小児循環器病学だけでなく、産業医学、工学系の専門家、そして労働法などの法律の専門家にも参加を依頼し、最終的に班員、協力員全員の総意として改訂した。

最後にガイドラインの限界についても触れるが、今後のデバイスの改良と進歩、デバイスを取り巻く環境の変化、法律改正などにより、制限内容や管理、指導法など、さらに改訂を要することが十分に予測される。また、本ガイドラインで示した電磁干渉や運転免許、就学、就労の際の管理、指導などに関する記述は、あくまでも 2012 年の時点で広く社会に受け入れられると班員、協力員が同意したものであって、例外的に起こりうる事象を除外するものではない。本ガイドラインに則って生じた事象について、例外的なものも含め、なんら法的な責任を負うものではないことを追記するものである。

3.

基本的な考え方

通常の診療ガイドラインでは、最新のエビデンスや専門家の同意に基づいて、推奨される診断法、治療法と避けるべき治療などを分けて示すクラス分類が用いられている。一方、デバイス治療を受けた患者の社会復帰、就学、就労などにおいて問題となる点、考慮すべき点については、多くの場合、可（クラス I）または不可（クラス III）と単純に分けて示すことは難しい。したがって、本ガイドラインでは基礎疾患に対する既刊の診療ガイドラインを引用す

るとともに、デバイス機能や構造に応じた管理、指導法、日常生活や車の運転などの制約と対処法、そしてデバイス治療を受けたことによる就学、就労上の問題点、対処法などをステートメントの形で記載するにとどめた。デバイス機能を障害する可能性のある電磁干渉に関しては、禁止す

べき、または控えるべき対象を明示した。一方、就労に関しては、法的側面から検討または配慮すべき点が多々あり、ガイドラインには馴染まない点も多く、法的解釈を述べるにとどめた。今後、経験を積み重ねながら、より明確な指針となることを期待したい。

II. 総論

1. 基礎疾患における身体活動の制限

ペースメーカ、ICD、CRT-P（心臓再同期療法ペースメーカ）、CRT-Dは、不整脈に起因する症状の軽減とQOL改善から致死性不整脈による突然死の予防、心不全の治療など、さまざまな病態に対して用いられる治療である。したがって、デバイス植込み後の身体活動の制限は、当然、植込みの原因となった基礎疾患により大きく異なってくる。制限の要否や程度などを検討する場合には、まず各身体活動の強度を客観的にとらえる必要がある。身体活動の相対

的および絶対的運動強度分類（表1）、日常生活における種々の身体活動の作業強度（表2）、運動・作業強度と運動許容条件の関係（表3）を参照されたい¹⁻³⁾。これらの運動・作業の強度分類は心疾患のリスク、重症度に応じた、許容される運動強度、作業強度の目安となる。

1.1 ペースメーカ

器質的心疾患の合併がなければ身体活動の制限はない。器質的心疾患の合併があれば原疾患の運動許容条件に準ずる¹⁾。なお、ペースメーカ機能を障害する恐れのある作業や運動は、基礎疾患の有無に関係なく許容されない場合がある。詳しくは、II. 総論の「デバイスに対する電磁干渉」

表1 運動強度分類

相対的運動強度				健常成人での絶対的運動強度			
運動強度	% 最大酸素摂取量	% 最高心拍数	自覚的運動強度*	若年 20～39歳	中年 40～64歳	高齢 65～79歳	超高齢 ≥ 80歳
非常に軽度	<25%	<30%	<9%	<3.0 METs	<2.5 METs	<2.0 METs	≤ 1.25 METs
軽度	25～44%	30～49%	9～10%	3.0～4.7 METs	2.5～4.4 METs	2.0～3.5 METs	1.26～2.2 METs
中等度	45～59%	50～69%	11～12%	4.8～7.1 METs	4.5～5.9 METs	3.6～4.7 METs	2.3～2.95 METs
高強度	60～84%	70～89%	13～16%	7.2～10.1 METs	6.0～8.4 METs	4.8～6.7 METs	3.0～4.25 METs
非常に高強度	≥ 85%	≥ 90%	>16%	≥ 10.2 METs	≥ 8.5 METs	≥ 6.8 METs	≥ 4.25 METs
最大	100%	100%	20%	12.0 METs	10.0 METs	8.0 METs	5.0 METs

*：自覚的運動強度＝Borgの旧スコア。

（『心疾患患者の学校、職域、スポーツにおける運動許容条件に関するガイドライン（2008年改訂版）』¹⁾、Balady GJ, et al. 1998²⁾より）

表 2 作業強度の分類

仕事	METs
一般事務仕事	1.5～2.0
大工仕事	4.0～5.0
農業（シャベル仕事）	5.0
旋盤作業	1.5～2.0
石工	4.0
理容業	1.75～2.0
医師（家庭医）	1.5～2.5
郵便配達	7.0～10.0
教師	2.0
ペンキ塗り	4.5
自動車修理	3.5～4.5
家庭内仕事	
料理、皿洗い	2.5～3.0
掃除（電気掃除機）	2.5～3.0
アイロンかけ	1.5～2.0
床磨き	4.5
窓ふき	4.0
洗濯物干し	2.5～3.0
家具の移動	4.0
車運転（市街地）	2.5
平地歩行	2.4～2.9
シャワー	3.4

（『心疾患患者の学校、職域、スポーツにおける運動許容条件に関するガイドライン（2008 年改訂版）』¹⁾、『心血管疾患におけるリハビリテーションに関するガイドライン（2007 年改訂版）』³⁾より）

（6 分）、III. 各論の「スポーツの影響と制限」（26 分）、「医療環境」（29 分）、「旅行について」（33 分）、「結婚および性生活について」（33 分）参照。

1.2

ICD

基本的には致死性心室性不整脈に対する対症療法であ

るため、ICD 植込み後も適切作動だけでなく、不適切作動を誘発するような身体活動は制限する必要がある。

1.2.1

心室頻拍（ventricular tachycardia：VT）、 心室細動（ventricular fibrillation：VF）

除細動器に対する損傷の危険が少ない低強度（非常に軽度または軽度）の作業であっても、治療（電氣的除細動、ペーシング）を要した最後の心室性不整脈の発現から 6 か月間は制限が必要である。それ以後は、低強度の作業だけは条件付きで許容される¹⁾。カテコラミン誘発多形性心室頻拍（catecholamine-induced polymorphic ventricular tachycardia：CPVT）で β 遮断薬投与後も運動強度の増加に伴い頻拍が生じる場合は運動の制限が必要となる。

1.2.2

Brugada 症候群

デバイスを障害する恐れのある作業や、運動は許容されない。有症候性 Brugada 症候群は中等度リスクと考えられる。無症候性 Brugada 症候群の予後は良好であることから軽度リスクと判断され、激しい競技を除くすべての運動が許容される¹⁾。

1.2.3

先天性 QT 延長症候群

心室性不整脈による失神発作の予防が重要で、不整脈の誘因とされる高度以上の運動だけでなく、感情的な興奮を伴う通常の作業、運動は避ける¹⁾。水泳中の突然死の報告もみられる⁴⁾。生活指導の観点からは、ICD 治療を要する先天性 QT 延長症候群の患者に対し、遺伝子型を診断することが勧められる。

1.2.4

心機能低下例

これらの患者の身体活動の制限は、次項の「CRT-P」、「CRT-D」と同じく、『慢性心不全治療ガイドライン（2010 年改訂版）』⁵⁾に準ずる。心機能低下例では致死性不整脈に対する適切作動と同様に、不適切作動も生命予後を悪化

表 3 運動・作業強度と運動許容条件の関係

		軽い運動	中等度の運動	強い運動
運動・作業強度		3METs 未満	3～6METs	6.0METs を超える
望ましい運動耐容能*		5METs 未満	5～10METs	10METs を超える
心疾患のリスク	軽度	許容	許容	許容あるいは条件付き許容
	中等度	許容	条件付き許容	条件付き許容あるいは禁忌
	高度	条件付き許容	禁忌	禁忌

*：運動・作業強度を最大運動能力の 60%で行うとした場合に、望まれる運動耐容能。

注：ただし、小児には、運動の強弱と上で示した METs 値との関連は合わないことが多いので表 6、7 に示した。

（『心疾患患者の学校、職域、スポーツにおける運動許容条件に関するガイドライン（2008 年改訂版）』¹⁾より）

させることが報告されており⁶⁾、洞頻脈および上室性頻脈に対する対応も重要である¹⁾。

1.3

CRT-P

『慢性心不全治療ガイドライン（2010年改訂版）』⁵⁾に準じた身体活動の制限が必要となる。

1.3.1

安静と運動

浮腫を有する非代償性心不全、慢性心不全急性増悪時には運動は禁忌で、活動制限と安静が必要である。一方、安定した慢性心不全においては、適度な運動トレーニングは運動耐容能を高め、日常生活の症状を改善し、QOLを高める⁷⁻⁸⁾。運動としては、歩行やサイクリングなど、軽度の律動的好氣的運動が勧められる。強い等尺性運動は避けるべきである。特別な運動トレーニングを行う場合には患者の運動能力に応じて計画し、監視下に実施する⁹⁾。

1.3.2

食事制限

重症心不全では1日の食塩量3g以下の厳格な塩分制限が必要である。軽症心不全では厳格な塩分制限は不要であり、1日7g以下の減塩食とする。肥満を伴う患者ではカロリー制限による減量が必要である。慢性心不全患者では、飲酒習慣の改善に努め、喫煙はすべての患者で禁止する。

1.3.3

入浴

高温での入浴は交感神経緊張をもたらし、深く湯につかると静水圧により静脈還流量が増して心内圧を上昇させることから、温度は41℃、鎖骨下までの深さの半座位浴で時間は10分程度がよいとされる。

1.3.4

就労および社会的活動

活動能力に応じた社会的活動は勧めるべきであり、可能であれば運動能力に応じた仕事を続けるべきである。III。「各論」を参照されたい。

1.4

CRT-D

前述した「ICD」の心機能低下例および「CRT-P」の項を参照されたい。

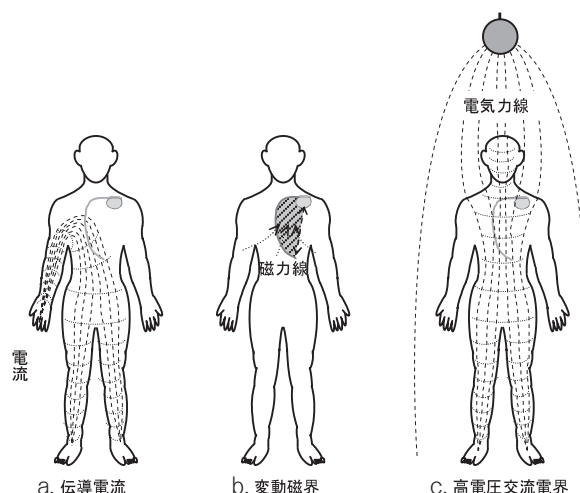


図1 電磁界の干渉メカニズム

（豊島健，2007¹⁰⁾より）

2.

デバイスに対する電磁干渉

デバイスは刺激電極を用いてつねに心電位を監視している。したがって、心電位に外部の電磁界の影響で類似の雑音が混入するとデバイスがその雑音に反応してしまう場合が生じる。これが電磁干渉（electromagnetic interference：EMI）の基本原則である。

外部の電磁界が、デバイスの動作に干渉するメカニズムとしては図1の3種類がある¹⁰⁾。いずれもデバイスに直接侵入するわけではなく、人体組織を介して干渉源となる経路である。

2.1

伝導電流

一般的には、電界の力を受けて自由電子が移動することで生じる電流を伝導電流というが、ここでは人体に直接流れ込む電流をさす。伝導電流を経験するのは、たとえば漏電している電気用品に人体が触れた場合などがある（図1a）。電流が人体内を流れると、その流路に沿って電圧分布が生じる。Irnichら¹¹⁾は、上肢の指先から足へと流れる場合、人体に0.35Vの電圧が加えられると45μAの電流が流れ、単極ペースメーカに1mVpp（波形の山の頂上から谷の底までの振幅のpeak-to-peak）の雑音が混入すると述べている。

人体が感電として電流を感じ始めるのは400μAを超えたあたりからで、ペースメーカなどは、その1/10の電流

を感知する。電気製品の規格では、正常状態での漏れ電流として $250\mu\text{A}$ まで許容されており、故障時には 3.5mA まで増加することがある。このため、電気用品で金属部分に人体が直接触れるもの、あるいは水を使用するもの、たとえば冷蔵庫、電子レンジ、洗濯機、食器洗い機などは、アース線を接続して使用するよう求められている。ペースメーカーなどのデバイス装着者は、これを厳格に守って使用すべきである。また、デバイス装着者が低周波治療器や通電で筋肉を鍛える装置などを使用することは禁忌である。

2.2

変動磁界

体内にあるペースメーカーなどの単極電極では、電極と不関電極（本体）のあいだで通電する。電気工学的にみると、先端電極と不関電極間を結ぶ直線上の人体組織が導線の役割を果たしており、リードはその走行路および上述の直線で囲われた面積を有する 1 回巻きコイルとして扱えることになる（図 1b）。このため、コイルの面積（ループ面積：図の斜線部）に変動磁界が照射されると、リードに発電と同じ原理で起電力が誘起され、ペースメーカーに雑音が入力される。

変動磁界を発生するものとして IH 調理器、IH 炊飯ジャー、EAS（盗難防止ゲート）などがある。そこで IH 関連については、単極電極を使用している場合は 50cm 程度離さなければならない。IH 調理器については、双極電極を使用すれば問題とならない場合もある。使用前に環境調査を実施し、安全性を確認することが望ましい。EAS については、総務省が平成 15（2003）年度にペースメーカーなどへの影響を調査し、立ち止まらずに EAS 機器内の通路の中央をまっすぐに通過すること、EAS 機器の周囲にとどまらず、また寄り掛かったりしないことを推奨している¹²⁾。

2.3

高電圧交流電界

頭上に高電圧を発生するものがあると、電圧源と地表のあいだに電気力線が発生する。電圧源が直流の場合は、電圧が断続しない限りペースメーカーなどに影響することはない。しかし、交流の場合、人体がその電気力線の中に入ると、体内に交流電流が誘起される（図 1c）。高電圧交流電界による電磁干渉のメカニズムは伝導電流と同様である。

高電圧交流電界の発生源として身近に存在するものは高電圧送電線であり、ペースメーカーなどへの影響が懸念されることが多い。しかし、高電圧送電線が発生する電界に

対しては、「電気設備に関する技術基準を定める省令」（平成 9（1997）年 3 月 27 日通商産業省令第 52 号）で「地表上 1m における電界強度が 3kV/m 以下」になるように規制されている。

また、同様の高電圧を扱っているものに電車の架線がある。大多数の鉄道路線は直流電化で、ペースメーカーなどに影響することはないが、北海道、東北、北陸、九州の JR の在来線の電化区間では 20000V 、また各新幹線では 25000V の交流架線を使用している。電車の架線は高さが地上 5m 程度と低いため、その影響が懸念される。このため調査を行ったが、車両基地などのように架線が何十本も並んでいる場所では、架線数本分内側に入り込むと影響が出現する可能性があることが判明した。しかし、車両基地の外および通常の踏切程度では、新幹線であっても影響ないことが判明している。

以上の電界は、発生源の周囲に屋根などの構造物が存在する場合、それらが電界を吸収するため、新幹線の駅のホーム、高電圧送電線の真下の屋内なども心配する必要はない。注意を要するのは、高電圧送電線真下の高層住宅の屋上に出る場合、あるいは JR の車両基地などに勤務し、多数の架線が並んでいる下を移動しなければならない場合などである。

一方、積極的に人体を高電圧交流電界に曝す装置に電位治療器がある。椅子に座った状態で使用するものと寝具に仕込んだものがある。これらは、家庭用のものでもデバイスに影響するので、デバイス装着者が使用することは禁忌である。

2.4

電波

電磁波のなかで通信に使われる電波は、水中には届かないことが一般に知られている。したがって、通常は人体内には侵入しにくい。しかし、近距離で強力な電波が発生されると、体内のリードやデバイス本体の端子がアンテナの役割を果たし、先端電極から電波の周波数の高周波電流が流れるようになる。この現象は、MRI 撮影装置の干渉¹³⁾で認められる。ペースメーカー回路は低周波信号で作動するため、高周波電流が直接影響することはないが、その電流がパルス状に変化したりする場合に回路内で低周波成分に変換されて影響を与えることがある。また、電流によって生じるジュール熱、心筋刺激による影響や干渉が報告されている。

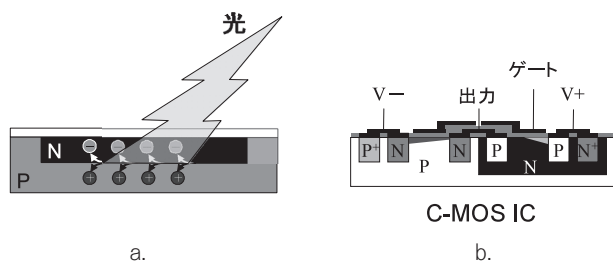


図 2 半導体への光の影響と C-MOS IC の構造

2.5

電離放射線

電離放射線は、デバイス本体内の半導体集積回路（IC）の素材を電離させ、回路内部に不要な電流を生じさせたり、半導体の結晶構造を破壊することで、デバイスの動作に影響する。

2.5.1

X 線、 γ 線

X 線および γ 線は、電波、光などと同様に電磁波の一種である。X 線や γ 線が直接デバイスの内部に侵入し、半導体に作用して干渉源となるメカニズムを理解するには、太陽電池の原理を考えるとわかりやすい（図 2）。

太陽電池は光を当てると発電する半導体素子である。シリコン結晶の中に互いに接するように存在する P 型と N 型の部分（PN 接合）に光が当たると、プラスの電気を帯びた正孔（ホール）とマイナスの電気を帯びた電子が対になって発生する（光電効果）。これらの電荷を外部に導くことで電流が供給される（図 2a）。

デバイスで使われている集積回路（C-MOS IC）にも、図 2b のように、多数の PN 接合が存在する。この PN 接合部に光が当たると、やはり電流が発生する。ペースメーカなどの IC の PN 接合に光が照射されることはないが、同じ電磁波の X 線や γ 線は金属ケースの中まで浸透し、回路内に余分な電流が発生する。ペースメーカなどの増幅回路では、入力信号がない場合、トランジスタの電流は変動しない。しかし、トランジスタに X 線あるいは γ 線が照射され、不規則に変動する電流が発生すると、それが後続のトランジスタで増幅され、無入力時であっても出力信号を発生することになる。これが一定以上の振幅まで増幅されると、デバイスの動作に干渉することになる。これまでの実験的研究から、X 線の影響を受けるのは増幅作用を持つアナログ回路だけで、デジタル回路は増幅作用がないため影響を受けないことがわかっている。

1980 年代には、治療用の γ 線はペースメーカの機能を

停止させることがあるが¹⁴⁾、診断用の X 線はペースメーカなどに影響することはないとされていた¹⁵⁾。初期のメドトロニック社製 CRT-P（InSync8040）で、CT 撮影中にリセットを生じた例が報告され、業界全体で自主点検が行われた。その結果、診断用 X 線装置で多少の影響を受けるものがあったが、リセットを生じたのはメドトロニック社の InSync8040 と Thera-i だけであった（両機種とも現在は販売されていない）。最近の X 線診断装置では、画像のデジタル処理が進み、画像処理の高速化と X 線の照射線量の減少が図られている。しかし、線量の低下は X 線の照射時間の短縮で図られており、X 線の瞬間的強度（線量率）はむしろ強くなっているようである。一方、デバイス側では、技術進歩に伴い、IC の X 線に対する感受性が増しており、これらがあいまって、最近の X 線診断装置による影響が顕在化したようである。

診断用 X 線よりさらにエネルギーの大きな γ 線は癌治療などに使われているが、半導体への影響もさらに大きくなり、ペースメーカ内の C-MOS IC が破壊されることもありうる。従来からペースメーカなどへの照射は禁忌とされている。

2.5.2

重粒子線

電離放射線のなかには電磁波（X 線、 γ 線）のほかに、電子や水素の核（陽子）、ヘリウム、炭素、ネオン、シリコン、アルゴンなどの原子核が高エネルギーで運動する粒子線がある。宇宙線と呼ばれ、宇宙開発に使用される半導体製品の故障や劣化の原因として注目されているが、地球の磁場や大気などのために宇宙線が地表に到達する確率は低い。一方、医療では癌治療などのために電子より重い、重粒子線と呼ばれる放射線を人工的に発生させて使用している。重粒子線が半導体に照射された場合、光電効果や正電荷捕獲が生じる。X 線の場合、光電効果で生じる電流は増幅しないと回路の動作に影響しない程度であったが、重粒子による光電効果はデジタル回路のメモリー内容を書き換えてしまう可能性がある。さらに、半導体を重粒子が通過すると、半導体の結晶構造が破壊される可能性がある（バルク損傷、変位損傷あるいは格子欠損などと呼ばれる）。

3.

関係する法律の解説 (道路交通法, 学校保健安全法, 労働基準法, 労働安全衛生法)

3.1

道路交通法

平成 13（2001）年改正前道路交通法には「免許の欠格事由」が存在し、それに相当する診断名を有するものは運転免許を取得することはできず、また、運転免許取得者には運転免許の取り消しが行われた。一方、致命的不整脈を生じうる患者や ICD 植込みを受けた患者の自動車運転に対する法的な規制はなかった。平成 13 年に道路交通法が改正され、旧法の欠格事由が廃止された。そして、種々の病態を有する患者の運転免許については、「個別に判断する」ことになった。

3.1.1

道路交通法施行令

道路交通法の適用については道路交通法施行令がその細部を規定しており、一定の病気を有する例の運転免許について、以下のように述べている。

“一定の病気に対する欠格事由は廃止され、免許を受けようとするものが自動車等の安全な運転に支障があるかどうかを個別に判断することとなった。具体的には、試験に合格しても、一定の病気にかかっており、自動車等の安全な運転に支障を及ぼすおそれがある方等の場合は、道路交通の安全の確保の観点から、免許が取得できない場合がある。（試験に合格した方に対しては免許の拒否や保留が、免許を取得している方に対しては、免許の取消しや停止がなされることとなる。）”

免許の拒否、保留、取消し、または停止の対象となり、運転の可否を「個別に判断する」ことになった疾患は表 4 のとおりであり、このうち「再発性の失神」に、不整脈およびその非薬物治療を受けている患者が含まれる。

3.1.2

政令の実際の運用

政令の実際の運用は、免許申請や更新申請時に以下の申請書の項目について記載を求め、自動車などの安全な運転に支障があると思われる人に対して、職員が症状などについて具体的に話を聞くことにより行われる¹⁶⁾。

- (1) 病気を原因として、または原因は明らかではないが、意識を失ったことがないか。
- (2) 病気を原因として、発作的に身体の一部または一部

表 4 免許の拒否、保留、取消し、または停止の対象となり、運転の可否を「個別に判断する」疾患

1. 統合失調症。
2. てんかん。
3. 再発性の失神。
4. 無自覚性の低血糖症。
5. そううつ病。
6. 重度の眠気の症状を呈する睡眠障害。
7. その他の精神障害（急性一過性精神病性障害、持続性妄想性障害など）。
8. 脳卒中（脳梗塞、脳出血、くも膜下出血、一過性脳虚血発作など）。
9. 認知症。

表 5 再発性の失神に含まれる具体的状態

- a. 神経起因性（調節性）失神。
 - b. 不整脈を原因とする失神。
 - ① 植込み型除細動器を植込んでいる者。
 - i. 植込み型除細動器を植込み後に不整脈により意識を失った者。
 - ii. 植込み型除細動器を植込み前に不整脈により意識を失ったことがある者が、植込み後に不整脈により意識を失ったことがない場合。
 - iii. 植込み型除細動器を植込み前に不整脈により意識を失ったことがない者が、植込み後に不整脈により意識を失ったことがない場合。
 - iv. 電池消耗、故障などにより植込み型除細動器を交換した場合。
 - v. 植込み型除細動器を植込んでいる者が免許を取得した場合。
 - vi. 植込み型除細動器を植込んでいる者の中型免許（中型免許〈8 t 限定〉を除く）、大型免許および第二種免許。
 - ② ペースメーカーを植込んでいる者。
 - i. ペースメーカーを植込み後に不整脈により意識を失った者。
 - ii. ペースメーカーを植込み後に不整脈により意識を失ったことがない者。
 - ③ その他の場合。
- c. その他、特定の原因による失神（起立性低血圧など）。

（「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」¹⁷⁾より）

の痙攣または麻痺を起こしたことがないか。

(3) 十分な睡眠時間を取っているにもかかわらず、日中、活動している最中に眠り込んでしまうことが週 3 回以上ないか。

(4) 病気を理由として、医師から免許の取得または運転を控えるよう助言を受けていないか。

これらのどれかに該当する場合、その原因疾患別に種々の対応がとられる。

再発性の失神に含まれる具体的状態を表 5 に示す¹⁷⁾。これらのうち、不整脈に関連するものは b ①植込み型除細

動器を植込んでいる者、b②ペースメーカを植込んでいる者、そしてb③その他の場合である。これらの法制が整備された平成14（2002）年当時、わが国ではCRT治療は行われていなかったためCRTの記載はないが、CRT-Pはペースメーカと、CRT-DはICDとそれぞれ同様の対応となる。

原則許可と原則禁止

各病態における自動車運転に関する法的規制は、原則許可か原則禁止かである。ペースメーカ植込み例で植込み後に失神がない例は、運転に支障をきたすことが明らかな例だけ免許を制限する原則許可に相当する。すなわちペースメーカを植込んでいる者に関しては、植込み後に意識消失がなく、医師の「運転を行わないように」との指導がない限り運転免許の制約は行われない。

これに対し、ICD（CRT-Dを含む）植込み後である例、ペースメーカ植込み後に失神がある例、不整脈に起因する失神があるがペースメーカもICDも植込まれていない例は、運転に支障をきたす恐れがない場合にだけ免許を与えるという原則禁止にあたる。すなわち、ICD、CRT-D植込み後の患者では、運転免許を保有していても、出頭による免許停止手続きの有無によらずそれらのデバイスを植込んだ時点で自動車の運転は不可となる。これらの患者で自動車運転が可能となるのは、医師が「運転を控えるべきとはいえない」（警察庁交通局運転免許課長通達¹⁷⁾による「運転を許可してもよいと思われる」の意味の診断書記載表現）旨の診断書を発行し、これをもとに警察が判断し許可が与えられた場合に限られる。

以上のように、デバイス患者に対する道路交通法および道路交通法施行令の運用は、医療側の説明と患者の自己規制、自己申告によることを十分認識し診療にあたる必要がある。すなわち、運転を控えるべき患者に対しては、その旨を医療側が十分説明し、その内容をカルテに記載したうえで、患者の自己規制、自己申告を徹底するよう指導していく必要がある。警察庁は、運転を控えるべき病状を自己申告せずに運転を継続し人身事故に至った事例などの反省から、①病気の症状に関する公安委員会の質問への虚偽記載に対し罰則を整備すること、②一定の病気などに該当する者を診断した医師がその旨を任意に届け出ることができるようにすること、患者の自己申告を促進するため、③一定の病気を理由に免許を取り消された場合などにおける免許再取得時の試験の一部を免除することの法制化、などを進めている。この法案は、平成25（2013）年3月末に閣議決定され、平成25年6月に国会で成立したため、1年以内に道路交通法の改正が施行されることとなる。医療の現場においても、これらに対応していく必要が生じる見込みである。

3.2

学校保健安全法

学校保健安全法¹⁸⁾は昭和33（1958）年に学校保健法として制定され、現在の法律は平成20（2008）年6月に改正され、学校保健法から学校保健安全法に名称が変更された。学校保健安全法第1条に示されるように、その骨子は「学校における児童生徒等及び職員の健康の保持増進を図る」ことである。就学時の健康診断について、同第11条で市町村の教育委員会による就学時健康診断実施の義務を、同第12条で市町村の教育委員会は就学前の健康診断をもとに治療の勧告、保健上の必要な助言を行い、就学に関し指導を行うこととしている。学校における健康診断について、同第13条では学校による毎学年定期の健康診断実施の義務、同第14条では健康診断の結果に基づき疾病の予防および治療の指示を行い、運動および作業を軽減する等適切な措置をとらなければならないとしている。同第17条に基づいて、健康診断の方法および技術的基準については文部科学省令で定められ、健康診断の時期、検査項目に関する事項は、第11条の健康診断に関するものは政令で、第13条の健康診断に関するものは文部科学省令で定めるとしている。このように就学時の指導は市町村の教育委員会が、学校での適切な措置は学校が行うことになる。

就学時、日常生活に制限があるデバイス治療を受けた患者は、適切な学校施設の選択などに関し、市町村の教育委員会の助言が必要で、その際の医療情報の提供は主治医が行う。患児の病状に応じた義務の猶予もしくは免除については、同第12条だけではなく学校教育法¹⁹⁾第17条が関係する。

学校生活において、デバイス装着者は学校保健安全法第14条「学校は健康診断の結果に基づき、運動および作業を軽減する等適切な措置をとらなければならない」の対象となる。学校での業務の責任は、学校の設置者もしくは校長が果たすことになる。同第23条により、「学校には、学校医を置くもの」とされ、さらに「学校医、学校歯科医及び学校薬剤師は、学校における保健管理に関する専門的事項に関し、技術及び指導に従事する」とある。このように学校保健安全法によれば、デバイス装着者の学校での適切な措置の直接的な指導は校長の責任のもとに学校医が行うもので、デバイス装着者の主治医ではない。しかし、実際のところ学校医がデバイス装着者の医療状況のすべてを把握することは困難である。患児が学校でどのように管理されるべきであるかを記したものが、主治医が作成する学校生活管理指導表であり平成23（2011）年度改訂版

表6 学校生活管理指導表（小学生用）

【平成23年度改訂】

学校生活管理指導表（小学生用）

平成 年 月 日

氏名		男・女		平成 年 月 日生	小学校	年 組	医療機関	
①診断名（所見名）		②指導区分 要管理：A・B・C・D・E （ ）クラブ 可（たし、）・禁		③運動クラブ活動 可（たし、）・禁		④次回受診 （ ）年（ ）月後 または異変があるとき		医師 印
【指導区分：A・・・在宅医療・入院が必要 B・・・登校はできるが運動は不可 C・・・軽い運動は可 D・・・中等度の運動まで可 E・・・強い運動も可】		運動強度		軽い運動（C・D・Eは「可」）		中等度の運動（D・Eは「可」）		強い運動（Eのみ「可」）
体育活動	* 体	1・2年生	体のバランスをとる運動遊び （寝転ぶ、起きる、座る、立つなどの動きで構成される遊びなど）	用具を操作する運動遊び （用具を持つ、隠す、返す、返す、返す、返すなどの動きで構成される遊びなど）	体を移動する運動遊び （這う、走る、跳ぶ、はねるなどの動きで構成される遊び）			
	く	3・4年生	体のバランスをとる運動 （寝転ぶ、起きる、座る、立つ、ケンケンなどの動きで構成される運動など）	用具を操作する運動 （用具を持つ、隠す、返す、返す、返すなどの動きで構成される遊びなど）	力強い運動（人）を相手、引く動きや力比べをする動きで構成される運動）基			
	運	5・6年生	体の素らかさを高める運動（ストレッチングを含む）、軽いウォーキング	巧みな動きを高めるための運動 （リズムに合わせての運動、ボール・輪・棒を使った運動）	時間やコースを決めて行う全身運動 （短なわ、長なわ跳び、持久走）			
	陸上運動	1・2年生	走・跳の運動遊び	ケンパー跳び遊び	全力でのかけこ、折り返しリレー遊び 低い障害物を用いてのリレー遊び			
	走・跳の運動	3・4年生	ウォーキング、軽い立ち幅跳び		全力でのかけこ、周回リレー、小型ハードル走			
	陸上運動系	5・6年生		ゆっくりとしたジョギング、軽いジャンプ動作（端跳び、高跳び）	短い助走での端跳び及び高跳び			
運動	ボ	1・2年生	その場でボールを投げたり、ついたり、捕ったりしながら行う当て遊び	ボールを蹴ったり止めたたりして行ったりする遊びや蹴り合い	全力での短距離走、ハードル走			
	ル	3・4年生	基本的な動作 （パス、キャッチ、キック、ドリブル、シュート、パッシングなど）	簡易ゲーム （場の工夫、用具の工夫、ルールを工夫を加え、基本的動作を踏まえたゲーム）	助走をした走り幅跳び、助走をした走り高跳び			
	運動系	5・6年生			ゲーム（試合）形式			
領域	器械・器具を使った運動遊び	1・2年生	ジャンプ・リズムを使った運動遊び	器械、ろく木を使った運動遊び	マット、鉄棒、跳び箱を使った運動遊び			
	器械運動	3・4年生	基本的な動作 （つり棒、後転、開脚前転、後転、後転、補助脚など）	基本的な技 （つり棒、後転、開脚前転、後転、後転、補助脚など）	連続技や組合せの技			
	器械運動系	5・6年生	跳び箱、鉄棒 （鉄棒（制りり下りなどの部分的な動作） 鉄棒（制りり下りなどの部分的な動作）	跳び箱（制りり下りなどの部分的な動作） 鉄棒（制りり下りなどの部分的な動作）				
等	水遊び	1・2年生	水に慣れる遊び （水かけっこ、水につかつかの電車ごっこなど）	泳ぐもくもく遊び （壁につかつかの電車ごっこなど）	水につかつかのリレー遊び、ババリング・ボウリングなど			
	泳ぐ・泳ぐ運動	3・4年生	泳ぐ運動（伏し泳ぎ、背泳ぎ、くらげ泳ぎなど）	泳ぐ運動（伏し泳ぎ、背泳ぎ、くらげ泳ぎなど）	補助具を使ったクロール、平泳ぎのストロークなど			
	水泳	5・6年生	泳ぐ運動（はたき、かえる足など）	泳ぐ運動（はたき、かえる足など）	クロール、平泳ぎ			
	表現リズム遊び	1・2年生	まねっこ遊び（鳥、昆虫、恐竜、動物など）	まねっこ遊び（飛行機、遊園地の乗り物など）	リズム遊び（弾む、回る、ねじる、スキップなど）			
	表現運動系	3・4年生	その場での即興表現		変化のある動きをつなげた表現（ロック、サンバなど）			
	5・6年生				強い動きのある日本の民謡			
	雪遊び、氷上遊び、スキー、スケート、水辺活動		雪遊び、氷上遊び	スキー・スケートの歩行、水辺活動	スキー・スケートの滑走など			
	文化活動		体力が必要な長時間の活動を除く文化活動	右の強い活動を除くほとんどの文化活動	体力を相当使って歌（楽器（トランペット、トロンボーン、オーボエ、バスクン、ホルンなど）、リズムのかなり速い曲の演奏や指揮、行進を伴うマーチングパントなど			
	学校行事、その他の活動		▼運動会、体育祭、球技大会、スポーツフェスティバルなど上記の運動強度に準ずる。 ▼指導区分、「E」以外の生徒の満足、宿泊学習、修学旅行、林間学校、臨海学校などの参加について不明な場合は学校医・主治医と相談する。 ▼陸上運動系・水泳系の距離（学習指導要領参照）については、学校医・主治医と相談する。					
その他注意事項								

《軽い運動》 同年齢の平均的児童にとって、ほとんど息がはずまない程度の運動。
 《中等度の運動》 同年齢の平均的児童にとって、少し息がはずむが負担が軽い程度の運動。
 《強い運動》 同年齢の平均的児童にとって、息がはずむが負担が重い程度の運動。
 * 体づくり運動：レジスタンス運動（等尺運動）を含む。

（日本学校保健会²¹より）

表7 学校生活管理指導表(中学・高校生用)

〔平成23年度改訂〕

学 校 生 活 管 理 指 导 表 (中 学 · 高 校 生 用)

[illegible]

《軽い運動》 同年齡の平均的生徒にとって、ほとんど息がはずまない程度の運動。

定義 中等度の運動》 同年齡の平均的生徒にとって、少し息がはずむが息苦しくない程度の運動。パートナーがいれば楽に会話ができる程度の運動。

《強い運動》同年齡の平均的生徒にとって、息がはずみ息苦しさを感じるほどの運動。

*体づくり運動:レジスタンス運動(等尺運動)を含む。

(日本学校保健会²¹⁾より)

の実際を表 6, 7 に示す。学校生活管理指導表には、児童、生徒のそれぞれに適切な学校生活上の運動強度、具体的な運動種目、部活動などの管理区分別の対応が示されている^{20,21)}。平成 23 年度版のおもな改善点は、「その他注意すること」の欄を新設し、主治医・学校医の意見を明記できるようにされており、小学生用の指導表には学年別に運動強度が示されている。主治医が決定した管理区分をもとに、デバイス装着者の学校での管理が行われることが多い。

3.3

労働基準法および労働安全衛生法

3.3.1

労働基準法の特徴とデバイス植込みとの関わり

a. 労働条件の確保

労働基準法は、賃金、労働時間、休日、災害補償などの労働条件について、労働者が人たるに値する生活を営むための最低の水準を規定している。使用者と労働者とのあいだには、使用者の指揮命令に労働者が従属しているという関係（使用従属関係）および労務の提供量に応じて報酬が支払われるという関係（報酬労務対価性）がある。労使協議のうえで締結した労働協約、それに基づいて取り決められた就業規則、個別の労働契約に従って、労使双方が誠実にその義務を履行する義務がある。

労働基準法は、使用者は、国籍、信条、社会的身分、性を理由として、労働者を差別してはならないことを規定しているが、就業能力に影響しやすい健康を理由に有病者や障害者を差別してはならないという明文化された規定はない。しかし、使用者が、雇用している労働者の就業能力が不十分と判断した場合には、当該労働者に対して、就業に必要な教育を行ったり、就業能力に見合った業務を指示したりすることが求められる。

労働契約法第 16 条は、「解雇は、客観的に合理的な理由を欠き、社会通念上相当であると認められない場合は、その権利を濫用したものとして、無効とする」と規定しており、正当な理由のない解雇はできない。一般に、デバイスを植込んでいること自体を差別的な処遇や解雇の理由とすることには合理性も社会的相当性もないと判断される。しかし、それによって生じる身体の機能障害が原因で、相当程度に就業を制限する必要性が生じて通常の就業が不可能となり、補助的な手段や職場環境の改善を講じても難しい場合は、配置転換などで労働条件が低下したり、適当な業務がなければ解雇されたりすることがありうる。この手続きには合理性が認められる可能性がある。そして、個別の事例ごとの判断に社会的相当性があるかどうかは、労働者の健康状態、職場の環境や作業の実態、事業者の経営状

態、世論などが影響する。労働条件の低下や解雇に関する裁判では、個々の事例ごとに、判断や手続きの合理性と社会的相当性の有無が判断される。

なお、求職者が労働契約を取り交すまでの手続きは、職業安定法、障害者の雇用の促進等に関する法律（障害者雇用促進法）などが規定している。わが国では、少子高齢化が急速に進展しており、女性、高齢者、障害者など、働くことができる人すべての就労促進を図り、社会を支える全員参加型社会の実現が求められている。障害者雇用促進法は、事業主が、身体障害者、精神障害者、知的障害者を一定の割合で雇用しなければならないことを規定している。2012 年 5 月、労働政策審議会障害者雇用分科会が、障害者雇用促進法に基づいて 5 年ごとに見直している障害者の法定雇用率が民間企業では 1.8% から 2.0% に引き上げられ、2013 年 4 月から適用されている。このことにより障害者を雇用する義務のある企業の従業員数が 56 人以上から 50 人以上に変わる。したがって、デバイスを植込んでいる者は、身体障害者の認定を受けることができれば、それを使用者に通知することによって雇用が継続できる可能性が高まることになる。

また、2012 年 8 月、高齢者等の雇用の安定等に関する法律（高齢者雇用安定法）が改正され、高齢者の就労を促進するために定年退職した高齢者の再雇用等の継続雇用制度の対象者を企業等が限定できる仕組みが廃止され、希望者全員を対象とすることが義務づけられた。したがって、デバイスを植込んでいる労働者が定年後の再雇用を希望した場合、企業等が就業できる環境や作業が限定されていることを理由に再雇用を拒否できなくなる。

このようなことから、デバイスを植込んでいる者の就労機会が増えることが期待される。

b. 使用者の災害補償義務

労働基準法は、労働者が業務上（公務員では公務上）で負傷したり疾病にかかったりした場合は、使用者は、必要な療養の費用を負担し、休業補償を行わなければならないことを規定している。その費用の負担については、本人や遺族が請求することにより、労働者災害補償保険（公務員は公務員災害補償基金）から支払われる。この保険は、国が管理し、一人でも労働者を使用している事業主は、必ず加入しなければならない。労働災害かどうかの判断は、労働基準監督署（公務災害は人事委員会）が判定するが、業務中に発生したものであること（業務遂行性）、業務に内在するリスクが具現化して発生や増悪の要因になったものであること（業務起因性）の 2 つが判定の根拠になる。複数の要因のうち 1 つが業務による場合は、業務起因性の判断が分かれる。通常は、複数の要因のうち業務が最も有

力な原因である場合にだけ、業務起因性があると判断する。一部の疾患には、労働基準局による行政通達として認定基準が示されている。

これまでに、デバイスを植込んでいることが原因で労働災害が発生した事例が公表されたことはない。しかし、使用者は、労働災害の発生を防止したいと考えることから、デバイスの作動または誤作動によって、運転、高所作業、危険物取扱い作業などで労働災害が発生すること、および電磁界が影響することでデバイスの誤作動が生じて意識消失発作を誘発したりすることを恐れて、当該労働者に就業を許可しないことがある。デバイスの誤作動によって事故や健康障害が発生するリスクが相当に高いと考えることの合理性は、労働者の健康状態と職場の環境や作業の実態に基づいて個別に判断されているのが現状である。

c. 使用者の安全配慮義務

民事裁判において、使用者は、労働者に対して、労働契約上の付随義務として、安全に業務をさせなければならない義務（安全配慮義務）があると考えられている。労働契約法第5条は“使用者は、労働契約に伴い、労働者がその生命、身体等の安全を確保しつつ労働することができるよう、必要な配慮をするものとする。”と規定している。これらのことから、使用者は、後述する労働安全衛生法などの法令が規定する最低限の事項を実施するだけでなく、労働者に対する業務命令によって事故や健康障害が発生するリスクについて予見し、そのリスクを回避する対策を検討して、合理的な範囲で実施することが求められている。

事業者（法人）は、雇入れ時や定期的健康診断の結果を保存する法定の義務を課されており、そのほかにも就業規則などに基づいて休職や職場復帰の申請時に提出が求められる診断書や、本人が任意で提出する身体障害者手帳の記載などを通じて、デバイスを植込んでいる労働者の健康状態について、通知されていると判断されている。したがって、使用者は、個々の健康状態を承知したうえで業務命令を出していることになる。そこで、使用者は、デバイスと業務との組み合わせによって事故や健康障害が発生しないように職場や作業の改善といった就業上の措置を行う義務がある。具体的な措置については、医学的な評価や判断が必須となることから産業医がその相談を受け、使用者に助言や指導を行うことになる。就業の可否判断に関して産業医と主治医の判断が異なる場合については、一般に、職場や作業をよく理解している産業医の意見が優先される（コントラ事件、大阪高裁、平成14（2002）年6月19日判決）。産業医が選任されていない場合や産業医では判断ができない場合などの際には、主治医や健康診断を担当した医師にも意見が求められることがある。

使用者からみれば、労働災害を回避することと同様に、労働者の健康を増悪させて損害賠償請求されるリスクも回避したいと考えることから、労働者の健康の保持を優先して、就業させないという判断をしやすい。医学的な意見を求められる産業医等の医師は、このような使用者の考え方を理解しながらも、倫理的には、安易に就業適性がないと判断してはならず、労働者の労働条件、就業、雇用がなるべく確保されるような助言や指導を行うことが求められる。

3.3.2

労働安全衛生法の特徴とデバイス植込みとの関わり

a. 労働安全衛生法における労働衛生管理

労働安全衛生法は、労働者の安全と健康を確保することや快適な職場環境の形成の促進を図ることを目的としており、事業者に対して、労働衛生管理（作業環境管理、作業管理、健康管理、労働衛生管理体制、労働衛生教育）を行うよう義務づけている。このうち、健康管理では、労働者の持病が事業場に存在する有害要因により増悪しないように、事業者が、健康診断の結果に関する産業医等の医師の意見に基づいて、作業環境・作業方法の改善や配置転換などの就業上の措置を行うことを義務づけている²²⁾。

b. 労働衛生担当者の選任と健康管理体制

労働安全衛生法は、事業者が、産業医や衛生管理者などを選任し、衛生委員会を毎月開催しなければならないことを規定している。

産業医は、使用する労働者数が常時50人以上の事業場において、一定の資格を有する医師のなかから選任される。産業医は、健康診断の結果に基づいて、健康保持に必要な就業上の措置を事業者に助言や指導を行うとともに、職場を巡視して、作業環境や作業方法などに関して労働者の健康障害防止に必要な措置を講じるよう事業者に助言や指導を行う。産業医は、図3に示したように、労働者の健康管理に関して必要な場合には、事業者や総括安全衛生管理者に対して勧告し、衛生管理者に対して指導や助言することができる。事業者は、これを理由として産業医を解任その他不利益に取り扱ってはならない。産業医である医

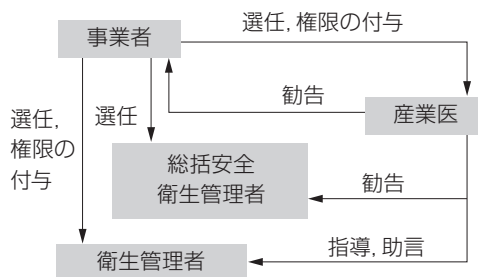


図3 事業者等と産業医の関係

師が、事業場内で診療医を兼務している場合があるが、その場合は、産業医とは別の人格となる。衛生管理者は、衛生管理者試験に合格して都道府県労働局長の免許を受けた者で、労働衛生に必要な技術的事項を管理し、産業医に対する事業場側の窓口となる。事業者の義務である労働衛生管理のうち、医師としての専門的な判断が必要なものについては、産業医の判断が重要である。仮に、労働者に対して行うべき就業上の措置について、産業医がその指示をしなかったことで健康障害が発生または増悪した場合には、そのことについて不作為の責任が追及される可能性もある。

このようなことから、産業医は、デバイスを植込んでいる労働者について、本人が就業する職場や作業について理解するとともに、主治医やデバイスの製造者とも必要な情報を連携しながら、本人の健康面の適性が確保されるように、職場の上司や衛生管理者に助言や指導を行う必要がある。

c. 労働安全衛生法に基づく健康診断と、その結果に基づく措置

労働安全衛生法は、医師による健康診断を、事業者が実施し、労働者がそれを受診し、その結果が有所見であるものが健康を保持するために必要な措置について事業者が産業医等の意見を聴取し、適切な措置を実施しなければな

らないことを規定している。産業医は、事業者や労働者とは独立の立場から、事業者には助言、指導、勧告を行い、労働者には指導をする。この流れは、図4のようにまとめられる。その際は、厚生労働省が示した「健康診断結果に基づき事業者が構すべき措置に関する指針」（平成8〈1996〉年10月1日付け公示第1号、最新改正平成20〈2008〉年1月31日付け公示第7号）に従って、就業上の制限は不要であり通常勤務をさせてよい者（制限なし）、就業上なんらかの制限を加える必要があると判断される者（就業制限）、勤務を休む必要がある者（要休業）の3つの就業区分（表8）に分類することが多い。なお、国家公務員には、労働安全衛生法ではなく国家公務員法に基づく人事院規則10-4が適用される（表9）。また、労働者数が50人未満の事業場では、事業者が、産業医の選任に努めるほか、地域産業保健センターの登録医に労働者の健康診断の結果に基づく就業上の措置について相談するよう努めなければならない。健康診断の結果は、健康診断区分や就業区分とあわせて、受診した労働者に通知される。また、労働者が取るべき保健行動について、保健指導を行う努力義務も規定されている。ただし、配置転換や労働条件を変更しようとする場合は、あらかじめ本人の意見を聞き、人事部門との調整を行っておくことが望ましい。産業医が、主治医に就業適性についての意見を求める場合は、依頼状に、

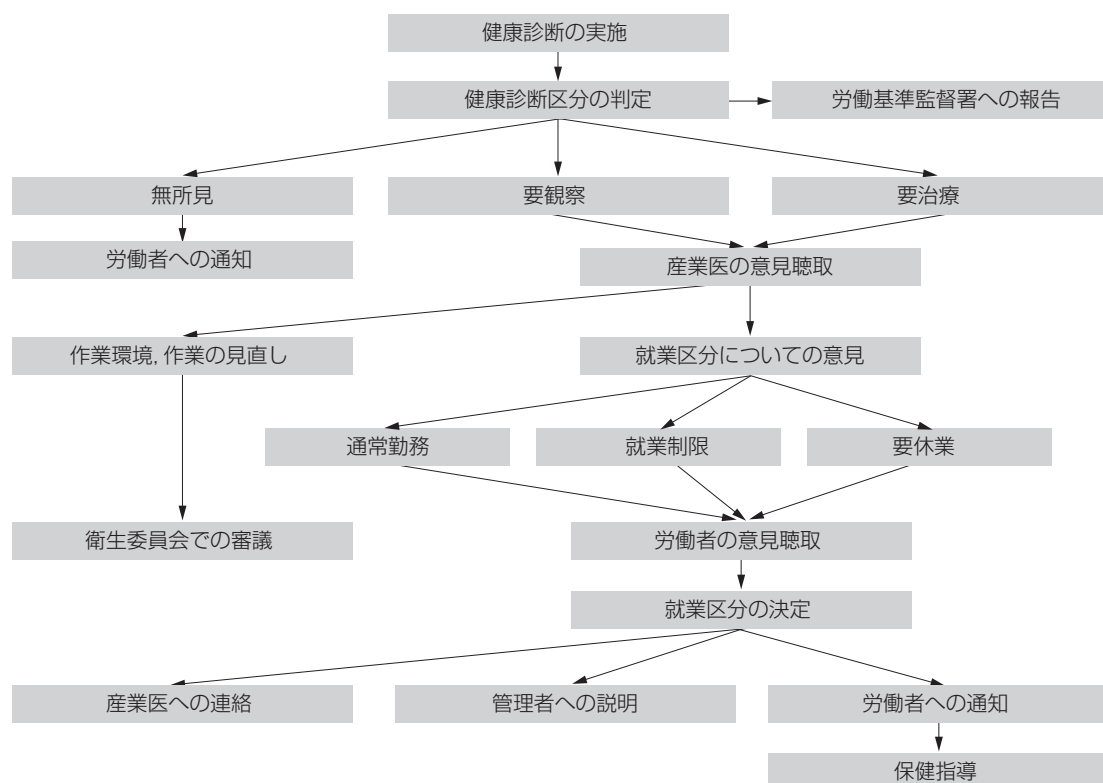


図4 事業者が行う健康診断の流れ

表 8 労働安全衛生法が規定する健康診断結果に基づく就業区分と就業上の措置の内容

就業区分（内容）	就業上の措置の内容
通常勤務 （通常の勤務でよいもの）	（なし）
就業制限 （勤務に制限を加える必要のあるもの）	勤務による負荷を軽減するため、労働時間の短縮、出張の制限、時間外労働の制限、労働負荷の制限、作業の転換、就業場所の変更、深夜業の回数の減少、昼間勤務への転換等の措置を講じる。
要休業 （勤務を休む必要のあるもの）	療養のため、休暇、休職等により一定期間勤務させない措置を講じる。

表 9 人事院規則 10-4 が規定する健康診断結果に基づく指導区分と事後措置の内容

指導区分（内容）	事後措置の基準
生活規正の面	
A（勤務を休む必要のあるもの）	休暇（日単位のものに限る。）又は休職の方法により、療養のため必要な期間勤務させない。
B（勤務に制限を加える必要のあるもの）	職務の変更、勤務場所の変更、休暇（日単位のを除く。）等の方法により勤務を軽減し、かつ、深夜勤務（午後十時から翌日の午前五時までの間における勤務をいう。以下同じ。）、時間外勤務（正規の勤務時間以外の時間における勤務で、深夜勤務以外のものをいう。以下同じ。）及び出張をさせない。
C（勤務をほぼ平常に行っていよいもの）	深夜勤務、時間外勤務及び出張を制限する。
D（平常の生活でよいもの）	（なし）
医療の面	
1（医師による直接の医療行為を必要とするもの）	医療機関のあつせん等により適正な治療を受けさせるようにする。
2（定期的に医師の観察指導を必要とするもの）	経過観察をするための検査及び発病・再発防止のため必要な指導等を行う。
3（医師による直接又は間接の医療行為を必要としないもの）	（なし）

作業環境、作業負担、就業状況について主治医が理解できるように記載することが望ましい。医療機関からの情報提供書や意見書には、産業医が理解して、本人や事業者に対する助言や指導に活用できる内容が記載されていることが望ましい。

このように、事業者は、健康診断において、疾患を早期発見することだけでなく、労働者の健康状態に合わせて就業上の措置を実施して、労働者の健康面の適性を確保しなければならない。産業医は、事業場の作業環境や作業について最もよく知る医師として、労働者の健康面の適性を専門的に判断して、事業者が取るべき措置について必要な助言や指導をしなければならない。

デバイスを植込んでいる労働者については、産業医が、健康診断などの機会を通じてそのことを把握し、必要に応じて主治医に意見を求めて、その内容を解釈し、事業者が取るべき就業上の措置に関する意見に改めて、助言や指導を行う必要がある。産業医が選任されていない事業場では、主治医が、産業医の代わりに事業者から意見を求められ、それに基づいて事業者が就業上の措置を行うことになる場合が多い。その際は、主治医から事業者に対して、対象となる労働者の職場や作業の具体的な内容についてた

ずねたうえで判断し、就業上の措置としてとるべき内容を伝えることが望ましい。

d. 労働安全衛生法が規定する就業禁止

労働安全衛生法第 68 条に基づく労働安全衛生規則第 61 条は、事業者は、他人に感染させる恐れのある感染症、重篤な内臓疾患、業務に関連した中毒等に罹患した労働者については、すべての業務への就業を禁止しなければならないことについて規定している。このうち、内臓疾患については、行政指導により、体動により容易に息切れやチアノーゼを生じるような程度の疾患とされている。また、高気圧作業安全衛生規則は、高気圧作業への就業を禁止すべき労働者の持病として、心臓弁膜症、冠動脈硬化症、高血圧症などを掲げている。ただし、これらの省令を適用して労働者の就業を禁止しようとする際には、産業医等の意見を聞かなければならないことも規定されている。

デバイスを植込んだ労働者については、これらの省令に記載はない。また、潜水作業に適用される高気圧作業安全衛生規則の就業禁止の対象に、不整脈のある労働者はあげられていない。しかし、事業者は、病態が著しく重篤な場合や意識消失発作のリスクが高いと考えられる場合、デバイスに電磁障害を与える可能性がある作業、または意識消

失発作が本人や第三者の安全や健康を障害する可能性が高い作業については、産業医など医師の意見を聞いたうえで、その就業を禁止する必要がある。

4.

健康情報の取扱い

4.1

医療職の守秘義務とデバイス植込みとの関わり

刑法第 134 条（医師、歯科医師、薬剤師等）、保健師助産師看護師法第 42 条の 2（保健師、看護師、准看護師）などの法規は、医療職の守秘義務を規定している。医療事務や臨床心理士など、法令に基づく資格でない者および管理栄養士などには法的な規定はないが、これらの職能団体の倫理指針や所属機関の就業規則が守秘義務を規定している。これらの規定や指針の目的は、対象者の権利を守ることであるが、医療職が対象者の生命や健康を保護するために情報を利用する場合は、一般に、「みだりに」利用したとは解されない^{23,24)}。

日本医師会の「診療情報の提供に関する指針」や厚生労働省の「診療情報の提供等に関する指針」（平成 15（2003）年 9 月 12 日、医政発第 0912001 号）は、医師は、「第三者の利益を害するおそれがあるとき」や「患者本人の心身の状況を著しく損なう恐れがあるとき」は、本人への開示ですら拒否できる場合があることを認めており、本人のためにならない第三者への提供は、通常は、むしろ拒否すべきことである。このように、医療情報の取扱いでは、対象者側の自己決定権を尊重しながらも、医療職側が対象者の生命や健康を守るために下した判断が優先される。

したがって、デバイスを植込んでいる者が学校や職場に復帰する場合、復帰先の健康管理担当者に対して、対象者の健康を守ることを目的に診療情報や就業上の意見を提供することは、原則として本人の同意を得たうえで提供することが望ましい。どうしても本人の同意が得られない場合であっても、本人の健康を保持するという目的があり、改めて本人にその必要性を十分に説明したうえであれば、最低限必要な情報を必要な者に対して提供することは、守秘義務に反する行為とはいえないと考えられる。

4.2

個人情報保護法の特徴とデバイス植込みとの関わり

4.2.1

個人情報保護法における医療や健康に関する情報の取扱い

個人情報保護法は、特定の個人情報を容易に検索できるように体系的に構成した個人データベース等を事業の用に供している民間事業者を「個人情報取扱事業者」と定義して、利用目的の特定と公表、本人同意のない目的外利用や第三者提供の禁止、安全管理措置、本人への開示等についての義務を規定している。また、目的外利用や第三者提供の禁止義務の適用が除外される条件として、人の生命、身体または財産の保護のために必要がある場合であって本人の同意を得ることが困難なとき、公衆衛生の向上または児童の健全な育成の推進のためにとくに必要がある場合であって本人の同意を得ることが困難なとき、学術研究に利用する場合などを規定している。

したがって、医療機関と職場とのあいだで、デバイスを植込んでいる者の個人情報を産業医と主治医とのあいだで交換しようとする場合、異なる事業者であることから第三者への提供に当たるので本人の同意を取得することが望ましいが、本人の同意を取得できない場合であっても、緊急の場合などで生命や健康を守る目的であれば、法的な義務は適用除外となる。

4.2.2

医療、介護関係事業者における個人情報の適切な取扱いのためのガイドライン

医療分野の個人情報はとくに機微であることから、厚生労働省医政局から個人情報保護法を執行する際の基準として医療・介護関係事業者における個人情報の適切な取扱いのためのガイドライン（平成 16（2004）年 12 月 24 日付け医政発第 1224001 号、最終改正平成 22（2010）年 9 月 17 日付け医政発 0917 第 2 号）が示された。このガイドラインは、医療機関等は個人情報保護に関する方針や規則を策定して対外的に公表すること、法的な守秘義務が規定されていない者にも守秘義務を課す規程を整備すること、学会で症例報告をする際に十分な匿名化が困難であれば本人の同意を得ることなどを求めている。一方、目的外利用や第三者提供の制限の適用を除外できる場合として、本人の意思に反しても生命の保護のために利用する場合、職場の同僚や顧客の安全や健康を確保するために利用する場合、疾病のサーベイランスや発生率の研究など集団の医療や衛生状態の向上に利用する場合などが想定される

としている。また、医療の目的として通常想定される範囲内である紹介状の返信、他の医療機関からの照会への回答、医療保険事務、業務の委託、家族等への病状説明、委託された健康診断結果の委託元への通知、保険団体等への届出、学生の実習、感染症の届出、警察や検察の捜査、外部監査機関への情報提供、健康増進法に基づく地域がん登録、医療機関で行う症例研究、精度管理、医療事故防止などについては、これらの利用方法を施設内に掲示（院内掲示）しておいて、患者から特段明確な反対・留保の意思表示がなければ、黙示の同意が得られていると考えてよいと指導している。また、労働安全衛生法、健康保険法などに基づく健康診断等については、受診した時点で黙示の同意が得られていると考えてよいとしている。日本医師会は、このガイドラインに対応して医療機関で使用する書式や就業規則のモデルを作成して普及を図っている。

したがって、医療機関においては、デバイスを植込んでいる者を含めてすべての患者の診療情報について、本人の診療や健康管理を目的として、他の医療機関等に提供する場合があることを施設内に掲示しておくことが望ましい。

4.2.3

職域における健康情報の利用と保護

労働安全衛生法は、健康診断の結果の記録を事業者が保存しなければならないことを規定している。一方、労働安全衛生法第 104 条は、健康診断の事務を担当した者の守秘義務を規定している。健康保険組合法第 199 条の 2 は、健康保険事業に関する職員の秘密保持義務を規定している。人間ドックの結果、休業用の診断書、傷病手当金申請書など健康情報が記載された多くの文書の取扱いについては、個人情報保護法に基づく規程が適用される。デバイスを植込んだ労働者が職場に復帰しようとする際に、事業場が取得する健康情報についても個人情報保護法が適用される。

一方、職場で労働者の健康情報を取り扱う際に目的外の利用や第三者への漏洩があると、労働者は、労働者が雇用や就業上の差別を受けたり、職場で偏見を受けたり、他人に病名や病状を知られる不安を感じたりすることがある。厚生労働省の「健康診断結果に基づき事業者が講ずべき措置に関する指針」（平成 8（1996）年 10 月 1 日公示第 1 号、最新改正平成 20（2008）年 1 月 31 日公示第 7 号）には、“事業者は、個々の労働者の健康に関する情報が、個々のプライバシーであることから、その保護にとくに留意する必要がある。とくに就業上の措置の実施に当たって、関係者へ提供する情報の範囲は必要最小限とする必要がある”と示されている。民事の損害賠償では、無断で HIV 検査を実施された労働者に対する人権侵害や不当解雇、無断で B 型肝炎抗原検査を実施された採用応募者に対する人

権侵害について、それぞれ事業主に対する精神的な損害賠償の請求が認められている。

個人情報保護法に関連して示された「雇用管理に関する個人情報のうち健康情報を取り扱うに当たっての留意事項について」（平成 16（2004）年 10 月 29 日付け基発第 1029009 号、最新改正は平成 24（2012）年 6 月 11 日付け基発 0611 第 1 号、以下、留意事項）は、事業者が医療機関から労働者の健康診断の結果を収集する場合、事業者は取得する目的を労働者に予め明らかにして承諾を得ることが望ましいとしている。また、“健康診断の結果のうち診断名、検査値等のいわゆる生データの取扱いについては、その利用に当たって医学的知識に基づく加工・判断等を要することがあることから、産業医や保健師等の看護職員に行わせることが望ましい”こと、“産業保健業務従事者以外の者に健康情報を取り扱わせる時は、これらの者が取り扱う健康情報が利用目的の達成に必要な範囲に限定されるよう、必要に応じて健康情報を適切に加工した上で提供する等の措置を講ずる”ことを指導している。さらに、事業場内の規程等として、衛生委員会等で審議し、労働組合等とも必要に応じて協議して、健康情報の取扱い方に関して定めることが望ましいとしている。

実際に、医師が、労働者の健康情報を職場の担当者に提供する必要がある場合は、原則として本人の同意を得るべきである。それが困難な場合でも健康の確保などのために開示が必要な場合は、対象者の範囲と開示する情報の範囲を目的の達成に照らして必要最小限に限定するべきである。同意の取得には、包括的または個別的な同意、明示または黙示の同意などの方法がある。掲示やホームページで示すことは包括的で黙示の同意であり、同意書にサインすることは個別的で明示の同意である。事例ごとに適当な方法を選択する。意思の確認が困難な者や未成年の者などは、主治医から病状を説明されている家族等の代理人を交渉相手とする。実際の事例は多彩なので、産業保健専門職は、健康情報を取扱う目的、健康情報である必要性、本人による同意の取得の可否や有無、情報の利用と保護の均衡を検討のうえ判断し行動することが求められる。とくに、健康情報を本人の同意なしに取扱う場合は、重要性和緊急性を勘案したうえで判断して、取り扱う情報と提供先を最小限にとどめることが望ましい。

これらのことから、デバイスを植込んでいる労働者について、医療機関が事業場から労働者の健康状態についての問い合わせを受けた場合は、人事考課など目的外で利用しないよう関係者に注意を促すこと、専門用語を避けて平易な説明を心がけて生データや診断名を外して就業上の注意事項だけを記すこと、患者である労働者に目的を説明

したうえで承諾を得ること、開封した意見書を本人に渡し、本人から職場に提供させることが望ましい。一方、主治医と産業医とは、本人の健康面の適性を確保するために、本人の病状の経過や職場の状況について必要な情報を十分にやり取りしておくことが望ましい。とくに、復職の際などに職場の上司や人事担当者が就業上の措置を丁寧に検討しないまま安易に休職や解雇を検討することがない

ように留意することが大切である。また、職場との連絡などで電子メールを利用する場合は、メールのタイトルや本文に個人の実名を書かないこと、個人識別情報と診断名や生データを共存させないこと、通信機器にパスワードをかけ共用にしないこと、などの安全管理を徹底することが望ましい。

III. 各論

1.

社会復帰について

1.1

運転免許取得、運転について

ICD（CRT-D を含む）植込み後の例、ペースメーカー植込み後に失神がある例、不整脈に起因する失神があるがペースメーカーも ICD も植込まれていない例は、運転に支障をきたす恐れがない場合だけ免許を与えるという運転原則禁止に相当する。したがって ICD 植込みの時点で、自動車の運転が法的にも不可であることを患者に十分に説明しカルテに記載する必要がある。そのうえで、「運転に支障をきたすおそれがない場合にだけ免許を与える」に相当すると考えられるに至ったとき、医師は「運転を控えるべきとはいえない」（「運転を許可してもよいと思われる」の意味の診断書記載表現²⁵⁾）旨の診断書を発行する。ただし、最終的に運転の可否を判断するのは公安委員会と警察当局であり、医師は診断書で意見を述べるだけで、医師が運転を許可するものではない。また、免許の取得時あるいは更新時に患者は警察署あるいは運転免許センターに出頭することになるが、このとき患者は質問事項に答える形でペースメーカー、ICD 植込み、あるいは医師からの運転を控えるようにとの助言の有無を自己申告しなくてはならない。これらの事実を隠して免許を取得あるいは更新した

場合、不正な手段によって免許を取得、維持したとの罪に問われることとなる。

では「運転を控えるべきとはいえない」旨の診断書の発行をどう運用すべきであろうか。自動車運転中の意識障害が交通事故の原因となることは論をまたない。ICD 患者では、意識障害を伴わなくても ICD 作動は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、他人の生命、身体を損ないかねないことを考えると、ICD 患者に対して「運転を控えるべきとはいえない」旨の診断を強く制限し、患者と市民の安全、そしてそれを達成するための医師の責任を確保することも必要である。一方、運転免許は国民生活に密接に関わっており、運転の可否により QOL や内容が大きく左右される患者も多い^{26, 27)}。とくに一次予防として ICD を植込んだ患者にとって生活への影響は甚大である。自動車の運転がある程度の合理性を持って可能と考えられる患者に対しては「運転を控えるべきとはいえない」旨の診断をむしろ前向きに行う必要もある。

1.1.1

運転免許取り扱いの基本的事項

不整脈を原因とする失神例に対する交通局の具体的対応を図 5 に示す^{25, 28)}。

ICD 患者の場合、警察署の窓口に出頭後、「運転を控えるべきとはいえない」、あるいは「今は判定不能だが、○か月または○日以内に運転を控えるべきとはいえない旨の診断が可能と見込まれる」との診断がなければ免許は取り消しとなり、また、前者の診断のときは免許に制限は

加えられず、後者の診断のときは免許は保留、停止となり、指定の期間後に再評価することとなる（図5）。これらの観察を要する期間やその運用方法は、平成13（2001）年、日本心臓ペースング・電気生理学会（現日本不整脈学会）、日本循環器学会、日本胸部外科学会による「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及び適性検査施行の合同検討委員会」が、わが国独自のデータに基づいて策定し、警察庁に進言したものであり、その内容は、『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ためのステートメント』として平成15（2003）年12月に公表されている^{29）}。本ステートメントは、現在、わが国でICDなどのデバイスを植込んだ患者の自動車運転の可否の判断のよりどころとなっているが、その後、策定から時間が経過し、ICDなどの適応症例の背景が大きく変容、一次予防適応症例やICD交換術後の観察期間の短縮などの改訂が行われた^{30）}。現在、これらステートメント^{29）}およびその改訂の補遺^{30）}により診断書作成が具体的に運用されている。

1.1.2

診断書作成に係わる医師の要件

上記の合同検討委員会ステートメントは、ICDに関する診断書に係わる医師は主治医（継続的に診察している医師）であり、かつ日本不整脈学会あるいは日本心不全学会の主催するICD研修履修者であること、また警察からの依頼を受けて行う適性検査に係わる医師は、日本循環器学会認定循環器専門医又は心臓血管外科専門医であり、かつ日本不整脈学会あるいは日本心不全学会の主催するICD研修履修者であることと規定している。同様にペースメーカーに関する診断書に係わる医師は、主治医（継続的に診察している医師）であり、かつ日本循環器学会認定循環器専門医または心臓血管外科専門医、適性検査に係わる医師は日本循環器学会認定循環器専門医または心臓血管外科専門医である必要がある。CRT-P、CRT-Dに関する診断書作成者も日本不整脈学会あるいは日本心不全学会の主催するCRT研修履修者であるべきである。

1.1.3

ICD(CRT-D)患者における診断書作成の具体的運用

a. 植込み後に意識消失もICD作動もない場合

i. 二次予防目的で植込まれた場合

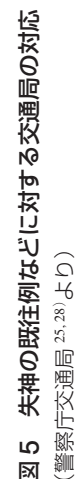
欧米の勧告^{31-33）}では、ICD植込み後6か月間（米国）または3か月間（欧州）観察し、ICD作動（意識消失のないものを含む）がなければ運転可能としている。わが国の合同検討委員会ステートメント^{29）}も、“他に失神のリスクが高いと考えられる要因のない患者においては、ICD植込み後6か月以上経過し、ICDの作動、意識消失ともに生じ

ていない時は、「運転を控えるべきとはいえない」旨の診断を考慮して良い」と述べている。これは、わが国の2年間の追跡データ（一次適応症例を含む）^{34,35）}において、ICD植込み後6か月間ICD作動がなかった例では以後83～86%においてICDの作動がなく、ICD作動時の意識障害出現率が26%であったことが示され、植込み後6か月間ICD作動がなかった例が、その後1日1時間自動車を運転したときの運転中の意識障害出現率を年間0.1219%と予測し、これがわが国の全運転免許所持者数に対する全交通事故発生件数1.248%に比べて1/10の低値であったことによる。逆に、ICD植込み後6か月以内の患者が1日1時間運転した際の運転中の年間意識障害出現率は、植込み後6か月間ICD作動がなかった例のその後の運転中の年間意識障害出現率の10倍に達した。CRT-Dの植込み症例も上記ステートメントに準ずる。抗頻拍ペースングは、その29%にaccelerationを伴う^{35）}ためショックに移行しうること、抗頻拍ペースング中に血圧低下をきたしうることにより、抗頻拍ペースングもショックとともにICD作動と考えることとしている。

なお上記基準を満たしていても、心室細動や多形性心室頻拍の症例においては発作時に80%の症例が意識障害を生ずること^{34）}から、診断はより慎重であるべきである。一方、Brugada症候群症例の不整脈発作の80%は夜間に生ずる^{35）}ことから、「運転を控えるべきとはいえない」旨の診断は基準を満たせば積極的に行いうる。

ii. 一次予防目的で植込まれた場合

ICDを一次予防適応で植込んだ場合、欧米の勧告^{32,33）}では、ICD植込み後1週間（米国）または1か月間（欧州）観察し、ICD作動（意識消失のないものを含む）がなければ運転可能としている。これは一次予防適応例では、植込み後の作動率が著しく低値であることによる。わが国の合同検討委員会ステートメント初版^{29）}が公表された当時は、ICD植込み患者の多くが二次予防適応例であったため、一次予防と二次予防とを区別せずに一律にICD植込み後に6か月間の運転制限期間が設けられていた。しかしその後、一次予防適応例が著しく増加したことを受け、平成22（2010）年にステートメントは“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（抗頻拍ペースングを含む）、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”と改訂された^{30）}。これは、一次予防適応植込み症例では、植込み後1か月間ICD作動等がなければ、その後の作動率は、二次予防適用例における6か月間無作動後のその後の作動率より低値であったことによる。



b. 植込み後に意識消失、あるいはICD作動があった場合

欧米の勧告^{31,33)}では、意識消失の有無にかかわらず ICD 作動後は、6 か月間（米国）または 3 か月間（欧州）観察し、ICD の再作動（意識消失のないものを含む）がなければ運転可能としている。わが国の合同検討委員会ステートメント²⁹⁾は、「ICD 植込み後、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いえない」旨の診断を行うことが可能と考えられる」と記載している。これは、わが国の ICD 患者の 2 年間の追跡データ^{34,35)}で、一度 ICD 作動があるとその約 7 割に 2 回目の ICD 作動が生じ、1 回目の作動と 2 回目の作動の間隔は 93% の症例において 12 か月以内であったこと、および ICD 作動後 12 か月間再作動がなかった症例におけるその後の ICD 非作動率が、ICD 新規植込み後 6 か月以上経過し ICD の作動、意識消失ともに生じていない症例のその後の ICD 非作動率にほぼ等しかったことによる。

ただし、運転免許を 12 か月間にわたって保留することは道路交通法上認められていない。このため「6 か月後に運転を控えるべきとはいえないと診断できるか否かを評価する」との診断のあと、6 か月後、「結果的にいまだ運転を控えるべきとはいえないと診断することはできないが、それは期間中に〇〇といった特殊な事情があったため、さらに 6 か月以内に運転を控えるべきとはいえないと診断できることが見込まれる」という診断手順をとるほかにない。しかし、当初から 1 年間保留にすることがわかっていて上記のような診断書を発行することは苦肉の策であり、倫理的な問題がないわけではない。患者側に立ち、患者のための対応であるが、今後は、当初からの 1 年間の保留が認められるよう警察庁への働きかけが必要である。

a, b に共通であるが、運転免許課長通達²⁸⁾では、「「運転を控えるべきとはいえない」旨の診断の後、6 か月ごとに再評価を行い診断書の提出を求める」と規定されているため、求められた際には 6 か月ごとに診断書を発行する必要がある。

ICD, CRT-D 植込み後の自動車運転制限、観察期間をまとめて表 10 に示した。

c. ICD, CRT-D のジェネレータ交換に際する規定

合同検討委員会ステートメント初版²⁹⁾では、「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場合は、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。」と述べていた。しかし、

表 10 ICD, CRT-D 植込み後の自動車運転制限、観察期間

事例	観察期間
二次予防適応新規植込み	6 か月
一次予防適応新規植込み	30 日
ICD 作動後（ショック、抗頻拍ペーシングを含む）	12 か月
電池交換後	7 日
リードの追加、交換後	30 日

その後、ジェネレータの交換は ICD の作動率に影響を与えないことが明らかとなり、さらに、リードを変更した際にはリードの安定に 4 週間を要するとの観察データにより、平成 22 (2010) 年のステートメント改訂³⁰⁾により、「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」と改訂された（表 10）。

d. 中型免許、大型免許および第二種免許について

交通事故を生じた際の被害の甚大さから、欧米と同様、ICD, CRT-D が植込まれている患者では、中型免許（8t 限定を除く）や大型免許、さらに旅客を輸送する第二種免許による車両の運転は認められない^{29,30)}。

1.1.4**ペースメーカ植込み患者における診断書作成の具体的な運用****a. 植込み後に不整脈により意識を失ったことがない場合**

自動車運転は原則許可である。したがって、運転を制限すべきペーシングの不安定性や意識消失の原因となりうる他の疾病の存在がなければ、自動車の運転を禁止する必要はなく、また、診断書の提出の必要もない。

b. 植込み後に不整脈により意識を失ったことがある場合

自動車運転は原則禁止である。また、意識消失の原因が特定されないと自動車の運転の可否に関する診断は行えない。意識消失の原因が電池の消耗、リードの断線・移動、センシング不全、電磁干渉など、ペースメーカの障害に起因するものであることが特定され、かつ修復された場合には、「運転を控えるべきとはいえない」旨の診断を考慮してよい。

1.1.5**まとめと今後の展望**

ICD などのデバイス植込み後の自動車運転は、平成 15 (2003) 年の初版ステートメント²⁹⁾の発行と平成 22 (2010) 年の改訂³⁰⁾により、一次予防適応例、二次予防適応例を区別し、またジェネレータ交換後の観察期間も細やかに規定

するなど、わが国独自のデータに基づき、かつ欧米の基準に比肩する内容となっている（表 10）。ただし、ICD 作動後の観察期間が、米国で 6 か月、欧州で 3 か月なのに対し、わが国では 12 か月と長い。また、欧米の基準でも同様であるが、ICD の不適切作動後の対応が具体的に定められていない。今後はこれらの点についての評価が必要であると考えられる。

1.2

日常生活、とくに電磁干渉に関する注意点

1.2.1

携帯電話

携帯電話の電波がペースメーカーなどにもたらす電磁干渉の定量的評価³⁶⁾は、1995 年に「不要電波問題対策協議会（現：電波環境協議会）」の、携帯電話の医用機器に対する影響の調査研究³⁷⁾の一環として着手され、1997 年 3 月、『医用電気機器への電波の影響を防止するための携帯電話端末等の使用等に関する指針』として「22 cm の指針」が正式に採択された。その後も試験は継続されて「22 cm の指針」に変更はなかったが、2013 年 1 月 24 日、『各種電波利用機器の電波が植込み型医療機器へ及ぼす影響を防止するための指針』が変更された。これにより、「22 cm の指針」は「植込み型医療機器の電磁耐性（EMC）に関する国際規格（ISO14117 等）」をもとに 15 cm に変更された。さらに、携帯電話端末の所持者についても指針が示され、“植込み型医療機器の装着者と近接した状態となる可能性がある場所では、携帯電話端末と植込み型医療機器の装着部位との距離が 15 cm 程度以下になることがないように注意を払うこと”と明記された。

携帯電話の影響を避けるための対策

- ・ペースメーカーなどの植込み部位から携帯電話まで 15 cm 程度以上離す。

表 11 に『各種電波利用機器の電波が植込み型医療機器へ及ぼす影響を防止するための指針』新旧対照表を示す³⁸⁾。

1.2.2

携帯電話以外の機器による電磁干渉

a. 電磁干渉源の実例と対策³⁹⁾

以下に述べる電磁界の影響が現われ始める電磁界強度は、雑音の影響を受けやすい単極電極を使用した場合のものである。双極電極の場合は、同じ状況下でも混入する雑音の強度は 1/6 以下になり、影響を受けにくくなるため、電磁干渉を受けやすい環境に生活する場合（たとえばオール電化住宅）には双極電極の使用が望ましい。

i. 家電製品の漏電

家電製品などからの漏電を人体が知覚できるのは 400 μ A 以上の場合であるが、1 mV の感度に設定された単極ペースメーカーは 43 μ A の電流で影響を受け始める。このため、冷蔵庫、電子レンジ、洗濯機などの家電製品はアースを接続して使用する必要がある。双極電極では雑音の強さが 1/6 以下になるが、家電製品には 250 μ A 以下の漏洩電流が安全規格で許されており、双極電極でも感知する可能性がある。とくに ICD では不適切作動を発生する可能性があり、アースを接続して使用することが不可欠である。

ii. 筋刺激装置

筋のマッサージ、トレーニングを目的とした刺激装置は、筋を刺激するために 10 mA 程度の強力な電流を発生する。周波数的にもペースメーカーや ICD のフィルターの帯域内にあり、双極電極を使用していてもペースメーカーは抑制され、ICD は不適切作動を発生する。通電鍼治療器も同様である。したがって、デバイス装着者にとってこれらの装置の使用は禁忌である。

iii. IH 調理器、IH 炊飯ジャー

IH 調理器は調理が終わるか、鍋類が取り去られると、磁界発生を中止する。しかし、IH 炊飯ジャーは炊飯終了後も保温のために低頻度ながら磁界を発生し続けている。さらに、蓋を開けるとジャー内の温度の低下によって磁界の発生頻度が増えて保温効率を上げている。したがって、とくに蓋を開けて飯をよそうときには、より干渉に注意が必要となる。一方、双極リードを使用した場合には、とくに IH 調理器では影響を受けにくいことが示されている。したがって、単極電極を使用している場合には IH 調理器や IH 炊飯ジャーと身体のあいだには 50 cm 以上の距離を保つように指導する。最近、オール電化の住宅や老人健康施設が増加している。このような場合には、環境調査を施行して安全性を確認する必要があるが、双極電極使用者では問題なく IH 調理器を使用できる可能性がある。しかし、IH 炊飯ジャーについては単極リード使用者と同様な注意が必要である。

iv. 電気毛布、電子カーペット

電気毛布は消費電力が小さく問題とならない。しかし、電子カーペットは外部環境に露出された状態で使用されるために電気毛布の 10 倍近い電力を消費している。電子カーペット上に臥床するなどペースメーカーなどが密着するような体位で使用することは避けるべきである。

v. スマートエントリーシステム（スマートキーシステム）

鍵を使わずに自動車のドアを施錠、開錠ができるシステムであるが、日本自動車工業組合連合会とペースメーカー協議会の共同調査では、植込み部位を車内のアンテナから

表 11 「各種電波利用機器の電波が植込み型医療機器へ及ぼす影響を防止するための指針」新旧対照表

改正案	現行
1 携帯電話端末の電波が植込み型医療機器へ及ぼす影響を防止するための指針	1 携帯電話端末及び PHS 端末の電波が植込み型医療機器へ及ぼす影響を防止するための指針
平成 24 年 7 月 25 日以降サービスが行われている方式の携帯電話端末による植込み型医療機器への影響を調査した結果、一部の植込み型医療機器について、携帯電話から最長で 3cm 程度の離隔距離で影響を受けることがあったことから、以下の通り取り扱うことが適切である。 なお、PHS 端末については、影響を受けた植込み型医療機器はなかったが、携帯電話端末と外見上容易に区別がつきにくいいため、PHS 端末の所持者は、必要に応じて植込み型医療機器の装着者に配慮することが望ましい。	
ア 植込み型医療機器の装着者は、携帯電話端末の使用及び携行に当たっては、植込み型医療機器の電磁耐性（EMC）に関する国際規格（ISO14117 等）を踏まえ、携帯電話端末を植込み型医療機器の装着部位から 15cm 程度以上離すこと。 また、混雑した場所では、付近で携帯電話端末が使用されている可能性があるため、注意を払うこと。	ア 植込み型医療機器の装着者は、携帯電話端末の使用及び携行に当たっては、携帯電話端末を植込み型医療機器の装着部位から 22cm 程度以上離すこと。 また、混雑した場所では、付近で携帯電話端末が使用されている可能性があるため、十分に注意を払うこと。
	イ 植込み型医療機器の装着者は、PHS 端末の使用に当たっては、アの携帯電話端末と同様に取り扱うこと。 PHS 端末を植込み型医療機器へ近づけた場合に全く影響を受けないわけではなく、また、PHS 端末と携帯電話端末が外見上容易に区別がつきにくく、慎重に取り扱うという意味で、携帯電話端末と同様に取り扱うことが望ましい。
イ 携帯電話端末の所持者は、植込み型医療機器の装着者と近接した状態となる可能性がある場所では、携帯電話端末と植込み型医療機器の装着部位との距離が 15cm 程度以下になることがないよう注意を払うこと。なお、身動きが自由に取れない状況下等、15cm 程度の離隔距離が確保できないおそれがある場合には、事前に携帯電話端末が電波を発射しない状態に切り替えるなどの対処をすることが望ましい。	ウ 携帯電話端末及び PHS 端末の所持者は、植込み型医療機器の装着者と近接した状態となる可能性がある場所（例：満員電車等）では、その携帯電話端末等の電源を切るよう配慮することが望ましい。

色文字部分が変更箇所。

22cm 以上離せば干渉しないことが調査判明している。このシステムを使用するためには該当車種のアンテナ配置を自動車販売店で確認しておく必要がある。

vi. 自動車のボンネット内

エンジンのかかった自動車のボンネット内は強い電磁波が放出されており、植込みデバイスシステムに干渉する。したがって、エンジンのかかった自動車のボンネット内を覗き込んだりしない。

vii. 電気自動車（EV、PHV）の充電器

最近普及してきた電気自動車の電池を充電するための充電器（図 6^{40,41)}）は、デバイスに干渉することが知られている。電気自動車の充電には普通充電と、短時間での充電可能な急速充電があるが、急速充電器は出力が 50kW と大きく、デバイスへの干渉も大きいと考えられる。この急速充電器はショッピングセンターやコンビニエンス

ストアなど、広くパブリックエリアに設置されており、病院の設置も知られている。したがって、電気自動車を使用しない患者についても十分な周知が必要と考えられる。急速充電器の設置場所については経済産業省ホームページ（EV・PHV プラットフォーム、充電設備について）で確認できる⁴¹⁾。

2013 年 3 月 19 日に厚生労働省から『電気自動車の充電器の電磁波による植込み型心臓ペースメーカ等への影響に係る使用上の注意の改訂について』が示された⁴²⁾。これによると、患者には以下の指導をすることとなっている。

- ①電気自動車の急速充電器は使用しないこと。
- ②急速充電器を設置している場所には可能な限り近づかず、不用意に近づいた場合には立ち止まらず速やかに離れること。



a. 充電スタンドの
ポール型普通充電器

b. 急速充電器

c. コンビニエンスストアに設置されている急速充電器

図 6 電気自動車用の充電器（文献^{40,41}より）

③電気自動車の普通充電器を使用する場合には充電中の充電スタンドや充電ケーブルに密着するような姿勢はとらないこと。

また、すでにデバイスが植込まれている患者に対して、患者手帳への追記や情報提供文書の配布などの適切な措置を講ずることが明記されている。厚生労働省の注意には、「植込み型心臓ペースメーカー及び除細動機能なし植込み型両心室ペーシングパルスジェネレータ」が対象とされている。しかし、この注意改訂の根拠となった検証試験は、1機種種の急速充電器についての検証であり、急速充電器のメーカーや対象となったデバイスモデルは公表されていない⁴³。このような限られた状況での検証実験であり、今回、注意の対象とならなかった植込み型除細動器（ICD）や除細動機能付き植込み型両心室ペーシングパルスジェネレータ（CRT-D）も、ペースメーカーや CRT-P 同様に注意が必要と考えられる。

viii. 全自動麻雀卓

本装置は牌を卓の上に送り出すために電磁石を使用している。この磁界の影響を避けるには、卓の縁から 30cm 程度の距離を保つ必要があり、使用を避けたほうがよい。

ix. 高電圧送電線

一般には、高電圧交流電界源として高電圧送電線が懸念される。しかし、経済産業省令によって市街地での送電線の電界は地上 1m の高さで 3 kV/m 以下に規制されている。ペースメーカーが影響を受けるのは 5 kV/m 以上の強度であり、植込み患者が市街地の地上を歩くことは問題ない。また、電界は周囲の構造物で容易に遮蔽されるため、たとえ屋上に高電圧送電線があっても屋内では問題とならない。

x. 電位治療器

電位治療器は絶縁された椅子および足台によって、人体に 5 ～ 30 kV の交流電位を加えるものである。治療中、体

内には 100 ～ 600 μ A の電流が流れるため、ペースメーカー、ICD 双方とも絶対禁忌である。椅子型のもの以外に寝具に組込んだものもあるが、こちらも同様に絶対禁忌である。

電磁干渉の影響を避けるための対策

- ・家電製品の漏電：冷蔵庫、電子レンジ、洗濯機などの家電製品はアースを接続して使用する。
- ・筋刺激装置および通電鍼治療器：使用は禁忌である。
- ・IH 調理器：単極電極の場合 50cm 以上離して使用する。双極電極では環境調査を行って安全性を確認することで、問題なく使用できることがある。
- ・IH 炊飯ジャー：単極電極、双極電極に関わらず 50cm 以上離して使用する。実際的には患者自身が使用することは避けたほうがよい。
- ・電気毛布：使用は問題ない。
- ・電子カーペット：植込み部位を密着させるような体位での使用を避ける。
- ・スマートエントリーシステム（スマートキーシステム）：自動車購入時に販売店でアンテナの配置を確認し、アンテナを植込み部位から 22cm 以上離して使用する。
- ・エンジンのかかった車のボンネット内を覗き込まない。
- ・電気自動車（急速充電器）：使用しないこと。可能な限り近づかない。不用意に近づいた場合にはすみやかに通り過ぎること。
- ・電気自動車（普通充電器）：使用する場合は、密着させないこと。
- ・全自動麻雀卓：使用を避けたほうがよい。
- ・高電圧送電線：市街地の地上を歩くことは問題ない。屋内では問題とならない。
- ・電位治療器：椅子型、寝具型とも使用は禁忌である。

b. 総務省委託「電波の医療機器等への影響に関する調査研究」

平成 12（2000）年以來、総務省は「電波の医療機器等への影響に関する調査研究」を毎年実施している⁴⁴⁻⁴⁷⁾。この調査研究会にペースメーカー分科会があり、デバイスに対する影響が調査されている。

i. EAS（電子商品監視装置）、ゲート型 RFID

EAS は以前、盗難防止ゲート、万引き防止ゲートと呼ばれていたもので、図書館や家電量販店、CD レンタル店などの出入り口に設置されている。これらのゲートに対するガイドラインは以下のとおりである。なお類似した装置にゲート型 RFID 装置があるが、両者の電磁干渉の影響には大きな違いがないため、同じガイドラインを適用する。これらには図 7 のようなステッカーが貼付されている。

EAS（電子商品監視装置）、ゲート型 RFID の影響を避けるための対策

- ・ゲートの中央を、正面を向いて、立ち止まらずに通過する。
- ・ゲートに近づいたり、体をゲートの方向に向けたりしない。
- ・待ち合わせをするなど、EAS ゲートの近辺に長居をする場合は 3 m 以上離れる。
- ・据え置き型 RFID については、機器が設置されている場所および RFID ステッカーが貼付されている場所の 1 m 以内には近づかないこと。

ii. ハンディ型 RFID（電子タグ）システム

ハンディ型 RFID とは、回転寿司店などで積み重なった皿に装置を近づけるだけで皿の枚数、合計金額などを読み取れる装置に代表される電子機器で、図 8 のようなステッカーが貼付されている。ハンディ型 RFID 装置は、ペースメーカーなどの植込み部位から読取装置のアンテナまで 22 cm 以上離す必要がある。

ハンディ型 RFID システムの影響を避けるための対策

- ・ペースメーカーなどの植込み部位から読取装置のアンテナまで 22 cm 以上離す。

iii. ワイヤレスカード（非接触 IC カード）読み取り装置

ワイヤレスカードシステムは、カード情報を機器に近づけるだけで読み取れるカードシステムであり、一般的には JR 東日本の Suica、JR 西日本の ICOCA、さらに Edy カードなどのプリペイドカード、そしてオフィスビルや部屋へのカードキーが組み込まれた ID カードとして広く普及している。カードそのものがペースメーカーなどに影響することはないが、読取装置についてはペースメーカーから 12 cm 以内に近づけてはならない。



図 7 EAS（電子商品監視装置）、ゲート型 RFID に貼られているステッカー



図 8 ハンディ型 RFID 装置に貼られているステッカー

ワイヤレスカードシステムの影響を避けるための対策

- ・カードそのものは影響しないが、読み取り装置はペースメーカーから 12 cm 以内に近づけてはならない。

iv. 無線 LAN 装置

総務省の調査では、現存の装置がデバイスに影響しないと結論づけられている。

1.3

スポーツの影響と制限

1.3.1

デバイス本体とリードに対する物理的影響

a. デバイスへの力学的ストレスと耐容性の規格

デバイスやリードには耐容性に対する国際規格が存在し、「ISO 14708: Implants for surgery - Active implantable medical devices」で規定されている^{48,49)}。ICD についてはこの規格の原型になったヨーロッパ規格で規定されている⁵⁰⁾。

i. デバイスの振動、衝撃に対する耐容性

振動に対する耐容性は、5 ～ 500 Hz の周波数で、直交 3 軸方向から 2.7 G の加速度を 30 分ずつ加えたあとで、動作特性に変化が生じてはならない。衝撃に関しては、最大値 500 G の加速度で、波形が正弦半波、衝撃時間が 1 msec の加速度を加えたあとでも、同様に変化してはならない。しかし植込み後は、人体による吸収があり、デバイスに直接外力が加わらない限り、一般的には問題にならないと考えられる。

ii. デバイスの圧力に対する耐容性

デバイスの圧力に対する耐容性は、0.7 気圧および 1.5

気圧の圧力が 1 時間以上加えられても、変形などを生じないことが必要とされている。圧力が低下するのは標高の高い位置に移動した場合であり、0.7 気圧は標準気圧モデルでは標高 3000m 相当である。これを超える状況は、航空旅客機（高度 10000m 以上でも機内気圧は標高 2000m 相当の気圧に維持）、スカイダイビング（4000m）や登山（最高で 8844m）などであるが、体内で発生している圧力もあり、これらの標高での減圧が問題になる可能性は低い。一方、高圧環境は水中で生じ、1.5 気圧は水深 5m に相当する。スポーツで問題となるのは、スキューバダイビングで水深 30m 程度まで潜水することがある。一方、ペースメーカーで圧力の影響を検討した報告⁵¹⁾によると、3 気圧の加圧でピエゾ素子のレート応答センサーの感受性が低下した。しかしその他の動作特性には変化がなかった。これらを総合すると、デバイスに対する加圧は 3 気圧（水深 20m）程度が限界と考えられる。

b. 他に考慮すべき問題点

スポーツでとくに考慮すべき点は、デバイス本体やリード自身へ直接衝撃が加えられる状況や、反復的力学的ストレスが持続的に加えられる場合である。加速度試験および引っ張り強度に関しても前述の規格で細かく規定されている。

i. リードに対する反復的ストレス負荷

リードには反復的力学ストレスがつねに加わっている。しかしそのストレスの大きさは、患者の体格、リードの装着法、リードの実際の装着位置などで異なり、リードの寿命には大きなバラツキがみられる。このため、スポーツで追加されるストレスを検討することは容易ではない。しかし、スポーツ、とくに上腕の力を必要とするスポーツでは、リードに対するストレス負荷が平常時より増加すると考えられる。

ii. リード、本体に対する直接的ストレス負荷

ドッジボールなどの球技や、小児で腹部にデバイス本体を植込んでいる場合の鉄棒運動などは、デバイスやリードに直接衝撃が加わる可能性が高い。また柔道やボクシングなどの防具を使用しない格闘技も同様である。したがって、これらのスポーツには制限が必要と考えられる。

iii. 筋電位によるオーバーセンシング

単極電極を使用した場合、運動に伴う筋電位のため、デバイスがオーバーセンシングを生じて、刺激が抑制される場合がある。このような恐れがある場合、胸の前で両手を合わせ、両手を瞬間的に強く押し合うおがみ試験（胸部に植込んだ場合）、腹筋運動（腹部に植込んだ場合）などで、オーバーセンシングを生じない適切な感度設定が可能かを試みておく必要がある。

デバイス、リードへの負荷

- ・高い標高が負荷になるとは考えられない。
- ・水中の高圧負荷は 3 気圧（水深 20 m）程度が限界である。
- ・腕を使うようなスポーツではリードに対するストレスが増加する。
- ・球技および格闘技では、デバイスに直接的衝撃が加わる可能性が高い。
- ・単極電極を使用した場合、運動時の筋電位によりオーバーセンシングを生じる可能性がある。

1.3.2

デバイス別、基礎心疾患別にみたスポーツの制限

デバイス装着患者の肉体的活動については、基礎心疾患を伴うかどうかにより制限内容が大きく異なる⁵²⁾。ここではデバイスおよび基礎心疾患別に制限事項を述べるが、基本的には個々の例で、各スポーツについて、その可否、制限などを考慮すべきである。

a. ペースメーカー患者のスポーツ制限

基礎心疾患を有さないペースメーカー患者においては、競技スポーツであれレクリエーション的スポーツであれ、中等度の運動は可能と考えられる⁵³⁻⁵⁵⁾。表 12 は第 36 回 Bethesda 会議で提唱された、動物的もしくは静的運動別のスポーツ強度分類である。運動強度区分に関しては『心疾患患者の学校、職域、スポーツにおける運動許容条件に関するガイドライン』にも詳述されている⁵³⁾。このうち中等度のものであっても注意を要するのは体どうしが接触したり、皮膚を損傷する可能性のあるスポーツ（ラグビーや格闘技など）であり、ペースメーカーを損傷する危険がある。一方、サッカー、バスケットボール、野球などでは適切なプロテクターを使用すれば可能と考えられている。また、植込み側と同側の腕を大きく動かすようなスポーツにも注意が必要である。テニスやバレーボール、野球は上腕と肩関節を用いるため、少なくともリードの固定が安定すると考えられる植込み後 6 週間までは避けるべきスポーツである。また、リードの固定が安定したあとも、テニスなどの上腕や肩関節を用いるスポーツでは鎖骨と肋骨の交差部分での圧迫や複合的なストレスに伴うリードの損傷が考えられる。

一方、基礎心疾患がある場合は、その病態を考慮すべきである。とくにペースメーカー患者で問題となるのは先天性心疾患を器質的心疾患として有する場合である。先天性心疾患患者では、病歴、心機能、不整脈の有無、肺動脈抵抗、弁の状態、運動負荷への反応などを考慮して運動強度が決定される。表 13 はヨーロッパ心臓病学会の報告書に準じて作成した疾患別のスポーツの制限である⁵⁶⁾が、わが国でも前述のガイドラインにおいて、先天性心疾患患者の運

表 12 スポーツ強度分類

静的 (等尺性) 成分	高度 (III)	ボブスレー** 体操競技** 空手/柔道* 水上スキー** ウインドサーフィン** ウエイトリフティング** ロッククライミング**	ボディービル スノーボード** レスリング* スキー (滑降)**	ボクシング* カヤック/カヌー サイクリング** ボート競技 スピードスケート
	中等度 (II)	アーチェリー ダイビング** 馬術競技** モーターサイクル**	アメリカンフットボール* ラグビー* ランニング (短距離走) サーフィン** シンクロナイズドスイミング* フィギュアスケート*	バスケットボール* アイスホッケー* ランニング (中距離走) 水泳* ハンドボール* ラクロス*
	軽度 (I)	ビリヤード ボーリング カーリング ゴルフ	野球 ソフトボール 卓球 テニス (ダブルス) バレーボール	バドミントン 競歩 スカッシュ 長距離走 テニス (シングルス) サッカー*
		軽度 (A)	中等度 (B)	高度 (C)
動的 (等張性) 成分				

* : 機械の物理的損傷の危険性, * : 意識消失での危険性増加.

表 13 先天性心疾患におけるスポーツの制限

疾患	条件	可能な範囲
心房中隔欠損症	6 mm以下の欠損孔もしくは術後 6 か月で不整脈なし, 左室機能正常	すべてのスポーツ
心室中隔欠損症	限局性欠損孔 (左右シャント圧較差 64mmHg 以上) もしくは術後 6 か月で肺高血圧なし	すべてのスポーツ
肺静脈灌流異常症 (部分および総)	肺静脈および大静脈の閉塞なく, 肺高血圧なく, 運動誘発性心房頻拍なし	すべてのスポーツ
動脈管開存症	術後 (閉鎖) 6 か月で肺高血圧なし	すべてのスポーツ
肺動脈狭窄症 (軽症)	術後もしくは評価時に肺動脈弁圧較差 30mmHg 未満, 正常右室, 正常心電図, 不整脈なし	すべてのスポーツ
肺動脈狭窄症 (中～重症)	術後もしくは評価時に肺動脈弁圧較差 30 ～ 50mmHg 未満, 正常右室, 正常心電図, (軽度右室肥大)	I A および I B
Fallot 四徴症	軽度右室流出路閉塞, 軽度肺動脈逆流, 両室の心機能ほぼ正常, 不整脈なし	I AB および II AB
大血管転位	肺動脈狭窄なし, 運動負荷での虚血および不整脈の所見なし	III C 以外

(Pelliccia A, et al. 2005⁵⁶⁾より)

動許容条件について詳細に検討されている⁵³⁾. また, 先天性心疾患以外の心筋症や虚血性心疾患および不整脈疾患を基礎心疾患として有する場合は「基礎疾患における身体活動の制限」の項 (4 章) に示した. また, 「c. 基礎心疾患による制限」(29 章) も考慮される.

b. ICD 患者のスポーツ制限

ICD 患者では, 運動により重症心室性不整脈が発生する危険性が高いため, 一般的には競技スポーツは控えるべきと考えられている⁵⁷⁾. ただし, ボーリングやゴルフといった IA (表 12 参照) に属するものは可能との意見がある.

スポーツ中に ICD のショック作動が起こる割合は年率 3.3% との報告がある⁵⁸⁾. Heart Rhythm Society のメンバーである 614 名の米国医師へのアンケート調査結果によると, スポーツの制限は医師それぞれの裁量に左右される部分が多いとされ, 比較的多くの ICD 患者がバスケットボールやランニングおよびスキーなどのスポーツを行っている. また, 40%の医師が運動中に ICD 作動を認めた患者を経験しているが, 作動時の重篤な不具合はほとんどなかったと報告している⁵⁹⁾.

しかし, スポーツ中に起きた重症心室性不整脈に対する

ICD の有効性に関しては、確立されたデータがないため、動的小および静的成分が高度なスポーツでは、代謝変化や自律神経変化および潜在性虚血状態などが関連することが予測され、ICD 患者ではレクリエーションのスポーツでも中等度（IAB および IIAB）までにすべきと考えられる。

一方、スポーツの開始はペースメーカーと同様に植込み後、最低 6 週以後とすべきである⁵⁷⁾。ただし、植込み後 6 か月は経過を観察すべきとの意見もあり、個々のリスクを考慮して開始時期を決定する必要がある⁵⁶⁾。またスポーツ開始後も定期的な評価が必要で、ICD の作動があった場合にはスポーツをいったん中止し、薬物の調節や ICD の設定変更などの適切な対処とともに 6 か月の観察期間を設定し、その効果を評価しなければならない。

ICD 患者でも、ペースメーカー患者と同様に外傷による本体およびリードの損傷を避けるため、体がぶつかるようなスポーツを避ける必要がある。さらに ICD の作動により、めまいや意識消失前状態が生じて生命の危険性が高まるスポーツは行うべきではない。一方、若年者ではスポーツ中の洞頻脈により ICD の不適切作動が生じる可能性があるが、あらかじめ運動負荷検査などを用いてそれらを評価する必要がある。また、心房細動などの心房性不整脈から不適切作動が発生することがあるので注意を要する。

c. 基礎心疾患による制限

基礎心疾患を合併している場合には、それに伴うスポーツの制限も必要となる。わが国では前述のガイドラインに詳述されている⁵³⁾。

i. 心筋症

重症不整脈の発生の危険性が低い例では中等度のスポーツは可能と考えられるが、重症不整脈の発生が想定される例では運動制限が必要である⁶⁰⁾。ヨーロッパ心臓病学会は、肥大型心筋症、拡張型心筋症、僅不整脈性右室心筋症および心筋炎後で ICD を植込んだ症例では、すべての競技的スポーツを禁止するよう推奨している。

ii. 虚血性心疾患

虚血性心疾患も同様で、競技スポーツは禁止すべきである。レクリエーションとしては中等度までのものは心筋症と同様に可能と考えられる⁶¹⁾。

iii. 不整脈疾患

先天性 QT 延長症候群やカテコラミン感受性多形性心室頻拍患者では、運動が重症不整脈の発生の誘因となることがあるため競技スポーツは禁止すべきであるが、レクリエーションとしては中等度までは可能である。ただし水泳やダイビングは禁止である。一方、Brugada 症候群や特発性心室細動および先天性 QT 短縮症候群などでは、一部の競技的スポーツ（IAB）は可能と考えられる。

1.4

医療環境

1.4.1

医療機器によってもたらされる不具合の種類

a. 電磁干渉によるデバイス動作への一時的干渉

体内に 50 μ A 以上の電流が誘導された場合に生じる。電流が存在しているあいだ、デバイスは必要な刺激を抑制したり、自己リズム下で刺激を発生したりする。ICD 植込み患者では、電流の変動周期が ICD の頻拍検出基準を満たすと頻拍の発生と判断され、ショック通電などの不適切作動が発生する。

b. デバイスの回路のリセットおよび機能停止

電気メスや体外式電氣的除細動器などにより、デバイスに極度に高い電圧が加えられると、本体電子回路である C-MOS IC にラッチアップと呼ばれる固有の現象が生じやすくなる。短時間であれば回路のリセットですが、最悪の場合は IC 回路の機能停止に至る。

c. 電極を介する心筋焼灼と刺激閾値の上昇

デバイスの周辺に、電気メスや体外式電氣的除細動器などで過大な電圧が加えられると過大入力保護回路が動作し、デバイス、電極などの金属部は電氣的に導通状態となり、とくに断面積の小さなペーシング電極では電流が集中して周辺の心筋組織を加熱する。その結果、刺激閾値の一時的あるいは恒久的上昇が生じる可能性がある。

MRI 撮影装置の強力な電波照射では、リードがアンテナとして働き、電波エネルギーがリード先端の電極から誘導電流として流れる（とくに MRI 環境下での傾斜磁場と高周波磁場）。この結果、電極と心筋の接触部に温熱障害をもたらす、刺激閾値の上昇をきたすことがある⁶²⁾。

d. 体内誘導電流による不整脈誘発

上記 c. と同じ原因でペーシング電極に異常電流が流れた場合、電流が小さいと加熱作用よりも心筋刺激作用のほうが顕著になり、不整脈を誘発することがある。電流の変動周波数によっては心室細動を誘発する危険性がある⁶³⁾。

e. X線、放射線による一時的または恒久的障害

電磁波である X 線、 γ 線などは回路内の IC まで到達し、IC 各部の PN 接合に余剰電流を発生する。従来、診断用 X 線がペースメーカーなどの IC に影響することはないとされていたが、IC の進歩と X 線診断装置による照射 X 線強度の増加により、トランジスタの動作電流に対する X 線の余剰電流比率が増加している。この余剰電流が増幅作用を持つアナログ回路でノイズとして振る舞う。放射線が連続的に照射されている場合には、干渉としては 1～2 拍のオーバーセンシングが代表的である。しかし、パルス線源

でその周期が生体信号に近い場合には、連続照射によって長時間のオーバーセンシングが起これる⁶⁴⁾。また、パルス線源の連続照射によって一時的電气的リセットが報告されている⁶⁵⁾。

放射線治療で用いられる γ 線はX線よりさらにエネルギーが大きく、ICが永久的に破壊される可能性がある。また破壊まで至らない場合でも、数日間にわたってトランジスタの特性変化による影響が現れる場合がある。

重粒子線は、ICのシリコン基板の結晶格子を破壊するなど、回復できない影響を与える。粒子線の影響は局所的に現れることがあり、メモリ内の限定されたセルだけが破壊され、マイクロプロセッサが特定の動作をするときだけ影響が現れるなどの現象が起これる。

1.4.2

不具合をきたしうる医療機器と注意点

a. 電気メス、高周波アブレーション装置

デバイス患者にやむをえず電気メスを使用しなければならない場合は、対極板、メス刃ともデバイス本体より15 cm以上離れた部位での使用に限ることが望ましい⁶⁶⁾。また電気メスの使用中は、デバイスを非同期モード(AOO/VOO/DOO)あるいは自己心拍が確保できる設定にプログラムし、同時に電気メスの発生する雑音に影響されない方法で心電図を監視する必要がある。さらに電気メス使用後は、デバイスの設定パラメータや動作に異常が生じていないことを確認し、本来の設定に再プログラムする必要がある。高周波アブレーション装置についても同様の注意が必要である。なお、通電中に電気メスのメス刃やアブレーション電極をデバイス本体や電極部分に絶対に接触させてはならない。

b. 体外式電气的除細動器

電气的除細動器を使用する場合は、2つのパドルを結ぶ線と、デバイス本体およびペースング電極を結ぶ線が直交するように配置すべきである。除細動器の使用が緊急を要する場合は、除細動処置後にペースング不全が生じていても対処できるように、経皮的体外式ペースングを準備しておくか、体外式ペースメーカーおよびカテーテル電極を準備しておく。なお、事前に除細動器用パッチ電極を準備できる場合は、胸壁の前後に貼付する方法が推奨される。除細動器使用後はデバイスの設定パラメータや動作に異常が生じていないことを確認する必要がある。除細動後にデバイス装着者と判明した場合には、可及的すみやかにプログラマーを用いたチェックを行う必要がある。

c. MRI

MRIの発生する強力な静的磁場、傾斜磁場、高周波は、デバイスだけでなくリードにも影響を及ぼす。干渉はそれ

ぞれ単独に発生するばかりでなく、傾斜磁場中の高周波照射によって生じる場合もある。さまざまな干渉が指摘されてきたが⁶⁷⁻⁷¹⁾、患者の生命を脅かす可能性のある干渉は、①静的磁場のリードスイッチへの干渉⁷²⁾、②傾斜磁場と高周波照射がもたらすリセット⁷³⁾、③電池消耗⁷⁴⁾、④予期せぬ高頻度刺激⁷⁵⁾、⑤刺激閾値上昇⁷⁶⁾である。とくに刺激閾値の上昇は、リードがアンテナとなって高周波エネルギーがリードの先端から誘導電流として放出されるが、これにより生じるジュール熱が、電極と心筋の接触部に温熱障害をもたらすことによると考えられている。最近の研究⁷⁷⁾によれば、干渉が起これても過去の死亡報告⁷⁸⁻⁸⁰⁾のような重大な事象は確認されていない。その理由として、デバイスの進歩に負うものが大きいと考えられるが、関係学会が作成したデバイス患者のMRI検査についてのガイドライン⁸¹⁻⁸⁴⁾を遵守していることも無視できない。また、わが国ではこれらのガイドラインの記述内容にかかわらず、薬事承認の観点からデバイス（ペースメーカー、ICD、CRT-P、CRT-D）患者のMRI検査は禁忌である点に注意が必要である。したがって、わが国では、後述する条件付きMRI対応植込み型デバイスを除き、MRI検査を行うことは薬事法違反となる。

MRI検査後にデバイス装着者であることが判明した場合には、デバイスの設定パラメータや動作に異常が生じていないことを確認するとともに、刺激閾値の上昇など潜在的被害の有無に注意を払う必要がある。

d. 条件付きMRI対応植込み型デバイス

MRI検査の必要性が増すなかで、MRI検査に対応可能なペースメーカー(MRI conditional)が2012年10月からわが国でも保険償還された。このシステムは条件付きMRI対応ペースメーカー本体と条件付きMRI対応リードからなり、これらが組み合わされて植込まれている場合にだけ、施設基準⁸⁵⁻⁸⁷⁾(付記*参照)を満たした施設でかつ定められた条件下でMRI検査が可能となる。ペースメーカー本体あるいはリードのいずれかがMRI対応でない場合は、通常システム同様にMRI検査は禁忌である。また、条件付きMRI対応ペースメーカーが植込まれていても、遺残リードがある場合は同様にMRI検査が禁忌である点に注意が必要である。条件付きMRI対応ペースメーカーは、MRI検査中は指定された固定ペースングモードあるいは出力停止に変更することが必要であるが、この設定変更がもたらすリスク(徐脈、心停止、頻脈の誘発)は非デバイス装着者にはないMRI検査リスクである。このリスクを回避するためには心拍監視が必要であり、検査中の心電図やパルスオキシメーターなどによるモニターが義務づけられている。

*：付記

厚生労働省は、MRI 対応ペースメーカーの国内導入に際し、MRI 施行に係わる施設基準およびその運用基準を設けることを条件とし、日本不整脈学会、日本医学放射線学会、日本磁気共鳴医学会の3学会は合同で『MRI 対応植込み型デバイ

ス患者のMRI 検査の施設基準（2012 年版）』を作成し公表した（表14）。なお、MRI 対応植込み型デバイスが使用されている患者であっても、プログラマー自体はMRI 対応プログラマーではないため、MRI 環境下（MRI 室内）でのプログラマーの使用による設定変更などはできない。

表 14 MRI 対応植込み型デバイス患者の MRI 検査の施設基準（日本医学放射線学会〈JRS〉、日本磁気共鳴医学会〈JSMRM〉、日本不整脈学会〈JHRS〉）

施設基準
MRI 対応植込み型デバイス装着患者の MRI 検査は、以下の基準を満たした施設でのみ施行可能である。 1. 放射線科と循環器科を標榜している病院であること。 2. 1.5T MRI 装置（通常の円筒型ボア装置）*1 を有し、MRI 対応植込み型デバイスの使用説明書に記載された条件で一貫して検査が行えるように設定できる装置であること。 3. 必要に応じて植込み型デバイスが MRI 対応機種であることを確認するための X 線透視あるいは撮影装置が使用可能なこと。 4. 日本磁気共鳴専門技術者（MRI 専門技術者）あるいはそれに準ずる者が常時配置され*2、MRI 装置の精度および安全を管理していること。 5. 植込み型デバイスの十分な診療経験がある循環器科医師と植込み型デバイスのプログラミングなどに精通した臨床工学技士が常勤していること。 6. 放射線科医師と MRI 検査を行う放射線技師、ならびに循環器科医師と臨床工学技士は所定の研修*3 を修了していること。
実施条件
1. MRI 対応植込み型デバイス装着患者に MRI 検査の必要が生じた場合には、所定の研修を修了した循環器科医師が MRI 検査の安全性を確認の後、この循環器科医師が MRI 検査の依頼を行う。他院で MRI 対応植込み型デバイスを植込まれた患者においても、同様な手順を行い、検査を依頼された施設で所定の研修を修了した循環器科医師が MRI 検査の安全性を判断して検査を依頼する。 2. MRI 非対応植込み型デバイス装着患者との区別を明確にする目的で、患者は常に「MRI 対応植込み型デバイス」が明示されたカード*4 を携帯し、MRI 検査の際にはペースメーカー手帳などとともに提示しなければ MRI 検査を受けることは出来ない。 3. 検査に際しては、MRI 対応植込み型デバイス装着患者の MRI 検査マニュアル*5 を遵守するとともに、MRI 検査依頼時から検査後までのチェックリスト*6 に従って検査を行う。MRI 検査直前の最終確認と検査後のデバイスのリプログラミングの確認は循環器科医師が行う。 4. 検査中はパルスオキシメーターあるいは心電図モニターを用いて心拍を連続的に監視する。また、近接した部屋に電氣的除細動器を備え、必要な時に直ちに使用可能なこと。 5. 不整脈発生など検査中の不測の事態に即座に対応出来る循環器科医師を含めた体制のあること。特に導入初期においては、必要に応じて循環器科医師が検査に立ち会うことが望ましい。
脚注
*1：IEC 60601-2-33（JIS Z4952）に準拠して開発された装置。 *2：常勤の日本磁気共鳴専門技術者（MRI 専門技術者）が望ましいが、現状では数が少なく、今回の限定的な施設基準ではそれに準ずる MRI の経験がある診療放射線技師あるいは臨床検査技師とする。 *3：所定の研修とは、関連学会が監修し製造販売会社などが開催する該当機器の適切で安全な使用法に関するセミナーを言う。 *4：日本不整脈学会と日本不整脈デバイス工業会の指導の下に各製品の製造販売者が作製する。カードは各社で統一の規格とする。 *5：マニュアルには下記に準じた記載があること。 a. 検査の適応について 放射線診断専門医あるいはそれに準ずる MRI の経験がある放射線科専門医（常勤・非常勤は問わない）が配置され、MRI 検査依頼に関して、そのリスクとベネフィットを検討することを明記すること。 b. 検査の実施について 検査中に常勤の日本磁気共鳴専門技術者（MRI 専門技術者）が、検査の諸条件が確実に設定内である確認を行うことを明記すること。但し、暫定的に、MR 専門技術者に準ずる者でも可とする。 *6：チェックリストには下記に準じた記載があり、MRI 検査の前後ならびに検査中においても常に閲覧が可能なこと。 a. MRI 検査の対象となる疾患名と検査の必要性 b. MRI 検査の対象となる臓器あるいは撮像予定部位 c. 植込み型デバイスの適応となった疾患名と検査時の全身状態 d. 装着されているデバイスが MRI 対応植込み型デバイスであることの客観的な確認 e. 他にデバイスに接続されていない遺残リードがないことの確認 f. MRI 検査前の植込み型デバイスの設定と刺激閾値など各種計測値 g. MRI 検査に備えて行われるデバイスのプログラミングとその結果の確認 h. MRI 検査直前の最終確認 i. MRI 検査後のデバイスのリプログラミングとその結果の確認

e. 診断用X線

X線CTや最近の透視診断装置など、パルス線源のX線を連続照射する検査を実施する場合は、デバイス本体をX線照射野から外す工夫を行う。やむなくX線束がデバイス本体を通過する場合は、通過時間を5秒以内に収めるような照射計画を立てる⁸⁸⁾。5秒以上の連続照射は原則として禁忌である。代替検査がなく、検査の有用性がすべての危険性を上回る場合には、十分なインフォームド Consentのもとで、ペースメーカの場合は、非同期モード（AOO/VOO/DOO）あるいは自己心拍が確保できる設定にプログラムし、ICDの場合は、頻拍検出機能をOFFにプログラムして、心電図を監視しながらX線を照射する。従来のX線連続透視には干渉は確認されていない。

f. 放射線治療器、重粒子線治療器

γ線治療の場合はデバイス本体に直接放射線が照射されないことを確認するとともに、散乱線による影響を受けないように本体周辺をシールドしておくことが望ましい。また治療後には、デバイスの設定パラメータや動作に異常が生じていないことを確認する必要がある。デバイス装着患者に重粒子線治療を行うことは避けるべきである。

g. マイクロ波ジアテルミー

装置のアンテナから14m離れた状態でもデバイスは一般的電磁干渉としての影響を受ける。したがって、デバイス植込み患者へのマイクロ波ジアテルミー装置の使用は禁忌である。

h. 体外碎石装置（ESWL）

衝撃波の焦点がデバイス本体から5cm以内に接近しないように注意してデバイスの物理的破壊を防止するとともに、碎石中は心電図を監視し、一般的電磁干渉に注意を払う必要がある⁸⁹⁾。使用後にデバイスの設定パラメータや動作に異常が生じていないことを確認する。

i. 低周波治療器、通電鍼治療器、電位治療器

いずれも重篤な不具合をきたす恐れがあり、デバイス植込み患者への使用は避けるべきである。

j. 歯科治療器

歯科用電子機器は生体内植込みデバイスに電磁干渉を与える可能性がある。干渉の機序は、機器から漏洩する外部漏洩電磁界がデバイスに干渉する場合と、口腔内に直接通電することで干渉が発生する場合に分類される。前者は可視光線照射器やレーザーメスなどが該当するが、外部漏洩電磁界は電源部や整流回路から発生するため、これらを患者から十分離して使用する必要がある。また、後者は電気的根管長測定器、歯髄診断器やイオン注入器などであるが、これらの機器は原則的に使用禁忌である⁹⁰⁾。

医療機器による不具合を避けるための対策

- ・影響のあることが知られている医療機器使用中は心電図をモニターし、また使用後は設定パラメータや動作に異常が発生していないことを確認する。
- ・電気メスの対極板、メス刃ともデバイス本体から15cm以上離れた部位で使用する。電気メス使用中は非同期モードまたは自己心拍が確保できる設定にプログラムし、心電図を監視する。高周波アブレーション装置も同様である。通電中に電気メスやアブレーション電極をデバイス本体や電極部分に接触させてはならない。
- ・体外式電氣的除細動器を使用する場合は、2つのパドルを結ぶ線とデバイス本体とペーシング電極を結ぶ線が直交するように配置する。緊急除細動の場合は、処置後に起こりうるペーシング不全に対処できるように準備しておく。
- ・MRI検査は、条件付きMRI対応植込み型デバイスシステムが植込まれており、施設基準を満たした施設でかつ定められた設定により可能である。これ以外のデバイスシステムではMRI検査は禁忌である。
- ・X線CT検査、あるいはパルス線源による透視診断装置は、デバイス本体をX線照射野から外す工夫を行う。やむをえずX線束がデバイス本体を通過する場合は、通過時間を5秒以内に収めるような照射計画を立てる。
- ・γ線治療は、デバイス本体に直接放射線が照射されないようにし、散乱線による影響を受けないように本体周辺をシールドしておく。重粒子線治療は避ける。
- ・マイクロ波ジアテルミーの使用は避ける。
- ・体外碎石装置の衝撃波の焦点がデバイス本体から5cm以内に接近しないように注意する。
- ・低周波治療器、通電鍼治療器、電位治療器は避ける。
- ・歯科用電子機器の可視光線照射器やレーザーメスの電源部や整流回路は、患者から十分離して使用する。電氣的根管長測定器、歯髄診断器やイオン注入器は原則的に使用禁忌である。

1.4.3**薬剤の影響**

植込み型デバイス装着患者では、抗不整脈薬を服用することでペーシング刺激閾値や除細動閾値を上昇させる場合のあることが知られている。閾値上昇の発生を予見することはきわめて困難で、突然発生する可能性があり、また個体差も大きい。Ic群抗不整脈薬であるフレカイニド⁹¹⁾やピルジカイニド⁹²⁾は、最も顕著にペーシング刺激閾値上昇をもたらす薬剤として広く認知されており、その使用にあたっては注意を要する。そのほか、III群薬のアミオダロン⁹³⁾や、Ic群のプロパフェノン⁹⁴⁾、Ib群のメキシレチ

ン⁹⁵⁾でもペーシング閾値上昇が報告されている。

ICD、CRT-D装着患者では、VT（心室頻拍）、VF（心室細動）に対する除細動閾値の変動は直接生命の危機に直結するため、十分に理解しておく必要がある。最も除細動閾値を上昇させる薬剤はアミオダロン^{96,97)}と言われているが、最新のICDシステムに及ぼす影響は非常に低く、アミオダロン導入後の除細動閾値の再評価は通常必要としない⁹⁸⁾。そのほか、リドカイン、メキシレチン、ベラパミルなどの薬剤のほか³⁷⁾、プロポフォールなどの麻酔薬も除細動閾値を上昇させるとの報告がある⁹⁹⁾。一方、除細動閾値を低下させる薬剤としてはソタロール¹⁰⁰⁾があげられる。

また、ICD、CRT-D装着患者に対しIII群薬を投与する際、VT、VFを抑制しICD作動を減少させる効果が認められているが¹⁰¹⁾、一方ではVT、VFの徐拍化による感知不全が発生する危険もあり、デバイスのプログラム設定には注意を要する。

1.5

旅行について

旅行に使用する自動車や電車、飛行機、船自体には、とくに問題はない。リニアモーターカーには磁気浮上式（上海などで営業）、鉄輪式（大江戸線、神戸市営地下鉄海岸線、カナダのバンクーバーなど）があるが、いずれもICD、ペースメーカーに対する影響はない。わが国でも名古屋博覧会の会場のリニアモーターカーの電磁干渉は認められなかった。自動車の運転については、III.各論の「運転免許取得、運転について」（19頁）に従う。

空港などで用いられる金属探知用ゲートは、最近の報告ではペースメーカーやICDに影響しないことが示されている¹⁰²⁾。しかし、ゲートを通る際には空港係員にペースメーカー手帳、ICD手帳を提示することが望ましい。携帯式金属探知機は非常に強い磁場を発生するので避ける必要がある。手帳を提示してボディチェックで代用する必要がある。

カジノなどでのスロットマシンには注意が必要である¹⁰³⁾。強い電磁波を生じることもあり不測の事態を考慮し、使用は避けたほうが望ましい。

なお、旅行先でペースメーカーやICDチェックを行う必要が生じた場合を考え、常時、ペースメーカー手帳、ICD手帳を携帯する。国内、海外への旅行先や期間を考慮し、必要に応じて事前にペースメーカー、ICDチェックの対応可能な施設や病院を検索することも可能である（<http://www.medtronic.com/traveling/>）。旅行期間が3か月よりも長くなる場合は、訪問国の施設をあらかじめ調べておくことが大切である。病歴などを記した情報提供書を携帯するのの一

つの方法である。

1.6

結婚および性生活について

結婚に関しては当然ながら制限はない。

ペースメーカーが性生活に影響することは、通常、考えられない。基礎疾患、とくに心不全があれば重症度に応じて対応する。

ICD植込み後の性生活に関しては、日常生活、仕事、入浴などに関する指導と異なり、十分な説明がなされていないことが多い。欧米でも患者のほとんどが退院時指導でその説明を受けていなかったというデータがあり、「当然してはいけない」、「制限する必要がある」と約半数の患者が考えている¹⁰⁴⁾。植込み後の患者の29%、そのパートナーの39%が性生活を制限しているというデータもある。この傾向は年齢にかかわらず認められた。なお性行為に伴うICDショックの頻度は46例中2例、82例中11例、相対危険度は7.5（信頼区間2.3～24.8）という報告もある。

動悸、息切れ、胸痛など、原疾患による制限のない限り性生活は許可される。また、性行為中にICDショックが生じてその相手には影響がない。ただし、ごく微量の電流が皮膚に流れることがあるため、ぴりぴりした感覚が生じることもある。

対策としては、性行為中にみられる心拍数の増加は運動時と同様であり、運動負荷試験によって患者の心拍数上昇を考慮したICDプログラムの設定により、性行為中の不適切作動は最小限に抑えられる。低心機能患者の場合は運動時と同様に性行為による心負荷の上昇でVTやVFが誘発され、ICDによる適切な治療が行われる場合もある。ICDのショック作動を自覚した場合は、病院への受診を勧める必要がある。

2.

就学について

2.1

通学

デバイス治療を受けた患者には基礎となる不整脈や心疾患が存在し、この状態の重篤さにより通学の可否が決定される。重篤な心不全を合併し、入院管理の必要な患児の通学は不可能であるが、退院前に院内での安静度を徐々に軽減し、必要に応じて試験外泊などを行い、心機能が通学に適したものであるか確認する必要がある。

ペースメーカ装着者では、心機能が正常な例では通学に支障はなく、通学時の携帯電話の使用に関する注意などを行うだけでよい（III.各論の「携帯電話」〈23頁〉参照）。

ICD装着者も、心機能が正常な例では通学は可能である。ただし、QT延長症候群や、カテコラミン誘発多形性心室頻拍などに対するICD植込み例では、運動や交感神経緊張に伴いtorsade de pointes、VFが誘発され、ICDの作動が起こることが懸念される。眼前暗黒感、失神や転倒に伴う事故に巻き込まれる危険性があるため、通学にはできるだけ、複数で行動することが望まれる。自転車による通学も一般的には許可しない。また、通学には時間に余裕を持って家を出よう指導する。

CRT装着者は拡張型心筋症など、心不全を伴っている例が多く、階段の昇降が困難な例も存在する。階段、坂の有無など通学路をよく確認し、本人の心機能を超える負担を強いられる場合には、バス、電車、自家用車による通学が必要である。

2.2

授業

授業の多くは椅子に座った状態で受けるため、デバイス装着者でも問題はない。教師、児童もしくは生徒にはデバイス装着者であることを伝え、可能性は低いが失神を起こした場合の注意や主治医の連絡先、救急隊への通報を周知させる。

専門学校の職業訓練で使用する電動工具、工業用電動マシン、自動車、オートバイのエンジン修理、IH調理器、IH炊飯ジャーなどは、電磁干渉によりデバイスに影響を与えることが考えられるので注意する（III.各論の「携帯電話以外の機器による電磁干渉」〈23頁〉参照）。

2.3

体育（運動）

主治医は基礎心疾患と心機能を考慮して、学校生活管理指導表¹⁰⁵⁾を作成する（表6,7〈11, 12頁〉）。これに基づいて体育活動の制限などが決定される。デバイス装着者への運動制限の目的は、心不全に対する心機能温存、運動誘発性頻脈性不整脈によるICDの頻回作動の減少である。徐脈性不整脈では、ペースメーカトラッキングが患児の運動時の心拍増加に対応できれば制限は必要ない。

運動の種類については、不整脈の種類、基礎心疾患と心機能から、学校生活管理指導表に基づいて運動制限を行う。デバイス本体およびリードが運動に及ぼす影響として、以下の運動について注意が必要となる。

・胸部（デバイス留置部）に衝撃を与える可能性のある運

動：球技、空手やボクシングなどの接触競技など。

・リードの過伸展が危惧される運動：テニス¹⁰⁶⁾、水泳など。
・腹部にデバイス本体を植込んでいる場合の鉄棒運動など。

主治医は運動の種類や強度、本人の運動能力などを養護教諭、学校医、教師から得ることにより管理基準作成の参考にすることがある。基礎心疾患に合併した不整脈、心疾患術後の不整脈により、デバイスを装着している患児は、学校生活管理指導表の管理区分ではD以上の厳しい管理基準が必要である。これらの患児については、競技レベルの運動は制限すべきである。

デバイス装着者の管理基準は、基礎疾患の有無で以下のように分類する。

2.3.1

器質的心疾患のない不整脈

わが国では学校心臓検診が実施され、突然死予防を目標に多くの不整脈が抽出されている。表15は平成20(2008)年度～22(2010)年度における東京都内の公立小学校1年生、公立中学校1年生、都立高校1年生の心電図異常者の発生頻度である¹⁰⁷⁻¹⁰⁹⁾。デバイスを装着する可能性のある不整脈は、完全房室ブロック、洞機能不全症候群、一部のQT延長症候群などであり、その頻度は0.5%程度と考えられる。個々の不整脈の管理基準は、日本小児循環器学会学校心臓検診研究委員会による『基礎疾患を認めない不整脈の管理基準（2002年改訂）』によって定められているが¹¹⁰⁾、同委員会により、器質的心疾患を認めない不整脈の学校生活管理指導ガイドラインとして表16（36, 37頁）に示す2013年改訂版が提出された¹¹¹⁾。ペースメーカ以外のデバイス装着者に対する管理基準は現在のところ存在しない。

洞機能不全、房室ブロックでペースメーカ植込みを行った例では、心機能に問題はないため、E可で管理できる。ただし、格闘技や、強い接触の起こりうる運動（バスケット、サッカー、ラグビーなど）はペースメーカ本体に影響を与える可能性があるため避ける。

QT延長症候群（とくにLQT1）では、ICD装着者でも運動制限が必要であり、とくに水泳は禁止する¹¹²⁾。カテコラミン誘発性多形性心室頻拍も、ICDの頻回作動を防ぐ目的で運動は原則的に禁止する。

2.3.2

器質的心疾患に伴う不整脈

表17は、平成20(2008)年度～22(2010)年度における東京都内の公立小学校1年生、公立中学校1年生、都立高校1年生の心疾患の発生頻度である¹⁰⁷⁻¹⁰⁹⁾。デバイス装着の可能性のある疾患は、拡張型心筋症、修正大血管転

表 15 東京都内の公立小・中学校・都立高校 1 年生の心電図異常者（平成 20～22 年度）

発見心疾患	対象人数			
	小学校 1 年生 145572 人	中学校 1 年生 113435 人	都立高校 1 年生 14044 人	合 計 273051 人
心室期外収縮	391 (2.69)	601 (5.30)	101 (7.19)	1093 (4.00)
上室期外収縮	38 (0.26)	50 (0.44)	6 (0.43)	94 (0.34)
完全右脚ブロック	35 (0.24)	42 (0.37)	3 (0.21)	80 (0.29)
完全左脚ブロック	1 (0.01)	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.00)
1 度房室ブロック	8 (0.05)	39 (0.34)	12 (0.85)	59 (0.22)
2 度房室ブロック	3 (0.02)	34 (0.30)	15 (1.07)	52 (0.19)
完全房室ブロック	3 (0.02)	4 (0.04)	0 (0.00)	7 (0.03)
WPW 症候群	130 (0.89)	166 (1.46)	22 (1.57)	318 (1.16)
QT 延長症候群	15 (0.10)	32 (0.28)	4 (0.28)	51 (0.19)
心室（性）頻拍	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
上室（性）頻拍	1 (0.01)	2 (0.02)	0 (0.00)	3 (0.01)
房室解離	9 (0.06)	9 (0.08)	1 (0.07)	19 (0.07)
その他	43 (0.30)	32 (0.28)	7 (0.50)	82 (0.30)
計	677 (4.65)	1011 (8.91)	171 (12.18)	1859 (6.81)

注：（）内は、対象者 1000 人に対する割合。

（『東京都予防医学協会年報 2010, 2011, 2012』¹⁰⁷⁻¹⁰⁹より）

表 17 東京都内の公立小・中学校・都立高校 1 年生の心疾患（平成 20～22 年度）

発見心疾患	対象人数			
	小学校 1 年生 145572 人	中学校 1 年生 113435 人	都立高校 1 年生 14044 人	合計 273051 人
先天性心疾患				
心室中隔欠損症	382 (2.62)	261 (2.30)	28 (1.99)	671 (2.46)
心房中隔欠損症	191 (1.31)	128 (1.13)	9 (0.64)	328 (1.20)
動脈管開存症	47 (0.32)	13 (0.11)	0 (0.00)	60 (0.22)
肺動脈弁狭窄症	87 (0.60)	64 (0.56)	4 (0.28)	155 (0.57)
Fallot 四徴症	46 (0.32)	31 (0.27)	3 (0.21)	80 (0.29)
僧帽弁閉鎖不全	19 (0.13)	31 (0.27)	3 (0.21)	53 (0.19)
大動脈弁狭窄症	23 (0.16)	22 (0.19)	2 (0.14)	47 (0.17)
房室中隔欠損症	14 (0.10)	11 (0.10)	0 (0.00)	25 (0.09)
その他	149 (1.02)	127 (1.12)	17 (1.21)	293 (1.07)
小計	958 (6.58)	688 (6.07)	66 (4.70)	1712 (6.27)
後天性心疾患				
川崎病心臓後遺症	5 (0.03)	6 (0.05)	0 (0.00)	11 (0.04)
心筋炎後	1 (0.01)	6 (0.05)	0 (0.00)	7 (0.03)
心筋疾患	9 (0.06)	5 (0.04)	1 (0.07)	15 (0.05)
その他	22 (0.15)	23 (0.20)	2 (0.14)	47 (0.17)

注：（）内は、対象者 1000 人に対する割合。

「その他」は、心疾患はあるが二次検診を受診していないため、詳細が不明の集団。

（『東京都予防医学協会年報 2010, 2011, 2012』¹⁰⁷⁻¹⁰⁹より）

表 16 器質的心疾患を認めない不整脈の学校生活管理指導ガイドライン（2013 年改訂）

不整脈	条件	管理区分	観察間隔
上室期外収縮	1. 出現数が少ない場合	管理不要	
	2. 出現数が多いが運動負荷で増加しない場合	E 可	1 年
	3. 二連発、多形性または運動負荷で増加する場合	E 可	6 か月～1 年
上室頻拍	1. 運動で誘発されない場合		
	①持続時間が短く、自覚症状がないあるいは極めて軽く、心収縮能低下がない場合	E 可	6 か月～1 年
	②持続時間が長いが自覚症状や心収縮能低下を伴わない場合	E 禁または E 可	6 か月～1 年
	③持続時間が長く、自覚症状もしくは心収縮能低下を伴う場合		
	・薬物治療が有効で、自覚症状や心収縮能低下が消失した場合	D, E 禁または E 可	1～6 か月
	・薬物治療が有効でない場合	B または C	必要に応じて
	2. 運動で誘発される場合		
	①誘発された頻拍の心室拍数が少なく、短時間に消失する場合 但し短い連発にとどまる場合	E 禁 E 可	3～6 か月 6 か月～1 年
	②運動負荷により持続する頻拍が誘発される場合	D または E 禁	1～3 か月
	③薬物治療が有効な場合	D, E 禁または E 可	1～6 か月
	④薬物治療が有効でないが、心収縮能低下や自覚症状がない場合	D または E 禁	1～6 か月
	⑤薬物治療が有効でなく、心収縮能低下や自覚症状がある場合	B または C	必要に応じて
	⑥高周波カテテルアブレーションで、合併症なく根治した場合	E 可または管理不要	1～3 年
WPW 症候群	1. 頻拍発作がなく、心収縮能・構造に異常がない場合	E 可 長期観察例では管理不要でもよい。	1～3 年
	2. 頻拍発作のある場合には、上室頻拍の項目に準ずる。		
心房粗動 心房細動	1. 薬物治療で心室拍数のコントロールが可能な場合	C または D	必要に応じて
	2. 薬物治療の効果がない場合	A, B または C	必要に応じて
	3. 失神の既往があるか、運動負荷により心拍数が著しく上昇する場合	A, B または C	必要に応じて
	4. 高周波カテテルアブレーションで合併症なく根治した場合	E 可または管理不要	1～3 年
接合部調律	1. 安静時心室拍数 80/ 分未満で運動負荷にて洞調律となり心室拍数の増加が良い場合	管理不要	
	2. 安静時心室拍数 80/ 分以上の場合	上室頻拍に準ずる。	
	3. 運動により洞性心拍数の増加が悪い場合	洞結節機能不全に準ずる。	
心室期外収縮	1. 連発を認めない単形性心室期外収縮の場合で出現数が少なく、運動負荷心電図で心室期外収縮が消失、減少ないしは不変の場合	E 可 長期観察例で減少傾向または変化がなければ管理不要でもよい。	1～3 年
	2. 運動負荷心電図で単形性心室期外収縮の増加、または二連発の単形性心室期外収縮が出現する場合 (Holter 心電図を記録することが望ましい) *ただしマスター負荷などで心拍数が 150 以上まで達していない負荷では、負荷法をトレッドミル負荷などにして心拍数を 150/ 分以上まで上げて評価する。	D, E 禁, または E 可	1～6 か月
	3. 多形性心室期外収縮を認める場合	D, E 禁, または E 可 (専門医の精査を必要とする)	
心室副収縮	心室期外収縮に準ずる。	心室期外収縮に準ずる。	
促進心室固有調律	1. 心室拍数 60/ 分以下の場合	管理不要	
	2. 心室拍数 60/ 分以上、100/ 分未満の場合	E 可または管理不要	1～3 年
	3. 心室拍数 100/ 分以上の場合は心室頻拍に準ずる。		
単形性非持続性心室頻拍	1. 運動負荷で消失または著しく減少する場合	E 可, または E 禁	6 か月～1 年
	2. 運動負荷で不変または増加する場合、頻拍時の心拍数が多いものは注意が必要である。	D または E 禁	3～6 か月
	3. 運動負荷で多形性非持続性心室頻拍を認める場合：多形性心室頻拍に準ずる。専門医の精査を必要とする。		
単形性持続性心室頻拍	1. 心室拍数が少ない持続性心室頻拍で症状がなく、運動負荷によって消失する場合	E 禁または E 可	1～6 か月
	2. 持続性心室頻拍の既往があるが、失神発作または心収縮能低下の既往はなく、運動負荷によって誘発されない場合	E 禁または E 可	1～6 か月
	3. 失神発作または心収縮能低下の既往はあるが、薬物治療が有効で、かつ運動負荷によって誘発されない場合	C, D または E 禁	1～3 か月
	4. 失神発作または心収縮能低下の既往はないが、運動負荷によって誘発される場合	C, D または E 禁	1～3 か月
	5. 失神発作または心収縮能低下を伴い、薬物治療が有効でない場合	A または B	1～3 か月
	6. カテテルアブレーションにより根治した場合	E 可 または管理不要	1～3 年
多形性心室頻拍	1. 症状がなく、心収縮能低下はなく、心室拍数が少なく、運動負荷によって消失する場合	E 禁または E 可	1～6 か月
	2. 心室拍数が多く、症状がない場合	D	1～6 か月
	3. 心室拍数が多く、失神などの症状がある場合	4. 5. に準ずる	1～6 か月
	4. CPVT と診断された、もしくは CPVT が疑われ、薬物療法が有効な場合	D	必要に応じて
	5. CPVT と診断された、もしくは CPVT が疑われ、薬物療法が有効でない場合	C	必要に応じて

不整脈	条件	管理区分	観察間隔
完全右脚ブロック	1. 左軸偏位を伴わない場合 2. 完全右脚ブロックに左軸偏位（左脚前枝ブロック）を伴う場合（二枝ブロック）	管理不要 E可または管理不要	1年
完全左脚ブロック	器質的心疾患がない場合	E可	1年
洞結節機能不全症候群	1. ペースメーカーなし ①無症状で徐脈傾向が軽度で運動負荷により心室拍数の増加が良好な場合 ②無症状でも運動負荷で心室拍数の増加が悪い場合 ③不整脈によるめまい、失神発作や心収縮能低下を伴う場合	 E禁またはE可 DまたはE禁 A、BまたはC	 3～6か月 必要に応じて 必要に応じて
	2. ペースメーカー植え込み	D、E禁またはE可	3～6か月 または必要に応じて
	1. PR時間0.24秒以下（小学生）、0.28秒以下（中・高校生）の場合 2. 運動負荷によりPR時間が正常化する場合 3. 運動負荷によりPR時間が正常化しない場合 4. 運動負荷により2度以上の房室ブロックになる場合	 管理不要 管理不要 E可 該当項目に準ずる	 1年
	1. Wenckebach型 ①夜間や安静時だけにみられる場合 ②運動負荷により正常房室伝導になる場合 ③運動負荷により1度房室ブロックになる場合 ④運動負荷でも2度房室ブロックのままの場合 ⑤運動負荷により高度または完全房室ブロックになる場合 2. Mobitz II型または2:1房室ブロック	 管理不要 管理不要 E可 E禁またはE可 高度房室ブロックに準ずる 高度房室ブロックに準ずる	 1～3年 6か月～1年
高度または完全房室ブロック	1. ペースメーカーなし ①無症状で運動負荷時に心室拍数が2倍以上（または心室拍数100以上）に増加する場合 ②無症状で運動負荷時に心室拍数が2倍以上（または心拍数100以上）に増加しない場合 ③無症状でも運動負荷時に心室期外収縮や心室頻拍が頻発する場合 ④不整脈によるめまい、失神発作や心収縮能低下を伴う場合	 D、E禁またはE可 CまたはD CまたはD BまたはC	 3～6か月 3～6か月 必要に応じて 必要に応じて
	2. ペースメーカー植込み	D、E禁またはE可	3～6か月または必要に応じて
	1. 症状またはTdP、心室頻拍のある場合 怠業すると症状が出現しやすくなることを十分説明する。専門医に紹介する。 ①薬物治療にて症状を予防出来ている場合 ②薬物治療後も症状がある場合	 DまたはE禁、水泳禁 CまたはD、水泳禁	 必要に応じて 必要に応じて
	2. 症状のない場合 ①安静時のQTc延長が軽度で、家族歴がなく、運動負荷でQTcが延長しない場合 ②安静時のQTc延長が著明な場合 ③症状またはTdP・心室頻拍の家族歴がある場合 ④運動負荷でQTcが延長する場合	 E禁またはE可、水泳は監視下 E禁、水泳禁 D、E禁またはE可、水泳禁 DまたはE禁、水泳禁	 6か月～1年 必要に応じて 必要に応じて 必要に応じて
QT短縮	小児においての診断基準はまだ確定していない。QT短縮症候群を疑った場合には専門医に紹介することが望ましい。		
ブルガダ様心電図	1. 無症状かつ家族歴がないが専門医によりブルガダ症候群が疑われている場合 2. 専門医によりブルガダ症候群と診断されている場合	E可 C、D、E禁またはE可	1年 必要に応じて

CPVT：カテコラミン誘発多形性心室頻拍、TdP：torsade de pointes（トルサードポアント）。

1. 心電図検査

心電図誘導法は12誘導を用いることが望ましい。特に中学生、高校生の検診では、12誘導心電図により発見される疾患が多くなる傾向にある。また、一次検診において省略4誘導で検診を行っている地域では、標準12誘導の導入を急ぐ必要がある。また、胸部誘導の電極位置は特に正確を期すことが必要である。心電図記録は少なくとも8秒間以上行い、その際には、フィルターをできるだけ使用しないようにする。心電図記録中に不整脈を認める場合には1～3分間程度の心電図を記録することが望ましい。

2. 運動負荷検査

マスター2階段負荷、自転車エルゴメーター、トレッドミル負荷などにより心拍数150/分以上にすることが望ましい。いずれの場合の方法でも、運動負荷心電図検査の実施上の注意を守って、安全に実施する。運動に関連した失神の既往がある場合には、多形性心室頻拍が誘発されることがあり、運動中の心電図を確認することが必要である。そのために可能であればトレッドミル負荷などが望ましい。

3. Holter心電図検査・携帯型発作時心電図検査（イベントレコーダによる検査）

一過性、発作性に出現する不整脈、波形が変化する可能性がある不整脈、時間帯によって変化する不整脈などの検出に用いられる。

4. 心エコー図検査

一次検診の見所によって必要な場合は心エコー図検査を行う。心エコー図検査の目的を把握したうえで心収縮能の評価をする。

5. 遺伝学的検査

遺伝性不整脈（QT延長症候群・CPVTなど）が疑われる時には、遺伝学的検査は診断・管理の参考となる場合がある。

（吉永正夫、他、2013¹¹¹⁾より）

位、房室中隔欠損、先天性心疾患術後例であり、その頻度は1%程度と考えられる。

拡張型心筋症は、今後、CRT導入の頻度が増えると考えられる。基本的に運動は困難であり禁止する。そのほかに、合併心疾患のない修正大血管転位に合併した完全房室ブロックへのペースメーカ植込み例は、心機能に問題はなく運動制限は不要であり、E可もしくはE禁で管理する。房室中隔欠損に合併した完全房室ブロックへのペースメーカ植込み例は、術前症例では心機能自体に問題はないと考えられるが、不顕性の心不全を合併しており、DもしくはE禁の管理基準が必要である。先天性心疾患術後の完全房室ブロック、洞機能不全へのペースメーカ植込み例では個々の心機能の状態により運動制限を決定する。心不全合併例ではBもしくはCの管理基準で、心不全非合併例ではDもしくはEの管理基準で管理する。

2.4 課外活動

基礎心疾患と心機能の観点から体育授業と同様に考えればよい。しかし、課外活動の種類によっては、学校生活管理指導表に記されていない項目が存在することもある。それについては、その課外活動が、日常生活環境レベルとどのように違うのかを明らかにできれば、体育授業と類似した形で、課外活動許可あるいは制限ができる（課外活動＝日常生活環境＋運動＋特殊環境）。以下に、運動および特殊環境になりうる因子を含む課外活動について列記する。

- ・通常の遠足、修学旅行：日常生活環境と同レベルと考えられ、規制の必要はない。
- ・林間学校：山登りなど、高い持久力を要する課題があるかどうかで重要で、その運動強度によって制限度が決定される。
- ・臨海学校：遠泳など、高い持久力を要する課題、潜水は原則として禁止する。
- ・海外旅行：デバイス不良時の緊急対応が可能かどうかをチェックする。
- ・高地と航空機利用の影響：左心不全や肺高血圧を合併する例では、高地肺浮腫、肺血管抵抗増大が問題となる。高地では、通常、酸素分圧が低下する。10代の子どもやそれ以下の子どもは、成人と比較して酸素分圧の低下がより著しい¹¹³⁾。また、14歳以下の小児では、航空機の利用により、3時間と7時間後に酸素分圧の低下を認めている¹¹⁴⁾。これらの事実は、デバイス装着者の基礎心疾患への影響として考慮されるべき事項である。
- ・運動部（クラブ）活動：運動部（クラブ）活動可（E可）

と活動禁（E禁）の該当指針については、日本小児循環器学会学校心臓検診委員会による『先天性心疾患の学校生活管理指導指針ガイドライン（2012年改訂版）』を参考にするとよい¹¹⁵⁾。この指針は運動選手を目指す運動部（クラブ）活動の可否についてのものであり、「個々の児童生徒に対する診察や検査のほか、試合や競技に至るまでの練習方法や練習量、本人の参加意欲や習熟度を統合して決められるべきである」としている。患児（家庭）の意向について養護教諭、学校医および主治医の連携が必要である。

2.5 小児の特殊性に起因する問題点

2.5.1 身体的特殊性

小児期は身体発育が加速度的であり、身体の成長によるリード破損のリスクがある。小児領域における、経静脈性ペースメーカリードの不完全断線の報告がある¹¹⁶⁾。

2.5.2 心理的特殊性

小児としての未熟性、思春期特有な心理が関与する。ICDを装着した小児のQOLは、基礎心疾患の重症度よりも不安やうつなどの精神的要素に強く関係するとの報告¹¹⁷⁾と、ICDの作動はQOLに影響しないとの報告¹¹⁸⁾がある。

2.5.3 環境的特殊性

学校教師は医療スタッフではないため、基礎心疾患およびデバイスに対する理解は乏しい¹¹⁹⁾。患児（家庭）と担当教師、養護教諭、学校医および主治医の連携が重要である。

2.5.4 キャリーオーバー

複雑な先天性心疾患を認めるデバイス装着者は、成人になっても小児科医が主治医を継続しているケースが多い。

2.6 パイロット、鉄道、バスの運転手などの養成校就学における留意点

デバイス治療を受けた患者が航空機や鉄道などの職業運転手をめざして養成校へ就学する場合、それぞれの免許取得に際して厳しい身体検査基準が設けられていることを十分に理解させる必要がある。一方、就学中にデバイス治療を余儀なくされた患者の場合、将来、希望の職種への就労が可能であるかどうかは非常に重要な問題であり、学

校関係者とも相談のうえで方針を決める必要がある。これらの職種は直接運転業務に係る第一種と、乗務員としての第二種に分けられており、身体検査基準に若干の違いがある。

2.6.1 パイロット

航空の安全は、航空機自体の安全性、適切な運行基準・方式、乗務員の適切な技量および心身の状態などのうえに成り立っている。このうち、乗務員の適切な心身の状態を確保するために定められているものに、航空身体検査証明制度がある。この航空身体検査証明を行う際の基準となるのが航空身体検査基準であり、国土交通省により定められている。

航空身体検査基準は航空法施行規則第 61 条の 2 に示されているが、航空機パイロット等の直接運行に参与する第一種と乗務員等の第二種に分類されている。検査項目として、一般、呼吸器系、循環器系、消化器系（口腔及び歯牙を除く）、血液及び造血臓器、腎臓、泌尿器系及び生殖器系、運動器系、精神及び神経系、眼、視機能、耳鼻咽喉、聴力、口腔及び歯牙、総合の項目があげられている。これらの項目のなかで、循環器系の項目はさらに 9 分類に細分され、それぞれ詳細に適合基準と不適合基準が定められている（表 18）。

本ガイドラインはペースメーカーなどの治療を受けた患

表 18 循環器系の適合基準と不適合基準（航空身体検査基準）

3-1 血圧異常：	収縮期血圧が 160 mmHg 未満、拡張期血圧が 95 mmHg 未満であり、かつ、自覚症状を伴う起立性低血圧がないこと。
3-2 心筋障害：	心筋障害又はその徴候がないこと。
3-3 冠動脈疾患：	冠動脈疾患又はその徴候がないこと。
3-4 先天性心疾患：	航空業務に支障を来すおそれのある先天性心疾患がないこと。
3-5 後天性弁膜疾患：	航空業務に支障を来すおそれのある後天性弁膜疾患又はその既往歴がないこと。
3-6 心膜疾患：	航空業務に支障を来すおそれのある心膜の疾患がないこと。
3-7 心不全：	心不全又はその既往がないこと。
3-8 調律異常：	航空業務に支障を来すおそれのある刺激生成又は興奮伝導の異常がないこと。
3-9 脈管障害：	航空業務に支障を来すおそれのある動脈疾患、静脈疾患又はリンパ系疾患が認められないこと。

者を対象としているが、ペースメーカー、ICD 装着患者は、項目 3-8 調律異常で不適合状態として「人工ペースメーカー又は植込み型除細動器を装着しているもの」との記載があるため、航空身体検査基準に適合しないこととなる。また、CRT 患者に対しては、項目 3-7 心不全で適合状態を満たさないため航空身体検査基準に適合しないものと考えられる。したがって、これらの現状を把握したうえで就学あるいは就労指導を行うべきである。

2.6.2 動力車操縦者（鉄道運転士）

安全・安定輸送が求められる公共交通機関である鉄道会社では、「動力車操縦者運転免許に関する省令」等の国土交通省関連法令に基づいて（表 19）、各鉄道会社の社内規定が定められている。運転士を含めたさまざまな鉄道従業員に対し、運転適正検査や医学適正検査が実施されている。

ペースメーカーなど治療を受けた患者は心臓身体障害者に認定されているため、上記省令の「疾病及び身体機能の障害の有無」の項目に該当することから、事実上、運転士の身体合格基準を満たさないものと思われる。各会社により上記基準を第一種だけに該当させ、第二種では専門医の意見のもとに認める会社も現実存在することから、その判断は各鉄道会社の産業医によってなされている。これらの現状を踏まえた就学および就労指導がなされるべきである。

2.6.3 バス運転手

ICD および CRT-D に関しては、日本不整脈学会だけでなく、ヨーロッパ心臓病学会、アメリカ心臓病学会でも、

表 19 鉄道運転士の身体合格基準（動力車操縦者運転免許に関する省令〈第 6 条、第 8 条の 2 関係〉）

項目	基準
視機能	1. 各眼の視力が裸眼で 1.0 以上又は矯正眼鏡により 1.0 以上に矯正できること。 2. 正常な両眼視機能を有すること。 3. 正常な視野を有すること。 4. 色覚が正常であること。
聴力	各耳とも 5 メートル以上の距離でささやく言葉を明らかに聴取できること。
疾病及び身体機能の障害の有無	心臓疾患、神経及び精神の疾患、眼疾患、運動機能の障害、言語機能の障害その他の動力車の操縦に支障を及ぼすと認められる疾病又は身体機能の障害がないこと。
中毒	アルコール中毒、麻薬中毒その他動力車の操縦に支障を及ぼす中毒の症状がないこと。

自動車運転に関する基準が設けられ、ICD、CRT-D 患者の職業運転は認められていない。一方、ペースメーカ植込み患者に関しては、欧米の上記学会では治療後3か月間の禁止と症状再発がないことの条件を満たせば、必ずしも禁止していない。国内においてもバスなどの職業運転手の運転業務に関する最終判断は、各バス事業者の産業医が専門医と相談のうえ、行うことになる。したがって、これらの現状を踏まえた就学および就労指導がなされるべきである。

3. 就労について

3.1 職業としての運転と業務上必要な運転（営業活動や運送会社など）

ICD や CRT-D を植込んだ患者が運転許可の基準を満たし、診断書が発行され、警察あるいは免許センターの許可が得られれば自動車の運転が可能となる。ただし、運転可能なのは、普通自動車免許または 8t 限定中型第一種免許（中型免許が新設された平成 19（2007）年以前に取得された旧普通免許）で運転可能な自動車に限られる。

バスやタクシーなどの旅客自動車を旅客運送のために運転するときや、自動車を運転代行の業務として運転する場合、すなわち旅客運送契約を遂行する運転には、第二種運転免許が必要である。第二種運転免許には、大型自動車第二種免許（大型第二種免許）、中型自動車第二種免許（中型第二種免許）、普通自動車第二種免許（普通第二種免許）、大型特殊自動車第二種免許（大型特殊第二種免許）などがある。一般に身体障害者手帳を保有していても第二種免許の取得は不可能ではないが、旅客輸送という観点から、日本不整脈学会、日本循環器学会、日本胸部外科学会の合同検討委員会ステートメント^{29,30)}は、ICD を植込んでいる者については第二種免許の適性はないと述べている。欧米の考え方も同様である^{31,33)}。警察庁交通局もこの見解を支持し、ICD を植込んだ患者がこれら免許の申請または更新の申請を行った場合には、当該見解を説明のうえ、当面、免許申請、更新申請に係る再考を勧めるとともに、申請取消しの制度の活用を^{しょうよう}逡巡することとしている。

運転免許には、このほかに大型自動車免許、中型自動車免許がある。大型の自動車が交通事故を生じた際の被害の甚大さから、米国³¹⁾においても欧州³³⁾においても、一次予防、二次予防にかかわらず、ICD 植込み患者がこれらの車両の運転をすることは認められていない。わが国の合同

検討委員会ステートメント^{29,30)}も同様に、ICD 植込み患者については中型免許（8t 限定を除く）や大型自動車運転免許の適性はないと述べており、警察庁交通局もこの見解を支持している。

一方、普通自動車を用いての営業活動や就労としての荷物の輸送はどうであろうか。これに関する明確な基準は、わが国の合同検討委員会ステートメント^{29,30)}にも、米国³¹⁾や欧州³³⁾の基準にも記されていないが、双方とも、ICD 植込み例の自動車運転が1日1時間程度であった場合の危険率から運転の許可の基準を策定しており、したがって、長時間にわたる自動車運転はそれが就労と無関係であっても避けたほうが好ましい。これに加え、就労に伴う自動車運転には事業主の判断も重要であり、自動車運転に関するステートメントに基づく医学的判断を示したうえで、産業医、事業主の判断を待つ必要がある。

二輪車の運転に関しても、わが国の合同検討委員会ステートメント^{29,30)}、米国³¹⁾や欧州³³⁾のステートメントともに言及していない。二輪車には大型二輪車、普通二輪車、原動機付二輪車、さらに自転車があるが、運転の可否は自動車のそれに準じて判断することになる。ただし、二輪車の運転は、運転中の ICD の作動や意識障害を伴う不整脈の発生により転倒に至る危険性が非常に高いと想定されるので、走行速度が低速である自転車を除き、運転を控えるべきと考えられる。

3.2 職場環境と安全衛生管理

デバイス治療を受けた患者は、身体障害者1級（心臓機能障害）に認定されることが多い。障害者の雇用の促進等に関する法律（1987年）により、企業、国、地方公共団体は、法定雇用率以上の障害者を雇用する義務があるため、身体に障害のある就労者の健康管理に関わる機会も多くなっている⁹⁾。年々増加しているデバイス装着者について、主治医に対して専門的意見を求める機会が多くなっていくものと思われる。

3.2.1 職場における安全衛生管理^{120, 121)}

産業医のいる企業では、労働者の安全衛生管理は産業医が行っている。デバイス装着者の健康管理は、①一般的な健康管理、②原因となった疾病の管理、③デバイス装着者に特有な健康管理、に分けることができる。さらに、デバイス装着者における安全衛生管理の特徴として、作業管理（リード断線防止のための動作、姿勢制限や、危険を伴う作業、たとえば高所作業など）ならびに作業環境管理（職場における電磁干渉など）に留意する必要がある。産業医

平成〇〇年〇〇月〇〇日

職場復帰支援に関する情報提供依頼書

病院
先生 御机下
〒*****

*****株式会社
産業医
TEL*****

下記 1 の当社従業員の職場復帰支援に際し、下記 2 の情報提供依頼事項について任意書式の文書により情報提供及びご意見をいただければと存じます。
なお、いただいた情報は、本人の職場復帰を支援する目的のみに使用され、プライバシーには十分配慮しながら産業医が責任を持って管理いたします。
今後とも 当社の健康管理活動へのご理解ご協力をよろしくお願い申し上げます。

記

1 従業員
氏名
生年月日 年 月 日 (男・女)

2 情報提供依頼事項
(1)発症から初診までの経過
(2)治療経過
(3)現在の状態（業務に影響を与える症状及び薬の副作用の可能性なども含めて）
(4)就業上の配慮に関するご意見

(本人記入)
私は本情報提供依頼書に関する説明を受け、情報提供文書の作成ならびに産業医への提供について同意します。
平成 年 月 日 氏名 印

図 9 主治医意見書の例

からの情報提供依頼に対し、主治医はこれらの健康管理、作業管理、作業環境管理に関して意見を述べることになる。図 9 に主治医意見書の例を示す。

健康管理のなかで、疾病管理の主眼は、現在、就業可能なレベルにある疾病をそれ以上悪化させることなく就業可能な状態に維持することにある。この点に関して、産業医は主治医の治療方針、意見に基づいて、就業区分（通常勤務、就業制限、要休業）、疾病管理区分（通院、休業など）を判断し、作業管理や作業環境管理、職場環境、設備に配慮すべき点などについて会社に対し意見を述べることになる（図 10 に産業医情報提供書の例を示す）。主治医意見書が就労者の就労形態に大きな影響を及ぼすことに留意しなければならない。

3.2.2

配慮すべき職場環境

デバイス装着者に共通の作業管理の目的は、動作や姿勢に起因するリード断裂を防止することである。また、ICD、CRT-D 患者では、除細動器の作動により危険を伴う作業は基本的に禁止すべきである。これは、自らの意思で行う自動車運転と異なり、使用者は労働者に対して業務を命令する際に、「業務によって労働者の健康を障害することが

平成〇〇年〇〇月〇〇日

職場復帰及び就業措置に関する情報提供書

病院
先生 御机下
〒*****

*****株式会社
産業医
TEL*****

日頃より当社の健康管理活動にご理解ご協力をいただき感謝申し上げます。
当社の下記従業員の今回の職場復帰においては、下記の内容の就業上の措置を図りながら支援をしていきたいと考えております。
今後ともご指導の程よろしくお願い申し上げます。

記

氏名
生年月日 年 月 日 年齢 歳
性別 男 ・ 女

<就業配慮内容>
1. 就業可
(就業配慮期間：平成 年 月 日～平成 年 月 日)
1) 通常就業可能と認める
2) 下記の条件付で就業可能と認める
a. 職場変更：
b. 作業内容の変更：
c. 超勤制限：
d. 出張制限：
e. その他：
2. 就業不可

図 10 産業医情報提供書の例

予想される場合にはそれを回避できるよう配慮しなければならない」安全配慮義務を負っているからである^{119,120)}。その他の作業管理に関しては、III. 各論の「デバイス本体とリードに対する物理的影響」(26 頁)を参照されたい。

最も重要な作業環境管理として、職場における電磁干渉の管理があげられる。電磁干渉については、産業医等は、日常生活で注意すべき電磁干渉の状態を参考にして、電磁波の漏洩を検討する必要がある。したがって、産業医等から依頼があった場合や、患者がその職場環境に不安がある場合には、主治医がデバイス製造会社に依頼して電磁環境調査を行うことも必要となる。その際、定常的な作業と非定常的な作業では、電磁環境が異なる可能性が高いため、電磁環境の評価に関しては、この点も考慮に入れる必要がある。とくに ICD、CRT-D 患者では、電磁干渉により不適切作動が発生する可能性があり、精神的・心理的影響が大きいことを留意しなければならない。表 20 に、就労現場で注意すべき作業と作業環境についてまとめた¹²¹⁻¹²³⁾。

ペースメーカー患者は中高齢者が多いが、心機能が保たれ、作業管理や作業環境管理に問題がなければ、就労上問題となることは少ない。ここではとくに ICD (CRT-D) 患者の安全衛生管理について表 21 にまとめた。CRT 装着者の疾病管理については、次項「基礎心疾患と心機能からみ

表 20 注意すべき職場環境

物理的応力	
応力の種類	内訳詳細
体動によるデバイス、リードへの応力	肉体労働、スポーツインストラクター、プロスポーツ選手など
高圧環境	潜函工法工事現場、潜水土、あるいはこれに準じる水圧を受ける職業環境、潜水艦艇乗務など
加速度、遠心力	軍事用などの航空機乗務、職業自動車レーサーなど
電磁干渉	
器具類項目	内訳詳細
工作機械	旋盤、ボール盤、フライス盤、グラインダー、研磨機、各種組み立てロボットなど
モータ	ポンプ、コンプレッサー、ブロワー、クレーン、ハンディ工具など
配電盤、分電盤	制御盤、配電盤、ブレーカー、受電盤、配線ラダー、キュービクルなど
発電、変電	火力発電、水力発電、原子力発電、変電所など コージェネ発電、エンジン発電機、トランス、ジェネレータなど
溶接	TIG、MIG、MAG、CO ₂ 溶接、アーク溶接、スポット溶接、溶接ロボット、プラズマ溶接、プラズマ切断機、半自動溶接など（原則禁忌、溶接機器のケーブルが作る磁場の影響が大きい）
木工機械	チェーンソー、丸鋸、帯鋸、自動カンナ、ジグソー、木工旋盤、トリマーなど
無線機	アマチュア無線、警察無線、業務無線、消防無線、シチズンバンド、トランシーバなど
計測機器	直流安定化電源、高周波サージ試験機、振動試験機、ヘルムホルツコイル、ガスクロ、金属探知機、各種測定器など
マグネット	消磁コイル、脱磁気装置、電磁磁石、クレーン、マグネットなど
車、バイク	自動車工場、鉄道車両、車検場、ハイブリッド車、電動いす、配膳車など
溶解炉、溶着器	高周波溶着器、高周波溶鋸炉、一般電気炉、電気溶鋸炉など
農業機器	噴霧器、草刈機、トラクター、耕運機、コンバイン、脱穀機、搾乳機など
船舶	漁船、タンカー、巡視船、レーダ、漁業無線、巻き上げ機、イカ釣り電球など
OA	PC、無線LAN、タイムカードレコーダ、プリンタ、電話機など

（堀江正知，2006¹²¹⁾，藤本裕，他，2007¹²²⁻¹²⁴⁾より）

表 21 ICD（CRT-D）植込み後の安全衛生管理

健康管理	・ 過重労働の禁止，超過勤務，交代勤務の制限（心機能に依存する）。 ・ 致死性不整脈による失神の可能性あり。 ・ 精神的な問題（ICD 植込みによる違和感や作動に対する不安）。
作業管理	・ 高所作業，潜水作業，異常気圧下での作業の禁止。 ・ 運転や集中を伴う作業の禁止（ICD 作動時の衝撃による作業中断があらう）。 ・ 動作制限，姿勢制限（リード断裂の防止）。 ・ 万一に備えた単独長時間作業の禁止。
作業環境管理	・ 電磁波測定。 ・ 電磁波発生源付近や強力な磁場付近には立ち入り禁止（ICD 誤作動や設定のリセットが起こりうる）。
他の安全管理	・ 職場管理者の理解。 ・ ICD 作動に対する対応と理解。 ・ 救急蘇生装置の設置。
倫理	・ 見かけ上健常者であるが，ICD 装着後には身障者認定される。 ・ 配置転換や就業制限の倫理的問題。 ・ プライバシー保護と周囲の理解の必要性。

表 22 配慮すべき職場環境

・ ICD 作動により，他人に危害を及ぼす可能性のある作業の禁止（職業運転手など）。 ・ ICD 作動により，自らの身体に危害が及ぶ作業は原則禁止（高所作業，潜水作業，異常気圧下，危険な作業など）。ただし，自らの責任において行う場合には，自家用自動車運転免許の基準に準ずる。 ・ デバイス患者に共通して，電磁波発生源付近や強力な磁場付近での作業の禁止。 ・ デバイス患者に共通して，デバイス本体への悪影響やリード断裂の恐れのある作業の制限。 ・ 心機能を考慮した，過重労働，超過勤務，交代勤務の制限。
--

た就労」を参照されたい。

実際には小企業、公務員、自営業など、産業医や保健師などが安全衛生管理を行っていない職場のほうが多い。このような場合、主治医は疾患の治療とともに、患者から就労状況の聞き取りを行うとともに、職場環境を理解している職場管理者からも患者周囲の機器の状況を確認して、職場環境に問題となる可能性があればアドバイスをすることが望ましい。その際に配慮すべき職場環境について表22にまとめた。日本不整脈学会 ICD 委員会は、ICD（あるいは CRT-D）患者の就労に関して、表23に示す指針を提唱している。ICD、CRT-D 患者の職業運転は認められていないが、職務上、自動車運転を行う場合（営業職や公務での自動車運転移動など）、職業運転とみなすか否かは非常に難しい問題であり、その判断は各会社（企業）が最終的には行うべきである。

3.3

基礎心疾患と心機能からみた就労

デバイス治療を受けた患者の就労に関しては、デバイスが植込まれていること自体に由来する諸問題のほかに、基礎心疾患の有無、心機能の程度による制約があると考えられる。基礎心疾患を有する症例では、心機能障害の程度に応じ、II. 総論の「基礎疾患における身体活動の制限（4頁）」の記載に従い、就労への配慮が必要となる。また、ICD、

表 23 ICD 患者の就労に関する指針（日本不整脈学会 ICD 委員会）

ICD 患者の個別事例の就労に関しては、業種、職種を問わず多様な職場や作業の条件が存在すること、および、就業者の希望も多彩であることから、それらの個別要因を十分に把握したうえで慎重に判断しなければならない。したがって、就業者の同意を得たうえで、就労する事業場の産業医等と ICD 治療後の就労について十分に相談したうえで、主治医としての意見を述べる事が望ましい。

就労が認められない職業

意識消失発作、ショック治療や不適切作動などによる短時間の意識障害が重大な事故などに直接結びつく可能性があり、その結果、他者を含めた人の生命の保護に対する重大な脅威となる可能性がきわめて高いと考えられる職業。たとえば、公共交通機関や運送業などの職業運転手、航空機のパイロットなど。

就労に際して十分な配慮を要する職業

意識消失発作、ショック治療や不適切作動などによる短時間の意識障害が事故などに結びつく可能性があり、その結果、自らの生命の保護に対する重大な脅威となる可能性が高いと考えられる職業。たとえば、高所作業、電磁障害の可能性のある職業、潜水作業、異常気圧下の作業など。

CRT-D 植込みを受けた症例については、ショック作動が影響を及ぼす可能性のある職務内容についても配慮する必要がある。基礎心疾患を有する症例の ICD、CRT-D の作動率は、心機能別にみると左室駆出率の低い症例¹²⁵⁻¹²⁸⁾、あるいは NYHA クラス分類で心不全の重症度の高い症例¹²⁹⁻¹³²⁾ほど作動の確率が高いとされている（図11）。また、除細動デバイス特有の問題点として electrical storm（電氣的嵐）による頻回作動がある。electrical storm の原因の一つとしてのメンタルストレスや労作などについての配慮がとくに必要と考えられる¹³³⁻¹³⁶⁾。ペースメーカー、ICD、CRT、CRT-D の植込みを受けた患者の基礎心疾患の有無と心機能障害の程度からみた就労制限を表24に示す。

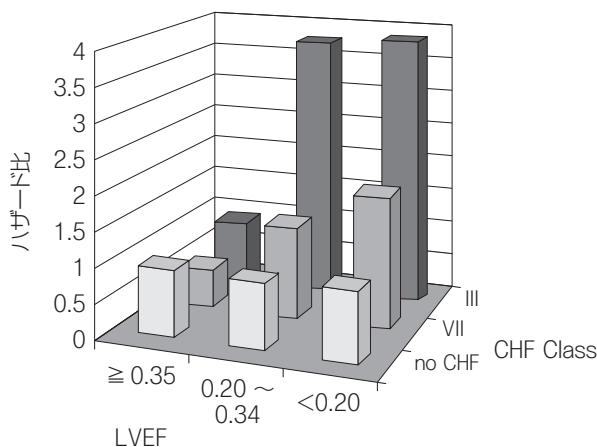


図 11 左室駆出率（LVEF）と心不全の NYHA クラス分類の組み合わせによる ICD のショック作動のハザード比*

*：心不全がなく、左室駆出率 35% 以上で心不全がない症例を 1 としたときの値。

(Whang W, et al. 2004¹²⁹⁾より)

表 24 ペースメーカーなど、CRT-D の植込みを受けた患者の基礎心疾患の有無と心機能障害の程度からみた就労制限

	基礎心疾患なし	基礎心疾患あり		
		心機能障害軽度	中等度	重度
ペースメーカー	○	○	○●	○●
ICD	○*	○*	○●*	○●*
CRT			○●	○●
CRT-D			○●*	○●*

○：職場環境の電磁干渉や運転に関する制限。

●：心機能障害に伴う身体活動の制限。

*：electrical storm の危険性を考慮した制限。

3.4

法令との関連（労働基準法および労働安全衛生法）

3.4.1

労働者の新規採用とデバイス植込みとの関わり

a. 採用における適性評価

職業安定法は、求職者に対する性別、社会的身分、従前の職業、労働組合の組合員であること等を理由とした差別的な取り扱いの禁止を規定している。しかし、同法には、労働者の就業能力に関係することが多い年齢、健康状態、障害者に関して、均等待遇の保障については、明文化した規定がない。また、採用時に求職者の就業能力に関して、健康面の適性を判定する手続きは、特別な職種を除いて、いずれの法令も規定していない。すなわち、企業や団体が、採用の際に、健康診断を実施したり健康診断結果票を提出させたりしなければならないという法的な義務はない。

しかし、実際には、多くの企業等が、独自に求職者の健康面の適性を判定する方法や基準を定め、健康診断書の提出等を求めている。医師が健康診断書に記載した意見が、企業等の採用担当者によって解釈され、採用の可否を判断する材料として利用されている実態がある。このような背景から、「採用選考時の健康診断について」（平成5〈1993〉年5月10日付け事務連絡、労働省職業安定局業務調整課長補佐及び雇用促進室長補佐）は、採用選考時に健康診断を実施することは就職差別につながる恐れがあり、応募者の適性と能力を判断するうえで必要のない事項を把握すべきではないこと、および労働安全衛生法が規定する雇入れ時の健康診断は採用を内定後に実施すべきであることを指導している。

デバイスを植込んでいる者は、求職活動において、採用条件に示された業務内容などを勘案して、誤作動を生じる可能性が高い職場環境など、健康に障害となる業務はないかについて自ら検討する必要がある。一方、応募を受けた企業等は、予定している配属先の業務に、職場の改善や業務の制限が必要かどうかについて検討することが求められる。主治医や産業医は、求職者と企業等の双方から、業務内容との適性について相談を受ける場合がある。その際は、どちらかの立場に偏らないように留意して、医師の客観的な立場から、採用希望を取りやめるべきかどうか、就職の際に求める職場環境や業務の条件は何かについて、個別に助言することが望ましい。そして、適性の判断に必要な情報が不足している場合には、安易に判断せずに健康状態や業務内容に関する具体的な情報を収集すること、そして、適性の判断ができると考えた場合には、健康と就業

とを両立させるために、求職者と事業者の両者が努力すべき具体的な事項について助言することが望ましい。

b. 派遣労働者の採用における適性評価

労働者派遣法は、派遣労働者に関する派遣元事業者と派遣先事業者の義務を規定している。そのなかで、労働者の一般的な健康管理については派遣元事業者の義務、業務に関係する特殊健康診断などの健康管理については派遣先事業者の義務として規定されている。ただし、特殊健康診断の結果については、派遣先事業者から派遣元事業者に通知する規定があることから、派遣元事業者が主体的に健康管理を行うことになる。

デバイスを植込んでいる派遣労働者が、誤作動を生じる可能性が高い労働環境で就業することのないように留意するには、派遣先事業者が派遣元事業者に対して誤作動を生じる可能性が高い環境の有無についての情報を提供すること、および派遣先事業者が派遣労働者を使用する前に労働者に求める心身の条件について明示することが必要である。

c. 免許交付に身体基準のある職種の採用における適性評価

自動車の運転に関しては、道路交通法が、意識を障害する疾病のある者等を対象に、運転免許の不交付、交付保留、取り消し、または効力停止を規定している。同法に基づく省令において、デバイスを植込んでいる者や不整脈疾患については、脳全体の虚血により一過性の意識障害をもたらす病気であって発作が再発する恐れがある再発性の失神に包含されている。なお、詳細はII.総論の「道路交通法」(9章)の項に記載されている。

鉄道の操縦や乗務に関しては、動力車操縦者運転免許に関する省令が「心臓疾患、精神疾患、眼疾患、運動機能の障害、言語機能の障害、アルコール中毒、麻薬中毒その他で動力車の操縦に支障がないこと」を規定している。これに基づく具体的な条件についてはJRグループを始めとして、各鉄道会社がそれぞれに取り決めており、たとえば運転士としては乗務できないが、車掌としての乗務は許可している場合がある。

船舶の操縦や乗務に関しては、船舶職員、小型船舶操縦者法が、「心臓疾患、眼疾患、精神の機能の障害、言語機能の障害、運動機能の障害その他の疾病又は身体機能の障害（軽微なものを除く）がないこと」を規定している。

航空機の操縦や乗務に関しては、航空法に基づいて、操縦士、航空士、通信士等の航空身体検査に関する『航空身体検査マニュアル』（平成19〈2007〉年3月2日制定、国空乗第531号、平成20〈2008〉年3月25日一部改正、国空乗第631号）において、「心筋障害又はその徴候がないこと」、「冠動脈疾患又はその徴候がないこと」、「心不全又

はその既往歴がないこと」、そして「航空業務に支障を来すおそれのある刺激生成又は興奮伝導の異常がないこと」と記され、その具体的な不適合状態として「先天性 QT 延長症候群」、「ブルガダ症候群」、「人工心臓ペースメーカー又は植え込み型除細動器を装着しているもの」、「調律異常に対して侵襲的治療（カテーテル心筋焼灼術等）を行ったもの」が示されている。ただし、「不適合状態の者が国土交通大臣の判定を受けようとする場合は、治療内容を含む臨床経過（血圧の推移等）、安静時心電図検査、運動負荷心電図検査、ホルター心電図検査、必要に応じて心臓超音波検査、核医学検査等を付して申請すること」とされ、「十分な観察期間を経て経過良好であって、病態等が進行しないと認められるものについては、国土交通大臣の指示により、以後指定医で適合とすることを許可される。」と付記されている。

このほか、警備、防災、防衛、毒物、劇物、火薬類、銃刀等の危険物の取り扱い、医療職などの免許交付に係る法規の規定にも、健康面の適性に関して判定するものがある。

これらの免許のうち、普通自動車の第一種免許は最も普及しており、企業活動においては、営業、納品、移動、出張などで、自動車の運転は広く行われている。これらの職種に限定して労働者を採用する場合は、有効な免許を保有または取得することが採用の条件になる。仮に、採用時に、求職者が虚偽の申告をしたり検査に協力しなかったりすれば、採用取り消しや解雇となる可能性がある。業務として運転させる以上は、仮に適性のない運転手に運転させて事故が起こった場合は、運転者とともに使用者の責任も問われることから、顧客や第三者の安全の確保は、本人の雇用や労働条件の確保よりも優先される。

3.4.2

労働者の勤務内容の変更とデバイス植込みとの関わり

a. 就業上の適正配置

労働安全衛生法は、事業者が、健康診断を実施すること、そして、その結果が有所見である労働者については、健康を保持するために必要な措置についての意見を産業医等から聴取し、そのなかから適切な措置を実施しなければならないことを規定している。具体的な手続きは、労働安全衛生規則と『健康診断結果に基づき事業者が構すべき措置に関する指針』（平成 20（2008）年 1 月 31 日付け厚生労働省公示第 7 号）が規定している。実際に、配置転換や労働条件を変更するような判定をする場合は、産業医が、まず労働者と面談をして意見や希望を聞いたうえで、職場の上司、人事担当者など、事業者側と意見調整することが望ましい。

デバイスを植込んでいる労働者は、健康診断における業務歴、既往歴、自覚症状、心電図などの所見の組み合わせによって、現在の業務に適性がないと判断した場合は、主治医の意見を求めるなどして、適性を確保するために必要な職場環境や作業方法の改善を検討し、それが不可能な場合は、保健指導、診療を受ける時間の確保、就業制限などを検討することになる（表 25）。ここで、職場環境を改善する具体策は、デバイスや電磁界の専門職と協力して推進されることが望ましい。

b. 健康上の理由による解雇

使用者は、労働契約の期間中に解雇する場合は 30 日以上前に予告する必要がある。また、使用者は、労働者の国籍、信条または社会的身分を理由として、賃金、労働時間その他の労働条件について、差別的取り扱いをしてはならない。婚姻、妊娠、出産などを理由として解雇してはならない。健康上の理由による解雇を一律に禁じている明文文化された規定はないが、労働契約法は、客観的に合理的な理由を欠き、社会通念上、相当であると認められない解雇は無効であることを規定しており、健康を理由に解雇した民事訴訟においても、配置転換して勤務できる場合などの解雇は無効と判断されている。

デバイスを植込んでいる労働者について、使用者が解雇を検討する際には、職場の改善や配置転換によっても健康を維持しつつ、雇用を継続できる職場や作業が一切ないかどうかについて、医学面、技術面、人事管理面で慎重に検討をしたうえでなければならず、その場合であっても、本人には事前に説明と協議を進め、解雇による影響を最小限にとどめられるよう努めることが重要である。

3.4.3

産業医の考え方とデバイス植込みとの関わり

a. 産業保健における健康面の適性についての考え方

産業医が判断すべき健康面の就業適性に関する ILO の『健康サーベイランスの倫理・技術ガイドライン』¹³⁷⁾によれば、労働者が就業する際の健康面の適性（fitness）につ

表 25 生体内デバイスを植込んでいる労働者の健康面の適性を確保するために事業者述べる意見（例）

1. 作業環境管理
有害な電磁界の発生源の除去、作業場における有害な電磁界の遮蔽。
2. 作業管理
作業位置の遠隔化、一部区域への立ち入り禁止。
3. 健康管理
必要に応じた診療の継続、生活習慣の改善、家族への協力の要請。
4. 人事労務管理
配置転換。

いて、個々の労働者の適性は、特定の業務に対してだけ判断できること、適性は改善される可能性があることに留意するなど、表26にまとめた考え方を勧奨している¹³⁸⁾。とくに、有病者については、その傷病による機能障害（impairment）が、就業や活動上の能力障害（disability）に与える影響を最小限化して、社会的不利（handicap）が生じないように職場を改善することを推進し、単なる適性の判定ではなく適応（adaptation）の推進を図るべきであるとしている。

労働者は、個々に、遺伝的素因、年齢、既往歴、生活行動、生活環境などが異なり、作業環境、作業負荷、事業場の組織、予算の状況など、職場も多彩なので、健康面の就業適性は、労働者と職場の組み合わせによって多種多様となる。その際、事業者は、就業制限や休業といった人事労務管理の措置に依存すべきではなく、作業環境や作業負荷の改善といった労働衛生管理による措置を推進すべきである。すなわち、労働者が健康を保持しつつ就業を継続できるような職場改善策を検討して、実施することを優先すべきである。

b. 健康面の適性についての主治医と産業医の考え方の相違点

主治医の立場は、患者である労働者の立場から、健康面の適性を確保し、健康の保持を推進することである。一方、産業医の立場は、労働者と事業者のどちらかに偏ることがなく、対象者が働くことと健康を確保することの両立をめざした解決策を検討し、労働者と事業者の両者に助言することである。労働者の健康状態は主治医がよく承知しているが、職場環境や作業の実態は産業医がよく承知している。したがって、産業医が、事業者に対して就業適性についての意見を述べる際には、主治医の意見を勘案し、就業にあたって上司や人事が行うべき措置について事業者意見に述べ、事業者は、それらを実施するかどうか判断し、その責任を負う。労働者の健康を確保するうえで必要な最低限の措置も実施しない事業者に対しては、産業医は勧告を行う権限がある。

デバイスを植込んでいる労働者の適性を判断する産業医は、まず、その労働者の真の健康状態と就業意欲が確認できるように、治療経過やその時点での健康状態などの情報をなるべく事前に把握しておく。産業医は、主治医に診療情報を照会する際には、それらの情報を適性の判断のために使用することを述べ、診断や治療の内容だけでなく主治医として考慮している生活上の注意点などについてもたずねる。一方、職場の環境、現在の作業、組織の受け入れ体制などの情報を把握する。これらの健康面の情報と職場の情報の両者がそろった段階で、当該労働者と面接し

表 26 労働者の健康サーベイランスのための倫理技術ガイドラインが示す就業適性の考え方

1. 普遍的な適応や絶対的な不適応の状態というものはない。
2. その時点の特定の仕事への適性のみ判断できる。
3. 健康障害による機能障害を過大評価してはならない。
4. 労働者の適応力と知性を過小評価してはならない。
5. 基準を設定することは過剰な簡素化につながる。

（堀江正知、2006¹³⁸⁾より）

て、就業に関する希望を直接たずねて、産業医としての評価との相違点があれば、相互に理解できるまで相談することが望ましい。そして、就業における労働条件の確保と健康の保持がなるべく両立するように、事業者と労働者に助言や指導を行う。主治医は、自ら就業の適性を判断する立場ではないが、診療面の情報や一般的に生活面で想定される注意事項について産業医に提供する。ただし、事業場にこのような産業医がいない場合は、主治医が事業者から産業医の機能を期待されることがある。

3.4.4

衛生管理者の活動とデバイス植込みとの関わり

衛生管理者の資格や役割は、労働安全衛生法が定義している。衛生管理者は、事業者が労働安全衛生法令に従って行う活動に関して、事業者の権限を分担行使している。事業者が労働安全衛生法の規定に違反していた場合、法人そのものが刑事処罰の対象となる場合があり、万一、そのような事態が生じれば商取引上の重大な損失を生じかねない。また、近年は、持病が業務により増悪したような場合に、使用者の安全配慮義務の不履行を根拠とした損害賠償請求が発生している。したがって、事業者の利害を代表する衛生管理者は、そのような紛争を回避するために、産業医から適切な助言や指導を受けることを期待している。

デバイスを植込んでいる労働者の健康を保持するうえで必要な措置を実施することも事業者の義務であり、その具体的な措置に関して、産業医等からの助言を受ける。しかし、必要な措置が経営上大きな負荷になる場合には、労働者に不利な配置転換や就業制限などの措置を検討せざるをえず、その際は、衛生管理者が労働者と利害の調整を行うことになる。

付表 ペースメーカー、ICD、CRT を受けた患者の社会復帰・就学・就労に関するガイドライン（2013 年改訂版）：班構成員の利益相反（COI）に関する開示

著者	雇用または指導的地位 (民間企業)	株主	特許権 使用料	謝金	原稿料	研究資金 提供	奨学（奨励）寄附金 / 寄附講座	その他の報酬	配偶者・一親等内の親族、または収入・財産を共有する者についての申告
班長： 奥村 謙				日本ベーリンガーインゲルハイム バイエル薬品 第一三共 ファイザー 田辺三菱製薬 ジョンソンエンドジョンソン 日本メドトロニック					
班員： 青沼 和隆							日本ベーリンガーインゲルハイム 武田薬品工業 塩野義製薬 セント・ジュード・メディカル ボストンサイエンティフィック ジャパン		
班員： 安部 治彦							セント・ジュード・メディカル 日本メドトロニック バイオトロニックジャパン		
班員： 萩原 誠久							武田薬品工業 第一三共 田辺三菱製薬 エーザイ サノフィ・アベンティス ブリistol・マイヤーズ		
協力員： 佐々木 真吾							日本メドトロニックジャパン ジョンソン・エンド・ジョンソン		
協力員： 副島 京子				セント・ジュード・メディカル 日本メドトロニック ボストンサイエンティフィック ジャパン					
協力員： 中島 博				セント・ジュード・メディカル 日本メドトロニック					
協力員： 渡辺 重行							茨城県厚生農業協同組合連合会		

法人表記は省略。上記以外の班員・協力員については特に申告なし。

申告なし

班 員：鎌倉 史郎	なし
班 員：清水 昭彦	なし
班 員：住友 直方	なし
班 員：新田 隆	なし
班 員：野島 俊雄	なし
班 員：堀江 正知	なし
協力員：江島 浩一郎	なし
協力員：大森 裕也	なし
協力員：荻ノ沢 泰司	なし
協力員：神山 浩	なし
協力員：野田 崇	なし
協力員：吉賀 康裕	なし

文献

- 循環器病の診断と治療に関するガイドライン。心疾患患者の学校、職域、スポーツにおける運動許容条件に関するガイドライン（2008年改訂版）。日本循環器学会。http://www.j-circ.or.jp/guideline/pdf/JCS2008_nagashima_h.pdf（2012年10月閲覧）
- Balady GJ, Chaitman B, Driscoll D, et al. Recommendations for cardiovascular screening, staffing, and emergency policies at health/fitness facilities. *Circulation* 1998; 97: 2283-2293.
- 循環器病の診断と治療に関するガイドライン。心血管疾患におけるリハビリテーションに関するガイドライン（2007年改訂版）。日本循環器学会。http://www.j-circ.or.jp/guideline/pdf/JCS2007_nohara_h.pdf（2012年10月閲覧）
- 塩田康夫, 松井光, 木口博之. QT延長症候群の6例—長期予後を中心に—. *小児臨* 1994; 47: 1133-1138.
- 循環器病の診断と治療に関するガイドライン。慢性心不全治療ガイドライン（2010年改訂版）。日本循環器学会。http://www.j-circ.or.jp/guideline/pdf/JCS2010_matsuzaki_h.pdf（2012年10月閲覧）
- Poole JE, Johnson GW, Hellkamp AS, et al. Prognostic importance of defibrillator shocks in patients with heart failure. *N Engl J Med* 2008; 359: 1009-1017.
- Piepoli MF, Davos C, Francis DP, et al. Exercise training meta-analysis of trials in patients with chronic heart failure (ExTra-MATCH). *BMJ* 2004; 328: 189.
- Sullivan MJ, Higginbotham MB, Cobb FR. Exercise training in patients with severe left ventricular dysfunction. Hemodynamic and metabolic effects. *Circulation* 1988; 78: 506-515.
- Mahler DA, Floelicher VE, Miller NH, et al. General principles of exercise prescription. In: Kenney WL, editor. *ACSM's guidelines for exercise testing and prescription*, 5th edn. Williams & Wilkins, 1995: 153-176.
- 豊島健. ペースメーカー/ICD治療の工学的問題点. *Ther Res* 2007; 28: 236-241.
- Irnich W, de Bakker JM, Bisping HJ. Electromagnetic interference in implantable pacemakers. *Pacing Clin Electrophysiol* 1978; 1: 52-61.
- 総務省. 電波の医用機器等への影響に関する調査研究報告書, 平成16年3月.
- Roguin A, Zviman MM, Meininger GR, et al. Modern pacemaker and implantable cardioverter/defibrillator systems can be magnetic resonance imaging safe: in vitro and in vivo assessment of safety and function at 1.5 T. *Circulation* 2004; 110: 475-482.
- Adamec R, Haefliger JM, Killisch JP, et al. Damaging effect of therapeutic radiation on programmable pacemakers. *Pacing Clin Electrophysiol* 1982; 5: 146-150.
- Blamires NG, Myatt J. X-ray effects on pacemaker type circuits. *Pacing Clin Electrophysiol* 1982; 5: 151-155.
- 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.
- 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について. 警察庁交通局. 平成22年3月30日.
- 学校保健安全法（昭和三十三年四月十日法律第五十六号）, 最終改正：平成二〇年六月一八日法律第七三号.
- 学校教育法施行規則（昭和二十二年五月二十三日文部省令第十四号）, 最終改正：平成二四年三月三〇日文部科学省令第一四号.
- 学校心臓検診の実践。スクリーニングから管理まで—平成24年改訂一。公益財団法人日本学校保健会 2013: 84-113.
- 心疾患児学校生活管理指導のしおり；腎疾患児学校生活管理指導のしおり：学校・学校医用 平成23年度改訂。公益財団法人日本学校保健会 2013: 3-11.
- 堀江正知. 労働（安全）衛生管理体制, 労災補償。職域における保健と医療実践ハンドブック（岡田章・山田誠二, 監修）。法研 2007: 9-19.
- 堀江正知. 産業保健におけるプライバシーと健康情報の保護。産業医レビュー 2006; 19: 121-169.
- 産業医科大学産業生態科学研究所. 産業保健版, 個人情報の保護と活用の手引き。法研 2007.
- 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.
- Sears SF, Todaro JF, Urizar G, et al. Assessing the psychosocial impact of the ICD: a national survey of implantable cardioverter defibrillator health care providers. *Pacing Clin Electrophysiol* 2000; 23: 939-945.
- 松本直樹, 中澤潔, 桜井庸晴, 他. 除細動器植込み患者の術後就労状況. *不整脈* 2000; 16: 470-475.
- 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について. 警察庁交通局. 平成22年6月30日.
- 三井利夫, 山口巖, 相澤義房, 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; 19: 502-512.
- 新田隆, 栗田隆志, 安部治彦, 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」改訂のための補遺. 2010.
- Epstein AE, Miles WM, Benditt DG, 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* 1996; 94: 1147-1166.
- Epstein AE, Baessler CA, Curtis AB, et al. 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: 1170-1176.
- Vijgen J, Botto G, Camm J, et al. Consensus statement of the European Heart Rhythm Association: updated recommendations for driving by patients with implantable cardioverter defibrillators. *Europace* 2009; 11: 1097-1107.
- 新田隆, 佐々木孝, 大森裕也, 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回日本心臓ペースン・電気生理学学会学術大会, 2003年5月26日（京都）.
- 里見和浩, 栗田隆志. 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* 2003; 19: 529-534.
- 豊島健, 津村雅彦, 野島俊雄, 他. 携帯電話等のペースメーカーに及ぼす影響. *心臓ペースン*, 1996; 12: 488-497.
- 不要電波問題対策協議会. 携帯電話端末等の使用に関する調査報告書. 電波産業会, 平成9年4月.
- http://www.soumu.go.jp/main_content/000195760.pdf
- 豊島健. 心臓ペースメーカーの電磁障害. *心臓ペースン* 1988; 4: 276-287.
- http://www.meti.go.jp/policy/automobile/evphv/what/charge/index.html
- http://www.itmedia.co.jp/smartjapan/articles/1210/29/news012.html
- http://www.info.pmda.go.jp/mdevices/md-kaitei.html
- http://www.info.pmda.go.jp/iyaku_anzen/file/PMDSI302.pdf
- 電波産業会. 電波の医用機器等への影響に関する調査報告書, 平成13年3月.
- 電波産業会. 電波の医用機器等への影響に関する調査報告書, 平成14年3月.
- 総務省. 電波の医用機器等への影響に関する調査報告書, 平成15年3月.
- 総務省. 電波の医用機器等への影響に関する調査報告書, 平成16年3月.
- ISO 14708-1:2000. Implants for surgery — Active implantable medical devices — Part 1: General requirements for safety, marking and for information to be provided by the manufacturer
- ISO 14708-2:2012. Implants for surgery — Active implantable medical devices — Part 2: Cardiac pacemakers
- CEN/CENELEC. European standard prEN 45502-2-2: 2006 Active implantable medical devices, Part 2-2. Particular requirement for active implantable medical devices intended to treat tachyarrhythmia (Includes implantable defibrillators).
- 横溝克己, 廣瀬稔, 田口元健, 他. 植込み型ペースメーカー及び植込み型除細動器患者への高気圧酸素療法. *日高気圧環境医学会誌* 2002; 37: 57-62.
- Maron BJ, Zipes DP. Introduction: eligibility recommendations for competitive athletes with cardiovascular abnormalities-general considerations. *J Am Coll Cardiol* 2005; 45: 1318-1321.

53. 循環器病の診断と治療に関するガイドライン。心疾患患者の学校、職場、スポーツにおける運動許可条件に関するガイドライン。Circ J 2003; 67, suppl. IV: 1261-1308.
54. Heidbuchel H, Panhuyzen-Goedkoop N, Corrado D, et al. Recommendations for participation in leisure-time physical activity and competitive sports in patients with arrhythmias and potentially arrhythmogenic conditions Part I: Supraventricular arrhythmias and pacemakers. Eur J Cardiovasc Prev Rehabil 2006; 13: 475-484.
55. Mitchell JH, Haskell W, Snell P, et al. Task Force 8: classification of sports. J Am Coll Cardiol 2005; 45: 1364-1367.
56. Pelliccia A, Fagard R, Bjornstad HH, et al. Recommendations for competitive sports participation in athletes with cardiovascular disease: a consensus document from the Study Group of Sports Cardiology of the Working Group of Cardiac Rehabilitation and Exercise Physiology and the Working Group of Myocardial and Pericardial Diseases of the European Society of Cardiology. Eur Heart J 2005; 26: 1422-1445.
57. Heidbuchel H, Corrado D, Biffi A, et al. Recommendations for participation in leisure-time physical activity and competitive sports of patients with arrhythmias and potentially arrhythmogenic conditions. Part II: ventricular arrhythmias, channelopathies and implantable defibrillators. Eur J Cardiovasc Prev Rehabil 2006; 13: 676-686.
58. Kobza R, Duru F, Erne P. Leisure-time activities of patients with ICDs: findings of a survey with respect to sports activity, high altitude stays, and driving patterns. Pacing Clin Electrophysiol 2008; 31: 845-849.
59. Lampert R, Cannom D, Olshansky B. Safety of sports participation in patients with implantable cardioverter defibrillators: a survey of heart rhythm society members. J Cardiovasc Electrophysiol 2006; 17: 11-15.
60. Maron BJ, Ackerman MJ, Nishimura RA, et al. Task Force 4: HCM and other cardiomyopathies, mitral valve prolapse, myocarditis, and Marfan syndrome. J Am Coll Cardiol 2005; 45: 1340-1345.
61. Thompson PD, Balady GJ, Chaitman BR, et al. Task Force 6: coronary artery disease. J Am Coll Cardiol 2005; 45: 1348-1353.
62. Roguin A, Zviman MM, Meininger GR, et al. Modern pacemaker and implantable cardioverter/defibrillator systems can be magnetic resonance imaging safe: in vitro and in vivo assessment of safety and function at 1.5 T. Circulation 2004; 110: 475-482.
63. Fontaine JM, Mohamed FB, Gottlieb C, et al. Rapid ventricular pacing in a pacemaker patient undergoing magnetic resonance imaging. Pacing Clin Electrophysiol 1998; 21: 1336-1339.
64. 平成21年9月24日付け厚生労働省通知 医政総発0924第3号、薬食安発0924第5号、薬食機発0924第4号。
65. 平成17年11月25日付け厚生労働省通知 医政総発第1125001号、薬食安発第1125001号、薬食機発第1125001号。
66. Medtronic: ENRHYTHM™ P1501DR Reference Manual.
67. Pavlicek W, Geisinger M, Castle L, et al. The effects of nuclear magnetic resonance on patients with cardiac pacemakers. Radiology 1983; 147: 149-153.
68. Fetter J, Aram G, Holmes DR, et al. The effects of nuclear magnetic resonance imagers on external and implantable pulse generators. Pacing Clin Electrophysiol 1984; 7: 720-727.
69. Erlebacher JA, Cahill PT, Pannizzo F, et al. Effect of magnetic resonance imaging on DDD pacemakers. Am J Cardiol 1986; 57: 437-440.
70. Hayes DL, Vlietstra RE. Pacemaker malfunction. Ann Intern Med 1993; 119: 828-835.
71. Duru F, Luechinger R, Scheidegger MB, et al. Pacing in magnetic resonance imaging environment: clinical and technical considerations on compatibility. Eur Heart J 2001; 22: 113-124.
72. Luechinger R, Duru F, Zeijlemaker VA, et al. Pacemaker reed switch behavior in 0.5, 1.5, and 3.0 Tesla magnetic resonance imaging units: are reed switches always closed in strong magnetic fields? Pacing Clin Electrophysiol 2002; 25: 1419-1423.
73. Sommer T, Naehle CP, Yang A, et al. Strategy for safe performance of extrathoracic magnetic resonance imaging at 1.5 tesla in the presence of cardiac pacemakers in non-pacemaker-dependent patients: a prospective study with 115 examinations. Circulation 2006; 114: 1285-1292.
74. Vahlhaus C, Sommer T, Lewalter T, et al. Interference with cardiac pacemakers by magnetic resonance imaging: are there irreversible changes at 0.5 Tesla? Pacing Clin Electrophysiol 2001; 24: 489-495.
75. Fontaine JM, Mohamed FB, Gottlieb C, et al. Rapid ventricular pacing in a pacemaker patient undergoing magnetic resonance imaging. Pacing Clin Electrophysiol 1998; 21: 1336-1339.
76. Martin ET, Coman JA, Shellock FG, et al. Magnetic resonance imaging and cardiac pacemaker safety at 1.5-Tesla. J Am Coll Cardiol 2004; 43: 1315-1324.
77. Cohen JD, Costa HS, Russo RJ. Determining the risks of magnetic resonance imaging at 1.5 tesla for patients with pacemakers and implantable cardioverter defibrillators. Am J Cardiol 2012; 110: 1631-1636.
78. Avery JK. Loss Prevention case of the month. Not my responsibility! J Tenn Med Assoc 1988; 81: 523.
79. Schiebeler M, Kaut-Watson C, Williams DL. Both sedated and critically ill require monitoring during MRI (survey). Winter MR 1994; 41-45.
80. Irnich W. Schrittmacher und Kernspintomographie. Frage der Programmierung oder doch kontraindiziert? (Letter). Dtsch Arztebl 2002; 99: A-692. [in German]
81. Center for Devices and Radiological Health MR product reporting program and medical device report program. FDA. Available at: <http://www.fda.gov/cdrh/ode/primerf6.html>. (2002年11月閲覧)
82. Levine GN, Gomes AS, Arai AE, et al. Safety of magnetic resonance imaging in patients with cardiovascular devices: an American Heart Association scientific statement from the Committee on Diagnostic and Interventional Cardiac Catheterization, Council on Clinical Cardiology, and the Council on Cardiovascular Radiology and Intervention: endorsed by the American College of Cardiology Foundation, the North American Society for Cardiac Imaging, and the Society for Cardiovascular Magnetic Resonance. Circulation 2007; 116: 2878-2891.
83. Roguin A, Schwitzer J, Vahlhaus C, et al. Magnetic resonance imaging in individuals with cardiovascular implantable electronic devices. Europace 2008; 10: 336-346.
84. Kanal E, Barkovich AJ, Bell C, et al. ACR guidance document for safe MR practices: 2007. AJR Am J Roentgenol 2007; 188: 1447-1474.
85. <http://www.radiology.jp/modules/news/article.php?storyid=1046>
86. <http://www.jsmrm.jp/modules/bulletin01/index.php?page=article&storyid=86>
87. http://jhrr.or.jp/pdf/com_device201209_01.pdf
88. 厚生労働省医薬食品局。医薬品・医療機器等安全性情報 No.221。X線CT装置等が植込み型心臓ペースメーカー等へ及ぼす影響について。2006年1月。
89. Cooper D, Wilkoff B, Masterson M, et al. Effects of extracorporeal shock wave lithotripsy on cardiac pacemakers and its safety in patients with implanted cardiac pacemakers. Pacing Clin Electrophysiol 1988; 11: 1607-1616.
90. 管武雄。医療環境における電磁干渉と安全対策 歯科診療環境における電磁干渉。生体内植込みデバイス患者と電磁干渉（日本不整脈学会、監修、安部治彦・豊島健、編）。メディカルレビュー社 2007: 303-311。
91. Kang TS, Yoon YW, Park S, et al. A case of acute ventricular capture threshold rise associated with flecainide acetate. Yonsei Med J 2006; 47: 152-154.
92. Numata T, Abe H, Nagatomo T, et al. Ventricular pacing failure after a single oral dose of pilsicainide in a patient with a permanent pacemaker and paroxysmal atrial fibrillation. Pacing Clin Electrophysiol 2000; 23: 1436-1438.
93. Brode SE, Schwartzman D, Callans DJ, et al. ICD-antiarrhythmic drug and ICD-pacemaker interactions. J Cardiovasc Electrophysiol 1997; 8: 830-842.
94. Bianconi L, Boccadamo R, Toscano S, et al. Effects of oral propafenone therapy on chronic myocardial pacing threshold. Pacing Clin Electrophysiol 1992; 15: 148-154.
95. Mohan JC, Kaul U, Bhatia ML. Acute effects of anti-arrhythmic drugs on cardiac pacing threshold. Acta Cardiol 1984; 39: 191-201.
96. Pelosi F, Oral H, Kim MH, et al. Effect of chronic amiodarone therapy on defibrillation energy requirements in humans. J Cardiovasc Electrophysiol 2000; 11: 736-740.
97. Dopp AL, Miller JM, Tisdale JE. Effect of drugs on defibrillation capacity. Drugs 2008; 68: 607-630.
98. Hohnloser SH, Dorian P, Roberts R, et al. Effect of amiodarone and sotalol on ventricular defibrillation threshold: the optimal pharmacological therapy in cardioverter defibrillator patients (OPTIC) trial. Circulation 2006; 114: 104-109.
99. Cohen TJ, Chengot T, Quan C, et al. Elevation of defibrillation thresholds with propofol during implantable cardioverter-defibrillator testing. J Invasive Cardiol 2000; 12: 121-123.
100. Dorian P, Newman D. Effect of sotalol on ventricular fibrillation and defibrillation in humans. Am J Cardiol 1993; 72: 72A-79A.
101. Connolly SJ, Dorian P, Roberts RS, et al. Optimal Pharmacological Therapy in Cardioverter Defibrillator Patients (OPTIC) Investigators:

- Comparison of beta-blockers, amiodarone plus beta-blockers, or sotalol for prevention of shocks from implantable cardioverter defibrillators: the OPTIC Study: a randomized trial. *JAMA* 2006; 295: 165-171.
102. Kolb C, Schmieder S, Lehmann G, et al. Do airport metal detectors interfere with implantable pacemakers or cardioverter-defibrillators? *J Am Coll Cardiol* 2003; 41: 2054-2059.
103. Madrid A, Sanchez A, Bosch E, et al. Dysfunction of implantable defibrillators caused by slot machines. *Pacing Clin Electrophysiol* 1997; 20: 212-214.
104. Steinke EE. Intimacy needs and chronic illness: strategies for sexual counseling and self-management. *J Gerontol Nurs* 2005; 31: 40-50.
105. 心疾患児新・学校生活管理指導のしおり, 学校・学校医用.. 公益財団法人 日本学校保健会 2002.
106. van Kuilenburg JT, Smeets JL. Diagnostic image (286). A man with a painful axilla. *Ned Tijdschr Geneesk* 2006; 150: 1770. [in Dutch]
107. 東京都予防医学協会年報 2010: 12-16.
108. 東京都予防医学協会年報 2011: 12-16.
109. 東京都予防医学協会年報 2012: 12-16.
110. 馬場國蔵, 浅井利夫, 北田実男, 他. 基礎心疾患を認めない不整脈の管理基準 (2002年改訂). *日小児循環器会誌* 2002; 18: 610-611.
111. 吉永正夫, 泉田直己, 岩本真理, 他. 器質的心疾患を認めない不整脈の学校生活管理指導ガイドライン (2013年改訂). *日小児循環器会誌* 2013; 29: 276-289.
112. Batra AS, Silka MJ. Mechanism of sudden cardiac arrest while swimming in a child with the prolonged QT syndrome. *J Pediatr* 2002; 141: 283-284.
113. Moraga FA, Osorio JD, Vargas ME. Acute mountain sickness in tourists with children at Lake Chungara (4400 m) in northern Chile. *Wilderness Environ Med* 2002; 13: 31-35.
114. Lee AP, Yamamoto LG, Relles NL. Commercial airline travel decreases oxygen saturation in children. *Pediatr Emerg Care* 2002; 18: 78-80.
115. 吉永正夫, 泉田直己, 住友直方, 他. 先天性心疾患の学校生活管理指導指針ガイドライン (2012年改訂版). *日小児循環器会誌* 2012; 28: 2-5.
116. 大高慎吾, 芳村直樹, 村上博久, 他. 身体の成長により経静脈性ペースメーカーリードが不完全断線をきたした1例 (会議録). *日小児会誌* 2006; 63.
117. DeMaso DR, Lauretti A, Spieth L, et al. Psychosocial factors and quality of life in children and adolescents with implantable cardioverter-defibrillators. *Am J Cardiol* 2004; 93: 582-587.
118. Sears SF, Hazelton AG, St Amant J, et al. Quality of life in pediatric patients with implantable cardioverter defibrillators. *Am J Cardiol* 2011; 107: 1023-1027.
119. 永峰博. 先天性心疾患患児の学校教育. *小児看護* 1986; 9: 639-646.
120. 産業医の職務Q&A (第9版) (厚生労働省労働衛生課, 監修). 産業医学振興財団, 2009.
121. 堀江正知. 職場環境における産業保健対策. 生体内植込みデバイス患者と電磁干渉 (日本不整脈学会, 監修, 安部治彦・豊島健, 編). メディカルレビュー社 2006: 423-441.
122. 藤本裕, 豊島健, 安部治彦. 就労現場におけるペースメーカー/ICDの電磁干渉 ペースメーカー編. 職場における心臓突然死や事故発生に及ぼす失神・睡眠障害の潜在危険因子の早期発見とその対策に関する総合的研究: 平成16~18年度総合研究報告書: 厚生労働科学研究研究費補助金労働安全衛生総合研究事業. 2007: 175-184.
123. 藤本裕, 豊島健, 安部治彦. 就労現場におけるペースメーカー/ICDの電磁干渉 ペースメーカー編. 職場における心臓突然死や事故発生に及ぼす失神・睡眠障害の潜在危険因子の早期発見とその対策に関する総合的研究: 平成16~18年度総合研究報告書: 厚生労働科学研究研究費補助金労働安全衛生総合研究事業. 2007: 244-265.
124. 藤本裕. 職場環境による電磁干渉と対策. 生体内植込みデバイス患者と電磁干渉 (日本不整脈学会, 監修, 安部治彦・豊島健, 編). メディカルレビュー社 2007: 381-422.
125. Levine JH, Mellits ED, Baumgardner RA, et al. Predictors of first discharge and subsequent survival in patients with automatic implantable cardioverter-defibrillators. *Circulation* 1991; 84: 558-566.
126. Kim SG, Fisher JD, Choue CW, et al. Influence of left ventricular function on outcome of patients treated with implantable defibrillators. *Circulation* 1992; 85: 1304-1310.
127. Grimm W, Flores BT, Marchlinski FE. Shock occurrence and survival in 241 patients with implantable cardioverter-defibrillator therapy. *Circulation* 1993; 87: 1880-1888.
128. Freedberg NA, Hill JN, Fogel RI, 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* 2001; 37: 1910-1915.
129. Whang W, Mittleman MA, Rich DQ, et al. TOVA Investigators. Heart failure and the risk of shocks in patients with implantable cardioverter defibrillators: results from the Triggers Of Ventricular Arrhythmias (TOVA) study. *Circulation* 2004; 109: 1386-1391.
130. Tandri H, Griffith LS, Tang T, et al. Clinical course and long-term follow-up of patients receiving implantable cardioverter-defibrillators. *Heart Rhythm* 2006; 3: 762-768.
131. Saxon LA, Bristow MR, Boehmer J, et al. Predictors of sudden cardiac death and appropriate shock in the Comparison of Medical Therapy, Pacing, and Defibrillation in Heart Failure (COMPANION) Trial. *Circulation* 2006; 114: 2766-2772.
132. Desai AD, Burke MC, Hong TE, et al. Predictors of appropriate defibrillator therapy among patients with an implantable defibrillator that delivers cardiac resynchronization therapy. *J Cardiovasc Electrophysiol* 2006; 17: 486-490.
133. Kop WJ, Krantz DS, Nearing BD, et al. Effects of acute mental stress and exercise on T-wave alternans in patients with implantable cardioverter defibrillators and controls. *Circulation* 2004; 109: 1864-1869.
134. Fries R, Konig J, Schafers HJ, et al. Triggering effect of physical and mental stress on spontaneous ventricular tachyarrhythmias in patients with implantable cardioverter-defibrillators. *Clin Cardiol* 2002; 25: 474-478.
135. Lampert R, Joska T, Burg MM, et al. Emotional and physical precipitants of ventricular arrhythmia. *Circulation* 2002; 106: 1800-1805.
136. Lampert R, Jain D, Burg MM, et al. Destabilizing effects of mental stress on ventricular arrhythmias in patients with implantable cardioverter-defibrillators. *Circulation* 2000; 101: 158-164.
137. ILO. Technical and ethical guidelines for workers' health surveillance. ILO 1998.
138. 堀江正知. 産業医による職場の健康管理の進め方. *医事新報* 2006; 4280: 43-45.