

KIDScore™ 決定サポート ツール ユーザー マニュアル



目次

1	はじめに.....	3
1.1	このマニュアルで使用される表記規則.....	3
1.2	重要な制限事項および警告事項.....	3
1.3	一般的なサイバーセキュリティに対する推奨事項.....	4
1.4	KIDScore 決定サポート ツールの目的.....	4
1.5	使用目的.....	5
1.6	対象ユーザー.....	5
1.7	臨床上の利点.....	5
2	KIDScore 決定サポート ツールを使用するための要件.....	5
2.1	技術的要件.....	5
2.2	アノテーションに関する要件.....	6
3	KIDScore 決定サポート ツールにより割り当てられるスコア.....	6
4	KIDScore 決定サポート ツールのモデルをインポートする方法.....	7
4.1	インポートのトラブルシューティング.....	8
5	ワークフローの全体概要.....	9
6	マークとラベル.....	11
7	廃棄物の処理.....	12
8	連絡先情報.....	12

CulturePro、EmbryoScope、EmbryoSlide、EmbryoViewer、Guided Annotation、KIDScore は Vitrolife Group の所有する商標または登録商標です。

©2021 Vitrolife A/S. All rights reserved.

1 はじめに

本ユーザー マニュアルでは、KIDScore 決定サポート ツールの使用方法について説明したものです。本ツールは、1 つまたは複数のモデルと併用して使用します。実際の医療機関で使用されるモデルに関する情報は、関連する付属文書に記載されています。

1.1 このマニュアルで使用される表記規則

使用上の制限事項 : KIDScore 決定サポート ツールの使用時に、特定の人または目的に制限された機能や操作、または従わなければならない規制上の制限。

警告 : 指示が無視された場合、誤ったデータや回復不能なデータ損失が発生する恐れのある状態または動作。

注意 : KIDScore 決定サポート ツールの使用前または使用中に必要な重要情報。

1.2 重要な制限事項および警告事項

ツールの使用者は全員、必ず本ユーザー マニュアルをよく読んで理解し、使用上の制限事項に従い、警告事項をよく読み、以下の注意事項に関しても十分確認してください。

ツールと関連ソフトウェアの操作による直接的または間接的に事故により、患者、操作者または保守作業員が怪我をした場合は、速やかに Vitrolife にご報告ください。ツールに関連して発生した重大な事故は、ユーザーが拠点とする加盟国の所管官庁に報告する必要があります。

使用上の制限事項

- KIDScore モデルに関するすべての権利は Vitrolife A/S に帰属します。本モデルの設置および使用は、エンドユーザー使用許諾契約の条件に従うものとします。
- KIDScore モデルを複製、修正、逆コンパイル、リバース エンジニアリング、逆アセンブル、もしくは変換したり、または第三者にモデルを譲渡、移譲、販売、貸与、もしくはリースしたりするのは禁じられています。

警告

- KIDScore モデルは、必ず Vitrolife A/S によりモデルの機能や適用性について十分なトレーニングを受けたスタッフの方がご使用ください。ユーザーは、ツールを操作する資格があり、現地の資格基準に従ってツール使用に関する手順を実行する資格を持っている必要があります。

警告

- KIDScore モデルは、それぞれの胚にスコアを表示します。最低スコアの胚は、統計的に着床の可能性が最も低く、最高スコアの胚は、統計的に着床機会が最も高い胚です。但し、着床の可能性を示す、モデルには含まれていない基準がある場合があります。必ずすべての胚の質を評価し、この評価に基づいて移植する胚を決定してください。

警告

- KIDScore モデルは、Vitrolife A/S が意図し明記した目的以外に使用してはなりません。そのような使用を行うと、エンブリオロジストが判断を誤ってしまう恐れがあります。

1.3 一般的なサイバーセキュリティに対する推奨事項

ユーザーには、機器を意図したユーザー環境で設計どおりに機能させるために、サイバーセキュリティのリスクを軽減するための次の対策を講じることが推奨・期待されます。

- スタッフへのサイバーセキュリティの検出に適切なトレーニングの徹底
- 権限のないユーザーによる機器への物理的なアクセスの防止
- 強固なパスワードを使用 (大文字と小文字の両方、数字、特殊文字を 1 つ以上含んだ最低 8 文字)

ユーザーは、サイバーセキュリティの脆弱性または疑いのあるセキュリティイベントに気づいたら、直ちに Vitrolife A/S に通知する必要があります。

1.4 KIDScore 決定サポート ツールの目的

KIDScore 決定サポート ツールは、エンブリオロジストがどの胚を移植、凍結保存、不良胚とするかの決定を支援するよう設計されています。このツールは、EmbryoViewer ソフトウェアへの付加機能となります。これは、**Compare & Select** (比較と選択) 機能で使用されます。

注意 - 胚選択

- このモデルは、選択した EmbryoSlide 培養用ディッシュの中のそれぞれの胚にスコアを割り当てます。このスコアは決定を支援することにあり、エンブリオロジストの決定を代替するものではありません。

KIDScore 決定サポート ツールは、欧州医療機器規則 (EU) 2017/745 の要件に適合するクラス I の医療機器です。

1.5 使用目的

KIDScore ツールは決定サポート ツールであり、複数の基準を胚に適用して得られる統計的な生存能力に従って、胚にスコアを割り当てます。

1.6 対象ユーザー

Vitrolife A/S 認定のインストラクターによってトレーニングを受けたエンブリオロジスト、ラボスタッフ、IVF 医療機関の医療スタッフ。

1.7 臨床上の利点

KIDScore 決定サポート ツールは、医療機器のアクセサリとして、システムに接続されたインキュベーターで培養された胚の選択に使用されることで、意思決定プロセスの向上に役立つ間接的な臨床機能を提供します。

2 KIDScore 決定サポート ツールを使用するための要件

この項では、KIDScore 決定サポート ツールを使用するための必須要件を説明します。

2.1 技術的要件

KIDScore 決定サポート ツールは、EmbryoViewer ソフトウェアと連動して機能する 1 つまたは複数のモデルから構成されます。このツールを使用可能にするには、以下にアクセスする必要があります。

- KIDScore D3 モデルの場合：
 - **Compare & Select** (比較と選択) 機能のある EmbryoViewer ソフトウェア、バージョン 5.1 以上。
 - ES server バージョン 5.1 以上。
- KIDScore D5 モデルの場合：
 - **Compare & Select** (比較と選択) 機能のある EmbryoViewer ソフトウェア、バージョン 5.4 以上。
 - ES server バージョン 5.4 以上。

2.2 アノテーションに関する要件

警告 - アノテーションの一貫性

- 医療機関で行われたアノテーション付けに一貫性がない場合、データの信頼性や利用価値が低下します。そのスコアは支援ではなく、誤った判断を招く恐れがあります。

医療機関で一貫したアノテーション方法を順守するのに加え、専門スタッフが **EmbryoViewer** ソフトウェアの **Compare & Select** (比較と選択) 画面上でそれぞれの胚にスコアを割り当てる際にモデルが使用する複数の必須変数にアノテーション付けをする必要があります。医療機関でアノテーションを付ける必要がある変数については、このユーザー マニュアルに関連する付属文書に明記されています。

3 KIDScore 決定サポート ツールにより割り当てられるスコア

ツールの基礎となるモデルは、胚の形態または発生段階のいずれかに関連する複数の基準に基づいています。基準とは、胚にスコアを割り当てる際にモデルが考慮に入れるものです。

スコアはアノテーションに基づいており、特定の胚の成長パターンがモデル要件をどの程度満たしているかを示します。

胚には、様々なスコアが割り当てられます。モデル基準に従い、最低スコアは最も適性が低く、最高スコアは最も適性が高くなります。

医療機関で適用する実際のモデルが割り当てるスコアの詳細については、関連する付属文書を参照してください。

4 KIDScore 決定サポート ツールのモデルを インポートする方法

KIDScore 決定サポート ツールの起動：

1. Vitrolife A/S により利用可能な状態となったモデルを、EmbryoViewer ソフトウェアを実行するコンピューターからアクセスできるフォルダーに入れます。
2. EmbryoViewer ソフトウェアの **Settings** (設定) 画面の **Models** (モデル) タブで **Import** (インポート) ボタンをクリックします。次に保存先のフォルダーから転送されたファイルを選択して **Open** (開く) をクリックします。

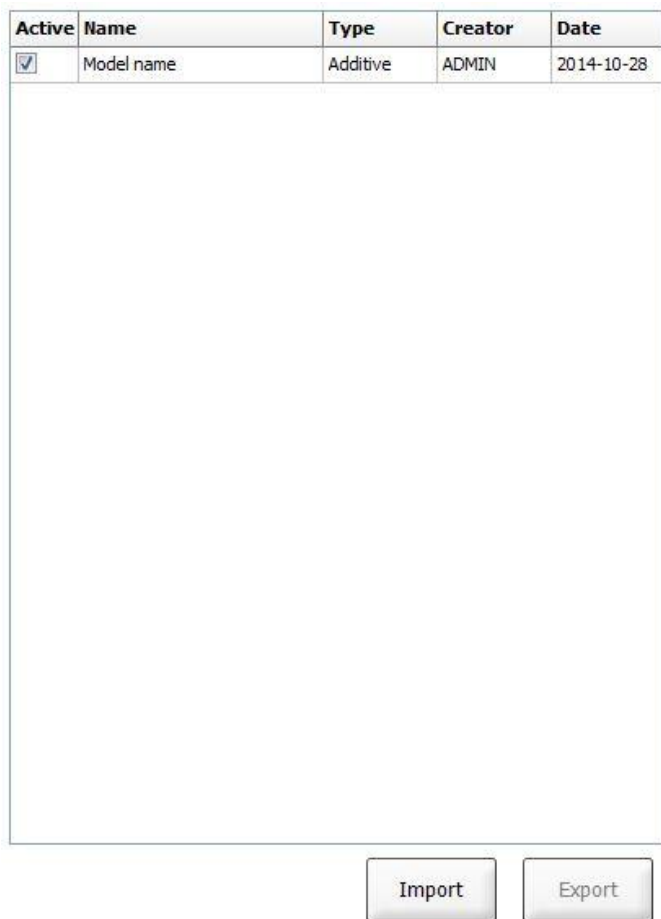


図 1: Settings (設定) 画面の Models (モデル) タブにある Import (インポート) ボタン。

3. 使用条件を読み、承認します。
4. 表示されたメッセージの **OK** をクリックします。

初めにモデルをインポートした時には、固定の名前とバージョン番号でインポートされます。モデルを一度インポートすると、このデータを変更することはできません。但し、既存

の名前を持つモデルをインポートする場合、インポート中に異なる名前を指定するよう要求されます。

インポート後、**Settings** (設定) 画面の **Models** (モデル) タブのリストに新しいモデルが現れます。この画面は、モデルが **Vitrolife A/S** により提供されたことを明示します。

The screenshot displays the 'Models' tab in the application. On the left, a table lists models with columns for 'Active', 'Name', 'Type', 'Creator', and 'Date'. The 'KIDScoreD3 v1.2' model is selected. Below this is a 'Selected model' section showing a table of variables with columns for 'Variable', 'Min', and 'Max'. The main area shows the configuration for 'KIDScoreD3 v1.2', including a 'Model Description' field, a 'Model Provided By' section with the Vitrolife logo, and a 'Model Definition' table. The 'Model Definition' table has columns for 'Variable', 'Description', 'Min', 'Max', and 'Classification'. The 'Model Description' field contains text about the model's definition and focus. The 'Model Provided By' section includes the Vitrolife logo and a license agreement. The 'Model Definition' table lists variables such as 'NOT2PN', '9NF', '12', '13', '14', '15', '18', and 'Cells 66h'.

図 2: Vitrolife A/S 提供の D3 モデルの例。

4.1 インポートのトラブルシューティング

model import error (モデル インポート エラー) メッセージが表示された場合、モデルのインポート中に問題が発生したことになります。この問題は、次の理由による場合があります。

- **ES server** のライセンスファイルに問題が発生している。ヘルプについては、**Vitrolife** にお問い合わせください。

新しいライセンスファイルのインストール方法の詳細な説明については、**ES server** のユーザーマニュアルを参照してください。

- インポートしようとしているモデルが **Vitrolife A/S** により定義されていない。
- 実際に **Vitrolife A/S** によりモデルは定義されているが、使用者が直接利用できる状態にはなっていない。ヘルプについては、当社までにお問い合わせください。

5 ワークフローの全体概要

この項は、KIDScore 決定サポート ツールを使用する場合に従わなければならないプロセスの全体概要を説明しています。

1. KIDScore 決定サポート ツールのモデルをインポートします (第 4 項の手順に従うこと)。
2. EmbryoViewer ソフトウェアの **Annotate** (アノテーション) 画面で、選択した EmbryoSlide 培養用ディッシュの中の胚に対して少なくとも必須変数にはアノテーションを付けてください。

Annotate (アノテーション) 画面の内容については、EmbryoViewer ソフトウェアのユーザーマニュアルを参照してください。

実際の医療機関で適用するモデルが説明されている付属文書を参照してください。

The screenshot displays the 'Annotate' interface in EmbryoViewer. On the left, a microscope image of an embryo is shown with a vertical time axis on the right side, ranging from -75 to 75. Below the image is a color-coded timeline and a red waveform plot. On the right, there is a table with columns 'Anno. Tool', 'Value', 'Well', 'Dec.', and 'Progress'. The table lists various time points and developmental stages, with the first four rows (PN, t2, t3, t4) showing 100% progress. Below the table are 'Comments' and 'Prev/Next' navigation buttons. At the bottom, there are 'Strategy' and 'Step by' options.

Anno. Tool	Value	Well	Dec.	Progress
PN	2	AB-1		100 %
t2	25.5 h	AB-2		100 %
t3	38.3 h	AB-3		100 %
t4	39.6 h	AB-4		100 %
t5	50.5 h	AB-5		
tB	109.7 h	AB-6		
ICM	B	AB-7		
TE	B	AB-8		
		AB-9		
		AB-10		
		AB-11		
		AB-12		
		AB-13		
		AB-14		
		AB-15		
		AB-16		

3. **View Running** (実行状態の表示) または **View All Patients** (患者すべてを表示) 画面で、アノテーション付けされた EmbryoSlide 培養用ディッシュを選択してください。ナビゲーションパネルで **Compare & Select** (比較と選択) をクリックします。

4. **Compare & Select** (比較と選択) 画面のドロップダウン リストから、必要なモデルを選択し、現在の EmbryoSlide 培養用ディッシュの中の胚に適用します。

このモデルにより、それぞれの胚に数値スコアが割り当てられます。最高スコアの胚は、統計的に着床機会が最も高くなります。但し、モデルに含まれていないパラメータが、胚の質に影響する場合があります。

Well	Dec.	Current score	NOTZPN	t2	t3	t4	t5	tB	ICM	TE	Last stage	Morph. grade	Last image	Saved score
AB-1		6.1	●	25.5	38.3	39.6	50.5	109.7	B	B	B			
AB-2		6.6	●	25.8	38.3	40.2	53.6	103.7	B	B	EB			
AB-3		8.4	●	27.7	40.5	41.3	53.9	103.9	B	A	EB			
AB-4		6.2	●	25.8	39.1	39.2	55.5	106.6	B	B	EB			

Current Model
 KIDScoreD5 v3
 Created 2018-11-01 by Vitrolife

Saved Model
 No saved model

Transfer Info
 Transfer Date: 2019-07-02

View All Patient Embryos

5. **Save** (保存) ボタンをクリックします。

6. 別のモデルを胚に適用し、KIDScore モデルには含まれない他のパラメータを考慮することも可能です。必要な手順：

- a. ユーザー定義モデルを選択し、そのモデルを使用して胚にスコアを付けます。
- b. 結果を確認し、比較します。前述の手順で KIDScore モデルにより割り当てられたスコアは、**Saved score** (保存されたスコア) の列に現れます。

ユーザー定義パラメーターの例






Well	Dec.	Current score	UNEVEN2	UNEVEN4	MN2	MN4	Frag-2	Coll. Count	Last stage	Morph. grade	Last image	Saved score
AB-1		NA	●	●	●	●	5.0	0.0	B			6.1
AB-2		NA	●	●	●	●	5.0	1.0	EB			6.6
AB-3		NA	●	●	●	●	20.0	0.0	EB			8.4
AB-4		NA	●	●	●	●	10.0	2.0	EB			6.2

Current Model
 Info example
 Created 2019-06-04 by ADMIN

Saved Model
 KIDScoreD5 v3
 Saved 2019-07-02 15:57:22 by ADMIN

Transfer Info
 Transfer Date: 2019-07-02

View All Patient Embryos

7. スコア付けされた胚を慎重に評価し、新鮮移植 、凍結移植 、凍結保存 、不良 、または未決定  を選択します。

KIDScore モデルにより、スコアがそれぞれの胚に割り当てられた時に、最高スコアの胚は統計的に着床機会が最も高くなります。但し、最高スコアの胚が必ずしも移植に最も適した胚というわけではありません。

そのため、それぞれの胚を慎重に検討した後に、必ずエンブリオロジストがどの胚を移植、凍結保存、不良胚として選択するかを最終決定を行うようにしてください。このスコアの役割は決定を支援することであり、エンブリオロジストの決定を代替するものではありません。

警告

- KIDScore モデルは、それぞれの胚にスコアを表示します。最低スコアの胚は、統計的に着床の可能性が最も低く、最高スコアの胚は、統計的に着床機会が最も高い胚です。但し、着床の可能性を示す、モデルには含まれていない基準がある場合があります。必ずすべての胚の質を評価し、この評価に基づいて移植する胚を決定してください。

注意

- 稀な例として、形態的に優れた胚があるにも関わらず、モデルがきわめて不良な形態を示す胚に最高スコアを割り当てることがあります。このような例では、モデルがそのような結果を算出した理由やアノテーションが不正確でないかどうかを検討してください。

6 マークとラベル

ラベル	説明	注記
	製造元による、本デバイスが医療機器規則 (EU) 2017/745 の該当する要件すべてを満たしていることの宣言	-
	医療機器	-
	製造元の名称と住所:	第 8 項参照。

7 廃棄物の処理

電気および電子機器の廃棄物を最小限に抑えるため、廃棄物はすべて、指令 (EU) 2018/849 によって修正された電気および電子機器廃棄物 (WEEE) に関する欧州議会および理事会指令 2012/19/EU に従って処理してください。廃棄物には、PCB (無鉛 HASL)、スイッチ類、PC バッテリ、プリント基板、外部電源ケーブルなどがあります。本製品には RoHS 2 指令 2011/65/EU (鉛、水銀、カドミウム、六価クロム、ポリ臭化ビフェニル (PBB)、ポリ臭化ジフェニルエーテルの電気および電子機器への使用を禁じる指令) に準拠した部品のみ使用しています。

8 連絡先情報

緊急時には、無料直通電話サービスをご利用ください：

+45 7023 0500

(24 時間年中無休で対応しています)

電子メールによるサポート：support.embryoscope@vitrolife.com

(2 営業日以内にご返信いたします)



Vitrolife A/S
Jens Juuls Vej 20
DK-8260 Viby J
Denmark

電話：+45 7221 7900

ウェブサイト：www.vitrolife.com

Vitrolife 

VITROLIFE A/S, DENMARK