

平成 21 年 6 月 2 日現在

研究種目：基盤研究(B)

研究期間：2007 年度～2008 年度

課題番号：193 60073

研究課題名（和文） 磁気軸受を用いたコンパクト体内植え込み補助人工心臓の研究

研究課題名（英文） Compact Ventricular Assist Devices Using Magnetic Bearings

研究代表者

進士 忠彦 (SHINSHI TADAHIKO)

東京工業大学・精密工学研究所・准教授

研究者番号：60272720

研究成果の概要：

体内埋め込み型の磁気浮上式遠心補助人工心臓（磁気浮上血液ポンプ）の実現を目的として、1）2自由度制御型磁気軸受とブラシレスDCモータを搭載した磁気浮上血液ポンプの小型化の研究、2）磁気浮上血液ポンプの生体適合性向上のためのチタンフレーム化の研究、3）次々世代小型血液ポンプ用磁気軸受モータの要素開発、4）磁気浮上血液ポンプの溶血性、血栓性を評価するための動物試験用ポンプ開発および動物実験、を主に実施した。

交付額

(金額単位：円)

	直接経費	間接経費	合計
2007 年度	8,100,000	2,430,000	10,530,000
2008 年度	6,800,000	2,040,000	8,840,000
総計	14,900,000	4,470,000	19,370,000

研究分野：工学

科研費の分科・細目：機械工学 ・ 設計工学・機械機能要素・トライボロジー

キーワード：磁気軸受，補助人工心臓，遠心ポンプ，血液ポンプ，小型化技術，チタン化技術，

1. 研究開始当初の背景

心臓移植に代わる心臓病の治療，循環維持法として，小児から大人まで利用可能で，生活の質を落とさずに，延命可能な体内植え込み型人工心臓の研究開発は，心臓移植数が伸び悩む日本において特に重要である．現在の日本の医療現場では，1980年代に開発された補助人工心臓が使用されている．ポンプは体外に設置され，小型冷蔵庫ほどの大きな機械につながれながら，患者は，平均2年程度も，病室内で心臓移植の機会を待っているのが現状である．

このため，現在，国内外で臨床試験中のテルモ社の体内植え込み磁気浮上遠心補助人

工心臓は，患者の自由な活動を可能にするため，実用化に対する大きな期待がある．しかしながら，臨床試験に到達するまで膨大な時間かかる国内事情から，磁気浮上・回転機構には，15年前に開発された，旧来の技術が使われたままである．このため，体内植え込みのための小型化競争では，ここ数年，より小型な磁気軸受モータを開発した後発の欧米ベンチャーに後れを取りつつある

2. 研究の目的

体内植え込み型のコンパクト磁気浮上血液ポンプの実現を目的として，以下の研究開発を中心に実施した．

(1) 2自由度制御型磁気軸受とブラシレスDCモータを搭載した血液ポンプの小型化の研究.

(2) 生体適合性向上のための、2自由度制御型磁気軸受を搭載した血液ポンプのチタンフレーム化の研究

(3) 次々世代小型磁気浮上血液ポンプ実現のため、最小制御自由度で非接触磁気浮上を実現する、磁気軸受モータの要素開発.

(4) 磁気浮上血液ポンプの溶血性、血栓性を評価するための動物試験用ポンプ開発および動物実験.

3. 研究の方法

(1) 磁気浮上血液ポンプの小型化

図1に、従来の研究で、磁気浮上、回転に関する基本原理の有効性を検証済みの、2自由度制御型磁気軸受とブラシレスDCモータを有する遠心型血液ポンプの小型化を目指す。このため、磁場解析ソフトにより、磁気軸受の支持剛性を向上するための構造最適化、モータの小型化・高トルク化を検討した。図1に小型化を検討した、2自由度制御型磁気軸受を搭載した血液ポンプの構造概略をしめす。

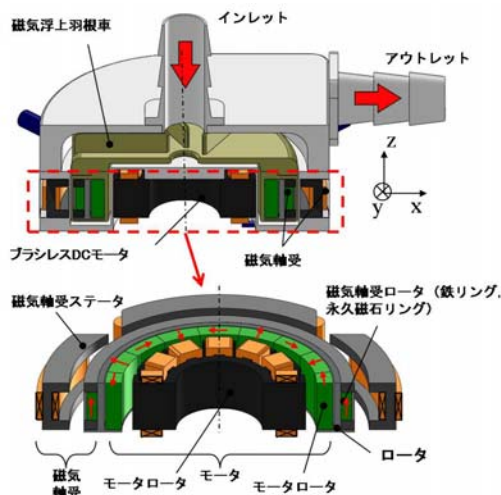


図1 磁気浮上遠心ポンプの構造

(2) 磁気浮上血液ポンプのチタンフレーム化

図1に示す磁気浮上血液ポンプのチタン化に際し、ポンプ内面の金属(チタン)隔壁越しに、渦電流式変位計で羽根車の変位を計測する場合、変位計測感度が低くなる問題がある。リアルタイムの渦電流式変位計による変位計測は、磁気浮上のため不可欠である。このため、変位計測に影響が少ない、ポンプ隔壁、インペラカバーのチタン合金材質、チタ

ン材の厚みの変位計測感度への影響を実験的に検討し、チタンフレーム化した磁気浮上血液ポンプを試作した。

(3) 次々世代血液ポンプ用磁気軸受モータ要素開発

2自由度制御型磁気軸受から、さらに小型化を目指すため、アキシャル方向1自由度制御型磁気軸受の構造を提案、試作し、本磁気軸受に適用可能なモータも検討した。図2に今回提案した1自由度制御型軸受とモータを組み合わせた新しい磁気軸受モータの概略図を示す。

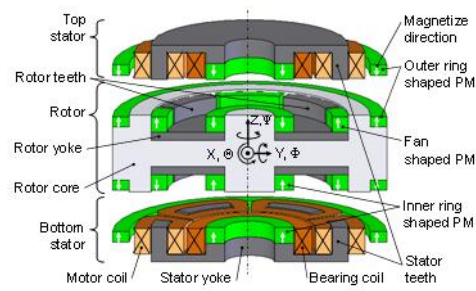


図2 アキシャル制御型磁気軸受モータ

(4) 磁気浮上血液ポンプの溶血性、血栓性の評価

体内植え込みの予備実験として、比較的手術も容易な体外設置磁気浮上遠心血液ポンプを用いた、生後1~2カ月(60~80Kg)前後の雄牛による、2週間程度の補助循環試験を実施し、血栓性、溶血性を評価する。数多くの動物試験ができるように、ポンプヘッド内の形状が体内植え込みポンプとほぼ同様な使い捨て磁気浮上遠心血液ポンプを試作した。これにより、磁気軸受やモータ部分は再利用でき、比較的試作コストを抑え、複数の動物実験が実施できる。

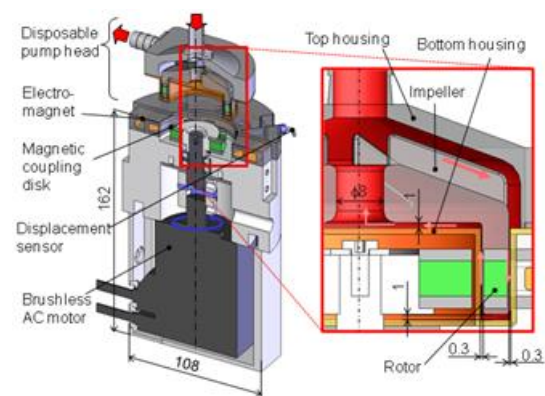


図3 体外設置使い捨て補助人工心臓

4. 研究成果

(1) 磁気浮上血液ポンプの小型化

図4に示すように、プラスチックハウジングの段階ではあるが、直径55mm、高さ25mmの磁気浮上モータを搭載した磁気浮上血液ポンプを実現した。インペラの径は、45mm、ポンプ体積は59mlで、現在、臨床試験が継続されているテルモ社デュラハートの3分の1の体積となっている。また、本体積に関わらず、図5に示すように、成人の補助循環に標準的に要求されるポンプ性能、5L/min、100mmHgを達成している。

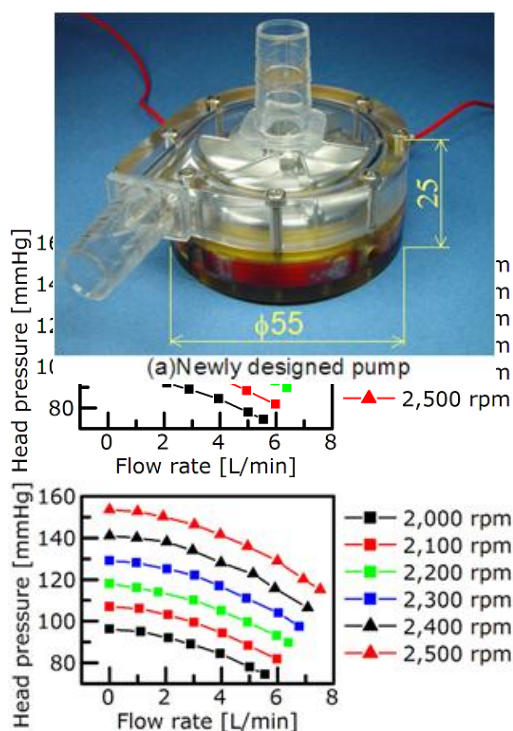


図5 ポンプ性能（流量・圧力特性）

(2) 磁気浮上血液ポンプのチタンフレーム化

表1に示すように、ポンプハウジングの隔壁，インペラ表面材質として，純チタン，チタン合金（Ti-6Al-7Nb）の組み合わせを，厚みを変え用意し，渦電流変位計で，インペラ変位を計測した場合のゲインと周波数応答を計測した。上記チタン合金は，従来，生体適合性に関して，確認がされているものである。図6，7に結果を示す。

チタン合金（厚み 0.3mm）を隔壁に，純チタ（0.3mm）をインペラカバーに配した構造が，最も高いセンサゲインを実現した。また，同上の組み合わせで，1 kHz までのフラットなゲイン，位相特性が実現できることも確認した。

以上の結果に基づき，図8に示すチタンハウジングを適用した磁気浮上血液ポンプを試作した。

Table 1 Sensitivity of eddy current displacement sensor [Unit: V/mm]

Target	Wall	Ti (t = 0.3mm)	Ti-6Al-7Nb (t = 0.5mm)	Ti-6Al-7Nb (t = 0.3mm)	without wall
Ti (t = 0.3mm)	#1	-0.06	#2 -0.72	#3 -3.04	#4 8.23
Ti-6Al-7Nb (t = 0.5mm)	#5	-0.07	#6 -0.55	#7 -1.99	#8 9.90
Ti-6Al-7Nb (t = 0.3mm)	#9	-0.01	#10 -0.53	#11 -2.23	#12 8.53

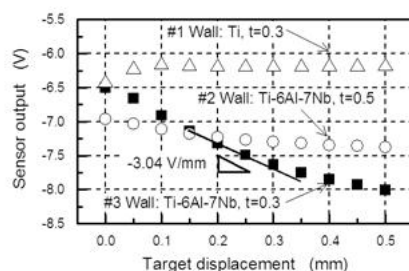


図6 ターゲット変位とセンサ出力

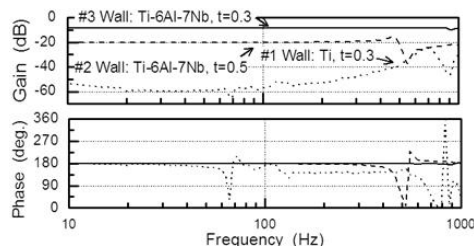


図7 変位計測系の周波数応答特性



図8 チタンフレーム製磁気浮上血液ポンプ

上図ポンプの直径は69mm、高さは30mmであり，世界最高水準の小型化を実現している。

(3) 次々 世代血液ポンプ用磁気軸受モータ要素開発

磁場解析を用いて，アキシャル方向のみの制御により，磁気浮上を満たす剛性を発生させるコア・磁石寸法，成人の補助循環を達成できるトルクを発生可能なモータ寸法を，探索した結果，φ50のロータを支持するに必要な磁気軸受設計解を得た。図9に寸法を示す。図中の緑は，永久磁石，オレンジは，コイルを示す。

この寸法に基づき磁気軸受モータを試作した。その結果，無回転中での安定した磁気浮上を確認した。次に，2,250rpmでの回転実

験を実施した. その結果を図10に示す. ロータの回転は実現されたが, 傾き方向 (θ 方向) の振動が大きく, 完全な非接触回転が実現できなかった. 今度, 傾き方向の剛性向上のための磁気回路再設計, 減衰向上法を検討し, 完全非接触回転を実現するコンパクトアキシヤル制御型磁気軸受モータを実現することを目指す.

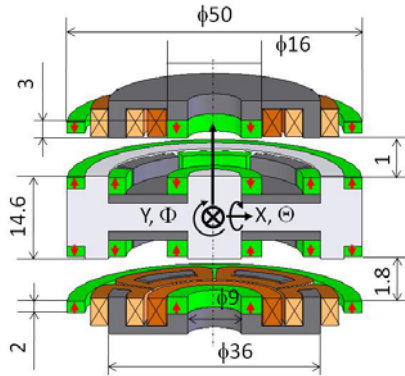


図9 アキシヤル制御型磁気軸受モータ設計寸法

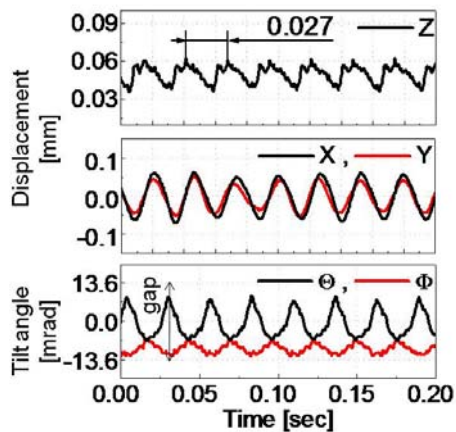


図10 2,250rpmでのロータ振動

(4) 磁気浮上血液ポンプの溶血性, 血栓性の評価

図11に示すポンプヘッドのみ取り外し可能なディスク磁気浮上ポンプを試作し, 磁気浮上遠心補助人工心臓の血栓性, 溶血性を評価した. ポンプは, 図12のように牛の背中に配置して, 2週間程度, 補助循環を実施するため, 牛の運動に伴う衝撃がポンプに働く. 動物実験までに, 事前に, 牛の運動を予想した, 加振試験, 衝撃試験を, 図11中にも示される加振機を用いて実施した.

8頭の雄牛(約60~89kg)を用いた動物実験を, 東京医科歯科大学で実施した. 左心室から脱血し, 大動脈に送血する手術を施し, 最大2週間程度補助循環を実施した結果, 図13のようにポンプ内に血栓などは発生

しないことを確認した. また, 採血した血液サンプルを用いた溶血試験でも問題は観察されなかった. この結果から, 現在, 開発中の体内植え込み磁気浮上血液ポンプでも, 同様に良好な, 血栓性, 溶血性が実現できる見込みを得た.

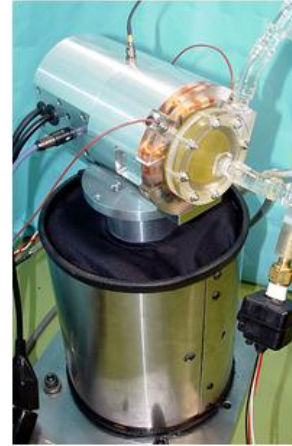


図11 体外設置磁気浮上遠心補助人工心臓(動物試験用)



図12 雄牛に体外設置補助人工心臓を用いた試験の様子



図13 使い捨てポンプヘッドないの動物試験後の状態(血栓確認されない)

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5件)

- ① Wataru Hijikata, Tadahiko Shinshi, Junichi Asama, Lichuan Li, Hideo Hoshi, Setsuo Takatani, and Akira Shimokohbe, A MagLev Centrifugal Blood Pump with a Simple-Structured Disposable Pump Head, *Artificial Organs*, 32,7, 531-540,2008, 査読有
- ②湯本淳史, 進士忠彦, 張曉友, 下河辺明, 小型遠心ポンプ用1自由度制御型磁気軸受の研究, 日本機械学会誌論文集中編, 74, 742, 1625-1630, 2008, 査読有
- ③Chi Nan Pai, Tadahiko Shinshi, Junichi Asama, Setsuo Takatani, and Akira Shimokohbe, Development of a Compact Centrifugal Rotary Blood Pump with Magnetically Levitated Impeller Using a Titanium Housing, *Journal of Advanced Mechanical Design, Systems, and Manufacturing*, 2, 3, 343-355, 2008, 査読有
- ④ Junichi Asama, Tadahiko Shinshi, Setsuo Takataniほか, Dynamic Characteristics of a Magnetically-Levitated Impeller in a Centrifugal Blood Pump, *Artificial Organs*, 31.4, 301-311, 2007, 査読有.
- ⑤傍島秀雄, 進士忠彦, 高谷節雄ほか, 使い捨て可能な磁気浮上遠心血液ポンプ, 東京医科歯科大学 生体材料工学研究所 年報, 第41巻, 45-48, 2007, 査読なし
- [学会発表] (計 16 件)
- ①土方 亘, PAI CHI NAN, 進士忠彦, 下河辺明, 染谷毅, 荒井裕国, 高谷節雄, 体外循環用使い捨て磁気浮上遠心血液ポンプの開発, 日本機械学会関東支部第15期総会講演会講演論文集, 水戸, (2009. 3. 6-7) 213-214.
- ②染谷 毅, 土方 亘, 和栗 聡, 牛山 朋彦, 小林 真理子, 北尾 貴史, 渡辺 哲郎, パイ チナン, 石井 泰祐, 町田 真也, 大澤 英之, 迫田 大輔, 坂本 竜樹, 横山直幸, 横山 敬正, 進士 忠彦, 荒井 裕国, 高谷 節雄, 1ヵ月補助、bridge-to-bridgeを目的とした日本発、ディスプレイ式、磁気浮上遠心血液ポンプ MedTech Dispo の研究開発, 第46回日本人工臓器学会大会予稿集, 東京 (2008. 11. 27-29), S-13.
- ③ Takeshi Someya, Wataru Hijikata, Mariko Kobayashi, Tomohiko Ushiyama, Satoshi Waguri, Tadahiko Shinshi, Hirokuni Arai, Setsuo Takatani, Development of a disposable Mag-Lev centrifugal blood pump (MedTech Dispo) intended for 1 month support in bridgeto-bridge applications, Abstracts of 16th Congress of the International Society for Rotary Blood Pump, Houston, U. S. A. (2008.10.2-4), 119.
- ④ Wataru Hijikata, Hideo Sobajima, Tadahiko Shinshi, Setsuo Takatani and Akira Shimokohbe, Hemolytic characteristics of a MagLev BioPump: Experimental and Computational

- Analysis, Abstracts of 16th Congress of the International Society for Rotary Blood Pump, Houston, U. S. A. (2008.10.2-4), 51.
- ⑤ Atsushi Yumoto, Tadahiko Shinshi, Xiaoyou Zhang, A one-DOF controlled magnetic bearing for compact centrifugal blood pump, Proc. Movic'08, Munich, Germany (2008.9.15-18) CD-ROM 10p.
- ⑥ Tadahiko SHINSHI, Shunji GOTO, Xiaoyou ZHANG, Akira SHIMOKOHBE, Setsuo TAKATANI, A Mini-Centrifugal Blood Pump Using 2-DOF Controlled Magnetic Bearing, Proceedings of 11th International Symposium on Magnetic Bearings (ISMB11), Nara, Japan, (2008.8.26-29) 274-279.
- ⑦ Wataru Hijikata, Tadahiko Shinshi, Akira Shimokohbe, Hideo Sobajima and Setsuo Takatani, Disposable Maglev Centrifugal Blood Pump Utilizing Cone-Shaped Impeller, Proceedings of the 2008 IEEE/ASME International Conference on Advanced Intelligent Mechatronics, July 2 - 5, 2008, Xi'an, China, (2008) 570-575.
- ⑧湯本 淳史, 進士忠彦, 張曉友, 下河辺明, 小型遠心血液ポンプ用1自由度制御型磁気浮上モータ, 第20回「電磁力関連のダイナミクス」シンポジウム論文集, 別府, (2008. 5. 21-23) 363-366.
- ⑨朝間淳一, 進士忠彦, 増澤徹, 小川和伸, 医療機器への超高速・非接触軸受の応用, 平成20年 電気学会全国大会講演論文集, 福岡 (2008. 3. 19-21) S20-7~10.
- ⑩土方亘, 進士忠彦, 下河辺明, 傍島秀雄, 高谷節雄, 血液接触部が使い捨て可能な磁気浮上血液ポンプ, 第50回自動制御連合講演会講演論文集, 2007. 11. 24-25, 慶応大学, 横浜, (2007. 11. 24-25) 560-565.
- ⑪ Hideo Sobajima, Daisuke Sakota, Setsuo Takatani, Wataru Hijikata, Chi Nan Pai, Tadahiko Shinshi, Akira Shimokohbe, Hideyuki Ohasawa, Tetsuo Fujimoto, Development of a Mag-Lev Bio Pump with Enhanced Durability, Abstract of 15th Congress of the ISRBP, Sydney, Australia, (2007.11.2-4), 95-96.
- ⑫ Chi Nan Pai, Tadahiko Shinshi, Akira Shimokohbe, Junichi Asama, Patrick Keogh, Setsuo Takatani, Realization of a MAGLEV Centrifugal Ventricular Assist Device Using Titanium Housing, Abstract of 15th Congress of the ISRBP, Sydney, Australia, (2007.11.2-4), 92.
- ⑬ Shunji Goto, Tadahiko Shinshi, Akira Shimokohbe, Chi Nan Pai, Wataru Hijikata, Setsuo Takatani, Mini Centrifugal Blood Pump Using Magnetic Bearing, Abstract of 15th Congress of the ISRBP, Sydney, Australia, (2007.11.2-4), 71.
- ⑭ C.N. Pai, T. Shinshi, J. Asama, P. Keogh, S.

Takatani, A. Shimokohbe, Influences of Hydraulic Forces on Motion Control of a Magnetically Levitated Centrifugal Blood Pump,, 2007 Joint Congress of "the 45th Annual Meeting of the Japanese Society for Artificial Organs" and "the 2nd Meeting of the International Federation for Artificial Organs", (2007.10.28-31), Osaka, Japan, G-083.

⑮ Tadahiko Shinshi, Hijikata Wataru, Junichi Asama, Xiaoyou Zhang, Akira Shimokohbe, Takatani Setsuo, Centrifugal Blood Pumps Using Maglev Technology, 2nd TIT-BIT Joint Workshop on Mechanical Engineering, Tokyo (2007.8.16-18), 55-61.

⑯ 高谷節雄, 進士忠彦, 朝間淳一, 下河辺明, 磁気浮上遠心血液ポンプのロータダイナミクス, 第19回電磁力関連のダイナミクスシンポジウム講演論文集, 早稲田大学, 東京 (2007.5.16-18), 354-355.

[産業財産権]

○出願状況 (計1件)

①名称：磁気浮上式血液ポンプ

発明者：進士忠彦, 下河辺明, 土方亘, 高谷節雄

権利者：東京工業大学・東京医科歯科大学

種類：特許出願

番号：2007-284766

出願日：2007年11月1日

国内外の別：国内

○取得状況 (計1件)

①名称：磁気軸受の制御装置および制御方法

発明者：進士忠彦, 下河辺明

権利者：東京工業大学

種類：特許

番号：日本国特許第4300344号

取得年月日：2009年5月1日

国内外の別：国内

[その他]

<http://www.pi.titech.ac.jp/index-j.html>

6. 研究組織

(1) 研究代表者

進士 忠彦 (SHINSHI TADAHIKO)

東京工業大学・精密工学研究所・准教授

研究者番号：60272720

(2) 研究分担者

張 曉友 (ZHANG XIAOYOU)

東京工業大学・精密工学研究所・助教

研究者番号：30431985

(3) 連携研究者

高谷 節雄 (TAKATANI SETSUO)

東京医科歯科大学・生体材料工学研究所・教授