

平成 21 年 5 月 28 日現在

研究種目：基盤研究(B)

研究期間：2006～2008

課題番号：18300155

研究課題名（和文） Quality of Life の向上を実現する  
超小型定常流型補助人工心臓の開発研究課題名（英文） Development of microminiature continuous flow type  
ventricular assist device to realize improvement of Quality of Life

研究代表者

福井 康裕 (FUKUI YASUHIRO)

東京電機大学・理工学部・教授

研究者番号：60112877

研究成果の概要：

本研究では、高耐久性、高信頼性を有する補助人工心臓(VAD)を実現するために、円錐型スパイラル溝付流体動圧軸受(CSGB)を応用した小型軸流血液ポンプの開発を目的とした。開発した小型軸流血液ポンプを評価した結果、回転数 9,500rpm にて左心補助条件である流量 5L/min、圧揚程 100mmHg を達成し、VAD として十分なポンプ性能、および耐久性を示した。

交付額

(金額単位：円)

	直接経費	間接経費	合計
2006 年度	7,000,000	2,100,000	9,100,000
2007 年度	5,200,000	1,560,000	6,760,000
2008 年度	3,000,000	900,000	3,900,000
年度			
年度			
総計	15,200,000	4,560,000	19,760,000

研究分野：医用制御工学

科研費の分科・細目：人間医工学 医用生体工学・生体材料工学

キーワード：人工心臓、補助人工心臓、軸流血液ポンプ、流体動圧軸受、インペラ、数値流体解析、ポンプ特性、溶血試験

## 1. 研究開始当初の背景

1997 年 10 月に「臓器移植に関する法律」が施行され、その 1 年 4 カ月後の 1999 年 2 月 28 日に日本で初めての心臓移植が実施された。心臓移植は臨床上顕著な成果を上げて

いるが、依然として臓器提供（ドナー）が少なく、2005 年 9 月までに 27 例の心臓移植しか行われていない。また生体間の拒絶反応など制約も多く、移植後の生存率も必ずしも高くない。

心臓移植に代わる治療法として、医用工学技術を用いた補助人工心臓(Ventricular Assist Device: 以下 VAD)の適用が考えられる。VAD による治療であれば、ドナー不足などの問題は無い。しかし本邦では、使用期間が半月程度の短期体外式拍動型 VAD しか実用化されていない。また欧米で開発された埋込式拍動型 VAD は大型で重く、体重 80kg 以上の成人にしか適応できず、50~60kg の成人、特に女性には埋め込み困難である。

近年、軸流血液ポンプ等の定常流型 VAD の研究開発が行われ実用化が進められている。定常流型は、機構が簡単で部品数が少ない非容積型ポンプである。そのため、軸流血液ポンプは小柄な女性に対しても容易に埋め込みが可能なほど小型化ができる。また拍動型 VAD には必要とされる人工弁が不要でありコストも低減できることから、VAD の主流になりつつある。

一般に軸流血液ポンプは、主に滑り軸受を用いた 2 点支持によってインペラと呼ばれる羽根車を回転自在に保持し、VAD として十分な特性(流量 5L/min、揚程 100mmHg)を得るため、そのインペラを高速回転にて駆動する機構となっている。しかしインペラを支持するための軸受は機械的摺動部であり、摩擦による耐久性の低下、摩擦による溶血、および周辺部位に血栓が形成されるといった問題を有する。この問題を克服するため、磁気軸受を応用した磁気浮上血液ポンプが提案され、臨床応用に向けて開発が進められている。しかし磁気軸受は多数の電磁石やセンサを必要とするため、装置の大型化、および複雑な制御を必要とすることからシステムが大掛かりとなり、開発・生産コストが高く、信頼性を高めることが困難である。また大型な装置や大掛かりなシステムは患者にかかる負担も大きく、患者の Quality of Life (以下、QOL: 生活の質) を著しく低下させる。

## 2. 研究の目的

本研究では、小柄な邦人女性にも埋め込み可能で 5 年以上の耐久性を有する VAD を実現するために、センサを必要とせず機械的摺動部を完全に排除可能な流体動圧軸受を応用した小型軸流血液ポンプの開発を目的とした。本研究では、軸流血液ポンプの研究開発に関し、以下に示す項目を実施した。

- (1) 軸流血液ポンプ用小型動圧軸受を開発する。また軸受形状と溶血性能の関係を解明し、VAD 駆動条件下に最適な軸受形状を提案する。
- (2) VAD に必要な特性を達成可能な、小型のエンクローズドインペラを開発する。
- (3) 上記要素を組み込んだ小型軸流血液ポンプを開発し、ポンプ特性および血液適合性を評価する。

## 3. 研究の方法

### (1) 軸流血液ポンプ用流体動圧軸受の開発

本研究では軸流血液ポンプ用流体動圧軸受として、円錐型スパイラル溝付流体動圧軸受(Conical Spiral Groove Bearing:以下 CSGB)を採用した。VAD の駆動条件下に適した CSGB を開発するために、CSGB 単体を評価可能な装置を新たに開発し、基礎特性、および溶血性能の評価を行った。

CSGB 用評価装置は、CSGB、ベアリングハウジング、シャフト、カップリング、ブラシレス DC モータ、Z ステージ、アクリル製チャンパー、XY ステージ、チューブ、ロードセル(ひずみゲージ式変換器を用いた動ひずみ測定器 (DPM-713B(株)共和電業))、メスシリンダー、およびリザーバから構成した(図 1)。CSGB にて発生する力を計測するために、CSGB 直下にロードセルを設置し、作動流体を満たしたチャンパー内に固定した。CSGB に対向するベアリングハウジングはシャフトとカップリングを用いてモータと接続し、モータにてベアリングハウジングを回転駆動させる機構とした。これら回転部ユニットは Z ステージ上に設置することで、CSGB - ベアリングハウジング間の Gap を任意に変更可能な機構とした。また、CSGB の隙間を流れる流体の通過流量を測定するために、CSGB 中空部分に穴を開けチューブを取り付ける構造とし、メスシリンダーを用いて測定を行った。

CSGB の設計に関しては Muijderman により報告されている理論を用いて設計を行った。図 2 に示す 2 種類の CSGB (TypeI および TypeII) を作製し、CSGB の溝形状の違いによる溶血性能への影響に関し検討を行った。

実験は、評価装置を用いて CSGB の基礎特性、および溶血性能に関し検討を行った。作動流体はブタ購入血を用いた。また、溶血性能に関しては、溶血試験に加え数値流体解析(Computational Fluid Dynamics:以下 CFD)による流動状態の検討を行った。

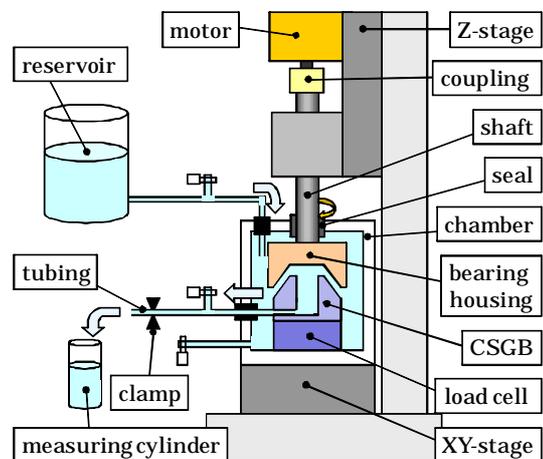
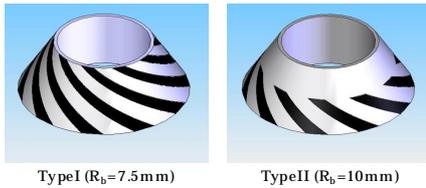


図 1 軸受評価装置



Type I ( $R_b=7.5\text{mm}$ )      Type II ( $R_b=10\text{mm}$ )

図2 2種類のCSGB

(2) エンクロードインペラの開発

エンクロードインペラは VAD での使用は検討されていない新規に提案する羽根形状であり、明確な設計指針は無い。そこで我々の持つ従来のポンプ開発に関する経験と、現在臨床応用されている製品のインペラ形状を参考とし設計を行った(図3)。

エンクロードインペラのみの評価を行うために、ボールベアリングを用いた実験用軸流ポンプを試作し実験を行った。また、エンクロードインペラの内部流動状態を検討するために CFD 解析を行った。解析は、ポンプ全体における圧力分布、速度分布、および壁面せん断応力分布を算出し検討を行った。CFD 解析の圧力分布の結果から、圧揚程を算出し、*in-vitro* 実験結果との比較を行い、CFD 解析の妥当性を検討した。

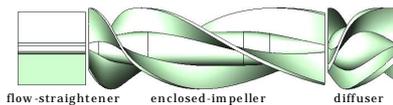


図3 エンクロードインペラ

(3) 動圧軸受を応用した軸流ポンプの開発

CSGB、エンクロードインペラを用いて、軸流血液ポンプを新規に設計・開発を行った。本軸流血液ポンプは、紡錘型ロータ、案内羽根、ポンプハウジング、ブラシレス DC モータから構成した。紡錘型ロータは永久磁石、エンクロードインペラ、および 2 つの CSGB から構成され、紡錘型ロータをブラシレス DC モータにより回転させるだけで非接触にて血液を駆出することが可能である(図4)。

試作した軸流血液ポンプを閉ループ模擬循環回路に接続し、基礎特性(ポンプ特性、CSGB の浮上性能) および溶血性能に関し検討を行った。尚、基礎試験では 3.3cP のグリセリン水溶液、溶血試験ではブタ購入血を用いた。

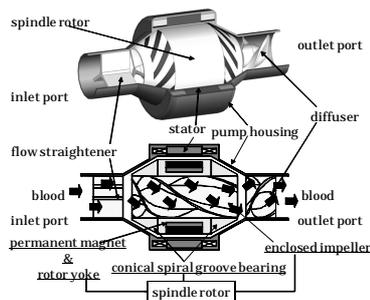


図4 軸流血液ポンプの概要

4. 研究成果

(1) 軸流血液ポンプ用流体動圧軸受の開発

Muijderman の理論を基に試作した CSGB は、目標とする浮上距離 30 $\mu\text{m}$ 、負荷容量 2.1N を回転数 4,000rpm にて達成し、VAD に適用可能な性能が得られた。

図5に溶血性能結果を示した。溝全長の異なる2つのCSGBを比較したところ、溝全長の長いTypeIはTypeIIに比べ溶血量が増加することが確認された。また、Gapの増加に伴い溶血量は減少傾向にあることが確認された。TypeIIに関しては、溝全長が短くなると、溝の影響は少なくなり、溝の角度やGapの影響の方が大きくなると考えられた。

CFD 解析の結果を観察すると、溝のエッジ部に沿って 1,000Pa 以上の高せん断応力が確認された(図6)。溝のエッジ部では 1,000Pa 以上の高せん断応力を示す領域が多く、その領域の大きさと発生する溶血量に関連性がみられたことから、溝エッジ部の高せん断応力による溶血発生への影響が示唆された。本検討により、CSGB の溶血性能に関し新たな知見が得られたと考えられた。

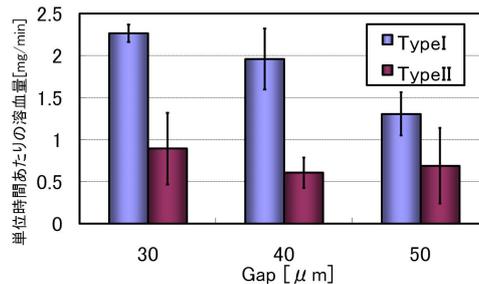


図5 CSGB の溶血試験結果

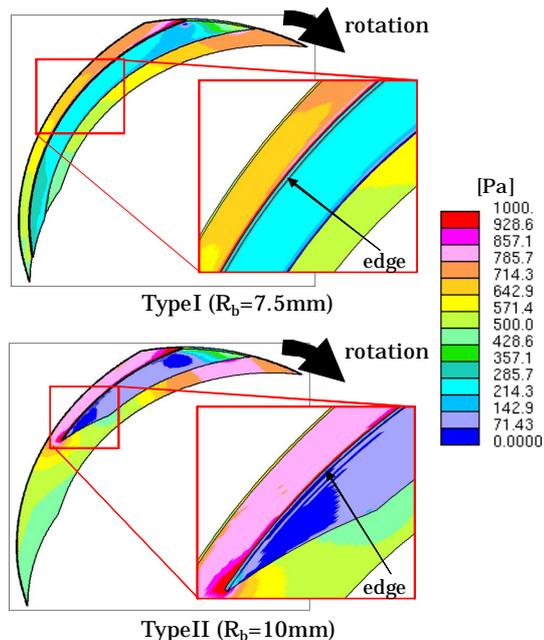


図6 CSGB の CFD 解析結果

(2) エンクローズドインペラの開発

エンクローズドインペラを具備した実験用軸流ポンプを用いてポンプ特性を実測した結果、回転数 12,000rpm にて最大流量 7.5L/min、最大圧揚程 393mmHg が得られ、低流量にて高い圧揚程が得られることが確認された(図7)。また左心補助条件は回転数 9,000rpm にて達成可能であった。従来報告された製品と比較しても同程度の特性が得られており、エンクローズドインペラの VAD に適応可能な性能を確認した。CFD 解析の圧力分布の結果から求めた圧揚程と実測値とを比較した結果、定量的には多少の誤差が生じているが、定性的には類似した特長が得られ、本 CFD 解析の妥当性が確認された。

CFD 解析の速度ベクトル分布によると、エンクローズドインペラ中央部の壁面近傍は均一な流動状態であった(図8)、また壁面せん断応力を確認すると、100Pa 程度であった(図9)。エンクローズドインペラは、羽根とその外周の壁面も同時に回転する機構であるため、せん断応力が低値を示したと考えられた。このことからエンクローズドインペラの低溶血性が期待されると考えられた。

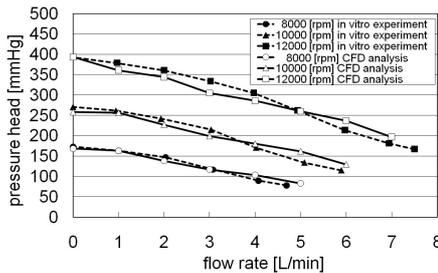


図7 実測値および CFD 解析結果との比較

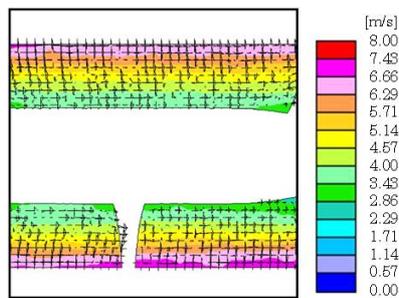


図8 速度ベクトル分布 (エンクローズドインペラ近傍)

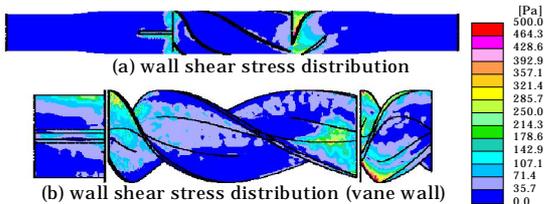


図9 壁面せん断応力分布

(3) 動圧軸受を応用した軸流ポンプの開発

ポンプ性能試験の結果、流量 5L/min、揚程 100mmHg を回転数 9,500rpm にて達

成した(図10)。浮上性能試験の結果、9,500rpm にて約 40 $\mu$ m の浮上距離が得られた。インペラの軸推力に対する浮上距離の変動は $\pm 5\mu$ m 程度であり、CSGB の耐久性、および受動安定性が確認された(図11)。同条件にて溶血試験を行った結果、臨床応用可能な溶血性能は得られなかった。軸流ポンプの溶血は、インペラの低効率に起因するものと考えられた。そこで、インペラの全長に関し更なる検討を行い、全長を減少することで効率の改善が示された(図12)。以上の検討により、本軸流ポンプの課題の明確化と共に、今後の性能向上のための設計指針を導き出した。溶血に関しては十分な性能は得られなかったが、製品と同等の性能を有し、かつ高耐久性、高信頼性を実現する軸流ポンプの基盤技術が形成されたと考えられた。

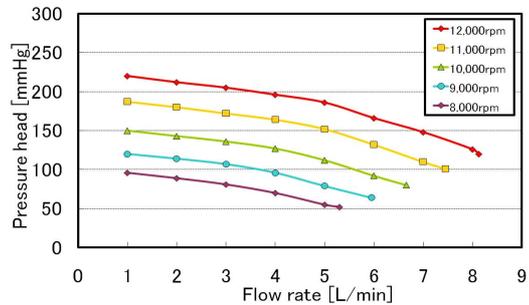


図10 ポンプ特性試験結果

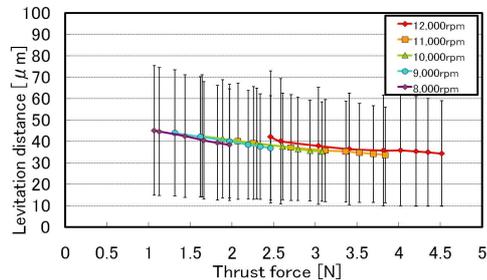


図11 浮上性能試験結果

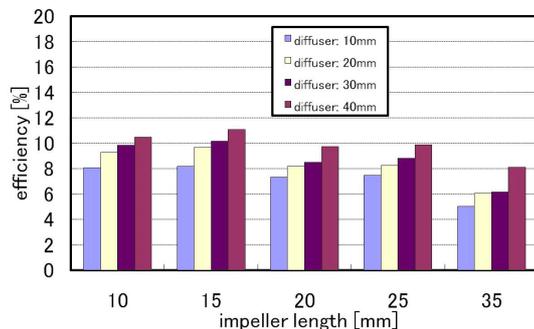


図12 羽根の全長に関する検討結果

5. 主な発表論文等

(研究代表者、研究分担者及び連携研究者には下線)

[雑誌論文](計 4 件)

- (1) 住倉博仁, 福長一義, 舟久保昭夫, 福井康裕: 軸流血液ポンプ用エンクローズドインペラの提案と CFD を用いた工学的検証, ライフサポート, 査読有, Vol.20, No.1, 9-16, 2008
  - (2) 住倉博仁, 福長一義, 舟久保昭夫, 福井康裕: 流体動圧軸受を応用した軸流血液ポンプの開発—磁場解析を用いた軸流血液ポンプ用モータの解析精度の向上と性能評価に関する基礎的検討—, 電気学会研究会資料リニアドライブ研究会, 査読無, 35-38, 2008
  - (3) 住倉博仁, 福長一義, 舟久保昭夫, 福井康裕: 流体動圧軸受を応用したエンクローズド型軸流血液ポンプの開発—2 次モデルの試作とその評価—, 電気学会研究会資料リニアドライブ研究会, 査読無, 75-78, 2007
  - (4) 住倉博仁, 福長一義, 矢口俊之, 舟久保昭夫, 福井康裕: 流体動圧軸受を応用したエンクローズド型軸流血液ポンプの開発, 電気学会研究会資料リニアドライブ研究会, 査読無, 1-5, 2006
- 〔学会発表〕(計 29 件)
- (1) 住倉博仁, 福長一義, 舟久保昭夫, 福井康裕: 流体動圧軸受を応用した軸流血液ポンプの研究開発, 日本定常流ポンプ研究会, 2008 年 11 月 27 日, 東京都
  - (2) 住倉博仁, 福長一義, 舟久保昭夫, 福井康裕: 流体動圧軸受を応用した軸流血液ポンプの開発—磁場解析を用いた軸流血液ポンプ用モータの解析精度の向上と性能評価に関する基礎的検討—, 電気学会研究会資料リニアドライブ研究会, 2008 年 11 月 21 日, 茨城県
  - (3) Sumikura H, Fukunaga K, Funakubo A, Fukui Y: Fundamental examination of conical spiral groove bearing designs for rotary blood pumps, 16th ISRB, October 2-4, 2008, Houston, USA
  - (4) 岩田智治, 住倉博仁, 古川信, 福長一義, 大越康晴, 矢口俊之, 舟久保昭夫, 福井康裕: 磁場解析を用いた軸流血液ポンプ用モータの性能予測に関する研究, 第 24 回ライフサポート学会大会, 山口県, 2008 年 9 月 17-19 日
  - (5) 春日晃, 住倉博仁, 福長一義, 大越康晴, 矢口俊之, 舟久保昭夫, 福井康裕: CFD と MOGA を用いた軸流血液ポンプ用羽根形状に関する検討, 第 24 回ライフサポート学会大会, 山口県, 2008 年 9 月 17-19 日
  - (6) 和田知之, 住倉博仁, 春日晃, 福長一義, 大越康晴, 矢口俊之, 舟久保昭夫, 福井康裕: 軸流血液ポンプ用羽根形状の検討, 第 24 回ライフサポート学会大会, 山口県, 2008 年 9 月 17-19 日
  - (7) 村田達也, 住倉博仁, 福長一義, 大越康晴, 矢口俊之, 舟久保昭夫, 福井康裕: 軸流血液ポンプ用円錐型スパイラル溝付動圧軸受の溶血性能に関する基礎的検討, 第 24 回ライフサポート学会大会, 山口県, 2008 年 9 月 17-19 日
  - (8) 岩田智治, 住倉博仁, 福長一義, 大越康晴, 矢口俊之, 舟久保昭夫, 福井康裕: 磁場解析を用いた軸流血液ポンプ用モータの性能予測に関する研究, 日本機械学会茨城講演会, 茨城県, 2008 年 9 月 12 日
  - (9) Sumikura H, Fukunaga K, Funakubo A, Fukui Y: Evaluation of Fundamental Characteristics of Conical Spiral Groove Bearing for Axial Flow Blood Pump, 54th ASAIO, San Francisco USA, June 19-21, 2008
  - (10) 岩田智治, 住倉博仁, 福長一義, 大越康晴, 矢口俊之, 舟久保昭夫, 福井康裕: エンクローズド型軸流血液ポンプ用モータの研究, 第 47 回日本生体医工学会大会, 兵庫県, 2008 年 5 月 8-10 日
  - (11) Sumikura H, Fukunaga K, Funakubo A, Fukui Y: Optimum vane design for an enclosed-impeller type axial flow blood pump using a multi objective genetic algorithm, 15th ISRB, Sydney, Australia, 2-4, November, 2007
  - (12) Sumikura H, Fukunaga K, Funakubo A, Fukui Y: Fundamental study on the optimization of the vane form for an enclosed-impeller type axial flow blood pump using a multi-objective genetic algorithm, JSAO and IFAO 2007 Joint Congress, Osaka, Japan, 28-31 October, 2007
  - (13) 住倉博仁, 福長一義, 舟久保昭夫, 福井康裕: 流体動圧軸受を応用したエンクローズド型軸流血液ポンプの開発 - 2 次モデルの試作とその評価 -, 電気学会リニアドライブ研究会, 東京都, 2007 年 10 月 25,26 日
  - (14) 鐘ヶ江康弘, 住倉博仁, 福長一義, 矢口俊之, 舟久保昭夫, 福井康裕: 軸流ポンプ用円錐型動圧軸受の基礎特性に関する検討, 第 5 回生活支援工学系学会連合大会, 茨城県, 2007 年 10 月 1-3 日
  - (15) 住倉博仁, 福長一義, 舟久保昭夫, 福井康裕: 流体動圧軸受を応用したエンクローズド型軸流血液ポンプの開発 - MOGA を用いた羽根形状の最適化に関する基礎的検討 -, 日本機械学会 関東支部第 3 回埼玉ブロック合同講演会大会, 埼玉県, 2007 年 9 月 21, 22 日
  - (16) 住倉博仁, 福長一義, 舟久保昭夫, 福井康裕: 動圧軸受を応用したエンクローズド型軸流血液ポンプの開発 - 2 次モデル

- の試作と in-vitro 性能評価 - , 日本生体医工学学会専門別研究会「人工臓器の医工学研究会」, 北海道, 2007 年 9 月 20 日
- (17) 住倉博仁, 福長一義, 舟久保昭夫, 福井康裕: 流体動圧軸受を応用したエンクローズド型軸流血液ポンプの開発 - 円錐型動圧軸受の性能評価 - , 第 35 回 人工心臓と補助循環懇話会, 新潟県, 2007 年 3 月 9, 10 日
- (18) 坂根由美, 住倉博仁, 福長一義, 矢口俊之, 舟久保昭夫, 福井康裕: エンクローズド型軸流血液ポンプの開発 - 遺传的アルゴリズムを用いた羽根形状の最適化に関する基礎的検討 - , 第 35 回 人工心臓と補助循環懇話会, 新潟県, 2007 年 3 月 9, 10 日
- (19) Kanegae T, Sumikura H, Fukunaga K, Funakubo A, Fukui Y: Investigation of the fundamental characteristics of the conical hydrodynamic bearing for an axial flow blood pump, JSAO and IFAO 2007 Joint Congress, Osaka, Japan, 28-31 October, 2007
- (20) Kanegae T, Sumikura H, Fukunaga K, Funakubo A, Fukui Y: Evaluation of characteristics of the conical spiral groove bearing for the axial flow blood pump, 15th ISRBP, Sydney, Australia, 2-4 November, 2007
- (21) Sumikura H, Fukunaga K, Funakubo A, Fukui Y: Optimization of the vane form for an enclosed-impeller type axial flow blood pump using a multi-objective genetic algorithm, 53rd ASAIO, Chicago USA, 7-9 June, 2007
- (22) 鐘ヶ江康弘, 住倉博仁, 福長一義, 矢口俊之, 舟久保昭夫, 福井康裕: 軸流血液ポンプ用円錐型流体同動圧軸受の基礎特性評価, 第 46 回日本生体医工学学会大会, 宮城県, 2007 年 4 月 25-27 日
- (23) 住倉博仁, 福長一義, 舟久保昭夫, 福井康裕: 動圧軸受を用いたエンクローズド型軸流血液ポンプの特性と溶血性能, 第 44 回日本人工臓器学会, 神奈川県, 2006 年 10 月 31 日-11 月 2 日
- (24) 鐘ヶ江康弘, 住倉博仁, 坂根由美, 福長一義, 矢口俊之, 舟久保昭夫, 福井康裕: エンクローズド型軸流血液ポンプ用円錐型動圧軸受の改良と評価, 第 4 回生活支援工学系学会連合大会(第 22 回ライフサポート学会大会), 千葉県, 2006 年 9 月 11-13 日
- (25) Sumikura H, Fukunaga K, Funakubo A, Fukui Y: In vitro characterization of an enclosed-impeller type axial flow blood pump with hydrodynamic conical bearings, 14th ISRBP, Leuven, Belgium, August 31-September 2, 2006
- (26) Sakane Y, Sumikura H, Fukunaga K, Yaguchi T, Funakubo A, Fukui Y: Computational Fluid Dynamics Analysis on Hemocompatibility of an Enclosed-Impeller Type Axial Flow Blood Pump with Hydrodynamic Conical Bearings, 14th ISRBP, Leuven, Belgium, August 31-September 2, 2006
- (27) Sumikura H, Fukunaga K, Funakubo A, Fukui Y: Improvement and evaluation of an Enclosed-Impeller type Axial Flow Blood Pump with Hydrodynamic Conical Bearings, 52nd ASAIO, Chicago USA, June 8-10, 2006
- (28) 住倉博仁, 福長一義, 舟久保昭夫, 福井康裕: 動圧軸受を用いたエンクローズド型軸流血液ポンプの改良と in vitro 性能評価, 第 45 回日本生体医工学学会大会, 福岡県, 2006 年 5 月 15-17 日
- (29) 坂根由美, 住倉博仁, 福長一義, 矢口俊之, 舟久保昭夫, 福井康裕: CFD を用いたエンクローズド型動圧浮上軸流血液ポンプにおける血液適合性に関する検討, 第 45 回日本生体医工学学会大会, 福岡県, 2006 年 5 月 15-17 日

## 6 . 研究組織

### (1)研究代表者

福井 康裕(FUKUI YASUHIRO)  
東京電機大学・理工学部・教授  
研究者番号 : 60112877

### (2)研究分担者

舟久保 昭夫(FUNAKUBO AKIO)  
東京電機大学・理工学部・教授  
研究者番号 : 00307670

矢口 俊之(YAGUCHI TOSHIYUKI)  
東京電機大学・理工学部・助手  
研究者番号 : 70385483

住倉 博仁(SUMIKURA HIROHITO)  
国立循環器病センター研究所・先進医工学センター・リサーチフェロー  
研究者番号 : 20433998

### (3)連携研究者

福長 一義(FUKUNAGA KAZUYOSHI)  
杏林大学・保健学部・助教  
研究者番号 : 30366405

樋上 哲哉(HIGAMI TETSUYA)  
札幌医科大学・医学部・教授  
研究者番号 : 60335429