

Apple のヒアリング補助プログラム

【警告】

- 難聴の可能性が指摘された際、医療機関の受診をすることを勧める。[難聴の特徴によっては本品の使用が適さない場合がある。また、原疾患の種類によっては、治療の機会を失うため。]
- 本品を使用する場合、定期的に医療機関を受診すること。必ず 12 カ月ごとに、または耳鼻咽喉科医の指示に従って受診してください。[受診機会が遅れると、治療の機会を失う可能性がある。]
- 本品による補聴により、音の聞こえ方に改善が認められた場合、速やかに医療機関を受診すること。[聴力障害の疑いがあるため、聴力障害の原因となる原疾患の種類によっては、治療の機会を失うため。]
- 本品を使用しても難聴を自覚する場合、医療機関を受診すること。[聴力障害の疑いがあるため、聴力障害の原因となる原疾患の種類によっては、治療の機会を失う可能性がある。]
- 下記のいずれかが生じた場合は、医師、できれば耳鼻咽喉科医の診察を受けてください。
 - 生まれつき耳の形が左右で異なっている、事故で耳が損傷または変形した。
 - 過去 6 カ月間に、耳から血液、膿、または液体が出た。
 - 耳に痛みや不快感がある。
 - 耳垢がたくさんある、または耳の中に何かが入っていると感じる。
 - ひどいめまい、回転している感じや揺れている感じがある(回転性めまいと呼ばれる)。
 - 過去 6 カ月間に聴力が突然変化した。
 - 聴力に変化がある:悪化した後再び改善する。
 - 左右の聞こえ方に差がある。
 - 最近急に耳鳴りが大きくなった。
 - 耳の手術を受けたことがある。[受診機会が遅れると、治療の機会を失う可能性がある。]

【形状・構造及び原理等】

本品は、Apple AirPods Pro のソフトウェアモジュールと iOS、macOS、および watchOS デバイスのソフトウェアアプリケーションからなるペアのソフトウェアモジュールで構成される医療用のモバイルアプリケーションである。26 dB HL から 60 dB HL の聴覚障害を有する又は疑われる場合に、本品を用いて AirPods Pro を調整することにより、補聴の支援を行うことができる。インポートされたオーディオグラムから本品のベースライン設定を導き出し、ユーザーが自分の好みやニーズに合わせて増幅、バランス、トーンの設定をカスタマイズできるようにすることによって達成される。これにより、ユーザーは本品を用いて、難聴を補うための設定を自身で行うことができる。

ユーザーは、本品を使用する前に、オプションしてオンボーディングプロセスを完了する必要がある。本品はiOSデバイスを通じて登録することができ、登録関連データはAirPods Proに送信され、保存される。オンボーディング中、ユーザーには年齢確認、使用説明資料警告ラベルが提供される。

HealthKitが保存するデータタイプの1つにオーディオグラムがあり、本品の設定に使用される。ユーザーは、HealthKitに保存されたオーディオグラムをインポートするよう求められる。このオーディオグラムは、次のいずれかのソースに由来する。ただし、オーディオグラムの取得は本品の承認範囲外である。

- クリニックによる検査で得たオーディオグラム。
 - 「Apple のヒアリングチェックプログラム」(承認番号: 30600BZI00024000)で得たオーディオグラム。
- 本品によってオーディオグラムがインポートされると、独自のフィッティング処理を介し、ユーザーのオーディオグラムに基づいてカスタムプロファイルを出力する。初期設定がなされた後は、ユーザーに設定の微調整を行う機会が与えられる。

主たる機能

本品には、以下の主たる機能がある。

項目	内容
自己微調整	オーディオグラム入力に基づいて生成された設定を作成する。 【入力項目】 HealthKit からオーディオグラム 【出力項目】 増幅、トーン、バランスの設定
微調整機能	初期設定後に、ユーザーは自身の嗜好に合わせて増幅、トーン及びバランスを微調整できる。

その他の機能

本品には、以下のその他の機能がある。

項目	内容
データ入力及び転送	HealthKit からインポートされたオーディオグラムの受入れ。 オンボーディングデータ及び微調整パラメータ、並びに本品と AirPods Pro プロセッサ間での転送。

【使用目的又は効果】

本品は、入力されたオーディオグラムの結果に基づき、ユーザーによる補聴のための音の増幅に関する設定を行うために使用される家庭用のプログラムである。また、ユーザーが本品を用いて音の増幅に関する調整を行うことができる。本品は、26 dB HL から 60 dB HL の聴覚障害を有する、又は有することが疑われる 18 歳以上の成人が使用することを意図している。

【使用方法等】

- セットアップ/オンボーディング
 - AirPods Pro が iPhone とペアリングされていることを確認する。
 - AirPods Pro のパッドを耳に挿入する。
 - 設定を開く。→ [名前]の AirPods Pro →「聴覚・聴力」の下で、「聴覚補助」をタップする。→ ヒアリング補助モードの設定
 - 画面指示に従う。
 - 生年月日を入力する。
 - ヒアリング補助機能の設定に使用するオーディオグラムを選択する。
 - 「キャンセル」をタップしていつでもオンボーディングを終了する。
- 微調整

微調整は、最適な本品の設定を達成するための重要なステップである。微調整は本品の設定/オンボーディング後に実施し、最適な聴力設定を確保するために定期的に再確認する必要がある。微調整は以下によって実施できる。

 - 設定を開く。→ [名前]の AirPods Pro → 調整設定 → 聴こえに応じて適切な回答を選択する。
 - スライダーを聴こえ方に合わせる。

聴覚の好みを最適化するためにできる調整には 3 種類(増幅、トーン、バランス)がある。希望する聴覚設定を達成するために、3 つのスライダーをすべて調整する場合がある。3 つの微調整スライダーの説明は以下のとおりである。

- ① 増幅 - 増幅により、音が大きく、又は小さくなる。
- ② トーン - トーン調整で、高音と低音の量が変わる。トーンを変えることで、リスニングの容易さ(理解力)とリスニングの快適性(音の粗大さを軽減)のバランスを見つけることができる。
- ③ バランス - バランス調整は、各 AirPods Pro に送られる音の比率を調整する。

互換性のある iPhone、iPad、MacBook、または Apple Watch で、いつでも微調整設定を調整できる。

Apple Watch では、増幅スライダーのみが利用可能である。他の微調整設定を変更するには、他の互換性のあるデバイス(iPhone、iPad、MacBook)を使用する必要がある。

微調整は、iPhone、iPad、または MacBook で次のことで実行できる。

- ① 設定を開く。→ [名前]の AirPods Pro → 「聴覚・聴力」の下で、「聴覚補助」をタップする。→ 調整設定 → リスニングの好みに合わせてスライダーを調整する。

iPhone、iPad、MacBook、または Apple Watch で、コントロールセンターから微調整設定も調整できる。

(3) 初期設定に戻す。

- ① 設定を開く。→ [名前]の AirPods Pro → 「聴覚・聴力」の下で、「聴覚補助」をタップする。→ 初期設定に調整をリセット
- ② 調整が元の設定に戻される(スライドは中央に戻る)。

(4) 調整の更新

- ① 設定を開く。→ [名前]の AirPods Pro → 「聴覚・聴力」の下で、「聴覚補助」をタップする。→ 聴力検査の結果をアップデート
- ② 新しいオーディオグラムを選択するよう求められる。
- ③ 新しいオーディオグラムで本品を設定した後、微調整を行うことが推奨される。

(5) ヒ어링補助モードをオフにする方法

- ① 方法設定を開く。→ [名前]の AirPods Pro → 「聴覚・聴力」の下で、「聴覚補助」をタップする。
- ② ヒ어링補助モードをオフに切り替える。

<使用方法等に関連する使用上の注意>

1. 音声出力は不快感や痛みを生じるものであってはならない。音声出力が不快なくらい大きい場合や痛みがある場合は、音量を下げたり、AirPods Pro を取り外したりすること。常に音量を下げる必要がある場合は、本品の設定をさらに調整する必要があるかもしれない。
2. 本品は、難聴の改善や予防を意図したものではない。
3. 本品の使用を開始する人は、慣れるまでに数週間かかることがある。

【使用上の注意】

<重要な基本的注意>

1. 本品は成人への使用を意図して設計されていること。18 歳未満の場合は、使用しないこと。小児の難聴は、医師による評価が必要で、他の治療法を必要とする病状によって引き起こされる可能性がある。
2. 本品は、AirPods Pro の イヤーチップの形に限定されるため、すべての聴力型に適しているわけではない可能性がある。

<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

【臨床成績】

米国の 5 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。

本治験の主要目的は、軽度から中等度の難聴を自覚又は測定された被験者を対象に、AirPods Pro が本品により調整されたセルフフィット聴覚補助設定群(SF 群)と、聴覚士が National Acoustic Laboratories Nonlinear 2nd edition に基づいて調整したプロフィット設定群(PF 群)との間で、ユーザーが自覚したベネフィットの主観的非劣性を評価することであった。評価には、補聴器治療の有効性の評価に全般的に適用できるようにデザインされた Inventory for Hearing Aids (IOI-HA) 質問票を用いた。

本治験の主要有効性評価項目は、SF 群と PF 群の来院 3 での平均総 IOI-HA スコアの非劣性の検証であり、非劣性マージンは 3 点とした。

主要有効性評価項目の結果、Full Analysis Set (FAS) 及び Complete Cases Analysis Set (CCAS) の両方における SF 群及び PF 群の平均総 IOI-HA スコアは、それぞれ 25.5 点(SD = 3.03) 及び 26.6 点(SD = 3.63)であった。2 群間の平均差は 1.17 点(SD = 3.343)、平均差の 95%信頼区間は(-0.05, 2.39)、非劣性検定の p 値は 0.0036 であり、SF 群の PF 群に対する非劣性が示された。

表-1: 主要評価項目- IOI-HA 項目の概要

特性	SF 群 (N=59)	PF 群 (N=59)	全体 (N=118)
総合スコア			
平均	25.5	26.6	26.1
標準偏差	3.03	3.63	3.38
中央値	26.0	27.0	26.0
最小値～最大値	19 - 33	17 - 33	17 - 33

また、IOI-HA の各項目は以下のとおりであった。

表-2: 各項目の結果の概要

特性	点数の平均		平均差 (95%CI)
	SF 群 (N=59)	PF 群 (N=59)	
項目 1	3.1	3.0	-0.08 (-0.31, 0.14)
項目 2	3.3	3.8	0.49 (0.12, 0.86)
項目 3	3.9	4.1	0.17 (-0.12, 0.46)
項目 4	3.4	3.8	0.39 (-0.05, 0.83)
項目 5	4.0	3.9	-0.08 (-0.43, 0.26)
項目 6	4.5	4.4	-0.12 (-0.40, 0.16)
項目 7	3.3	3.7	0.41 (0.05, 0.76)

2 件の有害事象(胸痛及び四肢痛)が PF 群で発現したが、いずれも、治験手順/治験機器との関連がなく、治験中止や同意の撤回にも至らず、重症度も重度ではなかった。これらの事象はいずれも入院に至ったため重篤な有害事象であったが、治験手順との関連はなかった。

【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。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

選任製造販売業者:

ヴォーバル・テクノロジー株式会社

電話番号: 03-5544-8340

製造業者: Apple Inc.(米国)