

## 科学研究費助成事業（科学研究費補助金）研究成果報告書

平成 24 年 6 月 1 日現在

機関番号：12608

研究種目：基盤研究（B）

研究期間：2009～2011

課題番号：21360072

研究課題名（和文）磁気浮上遠心補助人工心臓の多機能化・高信頼化の研究

研究課題名（英文）Multifunctional and Highly Reliable Ventricular Assist Devices Utilizing Maglev Centrifugal Pump Technology

研究代表者

進士 忠彦（SHINSHI TADAHIKO）

東京工業大学・精密工学研究所・教授

研究者番号：60272720

研究成果の概要（和文）：

体内植込補助人工心臓は、日欧米で既に本格的な臨床応用の段階に入り、今後、年間の症例数では、心臓移植を超える治療となることが予想される。本研究では、耐久性、生体適合性の観点で優れる磁気軸受搭載の遠心血液ポンプシステムを対象に、流量推定、粘度推定などの多機能化の研究、装置に不具合が発生した場合でもポンプ機能を維持する高信頼化の研究、さらに、子供への適用も含め、小型化の研究を実施したので報告する。

研究成果の概要（英文）：

Implantable Ventricular Assist Devices (VAD) have already been applied to clinical practices in Europe, the United States and Japan. In the near future, the number of VAD implantations is expected to become more than the number of heart transplants. This research is related to implantable centrifugal blood pump systems utilizing magnetic bearing technology, which can achieve high durability and high biocompatibility of the VADs. In this report, the realization of multifunctional, highly reliable and compact VADs, which can estimate the blood flow and the blood viscosity, have backup functions in the case of mechanical and electrical faults, and can be implanted in children's bodies, are discussed.

交付決定額

(金額単位：円)

	直接経費	間接経費	合計
2009 年度	6,900,000	2,070,000	8,970,000
2010 年度	4,500,000	1,350,000	5,850,000
2011 年度	3,400,000	1,020,000	4,420,000
年度			
年度			
総計	14,800,000	4,440,000	19,240,000

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：補助人工心臓、磁気軸受、遠心血液ポンプ、小型化、多機能化、高信頼化

## 1. 研究開始当初の背景

体内植込連続流型補助人工心臓は、日欧米で既に本格的な臨床の段階に入り、今後、年間の植え込み数では、心臓移植を超える治療となることが予想されていた。2012 年現在、

米国、日本では、心臓移植数を補助人工心臓植込数が越えている。本研グループでは、体内植込補助人工心臓をターゲットに、磁気浮上遠心血液ポンプの小型化・高効率化と生体適合性の向上を主軸に、研究を推進してきた。

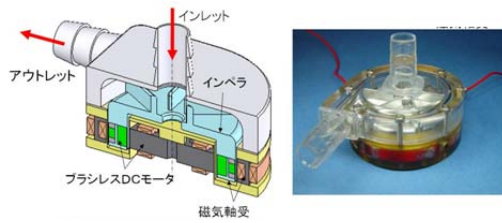


図1 多機能化を検証する磁気浮上遠心血液ポンプの構造と試作機の1例

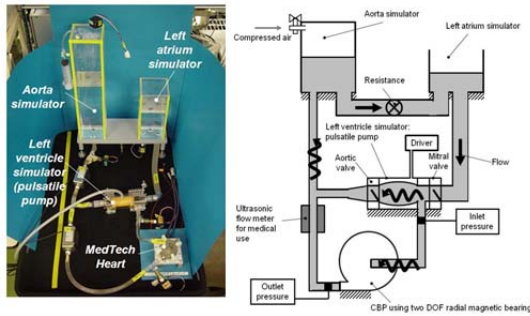


図2 生体心臓を模擬する拍動ポンプを含む循環模擬回路と血液ポンプ

近い将来、臨床において高まると予想されるニーズを考え、国際競争力のある体内植込型磁気浮上遠心血液ポンプを実現するためには、従来のデバイスの小型化研究を継続するとともに、心機能評価、血液凝固状態評価のための流量推定、血液粘性推定機能の血液ポンプシステムへ付加するなどの多機能化、磁気軸受システムが万が一故障した場合のフォルトトレランス機能を備えた高信頼化の研究が補助人工心臓システムとして不可欠であると考えた。

## 2. 研究の目的

次世代体内植込磁気浮上遠心血液ポンプシステムに求められる、多機能化、高信頼化、および、更なる小型化を目指すため、機構をできるだけ単純化するための1自由度制御型磁気軸受モータの実現を研究目的に設定する。

## 3. 研究の方法

研究代表者が開発した小型2自由度制御型磁気軸受搭載の遠心血液ポンプを研究対象に、流量推定、粘度推定などの多機能化の研究(1)、装置に不具合が発生した場合でもポンプ機能を維持する高信頼化の研究(2)を実施する。さらに、小児への適用も見据えた血液ポンプの小型化(3)のため、新コンセプトの1自由度制御型磁気軸受を搭載した小型遠心血液ポンプの実現を目的とする。

### (1) 多機能化

図1に研究対象とする2自由度制御型磁

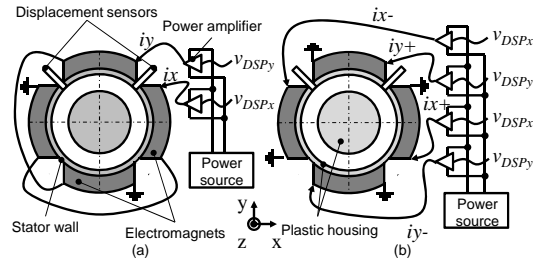


図3 2自由度制御型磁気軸受のフォルトトレランス

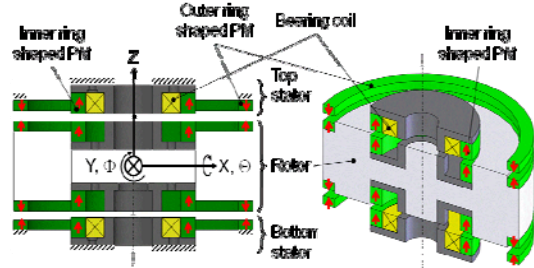


図4 1自由度制御型軸受の基本構造

気軸受を搭載した遠心血液ポンプの概略図とその試作ポンプの一例を示す。本血液ポンプは、インペラの半径方向変位を計測、その情報をフィードバック制御し、システムを安定化している。また、回転方向を除く残りの運動自由度を永久磁石の磁気カップリングを利用して非接触支持している。また、インペラ内側に配置したブラシレスDCモータにより、インペラの回転を発生させる。

本血液ポンプを、図2の生体心臓を含む人間の循環系を模擬した流体回路などに接続し、拍動下、非拍動下の各種試験にて流量推定などの実験を実施する。

多機能化の研究では、インペラを非接触支持する磁気軸受を用いた外乱オブザーバ構築して、インペラに働く外乱力を推定し、それを用いて、流量推定を実施する。また、粘度の異なる溶液を模擬循環回路に使い、それぞれの溶液でのコイル電流からインペラの変位までの周波数伝達関数を計測することで、粘度変化と磁気軸受システムのゲイン、位相変化の関係を明らかにする。

### (2) 高信頼化

2自由度制御型磁気軸受は、対向する2組1組の磁気軸受を2組用いることで、ラジアル方向2自由度の制御を実現している。図3の制御回路の最小構成では、2つの対向する電磁石を直列接続し、2つのアンプで駆動している。本研究では、4つの電磁石を独立に駆動できる構成として、各電磁石にそれぞれトラブルが発生した場合でも、できるだけ磁気浮上が可能となる制御方法を検討している。次章の研究成果では、電磁石が1~4個

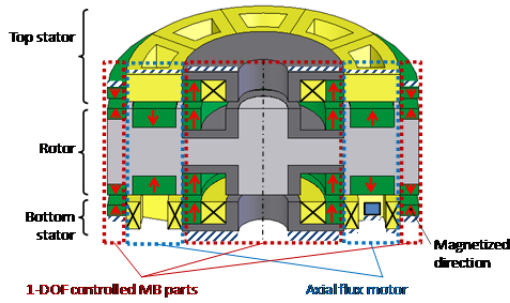


図5 1自由度制御型軸受と軸方向磁束モータの統合

まで故障した場合での、非接触性の継続、回転の継続性に関して議論している。

### (3) 小型化

アンショウの定理から、電磁石、永久磁石の吸引力や反発力を用いた磁気浮上系の安定化のためには、1自由度以上のフィードバック制御が必要であることが知られている。インペラ・ロータの直径が、軸長より短い軸流血液ポンプの場合は、永久磁石の磁気吸引力を組み合わせた磁気カップリングにより、軸方向のみフィードバックすることで安定化可能な1自由度制御型磁気軸受が実現されている。一方、遠心血液ポンプでは、軸長に比べ、軸径が大きいため、従来、軸方向のフィードバック制御のみで安定化可能な磁気軸受の実現は困難であった。

このため、本研究では、図4に示す外周リングに永久磁石の反発系、内周に永久磁石の磁気カップリングを配置した新しい磁気軸受構造を提案し、軸方向のみの制御で非接触浮上が可能なことを数値実験にて明らかにした。この結果を確認するため、磁気軸受を試作し、特性を評価した。また、同様に、本軸受の安定性へ影響が少ない軸方向磁束モータとの統合(図5)、それを血液ポンプへ組み込み、ポンプ性能などの評価も実施している。

## 4. 研究成果

### (1) 多機能化

流量推定のため、磁気軸受を用いた外乱オブザーバを構成し、半径方向にインペラに働く外乱力を推定した(図6)。図から、外乱力への回転数の影響は少なく、流量によって外乱力は影響を受けることが明らかになった。この推定外乱と流量の関係データベースとして流量の推定に用いる。

上記データベースと、推定外乱から、本遠心血液ポンプを拍動流ポンプと接続した状態での流量を推定し、超音波流量計との関係を比較した。その結果を図7に比較する。7%程度以内の誤差で、流量推定に成功した。

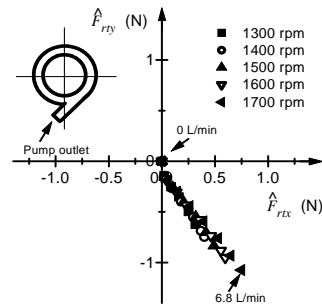


図6 インペラに働く半径方向流体力の推定

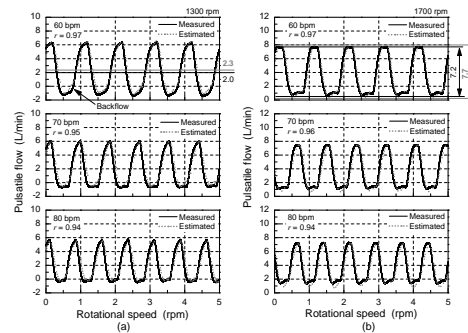


図7 拍動流のオブザーバによる推定

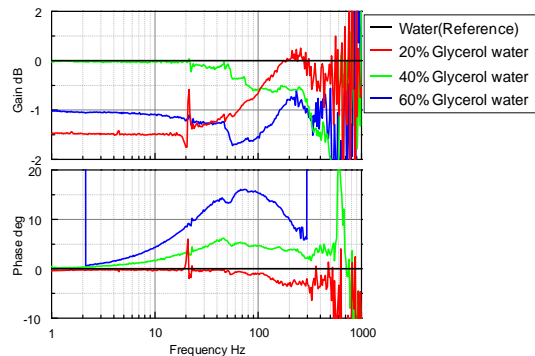


図8 流体粘度と磁気軸受の周波数応答

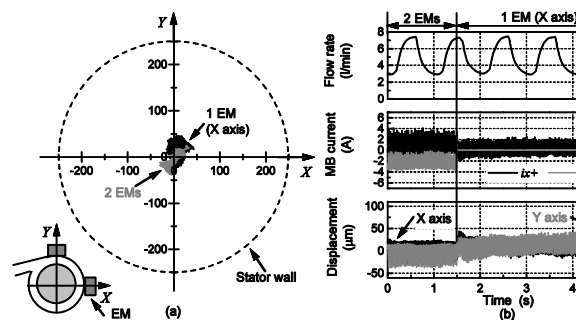


図9 磁気軸受の故障を想定したフォルトトレランス

また、磁気軸受の周波数応答特性の変化から血液粘度推定の可能性を検討するため、粘

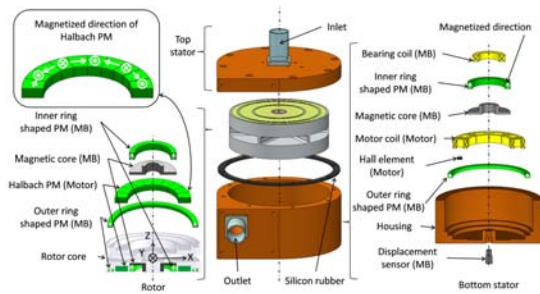


図10 1自由度制御型磁気軸受、軸方向磁束モータおよび遠心ポンプを統合した補助人工心臓の組み立て図

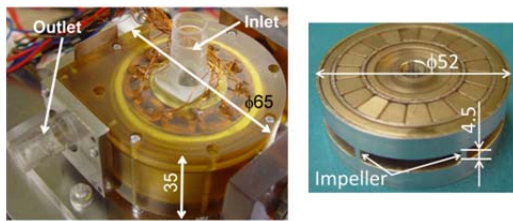


図11 1自由度制御型磁気軸受モータを搭載した試作遠心血液ポンプ

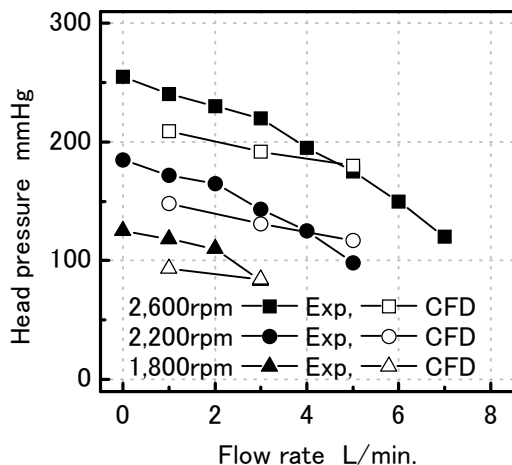


図12 試作遠心血液ポンプの流量・圧力特性

度の異なる流体を差動流体とした場合の磁気軸受システムのゲイン、位相変化を計測した(図8)。

### (2) 高信頼化

2自由度制御型磁気軸受の電磁石を独立に動作させ、個々の磁石が故障したことを想定した血液ポンプ内のインペラの非接触回転の可否を評価した。電磁石故障時のコントローラパラメータの切り換え等の制御方法の工夫により、4つの電磁石のうち、最低1つの電磁石のフィードバック制御により、ポ

ンプ動作中のインペラの非接触回転が可能なことを実験的に実証した(図9)。また、全ての電磁石が破損した場合でも、ハウジングにロータがすべりながらではあるが、インペラの回転が継続でき、ポンプの流量・圧力が確保できることが確認できた。

### (3) 小型化

図10に、図5に示した1自由度制御型磁気軸受モータと、遠心血液ポンプを統合した機構の組み立て図と、図11にその試作例を示す。本血液ポンプは、1自由度制御により安定した磁気浮上を実現し、軸方向磁束モータにより流体中で3,000rpm程度の非接触回転を実現した。また、図12から明らかなように、2,200rpmの回転時に成人の補助循環に必要な100mmHg、5L/minを達成した。

以上の結果から、今後、臨床応用が拡大すると予想される磁気浮上遠心血液ポンプの多機能化、高信頼化に有効ないくつかの手法を本研究では提案、検証している。さらに、補助人工心臓の小児等への展開に不可欠な磁気軸受モータの小型化、単純化技術を提示し、遠心ポンプへの適用が可能なことを明らかにしている。

### 5. 主な発表論文等

[雑誌論文] (計11件)

1. W Hijikata, T Mamiya, T Shinshi, S Takatani. A cost-effective extracorporeal magnetically levitated centrifugal blood pump employing a disposable magnet-free impeller, Proc. IMechE, J. Engineering in Medicine, Vol. 225, p. 1149-1157, Dec. 2011. (査読あり)
2. Chi Nan Pai, Tadahiko Shinshi. Fault-tolerant strategies for an implantable centrifugal blood pump using a radially controlled magnetic bearing, Medical Engineering & Physics, 33, pp. 906-915, Aug. 2011. (査読あり)
3. 湯本 淳史, 上田 学, 進士 忠彦. 小型遠心血液ポンプ用1自由度制御型磁気軸受モータの研究, 日本機械学会論文集, 日本機械学会, vol. 77, no. 779, pp. 257-266, Jul. 2011. (査読あり)
4. 土方 亘, 進士 忠彦, 染谷 毅, 荒井 裕国, 高谷 節雄, 下河邊 明. 体外循環用磁気浮上使い捨て遠心血液ポンプ, 精密工学会誌, Vol. 76, No. 9, page 1064-1069, Sep. 2010 (査読あり)
5. Eiki Nagaoka, Takeshi Someya, Takashi Kitao, Taro Kimura, Tomohiro

- Ushiyama, Wataru Hijikata, Tadahiko Shinshi, Hiroyuki Arai, Setsuo Takatani. Development of a Disposable Magnetically Levitated Centrifugal Blood Pump (MedTech Dispo) Intended for Bridge-to-Bridge Applications Two-Week In Vivo Evaluation, Artificial Organs, Artificial Organs, Vol. 34, No. 9, p. 778-783, Sep. 2010. (査読あり)
6. Wataru Hijikata, Hideo Sobajima, Tadahiko Shinshi, Yasuyuki Nagamine, Suguru Wada, Setsuo Takatani, Akira Shimokohbe. Disposable MagLev Centrifugal Blood Pump Utilizing a Cone-Shaped Impeller, Artif Organs, Vol. 34, No. 8, page 669-676, Aug. 2010. (査読あり)
  7. Chi Nan Pai, T.Shinshi, A.Shimokohbe. Estimation of the radial force using a disturbance force observer for a magnetically levitated centrifugal blood pump, J.Engineering in Medicine, vol. 224, Part H, page 913-924, Jul. 2010. (査読あり)
  8. Chi Nan Pai, Tadahiko Shinshi, Akira Shimokohbe. Sensorless measurement of pulsatile flow rate using a disturbance force observer in a magnetically levitated centrifugal blood pump during ventricular assistance, Flow Measurement and Instrumentation, Elsevier, Volume 21, 1, page 33-39, Mar. 2010. (査読あり)
  9. Takeshi Someya, Mariko Kobayashi, Satoshi Waguri, Tomohiro Ushiyama, Eiki Nagaoka, Wataru Hijikata, Tadahiko Shinshi, Hirokuni Arai, Setsuo Takatani. Development of a Disposable Mag-Lev Centrifugal Blood Pump (MedTech Dispo) Intended for One Month Support in Bridge-to-Bridge Applications - In Vitro and Initial In Vivo Evaluations, Artificial Organs, 33, 9, 704-713, Sep. 2009.(査読あり)
  10. 進士 忠彦. 磁気浮上式補助人工心臓の小型化技術, 日本機械学会誌, 日本機械学会, Vol. 112, No. 1088, pp. 38-41, Jul. 2009. (査読あり)
  11. 長岡 英気, 土方 亘, 進士 忠彦, 荒井裕国, 高谷 節雄. MedTech Dispo の研究開発 ~Bridge-to-Bridge を目的とした日本初, ディスポ式, 磁気浮上遠心血液ポンプ, 生体材料工学研究所年報, 生体材料工学研究所, Vol. 43, p. 41-44, Jun. 2009. (査読なし)
- [学会発表] (計 9 件)
1. Atsushi Yumoto, Tadahiko Shinshi. A Centrifugal Blood Pump Using a Single Axis Controlled Magnetic Bearing Motor, 19th Congress of the International Society for Rotary Blood Pumps, Abstracts of 19th Congress of the International Society for Rotary Blood Pumps, Sep.8<sup>th</sup>-10<sup>th</sup>, 2011, Kentucky,USA
  2. Eiki Nagaoka, Tadahiko Shinshi,他 6 名. Less invasive extracorporeal VAD system with MedTech Dispo:a feasibility study in animals, 19th Congress of the International Society for Rotary Blood Pumps, Abstracts of 19th Congress of the International Society for Rotary Blood Pumps, Sep. 8<sup>th</sup>-10<sup>th</sup>,2011, Kentucky,USA
  3. Tatsuki Fujiwara, Tadahiko Shinshi, 他 6 名. MedTechDispo,A Disposable Mag-lev Centrifugal Blood Pump for ECMO or RVAD, 19th Congress of the International Society for Rotary Blood Pumps, Abstracts of 19th Congress of the International Society for Rotary Blood Pumps, Sep. 8<sup>th</sup>-10<sup>th</sup>,2011, Kentucky,USA
  4. Tadahiko Shinshi, Wataru Hijikata, 他 1 名. Cost-effective Disposable Centrifugal Blood Pump Utilizing Maglev Technology, International Symposium on Technologies against Cancer 2011, Sep. 1<sup>st</sup>-2<sup>nd</sup>,2011, Tokyo, Japan (招待講演)
  5. Eiki Nagaoka, Tadahiko Shinshi,他 6 名. Medtech Dispo,A Disposable Mag-lev Centrifugal Blood Pump: Two-month in vivo Evaluation of Biocompatibility in LVAD Condition, 18th Congress of the International Society for Rotary Blood Pumps, Oct. 14<sup>th</sup>-16<sup>th</sup>,2010, Berlin,Germany
  6. Chi Nan Pai, Tadahiko Shinshi 他 1 名. Fault-Tolerance for a Centrifugal Blood Pump using a Two-DOF Controlled Magnetic Bearing, ISMB12 (The Twelfth International Symposium on Magnetic Bearings), Aug.22<sup>nd</sup>-25<sup>th</sup>, 2010, Wuhan, CHINA.
  7. Wataru Hijikata, Tadahiko Shinshi, 他 2 名. Cost-Effective Magnetic Bearing System using a Single-Use Magnet-Less Rotor for an Extracorporeal Centrifugal Blood

Pump, ISMB12 (The Twelfth International Symposium on Magnetic Bearings), Aug. 22<sup>nd</sup>-25<sup>th</sup>,2010. Wuhan,CHINA

8. Chi Nan Pai, Tadahiko Shinshi,他 1 名. Sensorless Measurement of the Pulsatile Flow through an Implantable Maglev Centrifugal Blood Pump during Ventricular Assistance, ICROS-SICE International Joint Conference, Aug. 18<sup>th</sup>-21<sup>st</sup>,2009. Fukuoka, Japan
9. Chi Nan Pai, Tadahiko Shinshi,他 2 名. Radial Hydraulic Force Estimation In A Magnetically Levitated Centrifugal Blood Pump, the 2009 JSME-IIP/ASME-ISPS Joint Conference on Micromechatronics for Information and Precision Equipment, Jun.17<sup>th</sup>-20<sup>th</sup>, 2009, Tsukuba, Japan.

〔産業財産権〕

○出願状況 (計 4 件)

名称：使い捨て磁気浮上式遠心ポンプ  
発明者：土方亘，進士忠彦，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  
番号：13/392, 879  
出願年月日：2012/02/28  
国内外の別：米国

名称：使い捨て磁気浮上式遠心ポンプ  
発明者：土方亘，進士忠彦，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  
番号：10811526. 2  
出願年月日：2012/03/20  
国内外の別：EU

名称：使い捨て磁気浮上式遠心ポンプ  
発明者：土方亘，進士忠彦，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  
番号：201080038326. 3  
出願年月日：2012/02/27  
国内外の別：中国

名称：使い捨て磁気浮上式遠心ポンプ  
発明者：土方亘，進士忠彦，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  
番号：特願 2011-528654  
出願年月日：2012/02/28  
国内外の別：日本移行

○取得状況 (計 2 件)

名称：使い捨て磁気浮上式血液ポンプ  
発明者：進士忠彦，下河邊明，朝間淳一，原力，土方亘，高谷節雄，星英男  
権利者：東京工業大学，東京医科歯科大学  
種類：特許  
番号：1932554  
取得年月日：2011/12/08  
国内外の別：EU

名称：使い捨て磁気浮上式血液ポンプ  
発明者：進士忠彦，下河邊明，朝間淳一，原力，土方亘，高谷節雄，星英男  
権利者：東京工業大学，東京医科歯科大学  
種類：特許  
番号：4496376  
取得年月日：2010/04/23  
国内外の別：日本移行

〔その他〕

ホームページ等

<http://www.nano.pi.titech.ac.jp/>

## 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・教授  
研究者番号：21360072

### (2) 連携研究者

高谷節雄 (TAKATANI SESTUO)  
東京医科歯科大学・生体材料工学所・教授  
研究者番号：40154786