

Appleの睡眠時無呼吸の兆候の通知プログラム

【警告】

使用方法

1. 本品は、睡眠時無呼吸の兆候を検出し使用者へ睡眠時無呼吸の可能性の通知を行うものです。従来の医療機関でのスクリーニング検査や簡易無呼吸検査、睡眠ポリグラフ検査を代替できるものではなく、また本品からの出力結果は、医師による診断に替わるものではありません。通知結果は 1 つの参考指標であり、使用者自身では医学的な判断をしないでください。本品が睡眠時無呼吸の可能性を通知した場合は、医師に相談してください。[誤った判断により疾患の発見の遅れや症状の悪化等につながるおそれがある。]
2. 本品は、睡眠時無呼吸と診断されたことがないユーザーのみを対象としています。睡眠時無呼吸と診断をされたことがある人は、症状の経過観察等のために本品を使用しないでください。また、本品が通知する内容を自己解釈し、医師の診断や判断なしに、服用中の薬剤変更や中止等を行わないでください。[誤った判断により疾患の発見の遅れや症状の悪化等につながるおそれがある。]
3. 本品は、睡眠時無呼吸以外の睡眠障害等の検出はできません。本品が睡眠時無呼吸の可能性と通知しなかった場合であっても、使用者が睡眠時無呼吸を有していないことを意味しておらず、他者からの指摘があった場合や症状等がある場合は通知結果にかかわらず、専門の医師に相談してください。なお、通知結果は測定期間における結果であり、測定するタイミングにより通知結果が異なる可能性があります。[本品は、中等度から重度の睡眠時無呼吸を示唆する呼吸の乱れのパターンを特定するよう設計されているが、睡眠時無呼吸の症状が中等度の使用者における睡眠時無呼吸の可能性の検出性能が低い可能性がある（後述【臨床成績】参照。）。また、誤った判断により疾患の発見の遅れや症状の悪化等につながるおそれがある。]
4. 睡眠時無呼吸のすべての患者が通知を受け取るわけではありません。通知がないことは、睡眠時無呼吸がないことを示すものではありません。睡眠時無呼吸があると思われる場合は、医師に相談してください。[誤った判断により疾患の発見の遅れや症状の悪化等につながるおそれがある。]

【形状・構造及び原理等】

本品は、Apple Watch に搭載されている加速度センサーから得られる情報を解析することにより、ユーザーに睡眠時無呼吸の可能性を提示する。本品の結果通知は、加速度センサーから得られる情報をアルゴリズムにより、睡眠中の1時間当たりの一時的な呼吸中断回数を Breathing Disturbances(呼吸の乱れ、以下「BD」) 値として算出し、30 日間分の BD 値の集計結果から通知する。BD 値は HealthKit に保存され、Apple の「ヘルスケア」App に表示される。

本品を有効化した場合、本品がバックグラウンドで実行され、Apple Watchの加速度センサーから信号を受動的に受信して処理が行われる。ユーザーは、本品を使用する前に、オンボーディングを完了する必要がある。オンボーディングは、ユーザーの年齢が18歳以上であることや過去に睡眠時無呼吸と診断されたことがないことなど、使用要件を満たしていることを保証する。また、本品のiOSのユーザーインターフェース(以下「UI」)内および「ヘルスケア」App内の使用方法の説明及びその他の教材も提供する。

機能

主たる機能

本品には、以下の主たる機能がある。

項目	内容
睡眠時無呼吸の兆候通知機能	睡眠中に取得する加速度センサーからの信号を解析し、中等度から重度の睡眠時無呼吸を示唆する十分な情報が特定された場合、「睡眠時無呼吸の可能性」をユーザーに通知する。 【入力項目】 加速度センサーから得られる体動情報(手首の動き) 【出力項目】 睡眠時無呼吸の兆候通知、BD 値

その他の機能

本品には以下のその他の機能がある。

表示機能	ユーザーはiPhoneの「ヘルスケア」Appで、過去1ヵ月間、過去6ヵ月間又は1年間のBD値を閲覧することができる。
外部装置との入出力機能	本品とiPhoneとの間でデータ(測定結果(睡眠時無呼吸の兆候通知))を入出力する機能

【使用目的又は効果】

本品は、加速度計から得られた手首の動きに関するデータを分析して、睡眠時無呼吸の可能性を示唆する呼吸の乱れを検出し、ユーザーに通知する。本品は、睡眠時無呼吸と診断されたことがない18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) 睡眠スケジュールがオンになっていることを確認する。

(2) 設定/オンボーディング(使用開始ガイド)を行う。

- ① 以下のいずれかの方法で、本品のオンボーディング画面に入力する。
 - * a. 「ヘルスケア」App を開く → 虫眼鏡アイコンに移動するか「ブラウズ」に移動する → 呼吸 → 呼吸の乱れ → 通知の設定
 - * b. 「ヘルスケア」App を開く → 虫眼鏡アイコンに移動するか「ブラウズ」に移動する → 睡眠 → 睡眠時無呼吸の通知 → 通知の設定
- ② 画面指示に従う。
- ③ 「キャンセル」をタップすれば、いつでもオンボーディングを終了することができる。

(3) 画面指示に従い、設定を行う。

- ① Apple Watch を iPhone とペアリングを行い、18 歳以上であることを確認する。18 歳以上であり、睡眠時無呼吸と診断されたことがないことを入力した場合に使用可能となる。

(4) 主たる機能を使用する方法

- ① 睡眠時無呼吸の可能性の解析結果は、30 日間分の睡眠時無呼吸の可能性を示唆する呼吸の乱れと推定される値を集計し、睡眠時無呼吸の可能性の兆候があった場合に通知される。本品使用開始後の最初の解析結果は、オンボーディング日から30日後に通知(睡眠時無呼吸の可能性の兆候がない場合は無通知)され、その後は 30 日間ごとに通知される。
- ② 寝るときは Apple Watch を着用すること。睡眠状態を十分に追跡した最善の結果を得るためには、Apple Watch を装着し、手首の上部にぴったりとフィットしていることを確認すること。

取扱説明書を必ず参照すること

- ③ 呼吸の乱れデータの収集に成功すると、“ヘルスケア”Appの呼吸の乱れルームに以下の分類のいずれかが表示される。
- a. 高い:「高い」とは、Apple Watch が、睡眠中に1時間あたりの呼吸の乱れを多数特定したことを意味する。
 - b. 高くない:「高くない」とは、Apple Watch が、睡眠中に1時間あたりの呼吸の乱れ数が高くなかったことを意味する。
 - c. データなし:「データなし」とは、Apple Watch が呼吸の乱れを特定できなかったことを意味するものではない。これは、Apple Watch を就寝時に装着しなかった、又は呼吸を測定できなかったことが原因である可能性がある。
- ④ 30日にわたる期間の睡眠中に、中等度から重度の睡眠時無呼吸を示唆する呼吸の乱れが特定された場合、ユーザーは通知を受け取る。
- ⑤ 通知を受け取った場合、医師に通知について相談することを推奨する。

ユーザーへの通知には、以下の内容が表示される。

表示内容	
睡眠時無呼吸の兆候の可能性	睡眠中の呼吸は、睡眠時無呼吸の可能性のある兆候を示しています。 Apple Watch は、中等度または重度の睡眠時無呼吸に分類される可能性のある呼吸の乱れの増加を複数の睡眠時に記録しています。 睡眠時無呼吸と診断されたことがない場合、この通知について医師にご相談ください。

<使用方法等に関連する使用上の注意>

- 睡眠状態を十分に追跡した最善の結果を得るためには、Apple Watch を装着し、手首の上部にぴったりとフィットしていることを確認してください。

【使用上の注意】

<重要な基本的注意>

- 本品を用いた臨床試験では、睡眠時無呼吸を過小評価する可能性のある簡易睡眠評価装置との一致を評価しており、本品が提示する睡眠時無呼吸の可能性は、実際の睡眠時無呼吸の状態よりも軽度に評価されている可能性があります。後述【臨床成績】参照。
- 睡眠中に Apple Watch が過剰に動くと、データ収集が不十分となる可能性があります。
- Apple Watch の加速度計が機能しない場合、データを収集できない可能性があります。
- 睡眠状態を十分に追跡した最善の結果を得るためには、Apple Watch を装着し、手首の上部にぴったりとフィットしていることを確認してください。
- 睡眠セッション中に Apple Watch が再起動した場合、その日のデータは収集できない可能性があります。

<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>

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

<その他の注意>

- 18歳未満の方又は過去に睡眠時無呼吸と診断された方による使用は意図していません。
- 睡眠時の姿勢、アルコールの摂取、上気道疾患、さらには一部の薬剤など、様々な要因により、睡眠中の呼吸の乱れが増加する可能性があります。

【臨床成績】

米国の7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。本治験は18歳以上の被験者1499例を無呼吸低呼吸指数 (Apnea Hypopnea Index: AHI) に基づき正常 (AHI < 5)、軽度 (5 ≤ AHI < 15)、中等度 (15 ≤ AHI < 30) 及び重度 (AHI ≥ 30) の基準疾患カテゴリに分類し、自宅での睡眠時無呼吸検査 (Home Sleep Apnea Test: HSAT) の結果を基準となるグラウンドトゥールズとして、本品の性能を検証した。

共主要評価項目は①グラントゥールズが中等度又は重度の睡眠時無呼吸を示す被験者に対する通知の感度、及び②グラントゥールズが正常又は軽度の睡眠時無呼吸を示す被験者に対する通知の特異度であった。本治験の結果、感度は66.3% (95% CI: 62.2%~70.3%)、特異度は98.5% (95% CI: 98.0%~99.0%) であり、事前に設定した性能目標 (感度50%、特異度85%) を満たした。

表-1: 感度及び特異度の共主要評価項目解析結果— 通知解析セット

アルゴリズムの結果	値
アルゴリズムの感度 (中等度の基準疾患カテゴリ)	89/205 (43.4%)
アルゴリズムの感度 (重度の基準疾患カテゴリ)	164/184 (89.1%)
加重平均アルゴリズムの全体的な感度	66.3%
アルゴリズムの特異度 (正常の基準疾患カテゴリ)	543/543 (100.0%)
アルゴリズムの特異度 (軽度の基準疾患カテゴリ)	315/346 (91.0%)
加重平均アルゴリズムの全体的な特異度	98.5%

BD の正確性について、事前に設定した正確性領域内の BD 値の割合と定義し、検証した。本治験の結果、1つ以上の BD、AHI ペアデータを有する1305例のうち、1193例 (91.4%、95% CI: 89.8%~92.9%) が事前に設定した正確性領域内の BD 値を示した。

表-2: BD の正確性評価 — BD 解析セット

	値
AHI と BD のペアデータを1つ以上有する被験者数	1305
正確性領域内にある BD 値の割合	1193/1305 (91.4%)

治験で観察された中等度から重度の無呼吸の有病率 (30.4%) について、推定陽性適中率 (Positive predictive value: PPV) は95.1%、推定陰性適中率 (Negative predictive value: NPV) は87.0%であった。1.0%、5.0%、10%及び15%の有病率で補正した推定 PPV は、それぞれ31.0%、70.0%、83.1%及び88.7%、推定 NPV はそれぞれ99.7%、98.2%、96.3%及び94.3%であった。

安全性について、1499例中65例 (4.3%) に92件の有害事象が発現した。92件のうち、12例14件が Apple Watch、7例8件が HSAT に関連した有害事象であった。最も頻度が高かった有害事象は「発疹」8件であり、いずれも Apple Watch と関連ありと判断された。程度は軽度～中等度であり、治験中止又は同意撤回に至った「発疹」の有害事象はなかった。その他の有害事象の発現率は低かった。

本治験では5件の重篤な有害事象が発現したが、いずれも Apple Watch 及び HSAT との関連はなく、1件 (腸閉塞) で治験中止に至った。さらに、重度の有害事象が6件発現したが、Apple Watch 及び HSAT に関連する事象ではなかった。本治験では死亡例は報告されていない。

【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：

ヴォーバル・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)