

Apple の睡眠時無呼吸の兆候の通知プログラム

使用説明



Apple Inc.

One Apple Park Way

Cupertino, CA 95014

www.apple.com



Apple Distribution International

Hollyhill Industrial Estate,

Hollyhill, Cork,

Ireland

連絡先: medicalcompliance@group.apple.com



使用上の注意

Apple の睡眠時無呼吸の兆候の通知プログラム (SANF) は、Apple Watch のセンサーデータを分析し、中等度または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検出してユーザに通知を送る、ソフトウェア単体のモバイル医療アプリケーションです。この機能は、過去に睡眠時無呼吸と診断されたことのない 18 歳以上の成人によるオーバーザカウンター (OTC) の使用向けであり、睡眠時無呼吸の診断、治療、管理の補助を目的としたものではありません。通知が送信されないことで、睡眠時無呼吸がないことを示すものではありません。

(EU)

所定の目的

Apple の睡眠時無呼吸の兆候の通知プログラム (SANF) は、Apple Watch のセンサーデータを分析し、中等度または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検出してユーザに通知を送る、ソフトウェア単体のモバイル医療アプリケーションです。この機能は、過去に睡眠時無呼吸と診断されたことのない 18 歳以上の成人によるオーバーザカウンター (OTC) の使用向けであり、睡眠時無呼吸の診断、治療、管理の補助を目的としたものではありません。通知が送信されないことで、睡眠時無呼吸がないことを示すものではありません。

対象の集団および意図しているユーザ

Apple の睡眠時無呼吸の兆候の通知プログラムは、過去に睡眠時無呼吸と診断されたことのない 18 歳以上の成人向けです。

注意事項と警告

睡眠時無呼吸の症状のある人全員が通知を受け取るわけではありません。通知が送信されないことで、睡眠時無呼吸がないことを示すものではありません。睡眠時無呼吸の症状があると思う場合は、医師に相談することを推奨します。

18 歳未満の方や、過去に睡眠時無呼吸と診断された方による使用は意図されていません。

この機能によって生成される通知は所見の 1 つの候補にすぎず、睡眠時無呼吸の診断ではありません。医療専門家がすべての通知を検討した上で臨床的判断を下す必要があります。

医師に相談することなく、治療を変更しないでください。

最良の結果を得るために、Apple Watch を十分に充電して睡眠を記録し、手首にぴったりと装着してください。

睡眠セッション中に Apple Watch が再起動した場合、その夜のデータは収集されない可能性があります。

Apple Watch の加速度計サンプルが機能していない場合、Apple Watch がデータを収集できない可能性があります。

睡眠姿勢、アルコールの摂取、上気道の疾患、さらにある種の薬といったさまざまな要因によっても、夜間の呼吸の乱れが増すことがあります。

「呼吸の乱れ」に表示されるイベント推定値は、イベント発生率(1 時間あたり)を表します。これらの数値は無呼吸低呼吸指数 (AHI) の代わりに使用することはできません。

カスタマーサポート

この情報およびその他の表示 (取扱説明書など) はこちらのページで入手できます:

[<https://www.apple.com/jp/legal/ifu>]。また、「Apple の睡眠時無呼吸の兆候の通知プログラムについて」画面の「Apple サポートに問い合わせ」オプションから Apple サポートに電話するか、medicalcompliance@group.apple.com にメールを送る、または One Apple Park Way, Cupertino, CA 95014 に手紙を送ることで、この情報およびその他の表示の紙のコピーを請求することもできます。

ユーザは、デバイスに関連する重大な事故が起きた場合は、製造元と共に、EU 加盟国の管轄当局 (保健機関) に報告するものとします。

セキュリティ

iOS 対応デバイスにパスコード (個人識別番号 [PIN])、Face ID または Touch ID (指紋) を追加し、Apple Watch にはパスコード (個人識別番号 [PIN]) を追加して、さらなるセキュリティ対策を講じることをおすすめします。iOS 対応デバイスに個人健康情報を保存することになるため、iOS 対応デバイスのセキュリティ保護は重要です。最新のセキュリティ修正を迅速に導入できるよう、iOS および watchOS の追加アップデートの通知がデバイスに届き、ワイヤレスでアップデートが配信されます。Apple のセキュリティ慣行については、iOS および watchOS のセキュリティガイドを参照してください。このガイドは、すべてのユーザが利用できます。iOS および watchOS のセキュリティガイドについては、<https://support.apple.com/ja-jp/guide/security/welcome/web> を参照してください。

お使いのデバイスにセキュリティ関連の問題があると思われる場合、またはそうした問題を報告したい場合は、セキュリティ関連の問題でお困りのときにどうすればよいかを説明した Apple のサポート Web ページを参照してください (<https://support.apple.com/ja-jp/111756>)。

APPLE の睡眠時無呼吸の兆候の通知プログラムを使用する 設定/オンボーディング

- 利用できる地域および対応するデバイスについては、<https://support.apple.com/120031> をご覧ください。
- iPhone および Apple Watch を最新の iOS と watchOS にアップデートします。
- Apple Watch が iPhone にペアリングされていることを確認します。
 - Apple Watch を iPhone にペアリングする方法について詳しくは、<https://support.apple.com/ja-jp/HT204505> を参照してください。
- 睡眠記録が有効になっていることを確認します。
 - 睡眠記録について詳しくは、<https://support.apple.com/ja-jp/HT211685> を参照してください。
 - **注記:** Apple の睡眠時無呼吸の兆候の通知プログラムは連続した 30 日の期間で動作し、睡眠時無呼吸の通知を送れるようにするには、少なくとも 10 日分の呼吸の乱れのデータが必要です。30 日の期間ごとに一貫して、Apple Watch を装着して就寝することをおすすめします。
- Apple の睡眠時無呼吸の兆候の通知プログラムのオンボーディング画面には、iPhone から以下のいずれかの方法で入ることができます：
 - 「ヘルスケア」を開き、「ブラウズ」>「呼吸」>「呼吸の乱れ」>「通知を設定」と選択

- 「ヘルスケア」を開き、「ブラウズ」>「睡眠」>「睡眠時無呼吸の通知」>「通知を設定」と選択
- **注記:** 睡眠時無呼吸の通知へのオンボーディングは、iPhone からのみ可能です。
- 画面の指示に従います。
- 「キャンセル」をタップすればいつでもオンボーディング(使用開始ガイド)を終了できます。

通知を受け取る

- Apple の睡眠時無呼吸の兆候の通知プログラムは連続した 30 日の期間で動作し、オンボーディングの日に開始します。通知が送信されるには、30 日の期間が完了し、少なくとも 10 日分の夜に呼吸の乱れのデータがある必要があります。
- 通知を受けた場合、次の診察時に通知について医師に相談することをおすすめします。

呼吸の乱れについて

- Apple の睡眠時無呼吸の兆候の通知プログラムをオンにすると、毎夜の呼吸の乱れのデータの収集が開始されます。
- 呼吸の乱れのデータの収集が正常に完了すると、それらのデータはヘルスケアアプリで以下のいずれかに分類されます:
 - 「多い」は、Apple Watch で睡眠中の 1 時間あたりの呼吸の乱れの回数の増加が検出されたことを意味します。
 - 「多くない」は、Apple Watch で睡眠中の呼吸の乱れの回数の増加が検出されなかったことを意味します。
 - 「データなし」は、Apple Watch が呼吸の乱れを算出できなかったことを意味します。原因としては、Apple Watch を装着して就寝しなかったこと、呼吸を計測できなかった

こと、睡眠中に過度な動きがあったこと、睡眠セッション中に Apple Watch が再起動したことなどが考えられます。

- 30 日の期間で必要な最低日数のうち、50%以上で「多い」ステータスが検出された場合に通知が届きます。これらの呼吸の乱れのパターンには中等度から重度の睡眠時無呼吸の兆候が見られます。

Apple の睡眠時無呼吸の兆候の通知プログラムによって収集および分析されたすべての呼吸の乱れのデータはヘルスケアアプリに保存されます。ヘルスケアアプリ内のヘルスケアデータを書き出して、これらのデータを共有することもできます。

Apple Watch のストレージがいっぱいになると、新しいデータを収集できなくなります。必要に応じて、不要なアプリ、ミュージック、またはポッドキャストを削除して、空き領域を確保できます。

安全性と性能

Apple の睡眠時無呼吸の兆候の通知プログラム (SANF) は、18 歳以上の 1,499 名を対象とした臨床研究で検証されました。被験者は最長で 30 夜 Apple Watch を装着して就寝し、家庭用設定で最低 2 晩の自宅睡眠時無呼吸検査 (HSAT) を受けました。HSAT の結果は、参加者の睡眠時無呼吸分類の基準測定値として、また SANF の性能を判定するために使用されました。睡眠時無呼吸の通知については、HSAT によって決定された無呼吸の分類 (すなわち、 $AHI \geq 15$) を用いてデバイスの感度と特異度が算出されました。呼吸の乱れについては、デバイスと HSAT からそれぞれ得られたペア (呼吸の乱れ、 AHI) データの比較に基づいて精度を算出しました。この研究では、睡眠時無呼吸の重症度分類のスペクトラムにまたがる被験者が登録され、「4%」の低呼吸スコアリングルールを用いた以下の AHI の各カテゴリに広く分布していました: 0~5 未満 (正常)、5~15 未満 (軽度)、15~30 未満 (中等度)、30 以上 (重度)。また、意図された患者集団を代表するように、年齢、性別、BMI、人種、民族などの人口統計学的因子について、幅広い因子を持つ下位集団対象の被験者が登録されました。

臨床研究では、次のように判定されました:

- 睡眠時無呼吸の通知については、デバイスは事前に設定された受け入れ基準をすべて満たし、感度 66.3% (95%信頼区間: [62.2%、70.3%])、特異度 98.5% (95%信頼区間: [98.0%、99.0%]) を示しました。

- 呼吸の乱れについては、少なくとも1つのペア(呼吸の乱れ、AHI)のデータ値を有していた合計1,305人の被験者のうち、1,193人(91.4%; 95%信頼区間: [89.8%、92.9%])の呼吸の乱れの測定値が、事前に規定された性能範囲内に収まっていました。
- 以下の表1に示すように、関連する下位集団において、事前に指定された評価項目を上回っていました:

表 1. 下位集団の評価 - SANF 臨床研究

下位集団		感度(%) [95%信頼区間]	感度(%) [95%信頼区間]
年齢(年)	18-49	60.5 [53.2, 67.9]	98.7 [98.0, 99.4]
	50-64	64.7 [59.4, 70.1]	98.4 [97.6, 99.1]
	>65	81.9 [73.1, 90.7]	98.4 [96.9, 99.9]
性別	女性	65.6 [59.6, 71.6]	98.7 [98.1, 99.3]
	男性	66.9 [61.3, 72.5]	98.1 [97.2, 99.1]
BMI(kg/m ²)	<25	86.7 [75.5, 97.9]	98.2 [96.6, 99.9]
	25-30	62.2 [52.7, 71.7]	98.4 [97.4, 99.3]
	>30	65.5 [60.8, 70.2]	98.6 [98.0, 99.3]

この研究の実施において、結果に影響を与えるような実施計画書からの逸脱はありませんでした。最後に、この研究でデバイス関連の重篤な有害事象は報告されていません。全体として、この臨床研究はSANFの安全性と有効性を合理的に保証するものです。

臨床的有用性(EU)

Appleの睡眠時無呼吸の兆候の通知プログラムで意図された臨床的有用性には、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検出してユーザに通知を送ることが含まれます。

トラブルシューティング

SANF の操作に問題が生じた場合には、以下のトラブルシューティングガイドを参照してください。

問題: SANF をオンにできません。

解決策:

- 画面に表示される指示に従って SANF へのオンボーディングをすべて完了したかどうかを確認します。
- SANF は 18 歳以上の成人を意図しています。
- SANF はすでに睡眠時無呼吸と診察されている方を対象としていません。
- 睡眠セッションが有効になっているかどうかを確認します。

問題: 睡眠時無呼吸の症状があると思うのですが、通知がありません。

解決策:

- SANF を有効にするためのオンボーディング手順をすべて完了したかどうかを確認します。
- 睡眠記録が有効になっているかどうかを確認します。
- 30 日の期間のうち、少なくとも 10 夜は Apple Watch を装着して就寝してください。30 日の期間が過ぎるまでは、SANF からの通知は届きません。30 日の期間は最初の分析が行われた日から始まります。
- 一夜あたり少なくとも 4 時間の睡眠が記録されているかどうかを確認してください。1 回の睡眠セッションとなるためには少なくとも 4 時間のデータが必要です。
- 睡眠時無呼吸の症状のある人全員が通知を受け取るわけではありません。通知が送信されないことで、睡眠時無呼吸がないことを示すものではありません。睡眠時無呼吸の症状があると思う場合は、医師に相談することを推奨します。

技術仕様

デバイス要件	Apple Watch Series 9 以降、Ultra 2 (Apple Watch SE を除く) iPhone Xs 以降
--------	---

機器記号



製造元



使用前に説明をお読みください



欧州公認代理人



医用電気機器

099-42741 リビジョン G、2024 年 10 月、ja_JP