EmbryoViewer® ソフトウェア

ユーザー マニュアル



EmbryoViewer ソフトウェア、version 7.9

ユーザー マニュアル、第 1 版：2022 年 10 月 3 日、改訂：2024 年 9 月 25 日
日本語 (Japanese)

目次

1 はじめに 7

1.1 重要な制限事項および警告事項 7

1.2 使用目的 10

1.3 使用上の注意 10

1.4 対象ユーザー 10

1.5 臨床上の利点 10

1.6 提案されている回避策 10

1.7 ハードウェアの最小要件 11

1.8 バックアップ 11

1.9 一般的なサイバーセキュリティに対する推奨事項 12

2 EmbryoViewer ソフトウェアの概要 12

2.1 ナビゲーション パネルのメニューと機能の概要 14

2.2 ID の関連付け 15

2.2.1 患者氏名および患者 ID 15

2.2.2 治療 ID 16

2.2.3 培養用ディッシュ ID 16

2.2.4 ウェル ID 16

2.2.5 胚 ID 16

2.3 色別表示 17

2.4 ユーザーログイン 18

2.5 現在のユーザー 20

2.6 データ変更をログに記録する 21

2.7 ライセンス 21

3 Running (実行中) メニュー 22

3.1 View Running (実行状態の表示) 画面 22

3.1.1 実行中の培養用ディッシュ 24

3.1.2 警告アラームの状態 24

4 Patients (患者) メニュー 25

4.1 View All Patients (患者すべてを表示) 画面 25

4.1.1 患者の登録または削除 25
4.2 Patient Details (患者情報) 画面 26
4.2.1 Treatment (治療) タブ 27
4.2.1.1 Medication (投薬) グループ ボックス 28
4.2.1.2 Oocyte (卵子) グループ ボックス 28
4.2.1.3 Culture (培養) グループ ボックス 28
4.2.1.4 培養用ディッシュと胚の情報 29
4.2.1.5 Insemination (培養) グループ ボックス 29
4.2.2 Transfer (移植) タブ 30
4.2.2.1 Transfer Details (移植情報) グループ ボックス 31
4.2.2.2 FET Stimulation (凍結胚移植 (FET) 刺激) グループ ボックス 31
4.2.2.3 Transfer Media (移植用メディウム) グループ ボックス 31
4.2.2.4 Outcome (転帰) グループ ボックス 31
4.2.3 患者情報の保存 31
5 Slides (スライド) メニュー 32
5.1 View Slide (スライドの表示) 画面 32
5.1.1 タイムラプス撮影画像で胚の成長を確認 32
5.1.1.1 ジョグ ホイールの使用方法 33
5.1.1.2 ナビゲーション ボタンの使用方法 33
5.1.1.3 マウスの使用方法 33
5.1.1.4 キーボードの使用方法 33
5.1.2 異なる焦点面での表示 34
5.1.3 胚選択ボタン 35
5.1.4 培養用ディッシュに関する情報の入力 36
5.1.5 変更内容の保存 36
5.1.6 アノテーションを付ける胚の選択 36
5.2 Timeline (タイムライン) 画面 37
5.2.1 Timeline (タイムライン) 画面での胚の選択 37
5.2.2 Timeline (タイムライン) 画面に異なる焦点面で表示 38
5.2.3 形態学的評価 38
5.3 Annotate (アノテーション) 画面 38

5.3.1 割球の活性 40
5.3.2 アノテーションパネルの使用方法 40
5.3.3 アノテーション - 胚の分割 41
5.3.4 アノテーション - 目視できる細胞核の数 41
5.3.5 アノテーション - ダイナミック スコア、Z スコア、形態学的評価 42
5.3.6 アノテーション - 前核の出現と消失および極体の放出 42
5.3.7 アノテーション - 前核数 43
5.3.8 アノテーション - フラグメンテーションの割合 43
5.3.9 アノテーション - 多核胚 43
5.3.10 アノテーション - 内部細胞塊および栄養外胚葉 43
5.3.11 割球の規則性と多核の均一性に関するアノテーション 44
5.3.12 アノテーションのユーザー定義変数 44
5.3.13 Annotate (アノテーション) 画面での胚の選択 45
5.3.14 Annotate (アノテーション) 画面のタイムラプス撮影動画で見る胚の成長 45
5.3.15 割球の測定 45
5.3.16 胚で確認できる重要な特徴を強調 47
5.3.17 胚画像へのテキストの追加方法 48
5.3.18 変更内容の保存 49
5.4 Compare & Select (比較と選択) 画面 49
5.4.1 Compare & Select (比較と選択) 画面に関するユーザーの権限 50
5.4.2 Compare & Select (比較と選択) 一覧表 50
5.4.2.1 Compare & Select (比較と選択) 一覧表の既定の列見出し 51
5.4.2.2 Compare & Select (比較と選択) 一覧表の列見出しの追加 51
5.4.2.3 時間の変数の欠測または一致 53
5.4.2.4 論理変数 53
5.4.2.5 モデルで最高スコアの胚 54
5.4.2.6 培養用ディッシュにモデルを適用 54
5.4.2.7 胚を横並びで表示 55
5.4.3 新鮮胚の選択と特定日に移植された胚の転帰の登録 57
5.4.4 既存治療周期からの融解胚をさらに培養することなく移植 58
5.4.5 融解胚の培養を継続し、移植に 1 つ以上を選択 60

5.5 Report (レポート) 画面 61
5.5.1 患者治療レポートの生成 62
5.5.2 アノテーションと評価レポートの生成 63
5.5.3 レポートの印刷 63
5.6 Video (動画) 画面 64
5.6.1 胚の動画の作成 65
5.6.2 胚の画像の作成 67
5.7 Incubation (培養) 画面 68
5.7.1 Summary (概要) タブ 70
5.7.2 Alarms (アラーム) タブ 71
5.7.3 Warnings (警告) タブ 71
5.7.4 Log (ログ) タブ 72
5.7.5 Other (その他) タブ 73
5.7.6 QC 実施状況とコメントの保存 73
6 Database (データベース) メニュー 74
6.1 View All Slides (スライドすべてを表示) 画面 74
6.1.1 培養用ディッシュの一覧表 74
6.2 Instrument (機器) 画面 75
6.2.1 培養用ディッシュすべての培養パラメータの平均値 76
7 Settings (設定) メニュー 76
7.1 General （一般） タブ 76
7.2 User （ユーザー） タブ 77
7.2.1 ユーザーの作成と削除 78
7.2.2 ユーザーの役割 79
7.2.3 自動ログアウトとスクリーンセーバーの設定 79
7.3 Annotations (アノテーション) タブ 80
7.3.1 ユーザーの権限とユーザー定義変数 81
7.3.2 新規ユーザー定義変数の追加 82
7.3.3 ユーザー定義変数の削除 82
7.3.4 ユーザー定義変数の再定義 82
7.4 Models (モデル) タブ 83

7.4.1 Models (モデル) タブでのユーザーの権限 85
7.4.2 モデルの変数 85
7.4.3 定義済みの変数の一覧表 86
7.4.4 カスタム式の定義 87
7.4.5 カスタム式の編集 89
7.4.6 カスタム式の削除 89
7.4.7 新しいモデルの設計 89
7.4.8 階層モデル 92
7.4.9 加法モデル 93
7.4.10 乗法モデル 95
7.5 モデルの妥当性確認 97
7.5.1 モデルで使用する形態形成運動の変数 97
7.5.2 データ サンプルの選択 98
7.5.3 既知の着床データ (KID) 98
7.5.4 統計的評価 99
7.5.5 モデルの妥当性確認の方法 99
7.6 Embryo Details (胚の詳細) タブ 100
7.6.1 胚の詳細パラメータの追加 101
7.6.2 胚の詳細パラメータの編集 101
7.6.3 胚の詳細パラメータの削除 101
7.7 Brands (ブランド) タブ 102
7.8 Export (エクスポート) タブ 104
7.9 About (バージョン情報) タブ 109
8 EmbryoViewer ソフトウェアの障害 110
9 マークとラベル 110
10 廃棄物の処理 111
11 連絡先情報 111

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

©2024 Vitrolife A/S. All rights reserved.

1 はじめに

EmbryoViewer ソフトウェアは、欧州医療機器規則 (EU) 2017/745 の要件に準拠するクラス I 医療デバイスです。

本ユーザー マニュアルでは、「EmbryoScope」とは、EmbryoScope D、EmbryoScope+、EmbryoScope Flex、EmbryoScope 8 のすべてを指します。

EmbryoViewer ソフトウェアのすべての画像機能は、CulturePro インキュベーターでは使用できません。

マニュアルにはアノテーション（注釈）機能の画像が含まれます。医療機関で使用される培養用ディッシュのウェルの数は、使用するインキュベーターによっては、本マニュアルの画像と異なる場合があります。

本マニュアルでは、Guided Annotation ツールを使用しないアノテーションついて説明します。医療機関に Guided Annotation ツールをインストールする場合は、別紙の Guided Annotation ユーザーマニュアル (詳細なガイドラインとクイックガイド) を参照してください。

1.1 重要な制限事項および警告事項

EmbryoViewer ソフトウェアの適正使用を促すため、トレーニングを受けた不妊治療専門スタッフが必ず次の制限事項および警告事項に従って同機器を操作してください。ユーザーは、ソフトウェアを操作する資格があり、現地の資格基準に従ってソフトウェア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。EmbryoViewer ソフトウェアは、不妊治療で移植可能な良好胚を選択するときに使用するソフトウェアで、EmbryoScope インキュベーターと併用します。

不妊治療を成功させるには、胚を正確に評価し、移植に適する良好胚を選択することが非常に重要です。このため、EmbryoViewer ソフトウェアのご使用前に、必ず本ユーザー マニュアルをよく読んで理解し、使用上の制限事項および警告事項をよく読み、EmbryoViewer ソフトウェアの操作方法を熟知したうえでご使用ください。

使用上の制限事項
• EmbryoViewer ソフトウェアは、必ず Vitrolife 社員によるトレーニングを受け、操作法を熟知したうえでご使用ください。 • EmbryoViewer ソフトウェア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。ソフトウェア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。 • EmbryoViewer ソフトウェアには使用制限があり、ご使用いただけるのはトレーニングを受け、操作法を熟知した医師や医療スタッフのみとします。トレーニングを受けていないスタッフが操作すると、胚の評価や選択を誤って変更してしまう恐れがあります。このため、EmbryoViewer ソフトウェアは必ず患者や一般の方の立ち入りが禁じられた安全な場所に設置してください。 • 不妊治療に EmbryoScope または CulturePro インキュベーターを使うと、胚に関する情報の利用や取り扱いが安全かつ簡単になりますが、本製品はあくまでも補助的に使用する機器であり、選択および移植された胚と、当該治療を受けた患者とを一致させる適切かつ確実な手段の代わりになるものでは決してありません。配偶子および胚の移植では必ず、ラベル表示、身元確認、記載内容確認などの標準的な手順に従ってください。 • EmbryoScope または CulturePro インキュベーターのパフォーマンス データを EmbryoViewer ソフトウェアに取り込む場合でも、これを EmbryoScope または CulturePro インキュベーターの実際のパフォーマンス モニターの代わりにすることはできません。EmbryoScope または CulturePro インキュベーターの日常点検は必ず実際に EmbryoScope または CulturePro インキュベーターを使用して定期的に行ってください。 • データのアップロードは EmbryoViewer ソフトウェアを設置および使用する医療機関が所在する国の法令により認められる場合に限ります。 • 各医療機関は、Vitrolife へのデータのアップロードに関わる各国の法令に従い、データのアップロードについて患者に通知する義務があり、これについて全責任を負うものとします。 • Vitrolife にアップロードできるデータは匿名データのみです。

警告

- トレーニングを受けた医師や医療スタッフ以外は EmbryoScope または CulturePro インキュベーターを操作しないでください。胚の評価や選択は、必ずトレーニングを受けた医師や医療スタッフが行ってください。十分にトレーニングを受けていないスタッフが本機器を操作すると、故意または過失により選択、移植する胚について何らかの変更が行われる恐れがあります。
- 選択した胚を培養用ディッシュから移植用カテーテルに移す前に、必ず胚を確認してください。移植用カテーテルに胚を充填する前に顕微鏡下で観察した胚の形態が、最後に撮影し、検査データ報告書に印刷した画像の胚の形態と一致することを確認します。検査データ報告書の患者 ID と患者氏名が、培養用ディッシュのラベルおよび移植用カテーテルのラベルに記載された患者 ID と患者氏名に一致することを確認します。
- 画像と患者データのバックアップは定期的に行ってください。安全な外付けハード ディスクにデータをバックアップするためのセットアップは、医療機関が全面的に責任を負うものとします。EmbryoViewer ソフトウェアの出荷時には、いずれのバックアップ機能も統合されていません。
- ユーザーは、必ずコンピューターにウイルス対策ソフトウェアをインストールする必要があります。

警告

- **Compare & Select** (比較と選択) 画面のモデルを使って胚のスコアを計算すると、モデルで設定した要件に最も適した胚が最高スコアになります。但し、最高スコアの胚が必ずしも移植に適した胚とは限りません。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。
- モデルについては、実際に臨床で使用する前に、必ず当該医療機関がモデルの妥当性を確認してください。

設置および保守作業

- EmbryoViewer ソフトウェアのインストール、設置 (設定)、点検および調節は、Vitrolife 認定サービス担当者が行います。これ以外の者が同作業を行うことはできません。
- EmbryoViewer ソフトウェアをインストールしたハードウェアは Vitrolife 認定サービス担当者が設置した場所から移動しないものとし、移動する場合は正規代理店に依頼するか、または書面により明示された許可を得てください。

機密保護
• 本マニュアルに記載された氏名、治療データはすべて架空のものです。

1.2 使用目的

EmbryoViewer は、不妊治療の一環としてインキュベーターとの併用を目的としたソフトウェアパッケージです。

1.3 使用上の注意

EmbryoViewer ソフトウェアは、接続されている EmbryoScope または CulturePro インキュベーターすべての培養情報を監視し、EmbryoScope インキュベーターにより作成される画像の表示および比較を目的としています。このソフトウェアは、胚の成長パラメータに関する情報を取得するためのアノテーション機能、および胚選択を補助する胚成長パラメータに関するアノテーション情報をユーザーが組み合わせることができるユーザー定義モデリング機能を含みます。EmbryoViewer ソフトウェアは EmbryoScope または CulturePro インキュベーターのハードウェア コンポーネントに接続されていません。

1.4 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

1.5 臨床上の利点

EmbryoViewer ソフトウェアは、医療デバイスのアクセサリとして、効率的な評価に役立つ間接的な臨床機能を提供し、システムに接続されたインキュベータで培養された胚の選択を向上させ、それによって次をサポートします：

- 着床率/妊娠率の向上
- 流産率の低減

1.6 提案されている回避策

ソフトウェアの既知の異常や制限と、提案されている回避策の詳細については、Vitrolife からのこの問題に関する各資料を参照してください。

1.7 ハードウェアの最小要件

EmbryoViewer ソフトウェアをコンピューターにインストールするための最小要件は次のとおりです。

- Microsoft Windows
- Intel Core i5 クアッドコア プロセッサ
- 3 GB RAM
- 100 GB ハード ディスク
- 1920 x 1200 ピクセル解像度を実行できるグラフィック カード
- Gigabit （ギガビット）LAN 接続
- マウス
- ジョグホイール
- キーボード
- 1920 x 1200 ピクセル解像度を実行できる 24 インチ LED ディスプレイ
- IEC 61010-1 および IEC 61326 規格 (または相当の規格) の要件への準拠

Vitrolife 認定サービス担当者が、デバイスの設置、ソフトウェアのインストール、および機器を日常的に操作するスタッフのトレーニングを行います。EmbryoScope または CulturePro インキュベーターおよび EmbryoViewer ソフトウェアのインストール、設置 (設定) についても、Vitrolife 認定サービス担当者がスタッフのトレーニングを行います。

1.8 バックアップ

警告
• 安全な外付けハード ディスクに画像と患者データをバックアップするためのセットアップは、医療機関が全面的に責任を負うものとします。医療機関は、Windows オペレーティング システムに統合されたバックアップ プログラム、スクリプト、外部バックアップ ツールのいずれかの使用を決定することができます。

あらゆるデータの安全な保存の確認、および医療機関のデータを定期的にバックアップするプログラムの選択は医療機関が全面的に責任を負うものとします。したがって、適切なバックアップ プログラムをインストールする必要があります。

バックアップは毎日実行することをお勧めします。

1.9 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。

サイバーセキュリティのリスク軽減についての詳細は、Vitrolife が提供する別途ガイドを参照してください。

2 EmbryoViewer ソフトウェアの概要

EmbryoViewer ソフトウェアの特長を次に示します。

- タイムラプス撮影による解像度の高い画像で胚を個別に評価する
- 胚の選択に役立つアノテーション付けツール
- 温度やガス濃度などの培養環境を確認
- 統計解析用データをエクスポート
- ES server との統合をサポートす

データベースにアクセスするために、EmbryoViewer ソフトウェアを、ES server と併用する必要があります ES server はデータ記憶装置として機能します。この中央装置により、同じデータベースに接続しているすべてのユーザーが同じデータを表示および更新できるようになります。ES server の詳細については、Vitrolife までお問い合わせください。

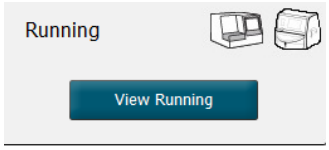
EmbryoViewer ソフトウェアは診断用ではなく、接続された EmbryoScope または CulturePro インキュベーターから取り込んだデータ、またはユーザーが直接入力したデータの表示のみに使用します。EmbryoScope または CulturePro インキュベーターからのデータは、胚画像、培養環境、アラーム、ログ ファイル、その他の装置パラメータなどのデータです。

EmbryoScope または CulturePro インキュベーターは、胚の成長を促すため、温度、CO_2 (およびその他のガス) の胚の培養環境を管理する機器です。胚の観察を目的とする EmbryoScope インキュベーターには、顕微鏡と撮影装置が統合されています。機器の使用期間は、媒精後から培養 5 日目までの 5 日間 (120 時間) とします。

注記
• EmbryoViewer ソフトウェアは EmbryoScope または CulturePro インキュベーターのハードウェア制御はしないため、胚の培養に影響を与えることはありません。EmbryoViewer ソフトウェアをインストールしたコンピューターが停電などによりシャットダウンまたは故障した場合でも、EmbryoScope または CulturePro インキュベーターは稼働し続け、データが保存されます。

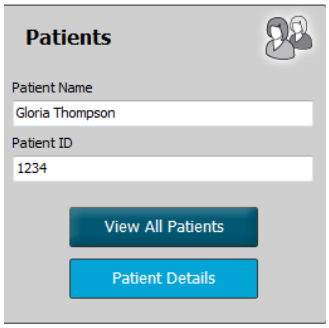
2.1 ナビゲーション パネルのメニューと機能の概要

EmbryoViewer ソフトウェアの操作では、まずナビゲーション パネル (画面左側) を使います。ナビゲーション パネルには多くのメイン メニューがあり、各メニューに 1 つまたは複数の機能 (コマンド ボタン) があります。



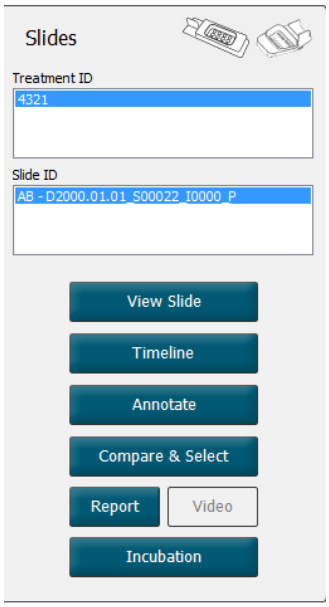
インキュベーターでの治療周期の概要。

第 3 項参照。



全患者の情報と治療周期データの概要。

第 4 項参照。



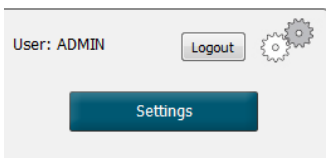
培養用ディッシュとレポート作成に関する詳細情報。

第 5 項参照。



培養用ディッシュ、患者、品質管理のデータベース。

第 6 項参照。

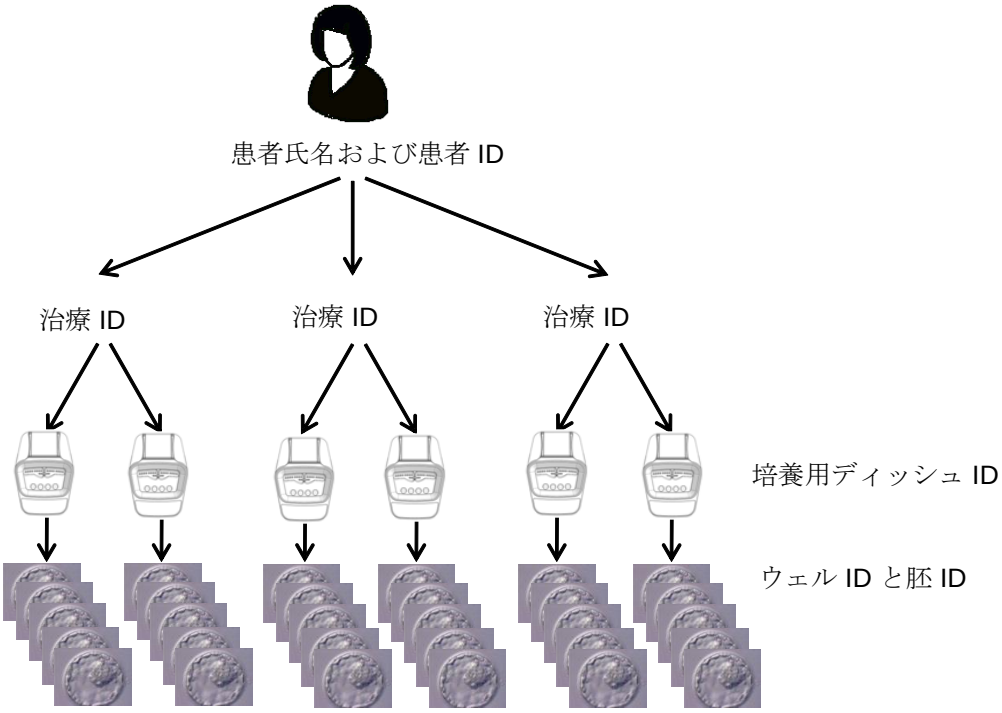


データ エクスポート、ユーザーの役割、
Compare & Select (比較と選択) モデル
設計などの設定。

第 7 項参照。

2.2 ID の関連付け

EmbryoScope または CulturePro インキュベーターと EmbryoViewer ソフトウェアで使用するデータには様々な ID があります。本項ではこれらの ID について説明し、以下の図で患者 ID、治療 ID、培養用ディッシュ ID および胚 ID の関連付けの概要を示します。



培養用ディッシュの ID を治療 ID に関連付ける方法については、第 4.2.1.4 項を参照してください。

2.2.1 患者氏名および患者 ID

EmbryoScope または CulturePro インキュベーターまたは EmbryoViewer ソフトウェアにより、患者氏名と患者 ID 番号を患者ファイルに入力できます。

新しい培養用ディッシュを EmbryoScope または CulturePro インキュベーターに追加すると、EmbryoScope または CulturePro インキュベーターからの患者情報で新しい患者が登録されます。また、培養用ディッシュを EmbryoScope または CulturePro インキュベーターに追加する際にも、EmbryoViewer ソフトウェアに新しい患者を登録できます。これで、患者情報と治療データが自動的に関連付けられます。

2.2.2 治療 ID

各患者は 1 つまたは複数の治療周期に関連付けられ、各治療周期がさらに 1 つまたは複数の培養用ディッシュのデータに関連付けられます。EmbryoScope または CulturePro インキュベーターに追加登録した治療周期にはすべて治療周期名が付けられます。この治療周期名は、EmbryoScope または CulturePro インキュベーターはもちろん、EmbryoViewer ソフトウェアでも変更することができます。各治療周期には個別の名前を付けることを推奨します。個別の名前を付けることで、今後行われる別の治療周期と区別しやすくなります。

治療周期データも、EmbryoScope または CulturePro インキュベーターおよび EmbryoViewer ソフトウェアで作成および処理することができます。第 4.2.1 項参照。

2.2.3 培養用ディッシュ ID

各培養用ディッシュには、2 文字 (AA、AB、AC など) 、培養用ディッシュが EmbryoScope または CulturePro インキュベーターに設置された日付を含む番号、連番および機器番号が付けられます。

2.2.4 ウェル ID

培養用ディッシュの各ウェルは、そのウェルがどの培養用ディッシュに属しているのかを示す 2 つの文字 (AA、AB、AC など) と、その培養用ディッシュにおけるウェルの番号により識別されます。例えば、AA-1 は 1 つ目の培養用ディッシュの 1 つ目のウェルで、AB-3 は 2 つ目の培養用ディッシュの 3 つ目のウェルです。

2.2.5 胚 ID

EmbryoScope または CulturePro インキュベーターに培養用ディッシュを追加すると、自動的に胚 ID が生成されます。胚 ID は **Patient Details** (患者情報) 画面、**Report** (レポート) 画面、および、ウェル ID をクリックした時に **Compare & Select** (比較と選択) 画面の下に現れる画像の青色のタイトルバーに表示されます。

2.3 色別表示

EmbryoViewer ソフトウェアでは、画面上のボタンまたはフレームについて、使用可能、有効または無効の状態が色別に表示されます。



濃い青色：ボタンまたはフレームが使用可能だが有効になっていない状態。



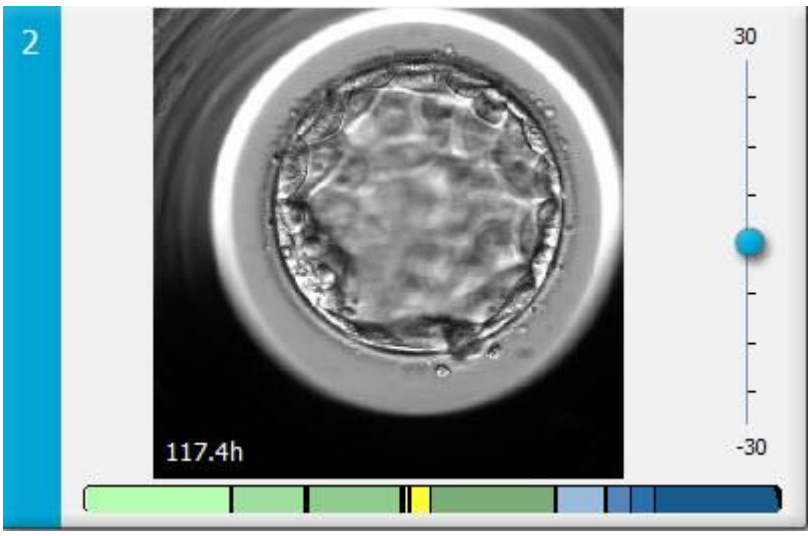
水色: ボタンまたはフレームが有効。



灰色：ボタンが無効な状態 (機能が使用可能になると紺色に変わる)。

有効なフレームの例を次の図に示します (フレームとは画像上のボックスで、胚の画像など、他の画面上のデータを表示します)。

胚にアノテーションを付ける場合などに胚の画像を選択すると、フレームが水色に変わります。



2.4 ユーザーログイン

EmbryoViewer ソフトウェアのユーザーはすべて、正しいユーザー名とパスワードを使用してログオンする必要があります。ログオンは、起動時、および一定時間が経過した後、自動的にログアウトされた場合に必要になります。

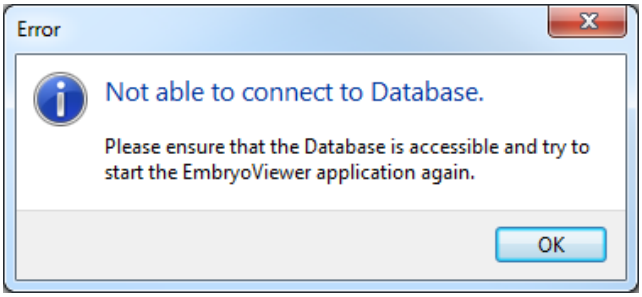
ログオンは、次の画面から行います。



誤ったユーザー情報を 4 回連続して入力すると、画面が 60 秒間ロックされます。所定の時間が経過すると画面がロック解除され、再びログインを行うことができます。

すべてのユーザーは、パスワードを入力する以外に、接続先のデータベースを指定する必要があります。医療機関によっては、複数の利用可能なデータベースが存在する場合があります。

ログオンの試行時に選択したデータベースに接続できないと、次のメッセージが表示されます。



ログオン時に選択したデータベースが正しいかどうかを確認してください。データベースが正しい場合は、システム管理者に連絡して、問題を報告してください。データベースの再起動が必要な場合があります。

データの編集中にデータベースへの接続が失われることがあります。この場合は、ログイン画面に戻され、接続が失われた旨の通知が表示されます。



データベースが再びアクセス可能になると、別のメッセージが現れてその旨を通知します。これでログインすることができます。



2.5 現在のユーザー

EmbryoViewer ソフトウェアと ES server が統合されたため、ユーザーの間でデータを共有することができます。但し、複数のユーザーでデータを共有すると、同じデータを同時に編集できたり、いずれかのユーザーが最新情報を表示できなくなったりする可能性があります。

こうした状況に対応するために、EmbryoViewer ソフトウェアは、複数のユーザーが同じ患者データを表示しているときに警告を表示します。警告は次の状況が生じた場合に表示されます。

- 1 人以上のユーザーが加えた更新が、別のユーザーにより上書きされる可能性がある。
- 1 人以上のユーザーに古い情報を表示している可能性がある。

次のようなシナリオが考えられます。

- **シナリオ 1 :**

  ユーザー 1 とユーザー 2 にそれぞれ読み取り権限を許可する、または

  ユーザー 1 に読み取り権限、ユーザー 2 にエディター/管理者権限を許可する :

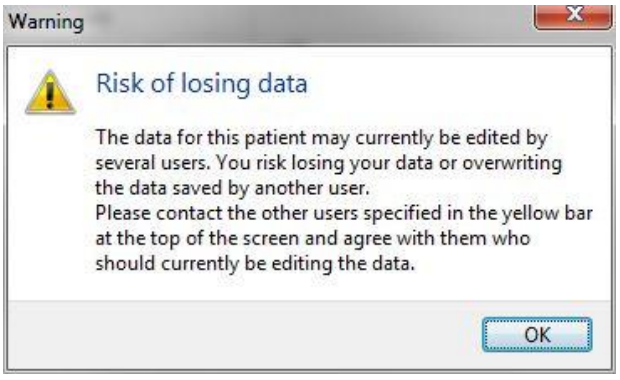
  この組み合わせでは、データが損なわれたり、いずれかのユーザーが古い情報を表示したりといったリスクはありません。この状況では、警告は表示されません。

- **シナリオ 2 :**

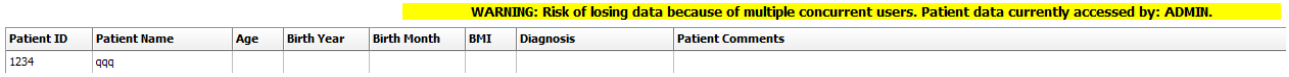
  ユーザー 1 とユーザー 2 にそれぞれエディター/管理者権限を許可する :

  両方のユーザーが同時に同じデータを更新するというリスクがあります。すなわち、最後に **Save** (保存) ボタンを押すユーザーが、もう一方のユーザーが更新したばかりの内容を上書きすることになります。

1 人以上のユーザーにデータを更新する許可が与えられているシナリオ 2 で (仮に一方のユーザーがデータを表示するだけの場合でも)、次の警告が表示されます。



OK をクリックすると、現在の画面の最上段に別の警告が現れ、現在他のユーザーも同じ患者データを表示している旨が通知されます。警告は、いずれか一方のユーザーがデータを表示しなくなるまで画面に表示されます。



これらのユーザーは、現在、データを編集しているユーザーを判断するために連絡すべきユーザーです。これは手動のプロセスです。状況に対応するためにユーザーが自動的にログオフされることはありません。

ログイン中のユーザーが全員、読み取り権限のみを持っている場合は、問題が生じる可能性はないため、警告やメッセージは表示されません。

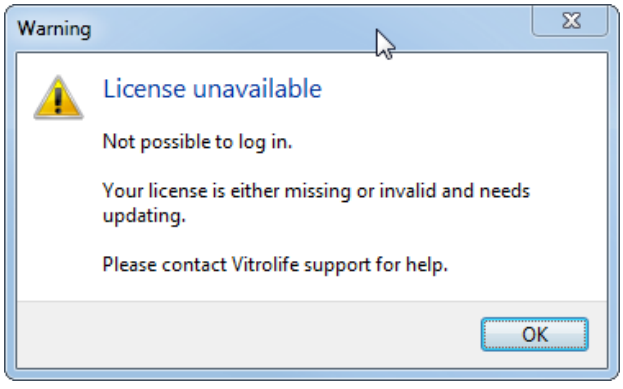
2.6 データ変更をログに記録する

EmbryoViewer ソフトウェアではデータの変更履歴が作成されません。但し、ユーザーが QC 実施状況、または **View Slide** (スライドの表示) 画面、**Annotate** (アノテーション) 画面、または **Incubation** (培養) 画面でデータを変更する場合、この変更内容とユーザー名が保存され、**View Slide** (スライドの表示) 画面と **Incubation** (培養) 画面では、最終変更日が表示されます。

2.7 ライセンス

EmbryoViewer ソフトウェアを実行するコンピューターにはすべてライセンスがインストールされている必要があります。ライセンスにより、ソフトウェア内で利用できる機能が決定されます。

ライセンスがない場合、または無効な場合は、ソフトウェアにログインすることはできません。次のメッセージが現れて、ライセンスに問題がある旨が通知されます：

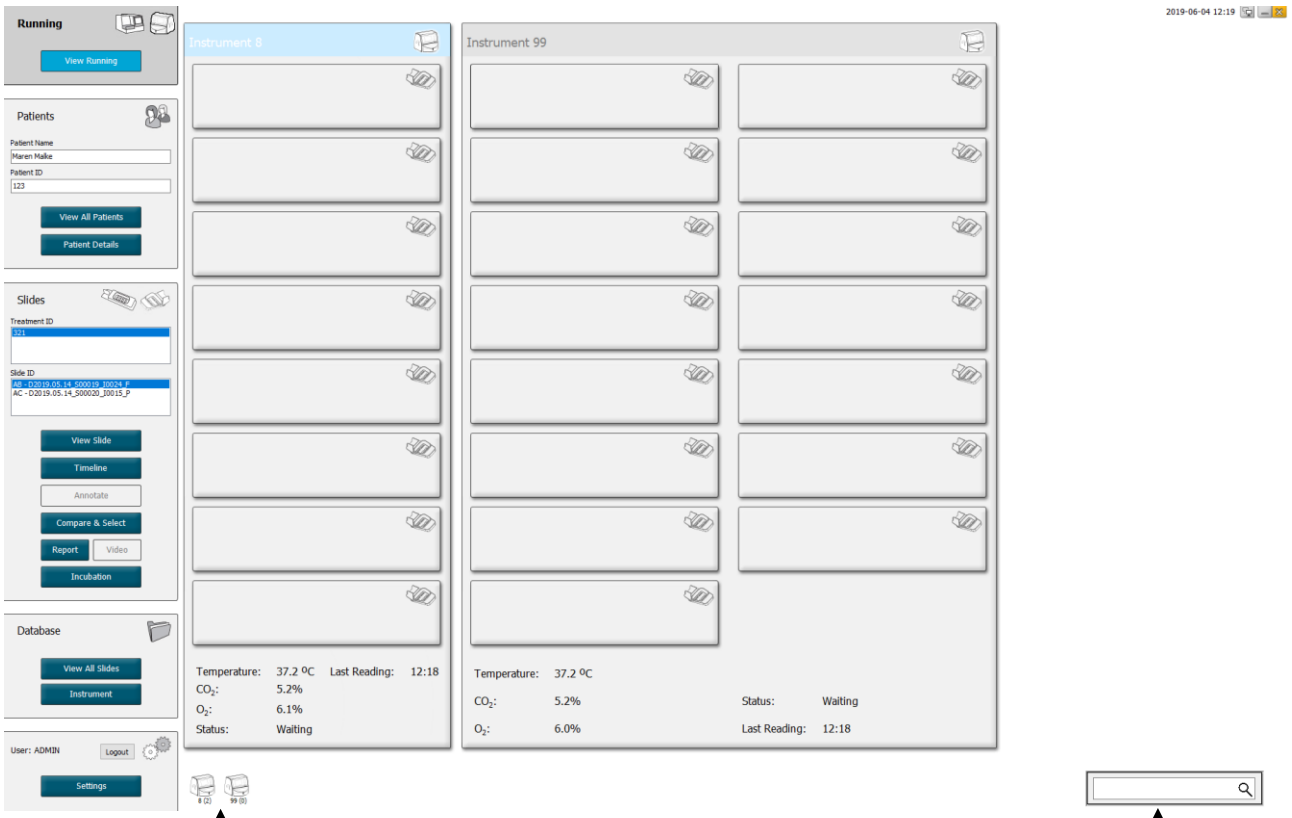


このメッセージが表示された場合は、システム管理者または Vitrolife のサポート チームまでご連絡ください。

3 Running (実行中) メニュー

Running (実行中) メニューから **View Running** (実行状態の表示) 画面を開きます。この画面で、EmbryoViewer ソフトウェアに接続した EmbryoScope または CulturePro インキュベーターで実行中の治療周期を確認することができます。特定の患者または治療周期を検索することもできます。

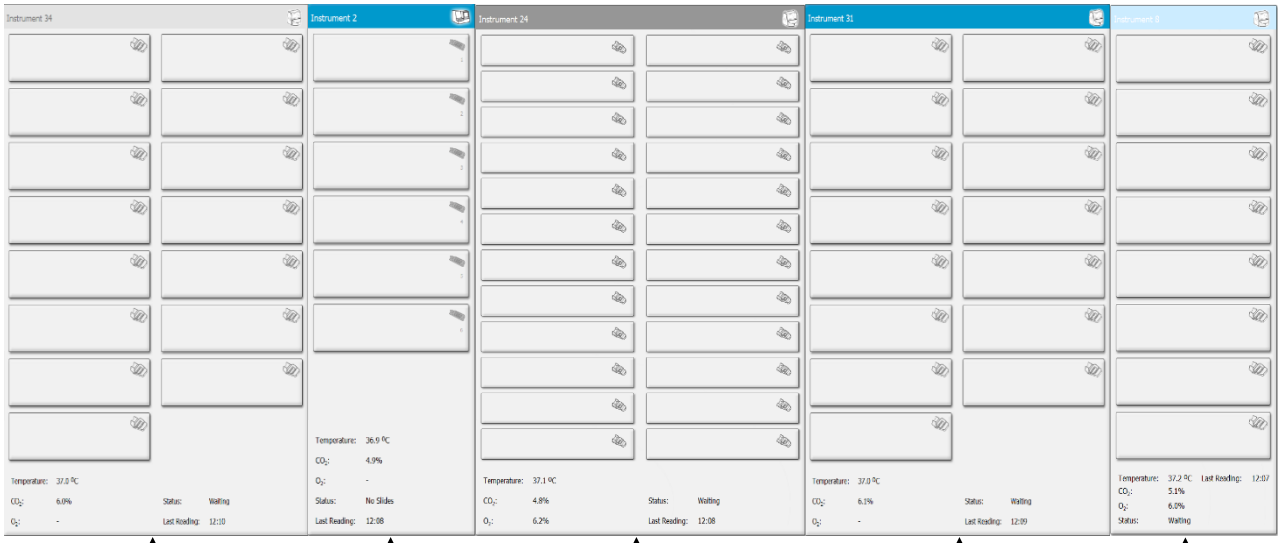
3.1 View Running (実行状態の表示) 画面



EmbryoViewer ソフトウェアに接続されているすべてのインキュベーター (機器番号の後にインキュベーター内の有効な培養用ディッシュの番号)

特定の患者または治療周期を検索する検索フィールド

View Running (実行状態の表示) 画面には、EmbryoViewer ソフトウェアに接続したすべての EmbryoScope または CulturePro インキュベーターで実行中の培養用ディッシュが表示されます。インキュベーターの各種類は、見出しアイコンとの色で次のように示されます。



表示される患者情報は次のとおりです。

- 接続された各 EmbryoScope または CulturePro インキュベーターで培養中の全培養用ディッシュのデータ
- 各患者の治療別に、患者氏名、患者 ID および媒精後の経過日数 **D0** が媒精日です。
- 接続された各 EmbryoScope または CulturePro インキュベーターの現在の培養環境条件 (温度、ガス濃度)
- EmbryoScope または CulturePro インキュベーターの状態。
- EmbryoScope または CulturePro インキュベーターからの最終データ読み出し時間。

ES server のハードディスク容量が不足していると、インキュベーター情報の上に警告が表示されます (第 7.9 項を参照)。この警告が表示された場合は、サポートを受けるために Vitrolife までご連絡ください。

View Running (実行状態の表示) 画面の右下にある検索フィールドで、特定の患者または治療周期を検索できます。



Running (実行中) メニューの **View Running** (実行状態の表示) ボタンをクリックして検索結果を閉じて概要画面に戻ります。

3.1.1 実行中の培養用ディッシュ

実行中の特定の培養用ディッシュに関する情報を表示するには、そのディッシュをクリックします。アプリケーションによりこのディッシュの概要が表示されます。

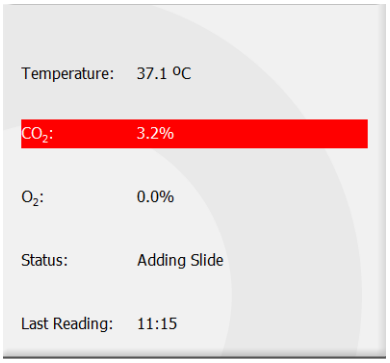
実行中の培養用ディッシュは、**View All Slides** (スライドすべてを表示) 画面および **Instrument** (機器) 画面には表示されません。この 2 つの画面には、完了した培養用ディッシュのみが表示されます。

3.1.2 警告アラームの状態

EmbryoScope または CulturePro インキュベーターで警告アラームが発生すると、タイトル バーが赤くなります。



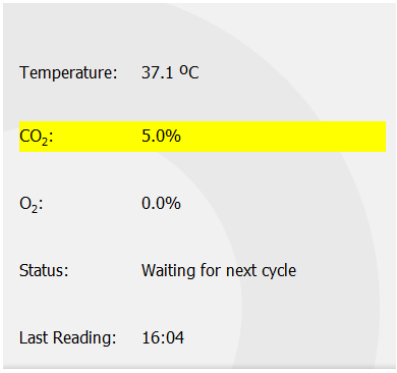
View Running (実行状態の表示) ボタンをクリックし、警告アラームの原因となったパラメータを確認します。赤いバーは、警告アラームが温度、CO_2、O_2 のいずれかに関するものか、または EmbryoScope または CulturePro インキュベーターと EmbryoViewer ソフトウェア間の接続切断を示すものであるかどうかを示します。この場合は、最後に読み取った時刻も表示されます。



EmbryoScope または CulturePro インキュベーターの警告アラーム発生時の対処方法については、EmbryoScope または CulturePro インキュベーター付属のユーザー マニュアルを参照してください。

EmbryoScope または CulturePro インキュベーターの警告アラームが止まった (アラーム発生の原因となったパラメータの数値が許容範囲内に戻った) 場合は、タイトル バーと特定のパラメータ上のアラーム バーが黄色に変わります。黄色は警告アラームが発生したことを示しています。





EmbryoScope または CulturePro インキュベーターで警告アラームをリセットすると、タイトル バーと特定のパラメータの色が黄色からデフォルトの灰色に変わります。

4 Patients (患者) メニュー

Patients (患者) メニューから **View All Patients** (患者すべてを表示) 画面と **Patient Details** (患者情報) 画面を開くことができます。この 2 つの画面で、患者情報や治療データを検索します。**View All Patients** (患者すべてを表示) 画面で患者を強調表示すると、ナビゲーション パネルの **Patient** (患者) メニューにその患者の氏名と ID が表示されます。

4.1 View All Patients (患者すべてを表示) 画面

View All Patients (患者すべてを表示) 画面には、データベースにある患者すべてが一覧表で表示されます。

データを並べ替える場合は、各列の見出しをクリックします。各患者の行をダブルクリックすると、**Patient Details** (患者情報) 画面が開きます。

4.1.1 患者の登録または削除

Delete (削除) ボタンをクリックすると、強調表示された患者に関するすべてのデータが削除されます。但し、この患者がタイムラプス撮影システムのデータに関連付けられていない場合に限り

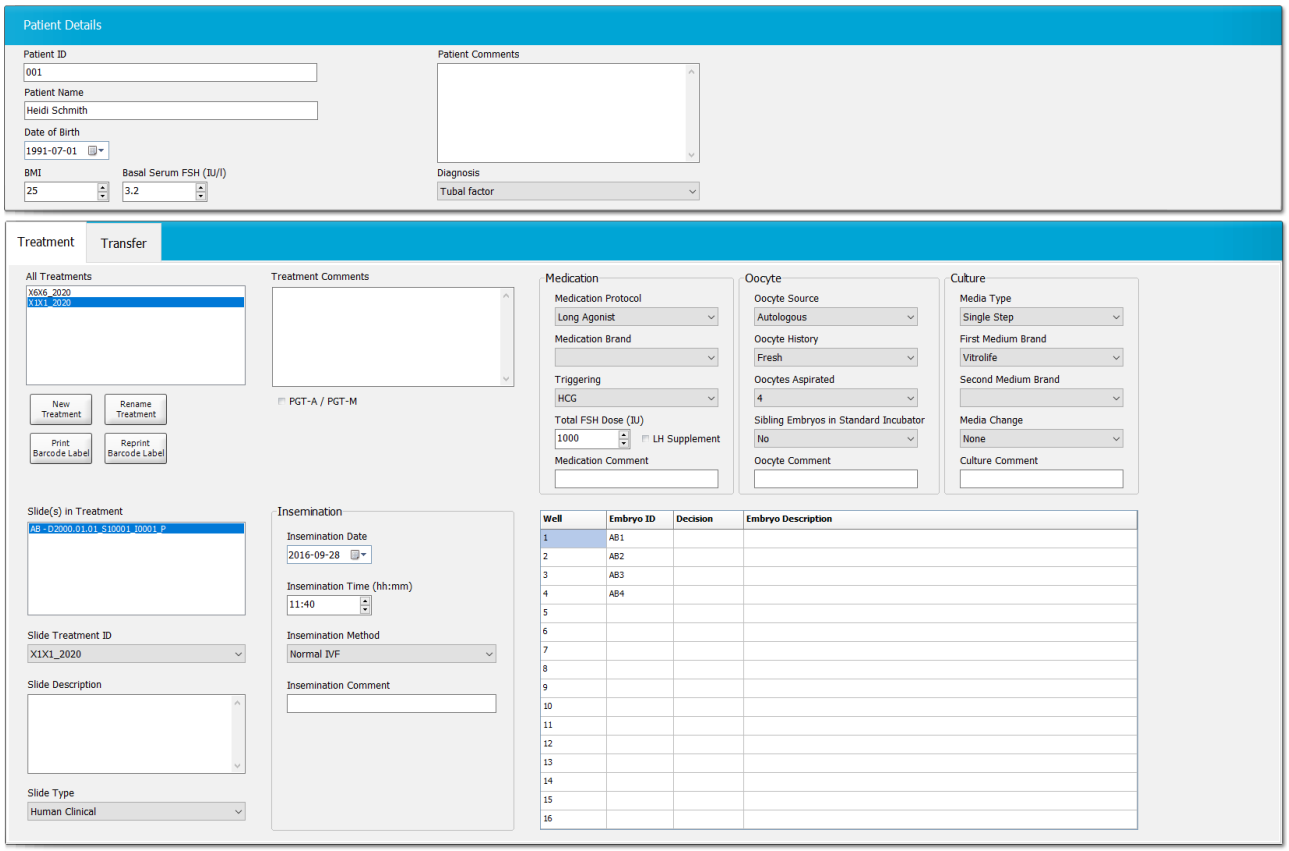
ます。特定のタイムラプス撮影システムのデータ ファイルまたは治療 ID に関連付けられた患者を新規に登録するには、**New** (新規) ボタンをクリックします。

EmbryoScope または CulturePro インキュベーターに培養用ディッシュをセットする前に、この画面で新しい患者を作成することができます。EmbryoScope または CulturePro インキュベーターに登録した患者に、作成した治療データを関連付けます。

警告
• 既存の患者に新たに治療周期を追加するときには、EmbryoScope または CulturePro インキュベーターで選択する患者 ID を間違えないように注意してください。

4.2 Patient Details (患者情報) 画面

Patient Details (患者情報) 画面には、患者、治療周期、培養用ディッシュ、移植された胚の転帰に関する詳細情報が表示されます。



画面上部には、患者の生年月日や BMI など、すべての治療周期に適用される一般的な患者情報が示されます。患者の生年と月のみが登録されていた古いバージョンの EmbryoViewer ソフトウェアを以前使用していた場合は、既存のデータが自動的に変換されます。ソフトウェアでは正確な日付がわからないので、正しい日付を選択してデータを保存するまで、日付の確認を求める通知

が **Date of Birth** (生年月日) フィールドの横に表示されます。生年月日を確認しないで他の変更を行うことはできますが、通知はこの確認をするまでは表示され続けます。

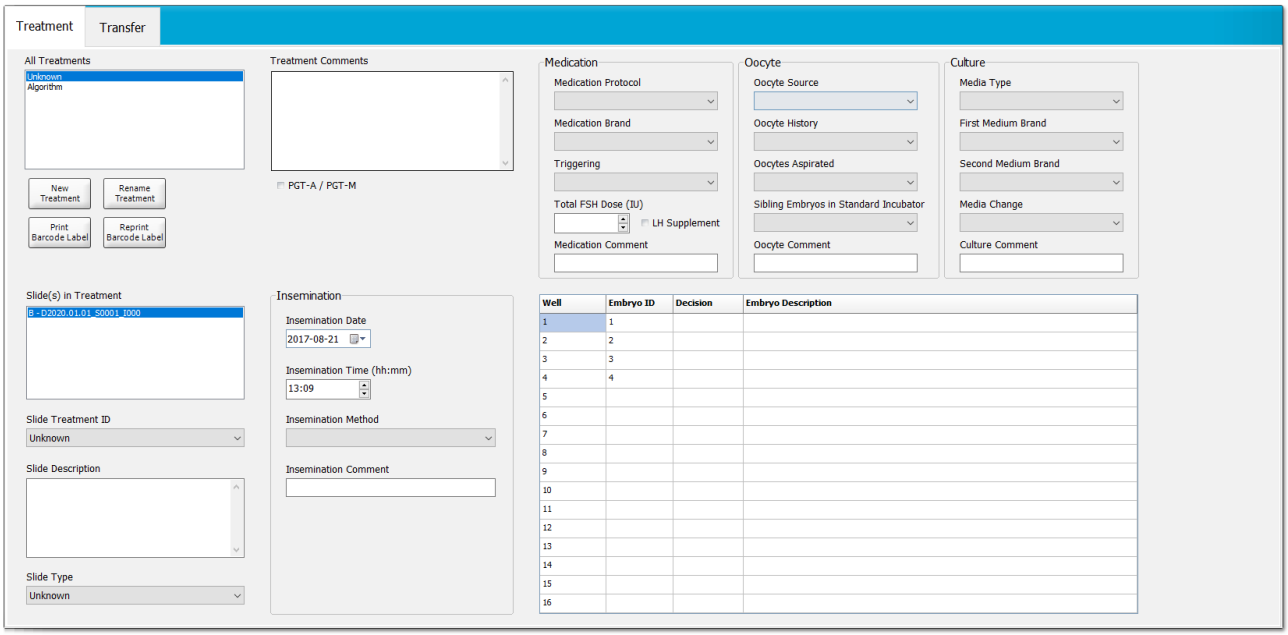
Patient Comments (患者コメント) フィールドはフリーテキストフィールドで、患者に関するコメントを入力できます。妥当な場合は、**Diagnosis** (診断) ドロップダウン リストから診断を選択することができます。

一般的な患者情報の下の画面には、**Treatment** (治療) と **Transfer** (移植) の 2 つのタブがあります。タブに示される情報は、特定の培養用ディッシュまたは治療に関するものです。

4.2.1 Treatment (治療) タブ

Treatment (治療) タブでは、特定の治療に関する情報が入力できます。

タブの上部には投薬など、治療に関連する情報が表示され、タブの下部には、治療、媒精の日時と方法に関連付けられた培養用ディッシュに関する情報が表示されます。



All Treatments (すべての治療) ボックスには患者の治療が一覧表示されます。選択した治療に関してコメントを追加したい場合は、**Treatment Comments** (治療コメント) フィールドで追加することができます。**着床前染色体異数性検査** (PGT-A) または単一遺伝子遺伝病着床前診断 (PGT-M) が行われた*場合は*、PGT-A / PGT-M チェックボックスを選択します。

New Treatment (新規治療) ボタンをクリックして、EmbryoViewer ソフトウェアで新しい治療を作成します。表示されたダイアログ ボックスに治療 ID を入力して **OK** をクリックします。EmbryoScope または CulturePro インキュベーターに追加登録した治療周期にはすべて治療周期名が付けられます。治療周期名を変更する場合は、**Rename Treatment**（治療名の変更）ボタンをクリックします。EmbryoScope または CulturePro インキュベーターでは治療周期の登録（新規/追加登録）および治療周期名の変更が可能ですが、治療周期データを追加および変更するには EmbryoViewer ソフトウェアを使用する必要があります。

Print Barcode Label (バーコードラベルを印刷) ボタンをクリックし、単数または複数の培養用ディッシュについてバーコードを印刷します。既に実行している培養用ディッシュのバーコードラベルを再び印刷したい場合は、**Reprint Barcode Label** (バーコードラベルを再印刷) ボタンをクリックします。これが必要となるのは、患者の名前または ID を変更した場合、治療の名前を変更した場合、あるいは既存の培養用ディッシュを別の治療に移動した場合です。この場合、既に印刷されたバーコードは無効となり、インキュベーター内で使用できなくなります。

灰色のドロップダウン リストには定義済みの値が表示されます。この値は変更できません。情報を変更または入力できるのは、白いドロップダウン リストとフィールドのみです。事前に入力したユーザー定義値は保存され、以後、編集可能なフィールドに表示されるため、後で簡単かつ迅速に使用することができます。**Settings**（設定） 画面の **Brands**（ブランド） タブ シートからユーザー定義値として、医薬品ブランドや培養液ブランドなどを作成できます。但し、事前定義された値が存在しても、これらのフィールドに自由にブランドを入力できます。

4.2.1.1 Medication (投薬) グループ ボックス

Medication (投薬) グループ ボックスには、この治療周期で患者に処方されたた医薬品に関する情報を入力します。たとえば、卵巣刺激法、薬品名、排卵誘発法、FSH 総投与量などです。また、LH Supplement (LH サプリメント) 処方の有無を示すチェック ボックスもあります。Comments (コメント) フィールドには、必要に応じて、投薬に関するコメントを入力します。

4.2.1.2 Oocyte (卵子) グループ ボックス

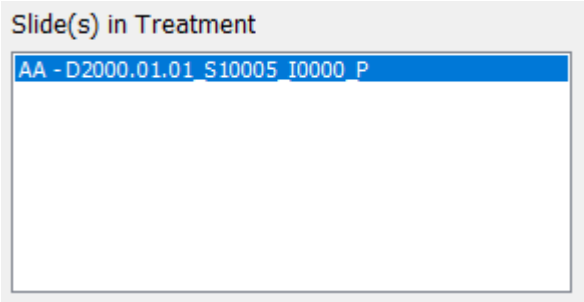
Oocyte (卵子) グループ ボックスには、卵子に関する情報 (本人、ドナーなどのソース)、種類 (新鮮卵、融解卵、その他)、および採卵数を入力します。同じ治療周期から得た胚を一般的なインキュベーターで培養した場合は、そのことが **Sibling Embryos in Standard Incubator** (標準インキュベーター内での兄弟胚) フィールドに表示されます。卵母細胞に関するコメントは、**Oocyte Comment** (卵母細胞コメント) フィールドに入力できます。

4.2.1.3 Culture (培養) グループ ボックス

Culture (培養) グループ ボックスには、胚の培養環境条件 (培養液の種類、第 1 培養液ブランドおよび第 2 培養液ブランド) を入力します。**Culture Comment** (培養コメント) フィールドには、必要に応じて、培地変更の有無、および培養環境に関するコメントを記入します。

4.2.1.4 培養用ディッシュと胚の情報

特定の治療と関連付けられているすべての培養用ディッシュが、**Treatment** (治療) タブの下部左側にある **Slide(s) in Treatment** (治療用のスライド) リスト ボックスに一覧表示されます。



青色でハイライトされた培養用ディッシュ ID は、**Treatment** (治療) タブの下部に情報が表示されます。**Slide(s) in Treatment** (治療用のスライド) リスト ボックスで別の培養用ディッシュ ID を選択すると、**Treatment** (治療) タブの下部に表示されている情報が更新され、選択した培養用ディッシュに関する情報が表示されます。

警告
• EmbryoScope または CulturePro インキュベーターで培養用ディッシュを新たに追加する場合は、選択する患者 ID を間違えないように注意してください。

Slide Treatment ID (スライド治療 ID) ドロップダウン リストで、培養用ディッシュを既存の治療周期に関連付けます。



Slide Description (スライド説明) フィールドはフリーテキストフィールドで、培養用ディッシュに関する説明を入力できます。**Slide Type** (スライドの種類) ドロップダウン リストでは、培養用ディッシュの種類を選択することができます。

Treatment (治療) タブの下部右側には、特殊な胚に関する情報がリストアップされます: **Well** (ウェル)、**Embryo ID** (胚 ID)、**Decision** (決定) が一覧表で表示されます。必要に応じて **Embryo Description** (胚の説明) に各胚の説明を入力することもできます。

4.2.1.5 Insemination (培養) グループ ボックス

Treatment (治療) タブの下部中央にある **Insemination** (媒精) グループ ボックスに、媒精の日時と媒精方法に関する情報が表示されます。

媒精の日時は、EmbryoScope または CulturePro インキュベータから受け取ります。EmbryoScope または CulturePro インキュベーターに培養用ディッシュを新たに追加する場合は、媒精の日時を入力してください。日時が間違っている場合は、EmbryoScope または CulturePro インキュベーターで培養用ディッシュを終了した後に、手動で変更します。

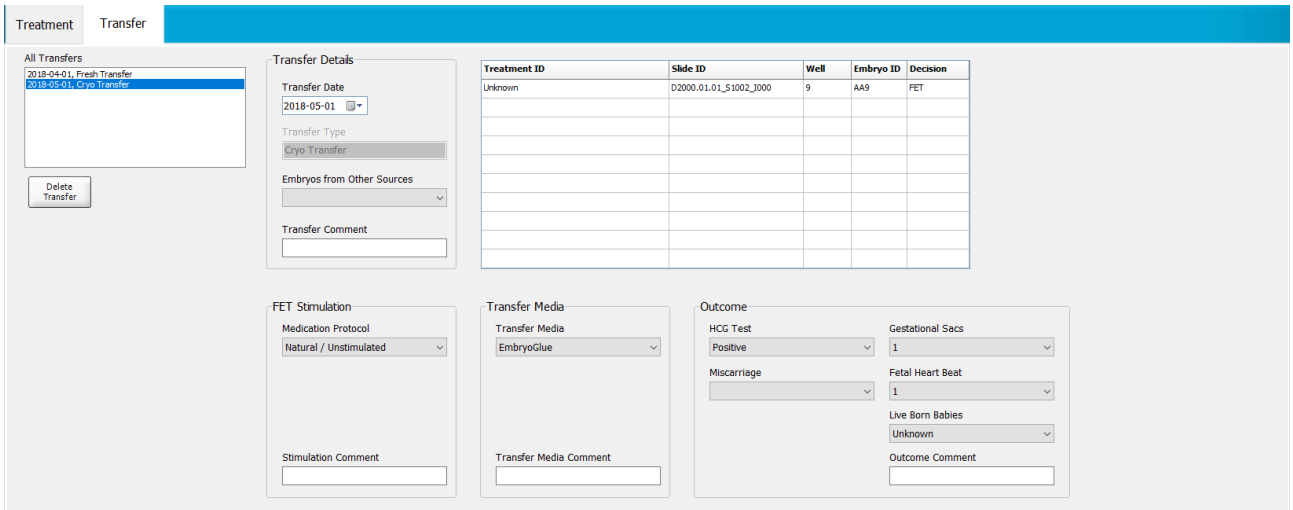
ここには、実施した媒精方法を選択したり、関連するコメントを記入したりすることができます。

注記
• 媒精の日時は正確に入力してください。これは胚の分割時などのデータに関わる情報なので、非常に重要です。

注記
• 媒精の日時を変更し、**Save** (保存) ボタンをクリックすると、EmbryoScope または CulturePro インキュベーターの媒精の日時に変更後の日時が上書きされます。変更前の媒精の日時を再表示するには、再度 EmbryoScope インキュベーターから未加工データをインポートします。 • 但し、EmbryoScope または CulturePro インキュベーターでは未加工データ ファイルは随時削除されますのでご注意ください。

4.2.2 Transfer (移植) タブ

Transfer (移植) タブ シートでは、患者の移植の詳細を確認し、入力できます。このタブを開くと、**Compare & Select** (比較と選択) 画面で決定された移植に関する情報が表示されます。画面の左側にある **All Transfers** (すべて移植) ボックスには、患者について行われたすべての移植が一覧表示されます。選択した移植を削除する場合は、**Delete Transfer** (移植を削除) ボタンをクリックします。



4.2.2.1 Transfer Details (移植情報) グループ ボックス

Transfer Details (移植情報) グループ ボックスとグループ ボックスの右側の表で、どの胚がどの日付に移植されたか、それが新鮮胚の移植か、凍結保存胚の移植だったかを確認できます。

Transfer Type (移植の種類) フィールドの情報は、新鮮胚または融解胚のどちらを移植するかを決定する **Compare & Select** (比較と選択) 画面から自動的に入力されるので、このフィールドは読み取り専用です （第 5.4.3 項、第 5.4.4 項、第 5.4.5 項も参照）。

該当する場合は、**Embryos from Other Sources** (他のソースからの胚) フィールドの胚の数を選択し、**Transfer Comment** (移植コメント) フィールドに自由にコメントを記入することができます。

4.2.2.2 FET Stimulation (凍結胚移植 (FET) 刺激) グループ ボックス

FET Stimulation (凍結胚移植 (FET) 刺激) グループ ボックスで、使用する投薬プロトコルを指定し、関連するコメントを入力することができます。

4.2.2.3 Transfer Media (移植用メディウム) グループ ボックス

Transfer Media (移植用メディウム) グループ ボックスでドロップダウン リストから、使用する移植プロトコル (**EmbryoGlue** または **Other** (その他)) を指定し、**Transfer Media Comment** (移植用メディウムに関するコメント) フィールドに関係するコメント (**Other** (その他) を選択した場合に使用するメディウムを指定するなど) を入力することができます。

4.2.2.4 Outcome (転帰) グループ ボックス

Outcome (転帰) グループ ボックスには、その治療周期の転帰に関する情報 (hCG 検査結果、流産になったかどうか、胎嚢の数、胎児の心拍数、生産児の数) を入力できます。該当する場合は、転帰コメントを自由に書くことができます。

4.2.3 患者情報の保存

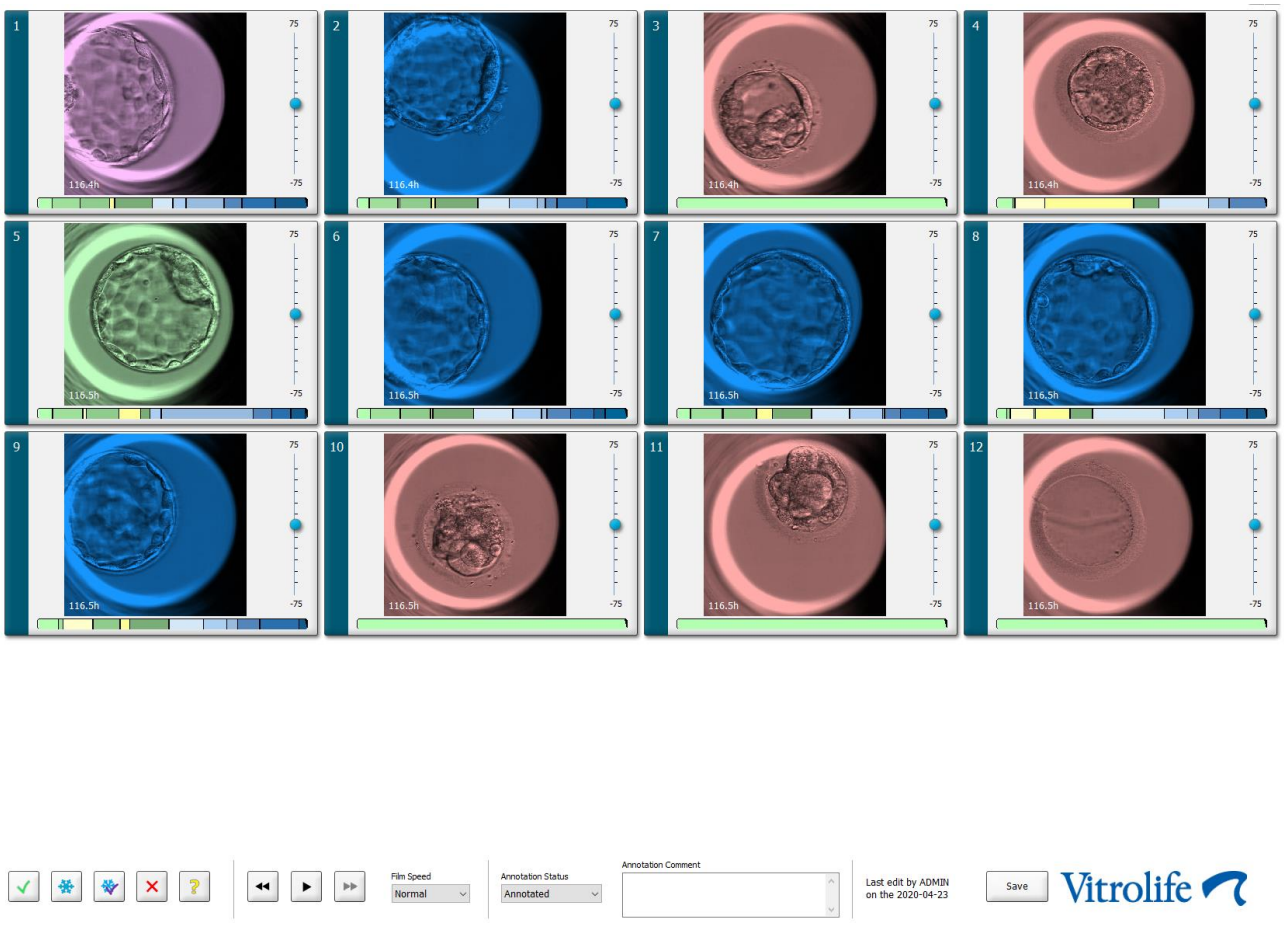
画面の各ブロックで更新した患者情報すべてを保存するには **Save** (保存) ボタンをクリックします。

5 Slides (スライド) メニュー

ナビゲーション パネルの **Slides** (スライド) メニューから **View Slide** (スライドの表示) 画面を開きます。この画面には、胚のタイムラプス撮影に関する概要が表示されます。

5.1 View Slide (スライドの表示) 画面

この培養用ディッシュにある胚の画像をすべて表示するには、**View Slide**（スライドの表示） ボタンをクリックします。



5.1.1 タイムラプス撮影画像で胚の成長を確認

View Slide（スライドの表示） 画面では、培養用ディッシュ内のすべての胚のタイムラプス画像を同時に表示できます。特定の胚のみのタイムラプス画像を表示するには、**Annotate** (アノテーション) 画面でこれを行います。次の項で説明する再生オプションは、両方の画面で使用できます。

5.1.1.1 ジョグ ホイールの使用方法

ジョグ ホイールを使って、胚の成長を時系列で表示します。ジョグ ホイールを時計回りに回すと、胚の画像が古いものから新しいものの順で表示され、反時計回りに回すと、新しいものから古いものの順で表示されます。必要に応じて、ジョグホイールのバッテリーを必ず交換します。

分割過程表示バーの黒い矢印は、この映像が動画全体のどの位置にあるかを示しています。

5.1.1.2 ナビゲーション ボタンの使用方法

タイムラプス撮影動画で胚の成長を確認する場合、ジョグ ホイールを使う代わりに、画面下のナビゲーション ボタンを使って前後に移動することもできます。



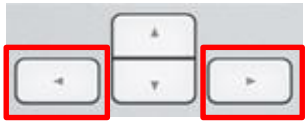
- をクリックすると、これ以前のタイムラプス撮影画像が表示されます。
- 培養用ディッシュにある胚のすべてのタイムラプス撮影動画を再生するには、 をクリックします。このボタンをもう一度クリックすると、別の ボタンに変わり、動画が一時停止します。
- をクリックすると、次のタイムラプス撮影画像が表示されます。
- **Film speed** (フィルム速度) ドロップダウン リストを使ってフィルムの速度を指定します。

5.1.1.3 マウスの使用方法

マウスを使って画像の表示を変えることもできます。分割過程表示バーで、表示する画像の位置にポインタを置いてクリックします。

5.1.1.4 キーボードの使用方法

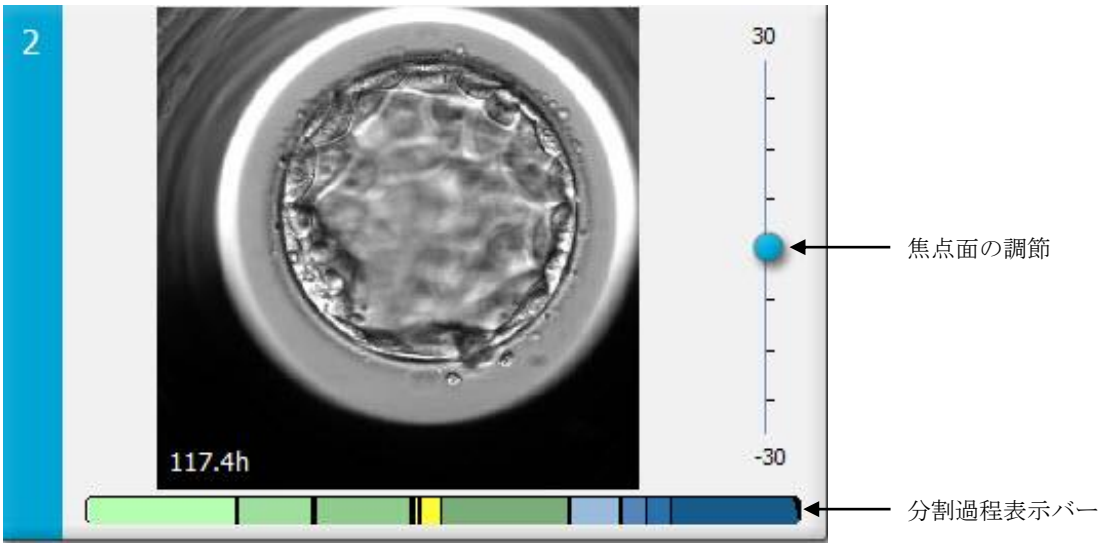
キーボードで右矢印キーを押すと次のタイムラプス画像、左矢印キーを押すと前のタイムラプス画像が表示されます。これは、特定の詳細を確認する際に便利です。



上下の矢印を押し続けると、動画を前後にすばやく移動でき、スペースバーを押すと動画を任意の場所で開始または停止できます。

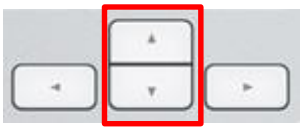
5.1.2 異なる焦点面での表示

EmbryoScope インキュベーターでは、胚を複数の焦点面で撮影することができます。各画像の右側に、つまみの付いたバーがあります。このバーが、現在表示されている画像のスタック (グループ化された画像全体) を示しています。バーの青いスライダーが表示された画像の焦点面を示しています。



青いスライダーを上下に動かすと、胚の画像の焦点面が変わり、異なった焦点面で画像を表示することができます。EmbryoViewer ソフトウェアによって、スライダーを上に動かすと表示されている画像の焦点面が上に、下に動かすと焦点面が下に移動します。

また、カーソルを画像上に置き、キーボードの上下矢印キーで焦点面を上下に動かすこともできます。さらに、マウスのスクロール ホイールでも同じ操作が可能です。上下にスクロールし、焦点面を変更します。



分割過程表示バーのカラー コードを次に示します。

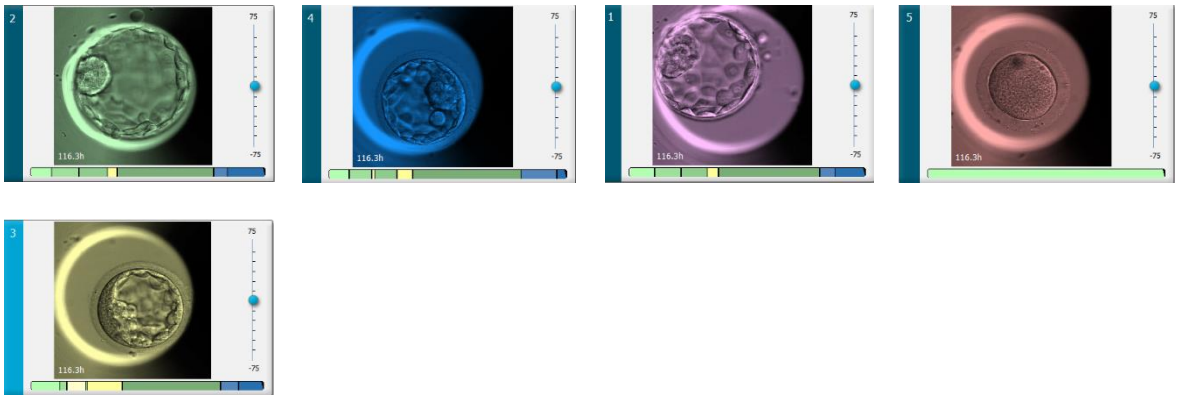
- 緑: 1、2、4、8 つの割球
- 黄: 3、5、6、7 つの割球
- 青: M（桑実胚）、B（胚盤胞）、EB（拡張胚盤胞）、HB（孵化中胚盤胞）
- 赤: 閉鎖。

これらは次のように表示されます (分割過程表示バーの一例)。



胚の分割が発生すると、分割過程表示バーに黒いラインが表示されます。

5.1.3 胚選択ボタン



画像の下のパネルに、胚の選択時に使用するボタンがあります。

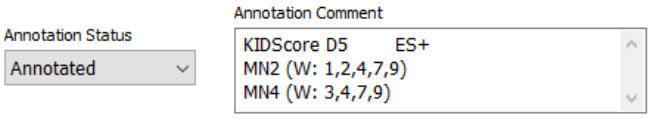


- ボタンで移植する新鮮胚を選択します。移植用として選択した新鮮胚の画像は緑色のオーバーレイまたはフレームになります。
- ボタンで凍結保存する胚を選択します。凍結保存用として選択した胚の画像は青色のオーバーレイまたはフレームになります。
- ボタンで移植する凍結保存胚を選択します。移植用として選択した凍結保存胚の画像は紫色のオーバーレイまたはフレームになります。
- ボタンで回避する胚を選択します。回避する胚として選択した胚の画像は赤色のオーバーレイまたはフレームになります。
- ボタンは、現時点ではまだ判断できない場合に使います。現時点ではまだ判断できないとした胚の画像は黄色のオーバーレイまたはフレームになります。

たとえば、ボタンをクリックすると、( ) アイコンがカーソルと一緒に移動します。これは、新鮮胚の移植選択ツールが有効になったためです。この状態で、移植する 1 つまたは複数の胚の画像をクリックします。選択した画像は緑色のオーバーレイまたはフレームで表示されます。通常のカーソルに戻すには、新鮮胚の移植ツールをもう一度クリックします。他の 4 つのボタンも同様に操作します。

選択した画像は、**Compare & Select** (比較と選択) 画面でも表示または変更することができます (第 5.4 項参照)。

5.1.4　培養用ディッシュに関する情報の入力



View Slide (スライドの表示) ページの下部では、培養用ディッシュのアノテーションの状況を **Annotation Status** (アノテーション状況) フィールド (**Not Checked** (未確認)、**In Progress** (実行中) または **Annotated** (アノテーション付き)) に入力し、 アノテーションに関するコメントを **Annotation Comment** (アノテーションコメント) フィールドに入力します。

5.1.5　変更内容の保存

View Slide (スライドの表示) 画面で変更したデータを保存するには、**Save** (保存) ボタンをクリックします。また、データ保存前に画面の更新または別の画面への移動を行おうとすると、変更内容を保存するかどうかを確認するダイアログ ボックスが表示されます。

5.1.6　アノテーションを付ける胚の選択

View Slide (スライドの表示) 画面の画像を 1 回クリックし、胚を選択します。画像の左側の紺色のバーが水色に変わります。**Annotate** (アノテーション) 画面に表示する画像は、3 枚まで選択することができます (Guided Annotation ツールを使用する場合は、この機能は使用できません)。

5.2 Timeline (タイムライン) 画面

Timeline (タイムライン) ボタンをクリックすると、特定の培養用ディッシュ内の胚が、タイムラインで表示されます。時間はあらかじめ設定されています。

Timeline (タイムライン) 画面では、培養用ディッシュにある胚の画像すべてが表示されます。各画像をダブルクリックすると拡大表示できます。



5.2.1 Timeline (タイムライン) 画面での胚の選択

胚の移植 (凍結保存胚または新鮮胚)、凍結保存、回避および経過観察の 5 つの胚の選択ボタンは、**Annotate** (アノテーション) 画面および **Compare & Select** (比較と選択) 画面でも使用できます (第 5.3 項および第 5.4 項参照)。



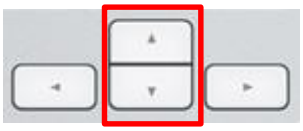
回避する胚を選択するには  ボタンを使用します。すると、マークされた胚が赤色のオーバーレイまたはフレームで表示されます。不良胚を非表示にし、残りの胚のみを表示するには、**Don't Show Avoided** (不良胚を表示しない) ボックスを選択します。

Save (保存) ボタンをクリックして、胚の選択を保存します。保存前に画面の更新または別の画面への移動を行おうとすると、変更内容を保存するかどうかを確認するダイアログ ボックスが表示されます。

選択した画像は、 EmbryoViewer ソフトウェアの **Compare & Select** (比較と選択) 画面でも表示および変更することができます。

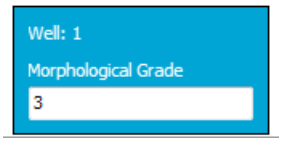
5.2.2 Timeline (タイムライン) 画面に異なる焦点面で表示

1 枚の画像を複数の焦点面で表示するには、画像上にカーソルを置いて (画像をクリックしないこと) マウスのスクロール ホイールを使用して焦点面を変更します。画像をダブルクリックして拡大する場合は、代わりにキーボードの上下のテンキーを使用することも可能です。



5.2.3 形態学的評価

胚に関して現時点までに得られたデータに基づいて形態学的評価 を行い、これを各画像の見出しボックスに入力します。この形態学的評価は **Annotate** (アノテーション) と **Compare & Select** (比較と選択) 画面にも表示されます。Guided Annotation ツールを使用する場合は、それが医療機関の注釈戦略を成す場合には、グレードは **Annotate** (アノテーション) と **Compare & Select** (比較と選択) 画面にのみ表示されます。

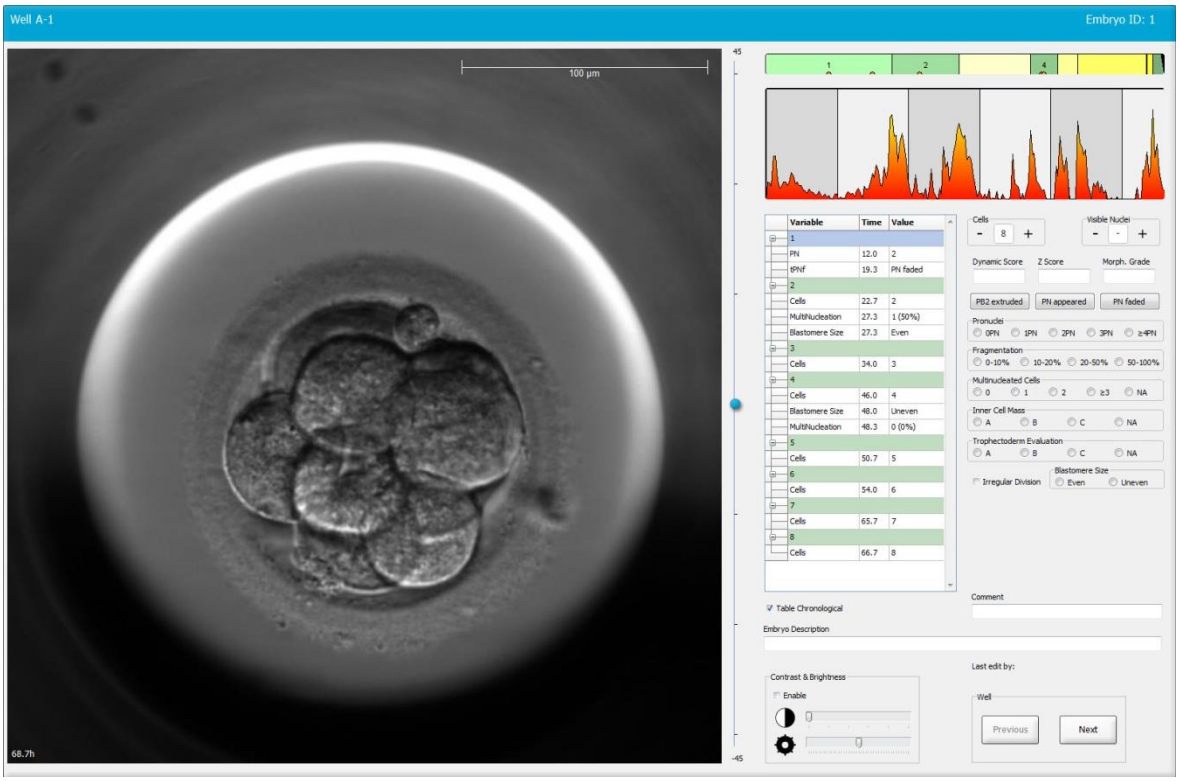


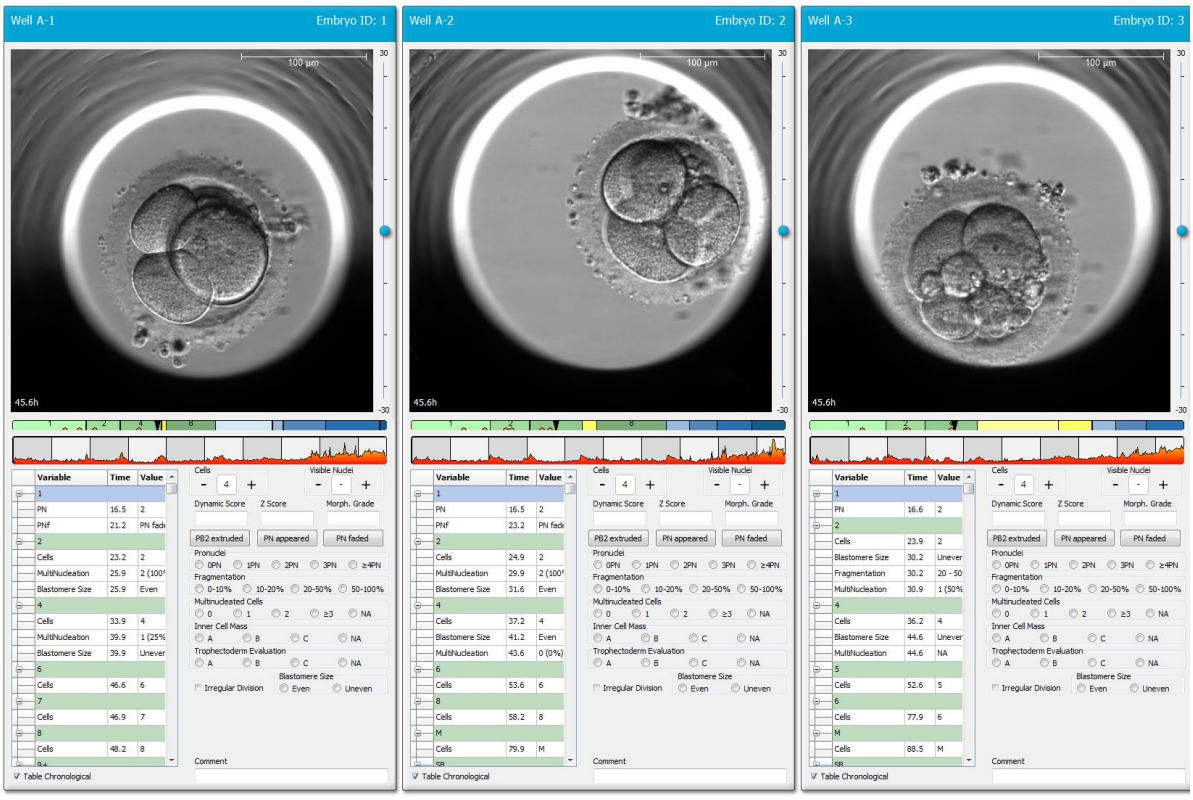
5.3 Annotate (アノテーション) 画面

本項では、Guided Annotation ツールを使用しない注釈について説明します。医療機関に Guided Annotation ツールがインストールされている場合は、この個別の Guided Annotation ユーザーマニュアル (詳細なガイドラインとクイックガイド) に記載されている **Annotate** (注釈) 画面の説明を参照してください。

View Slide (スライドの表示) 画面または **Timeline** (タイムライン) 画面で 1 ～ 3 個の胚を選択すると、**Annotate** (アノテーション) ボタンが有効になります。

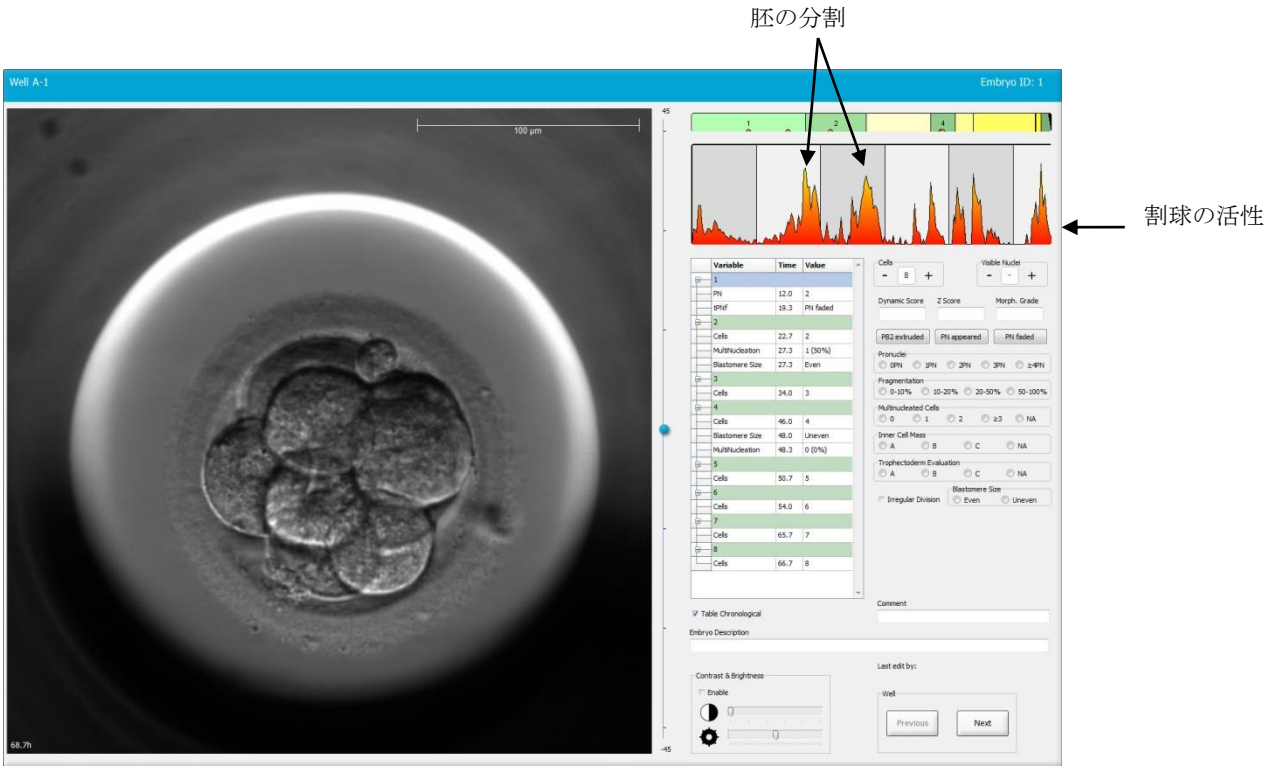
胚のタイムラインのタイトル バーをダブルクリックすると、この胚の **Annotate** (アノテーション) 画面が表示されます。**Annotate** (アノテーション) 画面で胚に関するアノテーションを付けます。


Well A-1
Embryo ID: 1
100 µm
68.7h
Variable
Time
Value
Cells
Visible Nuclei
Dynamic Score
Z Score
Morph. Grade
PB2 extruded
PN appeared
PN faded
Pronuclei
Fragmentation
Multinucleated Cells
Inner Cell Mass
Trophectoderm Evaluation
Blastomere Size
Irregular Division
Comment
Table Chronological
Embryo Description
Contrast & Brightness
Enable
Last edit by:
Well
Previous
Next


Well A-1
Embryo ID: 1
Well A-2
Embryo ID: 2
Well A-3
Embryo ID: 3
100 µm
45.6h
Variable
Time
Value
Cells
Visible Nuclei
Dynamic Score
Z Score
Morph. Grade
PB2 extruded
PN appeared
PN faded
Pronuclei
Fragmentation
Multinucleated Cells
Inner Cell Mass
Trophectoderm Evaluation
Blastomere Size
Irregular Division
Comment
Table Chronological

5.3.1 割球の活性

割球の活性は、一連のタイムラプス撮影画像のうち 2 つの連続する画像間で生じた差異を示す数値です。割球の活性は診断の基準ではなく、一定の時間枠で何らかの事象が発生する可能性がある時期を特定するための基準です。活性ピークは胚の分割時に認められ、胚が分割すると次の画像へ移行し、2 つの連続する画像が作成されます。一例を次に示します。



割球の活性ピークは、培地の交換や胚の生体検査のために培養用ディッシュを取り外したときなど、分割時以外でも認められます。

5.3.2 アノテーションパネルの使用方法

アノテーションパネルでは、まずアノテーションリストに各パラメータの数値を入力します。時間 (媒精後の経過時間) は自動的に入力されます。

次の各項では、EmbryoViewer ソフトウェアのアノテーション機能について説明します。

5.3.3 アノテーション - 胚の分割

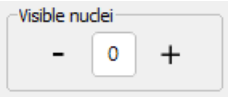


胚の分割が完了したら、**Cells** (割球) グループ ボックスにあるプラス記号またはマイナス記号をクリックして、注釈を付けることができます。分割時の割球数が表示されるまで繰り返しクリックします。また、分割過程表示バーに、胚の分割を示す黒いラインが表示されます。

また、別のアノテーションの方法として、割球数を表示するフィールドの内側をクリックし、ドロップダウンリストから次のいずれかを選択することもできます。

- 割球数: 1、2、3、4、5、6、7、8、9+
- 胚の成長として SC ("start of compaction" - コンパクション開始)、M ("morula" - 桑実胚)、B ("blastocyst" - 胚盤胞)、EB ("expanded blastocyst" - 拡張胚盤胞)、HB ("hatching blastocyst" - 孵化中胚盤胞) または AT ("atretic embryos" - 卵胞閉鎖による胚の死亡)。

5.3.4 アノテーション - 目視できる細胞核の数



Visible nuclei (目視できる細胞核の数) グループ ボックスに、画像で目視できる細胞核の数を入力します。プラス記号、マイナス記号をクリックし、胚の画像上で目視できる細胞核の総数をボックスに表示します。アノテーションリストには、目視できる細胞核の数と媒精後の経過時間 (**Time** (時間)) が表示され、胚のどの成長段階でアノテーションを付けたかを確認できます。また、目視できる細胞核がすべて同時に出現および消失したかどうかについても記録することができます。

5.3.5 アノテーション - ダイナミック スコア、Z スコア、形態学的評価



これらのフィールドには、各医療機関が使用する胚の評価方法で行った胚の評価に基づき、ダイナミック スコア、Z スコア、形態学的評価を入力します。スコアや評価の入力前に胚の評価に使用する胚の評価方法は、各医療機関が選択してください。EmbryoViewer ソフトウェアには、特定の評価方法はありません。

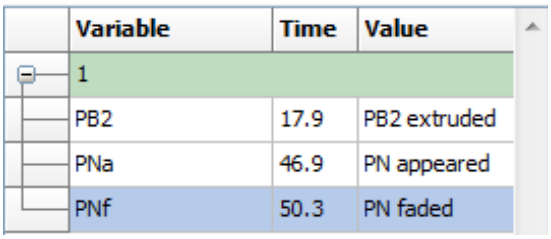
- **Dynamic Score** (ダイナミック スコア) フィールドには、胚の全般的な評価を入力します。評価は、使用可能なタイムラプス情報に基づいて決定されます。
- **Z Score** (Z スコア) フィールドには、前核および前核内の核小体前駆体の出現についての評価を入力します。
- **Morph. Grade** (形態学的評価) フィールドには、タイムライン画像に基づく評価を入力します。

5.3.6 アノテーション - 前核の出現と消失および極体の放出

次の胚の成長において重要な現象を、3 つのボタンで入力します。

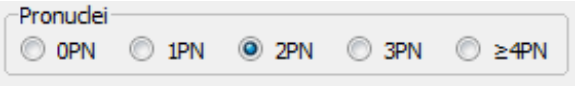
- **PB2 extruded** (PB2 の放出)：第二極体の放出時 (媒精後の時間)。
- **PN appeared** (PN の出現)：第二前核の出現時 (媒精後の時間)。
- **PN faded** (PN の消失) ：すべての前核の消失時 (媒精後の時間)。

これらのパラメータについて入力すると、アノテーションリストに表示され、時間 の項目に自動的に数値が表示されます。



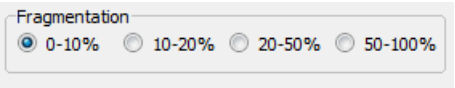
	Variable	Time	Value
⊟	1		
	PB2	17.9	PB2 extruded
	PNa	46.9	PN appeared
	PNf	50.3	PN faded

5.3.7 アノテーション - 前核数



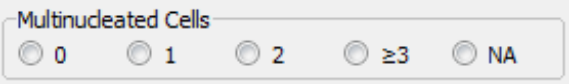
Pronuclei (前核数) グループ ボックスに、最初の胚の分割以前の前核数を、0 (**0PN**) から 4 以上 (**≥4PN**) のいずれかで入力します。

5.3.8 アノテーション - フラグメンテーションの割合



Fragmentation (フラグメンテーション) グループ ボックスに、胚のフラグメンテーションの割合を入力します。

5.3.9 アノテーション - 多核胚



Multinucleated Cells (多核胚) グループ ボックスに、多核胚が観察された多核割球の数を入力します。多核割球の数は、媒精後の経過時間と関連付けられます。Multinucleation (多核胚) には、10 回まで入力できます。

割球に多核があるかどうかはっきり確認できない場合は、**NA** (not assessable - 評価不可能) とします。但し、後で多核の有無について確認するモデルを採用した場合、モデルで **NA** は多核がない割球と判断されたものとして扱われます。言い換えるなら、モデルでは、**NA** は多核割球の数 0 と同じ扱いになります。

5.3.10 アノテーション - 内部細胞塊および栄養外胚葉

変数 **Inner Cell Mass** （内部細胞塊） および **Trophectoderm Evaluation** （栄養外胚葉） は、**A、B、C** または **NA** としてアノテーションすることができます。変数にアノテーションを付ける方法の詳細については、KIDScore D5 モデルの付録を参照してください。KIDScore D5 モデルが適用される場合、これらの変数に正しくアノテーションを付けることが非常に重要です。



5.3.11 割球の規則性と多核の均一性に関するアノテーション



胚に不規則な胚の分割が見られることを示すには、**Irregular Division** (割球の規則性) チェックボックスを選択します。

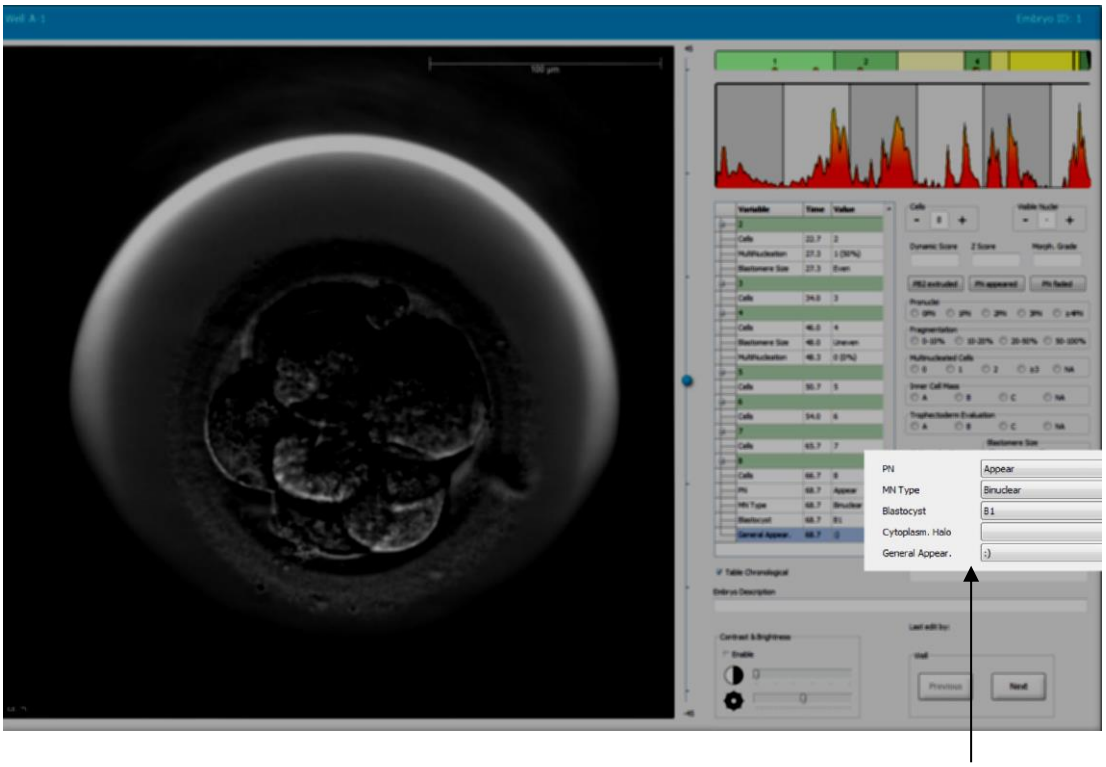
Blastomere Size (割球の大きさ) グループ ボックスには、2 分割期、4 分割期、8 分割期などにおける割球の大きさの均一性/不均一性を入力します。均一性 / 不均一性については、10 回まで入力できます。

5.3.12 アノテーションのユーザー定義変数

Annotate (アノテーション) 画面では、各医療機関が **Settings** (設定) 画面で設定したユーザー定義変数を使い、胚に関するアノテーションすることができます。ユーザー定義変数は 5 つまで設定でき、各変数には最大 10 の値を含むものとします。特定変数のユーザー定義として設定した値は、アノテーションリストに媒精後の経過時間とともに表示されます。

Models (モデル) タブのモデルにユーザー定義変数を使用することはできないため、**Compare & Select** (比較と選択) 画面では使用できません。

各胚について入力されたユーザー定義変数の値は保存され、アノテーションリストの他のパラメータと同様にエクスポートすることもできます。ユーザー定義変数の設定については、第 7.3.2 項を参照してください。



ユーザー定義変数の値は、ドロップダウン　リストから選択可能

注記
• **Compare & Select** (比較と選択) モデルにアノテーションのユーザー定義変数を使用することはできません。

5.3.13 Annotate (アノテーション) 画面での胚の選択



移植された新鮮胚、凍結保存胚、凍結保存後に移植された胚、回避された胚、経過観察の胚としてマークするための 5 つの選択ボタンは **Annotate** (アノテーション) 画面にもあります。胚の選択に使用するボタンの詳細については、第 5.1.3 項および 5.4 項を参照してください。

5.3.14 Annotate (アノテーション) 画面のタイムラプス撮影動画で見る胚の成長



Annotate (アノテーション) 画面に、胚のタイムラプス撮影動画の再生、早送り、巻き戻しの各ボタンがあります。また、再生速度を調整することもできます (**Film Speed** (フィルム速度) ドロップダウン リスト)。

このツールは **Compare & Select** (比較と選択) 画面にもあります。

5.3.15 割球の測定

次の手順で、画像上の割球やフラグメントの面積などを測定します。

1. 楕円形ツール ボタン  をクリックします。
2. 画像上で、測定の開始点 (割球境界面など) をクリックします。
3. マウスを左クリックしたままドラッグし、楕円を描きます。

   測定範囲 (面積) はアノテーションリストに表示されます (次の図を参照)。

   楕円のサイズや位置の調整が必要な場合があります。その場合は、楕円をクリックして、再度オンにします。
4. オンになった楕円形の円周に小さな赤い四角形があるので、必要に応じてこれをクリックし、楕円形のサイズが割球やフラグメントに一致するように調節します。次に楕円をドラッグしてサイズを変更します。

5. オンになった楕円形に小さな赤い点が表示されるので、必要に応じてその 1 つをクリックし、楕円形を回転させます。楕円をドラッグして回転させます。

   立体的な割球、複数の焦点面から見た割球などには、楕円形を正確に一致させるのが困難な場合があります。このような場合には、正しい測定値が得られない可能性があります。

6. **Save** (保存) ボタンをクリックして変更内容を保存します。

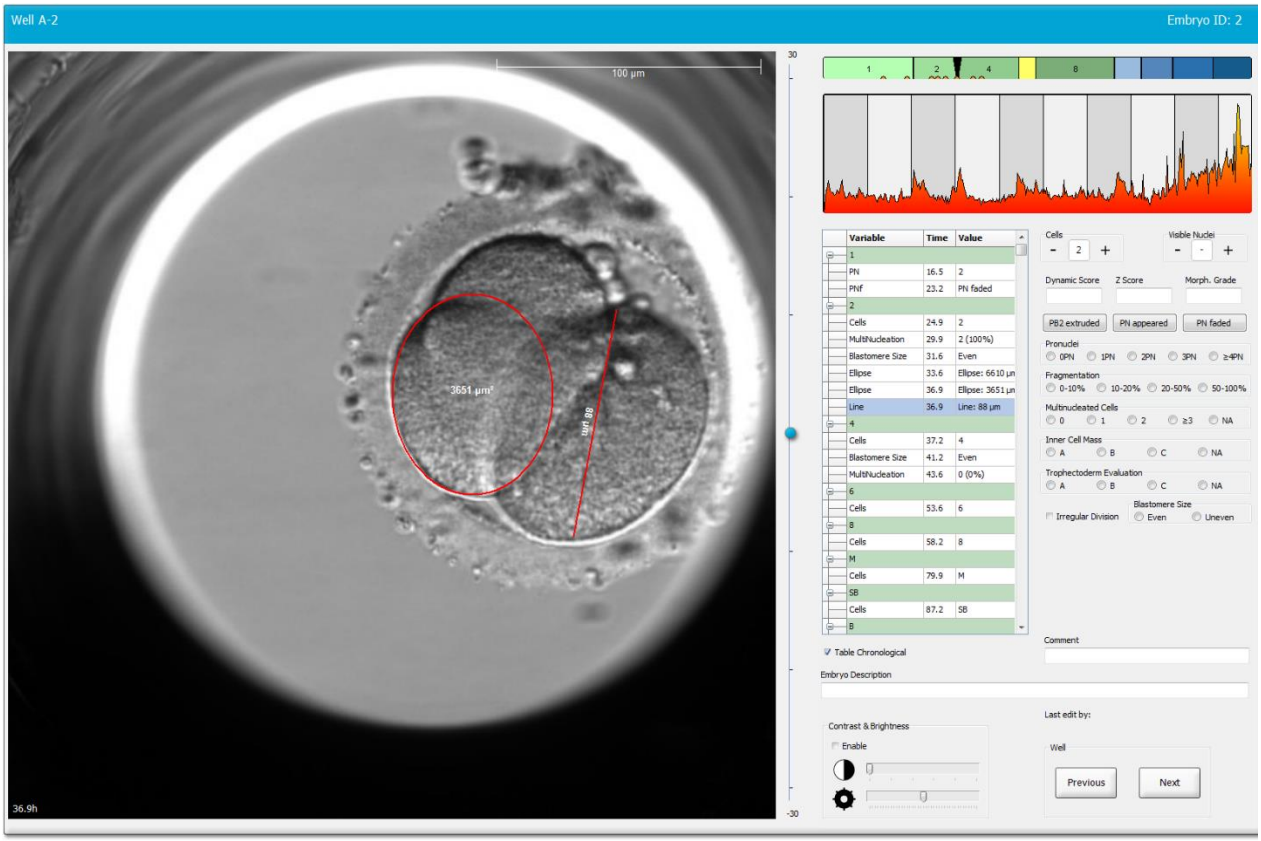
次の手順で、割球やフラグメントの直径、または透明帯の厚さを測定します。

1. 距離ツール ボタン  をクリックします。
2. 画像上で、測定の開始点をクリックします
3. マウスを左クリックしたままドラッグし、線を描きます

   測定距離 (直径) はアノテーションリストに表示されます (次の図を参照)。

   線の長さや位置の調整が必要な場合があります。その場合は、線をクリックして、再度オンにします。

4. オンになった線の先端に小さな赤い四角形が表示されるので、必要に応じてこれをドラッグし、線の長さを調節します。
5. 必要に応じて、線自体をクリックし、必要な位置までドラッグします。

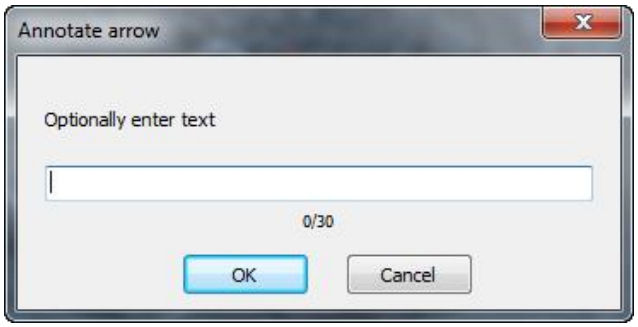


6. **Save** (保存) ボタンをクリックして変更内容を保存します。

5.3.16 胚で確認できる重要な特徴を強調

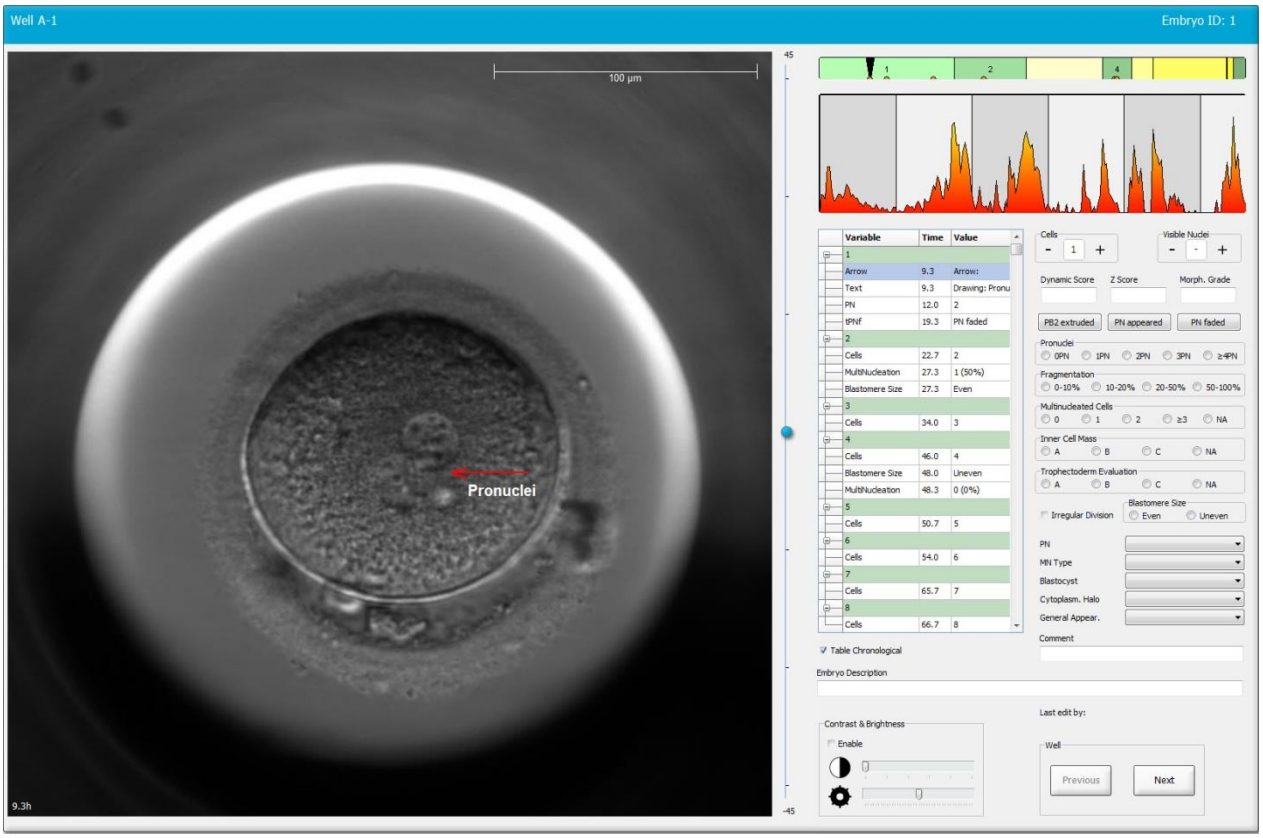
胚の画像に矢印を描くことにより、胚に見られる重要な特徴の位置を強調して示すことができます。必要な手順：

1. 矢印ツール ボタン  をクリックします。
2. 画像上で矢印を開始する位置でマウスで左クリックし、押さえたままドラッグして、矢印のサイズを決定します。
3. オプションとして **Annotate arrow** (アノテーション矢印) ダイアログ ボックスに矢印と合わせて表示するテキストを入力して、**OK**:をクリックします。



矢印のサイズや位置の調整が必要な場合があります。その場合は、線をクリックして、再度オンにします。

4. 矢印を囲む小さな赤い四角形が表示されるので、必要に応じてこれをドラッグして、矢印を必要なサイズに調整します。
5. 必要に応じて、矢印自体をクリックし、必要な位置にドラッグすることにより、画像の適切な部分に矢印ポイントを設定します。

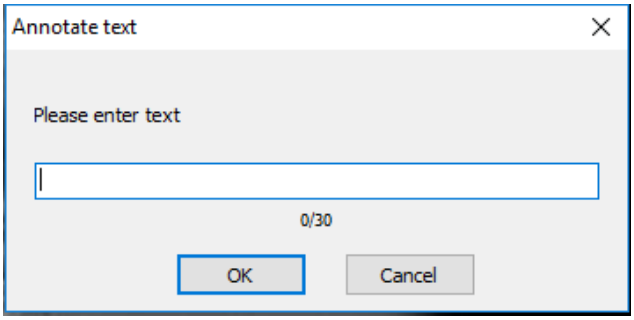


6. **Save** (保存) ボタンをクリックして変更内容を保存します。

5.3.17 胚画像へのテキストの追加方法

次の手順で、胚画像にテキスト ボックスを追加します。

1. テキスト ツール ボタン  をクリックします
2. 画面内のテキスト ボックスを挿入する場所をクリックし、マウスの左ボタンを押しながらテキスト ボックスをドラッグして希望のサイズにします。
3. **Annotate text** (注釈テキスト) ダイアログ ボックスに文字 (30 文字まで) を入力して、**OK** をクリックします。



4. テキスト ボックスのサイズや位置の調整が必要な場合があります。
    - 角にある赤の小さな四角形をドラッグすると、テキスト ボックスのサイズを調整できます。
    - マウスの左ボタンを押しながら端にある赤の点をクリックしてそれを白に変えると、テキスト ボックスを回転できます。
    - マウスの左ボタンを押しながらテキスト ボックスの中をクリックして希望の位置までドラッグすると、テキスト ボックスを移動できます。

5.3.18 変更内容の保存

Annotate (アノテーション) 画面を終了する前に **Save** (保存) ボタンをクリックしてすべてのアノテーションを保存します。変更を保存する前に **Annotate** (アノテーション) 画面の更新または別の画面への移動を行おうとすると、変更内容を保存するかどうかを確認するダイアログ ボックスが表示されます。

5.4 Compare & Select (比較と選択) 画面

Annotate (アノテーション) 画面で患者の胚へのアノテーションを完了したら、ナビゲーション パネルの **Compare & Select** (比較と選択) ボタンをクリックして **Compare & Select** (比較と選択) 画面に移動します。この画面では、移植、凍結保存、不良胚とする胚を決定する前に胚を評価できます。**View Running** (実行状態の表示)、**View All Patients** (患者すべてを表示)、または **View All Slides** (スライドすべてを表示) 画面のいずれかで、患者と治療周期および培養用ディッシュを選択すると、**Compare & Select** (比較と選択) ボタンも有効になります。

Compare & Select (比較と選択) 画面で、ユーザー定義モデルを培養用ディッシュ内の胚に適用します。**Compare & Select** (比較と選択) 画面で胚に適用されるモデルは、**Settings** (設定) メニューの **Models** (モデル) タブで定義またはインポートされます (第 7.4 項参照)。

モデル作成時には様々な変数を使用することができます。胚のスコアを計算するときに参照する変数を使用します。胚を比較するときには、これらの変数が各胚の満たすべき要件になります。

モデルでは、この要件を満たしているかどうかにより、胚の成長段階を確認してスコアを計算します。適用したモデルの要件に最も適した胚が最高スコアになります。また、アノテーションに基づくスコアの計算 (第 5.3 項参照)、およびモデル内の各変数のウェイトに基づくスコアの計算も可能です。

モデル作成方法の詳細については、第 7.4.7 項を参照してください。

注記
• モデルで設定した要件に最も適した胚が最高スコアになりますが、最高スコアの胚が必ずしも移植に適した胚とは限りません。必ず総合的に胚質を評価し、ユーザーの評価に基づいて移植する胚を決定してください。

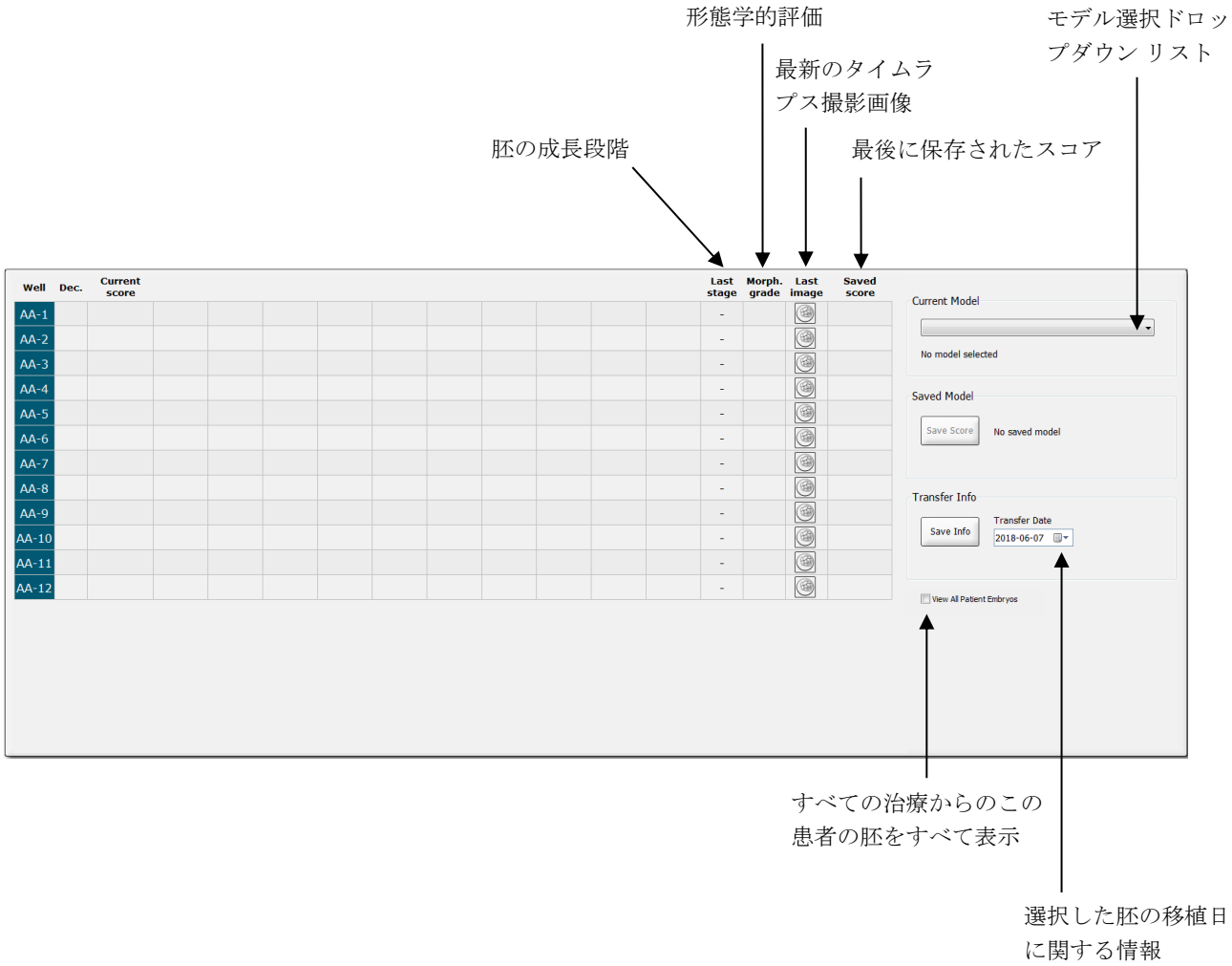
5.4.1 Compare & Select (比較と選択) 画面に関するユーザーの権限

Compare & Select (比較と選択) 画面でモデルを使って計算したスコアを保存する権限があるユーザーは、**Administrator (管理者)** および **Editor** (エディター) のみです。

ユーザーの役割と権限の詳細については、第 7.2.2 項を参照してください。

5.4.2 Compare & Select (比較と選択) 一覧表

Compare & Select (比較と選択) 画面で一覧表を開きます。モデル選択前にはこの表はすべて空欄です。画面右上部のドロップダウン リストから有効なモデルを選択します。モデルを選択すると、このモデル内の変数が、自動的に **Compare & Select** (比較と選択) 一覧表に表示されます。



5.4.2.1 Compare & Select (比較と選択) 一覧表の既定の列見出し

Compare & Select (比較と選択) 一覧表には既定の列見出しがありますが、列見出しを追加することもできます。一覧表には、7 つの既定の列見出しがあります。

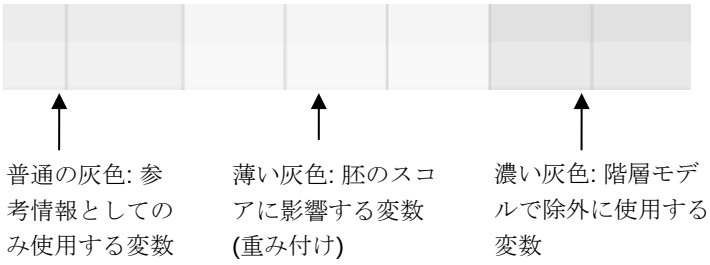
- **Well** (ウェル)：ウェル ID が表示されます。ウェル ID から取得できる画像がない場合は、番号のセルが灰色で表示されます。ウェル ID をクリックすると、ウェル ID の背景の色が水色に変わります。**Annotate** (アノテーション) 画面を開き、ウェル ID をダブルクリックすると、ウェルのデータが読み込まれます。複数のウェルにアノテーションを付ける場合は、これらのウェル ID をクリックしてから、**Annotate** (アノテーション) ボタンをクリックします (Guided Annotation ツールを使用する場合は、この機能は使用できません)。
- **Dec.** (決定)：新鮮胚の移植 、凍結保存 、凍結保存後に移植 、回避 、経過観察  のいずれかの胚に関する現時点での判断を表示します。決定を変更する場合は、**Compare & Select** (比較と選択) 一覧表で胚を選択し、選択ツールを使って変更します。
- **Current score** (現在のスコア)：選択したモデルによる胚の現在のスコアを表示します。この胚についてモデル内の変数の一部または全部のアノテーションが済んでいない場合は、モデルによるスコア (数字または文字) の代わりに **NA** (not available - 該当なし) と表示されます。モデルが選択されていない場合は、この列のセルがすべて空欄になっています。
- **Last stage** (最終段階)：B (胚盤胞)、HB (孵化中胚盤胞) など、胚の成長段階 (アノテーション) を表示します。
- **Morph. grade** (形態学的評価)：**Timeline** (タイムライン) または **Annotate** (アノテーション) 画面で入力した形態学的評価を表示します (第 5.2.3 項と第 5.3.5 項参照)。
- **Last image** (最終画像)：胚の最新のタイムラプス撮影画像に関連付けられたアイコンがあります。このアイコンをクリックすると、胚の最新の画像が拡大表示されます。拡大画像でマウスのスクロール ホイールまたはキーボードの上下矢印キーを使い、焦点面を変更することができます。
- **Saved score** (保存されたスコア)：胚のスコアがある場合は、最後に保存されたスコアが表示されます。モデルを使用したときに、この胚についてモデル内の変数の一部または全部のアノテーションが済んでいない場合は、モデルによるスコア (数字または文字) の代わりに **NA** (not available - 該当なし) と表示されます。

5.4.2.2 Compare & Select (比較と選択) 一覧表の列見出しの追加

Compare & Select (比較と選択) 一覧表には上記の既定の列見出し以外に、列見出しを追加することもできます。現在選択されているモデル内の変数を列見出しとして追加します。これらの変数はモデルによって異なります。

モデルには最大 10 の変数を使用することができます。1 つの変数につき 1 つの列を使用します。

胚のスコアの計算に使用する変数の列は薄い灰色、参考情報としてのみ使用する変数の列は普通の灰色、除外に使用する変数 (階層モデルでのみ使用) の列は濃い灰色と、それぞれ区別します。



モデルで使用する時間の変数は、緑または赤で表示されます。 54.5 45.5 。緑の変数は、この胚がモデルで設定した時間の範囲内にあることを示しています。赤の変数は、この胚がモデルで設定した時間の範囲外にあることを示しています。

変数のウェイトがプラスのとき、緑色の変数は、この胚がモデルに設定した時間の範囲内にあることを示しています。赤の変数は、この胚がモデルで設定した時間の範囲外にあることを示しています。

変数のウェイトがマイナスの場合は、色が反転します。緑色の変数は、この胚がモデルに設定した時間の範囲外にあることを示し、赤色の変数は、この胚がモデルに設定した時間の範囲内にあることを示しています。

下図は、**Compare & Select** (比較と選択) 画面で色がどのように使用されるかを示したものです。

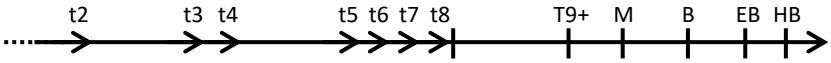
Well	Dec.	Current score	t2	t2
1		NA	?	?
2		0	43.9	43.9
3		NA	?	?
4		NA	?	?
5		NA	?	?
6	✓	NA	?	?
7		NA	?	?
8		NA	?	?
9		NA	?	?
10		NA	?	?
11		NA	?	?
12		NA	?	?
		Min	10.0	10.0
		Max	20.0	20.0
		Weight	1	-1

疑問符は、この胚について、モデル内の変数のアノテーションが済んでいないことを示しています。この場合、変数にウェイトが指定されている場合は (加法モデルと乗法モデルのみで使用)、モデルによる胚のスコアは常に NA (not available - 該当なし) になります。加法モデルで変数に 0

のウェイトが指定されている場合、または乗法モデルで 1 のウェイトが複数の指定されている場合、スコアに影響はありません。

5.4.2.3 時間の変数の欠測または一致

次の図には通常の胚発生のパターンが描かれています (変数に関する説明は第 7.4.3 項を参照):



モデルを適用したとき、t8 までのいずれかの時間の変数について入力されていない場合 (欠測)、または変数が一致する場合は、EmbryoViewer ソフトウェアでは次のような扱いになります。

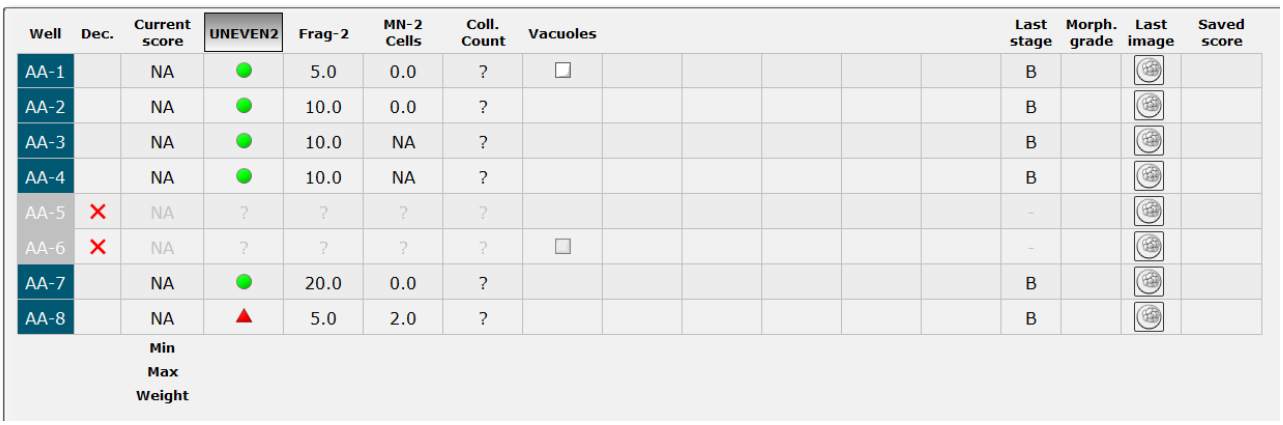
- たとえば、t3 と t4 が一致する場合 (2 分割期から 4 分割期へ直接移行した場合)、t3 は欠測値になります。この場合、モデルでは t3 = t4 と仮定され、この胚については正しいスコアが得られます。
- *一方、たとえば、*t8 のみ 入力されている場合は、モデルでは t2 = t3 = t4 = t5 = t6 = t7 = t8 と仮定されるため、間違ったスコアが返されます。

t9+ から HB まで入力されている場合は、モデルではこの値のみスコア計算に使用されます。

5.4.2.4 論理変数

論理変数 (たとえば、有無を示す 2 つの入力値に対して有または無の 1 つの結果を出力する場合) については、要件に適合する場合は緑の円 ( )、適合しない場合は赤い三角 ( )、欠測値は疑問符 (?) で表示されます。Guided Annotation ツールを使用する場合、ユーザー定義のコメントは参考情報としてモデルに含めることができます。この場合、ユーザー定義のコメントの名前は列の上部に示され、白の四角形 ( ) がこのコメントが特定の胚に真 (アノテーションされている) であることを示します。

胚が不良と指定された場合、下のウェル AA-6 のように緑、赤、白のすべてのアイコンが灰色に変わります。



5.4.2.5 モデルで最高スコアの胚

次の **Compare & Select** (比較と選択) 画面の一覧表では、モデルによる計算でスコアが上位 4 位までの画像が表示されています。最初の画像が最高スコアで、以下、2 位、3 位、4 位の順序で並んでいます。

但し、ここに表示されない胚は移植に適していないという意味ではなく、またここに表示された胚が移植に最も適しているという意味でもありません。必ずユーザー自身ですべての胚の質を評価し、どの胚を移植、凍結保存するか、または回避とするかを決定してください。

なお、参考情報として使用する変数をモデルで使用した場合、胚は表示されません。この場合、胚を表示するには **Well** (ウェル) 列でその胚を選択する必要があります。

5.4.2.6 培養用ディッシュにモデルを適用

次の手順により、培養用ディッシュ内の胚にモデルを適用します。

1. **Annotate** (アノテーション) 画面で、選択したモデル内の変数について値を入力します。
2. ナビゲーション パネルで **Compare & Select** (比較と選択) ボタンをクリックします。
3. **Compare & Select** (比較と選択) 画面で、**Current Model** (現在のモデル) のドロップダウン リストからモデルを選択します。

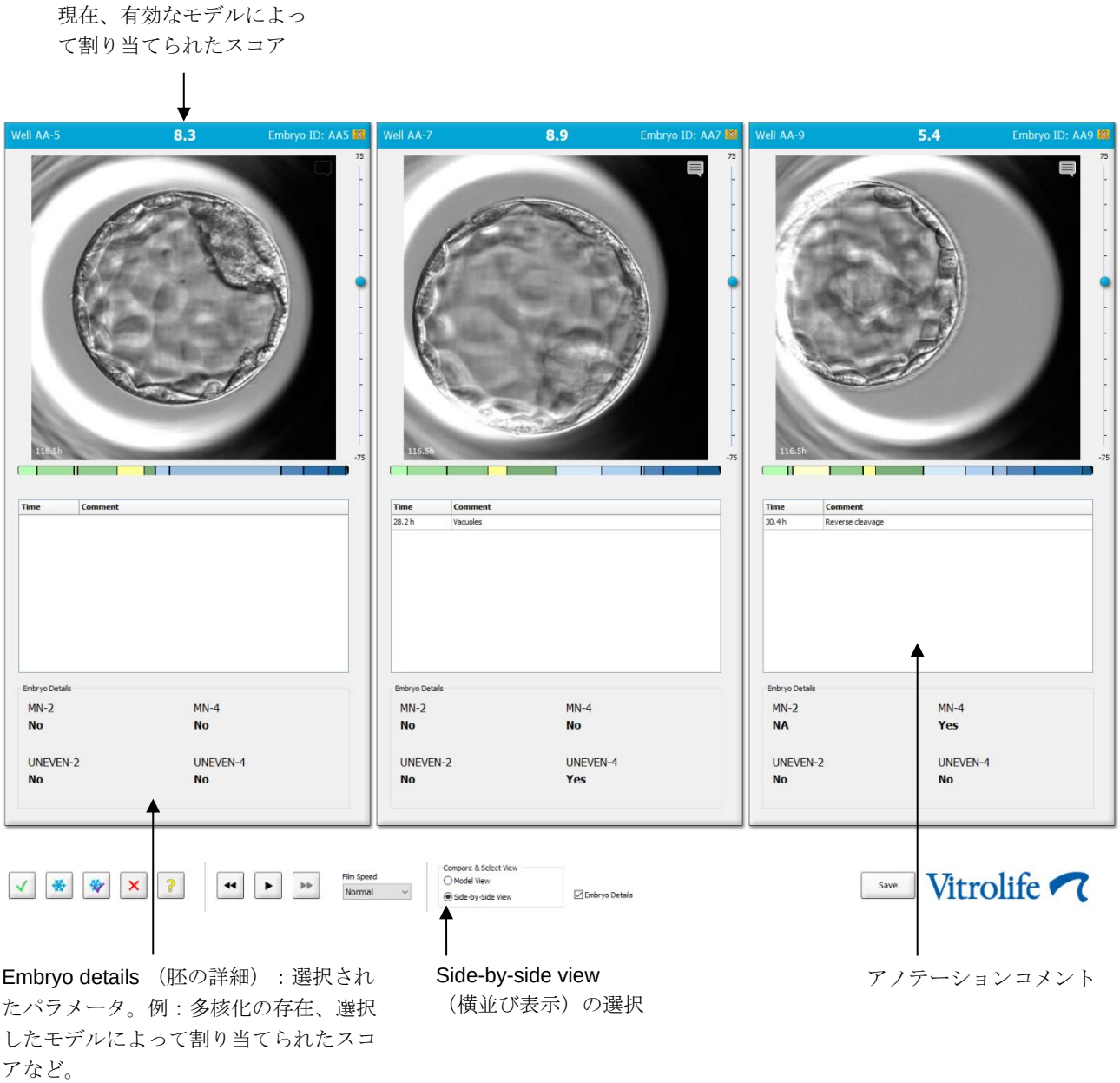
   Compare & Select (比較と選択) 一覧表に、選択したモデルの変数が表示されます。

   Current score (現在のスコア) の列に、胚の現在のスコアが表示されます。
4. **Saved Model** (保存されたモデル) グループ ボックスの **Save Score** (スコアの保存) ボタンをクリックします。保存すると、培養用ディッシュ内の胚の既存のスコアに新しいスコアが上書きされます。

胚のスコア計算が済んだら、移植、凍結保存、回避、未決定の胚を選択します。選択時には、保存したスコアを考慮に入れることも無視することも可能です。新しい選択を変更して保存するには、画面下の **Save** (保存) ボタンをクリックします。

5.4.2.7 胚を横並びで表示

胚の決定を下す前に、それらの特徴を比較するため、最大 6 つの胚を並べて表示することができます。



最大 4 種類の異なる胚の詳細を表示することができます。医療機関では、たとえば、多核化の存在、断片化、モデルによって割り当てられたスコアなど、表示する詳細を自由に選択できます。胚の詳細は、各 EmbryoViewer クライアントの **Embryo Details** (胚の詳細) タブからローカルで設定します (第 7.6 項を参照)。

胚の詳細の上に表示されるコメントは、**Annotate** (アノテーション) 画面に入力されたコメントです。

胚を横並びで表示するには

1. **Compare & Select** (比較と選択) 画面へ移動します。
2. ウェル ID をクリックして最大 6 つの胚を選択します。
3. 画面最下部の **Side-by-Side View** （横並び表示）ラジオ ボタンを選択します

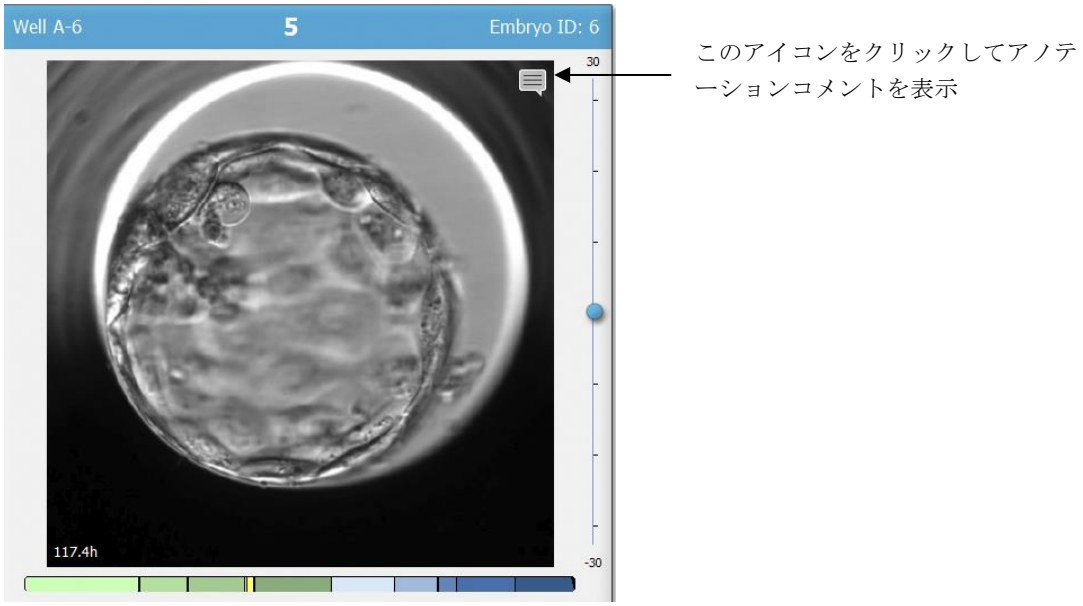


選択した胚は、お互いに隣り合って表示されます。

4. *オプション:* 胚の詳細ではなくアノテーションコメントのみを表示したい場合は、**Embryo Details** （胚の詳細）チェックボックスを選択解除します。



胚の詳細を削除すると、一度により多くの胚を見ることができます。アノテーションコメントにアクセスするには、画像最上部の右隅にある コメントアイコンをクリックします。

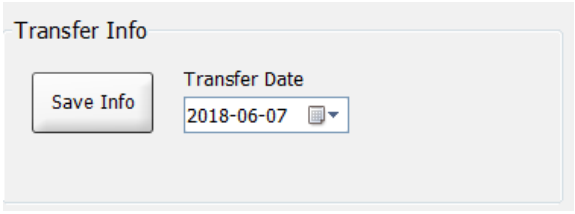


5. *オプション:* 決定ボタンを使用して、新鮮胚の移植、凍結保存、凍結後に移植、回避する胚を指定します。
6. **Model View** (モデル表示) ボタンを選択して **Compare & Select** (比較と選択) の表に戻ります。

5.4.3 新鮮胚の選択と特定日に移植された胚の転帰の登録

同じ日に移植された 1 つ以上の胚の転帰を登録するには、次の手順に従います。

1. **Annotate** (アノテーション) 画面の特定の治療周期のすべての胚にアノテーションを付けます。
2. **Compare & Select** (比較と選択) 画面へ移動します。
3. 必要に応じて、胚にモデルを適用します。
4. 患者に移植する胚を選択します。これには、胚の選択ボタンを使用します。
5. **Transfer Info** (移植情報) グループ ボックスで、胚が患者に移植される日付を入力して、**Save Info** (情報を保存) をクリックします。



注記
• **Save Info** (情報を保存) をクリックすると、選択を変更することはできなくなります。

6. 胚の選択ボタンを使用して、残りの胚に選択 (回避または凍結保存) を行います。

   すべての胚に選択を行うことが重要です。データの質を確実にし、後日、各胚の処理を確認できます。そのため、これを標準の手順とすることを推奨します。

7. 妊娠テストが求められる際に、移植した胚の転帰を登録するには、**Patient Details** (患者情報) 画面で **Transfer** (移植) タブを選択します。
8. **Outcome** (転帰) ボックスで、移植の転帰を登録します。

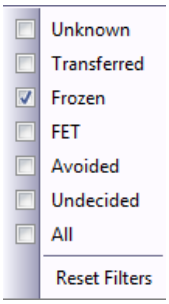


5.4.4 既存治療周期からの融解胚をさらに培養することなく移植

1. **Patient Details** (患者情報) 画面で、該当する患者を選択します。
2. **Compare & Select** (比較と選択) 画面へ移動します。
3. **View All Patient Embryos** (患者のすべての胚を表示) チェックボックスを選択し、その患者のすべての治療周期からすべての胚を表示します。

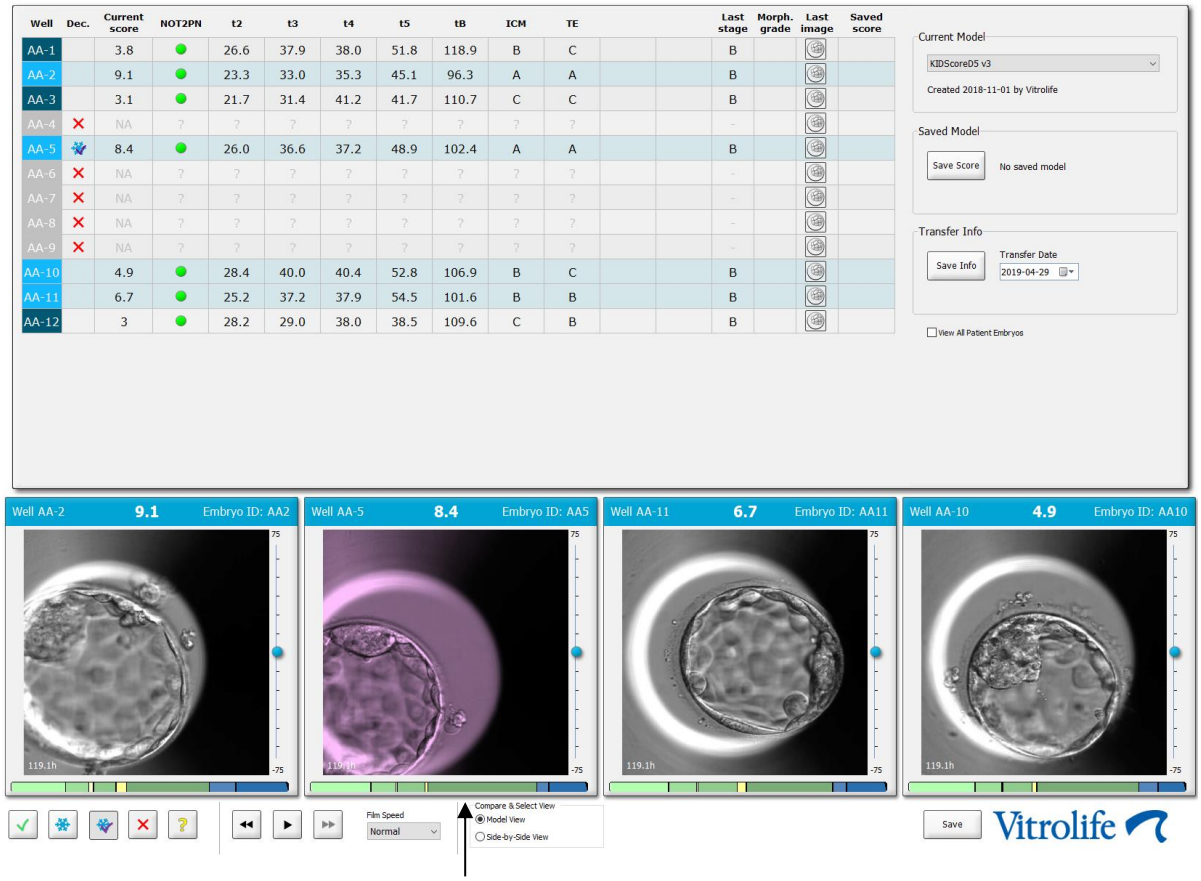


4. **Dec.** (決定) という見出しで **Frozen** 凍結保存) を選択して胚を絞り込みます。これで、凍結保存胚のみが画面に表示されます。



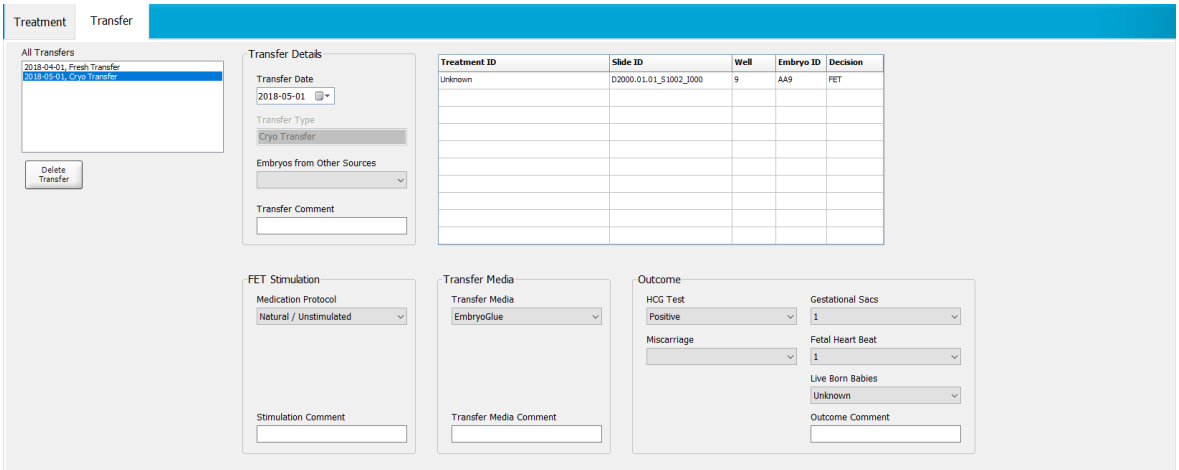
5. 必要に応じて、胚にモデルを適用します。

6. 胚の選択ボタン を使用して、患者に移植する融解胚を選択します。



移植用に選択された凍結保存胚

7. **Save Info** (情報を保存) ボタンをクリックします。
8. 妊娠テストが求められる際に、移植した胚の転帰を登録するには、**Patient Details** (患者情報) 画面で Transfer (移植) タブを選択します。



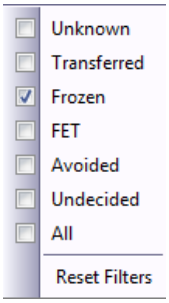
5.4.5 融解胚の培養を継続し、移植に 1 つ以上を選択

移植する胚を選択するまで融解胚の培養を継続するには、この手順に従います。

1. **Patient Details** (患者情報) 画面で、該当する患者を選択します。
2. **Compare & Select** (比較と選択) 画面へ移動します。
3. **View All Patient Embryos** (患者のすべての胚を表示) を選択し、この患者のすべての治療周期からのすべての胚を表示します。



4. **Dec.** (決定) という見出しで **Frozen** (凍結保存) を選択して胚を絞り込みます。これで、凍結保存胚のみが画面に表示されます。



5. 必要に応じて、胚にモデルを適用します。
6. 融解する胚を決定します。データの一貫性を確実にするため、この手順では胚の選択ボタンは使用しません。その代わり、胚を新しい培養用ディッシュのどのウェルに入れるかを手動で登録します。その後、胚を融解します。
7. **Patient Details** (患者情報) 画面で、新しい治療周期を作成して、胚の培養を続けます。
8. EmbryoScope または CulturePro インキュベーターに培養用ディッシュを挿入して、培養を開始します。
9. **Compare & Select** (比較と選択) 画面へ移動します。胚の選択ボタンを使用して、移植する胚を示します。
10. **Annotate** (アノテーション) 画面へ移動します。融解胚の最終画像に、胚が融解され、さらに培養されていることを示すコメントを挿入します。また、胚の培養が継続されている培養用ディッシュとウェル ID も示します。

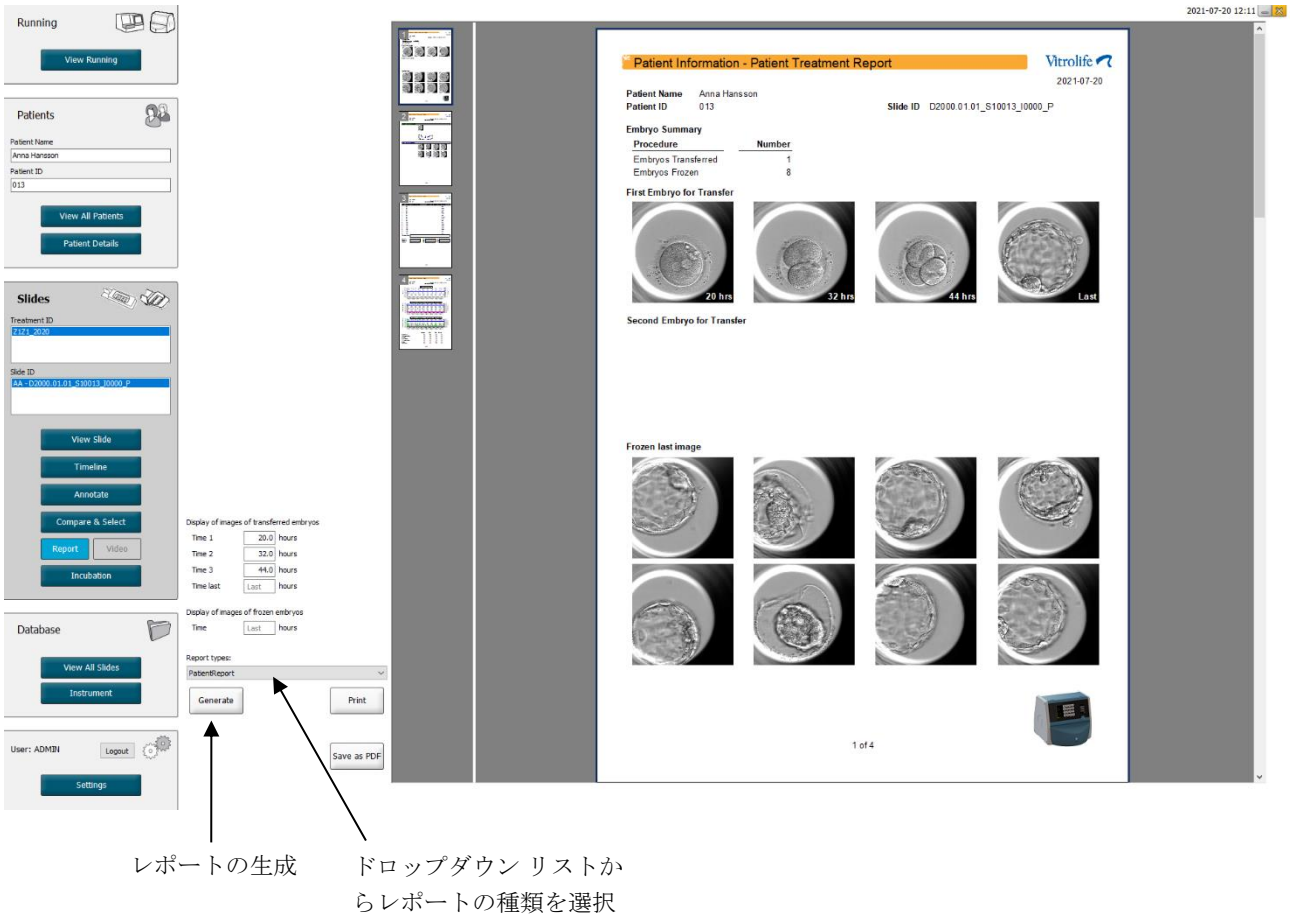
    または、元の培養用ディッシュに凍結保存胚の移植日を入力し、胚の培養が継続されていることと、治療周期と培養用ディッシュ ID をコメントします。

    この手順で、胚の移植が 1 つの治療周期のみに確実にマークされきるようになります。

5.5 Report (レポート) 画面

Report (レポート) 画面では、EmbryoScope インキュベーターおよび EmbryoViewer ソフトウェアにより得られたデータに基づく様々なレポートを作成します。レポートは PDF ファイルとして保存することも、**Report** (レポート) 画面から直接印刷することもできます。

Report (レポート) 画面を開くには、ナビゲーション パネルの **Report** (レポート) ボタンをクリックします。このボタンをクリックすると、選択した培養用ディッシュから取り込んだデータに基づき、EmbryoViewer ソフトウェアが自動的に患者の治療レポートを作成します。



Patient Treatment （患者治療） レポートは 4 ページで構成されています。

- ページ 1 - **Patient Information** (患者情報） - 以下が含まれます。
  - 選択した培養用ディッシュから取り込んだメタデータ
  - 移植および凍結のために選択された胚の数の明細
  - 移植用として選択した最初の 2 個の胚につき、それぞれ 4 枚の画像を表示します。画像 1 ～ 3 は、**Display of images of transferred embryos** (移植した胚の画像の表示) ボックスで指定した時間間隔で表示されます。画像 4 は最後に撮影された胚の画像です。画面の下半分には、凍結保存用に選択した最初の 3 個の胚の最新の画像を表示します。凍結保存胚の画像は、**Display of images of frozen embryos** (凍結保存胚の画像の表示) で入力した経過時から表示されます。特に時間を入力しない場合は、凍結保存胚の最新の画像が表示されます。

- ページ 2 - **Laboratory Data** (ラボ データ) - 以下が含まれます。
  - 移植および凍結のために選択された胚の最新画像および培養用ディッシュ上の位置の指定。

- ページ 3 - **Laboratory Data** (ラボ データ) - 以下が含まれます。
  - アノテーションの結果 (入力値)
  - 署名と選択日時を入力するフィールド。

- ページ 4 - **Instrument Data** (機器データ) - 以下が含まれます。
  - EmbryoScope インキュベーターの動作環境、培養用ディッシュの培養環境条件に関する情報。

5.5.1 患者治療レポートの生成

次の手順により、患者治療レポートを生成します。

1. ナビゲーション パネルで　患者、治療周期および培養用ディッシュを選択します。
2. **Report** (レポート) ボタンをクリックします。

   EmbryoViewer ソフトウェアが、選択した培養用ディッシュに関するレポートを生成します。
3. **Display of images of transferred embryos** (移植した胚の画像の表示) で 3 つの時間間隔を指定します。

   これは移植する胚の画像を表示するときの時間間隔です。画像はレポートの 2 ページに表示されます。
4. **Generate** (生成) ボタンをクリックします。

   指定した時間間隔でレポートが更新されます。

5.5.2 アノテーションと評価レポートの生成

次の手順により、アノテーションと評価レポートを生成します。

1. アノテーションを付け、**Compare & Select** (比較と選択) 画面でモデルを適用した培養用ディッシュをナビゲーション パネルで選択します。
2. ナビゲーション パネルで **Report** (レポート) ボタンをクリックします。

   レポートが生成されます。
3. **Report** (レポート) 画面で、Report Types (レポートの種類) ドロップダウン リストから **AnnotationAndEvaluationReport** (アノテーションおよび評価レポート) を選択します。
4. **Report** (レポート) 画面で **Generate** (生成) ボタンをクリックします。

   モデルのパラメータに基づくレポートが生成されます。

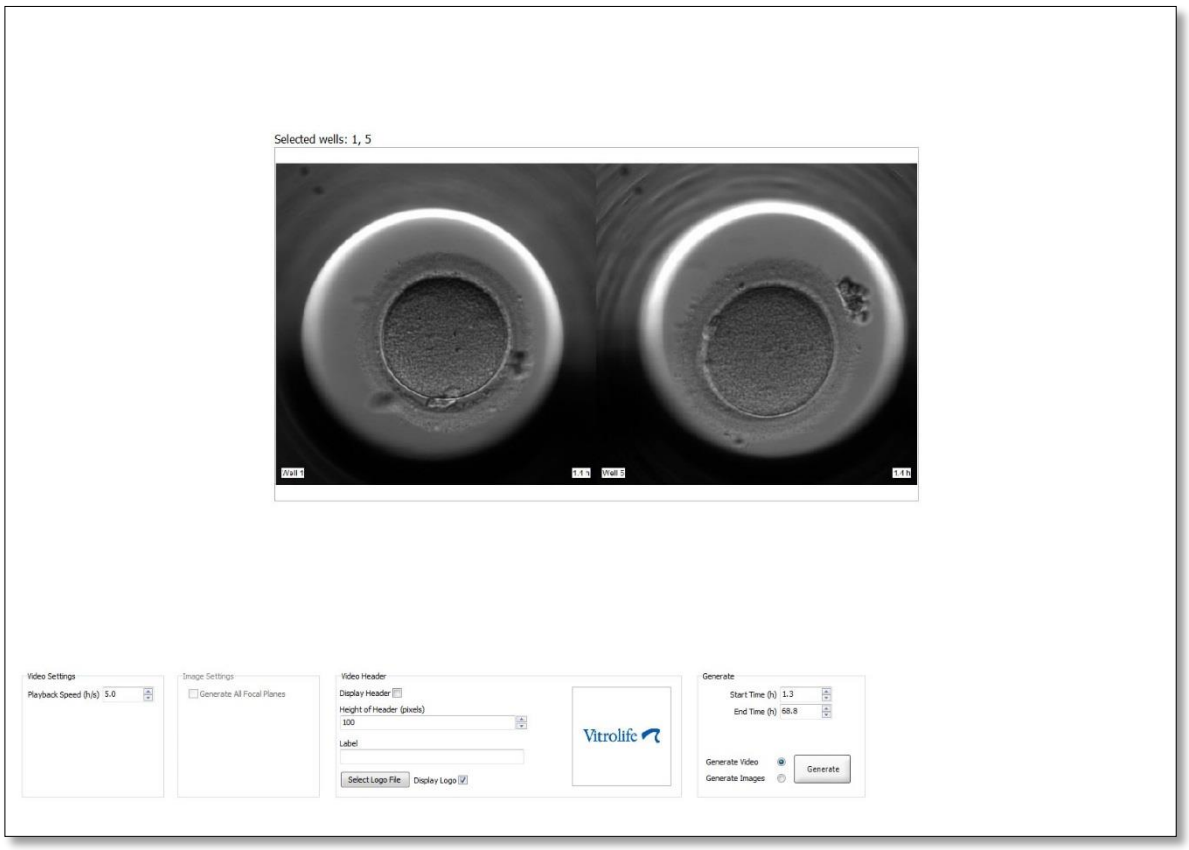
5.5.3 レポートの印刷

次の手順により、レポートを印刷します。

1. 第 5.5.1 項または第 5.5.2 項に示す手順により、レポートを生成します。
2. **Report** (レポート) 画面で **Print** (印刷) ボタンをクリックします。

5.6 Video (動画) 画面

View Slide (スライドの表示) 画面または **Timeline** (タイムライン) 画面で 1 ～ 12 個の胚を選択すると、**Video** (動画) ボタンが有効になります。

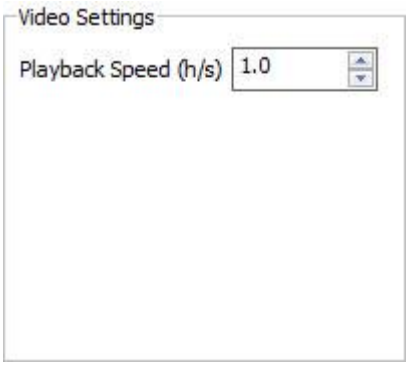


5.6.1 胚の動画の作成

次の手順により、胚の動画 を作成します。

1. ナビゲーション パネルの **Video** (動画) ボタンをクリックして、**Video** (動画) 画面を開きます。
2. 動画のパラメータを決定します。

    a. **Video Settings** (動画の設定)グループ ボックスで、動画の再生速度 (1 秒あたりの時間) を設定できます。

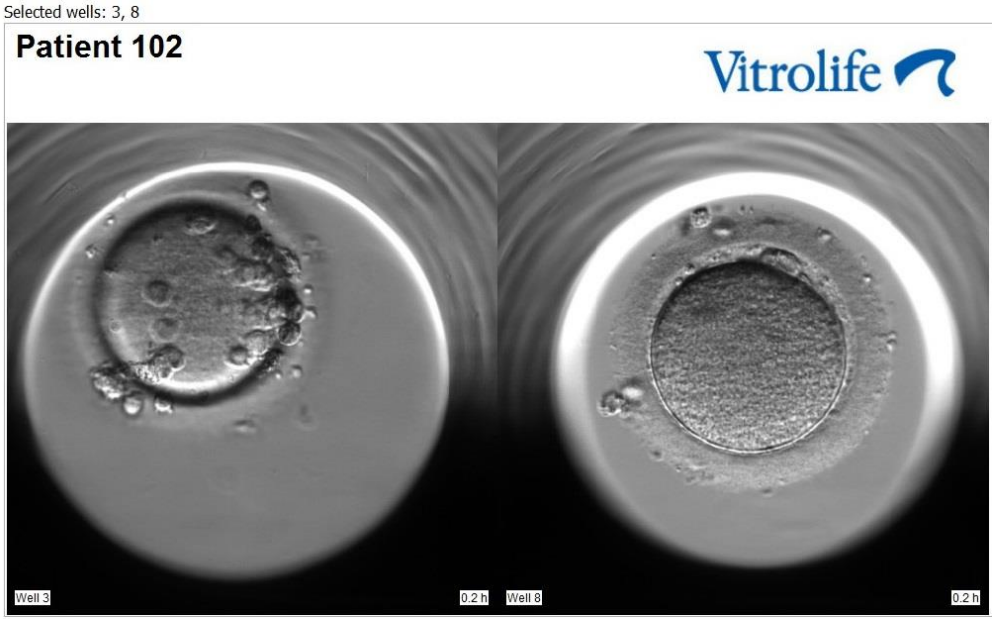


入力する値が大きいほど、動画の再生が速くなります。

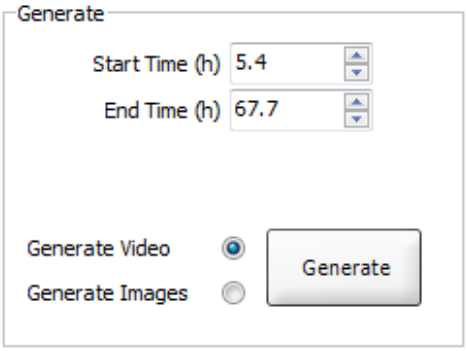
    b. **Video Header** (動画見出し) グループ ボックスに医療機関のロゴを挿入できます。**Select Logo File** (ロゴ ファイルの選択) ボタンをクリックして、Windows Explorer からロゴ ファイルを選択します。ファイルは、JPG 形式でなければなりません。動画の見出しにロゴを表示させるには、**Display Logo** (ロゴ表示) チェックボックスを選択します。



c. 見出しの高さは、ピクセル単位で調整でき、ロゴの横にラベルを挿入できます。**Label** (ラベル) とは、英字と数字で構成したフリー テキストのことです。ロゴとラベルを正しく表示させるために、見出しの高さの調節が必要な場合があります。



3. **Generate** (生成) グループ ボックスで、動画を開始、終了させたい時間 (媒精後の経過時間) を設定します。



4. **Generate Video** (動画作成) ラジオ ボタンを選択して、新しい動画の作成を選択します。
5. **Generate** (生成) ボタンをクリックして、動画を作成します。

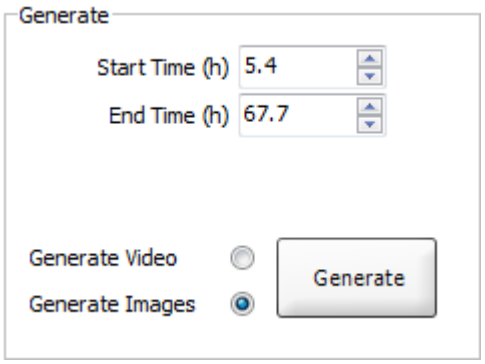
   Windows Explorer が開きます。
6. 作成するファイルの名前と場所を指定し、**Save** (保存) をクリックします。

   Windows Explorer で動画をダブルクリックすると、再生できます。

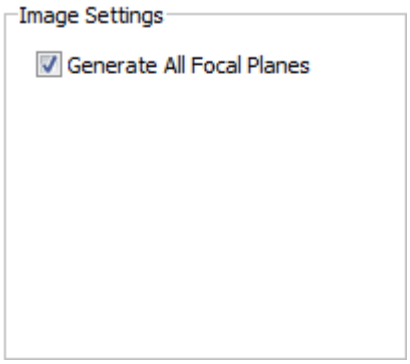
5.6.2 胚の画像の作成

次の手順により、胚の画像を作成します。

1. ナビゲーション パネルの **Video** (動画) ボタンをクリックして、**Video** (動画) 画面を開きます。
2. **Generate** (生成) グループ ボックスで、**Generate Images** (画像の生成) ラジオ ボタンを選択して新しい画像の作成を選択します。



3. 選択した胚のすべての焦点面から画像を作成するには、**Image Settings** (画像の設定) グループ ボックスで、**Generate All Focal Planes** (すべての焦点面を生成する) ボックスにチェックを選択します。



4. **Generate** (生成) ボタンをクリックして、画像を作成します。選択されている胚の画像が JPG 形式で作成されます。Windows Explorer が自動的に開きます。
5. ファイル名と画像の保存場所を指定します。

5.7 Incubation (培養) 画面

お使いの EmbryoScope または CulturePro インキュベーターの培養環境条件を確認します。培養環境条件の確認は、システム実行中、または最後の品質管理 (QC) 実施時に行うことができます。

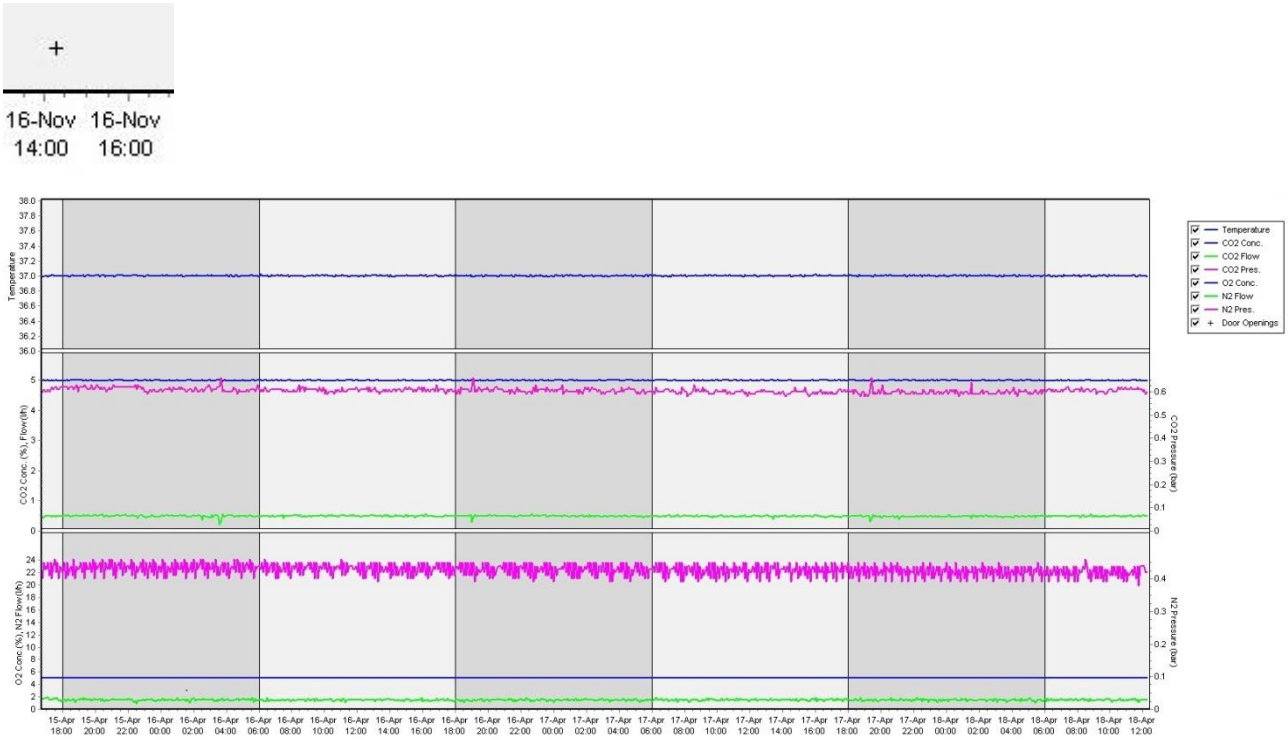
ナビゲーション パネルの **Slides** (スライド) メニューから **Incubation** (培養) ボタンをクリックします。

または、ナビゲーション パネルの **Instrument** (機器) ボタンをクリックします。培養用ディッシュのデータが機器概要表で表示されるので表示する培養用ディッシュをダブルクリックします。

培養用ディッシュの培養環境条件がグラフで表示されます。

EmbryoScope または CulturePro インキュベーターで CO_2 ガスと O_2 ガス濃度制御を設定した場合のみ、CO_2 ガスと O_2 ガスのグラフが両方表示されます。培養環境条件のうち、これらのガスと温度は必ずグラフに表示されます。

グラフ （画像最下部） 上の黒い十字記号はインキュベーターの扉の開閉を示しています。

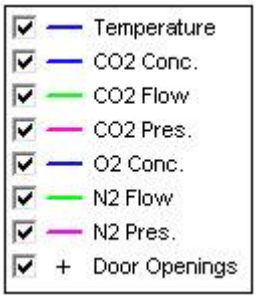


最初のグラフ：培養温度 (青)

中央のグラフ： CO_2 濃度 (青)、CO_2 流量 (緑)、および CO_2 圧力 (ピンク) を表示します。

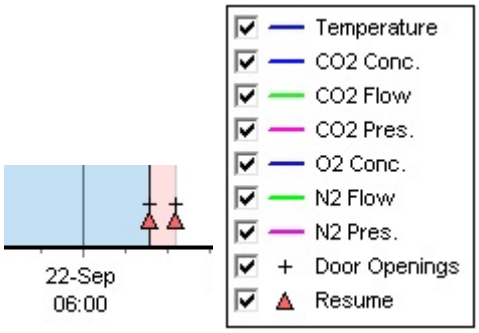
最後のグラフ： CO_2 濃度 (青)、N_2 流量 (緑)、および N_2 圧力 (ピンク) を表示します。

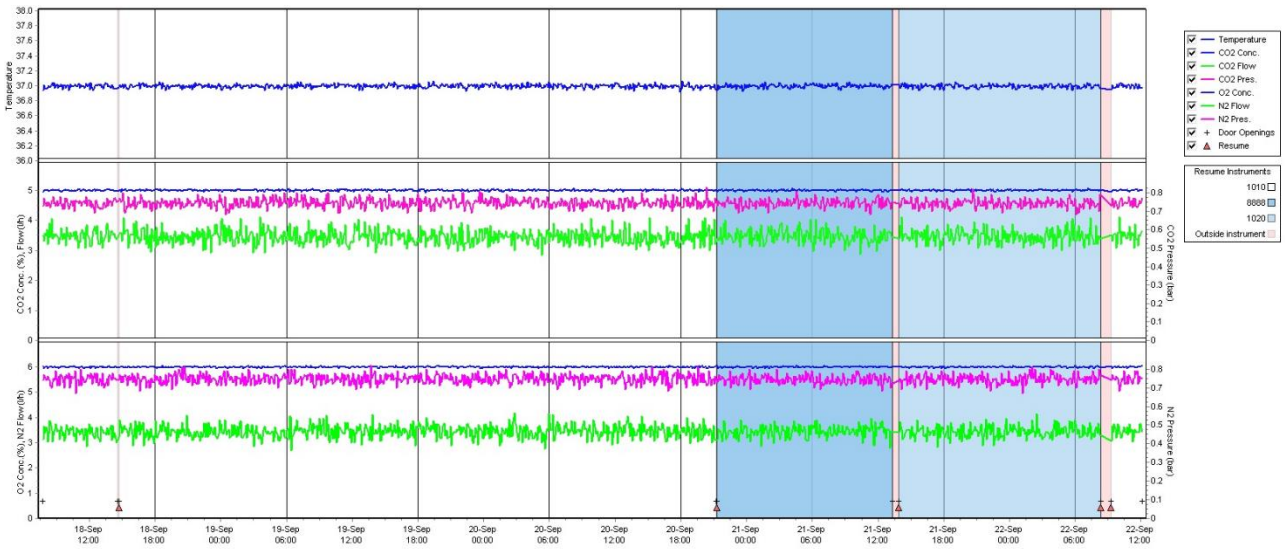
いずれのグラフでも、各パラメータのチェックボックスを選択または選択解除して、パラメータを追加または削除できます。



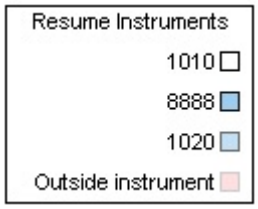
パラメータを選択すると、自動的にグラフの縦軸・横軸の目盛りが変更されます。

選択した培養用ディッシュの培養が同じインキュベーターまたは別の互換性があるインキュベーターで再開された場合は、背景の色が変わって示されます。白色または青色は、異なるインキュベーターで培養された期間を示します。そしてピンク色は、培養用ディッシュがインキュベーターに挿入されていなかった期間を示します。再開した培養は、パラメータボックスで選択されている場合、ドア開放記号の下に赤い三角形で示されます。



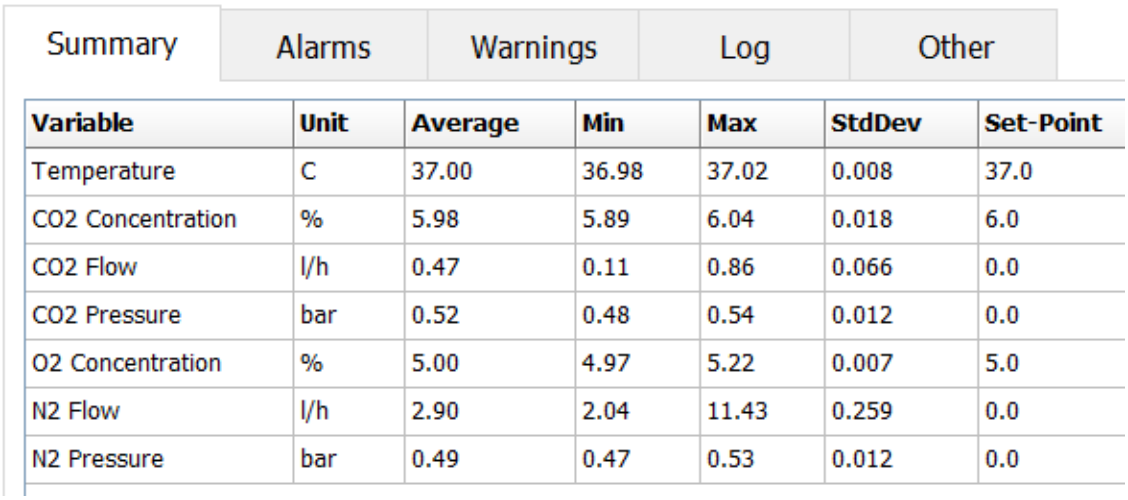


青色および白色で表記される機器番号は、右側のボックスに表示されます。これは、選択された培養用ディッシュの培養が再開された場合にのみ表示されます。



5.7.1 Summary (概要) タブ

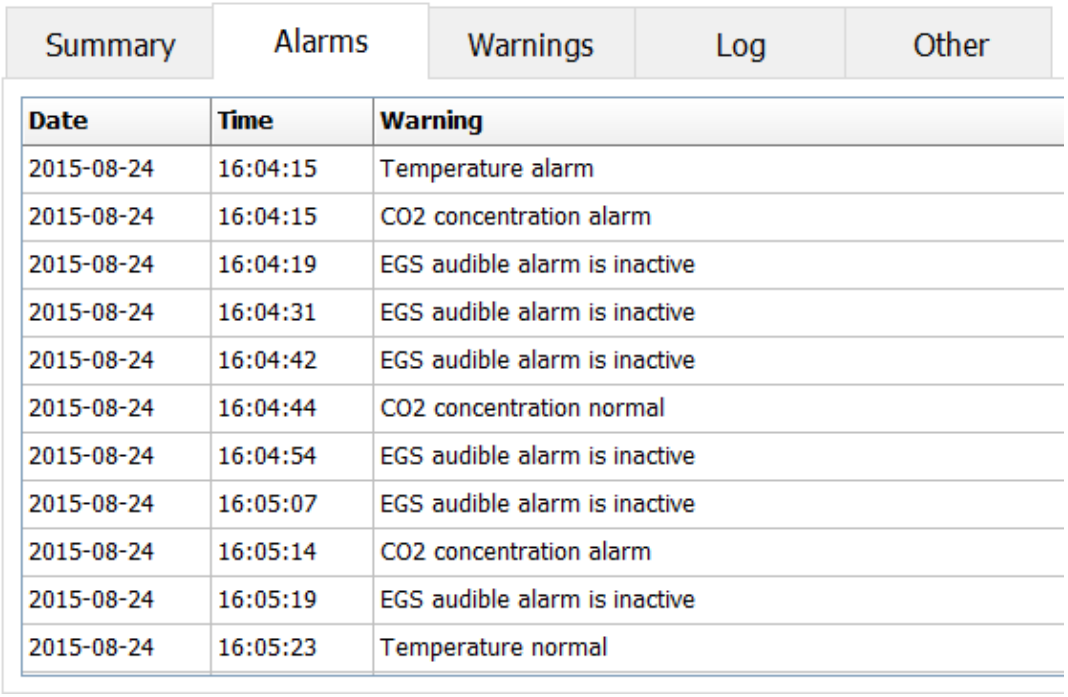
Summary (概要) タブをクリックすると、培養温度、ガス濃度 (設定値、平均値、最小値、最大値、標準偏差) の培養環境が表示されます。



Variable	Unit	Average	Min	Max	StdDev	Set-Point
Temperature	C	37.00	36.98	37.02	0.008	37.0
CO2 Concentration	%	5.98	5.89	6.04	0.018	6.0
CO2 Flow	l/h	0.47	0.11	0.86	0.066	0.0
CO2 Pressure	bar	0.52	0.48	0.54	0.012	0.0
O2 Concentration	%	5.00	4.97	5.22	0.007	5.0
N2 Flow	l/h	2.90	2.04	11.43	0.259	0.0
N2 Pressure	bar	0.49	0.47	0.53	0.012	0.0

5.7.2 Alarms (アラーム) タブ

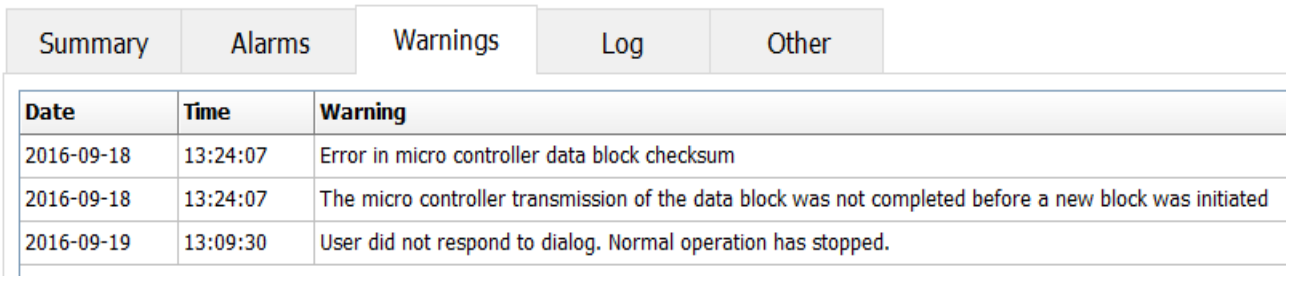
培養温度やガス濃度の設定値からの偏差など、インキュベーターのアラームに関する情報を表示するには **Alarms** (アラーム) タブをクリックします。



Date	Time	Warning
2015-08-24	16:04:15	Temperature alarm
2015-08-24	16:04:15	CO2 concentration alarm
2015-08-24	16:04:19	EGS audible alarm is inactive
2015-08-24	16:04:31	EGS audible alarm is inactive
2015-08-24	16:04:42	EGS audible alarm is inactive
2015-08-24	16:04:44	CO2 concentration normal
2015-08-24	16:04:54	EGS audible alarm is inactive
2015-08-24	16:05:07	EGS audible alarm is inactive
2015-08-24	16:05:14	CO2 concentration alarm
2015-08-24	16:05:19	EGS audible alarm is inactive
2015-08-24	16:05:23	Temperature normal

5.7.3 Warnings (警告) タブ

Warnings (警告) タブをクリックすると、EmbryoScope または CulturePro インキュベーターと EmbryoViewer ソフトウェア間の接続切断、インキュベーターの扉の開閉など、インキュベーターの警告に関する情報が表示されます。



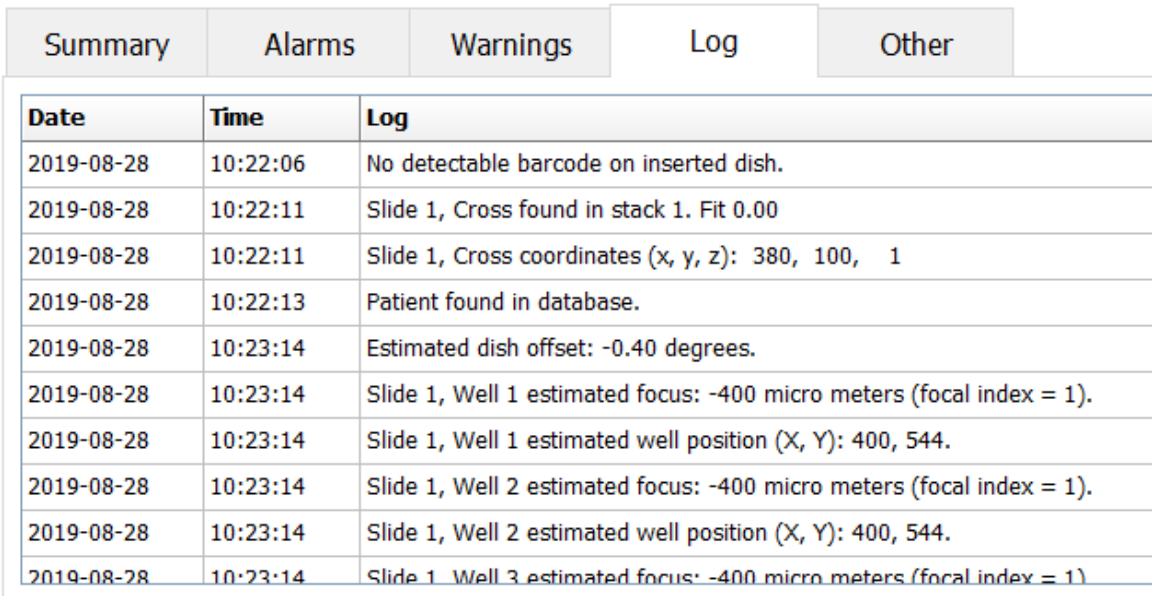
Date	Time	Warning
2016-09-18	13:24:07	Error in micro controller data block checksum
2016-09-18	13:24:07	The micro controller transmission of the data block was not completed before a new block was initiated
2016-09-19	13:09:30	User did not respond to dialog. Normal operation has stopped.

5.7.4 Log (ログ) タブ

Log (ログ) タブをクリックすると、EmbryoScope または CulturePro インキュベーターに関連付けられた培養パラメータが表示されます。パラメータは次のカテゴリーに分類され、これらはドロップダウン リストに表示されます。

- **Default** (デフォルト) : 培養用ディッシュの読み込み時間、各画像の位置などに関する情報など
- **Description** (説明) : 胚についての説明、培養用ディッシュの開始時刻や終了時刻、プログラムのバージョン情報など
- **Incubator Settings** (インキュベーターの設定) : O_2 ガス、CO_2 ガスおよび温度の設定。
- **Instrument Parameters** (機器のパラメータ) : 装置のパラメータすべてに関する情報 (リセット時に校正を行う)
- **Well Position** (ウェルの位置): ウェルがどこにあるかについての情報が表示されます。

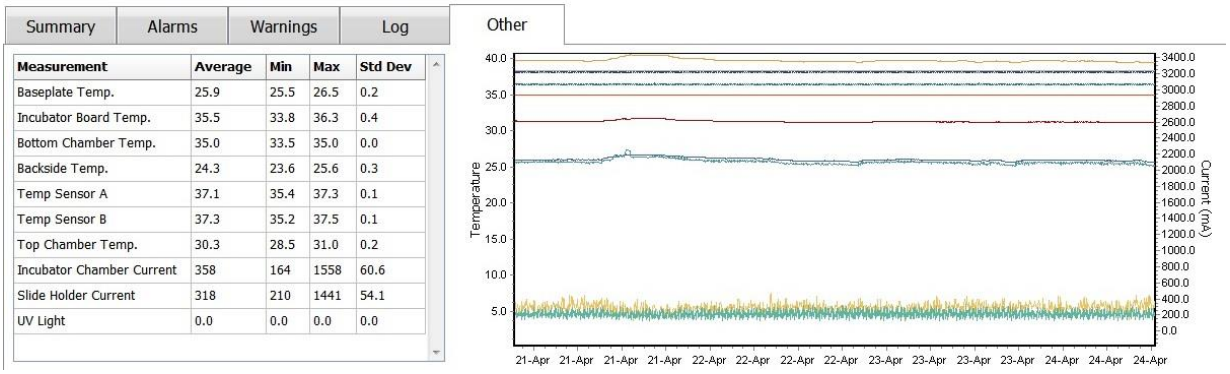
EmbryoScope または CulturePro インキュベーターに問題が発生した場合などには、ログ情報がトラブルシューティングに役立ちます。



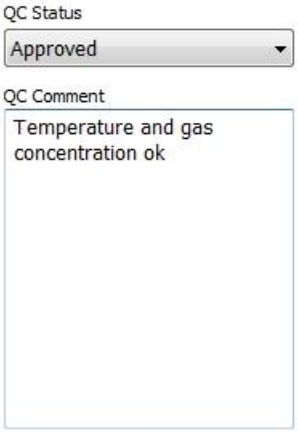
Date	Time	Log
2019-08-28	10:22:06	No detectable barcode on inserted dish.
2019-08-28	10:22:11	Slide 1, Cross found in stack 1. Fit 0.00
2019-08-28	10:22:11	Slide 1, Cross coordinates (x, y, z): 380, 100, 1
2019-08-28	10:22:13	Patient found in database.
2019-08-28	10:23:14	Estimated dish offset: -0.40 degrees.
2019-08-28	10:23:14	Slide 1, Well 1 estimated focus: -400 micro meters (focal index = 1).
2019-08-28	10:23:14	Slide 1, Well 1 estimated well position (X, Y): 400, 544.
2019-08-28	10:23:14	Slide 1, Well 2 estimated focus: -400 micro meters (focal index = 1).
2019-08-28	10:23:14	Slide 1, Well 2 estimated well position (X, Y): 400, 544.
2019-08-28	10:23:14	Slide 1, Well 3 estimated focus: -400 micro meters (focal index = 1)

5.7.5 Other (その他) タブ

Other (その他) タブをクリックすると、EmbryoScope または CulturePro インキュベーター内の温度などの動作環境について平均値、最小値、最大値、標準偏差と、システムの電子部品の使用状況が表示されます。パラメータは一覧表とグラフで表示されます。グラフの右側にある各パラメータのチェックボックスを選択または選択解除することで、パラメータを追加または削除できます。



5.7.6 QC 実施状況とコメントの保存



機器の動作環境について品質管理 (QC) を実施したら、実施者の氏名が自動的に保存されます。QC 実施状況 (**Approved** (承認済み)、**Disapproved** (承認不可)、**Not Checked** (未確認))およびコメントを入力することができます。

Save (保存) ボタンをクリックして、入力内容を保存します。QC 実施状況とコメントは **Instrument** (機器) 画面にも表示されます (**Instrument** (機器) ボタンをクリック)。

6 Database (データベース) メニュー

ナビゲーション パネルの **Database** (データベース) メニューから **View All Slides** (患者すべてを表示) と **Instrument** (機器) 画面を開くことができます。

6.1 View All Slides (スライドすべてを表示) 画面

View All Slides (スライドすべてを表示) ボタンをクリックして **View All Slides** (スライドすべてを表示) 画面を開きます。この画面では、媒精の日時、機器の QC 実施状況など、培養用ディッシュのすべてのデータを一覧表で表示しています。

選択した列の順にデータを並べ替えるには、列の見出しをクリックします。デフォルトでは、培養用ディッシュは最も古い培養用ディッシュを一番上にした時系列で表示されます。培養用ディッシュが選択されていない場合、表示は自動的に一番下までスクロールされ、最近の培養用ディッシュが表示されます。また、一部の列に基づき、フィルタを用いてデータを絞り込むこともできます。列ヘッダーの上にカーソルを置いて、ヘッダーの右側にある矢印をクリックします。これにより、異なるフィルタの選択または選択解除が可能になりました。データの絞り込みを行う標準を設定したい場合は、フィルタを設定して **Save Standard Filters** (標準フィルタを保存) ボタンをクリックします。これ以降は、**View All Slides** (スライドすべてを表示) ページを開くたびに、標準フィルタでデータが絞り込まれるようになります。標準を設定すると以前の標準が上書きされます。標準フィルタを適用するには **Apply Standard Filters** (標準フィルタを適用) ボタンをクリックし、フィルタをすべてリセットするには **Reset All Filters** (すべてのフィルタをリセット) ボタンをクリックします。

培養用ディッシュを選択すると、その培養用ディッシュを含む行が青で強調表示されます。各行には培養用ディッシュ、ならびに患者や治療周期に関する項目もあり、EmbryoViewer ソフトウェアによって選択 (強調表示) するとすべて有効になります。

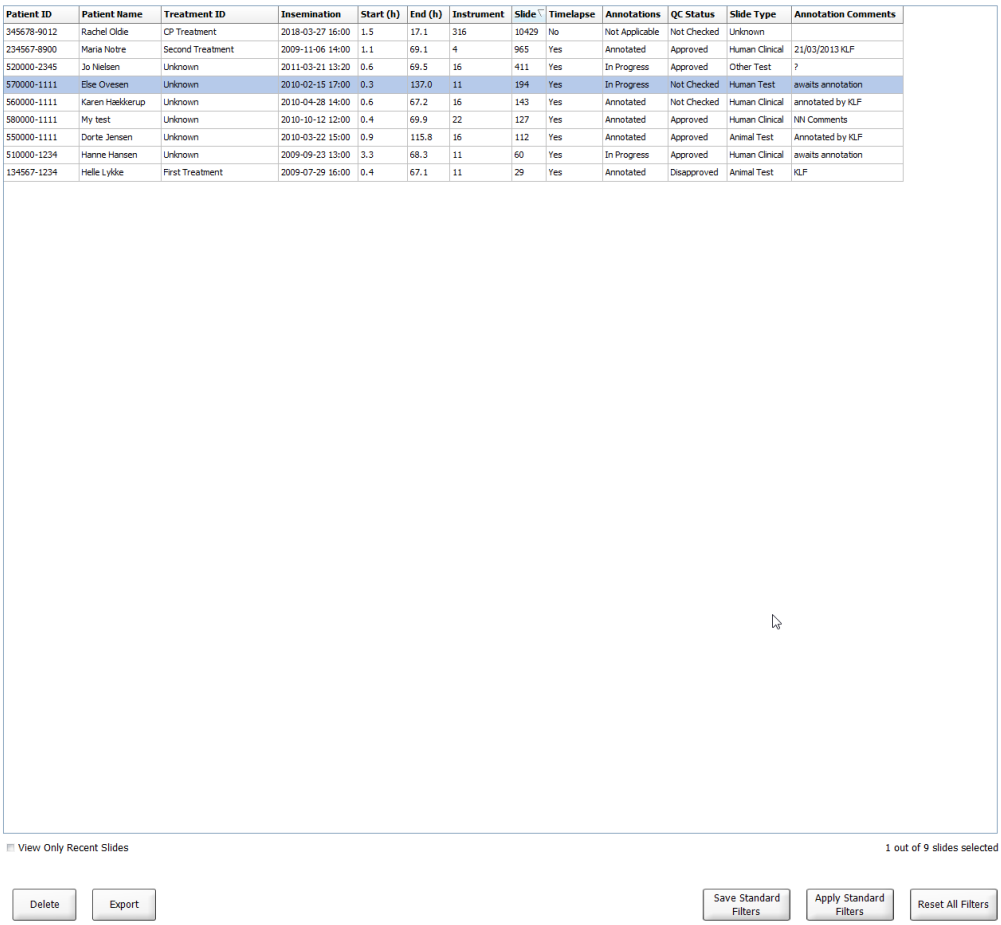
View All Slides (スライドすべてを表示) 画面からは、EmbryoScope インキュベーターの各培養用ディッシュのデータを Excel ファイルまたは CSV ファイルにエクスポートできます。特定の培養用ディッシュに関するすべてのデータをこの画面から削除することもできます。

6.1.1 培養用ディッシュの一覧表

各培養用ディッシュについて、EmbryoViewer ソフトウェアにより次のパラメータが表示されます。

- 患者 ID、患者氏名、治療 ID
- 媒精の日時
- EmbryoScope または CulturePro インキュベーターでの培養の開始時および終了時 (媒精の日時から起算)
- 機器番号、培養用ディッシュ番号
- タイムラプスの使用と不使用

- 培養用ディッシュ内の胚のアノテーションの有無
- 培養用ディッシュ タイプ
- アノテーション 、QC 実施状況



Patient ID	Patient Name	Treatment ID	Insemination	Start (h)	End (h)	Instrument	Slide	Timelapse	Annotations	QC Status	Slide Type	Annotation Comments
345678-9012	Rachel Olde	CP Treatment	2018-03-27 16:00	1.5	17.1	316	10429	No	Not Applicable	Not Checked	Unknown	
234567-8900	Maria Notre	Second Treatment	2009-11-06 14:00	1.1	69.1	4	965	Yes	Annotated	Approved	Human Clinical	21/03/2013 KLF
520000-2345	Jo Nielsen	Unknown	2011-03-21 13:20	0.6	69.5	16	411	Yes	In Progress	Approved	Other Test	?
570000-1111	Else Ovesen	Unknown	2010-02-15 17:00	0.3	137.0	11	194	Yes	In Progress	Not Checked	Human Test	awaits annotation
560000-1111	Karen Hækkerup	Unknown	2010-04-28 14:00	0.6	67.2	16	143	Yes	Annotated	Not Checked	Human Clinical	annotated by KLF
580000-1111	My test	Unknown	2010-10-12 12:00	0.4	69.9	22	127	Yes	Annotated	Approved	Human Clinical	NN Comments
550000-1111	Dorte Jensen	Unknown	2010-03-22 15:00	0.9	115.8	16	112	Yes	Annotated	Approved	Animal Test	Annotated by KLF
510000-1234	Hanne Hansen	Unknown	2009-09-23 13:00	3.3	68.3	11	60	Yes	In Progress	Approved	Human Clinical	awaits annotation
134567-1234	Helle Lykke	First Treatment	2009-07-29 16:00	0.4	67.1	11	29	Yes	Annotated	Disapproved	Animal Test	KLF

培養用ディッシュの一覧表の隣にあるブロックには、現在の培養用ディッシュの各ウェルからの最新画像が表示されます。画像の色またはフレームは、胚が新鮮胚の移植、冷凍保存後の移植、後の治療周期での使用を目的とした凍結保存、回避、経過観察のいずれに選択されたかを示します。

6.2 Instrument (機器) 画面

すべての機器、培養パラメータおよび QC (品質管理) 実施状況を表示するには、**Instrument** (機器) ボタンをクリックします。データベースに保存された培養用ディッシュすべての培養パラメータの平均値が表示されます。

- 培養温度、ガス濃度、ガス流量の平均値
- QC 実施状況と QC に関するコメント

Slide ID	Instrument	Slide	Patient ID	Start	Temperature	CO2 Conc	CO2 Flow	O2 Conc	N2 Flow	QC	Comment
D2010.05.25_S0130_I007	7	130	2456	2010-05-25 14:06	37.019	5.351	0.145	4.573	2.373	Approved	
D2010.05.25_S0131_I007	7	131	5673-8954	2010-05-25 14:07	37.136	3.963	3.870	8.665	24.561	Approved	
D2010.05.25_S0132_I007	7	132	4562-8654	2010-05-25 14:08	37.136	3.963	3.870	8.665	24.561	Approved	
D2010.05.25_S0133_I007	7	133	2457-8754	2010-05-25 14:25	37.155	3.731	4.508	8.665	24.561	Approved	
D2010.05.25_S0134_I007	7	134	4631-9535	2010-05-25 14:26	37.155	3.731	4.508	8.665	24.561	Approved	
D2010.05.25_S0135_I007	7	135	4710-9271	2010-05-25 14:27	37.156	3.639	4.808	8.665	24.561	Approved	
D2010.05.25_S0128_I007	7	128	547689-543275	2010-05-25 13:20	37.012	5.302	0.078			Approved	
D2010.05.25_S0129_I007	7	129	125648-875367	2010-05-25 13:29	37.014	5.310	0.077			Approved	
D2010.05.25_S0130_I007	7	130	2456	2010-05-25 14:06	37.019	5.351	0.145	4.573	2.373	Approved	
D2010.05.25_S0131_I007	7	131	5673-8954	2010-05-25 14:07	37.136	3.963	3.870	8.665	24.561	Approved	
D2010.05.25_S0132_I007	7	132	4562-8654	2010-05-25 14:08	37.136	3.963	3.870	8.665	24.561	Approved	
D2010.05.25_S0133_I007	7	133	2457-8754	2010-05-25 14:25	37.155	3.731	4.508	8.665	24.561	Approved	
D2010.05.25_S0134_I007	7	134	4631-9535	2010-05-25 14:26	37.155	3.731	4.508	8.665	24.561	Approved	
D2010.05.25_S0135_I007	7	135	4710-9271	2010-05-25 14:27	37.156	3.639	4.808	8.665	24.561	Approved	
Average					**37.05**	**4.75**	**1.84**	**7.98**	**20.86**		

6.2.1 培養用ディッシュすべての培養パラメータの平均値

1 台、数台またはすべての機器の培養温度、ガス濃度、ガス流量の平均値を計算し、表の最後の行に表示します。列見出し行の **Instrument** (機器) で機器を選択すると、この機器の培養パラメータの平均値が計算されます。

パラメータの列見出しをクリックすると、昇順または降順に並べ替えることができます。

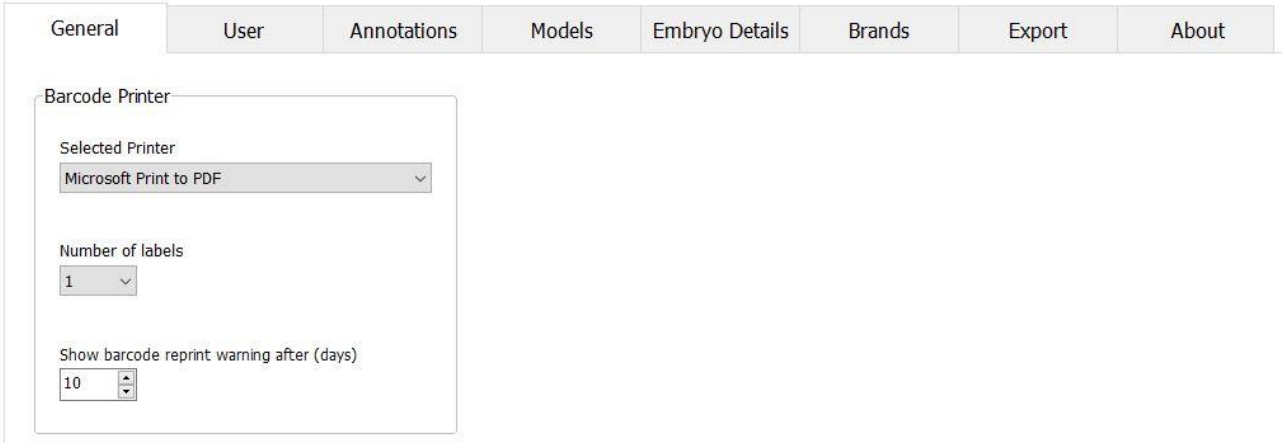
7 Settings (設定) メニュー

ナビゲーション パネルの **Settings** (設定) メニューで **Settings** (設定) ボタンをクリックすると、様々な設定用のタブがある画面が表示されます。

7.1 General （一般） タブ

Settings (設定) ページの **General** (一般) タブでは、バーコード プリンターのオプションを設定し、胚の決定を視覚的に表示する方法を特定することができます。

Barcode Printer (バーコード プリンター) グループ ボックスでは、培養用ディッシュのラベルを印刷する際に使用するバーコード プリンターに加え、一度に印刷するラベルの数を選択できます。ラベルは **Patient Details** (患者情報) ページから印刷します (第 4.2 項を参照)。また、既に実行している培養用ディッシュのバーコードラベルを再印刷する際、媒精から何日後にバーコード再印刷の警告を表示するかについての日数を設定できます。



バーコード再印刷警告を有効にすると、実行日数が定義された日数に達した培養用ディッシュのバーコードラベルを再印刷しようとすると、警告のダイアログ ボックスが表示されます。Click **Yes** (はい) をクリックしてラベルを再印刷するか、**No** (いいえ) をクリックしてラベルを再印刷せずにダイアログ ボックスを閉じます。

User Interface (ユーザーインターフェース) グループ ボックスでは、胚の決定について胚画像全体を覆う色のオーバーレイ (**Color Overlay** (カラーオーバーレイ)) として表示するか、画像を囲む色付きフレーム (**Frame** (フレーム)) として表示するかについて選択できます。この設定はEmbryoViewer ソフトウェアに保存されるので、各 EmbryoViewer クライアントで個別に変更できます。



7.2 User （ユーザー） タブ

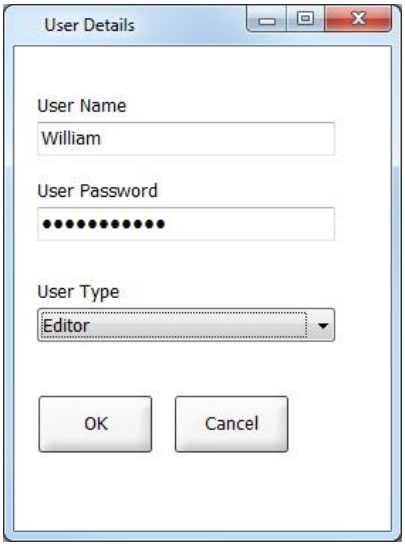
Settings (設定) 画面の **User** (ユーザー) タブで、ユーザーを作成、編集、削除したり、自動ログアウトやスクリーンセーバー設定を変更したりすることができます。

注記
• データを編集できるのは、**Editor** (エディター) または **Administrator** (管理者) のみです。

7.2.1 ユーザーの作成と削除

User (ユーザー) タブで **New User** (新規ユーザー) ボタンをクリックし、新規ユーザーを登録します。ダイアログ ボックスが表示されますので、ユーザー名とパスワードを入力し、ユーザーの種類を選択します。ユーザー名が無効な場合、ユーザー名を変更する必要がある場合は、このユーザーをいったん削除し、再登録してください。

ユーザー名は重複が許可されないため、既に同じユーザー名のユーザーが存在する場合は登録できません。また、ユーザー名の最初の文字が数字の場合、ユーザー名が数字のみまたは特殊文字のみの場合も登録できません。



既存のユーザーを編集するにはユーザーリストからユーザーを選択し、**Edit User** (ユーザーの編集) ボタンをクリックします。必要に応じてユーザー情報を変更し、**OK** をクリックして変更内容を保存します。

既存のユーザーを削除するにはユーザーリストからユーザーを選択し、**Delete User** (ユーザーの削除) ボタンをクリックします。削除を承認するには **Yes** (はい) をクリックします。

新規ユーザーを作成し、既存のユーザーを編集または削除できるのは **Administrator** (管理者) のみです。

7.2.2 ユーザーの役割

ユーザーは役割によって次のように分類されます。医療機関が Vitrolife から別の Web サービスを購入した場合は、タブレットなどの外部のモバイル 機器から、以下に示す権限以外に、4 つのユーザーの役割すべてにログインすることができます。

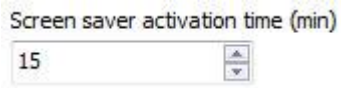
- **Administrator** (管理者)：管理者はソフトウェアのすべての設定を変更できます。具体的には、アノテーション、QC 作業の実施、患者情報および培養用ディッシュの管理、**Compare & Select** (比較と選択) モデルの設計、ユーザーの追加と削除などです。
- **Editor** (エディター)：エディターは管理者と同じ権限がありますが、ユーザー管理タスクの実行やモデルの作成の権限はありません。
- **Reader** (リーダー)：リーダー 権限者は EmbryoViewer ソフトウェアのデータを変更することはできません。
- **Web**：Web ユーザーは、外部のモバイル 機器を使用している場合に限り適用されます。Web ユーザーには、利用可能なデータに対する読み取り専用の権限が許可されます。

7.2.3 自動ログアウトとスクリーンセーバーの設定

User (ユーザー) タブで、**Administrator** (管理者) 権限を持つユーザーは、一定時間が過ぎるとユーザーが自動的にログオフになるアイドル時間を設定するか、**Turn Off Autologout** (自動ログアウトをオフにする) を選択することで自動ログアウト機能を無効にすることができます。



一定時間が経過するとスクリーンセーバーが作動するよう設定することができます:



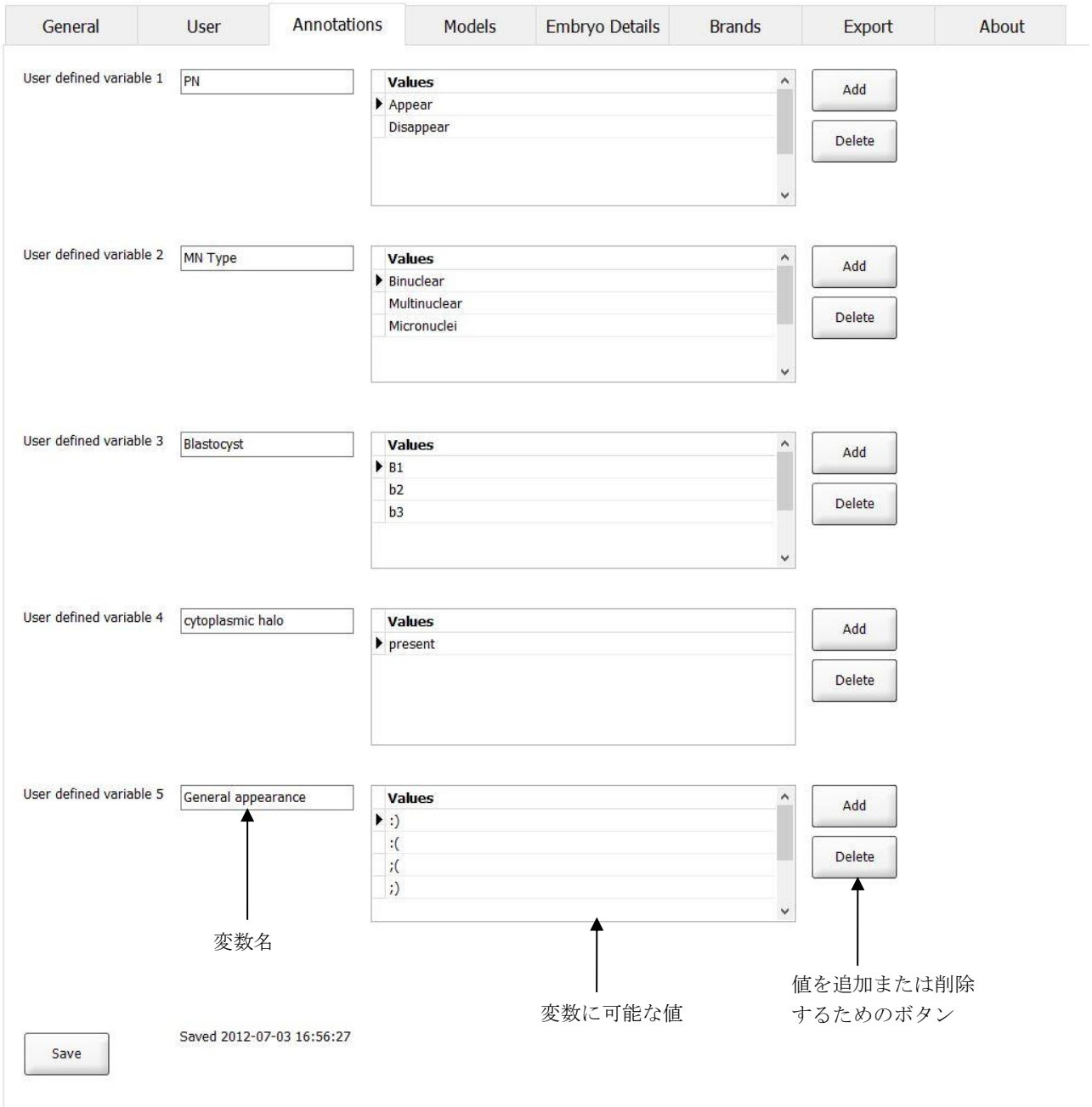
スクリーン セーバーは自動的にユーザーをログオフしません。これは、自動ログアウト時間によって決定されます。

7.3 Annotations (アノテーション) タブ

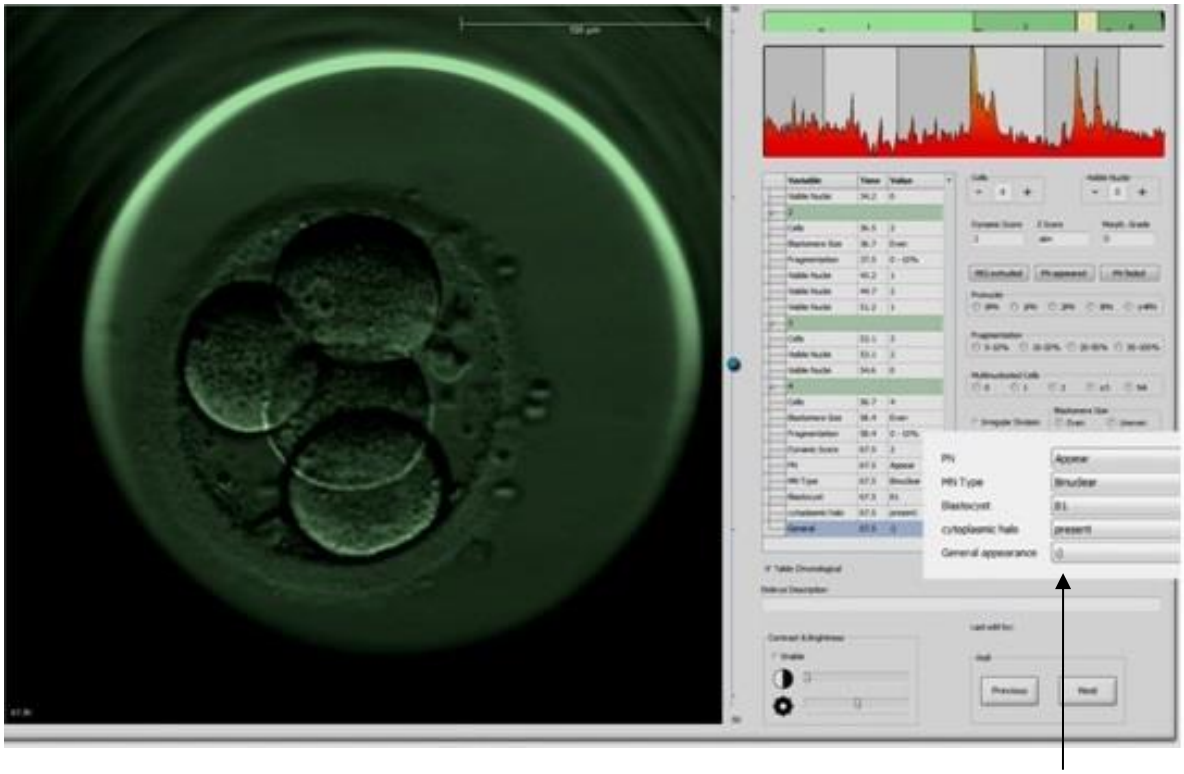
本項では、Guided Annotation ツールを使用しない**アノテーション**タブについて説明します。医療機関に Guided Annotation ツールがインストールされている場合は、この個別の Guided Annotation ユーザーマニュアル (詳細なガイドラインとクイックガイド) に記載されている **Annotations** (アノテーション) タブの説明を参照してください。

Annotations (アノテーション) タブには、ユーザー定義のアノテーション変数の作成に役立つツールがあります。

Annotations (アノテーション) タブを初めて開く際、既に設定したユーザー定義変数がある場合は、これが表示されます (次の図を参照)。



このタブで設定した変数は **Annotate** (アノテーション) 画面にも表示され、各胚について値を入力することができます。



Annotate (アノテーション)
画面上のユーザー定義変数

最大 5 つの変数を追加することができます。各変数には変数名があり、値は 10 までとします。

ユーザー定義変数をモデルで使用することはできません。

ユーザー定義変数の入力については、第 5.3.12 項を参照してください。

7.3.1 ユーザーの権限とユーザー定義変数

Administrator (管理者) 権限を持つユーザーのみがアノテーションのユーザー定義変数を設計および編集することができ、**Administrator** または **Editor** (エディター) 権限を持つユーザーのみが **Annotate** (アノテーション) 画面の変数を操作することができます。

ユーザーの役割と権限の詳細については、第 7.2.2 項を参照してください。

7.3.2 新規ユーザー定義変数の追加

次の手順により、新規ユーザー定義変数を追加します。

1. **Annotations** (アノテーション) タブの最初の入力フィールドに、追加する新しいユーザー定義変数名を入力します。
2. **Values** (値) フィールドに、ユーザー定義変数の値を追加します。
3. 値を追加する場合は、**Add** (追加) ボタンをクリックします。この操作を繰り返し、最大 10 の値を入力します。
4. **Save** (保存) ボタンをクリックします。これで、**Annotate** (アノテーション) 画面にユーザー定義変数が表示され、胚に関するアノテーション を行うことができます。

7.3.3 ユーザー定義変数の削除

ユーザー定義変数を削除すると、**Annotate** (アノテーション) 画面に表示されなくなり、胚に関するアノテーションに使用することができなくなります。但し、削除したユーザー定義変数を使用して入力した値は、EmbryoViewer ソフトウェアのデータベースに保存されます。

次の手順により、ユーザー定義変数を再定義します。

1. ユーザー定義変数名を強調表示します。
2. キーボードの Delete（削除）ボタンを押します。
3. 操作が完了したら、**Save** (保存) ボタンをクリックします。

7.3.4 ユーザー定義変数の再定義

ユーザー定義変数を再定義する (値を追加する、または既存値を削除する) 場合でも、元の定義で入力した値 (アノテーション) は、EmbryoViewer ソフトウェアのデータベースに保存されます。再定義後には、元の定義で入力 (アノテーション) することはできません。

次の手順により、ユーザー定義変数を再定義します。

1. 値を追加する場合は、再定義するユーザー定義変数の隣にある **Add** (追加) ボタンをクリックします。各ユーザー定義変数の値は 10 までとします。
2. 既存値を削除する場合は、この値を強調表示し、**Delete** (削除) ボタンをクリックします。
3. 操作が完了したら、**Save** (保存) ボタンをクリックします。

7.4 Models (モデル) タブ

Models (モデル) タブでは、各医療機関でこれまでに蓄積したデータや臨床経験などを反映したモデルを設計し、胚の評価に使用することができます。

タブで階層モデル、加法モデル、乗法モデルの 3 種類のモデルを設計することができます。各モデルの詳細については、それぞれ、第 7.4.8 項、第 7.4.9 項および第 7.4.10 項を参照してください。

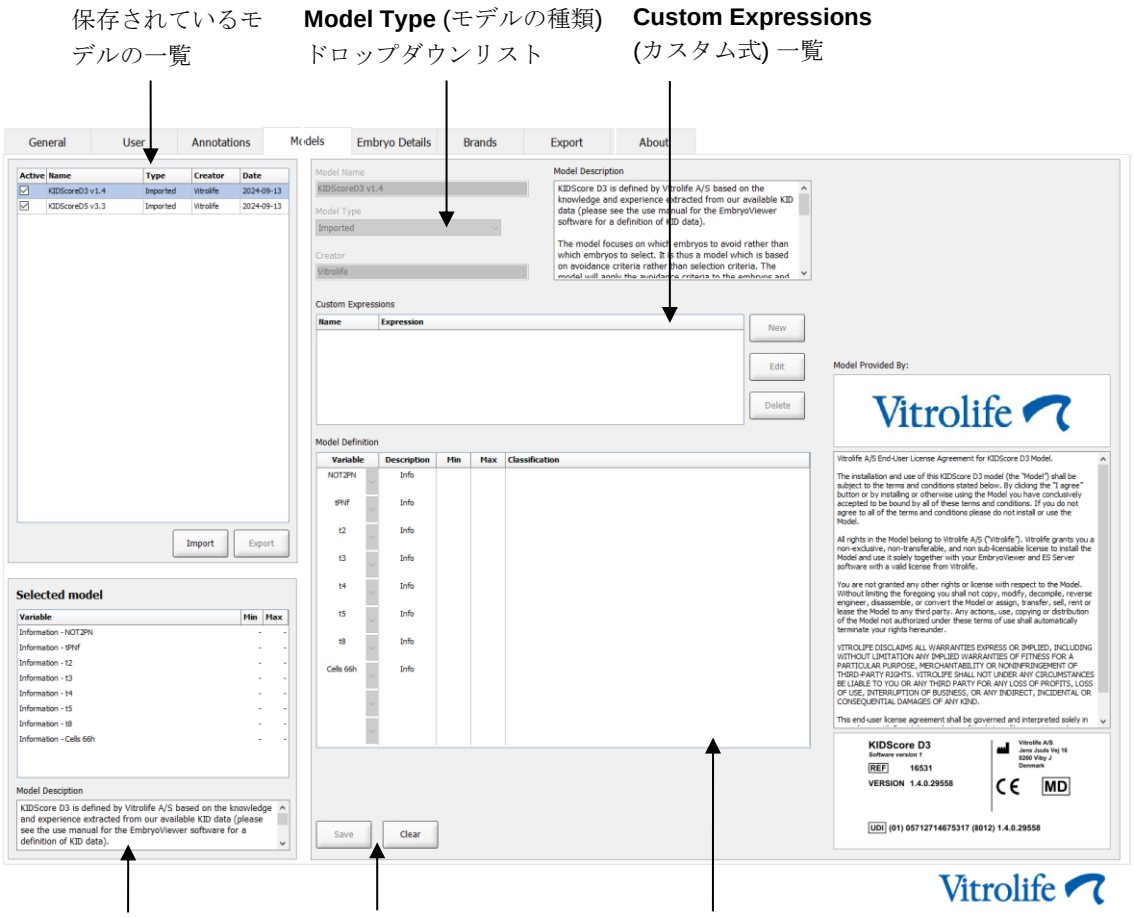
EmbryoViewer ソフトウェアには、標準的な定義済みの変数がたくさんあり、これらの変数を選択してモデルを作成します。定義済みの変数以外に、ユーザー定義のコメントとして設定された変数を選択し (この機能は Guided Annotation ツールを使用する場合にのみ使用可能)、モデルに含めることができる多数のカスタム式を定義できます。

加法モデルと乗法モデルでは、含める各変数にユーザー定義のウェイトを指定できます。ウェイトは変数の重要度を示します。ウェイトの種類が **Prefer** または **Avoid** の場合 (加法モデルでは 0 以外、乗法モデルでは 1 以外)、ウェイトが適用される範囲を指定できます。

特定の変数は参考情報としてのみ適用できます (加法モデルでは 0 のウェイト、乗法モデルでは 1 のウェイト)。これにはユーザー定義のコメントとして設定された変数が含まれます。

モデルを作成したら、**Compare & Select** (比較と選択) 画面でこれを使用し、胚にスコアを付けます。スコアに基づいて、胚を評価し、どの胚を移植、凍結保存、回避とするかの決定に役立ちます。

次のような **Models** (モデル) タブ シートが表示されます。



Models (モデル) タブの左側に、保存されているモデルの一覧があります。モデルの種類、モデル作成者 (ユーザー名) などが記入されています。

保存されているモデルの一覧でモデルを強調表示すると、**Selected model** (選択したモデル) ボックスにこのモデル内の変数と指定した間隔 (目標範囲) が表示されます。モデルに説明やコメントを追加した場合は、**Model Description** (モデルの説明) ボックスに表示されます。選択したモデルの詳細は、**Custom Expressions** (カスタム式) 一覧と **Model Definition** (モデルの定義) 一覧に表示されます。

Models (モデル) タブの右側で、新しいモデルを定義し、モデルに使用する新しいカスタム式を作成できます。

カスタム式の作成については第 7.4.4 項、新しいモデルの作成については第 7.4.7 項を参照してください。

警告
• 胚の評価は複雑な作業であり、新しい評価方法、その成果について多々報告されています。したがって、各医療機関が新しいモデルを使用する場合は、必ず事前にモデルの統計的妥当性を確認してください。

注記
• 簡単なモデルのため、各変数の影響や 2 つ以上の変数の交互作用を十分に反映しない場合もあります。 • 次の各項で例として挙げるモデルでは、様々な変数を使用し、間隔 (時間の範囲) を設定しますが、これらのモデルは、具体例として説明することを目的としたものであり、新しいモデル設計のガイドラインではありません。

7.4.1 Models (モデル) タブでのユーザーの権限

モデルの設計と、有効または無効にできるのは、**Administrator** (管理者) のユーザーのみです。

ユーザーの役割と権限の詳細については、第 7.2.2 項を参照してください。

7.4.2 モデルの変数

- **定義済みの変数**：EmbryoViewer ソフトウェアには、定義済みの変数がたくさんあり、モデルに含めることが可能です。第 7.4.3 項では、使用できる定義済みの変数すべてを一覧表で示しています。
- **カスタム式**：設定済みの時間の変数をカスタム式で計算します。カスタム式の計算に、論理変数を使用することはできません。カスタム式はモデルで使用することができます。カスタム式を定義する詳細については、第 7.4.4 項を参照してください。
- **ユーザー定義変数**：モデルでは、ユーザー定義変数を使用することはできません。ユーザー定義変数については、第 7.3 項を参照してください。Guided Annotation ツールを使用する場合は、ユーザー定義変数がユーザー定義コメントに置き換えられており、上述のとおり、これをモデルに含めることはできません。

7.4.3 定義済みの変数の一覧表

変数	説明	値
NOT2PN	2PN 以外の前核数	真/偽
UNEVEN2	2 分割期における割球の大きさの不均一性	真/偽
UNEVEN4	4 分割期における割球の大きさの不均一性	真/偽
MN2	2 分割期における多核胚	真/偽
MN4	4 分割期における多核胚	真/偽
tPB2	媒精から第二極体放出までの時間	時間数
tPNa	媒精から前核出現までの時間	時間数
tPNf	媒精から前核消失までの時間	時間数
t2	媒精から 2 つの割球に完全に分裂するまでの時間	時間数
t3	媒精から 3 つの割球に完全に分裂するまでの時間	時間数
t4	媒精から 4 つの割球に完全に分裂するまでの時間	時間数
t5	媒精から 5 つの割球に完全に分裂するまでの時間	時間数
t6	媒精から 6 つの割球に完全に分裂するまでの時間	時間数
t7	媒精から 7 つの割球に完全に分裂するまでの時間	時間数
t8	媒精から 8 つの割球に完全に分裂するまでの時間	時間数
t9+	媒精から 9 つ以上の割球に完全に分裂するまでの時間	時間数
tSC	媒精から緊密化開始までの時間	時間数
tM	媒精から桑実胚形成までの時間	時間数
tSB	媒精から胞胚形成開始までの時間	時間数
tB	媒精から胚盤胞形成までの時間	時間数
tEB	媒精から拡張胚盤胞形成までの時間	時間数
tHB	媒精から孵化中胚盤胞形成までの時間	時間数

7.4.4 カスタム式の定義

モデルを作成するときに、1 つまたは複数のカスタム式を使用することができます。カスタム式の定義に、各医療機関でこれまでに蓄積したデータや臨床経験などを反映させ、胚の成長における重要な時期や形態運動について予測値を設定することができます。

カスタム式とは、EmbryoViewer ソフトウェアの定義済みの時間の変数を使用して計算した変数値のことです。

カスタム式はモデルごとに定義します。言い換えるなら、カスタム式を使用する元のモデル、および元のモデルに基づいて作成されたモデルで、既にカスタム式が定義されている場合にのみ、これを使用することができます。但し、1 つのカスタム式を定義するときに、複数のモデル用に定義することもできます。

各モデル毎に最大 10 のカスタム式を定義できます。

次の手順により、カスタム式を定義します。

1. **Custom Expressions** (カスタム式) 一覧表の隣にある **New** (新規) ボタンをクリックします。

   Custom Expressions (カスタム式) エディターが開きます。

2. 新しいカスタム式の名前を入力します。

   最大 8 文字まで入力できます。空白や特殊文字は使用できません。

3. 変数の計算に使用するカスタム式を入力します。

   カスタム式で計算する変数がエディターに一覧表示されます。使用できるのは時間の変数のみです (UNEVEN2 などの論理変数は使用できません)。

   カスタム式で使用できる一般的な算術演算子は加算 (+)、減算 (-)、乗算 (*)、除算 (/) です。

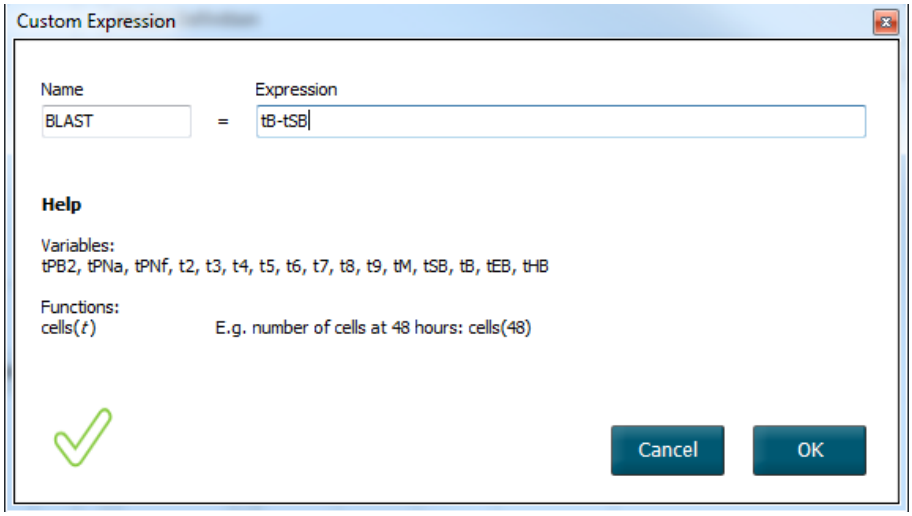
   括弧 ( ) もカスタム式に使用できます。式の一部を括弧でくくり、計算の順序を変えます。

   一般的な算術規則に従い、乗算と除算は加算と減算より優先され、先に計算されます。また、演算子は左から右に評価されます。たとえば、a/b*c = (a/b)*c の等式は成り立ちますが、a/(b*c) との等式は成り立ちません。

   カスタム式には関数 **Cells(*t*)** (割球 (*t*)) も使用できます。これは、ある時点 (媒精後の経過時間) における割球数を表します。たとえば、アノテーションされている Cells(48.2) は、媒精後 48.2 時間の割球数を表します。

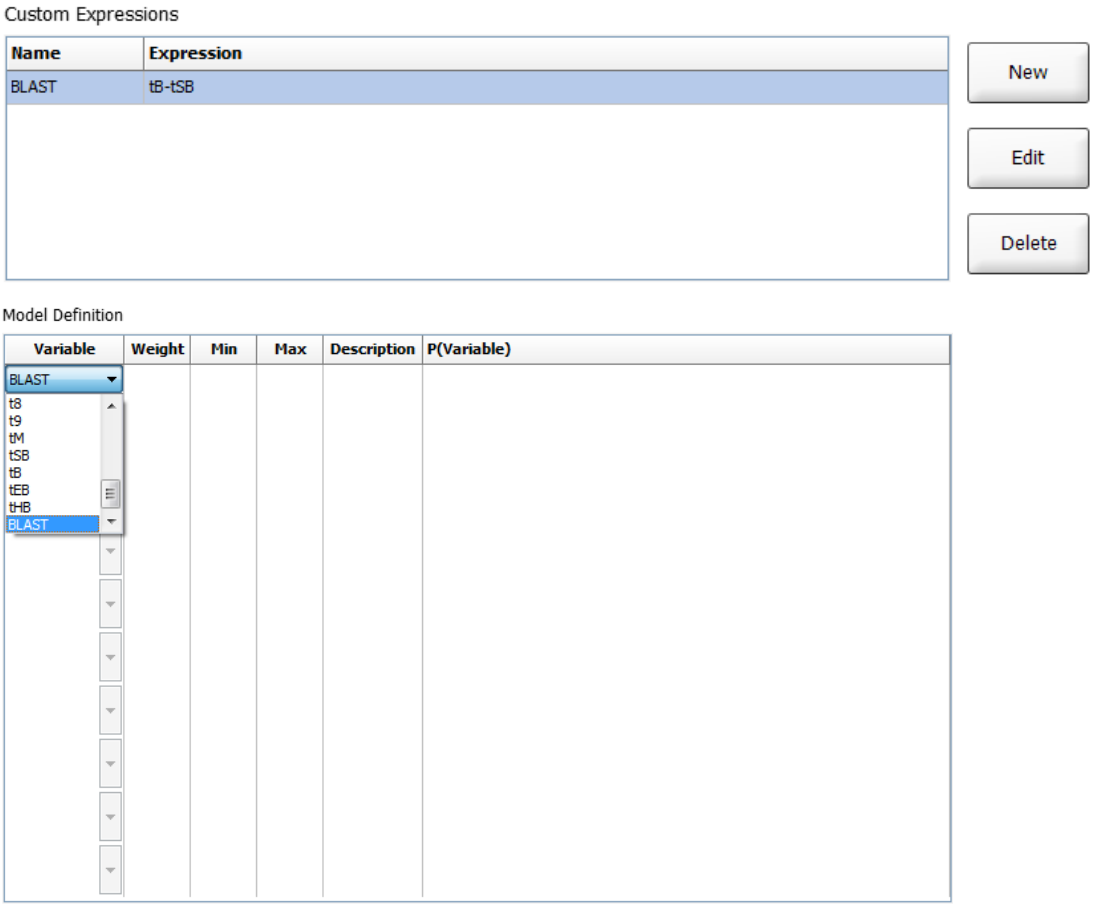
注記
• 胚が桑実胚または胚盤胞の段階に達したことにより、個々のセル数がカウントできなくなった時点で、*Cells(80)* などの時間を入力すると、***cells(t)*** 関数は、これより早い時点 (たとえば、48 時間) でこのアノテーションが付けられている場合でも、最新のアノテーションが付いたセル数を使用するようになります。

入力したカスタム式について、妥当性を確認します。カスタム式が有効な場合は、エディターの下に緑色のチェックマークが表示されます。カスタム式が無効な場合は、赤いバツ印が表示されます。



4. **OK** をクリックして、カスタム式を保存します。

これで、新しいカスタム式が **Custom Expressions** (カスタム式) 一覧表に表示され、**Model Definition** (モデルの定義) 一覧表の変数のドロップダウン リストに追加されます。ここから選択してモデルで使用することができます。



7.4.5 カスタム式の編集

既存のカスタム式の名前を変更することも、計算を変更することもできます。但し、現在作成中のモデル内にある定義済みのカスタム式を変更すると、モデルが完成したときに変更が有効になります。

次の手順により、カスタム式を編集します。

1. **Custom Expressions** (カスタム式) 一覧表の隣にある **Edit** (編集) ボタンをクリックして、エディターを開きます。
2. メッセージ ボックスの **OK** をクリックします。
3. カスタム式またはカスタム式の名前を変更し、**OK** をクリックします。

7.4.6 カスタム式の削除

現在作成中のモデル内にある定義済みのカスタム式を **Custom Expressions** (カスタム式) 一覧表から削除すると、モデルが完成したときに **Model Definition** (モデルの定義) 一覧表からもこのカスタム式が削除されます。

次の手順により、カスタム式を削除します。

1. **Custom Expressions** (カスタム式) 一覧表の隣にある **Delete** (削除) ボタンをクリックします。
2. メッセージ ボックスの **OK** をクリックします。

   これで、カスタム式が **Custom Expressions** (カスタム式) 一覧表からも削除されます。現在作成中のモデルに既にカスタム式が定義されている場合は、**Model Definition** (モデルの定義) 一覧表から式が削除されます。カスタム式は、個々のモデルに固有に適用されるため、式がその他の保存済みモデルから削除されることはありません。

7.4.7 新しいモデルの設計

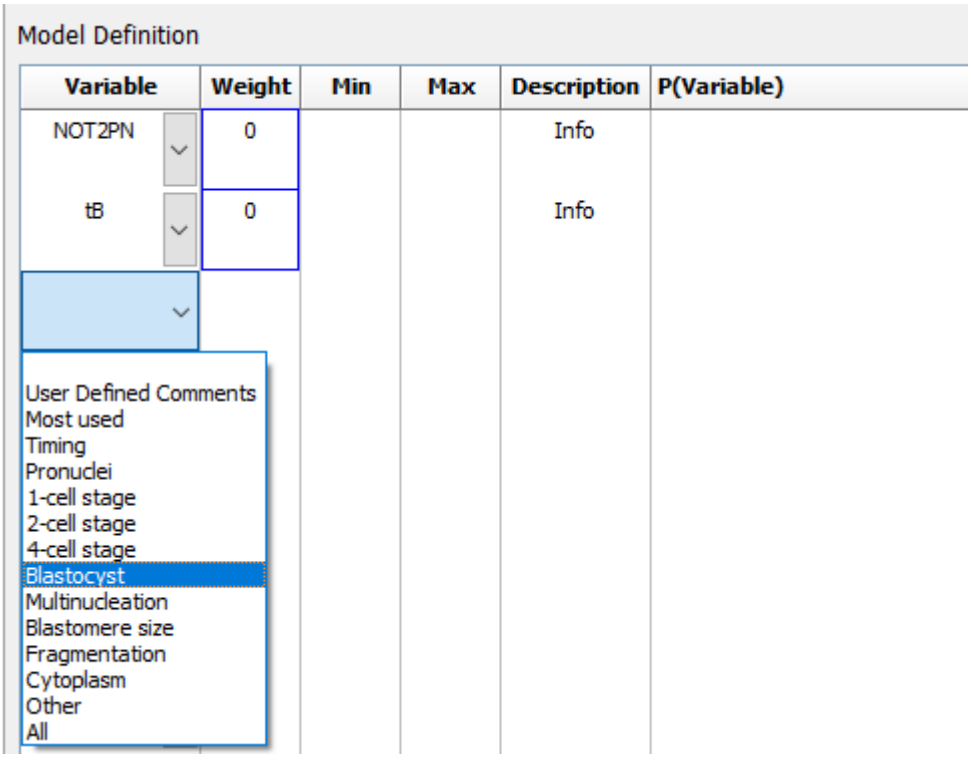
医療機関でユーザー認証を行っている場合は、新しいモデルを作成する権限があるのは管理者のみです。

次の手順により、新しいモデルを作成します。

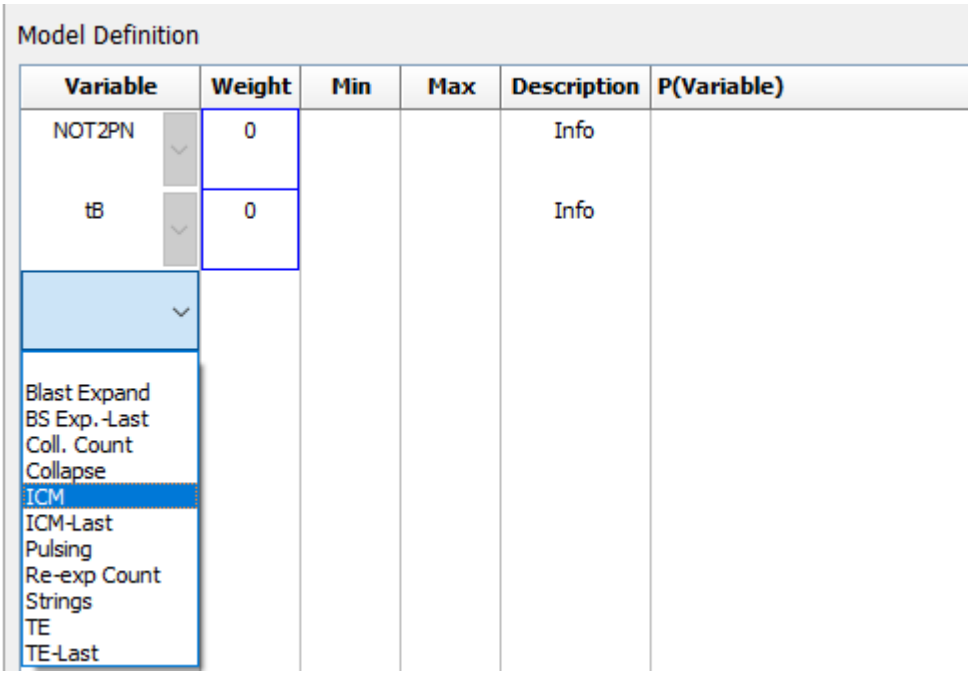
1. **Models** (モデル) タブの右側の **Model Name** (モデル名) フィールドに、新しいモデルの名前を入力します。既に使用している名前を入力することはできません。モデル名については他に制限はなく、モデル名にモデルの種類を示す必要もありません。但し、モデルの用途を表す名前を付けることを推奨します。

2. **Model Type** (モデルの種類) ドロップダウン リストから、新しいモデルの種類を選択します (3 種類のモデルがあります。第 7.4.8 項、第 7.4.9 項、および第 7.4.10 項を参照してください)。
3. **Model Description** (モデルの説明) フィールドに、モデルの説明を入力します (必須ではありません)。
4. **Creator** (作成者) フィールドに、モデル作成者の氏名とイニシャルを入力します。
5. **Custom Expressions** (カスタム式) 一覧表で、モデルに使用するカスタム式を定義します (必須ではありません)。カスタム式を定義する詳細については、第 7.4.4 項を参照してください。
6. **Model Definition** (モデルの定義) 一覧表で、モデルに使用する変数を選択します。
   Variable (変数) フィールドにはドロップダウン リストがあり、ここから定義済みの変数、およびこのモデル用に定義したカスタム式を選択します。ドロップダウン リストは次の 2 段階の手順で機能します。

   - 手順 1：含める変数の種類 (**Settings** (設定) メニューの **Annotations** (アノテーション) タブの変数グループの 1 つまたはユーザー定義コメント) を選択します。ユーザー定義コメントは Guided Annotation ツールを使用する場合にのみ使用可能です。



- 手順 2：ドロップダウン リストから、同じ列に表示されている特定の変数を選択します。



7. 加法モデルまたは乗法モデルを作成するときには、各変数が設定した間隔 (目標範囲) 内にある場合に、この変数に与えられるウェイトを定義します。
8. **Min** (最小値) および **Max** (最大値) の列には、モデル内の各変数の間隔 (目標範囲) の最小値および最大値を入力します (詳細については、第 7.4.8 項、第 7.4.9 項、および第 7.4.10 項を参照してください)。
9. **Save** (保存) ボタンを押して、新しいモデルを保存します。モデルが保存されると、画面左上の保存されているモデルの一覧表に追加されます。

   一度保存されたモデルは削除できません。但し、モデル作成後でも、保存されているモデルの一覧表の **Active** (有効) チェックボックスを選択または選択解除することで、このモデルを有効または無効にすることができます。**Compare & Select** (比較と選択) 画面で胚の評価に使用できるのは有効なモデルのみです (第 5.4 項参照)。
10. 胚の評価に新しいモデルを使用する前に、医療機関でモデルの妥当性を確認する必要があります (第 7.5.5 項参照)。

警告
• **Compare & Select** (比較と選択) 画面のモデルを使って胚のスコアを計算すると、モデルで設定した要件に最も適した胚が最高スコアになります。但し、最高スコアの胚が必ずしも移植に適した胚とは限りません。必ず総合的に胚の質を評価し、使用者の評価に基づいて移植する胚を決定してください。 • モデルについては、実際に臨床で使用する前に、必ず当該医療機関がモデルの妥当性を確認してください。

7.4.8 階層モデル

階層モデルを使い、胚をスコアに基づいて、クラスは A、B、C、D (三次変数が指定されている場合は、プラスまたはマイナスの記号が付くことがある) に加え、E と F があります。A が階層の最上位で最高スコアのクラスです。除外するための変数の要件に適合する胚は、クラス E に割り当てられます。モデルが適用される前に回避するように指定される胚はクラス F に割り当てられます。

モデルには変数 3 つと、あるクラスからの胚の除外を表わす 7 つまでの変数を使用します。

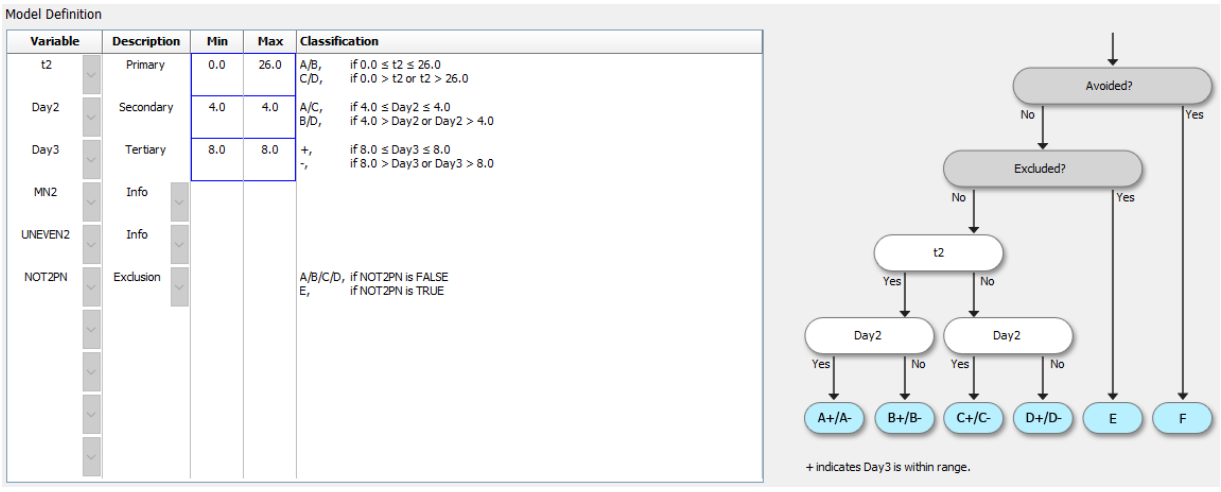
連続変数の間隔 (目標範囲) の最小値および最大値を設定します。連続変数の値が間隔 (目標範囲) 内にある場合 (最小値以上～最大値以下)、この胚はスコアの高いクラスに割り当てられます (次に示す階層ツリーの左側)。連続変数の値が間隔 (目標範囲) 外にある場合、この胚はスコアの低いクラスに割り当てられます (図に示す階層ツリーの右側)。

入力した最小値および最大値は、小数第 2 位が四捨五入され、小数第 1 位までが表示されます。たとえば、24.25 と入力すると 24.3 と表示されます。スコアの計算をするときは、画面に四捨五入した値が表示されますので、この値を使って計算します。

論理変数の場合は (4 分割期における多核胚 (MN4) など)、最小値および最大値により定義される間隔 (目標範囲) はありません。論理変数の値が **FALSE** (偽) の場合、この胚はスコアの高いクラスに割り当てられます (図に示す階層ツリーの左側)。論理変数の値が **TRUE** (真) の場合、この胚はスコアの低いクラスに割り当てられます (図に示す階層ツリーの右側)。

クラス A が最高スコア、以下 B、C、D の順にスコアが低くなります。同じクラス内の胚については、プラス記号が付いている胚の方がマイナス記号が付いている胚より階層が高くなります。

階層モデルの一例を次に示します。**Model Definition** (モデルの定義) 一覧表の右側に、モデルに使用した変数をグラフで示しています。



階層モデルの **Model Definition** (モデルの定義) 一覧表の 5 つの列の見出しおよび説明は次のとおりです。

- **Variable** (変数)：モデルで使用した変数。階層モデルを保存するときには、主要変数と副次変数を入力します。三次変数や、除外するための変数または参考情報としての変数の代わりに追加変数を入力することもできますが、必須ではありません。**Description** (説明) の列のドロップダウン リストから、変数の目的である **Info** (参考情報としての変数) または **Exclusion** (除外するための変数) を選択します。
- **Description** (説明)：変数の説明 (**Primary** (主要変数)、**Secondary** (副次変数)、**Tertiary** (三次変数)、**Info** (参考情報としての変数)、**Exclusion** (除外するための変数))。**Model Definition** (モデルの定義) 一覧表の最初の 3 行は主要変数、副次変数、三次変数とします。参考情報としての変数または除外するための変数として、特別に追加の変数を入力することもできます。参考情報としての変数は、**Compare & Select** (比較と選択) 画面に表示されます。但し、Information (参考情報としての変数) の変数をモデルで使用する場合でも、このモデルによる胚の評価には使用されません。除外するための変数の要件 (除外要件) に適合する胚は、クラス E に割り当てられます (前の図を参照)。
- **Min** (最小値)：連続変数の間隔 (目標範囲) の最小値 (小数第 1 位まで表示)。論理変数および参考情報としての変数は、この列が空欄になります。
- **Max** (最大値)：連続変数の間隔 (目標範囲) の最大値 (小数第 1 位まで表示)。論理変数および参考情報としての変数は、この列が空欄になります。
- **Classification** (分類)：各クラスについて、値が間隔 (目標範囲) 内にあるか否かの説明。

変数が **NA** とアノテーションされた場合、スコアは次に示す影響を受けます。

- 主要変数、副次変数、三次変数：総合スコアは **NA** になります。
- 情報変数：総合スコアは影響を受けません。**NA** の値は、**Compare & Select** (比較と選択) ページの該当する変数の列に表示されます。
- 除外するための変数：総合スコアは **NA** になります。

7.4.9 加法モデル

加法モデルでは、含まれる変数 ($v_1,v_2,v_3,\cdots,v_n$) が、胚の相対的なスコアに加法的な影響を与えるという仮定に基づき、胚にスコアを割り当てます。モデル内の各変数に、この影響に相当する加法的なウェイトを付けます。

t2 などの連続変数の間隔 (目標範囲) (v_i) は、最大値 (max_i) と最小値 (min_i) により定義されます。連続変数の値がこの間隔 (目標範囲) 内にある場合、変数に与えられるウェイト (p_i) は、**Model Definition** (モデルの定義) 一覧表のこの変数の **Weight** (ウェイト) の列に入力したユーザー定義のウェイト (w_i) (2 など) になります。連続変数の値が間隔 (目標範囲) 外にある場合、与えられるウェイトは常にゼロ (0) になります。連続変数のユーザー定義のウェイトは --1000 ～ 100 とします。

入力した最小値および最大値は、小数第 2 位が四捨五入され、小数第 1 位までが表示されます。たとえば、24.25 と入力すると 24.3 と表示されます。スコアの計算をするときは、画面に四捨五入した値が表示されますので、この値を使って計算します。

論理変数の場合は (4 分割期における多核胚 (MN4) など)、最小値および最大値により定義される間隔 (目標範囲) はありません。変数の値が **TRUE** (真) の場合、変数に与えられるウェイト (p_i) は、**Model Definition** (モデルの定義) 一覧表の **Weight** (ウェイト) の列に入力したユーザー定義のウェイトになります。変数の値が **FALSE** (偽) の場合、与えられるウェイトは常に 1 になります。論理変数のユーザー定義のウェイトは -1,000 ～ 100 とします。

加法モデルで計算したスコアは、マイナスまたはプラスの数値になります。胚はスコアの高いものが上位に、低いものが下位になります。

加法モデルで使用する数式を次に示します。

$$Score = \sum_{all\ i} p_i = p_1 + p_2 + p_3 + \cdots + p_n$$

連続変数 (時間間隔) の場合：

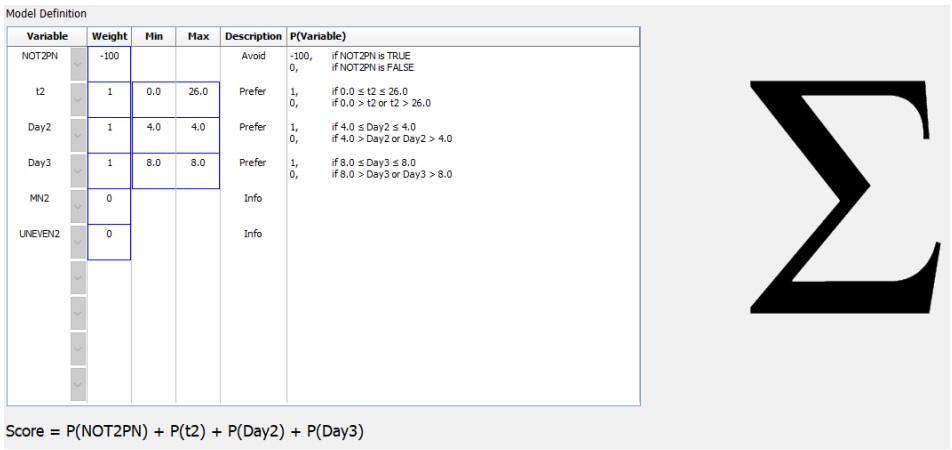
$$p_i = \begin{cases} w_i, & if\ min_i \le v_i \le max_i \\ 0, & else \end{cases}$$

論理変数 (結果が **TRUE** (真) または **FALSE** (偽)) の場合：

$$p_i = \begin{cases} w_i, & if\ v_i is\ TRUE \\ 0, & if\ v_i is\ FALSE \end{cases}$$

値が間隔 (目標範囲) 内にあり、ユーザー定義のウェイトがゼロ (0) よりも大きい場合、この胚のスコアは加算されます (**Prefer**)。値が間隔 (目標範囲) 内にあり、ユーザー定義のウェイトがゼロ (0) よりも小さい場合、この胚のスコアは減算されます (**Avoid**)。

加法モデルの一例を次に示します。作成したモデルに使用する数式は、**Model Definition** (モデルの定義) 一覧表の下に表示されます。



加法モデルの **Model Definition** (モデルの定義) 一覧表の 6 つの列の見出しおよび説明は次のとおりです。

- **Variable** (変数)：モデルで使用した変数。
- **Weight** (ウェイト)：変数のユーザー定義の重み。
- **Min** (最小値)：連続変数の間隔 (目標範囲) の最小値 (小数第 1 位まで表示)。論理変数および参考情報としての変数は、この列が空欄になります。
- **Max** (最大値)：連続変数の間隔 (目標範囲) の最大値 (小数第 1 位まで表示)。論理変数および参考情報としての変数は、この列が空欄になります。
- **Description** (説明)：変数の説明。変数のユーザー定義のウェイトに基づき、説明が自動的に挿入されます。ウェイト = 0 の変数の説明は **Info**、ウェイトがマイナス (< 0) の変数の説明は **Avoid**、ウェイトがプラス (> 0) の変数の説明は **Prefer** となります。
- **P(Variable)** (P (変数))：連続変数の間隔 (目標範囲) に基づく変数または論理変数の値の加法的な影響をリストアップします。

変数が **NA** とアノテーションされた場合、スコアは次に示す影響を受けます。

- プラスまたはマイナスのウェイトを持つ変数：総合スコアは **NA** になります。
- ウェイトがゼロ (0) の変数：総合スコアは影響を受けません。**NA** の値は、**Compare & Select** (比較と選択) ページの該当する変数の列に表示されます。

7.4.10 乗法モデル

乗法モデルでは、含まれる変数 (v_1,v_2,v_3,⋯,v_n) が、胚の相対的なスコアに乗法的な影響を与えるという仮定に基づき、胚にスコアを割り当てます。モデル内の各変数にこの影響に相当する乗法的なウェイトを付けます。

t2 などの連続変数の間隔 (目標範囲) (v_i) は、最大値 (max_i) と最小値 (min_i) により定義されます。連続変数の値 (v_i) がこの間隔 (目標範囲) 内 (最小値以上～最大値以下) にある場合、変数に与えられるウェイト (p_i) は、**Model Definition** (モデルの定義) 一覧表のこの変数の **Weight** (ウェイト) の列に入力したユーザー定義のウェイト (w_i) (2 など) になります。一方、連続変数の値が間隔 (目標範囲) 外にある場合、与えられるウェイトは常に 1 になります。連続変数のユーザー定義のウェイトは 0 ～ 10 とします。

入力した最小値および最大値は、小数第 2 位が四捨五入され、小数第 1 位までが表示されます。たとえば、24.25 と入力すると 24.3 と表示されます。スコアの計算をするときは、画面に四捨五入した値が表示されますので、この値を使って計算します。

論理変数の場合は (4 分割期における多核胚 (MN4) など)、最小値および最大値により定義される間隔 (目標範囲) はありません。変数の値が **TRUE** (真) の場合、変数に与えられるウェイトは、**Model Definition** (モデルの定義) 一覧表の **Weight** (ウェイト) の列に入力したユーザー定義のウ

ェイトになります。変数の値が **FALSE** (偽) の場合、与えられるウェイト (p_i) は常に 1 になります。論理変数のユーザー定義のウェイトは 0 ～ 10 とします。

乗法モデルで計算したスコアは、ゼロ (0) から無限大までとなります。胚はスコアの高いものが上位に、低いものが下位になります。

乗法モデルで使用する数式を次に示します。

$$Score = \prod_{all\ i} p_i = p_1 \cdot p_2 \cdot p_3 \cdot \ldots \cdot p_n$$

連続変数 (時間間隔) の場合：

$$p_i = \begin{cases} w_i, & if\ min_i \le v_i \le max_i \\ 1, & else \end{cases}$$

論理変数 (結果が **TRUE** (真) または **FALSE** (偽)) の場合：

$$p_i = \begin{cases} w_i, & if\ v_i is\ TRUE \\ 1, & if\ v_i is\ FALSE \end{cases}$$

値が間隔 (目標範囲) 内にあり、ユーザー定義のウェイトが 1 よりも大きい場合、この胚のスコアは加算されます (**Prefer**)。値が間隔 (目標範囲) 内にあり、ユーザー定義のウェイトが 1 よりも小さい場合、この胚のスコアは減算されます (**Avoid**)。

乗法モデルの一例を次に示します。作成したモデルに使用する数式は、**Model Definition** (モデルの定義) 一覧表の下に表示されます。

Model Definition

Variable	Weight	Min	Max	Description	P(Variable)
BLAST	2	5.0	10.0	Prefer	2, if 5.0 ≤ BLAST ≤ 10.0 1, if 5.0 > BLAST or BLAST > 10.0
t8	2	50.0	70.0	Prefer	2, if 50.0 ≤ t8 ≤ 70.0 1, if 50.0 > t8 or t8 > 70.0
tSB	2	80.0	95.0	Prefer	2, if 80.0 ≤ tSB ≤ 95.0 1, if 80.0 > tSB or tSB > 95.0
MN4	0.3			Avoid	0.3, if MN4 is TRUE 1, if MN4 is FALSE

Score = P(BLAST) * P(t8) * P(tSB) * P(MN4)



乗法モデルの **Model Definition** (モデルの定義) 一覧表の 6 つの列の見出しおよび説明は次のとおりです。

- **Variable** (変数) : モデルで使用した変数。
- **Weight** (ウェイト) : 変数のユーザー定義の重み。
- **Min** (最小値) : 連続変数の間隔 (目標範囲) の最小値 (小数第 1 位まで表示)。論理変数および参考情報としての変数は、この列が空欄になります。
- **Max** (最大値) : 連続変数の間隔 (目標範囲) の最大値 (小数第 1 位まで表示)。論理変数および参考情報としての変数は、この列が空欄になります。
- **Description** (説明) : 変数の説明。変数のユーザー定義のウェイトに基づき、説明が自動的に挿入されます。ウェイト = 1 の変数の説明は **Info** (参考情報としての変数)、ウェイトが 1 未満の変数の説明は **Avoid**、ウェイトが 1 を超える変数の説明は **Prefer** となります。
- **P(Variable)** (P(変数)) : 連続変数の間隔 (目標範囲) に基づく変数または論理変数の値の乗法的な影響をリストアップします。

変数が **NA** とアノテーションされた場合、スコアは次に示す影響を受けます。

- ウェイトが 1 より上または下の変数 : 総合スコアは **NA** になります。
- ウェイトが 1 の変数 : 総合スコアは影響を受けません。**NA** の値は、**Compare & Select** (比較と選択) ページの該当する変数の列に表示されます。

7.5 モデルの妥当性確認

モデルを適用する前にまず、妥当性を確認して、実際の医療機関における予測能力を判断する必要があります。

モデルの妥当性確認では、モデルで計算したスコアと、元のモデル定義では使用されていない一連の臨床データを比較することにより、モデルの予測能力を数値で表します。

実際の医療機関におけるデータに関連したモデルの妥当性確認は、各医療機関によって異なる様々な要因、たとえば培地の種類、ブランド、不妊治療法 (ICSI または標準 IVF)、培養温度、酸素濃度などによって重要視されています。これらの要因は、形態学的事象のタイミングに影響を及ぼすことがあります。

7.5.1 モデルで使用する形態形成運動の変数

モデルでは、次の 3 種類の形態形成運動の変数を使用できます。

- 2 値変数、たとえば、4 分割期 (MN4) での多核胚
- 設定済みの時間の変数、たとえば、2 つの割球 (t2) に分裂するタイミング (第 7.4.3 項参照)。
- カスタム式、標準の時間の変数をカスタマイズした変数 (第 7.4.4 項参照)

モデルの入力として使用する変数にはいずれも、手動のアノテーションの結果を使用します (第 5.3 項参照)。したがって、形態形成運動の変数には完全で一貫した形式でアノテーションを付けるために、モデルのパフォーマンスを最適化させることが重要になります。

7.5.2 データ サンプルの選択

モデルの妥当性を確認するときに、特定のサイクルを妥当性確認のプロセスから除外する、または利用可能なデータのサブセットを限定的に組み込むといった操作が必要な場合があります。

胚の質不良以外の理由 (たとえば、患者に特定の診断がある場合) で妊娠の確率が著しく低下するサイクルや、胚の質以外の理由 (たとえば、胚に生体検査を実施したり、成長因子を含む特殊培地で成長させたりする) で分裂のタイミングが変更されたサイクルを除外することができます。

モデルの目的に応じて、妥当性確認のプロセスに特定のデータのサブセットを選択することができます。タイミングのパターンは、ICSI 治療と IVF 治療、および低酸素培養と雰囲気酸素培養で異なります。たとえば、ICSI 治療を目的としたモデルは、ICSI データだけの照合で妥当性を確認する必要があります。同様に、低酸素培養を目的としたモデルは、低酸素データだけの照合で妥当性を確認します。

後日、モデルは妥当性確認プロセスの対象となるデータの種類に限定して適用する必要があります。

7.5.3 既知の着床データ (KID)

モデルの妥当性確認には既知の着床データ (KID) を組み込むことができます。

KID 基準に適合した胚だけを組み込むことにより、特定の胚の特性を転帰に関連付けることができます。ある治療における胚がすべて着床すると、この治療に伴う胚はいずれも KID 陽性になります。一方、その治療における胚がすべて着床に失敗すると、これらの胚は KID 陰性になります。

KID データは、3 つの異なる転帰変数のいずれかに依存します。

- 胎嚢の数
- 胎児の心拍数
- 生産児の数

KID 値の計算に使用する転帰変数は、医療機関で最も頻繁に登録される必要があります。

移植する胚が 1 つだけで、治療の転帰が 1 つだけの場合、胚は KID 陽性になります。転帰がゼロの場合、胚は KID 陰性になります。

2 個の胚を移植して、両方とも着床すると、両方の胚が KID 陽性になります。一方、いずれの胚も着床しない場合は、両方の胚が KID 陰性になります。治療で胚が 1 つだけ着床すると、両方の胚に適用される単一の KID 値はないため、この治療は、妥当性確認から除外します。

妥当性確認プロセスには、少なくとも 54 の陽性を含む 162 以上の KID 胚を組み込むことを推奨します。

7.5.4 統計的評価

受診者動作特性 (ROC) 曲線を使用して、モデルの分類能力を評価することができます。ROC 曲線は、偽陽性の率 (このクラスとスコアの低いクラスに含まれる陰性の合計数) の関数として、真陽性の率 (このクラスとスコアの低いクラスに含まれる陽性の合計数) をプロットしたものです。

評価は、最も低いランクのクラスから開始し、ランクされた順序に従って各クラスを進んでいきます。曲線下面積 (AUC) を計算して、モデルの分類能力を評価します。

AUC = 1 は、遡及データの完全なモデルを表します。

約 0.5 の AUC は、ランダム モデルを表します。分類はできません。遡及データには、良好なモデルではありません。

少なくとも 54 の陽性を含む 162 以上の KID 胚から計算した場合、モデルが妥当であると確認するのに、少なくとも 0.65 の AUC を組み込むことを推奨します。

7.5.5 モデルの妥当性確認の方法

次の手順により、モデルの妥当性を確認します。

1. EmbryoScope タイムラプス システムで、胚にはモデルを適用せずに、KID 基準を満たす胚の数がデータベースに保存されるまで、すべての臨床サイクルを処理します。
2. Annotate (アノテーション) 画面で、KID 胚のモデルに必要な形態形成運動の変数にアノテーションを付けます (第 5.3 項参照)。

   医療機関で既に一貫した完全なアノテーションが標準の手順になっている場合は、必要なデータが揃っている可能性があります。
3. **Models** (モデル) タブで妥当性を確認するモデルを定義します (第 7.4 項参照)。
4. **Compare & Select** (比較と選択) 画面で KID 基準を満たす胚にモデルを適用します (第 5.4 項参照)。
5. **View All Slides** (スライドすべてを表示) 画面から **Export** (エクスポート) 関数を使用して、選択した KID データをエクスポートします。
6. エクスポートしたファイルで、KID 基準を満たしていないデータ、および選択したデータのサブセットになっていないデータを削除します。
7. エクスポートしたファイルを必要な場所に保存します。

8. 標準の特定コンピューター プログラム (SPSS、R、SAS/JMP など) を使用して、次の処理を行います。

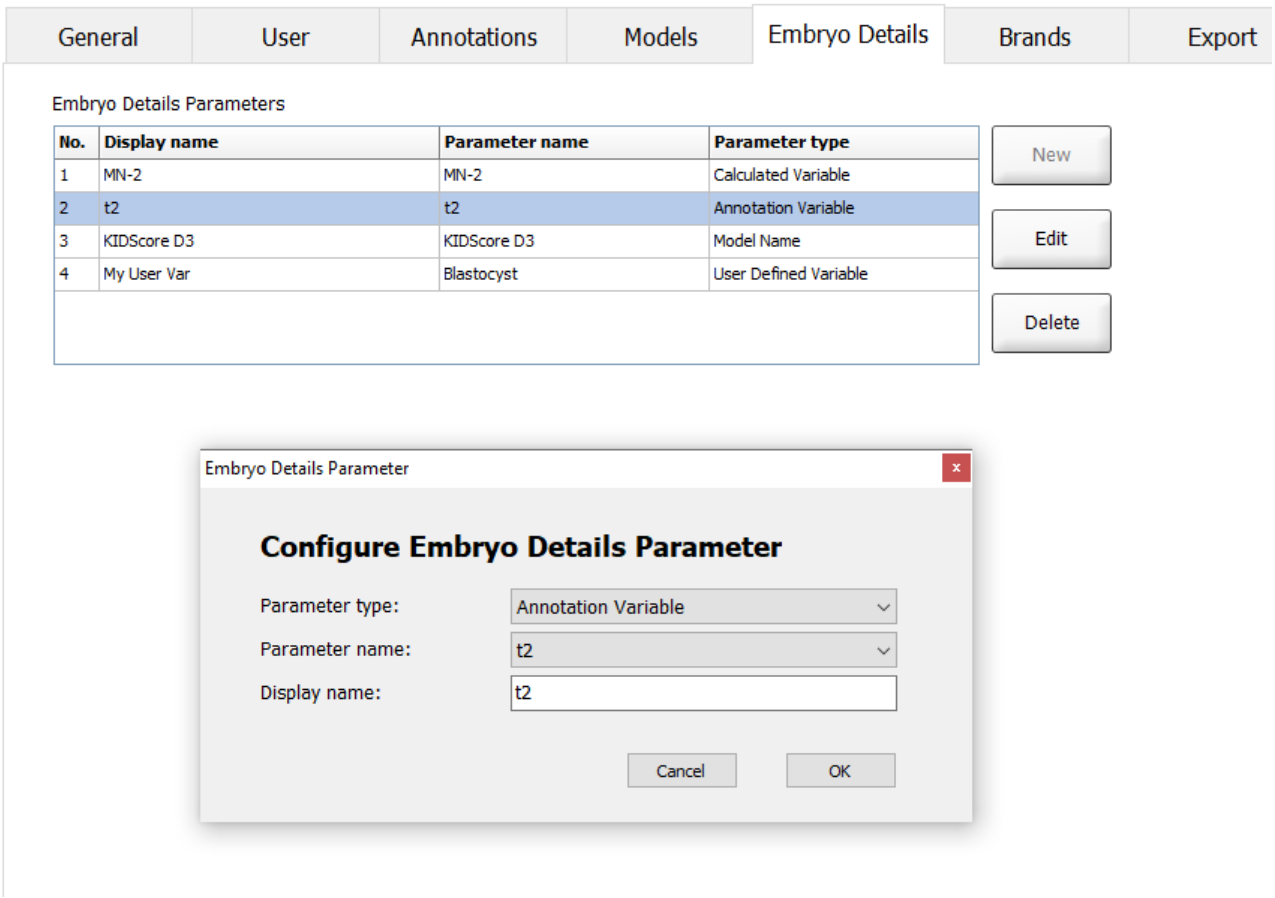
    a) 複数指定できる KID の値と **Compare & Select** (比較と選択) 関数で計算したモデル スコアに基づいて ROC 曲線を作成します。

    b) AUC を計算します。

    Power Assessment and Sample Size Analysis (PASS) ソフトウェアのバージョン 12 で実行した検定力計算によると、KID 胚が 162 を超え、KID 陽性が 54 を超えるデータを使用した AUC が 0.65 を上回る場合、モデルの妥当性は、有意水準が最低 0.05、検定力が最低 0.9 であると評価されます。

7.6 Embryo Details (胚の詳細) タブ

Embryo Details (胚の詳細) タブでは、横並び表示で **Compare & Select** (比較と選択) ページ上で表示する胚の詳細パラメータを設定できます (第 5.4.2.7 項を参照)。選択した胚の詳細パラメータのリストはタブに表示されます。胚の詳細パラメータは 4 個まで設定が可能です。



7.6.1 胚の詳細パラメータの追加

胚の詳細パラメータを追加するには、**New** (新規) ボタンをクリックします。**Embryo Details Parameter** (胚の詳細パラメータ) ダイアログ ボックスが開くので、胚の詳細パラメータの種類、名前、表示名を選択できます。

Parameter type (パラメータの種類) ドロップダウン リストからパラメータを選択します。使用可能なパラメータの種類は以下の通りです。

- **Calculated Variable** (計算された変数)
- **Annotation Variable** (アノテーション変数)
- **Model Name** (モデル名)
- **User Defined Variable** (ユーザー定義変数) (Guided Annotation ツール使用時はユーザー定義変数を使用できません)

パラメータの種類を選択すると、**Parameter name** (パラメータ名) ドロップダウン リストが有効になります。選択したパラメータの種類により、リストにある名前が変わります。リストからパラメータ名を選択します。

Display name (表示名) フィールドはフリーテキストフィールドで、**Compare & Select** (比較と選択) ページで表示するテキストを入力できます。

7.6.2 胚の詳細パラメータの編集

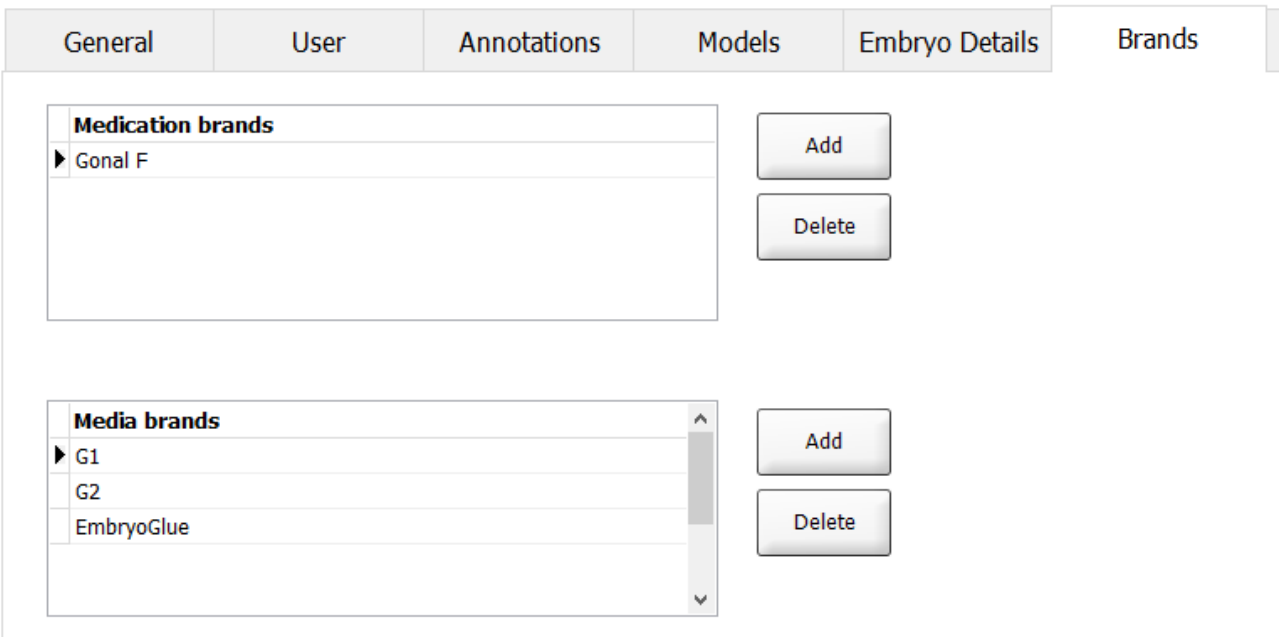
胚の詳細パラメータを編集するには、リストで編集するパラメータを選択して **Edit** (編集) ボタンをクリックします。また、パラメータをダブルクリックすることもできます。第 7.6.1 項に説明がある **Embryo Details Parameter** (胚の詳細パラメータ) ダイアログ ボックスが開き、パラメータを編集することができます。

7.6.3 胚の詳細パラメータの削除

胚の詳細パラメータを削除するには、リストで編集するパラメータを選択して **Delete** (削除) ボタンをクリックします。

7.7 Brands (ブランド) タブ

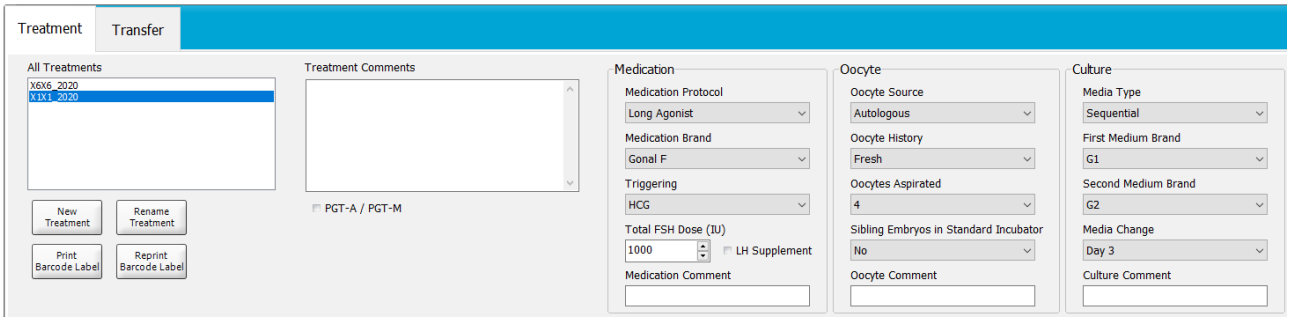
Brands （ブランド）タブ上で、医療機関で使用されている医薬品および培養液ブランドのリストを管理することができます。作成されたブランド リストは、**Patient Details** （患者情報） 画面から選択可能です。

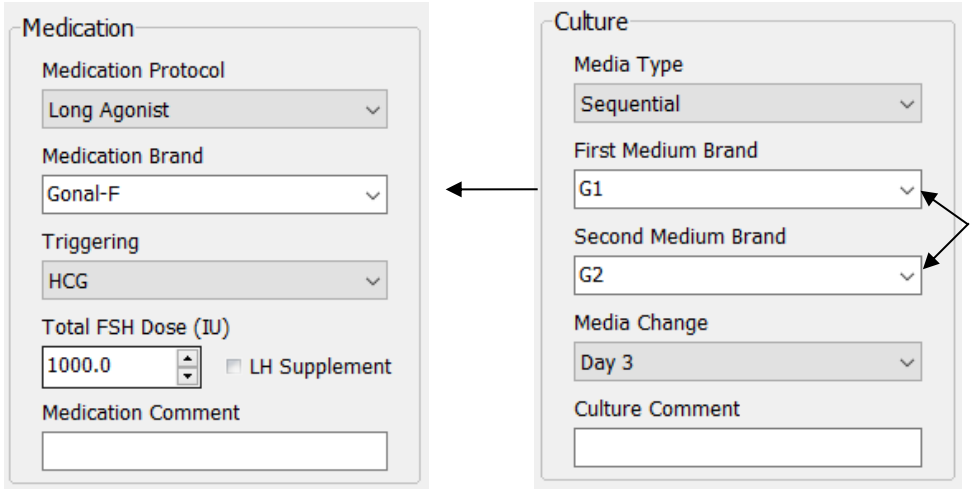


医薬品または培地のブランドを追加するには

1. **Medication Brands** （医薬品ブランド）または **Media Brands** （培養液ブランド） フィールドの隣の **Add** （追加）をクリックします。これでリストの最初の行が有効になります。
2. リストに追加するブランド名を入力します。（空白と記号を含む） 最大 30 のキーストロークを入力することが可能です。
3. 手順 1 と 2 を繰り返し、関連するすべてのブランドを追加します。
4. 画面最下部の **Save** (保存) をクリックします。

追加したブランドは、**Patient Details** (患者情報) 画面の **Treatment** (治療) ブロックから利用可能となります。

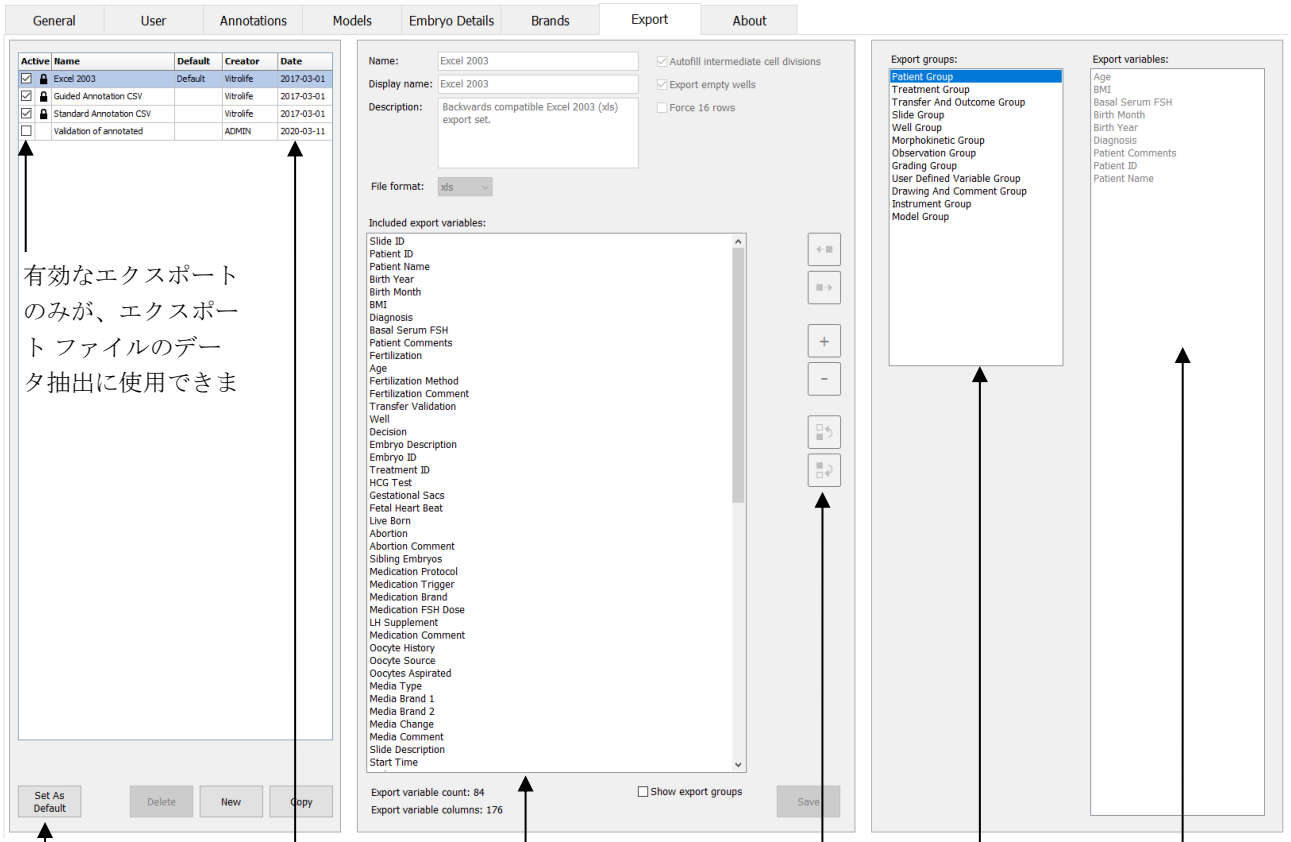




利用可能なリストから **Medication Brand** （医薬品ブランド）、**First Medium Brand** （第 1 培地ブランド）、**Second Medium Brand** （第 2 培地ブランド） を選択できます。また、ブランド名はフリーテキストとして入力することも可能です。

7.8 Export (エクスポート) タブ

Export （エクスポート）タブでは、事前定義された変数のコレクションであるエクスポートを作成し、Excel または CSV ファイルに抽出して、さらに分析することができます。



有効なエクスポートのみが、エクスポート ファイルのデータ抽出に使用できま

利用可能なエクスポート。南京錠でマークされたエクスポートは、編集/削除できない

エクスポートに含むことができる変数からのグループ

エクスポートに含むことができる変数

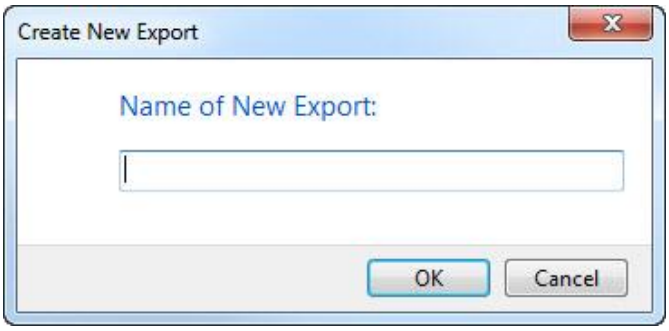
Set As Default （デフォルトとして設定） ボタンを使用して、デフォルトで使用するエクスポートを決定します。

エクスポートに含まれている変数

エクスポート アイテムを含める/除外するボタン、変数がエクスポート ファイルに含まれる回数を増やす/減らすボタン、アイテムをエクスポート ファイル上で上/下に移動するボタン。

次の指示により、データをエクスポートします。

1. **New** （新規） または **Copy** （コピー） ボタンをクリックし、新しいエクスポートの名前を入力します。



2. 必要であれば、エクスポートの説明を入力します。
3. **File format** （ファイル形式） ドロップダウン リストからエクスポートのファイル形式を選択します。例： CSV （カンマ区切りのテキスト ファイルへのエクスポート）、XLS （Excel へのエクスポート） または XLSX （Excel 2007 またはそれ以降へのエクスポート）。

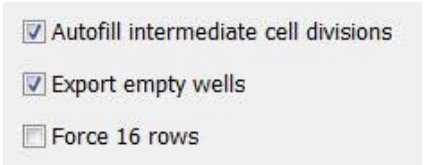


カンマで区切られた一般的なテキスト ファイルにエクスポートするには、**csv** を選択します。たとえば、Word にインポートできます。このファイルの種類を使用すると、無制限の数の変数をエクスポートできます。

xls を選択して Excel （2007 以前のバージョン） にエクスポートします。この形式はマクロをサポートします。このファイルの種類を使用すると、最大 256 の変数をエクスポートできます。

xlsx を選択して （2007 もしくはそれ以降のバージョン）にエクスポートします。この形式はマクロをサポートしません。このファイルの種類を使用すると、16,000 以上の変数をエクスポートできます。

4. タブの中央部分にある該当するチェック ボックスを選択します。



Autofill intermediate cell divisions （中間胚の分裂自動入力） を選択すると、エクスポート ファイルには、エンブリオロジストによって手動でアノテーションされていない胚の分裂のための自動完成データ列が含まれます。例：t2 と t4 が手動でアノテーションされて

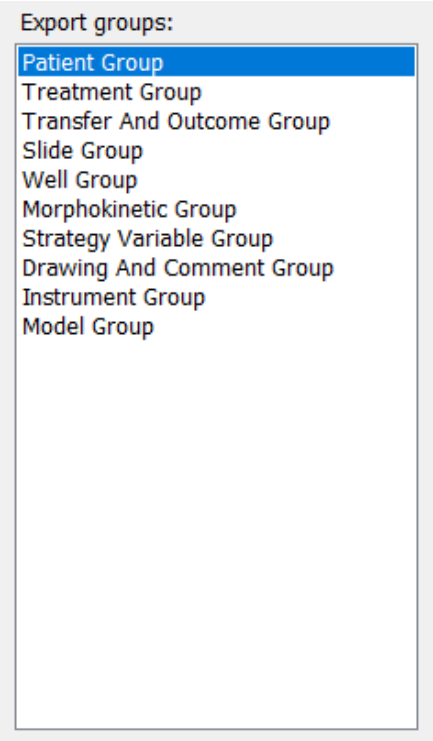
いる場合、エンブリオロジストによって入力された t4 をアノテーションして、t3 はエクスポート ファイル上で自動的に完了します。

Export empty wells （空のウェルをエクスポート）を選択すると、培養用ディッシュに空のウェルがある場合、行がエクスポート ファイルに挿入されます。行にデータは含まれません。

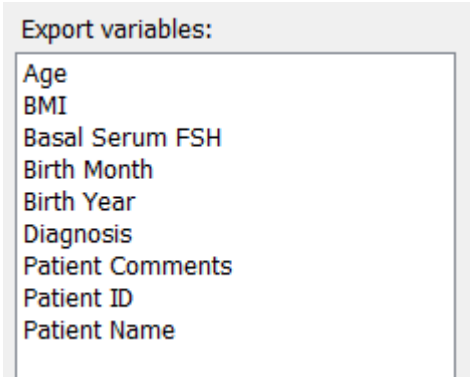
Force 16 rows （16 行強制） を選択した場合、エクスポート ファイルには、培養用ディッシュのウェルの数が 16 より少ない場合でも、ファイルに含まれる培養用ディッシュごとに 16 行が含まれます。これは、EmbryoScope D、EmbryoScope Flex、EmbryoScope+、EmbryoScope 8 のいずれかで作業している場合に便利となる場合があります。

これで、エクスポートに含める変数を特定する準備が整いました。

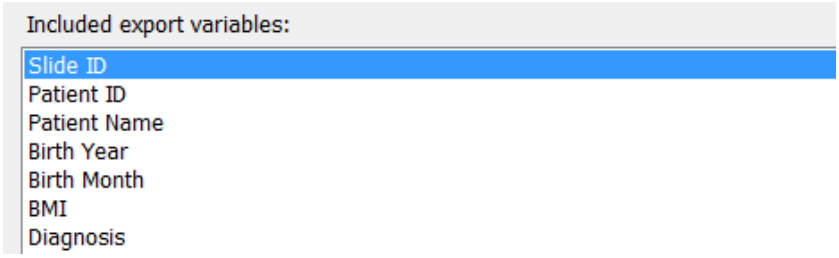
5. タブ シートの右側から、変数を含めたいグループを選択します (例： **Patient Group** （患者グループ）) または **Morphokinetic Group** （形態発生グループ） :



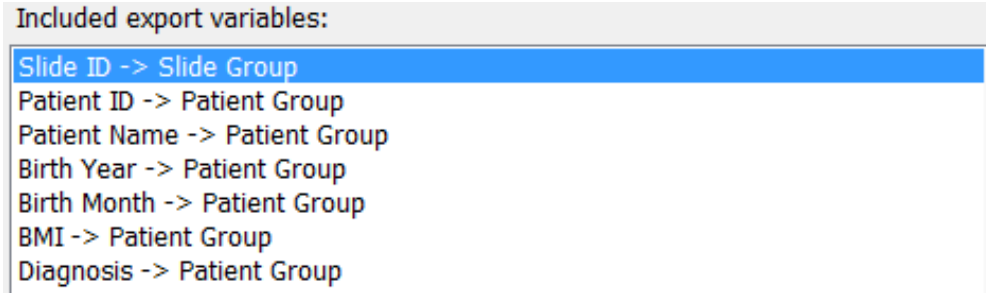
6. 含める変数をグループから選択して  をクリックします。キーボードで Shift または Ctrl キーを押しながら、複数の変数を選択します。変数をダブルクリックしても、含めることができます。



選択した変数は、**Included export variables** （含まれるエクスポート変数） リスト（タブの中央部分）に表示されます。



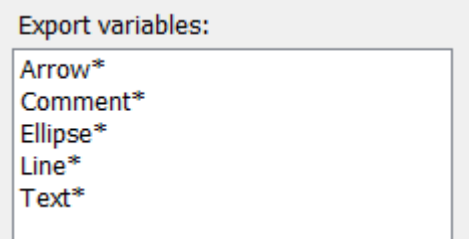
Show export groups （エクスポート グループを表示） チェック ボックスを選選択すると、リストは含まれている変数の元のグループを表示します。



変数を選択して  をクリックすると、エクスポートから削除できます。キーボードで Shift または Ctrl キーを押しながら、複数の変数を選択します。

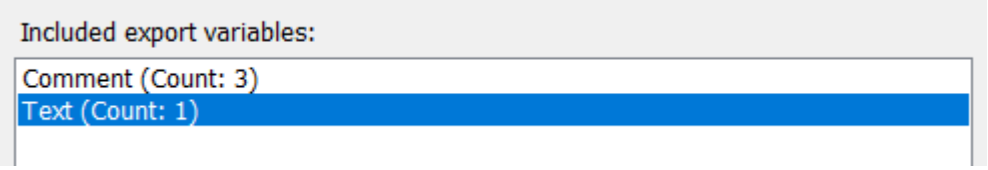
7. 前の 2 つの手順を繰り返し、必要なだけエクスポート変数を選択します。

8. アスタリスクでマークされたエクスポート変数は、エクスポート ファイルに複数回含めることができます。これは、各胚に、一回以上アノテーションを付けることができる変数に関連します。



これらの変数の 1 つがエクスポート ファイルに含まれる回数を増やしたり減らしたりする場合は、エクスポート変数のリストでその変数を選択し、+ または - をクリックします。

リストでは、関連する変数の隣に、最終エクスポート ファイル上でこれらの変数を表す列数（**Count** (カウント)） を示しています。



9. リストに含まれている変数は、上へまたは下へボタンをクリックして、リスト上で上下に移動できます。



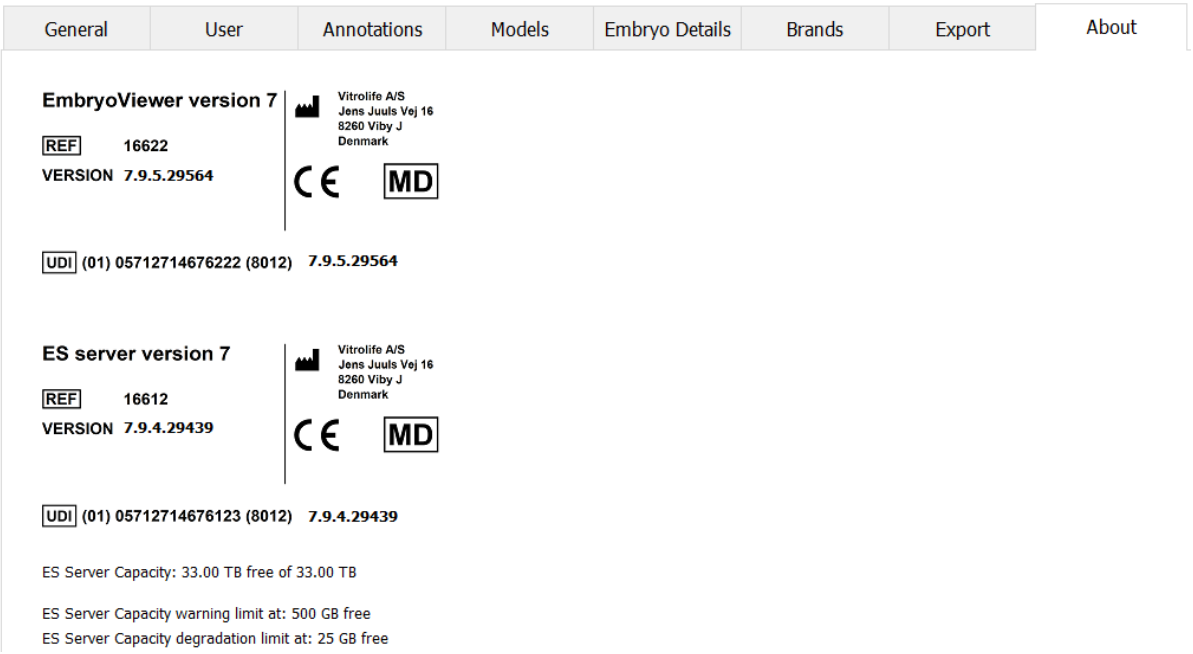
最終エクスポート ファイルを作成すると、変数は表示順で示されます。

10. **Save** (保存) ボタンをクリックします。
11. **View All Slides** （スライドすべてを表示） 画面に移動して、データをエクスポートする 1 つまたは複数の培養用ディッシュを選択します。**Export** （エクスポート） ボタンをクリックします。
12. 作成しようとしているエクスポート ファイルの名前を入力し、新規ファイルの場所を選択します。**Save as type** （ファイルの種類） フィールドで、作成したエクスポートの名前を選択します。

    ソフトウェアはファイルを生成し、選択された培養用ディッシュからの定義済みのエクスポート変数が含まれます。

7.9 About (バージョン情報) タブ

Settings (設定) ページの **About** (バージョン情報) タブをクリックすると、EmbryoViewer ソフトウェアと接続されている ES server のバージョン番号と UDI コードを確認し、ES server で現在使用されているメモリ量を確認できます。



また、サーバーメモリ警告の上限と下限についても確認できます。ES server のハードディスク容量が不足しているという警告が表示されると、これらの限界が示されます。デフォルト値は、ご要望に応じて以下のように Vitrolife が変更することができます。

ES server:

- 上限 (残容量注意喚起): 200 GB
- 下限 (残容量警告): 25 GB

ES server+:

- 上限 (残容量注意喚起): 500 GB
- 下限 (残容量警告): 25 GB

上限を超えるか下限より低くなると警告が表示されます。警告は、上限を超えたのか、下限より低くなったのかを具体的に表示します。この警告が表示された場合は、サポートを受けるために Vitrolife までご連絡ください。ハードディスクの容量を増やすか、ハードディスクの空き容量を確保する必要があります。

下限より低くなった場合は、ハードディスクに十分な空き容量を確保できるまで、接続している EmbryoScope インキュベーターと CulturePro インキュベーターの接続を外しておきます。その

間、画像は ES server ではなく、インキュベーターのローカルに保存されます。ハードディスクの空き容量が再び使用可能になり、インキュベーターが接続できるようになると、ローカルに保存されていた画像はすべて ES server に転送されて通常通りに保存され、完了したタイムラプス撮影画像は EmbryoViewer ソフトウェアで利用できるようになります。

8 EmbryoViewer ソフトウェアの障害

システムがクラッシュした場合、ハード ディスクの故障、ネットワーク障害、ウイルス感染、Windows オペレーティング システムのクラッシュ、データベースの破損、EmbryoViewer ソフトウェア内部の障害など、いくつかの原因が考えられます。

ソフトウェアが正しく機能していない間は、実行中の培養用ディッシュは、標準的な顕微鏡で評価するか、EmbryoScope インキュベーターで直接評価できます。

問題を解決するには、EmbryoViewer ソフトウェアを再起動します。再起動しても、実行中の培養用ディッシュのデータ取得に影響はありません。

これでも問題が解決しない場合は、直ちにサポートについて Vitrolife にお問い合わせください。

9 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	-
	機器固有識別子	-
	製造元の名称と住所	第 11 項参照。

10 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。

11 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 16
DK-8260 Viby J
Denmark

電話：+45 7221 7900

ウェブサイト： www.vitrolife.com

VITROLIFE A/S, DENMARK