

プログラム1 疾病診断用プログラム

管理医療機器 \*\*家庭用脈波情報解析プログラム JMDNコード: 58884002

## Appleの心房細動履歴プログラム

### 【警告】

#### 使用方法

1. 本品は、心房細動の医学的管理のために使用するものではありません(つまり、投薬の変更や医師による治療の調整を目的としたものではありません)。本品は、心房細動の負荷とライフスタイルの関係を時系列で把握することを目的としています。医師に相談することなく、服用中の薬剤や心房細動の管理計画を変更しないでください。[医師の指導なしにケアを変更すると、状態の変化につながる可能性があります。]
2. 本品は、心房細動の兆候を常時監視するものではないため、この機能を常時モニタとして使用することはできません。つまり、心房細動を常に検出できるわけではなく、必ずしも心房細動の負荷を推定できるわけではありません。ご自身の健康状態に異変を感じたら医師に相談してください。[医師への受診が遅れる可能性がある。]
3. 本品は、規則的なパターンを生成する心房性不整脈を検出するためのものではありません。心房細動は不規則ですが、パターンが規則的な重大な心房性不整脈の既往歴がある場合は、この機能が向かない場合があります。(例: 心房粗動や心房頻脈など)[症状の誤解につながる可能性があります。]
4. 本品で心臓発作を検出することはできません。胸痛、胸部の圧迫感や緊張など、心臓発作が疑われる症状がある場合には、救急車を呼んでください。[医師への受診が遅れる可能性がある。]
5. 本品により医療診断には使用できません。[医師への受診が遅れる可能性がある。]
6. 本品により推定された心房細動負荷の増加又は減少が、直ちに症状の増悪・改善が生じることや受診の要否につながるものではありません。[医師への受診が遅れる可能性がある。]

### 【形状・構造及び原理等】

本品は、医療用モバイル App であり、あらかじめインストールされている。ユーザーは使用する前に iPhone 上でオンボーディング(使用開始ガイド)を行い、一定年齢以上であること、及び心房細動と診断されたことを入力した場合に使用可能となる。

本品が使用可能となった後は、脈拍数データを分析して、心房細動を示唆する不整脈のエピソードを特定し、過去の心房細動の負荷の推定値(過去の Apple Watch 着用中に心房細動であった時間の測定値)をユーザーに提供する。また、心房細動の推定負荷を経時に追跡及び傾向分析し、ライフスタイルのデータの視覚化を含めて、ライフスタイルが心房細動に与える影響を把握することができる。

本品は、心房細動の診断をされたことがある人のみが使用することを意図している。医学的判断の根拠として使用することは意図しておらず、個々の不規則な心拍を通知したり、心房細動の診断、治療、モニタリングの従来の方法を置き換えたりすることを意図したものではない。

### 主たる機能

本品には、以下の主たる機能がある。

項目	内容
Apple Watch の着用時間に対し過去に心房細動の兆候が表れた時間の割合の推定値	心房細動を示唆する不整脈のエピソードを特定し、過去の心房細動の負荷の推定値をユーザーに提供する。  【入力項目】 脈拍数データ  【出力項目】 心房細動の負荷の推定値(過去のApple Watch着用中に心房細動であった時間の測定値)

### その他の機能

本品には以下の付帯する機能がある。

表示機能	Apple Watch によって収集された、または HealthKit に保存されたライフスタイルデータを、Apple Watch を着用中に心房細動の兆候が現れた時間の割合のデータと一緒に iPhone 上に表示させる。 ライフスタイルデータには、睡眠、アルコール摂取量、エクササイズ時間、マインドフルネス時間、体重が含まれる。 ライフスタイルデータと Apple Watch を着用中に心房細動の兆候が現れた時間の割合のデータと一緒に表示させることで、ライフスタイルが心房細動に与える影響を理解するのに役立てることができる。
外部装置との出入力機能	本品と iPhone との間でデータ(心房細動の負荷の推定値)を入出力する機能。

### 【使用目的又は効果】

本品は、脈拍数データを分析して、心房細動を示唆する不整脈のエピソードを特定し、Apple Watch の着用時間に対し過去に心房細動の兆候が表れた時間の割合の推定値をユーザーに通知するプログラムである。本品は、心房細動と診断された22歳以上のユーザーを対象とした、家庭用のプログラムである。

### 【使用方法等】

#### (1) 設定/オンボーディング(使用開始ガイド)

- ① iPhone で、ヘルスケア App を開く。
- ② 虫眼鏡アイコンに移動するか、「ブラウズ」に移動して、「心臓」を選択する。
- ③ 「心房細動履歴」を選択する。
- ④ 画面指示に従い、設定を行う。
- ⑤ 「キャンセル」をタップすることで、いつでもオンボーディング(使用開始ガイド)は終了できる。

#### (2) 画面指示に従い、設定を行う。

- ① iPhone とペアリングを行い、生年月日を入力する。一定年齢以上であること、及び心房細動と診断されたことを入力した場合に使用可能となる。

#### (3) 主たる機能を使用する方法

- ① Apple の心房細動履歴プログラムをオンにすると、心房細動の負荷の推定を行うためのパルスリズムデータの収集が開始される。心房細動の負荷の推定は、通知とヘルスケア App にパーセンテージで表示され、過去 1 週間(7 日間)の Apple Watch 裝着時に心房細動が発生していた時間の割合を表す。パーセンテージの値が低いほど心房細動の頻度が少なく、高いほど心房細動の頻度が高いことを意味する。
- ② 7 日ごとに負荷の推定値の生成を試みる。心房細動の負荷の推定値は、iPhone のヘルスケア App の「心房細動履歴」で表示される。時間の経過と共に、さまざまな時間スケールでデータを表示することにより、心房細動の負荷を追跡および傾向分析ができる。
- ③ 過去 7 日間に収集されたデータが不十分な場合、Apple の心房細動履歴プログラムは心房細動の負荷の推定値を提供しない。代わりに、その週のデータがないことを示す通知が届く。

ユーザーへの通知には、以下の内容が表示される

取扱説明書を必ず参照すること

表示内容	
推定値なし	Apple Watch で、心房細動を推定するのに十分なデータがこの 1 週間記録されませんでした。Watch の装着時間が長いほど、記録を取るのに役立ちます。
初回の推定値	<p>この 1 週間のうちの【X】%の時間、あなたの心拍は心房細動の兆候を示していました。</p> <p>心房細動履歴 【X】%</p> <p>iPhone のヘルスケアアプリで詳しい情報を見ることができます。</p>
その後の推定値	<p>この 1 週間のうちの【Y】%の時間、あなたの心拍は心房細動の兆候を示していました。先週は【X】%でした。</p> <p>心房細動履歴 【Y】%</p> <p>iPhone のヘルスケアアプリで詳しい情報を見ることができます。</p>

#### (4) iPhone での可視化

- ① Apple Watch によって収集された、または HealthKit に保存されたライフスタイルデータが取り込まれる。これには、睡眠、アルコール摂取量、エクササイズ時間、マインドフル時間、体重が含まれる。ライフスタイルデータを心房細動の負荷のデータと一緒に表示して、ライフスタイルが心房細動に与える影響を理解するのに役立てることができる。心房細動とライフスタイルの選択の関係について詳しく見るために各ライフスタイル要因データタイプの横にある情報アイコンをタップする。
- ② 本品を 6 週間使用したあと、この機能は心房細動履歴のハイライトを生成しようと試みる。心房細動履歴のハイライトには、過去 6 週間の曜日及び過去 6 週間の 1 日の 4 時間にごとに心房細動であった時間の割合が表示される。ハイライトは、心房細動に関連する、より具体的なパターンをよく理解するのに役立つ。

#### <使用方法等に関連する使用上の注意>

1. 最良の結果を得るために、Apple Watch を定期的に充電し、手首にぴったりと装着してください。心拍数センサーを肌に密着させる必要があります。

#### 【使用上の注意】

##### <重要な基本的注意>

1. Apple は、不規則な心拍に対する高い感度を維持するために、Apple の心房細動履歴プログラムを開発しました。そのため、心房細動以外の不整脈の既往歴のあるユーザーは、予想よりも心房細動負荷の推定値が高くなる可能性があります。
2. Apple Watch は強い電磁場(電磁式の盗難防止システムや金属探知器など)の近くではデータを収集できないことがあります。
3. 医療処置(磁気共鳴画像検査、ジアテルミー、碎石術、焼灼術、外部除細動など)を受ける際には Apple Watch を装着しないでください。
4. 電磁干渉及び電気的干渉により、強い電磁場(電磁式の盗難防止システムや金属探知機器など)の近くではデータを収集できないことがあります。
5. Apple Watch のユーザガイドに記載の動作温度範囲(0~35°C)と湿度範囲(相対湿度 20~95%)を超える環境では記録を取らないでください。
6. 本品をインストールした Apple Watch が破損や故障等により意図した使用ができないと考えられる場合は、本品を使用しないでください。
7. 心臓ペースメーカーや植込み型除細動器などの体内植込み型

電子機器と併用しないでください。[本品の誤作動を引き起こす可能性があるため。]

#### <不具合>

その他の不具合  
故障、誤った結果の出力、測定不良

#### <有害事象>

1. 重大な有害事象  
疾患発見の遅れ、症状の悪化
2. その他の有害事象  
受診の遅れ

#### <その他の注意>

1. 22 歳未満の方が使用した際の性能は評価されていません。
2. 本品で脈拍を測定し、心房細動の負荷を推定するためのデータを収集するにあたっては、さまざまな要因が影響します。例えば、動作、手および指の動き、周囲の温度などの環境要因、手首に施した濃い色のタトゥー、皮膚への血流量(気温が低いと減少することがあります)といった要因があります。

#### 【臨床成績】

米国の 4 医療機関で、本品の性能を評価する前向き、多施設共同、重大でないリスク試験を実施した。

主要評価項目は週単位の心房細動負荷の推定値の性能評価であり、誤差の許容範囲の下限及び上限が、それぞれ  $\geq -12.5\%$  及び  $\leq 12.5\%$  の範囲内であったかを検証した。本治験では平均対差(アルゴリズム推定値 - 携帯型心電図参照法)が 0.67%、LOA 推定値の下限が -11.4%、LOA 推定値の上限が 12.8% であった。LOA 下限値の信頼区間の下限(-12.4%)は、事前に設定した基準(-12.5%以上)を満たしていたが、信頼区間の上限 13.7% は事前に設定した基準(12.5%)より 1.2% 高く、主要評価項目を達成しなかった。達成しなかった原因が外れ値にあり、当該外れ値が、本品の使用目的とは臨床的に関連がないことから、心電図パッチ負荷解析対象集団において、外れ値を除外し再解析を行った。結果、誤差の許容範囲の下限及び上限の両方の信頼限界(-9.7%、11.4%)が、事前に設定した基準( $\pm 12.5\%$ )内となり、主要評価項目が達成された。

表-1: 試験機器と参照心電図の週単位心房細動負荷比較の主要評価項目結果(外れ値除外) - 心電図パッチ負荷解析集団

パラメータ	値
ペアリングされた心房細動負荷測定値の回数	279
平均ペア差(アルゴリズム - 参照心電図)	0.88%
ペアリングされた差の標準偏差	4.88%
誤差の許容範囲の下限	-8.9%
誤差の許容範囲の上限	10.6%

本品のアルゴリズムから生成されたデータを無作為に抽出し、対応する判定済みの心電図ストリッピングの診断と比較した。計 8048 件の心電図ストリッピングを判定した。結果、感度 92.6%、特異度 98.8%、PPV96.7%、NPV97.1% であり、本品の高い性能が示された。

表-2:タコグラムの結果と判定済み心電図ストリップ診断の交差分類

結果	判定済みの心臓内科医の診断			
	心房細動	心房細動ではない (洞調律又はその他 の異常リズム)	判読不能	合計
非心房 細動	161	5390	313	5864
不規則	2009	68	107	2184
合計	2170	5458	420	8048
感度	2009/2170 = 92.6%	--		
特異度	--	5390/5458 = 98.8%		

安全性については、67 例/75 件の有害事象が発現したが、本品に関連する事象は認められなかつた。治験中最も多く発現した有害事象は接触性皮膚炎 49 件であり、参照心電図パッチの装着に関連すると判断された。7 例 8 件の重篤な有害事象が発現したが、いずれも治験に関連する事象ではなかつた。

#### 【承認条件】

関連学会と連携の上、使用者及び医療従事者が本品の特徴や位置づけ等を理解し適切に本品の使用がなされるよう、必要な措置を講ずること。

#### 選任製造販売業者：

ヴォーパル・テクノロジーズ株式会社  
電話番号:03-5544-8340

製造業者:Apple Inc.(米国)