T2R2 東京科学大学 リサーチリポジトリ
Science Tokyo Research Repository

論文 / 著書情報
Article / Book Information

題目(和文)	体外循環用磁気浮上遠心血液ポンプの研究
Title(English)	
著者(和文)	土方亘
Author(English)	Wataru Hijikata
出典(和文)	学位:博士(工学), 学位授与機関:東京工業大学, 報告番号:甲第8060号, 授与年月日:2010年3月26日, 学位の種別:課程博士, 審査員:進士 忠彦
Citation(English)	Degree:Doctor (Engineering), Conferring organization: Tokyo Institute of Technology, Report number:甲第8060号, Conferred date:2010/3/26, Degree Type:Course doctor, Examiner:
学位種別(和文)	博士論文
Type(English)	Doctoral Thesis

Powered by T2R2 (Science Tokyo Research Repository)

東京工業大学

平成二十一年度　学位論文

体外循環用磁気浮上遠心血液ポンプの研究

メカノマイクロ工学専攻

土方　亘

目　次

第１章　緒　論 1

１．１　体外循環用血液ポンプの使用目的 1

１．２　体外循環用血液ポンプへの要求 3

１．３　従来の体外循環用血液ポンプ 4

１．３．１　ローラポンプ 4

１．３．２　拍動型血液ポンプ 5

１．３．３　接触式軸受を使用した遠心型血液ポンプ 6

１．３．４　磁気軸受を使用した遠心型血液ポンプ 7

１．４　本研究の目的 9

１．５　本論文の構成 10

第２章　コーン型インペラを用いた体外循環用磁気浮上遠心血液ポンプ 12

２．１　緒　言 12

２．２　磁気軸受・非接触トルク伝達機構の原理 13

２．２．１　磁気軸受の原理 13

２．２．２　非接触トルク伝達機構の原理 14

２．３　設　計 17

２．３．１　磁気軸受・非接触トルク伝達機構の設計 17

２．３．２　制御系の設計 21

２．３．３　インペラ・ポンプ室の設計 25

２．３．４　血液ポンプの設計 27

２．４　試　作 28

２．５　性能評価 29

２．５．１　浮上・回転実験 29

２．５．２　軸方向変位 33

２．５．３　揚程・流量性能 35

２．５．４　溶血特性 36

２．６　CFD 解析による溶血発生箇所の考察 37

２．６．１　血液損傷のモデル化 38

２．６．２　CFD 解析モデル……40
２．６．３　CFD 解析の妥当性検証……41
２．６．４　溶血発生箇所の考察……45
２．７　結　言……47

第３章　ベーン型インペラを用いた体外循環用磁気浮上遠心血液ポンプ……49
３．１　緒　言……49
３．２　原理検証機の設計・試作……50
３．２．１　磁気軸受・非接触トルク伝達機構の設計……50
３．２．２　制御系の設計……53
３．２．３　血液ポンプの設計……57
３．２．４　試　作……59
３．３　原理検証機の性能評価……61
３．３．１　浮上・回転実験……61
３．３．２　非制御方向剛性……65
３．３．３　揚程・流量性能……67
３．３．４　インペラ効率……67
３．３．５　溶血特性……70
３．４　動物実験機の設計・試作……71
３．４．１　動物実験機の目標性能……71
３．４．２　トルク伝達性能の向上……72
３．４．３　動物実験機の設計・試作……75
３．５　動物実験機の性能評価……76
３．５．１　揚程・流量性能……76
３．５．２　耐衝撃性……77
３．５．３　耐振動性……81
３．５．４　耐久性……81
３．６　使い捨てインペラの耐久性向上と製作の簡易化……84
３．６．１　インペラの耐久性向上……84
３．６．２　インペラ簡易製作方法……85
３．６．３　簡易製作したインペラの性能評価……86

３．７　動物実験 87
３．８　結　言 88

第４章　使い捨て部に永久磁石を用いない体外循環用磁気浮上遠心血液ポンプ 90
４．１　緒　言 90
４．２　磁気軸受・非接触トルク伝達機構の原理 91
４．３　設　計 94
４．３．１　磁気軸受・非接触トルク伝達機構の設計 94
４．３．２　血液ポンプの設計 99
４．４　試　作 100
４．５　磁気浮上実験 102
４．６　動的モデル 104
４．６．１　渦電流の影響 104
４．６．２　回転角に依存したＸ，Ｙ方向運動の干渉 105
４．７　H_∞制御の適用 106
４．７．１　モデル化誤差と重み関数の決定 107
４．７．２　H_∞補償器の設計 110
４．８　性能評価 113
４．８．１　磁気軸受の評価 113
４．８．２　揚程・流量性能 115
４．９　結　言 115

第５章　結　論 117
５．１　本論文のまとめ 117
５．２　今後の課題 119

参考文献 121

謝　辞

第１章　緒　論

１．１　体外循環用血液ポンプの使用目的

心疾患は，動脈硬化などの原因や先天的に発症する心臓の病気で，狭心症や心筋梗塞などが挙げられる．全身に充分な血液を送ることが出来ない心不全や，心臓が正常よりも大きくなる心肥大，不整脈などの症状がみられ，生命活動の維持に支障を来す場合も多い[1]．世界銀行や世界保健機関（WHO）の調査によると，2004年における全世界の死亡原因の第１位が心疾患となっており[2]，我が国においても癌に次いで第２位を占めている[3]．

半世紀ほど前までは，心臓を拍動させたまま動脈を紐で縛り，全身の血液循環を停止させた状態で心臓血管外科手術が行われていたため，成功例は非常に希であった[4]．この現状を打開するため，Gibbonは，体外循環に着目し，ポンプを用いた血液循環と，人工肺によるガス交換を組み合わせた人工心肺の概念を考えた[5)-7)]．体外循環とは図1.1に示すように，心臓を停止させ，体の外に設置した血液ポンプを用いて血液循環を代替する方法で，場合に応じて人工肺も併用される．

1951年，Dennisらが，自ら開発した人工肺と，DaleやSchusterが開発した拍動型血液ポンプ[8]を組み合わせた人工心肺装置を用い，世界で初めて体外循環下での開心術を６歳の女児に実施したが，手術の終了とともに死亡してしまった[9]．1953年，Gibbonが，米国IBM社と共同で開発した人工肺と，DeBakeyが輸血用ポンプとして特許取得したローラポンプ[10]を組み合わせた人工心肺装置を開発し，体外循環下での開心術に世界で初めて成功した[11]．

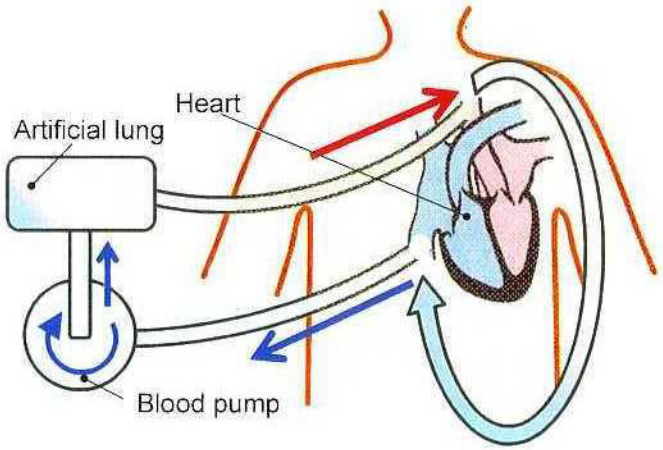


Fig. 1.1 Extracorporeal circulation

我が国では，1956年に，大阪大学の曲直部が体外循環下での開心術に初めて成功している[12]．それ以降，様々な血液ポンプと人工肺が開発・改良され，現在では心臓血管外科手術には必要不可欠となっている[13]．今日における体外循環用血液ポンプは，手術中の人工心肺装置だけでなく，医療技術の発展とともに，以下に示すように，使用目的が多様化している．

i) 数時間程度の短期使用：救急救命[14)-19)]，手術中の体外循環[20), 21)]

ii) 数日程度の中期使用：術後の体外補助循環[22-24)]

iii) 数か月程度の長期使用：心不全患者の体外補助循環[25), 26)]，心臓移植[27)-29)]や体内植込型人工心臓装着[30), 31)]までの橋渡し

i) 救急救命では，急性心不全や事故などの場合に，病院内や救急車内で速やかに体外循環が実施される．この救急救命では，経皮的心肺補助装置（PCPS: Percutaneous Cardiopulmonary Support）[32), 33)]が用いられる．PCPSは1983年にPhilipsら[34)]によって初めて報告された装置で，開胸を行わず，注射針のように皮膚を貫いてカニューレを大腿動静脈に挿入し，送脱血を行う．人工心肺装置よりも簡易に使用可能で，数分で体外循環を開始できる．なお，肺疾患における血液のガス交換補助が目的の場合は，PCPSをECMO（Extra-Corporeal Membrane Oxygenation）[35), 36)]，あるいはECLA（Extra-Corporeal Lung Assist）[37)]と呼ぶ．

ii) 中期使用では，心疾患の術後，心臓が本来の機能を取り戻すまでの間，体外補助循環として血液ポンプが用いられる．補助循環とは，心臓の動きを止めずに血液ポンプを接続し，心臓の働きを補助する状態を指し，1963年にDeBakeyら[38)]によって初めて臨床実施された．

iii) 長期使用では，心不全患者の心機能が自然治癒するまでの体外補助循環として使用される（Bridge to Recovery, BTR）．一方，重症な心不全患者に対しては，心臓血管外科手術では治療することができず，現在では心臓移植が唯一の治療法である．ところが，我が国においては心臓移植が必要な患者が年間1,800人[39)]と推定される一方で，臓器提供者不足の問題から，移植の実施例はこれまでに数十例しかない[40)]．移植が可能な場合も，数か月以上の待機を強いられている[41)]．そこで，移植待機期間中に，弱っている心臓を補助するため，体外循環用血液ポンプが用いられている（Bridge to Transplant, BTT）．

また，世界的な臓器提供不足の問題を受け，近年，WHOが海外渡航移植の規制決議を予定しているなど，我が国のように，海外渡航での心臓移植[42)]に頼ってきた国においては，心臓移植の実施はますます難しくなると考えられる．このため，より長期間の移植待機が必要と判断される場合は，耐久性やQOL（Quality of Life）向上の観点から，体外循環用血

液ポンプが取り外され，体内植込型人工心臓に繋ぎ換えられる（Bridge to Bridge, BTB）．体内植込型人工心臓とは，体外循環用血液ポンプよりも耐久性が高く，ポンプハウジング全体に生体適合性を有するチタン合金などの材料が用いられている血液ポンプである[43)-45)]．体内に植え込むため，ポンプ交換が容易でなく，低コスト化も前提としていないことから１台あたり数千万円の費用が掛かるため，適用される範疇が体外循環用血液ポンプとは異なり，数年以上の使用を目的としている．

１．２　体外循環用血液ポンプへの要求

体外循環用血液ポンプの使用目的が多様化し，需要が増加するとともに，患者の身体的負担，経済的負担を軽減するために，より高性能かつ単純構造な血液ポンプが求められている．具体的な体外循環用血液ポンプへの要求として，i) 数か月以上の耐久性，ii) 低溶血（低血球破壊），iii) 低血栓，iv) 使い捨て部の低コスト化が挙げられる．

i) 数か月以上の耐久性は，長期使用への需要を満たすために要求される．血液ポンプは機械要素の組み合わせで構成されているため，長期運転した時の機械的な耐久性，信頼性が要求される．特に患者の血液循環の全てを血液ポンプが担う場合，故障によるわずか数分間の停止で脳に器質的変化が起こり，重い障害が残る．このため，体外循環用血液ポンプにおいて，充分な耐久性の確保は重要な要求性能である．

ii) 溶血とは，赤血球破壊のことである．血液は，血しょう，白血球，赤血球，リンパ球，血小板等で構成され，体組織への酸素運搬や免疫機能の役割を果たしている．このうち，赤血球は膜で覆われた袋状構造のため，血液ポンプによるせん断力が付加されると，破壊されてしまう[46)]．骨髄での生産量を上回るほど大量の赤血球が破壊されると，酸素運搬が上手く機能しなくなり，溶血性貧血を発症する．このため，血液ポンプには低溶血性が求められる．

iii) 血液ポンプ中での血栓要因としては，ポンプの使用材料に起因する血液凝固因子の活性化と，ポンプ中の局所的な血液滞留によるものがある．血液ポンプ中の血栓が体内に飛ぶと，脳梗塞や心筋梗塞等の重度な血栓塞栓症を発生する可能性がある[47)]．完全に血栓を発生しない材料やポンプ形状は開発されておらず，通常は血栓の発生を防止するための抗凝固剤が投与される．抗凝固剤の投与量コントロールは難しく，少なすぎれば血栓塞栓症が発生し，多すぎると内出血や止血不可，または血小板減少症などの副作用が現れる[48)]．このため，より低量の抗凝固剤でも血栓が発生しないような低血栓性が，血液ポンプに望まれている．

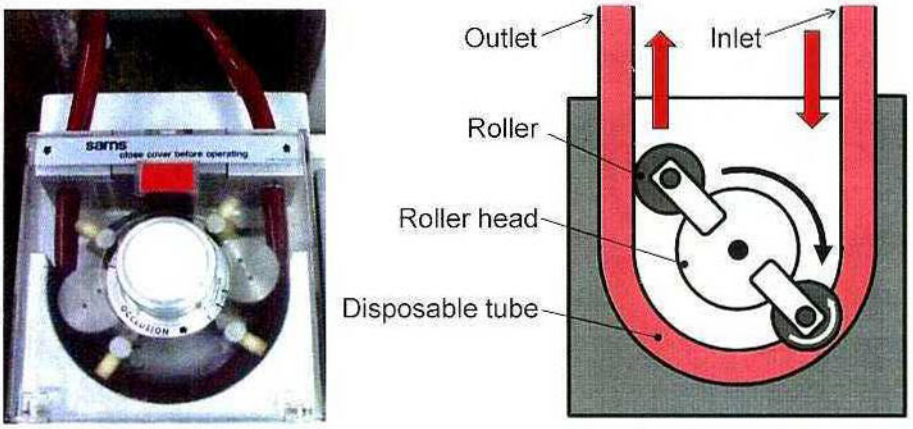
iv) 体外循環用血液ポンプの多くは，より低コストで使用可能とするため，血液が接触する部分がアクチュエータやセンサ等と分割されており，患者毎に交換可能となっている．この交換可能部分は使い捨て部，もしくは使い捨てポンプヘッドと呼ばれる．患者の経済的負担の軽減や，医療費削減の観点から，体外循環用血液ポンプには，使い捨て部の低コスト化が要求される．

1．3　従来の体外循環用血液ポンプ

1．3．1　ローラポンプ

ローラポンプは1855年に産業用ポンプとして開発されており，これを1920年前半にBayliss[49]が医療用に使用した．その後，DeBakey[10]が輸血に使用したことを期に，人工心肺装置で広く使われるようになった[50]．ローラポンプの原理は図1.2に示すように，弾力のある使い捨てチューブをローラで圧閉しながらしごくことで，チューブ内部の流体を送り出すものである．人工心肺用のローラポンプには２つのローラが付いており，どちらかが必ずチューブを圧閉しているため，弁機構が無くても逆流が発生しない．

ローラポンプの利点としては，圧力と関係なくローラヘッド１回転あたりの吐出流量が決まっているため，流量計を必要としないことや，使い捨て部がチューブのみなので，極めて安価であることが挙げられる．一方で，ローラがチューブを適正に圧閉するように，ローラヘッド位置を調節しなければならず，過度の圧閉の場合はチューブの損傷や大量の



(a) Photograph of the roller pump, Sarns™ 15200 (Sarns Inc.)　　(b) Driving principle of a roller pump

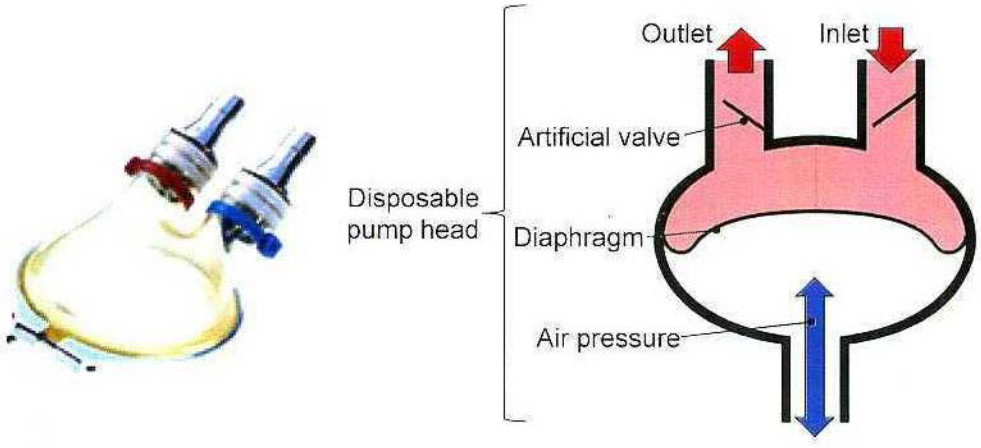
Fig. 1.2 Roller pump

溶血を発生する．また，不十分な圧閉の場合は逆流が生じ，キャビテーションによる溶血が発生する．このように，ポンプの調整が簡易でなく，適切な使用には知識と技術を要する．また循環回路の折れ曲がりや，カニューレ先端が組織に当たった状態でも強制的に流量が維持されるため，回路内の異常な陰圧や組織の破壊を招いてしまう．このため，ローラポンプは，回路の折れ曲がりが発生しやすい患者の移動を伴うPCPSや，長期的な体外循環に使用することができず，手術中の人工心肺装置のみに使用目的が限定されている[1]．

1．3．2　拍動型血液ポンプ

拍動型の血液ポンプは，臓器かん流の実験装置としてDaleとShuterが1928年に初めて報告している[8]．我が国では，国立循環器病センターが開発したToyobo VAS（東洋紡績株式会社）[26), 51)]が代表的である．このポンプは，図1.3に示すように，人工弁とダイアフラムで構成され，空気圧を制御してダイアフラムを往復運動することで，拍動流を発生する．

体外循環用としての拍動型血液ポンプは，１か月の連続使用がメーカ保証されており，溶血が少ない等の利点が挙げられる．一方で，逆流防止用の人工弁における血栓形成が，問題点として指摘されている[52), 53)]．また，使い捨て部が１個数百万円であるため，主に移植待機等の長期的な補助循環に用いられるが，術後などの中期使用に用いられることもある．



(a) Photograph of the pulsatile pump, Toyobo VAS (東洋紡績株式会社)　　(b) Driving principle of a pulsatile pump

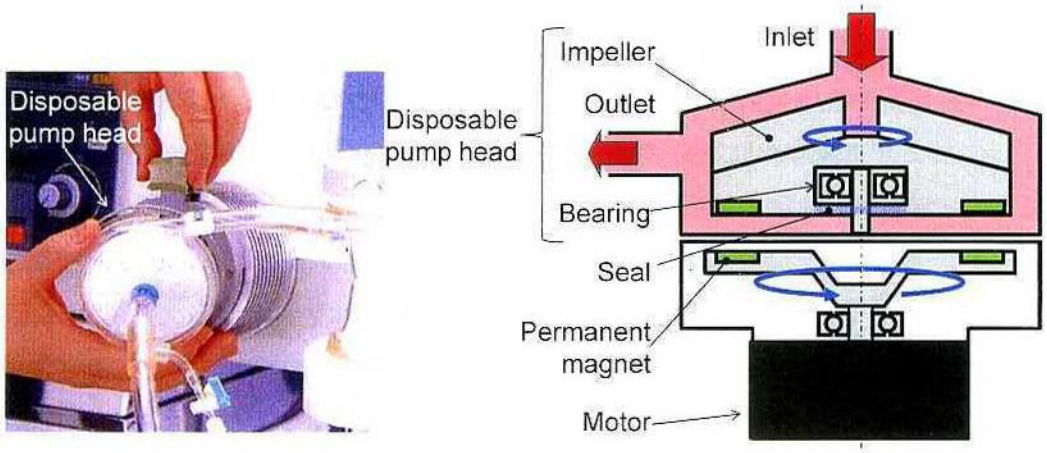
Fig. 1.3 Pulsatile blood pump

１．３．３　接触式軸受を使用した遠心型血液ポンプ

遠心ポンプは羽根車（インペラ）を回転して，連続的な流量を得るポンプである[54]．産業用として一般的に用いられていた遠心ポンプは，医療用に応用する研究が進められ，1974年にBernsteinらが，Medtronic社の開発した遠心型血液ポンプ[55]を用いて，２週間にわたる動物実験を行っている[56]．しかし，その報告結果から，無拍動の定常流は生理学的に不適切と捉えられていた．現在に至っても，無拍動流が生体に及ぼす影響は完全には解明されておらず，研究が盛んに進められているものの[57)-59)]，1978年，能勢らが同じMedtronic社の血液ポンプを用いた動物実験を開始し[60]，最長で99日の長期生存が得られるに及んで以降，臨床にも盛んに応用されるようになっている．

図1.4に概略図を示すように，体外循環用の遠心型血液ポンプは，インペラ等の使い捨てポンプヘッドと，モータ等の再利用部に大別される．遠心型血液ポンプはセットアップが簡易で，循環回路の閉塞時にローラポンプのような異常な陰圧を発生しないことから，PCPSやECMOに用いられており，術中の体外循環としても，ローラポンプに代わって使われつつある[6]．使い捨てポンプヘッドが１個数万円程度で販売されており，拍動型血液ポンプと比較すると，低コストである利点が挙げられる．

現在，臨床使用されている多くの遠心型血液ポンプのインペラは，転がり軸受で支持さ



(a) Photograph of the centrifugal pump, Capiox® (テルモ株式会社)　　(b) Driving principle of a centrifugal pump

Fig. 1.4 Centrifugal blood pump utilizing a mechanical bearing and seal

れており，軸受部に血液が浸潤しないようにシールされている．ところが，ポンプ内圧力を大きく変化させたり長時間使用したりすると，軸受部に血液が浸潤してしまい，軸受の回転抵抗が増加し，発熱する．この発熱は軸受周辺の血液を変性させてしまい，血栓形成の原因となる[1]．

そこで，シールを廃止し，接触部が点となるような，ピボット軸受式の遠心型血液ポンプも開発されている．例えば能勢らのGyro Pump[61)-63)]は，インペラの上下端をピボット軸受で支持する２点ピボット方式を採用し，臨床使用されている．しかしながら，シールを廃止した場合でも，ピボット軸受部での淀みによる血栓形成が懸念される．また，シールの有無に関わらず，接触部の摩耗による低耐久性が問題となっており，実用化されている遠心型血液ポンプのメーカ保証期間は数日程度となっている．このため，移植待機などの長期使用には向いていない．さらに，接触部が血液に及ぼすせん断力が溶血の原因となっており，運転条件によってはローラポンプよりも溶血量が多い場合も報告されている[64), 65)]．

１．３．４　磁気軸受を使用した遠心型血液ポンプ

電磁石や永久磁石の磁気的な力を利用して物体を浮上することを磁気浮上と呼ぶ．磁気軸受[66)]とは，回転体の軸を磁気浮上することで非接触支持する軸受で，軸とステータが無摩擦・無摩耗，潤滑油が不要，半永久的寿命などの長所を持つ[67), 68)]．磁気軸受のポンプへの応用例としては，超高真空を得るためのターボ分子ポンプ[69)]や，半導体プロセス用の無発塵キャンドポンプ[70)]が挙げられる．図1.5の概念図のように，血液ポンプのインペラを，電磁石や永久磁石を用いた磁気軸受で非接触支持する場合，従来の遠心型血液ポンプの接触部に起因する低耐久性，高溶血，高血栓などの問題解決が期待できる[71)]．

磁気軸受を利用した血液ポンプは，1985年にOlsenら[72)]が世界で初めて提案した．実際に磁気浮上遠心血液ポンプの試作に成功したのは1991年の赤松ら[73)]によるもので，現在はTerumo Heart社の植込型人工心臓DuraHeart^{TM}として治験が開始されている[74), 75)]．他にも，磁気浮上遠心血液ポンプは体内植込型人工心臓として，世界各国の企業・研究機関で近年，盛んに研究・開発が進んでいる[76)]．

一般的に，磁気軸受は構造の複雑化，高精度な部品の組立・加工が要求される．体外循環用血液ポンプに磁気軸受を応用する場合には，使い捨て部の低コスト化実現のため，磁気軸受構造の単純化や，量産水準の組立・加工精度における安定磁気浮上を実現する技術が必要となる．そのためか，現在までに報告されている体外循環用磁気浮上遠心血液ポンプは，本研究を除くとLevitronix社のCentriMag$^{®}$[77)-80)]とUltraMag$^{®}$[81-83)]のみである．ただし，UltraMag$^{®}$は使用対象が子供に限られ，また，使い捨て可能な構造になっていないなど，本

研究で対象とするような一般的な体外循環には用いられない．

図1.6に示すCentriMag®は，径方向に着磁された永久磁石リングがインペラ内部に埋め込まれ，ベアリングレスモータで浮上・回転する[84]．ベアリングレスモータとは，磁気軸受とダイレクトドライブモータが一体化したシステムのことである[85]．CentriMag®の磁気軸受部分は，インペラの半径方向を能動的に制御し，軸・傾き方向を受動的に支持する２自由度制御型を採用している．

従来の遠心型血液ポンプよりも長い，２週間のメーカ保証期間が設けられており，術中・救急救命から一貫して使用することが可能である．このため，救急処置を要する患者の体外補助循環を開始し，その後の経過をしばらく見つつ，心臓移植や体外循環の離脱など，次の治療方法を見極める，新たな臨床使用方法が行われている（Bridge to Decision, BTD）[86), 87)]．しかしながら，理由が文献等で明記されていないものの，使い捨て部の高精度な組立や加工が要求されるためか，使い捨てポンプヘッドが１個あたり70万円程度と，従来の遠心型血液ポンプの10倍近いコストが掛かる．また，心臓移植待機期間を十分に補助する数か月程度の使用は保証されていないなどの問題がある．

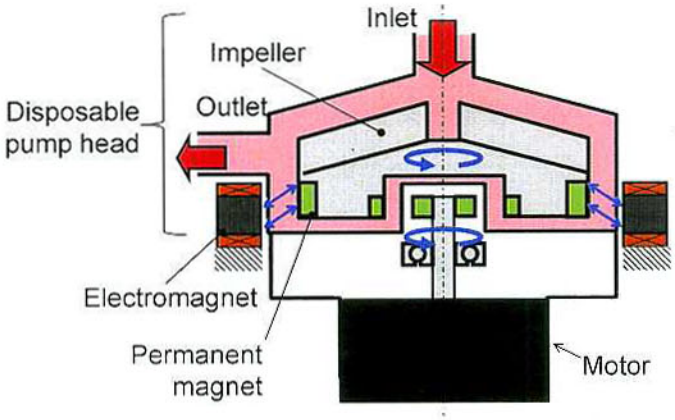


Fig. 1.5 Driving principle of a magnetically levitated (MagLev) centrifugal blood pump



Fig. 1.6 Photograph of the CentriMag® (Levitronix GmbH)

1．4　本研究の目的

表1.1に示すように，現在までに，耐久性，溶血，血栓，コストにおいて，全ての要求を満足する体外循環用血液ポンプは実現されていない．磁気軸受によるインペラ非接触支持は，耐久性の向上，低溶血化，低血栓化には有効であると考えられる．使い捨てポンプヘッドの低コスト化は，磁気軸受の使い捨て部品数を低減し，構造を単純化すれば実現可能である．そこで本研究は，救急救命から数ヵ月の移植待機にわたるまで連続使用が可能で，低溶血，低血栓，低コストを満たす体外循環用磁気浮上遠心血液ポンプの実現を目的とする．本研究で提案する血液ポンプの，具体的な目標性能を以下に示す．

i)　耐久性

数か月以上の連続使用が可能とする．

ii)　溶血特性

磁気軸受を適用した他の血液ポンプのいくつかが，インペラを接触支持した遠心型血液ポンプBioPump® BPX-80との相対比較で50%以下の溶血量を達成しており[76]．その溶血量が臨床試験において問題となる事例は報告されていない．そこで本研究においても，BPX-80との相対比較で50%以下を目標とする．

iii)　血栓特性

通常の体外循環に適用される抗凝固療法において，血栓形成無しとする．

iv)　コスト

使い捨てポンプヘッドが，従来の接触式軸受を使用した遠心型血液ポンプと同程度とする．

Table 1.1 Characteristics of the blood pumps for extracorporeal circulation

	ローラポンプ	拍動型血液ポンプ	遠心型血液ポンプ		
			接触式軸受	磁気軸受 (CentriMag®)	磁気軸受 (研究目的)
耐久性	×数時間	○１か月	×数日間	△２週間	○数か月
溶血特性	×高溶血	○低溶血	×高溶血	○低溶血	○低溶血
血栓特性	○低血栓	×高血栓	×高血栓	○低血栓	○低血栓
コスト	○低コスト	×高コスト	○低コスト	×高コスト	○低コスト
使用期間	×短期のみ	×中期～長期	×短期～中期	×短期～中期	○短期～長期

１．５　本論文の構成

本論文の構成と内容を以下に示す.

第２章「コーン型インペラを用いた体外循環用磁気浮上遠心血液ポンプ」では，体外循環用血液ポンプに適した，単純構造な磁気軸受・非接触トルク伝達機構の実現と，体外循環用血液ポンプへの適用を目的とする．まず，使い捨てとなるロータが磁性体リング２個と永久磁石リング１個のみで構成され，ロータの軸・傾き方向運動をバイアス磁束で受動的に，径方向運動をフィードバック制御によって拘束する２自由度制御型磁気軸受を提案する．また，非接触トルク伝達機構では，ロータ・磁気カップリングディスクの磁性体リングに設けた歯溝加工と永久磁石のバイアス磁束によって，モータトルクを非接触でロータに伝達する機構を提案する.

次に，磁場解析を用いて，従来開発されている体内植込型の磁気浮上遠心血液ポンプと同等以上の拘束力，すなわち剛性を有する磁気軸受を設計し，BioPump® BPX-80に用いられている直径79mmのコーン型インペラに適用し，体外循環用磁気浮上遠心血液ポンプを設計・試作する．コーン型インペラは，通常の産業用遠心ポンプのように羽根を有さず，インペラの回転と血液の粘性を利用して吐出を行う．試作ポンプでは，インペラ磁気浮上・回転実験を実施し，非接触浮上を確認したのち，揚程・流量性能の評価を行う．また，溶血試験を行い，溶血特性が目標未達成であることを述べ，ポンプ内の溶血発生個所を考察するため，数値流体力学（CFD: Computational Fluid Dynamics）解析を実施し，溶血特性改善のためには，インペラ周速度の低減と，インペラ・血液接触面積の減少が有効であるとの結論を得る.

第３章「ベーン型インペラを用いた体外循環用磁気浮上遠心血液ポンプ」では，提案する血液ポンプの低溶血化と，将来的な実用化も目指した動物実験機の実現を目的とする．第２章のCFD解析から得られた考察をもとに，インペラ周速度低減に関しては，羽根を有するベーン型インペラを採用し，インペラ・血液接触面積の低減に関しては，インペラ直径を50mm程度に減少することで実現する．まず，インペラの磁気浮上安定性，揚程・流量性能，および溶血特性確認のため，基本構造が第2章のポンプと同様の原理検証機の設計・試作を実施する．試作した原理検証機を用いて，磁気浮上の安定性と十分な揚程・流量性能を確認したのち，溶血試験を実施して，溶血特性がBioPump® BPX-80との相対比較で，約半分を達成していることを確認する.

次に，市販血液ポンプと同程度の流量5L/minにおいて，揚程・流量性能750mmHg（99.8kPa）を実現するため，磁気カップリングディスクを再設計して伝達トルク性能を向上した動物実験機を試作する．試作動物実験機の揚程・流量性能が目標を達成していること

を確認したのち，動物実験や救急車内の衝撃・振動を考慮した基盤加振試験を行い，磁気軸受の耐衝撃・耐振動性を検証する．動物実験にむけた２週間の耐久試験では，インペラ樹脂部の界面剥離によるロータ鉄リングの腐食などの問題点を挙げ，耐久性向上のために改善したインペラ製作方法を提案する．また，高精度に加工したネオジム磁石を用いることで簡易的にインペラを製作し，従来の高精度に加工・組立てたインペラと，回転精度．磁気軸受消費電力の比較を行う．動物実験では，通常の体外循環に用いられる抗凝固療法において１～２週間，血栓が発生しないことを確認する．最後に，将来の量産化のためには，インペラ射出成形時の加熱による永久磁石の減磁や部品の高精度加工による使い捨てポンプヘッド高コスト化の懸念を指摘し，使い捨て部に永久磁石を用いない磁気軸受の必要性を述べる．

第４章「使い捨て部に永久磁石を用いない体外循環用磁気浮上遠心血液ポンプ」では，量産時のインペラ射出成形や，簡易な使い捨て部の加工・組立を実現するため，ロータ部に永久磁石を用いない磁気軸受・非接触トルク伝達機構，および，それを適用した体外循環用血液ポンプの実現を目的とする．まず，使い捨てロータが磁性体リング１個のみで構成され，ロータ軸・傾き方向の運動をバイアス磁束で受動的に，径方向の運動をフィードバック制御で拘束する２自由度制御型磁気軸受と，非接触トルク伝達機構を提案する．次に，磁場解析を用いた設計を行い，第３章の動物実験機とほぼ同等のインペラ支持剛性を実現する．試作血液ポンプの磁気浮上実験では，渦電流やインペラX，Y方向運動の干渉による制御系の不安定化を確認し，H_∞制御を適用したロバスト安定な制御系を設計することで，インペラの磁気浮上・非接触回転を実現する．

第５章「結　論」では，各章で得られた結果と結論を述べ，今後の課題を挙げる．

第２章　コーン型インペラを用いた体外循環用磁気浮上遠心血液ポンプ

２．１　緒　言

体外循環に要求される，数か月以上の耐久性，低溶血，低血栓，使い捨て部の低コストの要求を全て満たす血液ポンプは実現していない．磁気軸受によりインペラを非接触で拘束・案内する遠心型血液ポンプは，耐久性，溶血特性，血栓特性の向上に有効であると考えられる．しかしながら，インペラを磁気浮上するためには，インペラの構成部品として，磁性体，永久磁石，フィードバック制御用の変位センサターゲットなどが必要で，使い捨て部の構造複雑化に伴う高コスト化が懸念される．

インペラを磁気浮上するためには，回転以外の５自由度運動を磁気軸受で拘束する必要がある．磁気軸受でフィードバック制御する運動自由度数を低減することで，磁気回路の単純化や変位センサターゲット数の減少が達成され，使い捨て部の単純化が可能となる．そこで，朝間ら[88-91]が体内植込型人工心臓用に提案した２自由度制御型磁気軸受に，インペラ内の部品を新たに追加すること無く，非接触トルク伝達機構を組み込むことで，体外循環用血液ポンプに適した単純構造の磁気軸受・非接触トルク伝達機構を提案する．

次に，遠心型血液ポンプとしては世界標準の，BioPump® BPX-80 (Medtronic Inc.) が採用するコーン型インペラに，磁気軸受・非接触トルク伝達機構を適用した，体外循環用磁気浮上遠心血液ポンプを提案・設計する．コーン型インペラとは，図2.1に示すように，通常の産業用遠心ポンプのような羽根が設けられておらず，滑らかなコーンの回転と血液の粘

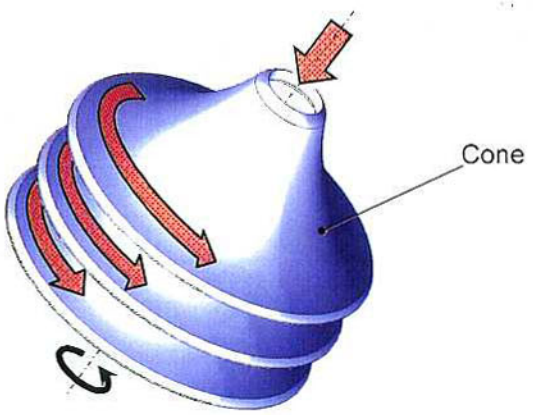


Fig. 2.1 Concept of a cone-shaped impeller

性を利用して血液の吐出を行うものである[92]．ポンプ内の乱流が少ないため，溶血が抑制できるといわれている．通常はポンプ効率が低いため，コーンを多段に積み上げた構造がとられる．本章では，試作機の磁気浮上安定性，ポンプの揚程・流量性能，溶血特性の評価を行い，最後に，数値流体力学（CFD）解析を用いて，ポンプ内における溶血発生箇所の考察を行う．

2．2　磁気軸受・非接触トルク伝達機構の原理

2．2．1　磁気軸受の原理

図2.2に，本章で提案する磁気軸受・非接触トルク伝達機構の原理を示す．座標系は，ロータ径方向をX，Y軸，鉛直方向をZ軸，X，Y軸回りの傾き方向をΘ_X，Θ_Y，Z軸回りの回転方向をΘ_Zと定義する．また，各方向における釣り合い点からのロータ変位は，x，y，z，θx，θy，θzとする．まず，ロータを非接触で拘束・案内する磁気軸受の原理ついて述べる．本機構は，インペラ内部に埋め込まれた使い捨て部となるロータ，再利用部の電磁石，および磁気カップリングディスクで構成される．なお，本論文でインペラを指す場合，コーンや羽根部分に加え，ロータも含むものと定義する．

ロータの構成部品は，内側に歯溝加工を施した２個の鉄リングと，それらに挟まれ，軸方向に着磁された永久磁石リングである．電磁石は断面がコ字形状のコアとコイルで構成され，ロータ外周に４個配置する．磁気カップリングディスクは，ロータと対になるように歯溝加工された磁性体リングと軸方向に着磁した永久磁石リングからなり，モータ軸に

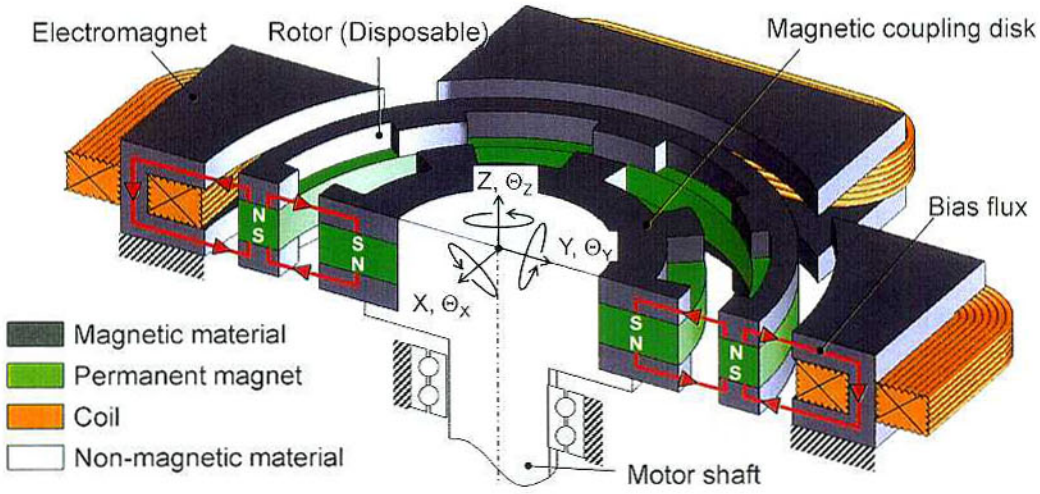


Fig. 2.2 Configuration of the proposed magnetic bearing and contactless torque transmission mechanism

接続し，Θ_Z方向に回転可能である．赤線は，ロータと磁気カップリングディスクの永久磁石が発生するバイアス磁束で，ロータ・電磁石間，およびロータ・磁気カップリングディスク間に磁気結合が形成される．

図2.3(a)，(b) に示すように，ロータが軸方向（Z方向）に変位した場合は，バイアス磁束による復元力が発生し，Θ_X，Θ_Y方向に傾いた場合は，復元トルクが発生するため，制御を行わずに釣合い点で拘束が可能である．なお，軸・傾き方向変位で，復元力・復元トルクを除した値を，非制御方向の剛性，もしくは単に剛性と呼ぶ．一方，ロータが磁気的な平衡点から一旦，径方向（X，Y方向）に変位すると，変位した方向の磁気吸引力が増加し，平衡位置に復元できず，非接触状態を保つことが出来ない．そこで，図2.3(c) に示すように，ロータ変位に応じた電流を電磁石コイルに供給し，黄線で示す制御磁束を発生させる．この時，ギャップが狭くなった部分では，バイアス磁束と制御磁束が逆方向を向くため磁束密度が小さくなり，反対側のギャップが広くなった部分では同方向を向くため磁束密度が大きくなる．その結果，ロータを元の中心位置に戻す制御力が発生する．なお，非制御時において，磁気吸引力を径方向変位で除した値を，負剛性と呼ぶ．

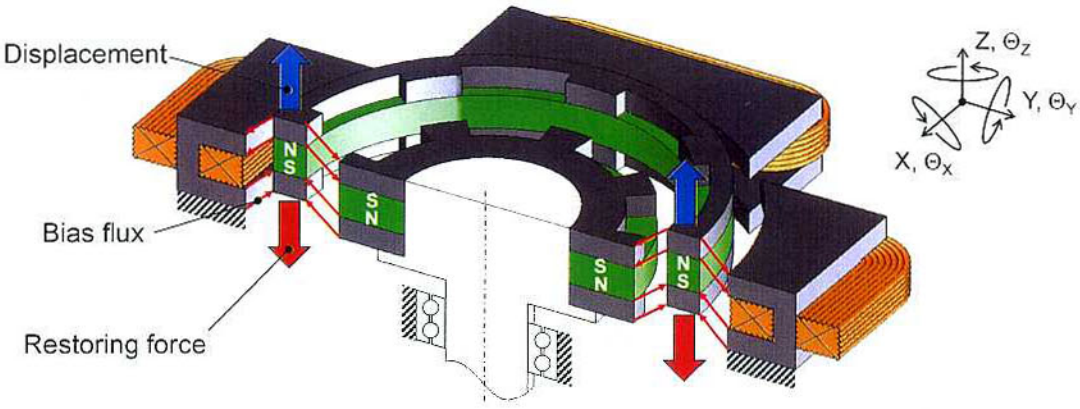
この径方向制御には，変位センサを用いて，ロータの変位情報をコントローラにフィードバックする必要がある．本磁気軸受の場合，図2.4のように，電磁石間に配置した２本の変位センサを用いて，ロータ側面の変位を計測し，次式を用いてロータX，Y方向の変位に換算する．

$$x = \frac{S_1 - S_2}{\sqrt{2}}$$
$$y = \frac{S_1 + S_2}{\sqrt{2}} \tag{2.1}$$

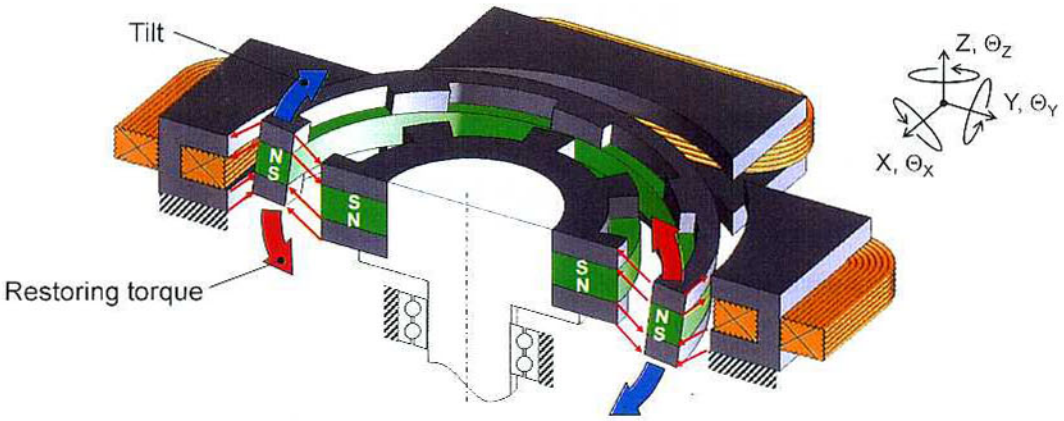
以上のように，本磁気軸受は，径方向の運動のみを能動的に制御する２自由度制御型ラジアル磁気軸受である．

２．２．２　非接触トルク伝達機構の原理

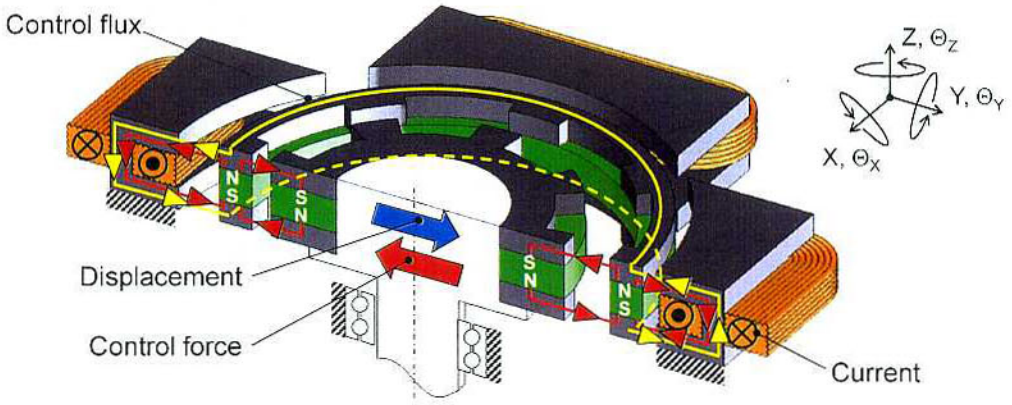
ロータをΘ_Z方向に回転するための，非接触トルク伝達機構の原理について説明する．図2.5に示すように，モータを励磁して磁気カップリングディスクをΘ_Z方向に回転すると，ロータ・磁気カップリングディスク間の凸部に，不整列が発生する．赤線で示す永久磁石のバイアス磁束によって，この不整列が減少するように，磁気カップリングディスクに復元トルクが発生する．この時，ロータには，反作用としてΘ_Z方向のトルクが発生する．磁気カップリングディスクの回転を維持すれば，ロータにはトルクが発生し続ける状態となる．このトルクを，本論文では伝達トルクと呼ぶ．



(a) Axial direction



(b) Tilt directions



(c) Radial directions

Fig. 2.3 Principle of the contactless support by the magnetic bearing

以上の原理によって，磁気カップリングディスクを介して，モータトルクをロータに，非接触で伝達する．なお，歯溝の不整列によってバイアス磁束が発生し得るΘ_Z方向の最大のトルクを，最大伝達トルクと呼ぶ．モータトルクが最大伝達トルクを上回ると，ロータの回転周期が磁気カップリングディスクと同期しなくなる．これを，磁気カップリングの脱調と呼ぶ．

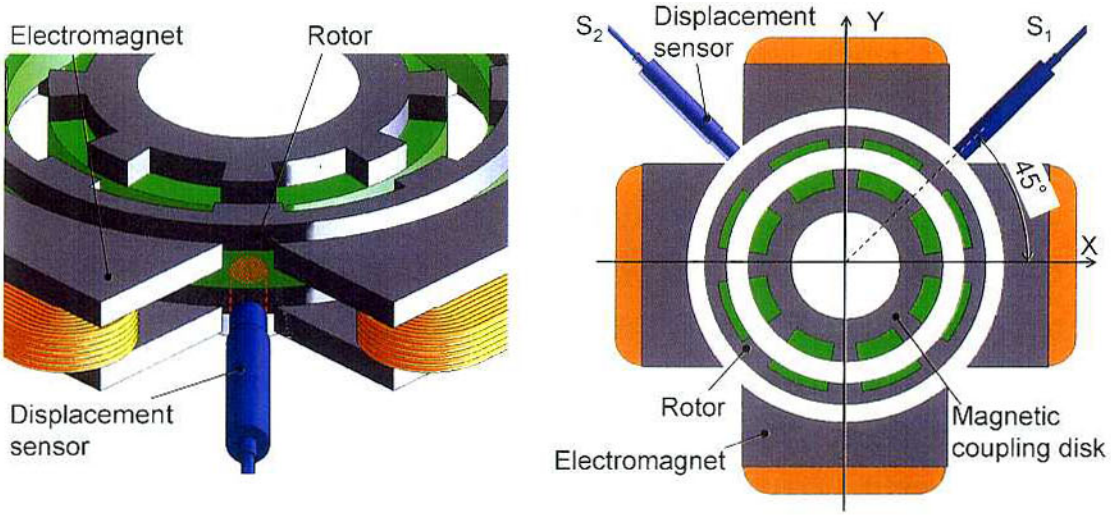


Fig. 2.4 Location of the displacement sensors for the feedback control in the radial directions

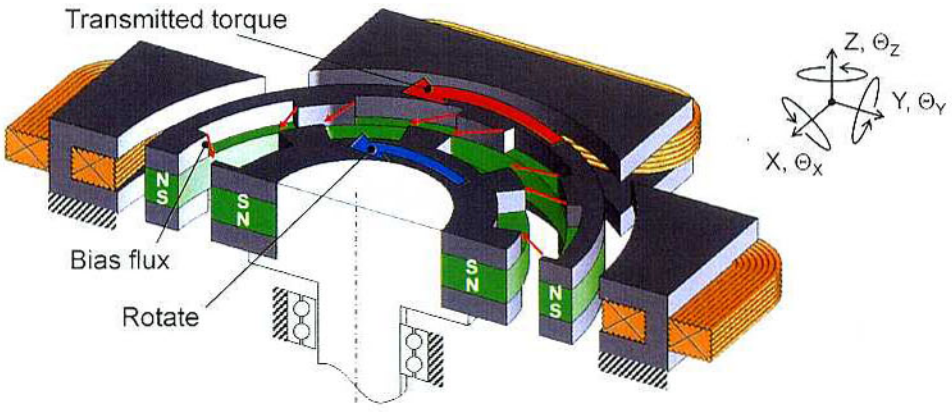


Fig. 2.5 Principle of the contactless torque transmission mechanism

2．3 設 計

2．3．1 磁気軸受・非接触トルク伝達機構の設計

（1）設計目標

本節では，有限要素法を用いた３次元磁場解析ソフト（Maxwell® 3D ver. 10-12, Ansoft Corp.）を使用して，磁気軸受・非接触トルク伝達機構の磁気回路設計を行う．その際，下記３点に留意する．

i) 非制御方向の剛性

ii) 最大伝達トルク

iii) 制御開始時の磁気軸受最大電流

i) 非制御方向の剛性は，磁気浮上の安定性に関係する．遠心型血液ポンプでは，流体力による軸方向推進力[93), 94)]や，ポンプ転倒時の衝撃等の外乱力がインペラに加わると想定される．制御を行わない軸・傾き方向の剛性が小さいと，この外乱力によって，インペラ・ハウジング間が接触し，摩耗や溶血の発生が懸念される．朝間ら[95)]は本磁気軸受と同様の，２自由度制御型ラジアル磁気軸受を用いた遠心ポンプの耐衝撃性について評価している．その結果，軸方向剛性19N/mm，傾き方向剛性4.0Nm/radにおいて，78m/s^2 （8G）の耐衝撃性が確認されている．そこで今回は，この非制御方向剛性と同等以上を設計目標とする．

ii) 最大伝達トルクが不十分な場合，磁気カップリングの脱調により，十分な揚程・流量性能を実現できない．体外循環下における血液循環では，患者体内の圧力損失100mmHg（13.3kPa）と，人工肺やカニューレ部での圧力損失150mmHg（20.0kPa）下において，流量5L/minを維持しなければならない．このため，体外循環用血液ポンプには，流量5L/min, 250mmHg （33.3kPa）の揚程・流量性能が要求される．そこで，本章で適用するコーン型インペラと同形状・同寸法のインペラを有するBioPump® BPX-80を用いて，5L/min, 250mmHg（33.3kPa）を達成するためのトルクを測定した．なお，本論文では，人工心臓の研究開発分野で一般的に使用されている圧力の単位，mmHgを使用し，SI単位系のPaを括弧内に併記する．

測定装置を図2.6に示す．モータと磁気カップリングディスク間にトルクメータを設置し，循環回路には恒温槽で37°Cに保持した豚の血液を充填した．揚程は，ポンプ入出口の圧力差として算出する．測定の結果，流量5L/minにおける揚程とトルクの関係は，図2.7のように求まった．損失を無視した場合，流量一定時の揚程とトルクの関係は２次関数で表せるので[93)]，測定結果をカーブフィットしたところ，式(2.2)が得られた．

$$H = 2.4 \times 10^4 \times T^2 + 1.1 \times 10^3 \times T - 0.56 \qquad (2.2)$$

ここで，Hは揚程，Tはトルクである．この式より，5L/minにおいて250mmHg（33.3kPa）

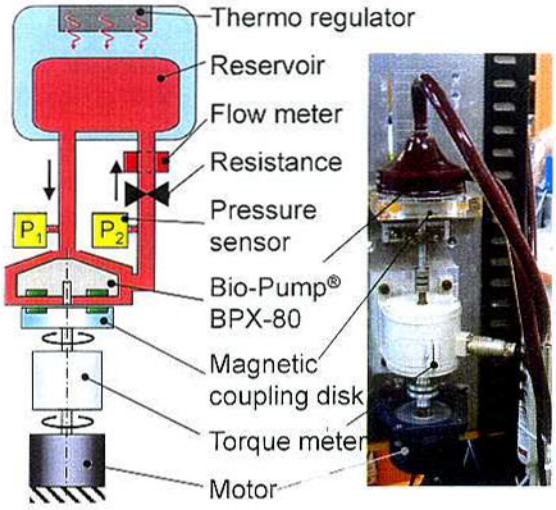


Fig. 2.6 Experimental setup for torque measurement

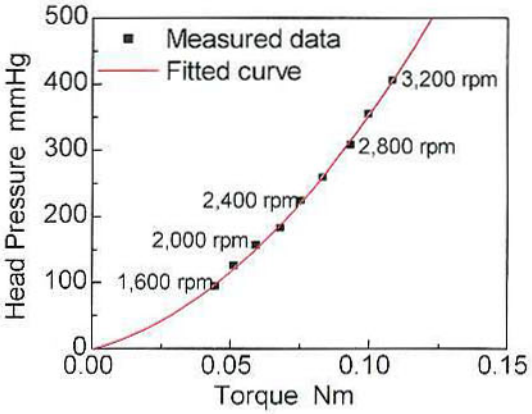


Fig. 2.7 Relationship between torque and head pressure

の揚程を発生するには，0.083Nmのトルクが必要であることが確認できた．そこで，最大伝達トルクの目標値は，余裕をもって0.090Nmとする．

iii) ポンプ化した時のロータ径方向の可動範囲は，0.5mmを想定している．磁気軸受制御を行わない場合，磁気吸引力のため，ロータ位置は中心から径方向に0.5mm移動し，ハウジングと接触する．制御開始時には，この状態から，磁気的な平衡点である中心位置にロータを変位さなければならず，想定上，最大の電流を消費する．そこで，実験で使用する磁気軸受用パワーアンプの瞬時最大電流10A以内で，ロータを磁気浮上できるように設計を行う．

（2）解析モデル

磁場解析に用いたモデルを図2.8に示す．使用予定のインペラ外径が79mmのため，ロータはそれよりも若干小さい78mmとし，ロータ高さは10mmで固定した．磁気カップリング・ロータ・電磁石間のギャップg_1，g_2は大きく取るほど，ポンプ適用時の流体設計やハウジング厚さの確保が容易に行えるが，剛性や伝達トルクが低下する．ロータと磁気カップリングディスクの歯溝深さd_1，d_2は，適切な深さに設定すると凸部先端の磁束密度が大きくなり，磁気結合を強固にできるが，鉄リング体積が小さくなるため，磁気飽和の発生が懸念される．

凸部角度αは，大きいほどロータ・磁気カップリングディスク間の磁気結合面積が大き

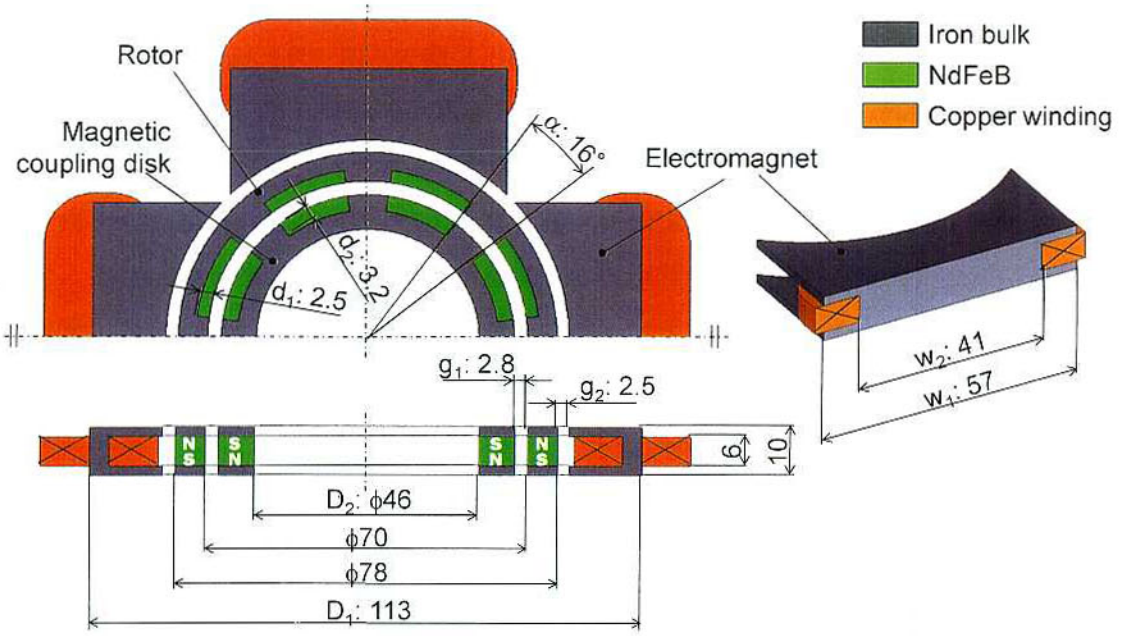


Fig. 2.8 Analytical model and dimensions

くなり，非制御方向剛性の増加が期待できるが，伝達トルク減少が懸念される．電磁石幅w_1は，大きいほどコギング[96]の減少が期待できるが，隣接する電磁石コアへの磁束の漏れが増加する．コイル中心の幅w_2は，狭いほどコイル巻き線が短くなり銅損を抑制できるが，電磁石コア体積減少による磁気飽和の発生が懸念される．以上の点に留意しながら，目標性能が得られるような，g_1，g_2，d_1，d_2，D_1，D_2，α，w_1，w_2の値を磁場解析にて形状探索する．なお，各記号の横の寸法は，形状探索の後，最終的に決定した値である．

磁性材料は，渦電流損減少の観点からは，積層鋼板や圧粉磁芯[97]の使用が望ましいが，本磁気軸受は電磁石の磁極が周方向に同一なホモポーラ型[98]を採用しており，回転に伴う磁束変化が小さく，渦電流損は低いと考えた．そこで磁性材料には，切削加工が容易で飽和磁束密度が高い純鉄を用いる．解析では，飽和磁束密度が1.6T程度の一般的な純鉄のHQカーブを，磁気特性として用いる．永久磁石には，ネオジム磁石を使用する．解析では残留磁束密度1.23T，保磁力890kA/mとする．また，コイルの巻き線には銅を用い，次節で示す解析結果は，予定している電磁石１個あたりのコイル巻き数100を前提とする．解析空間は空気や水と透磁率がほぼ同等の真空と仮定する．

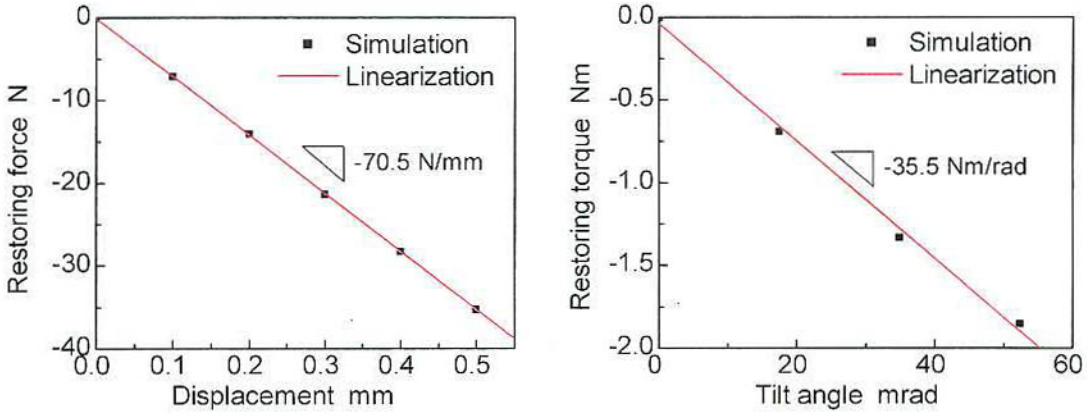
（３）解析結果

形状探索の結果，最終的に決定した寸法は図2.8に示すとおりである．磁気カップリングディスク・ロータ間，およびロータ・電磁石間のギャップg_1，g_2は，それぞれ2.8mm，

2.5mmとした．ロータを軸方向に1mm刻みで変位させ，復元力を解析した結果を図2.9(a)に，傾き方向に17.5mrad（1°）刻みで傾け，復元トルクを解析した結果を図2.9(b)に示す．その結果，軸方向剛性K_zは70.5N/mm，傾き方向剛性K_θは35.5Nm/radが得られた．

ロータと磁気カップリングディスク間のΘ_Z方向の相対角を1°刻みで変化させ，伝達トルクを解析した結果，図2.10に示すように，相対角10°において最大の伝達トルク0.140Nmを得た．また，ロータがX方向に0.5mm変位した状態で，電磁石の発生力がバイアス磁束の磁気吸引力を上回る時の電流を計算したところ，7.5Aであった．

なお，磁気軸受制御のコントローラ設計に用いる径方向の負剛性K_xと，電流・力係数K_iの解析結果をそれぞれ図2.11(a)，2.11(b)に示す．負剛性の解析では，ロータをX方向に0.1mm刻みで変位させ，その時の磁気吸引力を解析している．電流・力係数K_iとは，電磁石がロータに及ぼす力を，電磁石１対に供給する単位電流で除した値である．解析では，ロータが構造中心に位置した状態で，１対の電磁石に1A刻みで電流を与え，その時の発生力を計算した．以上の設計値と目標値を表2.1に示すように，目標値以上の性能を達成した．



(a) Axial direction　　(b) Tilt direction

Fig. 2.9 Simulated results of the stiffness in the passively supported directions

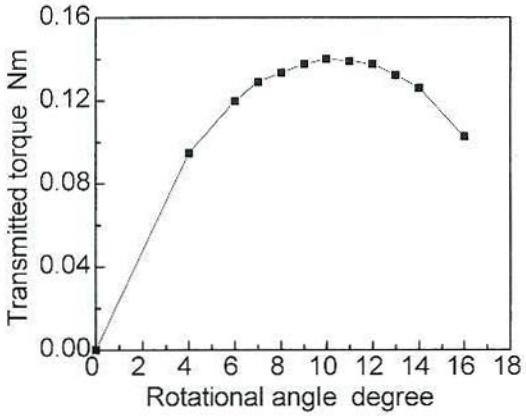
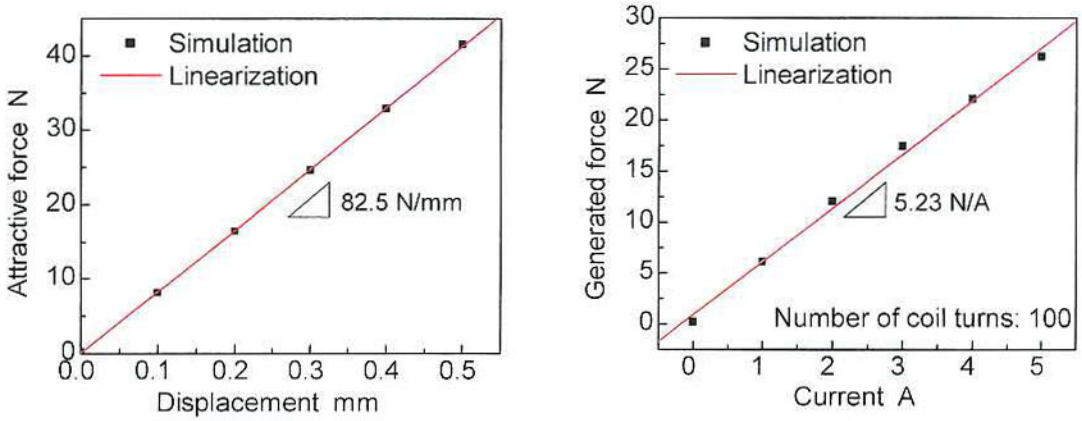


Fig. 2.10 Simulated results of the transmitted torque



(a) Negative stiffness in the radial direction (b) Current-force coefficient

Fig. 2.11 Simulated results of the negative stiffness and current-force coefficient

Table 2.1 Targeted and simulated values of magnetic bearing and torque transmission mechanism

	Targeted values	Simulated values
Stiffness in the axial direction K_z	19 N/mm	70.5 N/mm
Stiffness in the tilt direction K_θ	4.0 Nm/rad	35.5 Nm/rad
Negative stiffness in the radial direction K_x	-	-82.5 N/mm
Current-force coefficient K_i	-	5.23 N/A
Maximum transmitted torque	0.090 Nm	0.140 Nm
Maximum current for start-up	< 10 A	7.5 A

2．3．2　制御系の設計

本磁気軸受では，径方向の剛性が負で不安定系のため，安定化のための制御が必要である．本節では，液体中での使用を想定したインペラ径方向における制御対象のモデル化と，コントローラ設計を行う．なお，X，Y方向における運動の干渉は無いと仮定しているため，X方向のみについて議論する．構造の対称性から，Y方向も同様になると考えられる．

（1）制御対象のモデル化

制御入力として電磁石に印加する電圧vと，コイルに供給する電流iの関係は，式(2.3)となる．ただし，速度起電力項や渦電流の影響は省略する．

$$v = L\frac{di}{dt} + Ri \tag{2.3}$$

v ：印加電圧

L ：インダクタンス

i ：電　流

R ：抵　抗

インペラが液体中で運動する場合，流体による付加質量[99]によってインペラの見かけの質量が増加する．付加質量を考慮したインペラX方向の運動方程式は，次式のように表せる．

$$(m+m')\ddot{x} + C\dot{x} + K_x x = K_i i \tag{2.4}$$

m ：インペラ質量

m' ：付加質量

C ：減衰係数

K_x ：径方向の負剛性

K_i ：電流・力係数

x ：インペラX方向の変位

以後，簡単のため$(m+m')$をMと置く．式(2.3)と(2.4)をラプラス変換すると，それぞれ式(2.5)，(2.6)が得られる．

$$\frac{I(s)}{V(s)} = \frac{1}{Ls+R} \tag{2.5}$$

$$\frac{X(s)}{I(s)} = \frac{K_i}{Ms^2 + Cs + K_x} \tag{2.6}$$

よって，モデル化した制御対象の伝達関数は式(2.7)となる．

$$\frac{X(s)}{V(s)} = \frac{K_i}{(Ls+R)(Ms^2 + Cs + K_x)} \tag{2.7}$$

（2）コントローラの設計

制御システムのブロック線図を図2.12に示す．本章では，制御対象に直列に接続したコントローラAを用いて，閉ループ系の極を任意に設定する極配置法を適用する．一般に，制御対象の次数がn次の場合，分母，分子共にn-1次のコントローラを用いると，閉ループ系の極全てを自由に設定できる事が知られている[100]．今回は，式(2.7)に示すとおり，制御対象が３次のため，安定化コントローラAは分母２次，分子２次で構成する．初めに，コントローラBを考慮せずに設計を行う．入力$Xr(s)$から出力$X(s)$までの閉ループ伝達関数は，

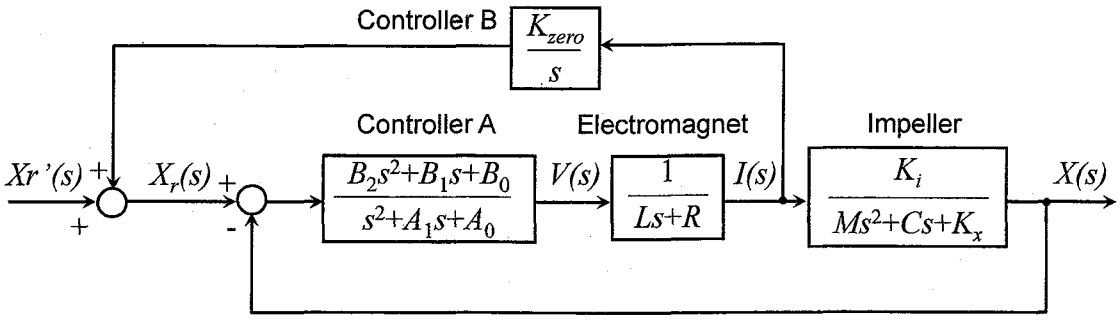


Fig. 2.12 Block diagram of magnetic bearing control system

式(2.8)となる.

$$\frac{X(s)}{X_r(s)} = \frac{(B_2s^2 + B_1s + B_0)K_i}{(s^2 + A_1s + A_0)(Ls + R)(Ms^2 + Cs + K_x) + (B_2s^2 + B_1s + B_0)K_i} \tag{2.8}$$

式(2.8)の分母が，たとえば式(2.9)を満たせば，$X(s)$ / $Xr(s)$の極はpの５重根となり，複素平面上の左半分に配置される.

$$(s^2 + A_1s + A_0)(Ls + R)(Ms^2 + Cs + K_x) + (B_2s^2 + B_1s + B_0)K_i = (s - p)^5 \tag{2.9}$$

p　　：負の整数

そこで，希望の極pを指定し，式(2.9)をsに関して係数比較することで得られる式(2.10)の連立１次方程式を解けば，コントローラAのパラメータA_1，A_0，B_2，B_1，B_0が決定する.

$$\begin{pmatrix} LM & 0 & 0 & 0 & 0 \\ LC+RM & LM & 0 & 0 & 0 \\ LK_x+RC & LC+RM & K_i & 0 & 0 \\ RK_x & LK_x+RC & 0 & K_i & 0 \\ 0 & RK_x & 0 & 0 & K_i \end{pmatrix} \begin{pmatrix} A_1 \\ A_0 \\ B_2 \\ B_1 \\ B_0 \end{pmatrix} = \begin{pmatrix} -5LMp - LC - RM \\ 10LMp^2 - LK_x - RC \\ -10LMp^3 - RK_x \\ 5LMp^4 \\ -LMp^5 \end{pmatrix} \tag{2.10}$$

以上よりコントローラAによってシステムは安定化するが，0型の制御系であるため，目標値$Xr(s)$に対して定常偏差が残る．コントローラAの前段に積分器を設けることで，定常偏差の無い1型の制御系を構築することは可能である．しかしながら，部品の加工誤差や組立誤差，また変位センサのドリフト等の影響で，センサの中心点と磁気的なつり合い点には必ず誤差が発生する．また，流体を吐出する場合，流量やポンプ揚程に比例した径方向の推進力が発生する[101]．1型の制御系を構築してセンサ中心で浮上を行うと，これらの不釣り合い力を相殺するため，コイルにDC成分の電流を供給する必要がある．この場合，コイル発熱による血液の変性や溶血が懸念される[102].

そこで，ゼロパワー制御[103]用のコントローラBを設け，インペラへの定常的な外乱力が完全に釣り合う位置で浮上を行い，コイル電流のDC成分を零にする．具体的には，電流に

積分器を通し，目標値$Xr(s)$の前に帰還する．電流の直流成分が非零である限り，コントローラBによって$Xr(s)$の大きさが増加し続け，釣合い点に位置すると，積分器への入力，すなわち電流が零になり，$Xr(s)$の値は一定に保たれる．ただし，コントローラBの付加によって，$X(s) / Xr'(s)$までの閉ループ伝達関数の極は，pの５重根から移動するため，積分器の係数K_{zero}は磁気浮上を安定に保ちつつ，実験において試行錯誤的に決定する．また，インペラの加工・組立精度が低い場合は，磁気的な釣合い点が構造中心から大きくずれ，流体隙間が狭くなることによる溶血や，インペラとハウジングが接触する可能性があるため，インペラは精度良く製作する必要がある．

（３）制御装置

図2.13に，磁気軸受制御に用いる装置を示す．ロータ径方向の位置検出には，渦電流変位センサ（プローブ：PU-05A，アンプ：AEC-5505，分解能：0.5μm，電子応用株式会社）を用いる．また，図2.4に示したように，センサターゲットはロータ側面である．使い捨て部品数の削減や組立工程簡略化のため，ターゲット用の部品は別途用いず，ロータに使用しているネオジム磁石表面のNiコーティングをセンサターゲットとする．

コイル電流は，ホール素子型の電流センサ（LA25-NP，LEM）で測定する．変位と電流信号はA/Dコンバータ（12bit, ±10V）を介してDSPボード（ds1104，dSPACE GmbH）に取り込み，演算処理結果をD/Aボード（16bit，±10V）で出力，パワーアンプ（PA12，Apex Microtechnology Corp.）で増幅し，電圧を電磁石に印加する．また，DSPボードのサンプリング周波数は20kHzとする．

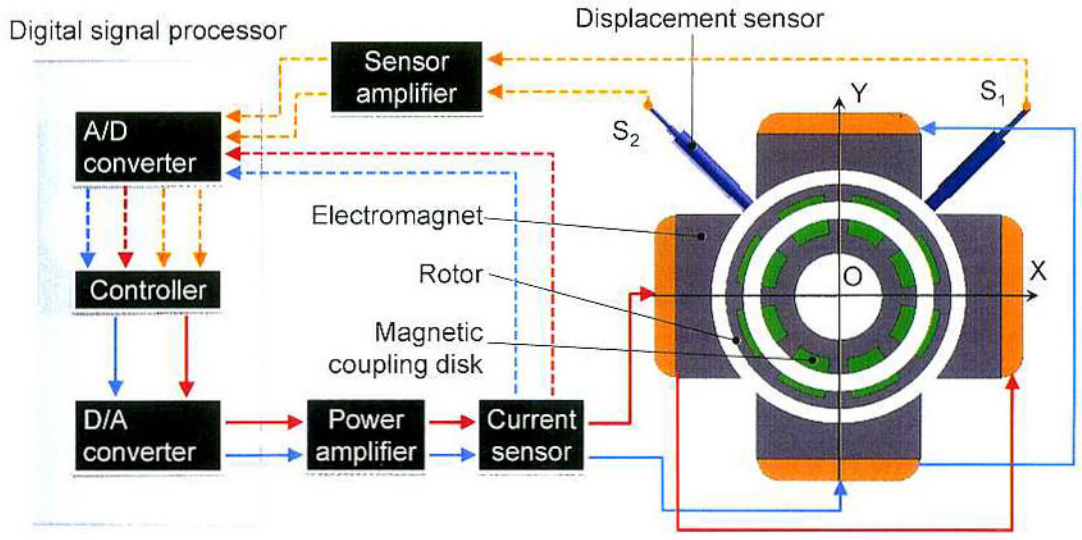
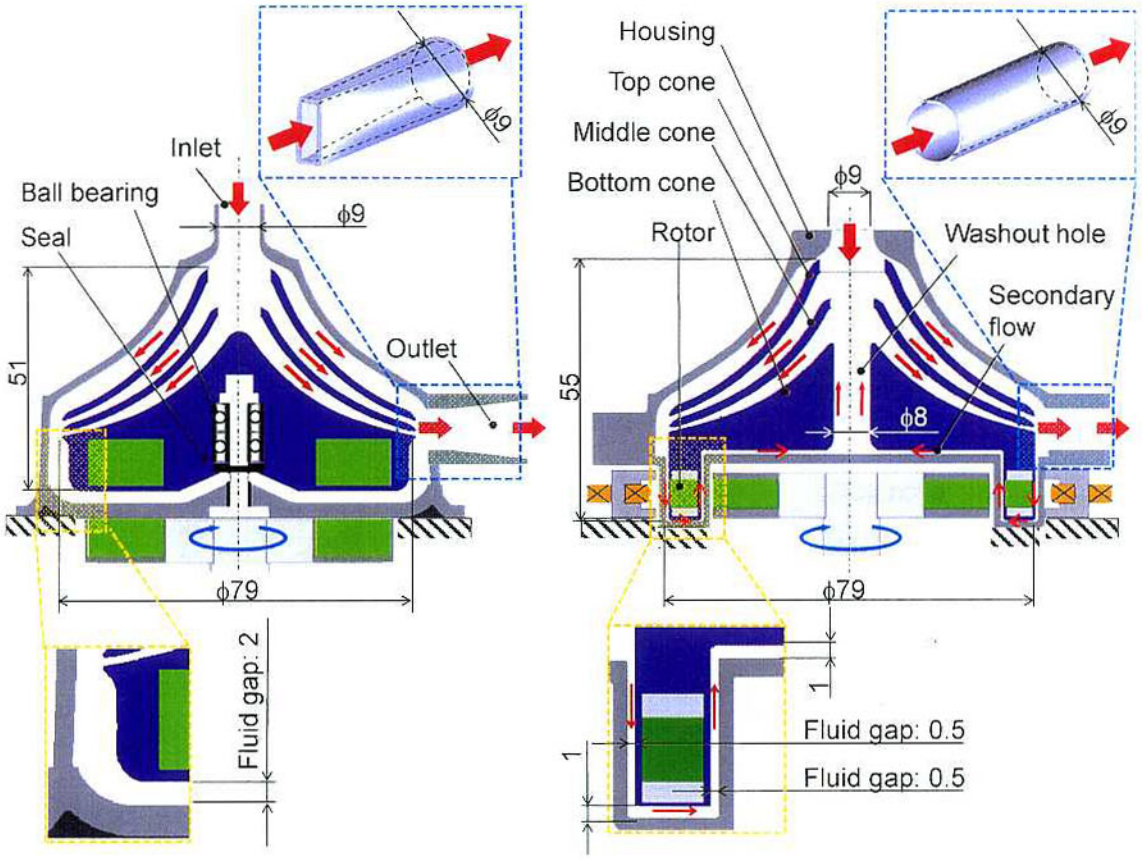


Fig. 2.13 Schematic view of the magnetic bearing control system

２．３．３　インペラ・ポンプ室の設計

BioPump® BPX-80と提案する血液ポンプのポンプヘッド断面図を，図2.14に示す．インペラ直径は共に79mmであり，ロータを埋め込んだボトムコーンの上に，２枚のコーンを積層する．なお，BPX-80のインペラは転がり軸受で支持され，機械シールで軸受と血液が隔離されている．ポンプヘッド内で流体が通る最も狭い隙間を，流体隙間と定義する．BPX-80では，インペラ下部の2mmに対し，提案するポンプでは磁気軸受の剛性確保のため，インペラ内外側面の0.5mmが流体隙間である．BPX-80は先端に向かって角柱から円柱に連続的に変化するアウトレット形状を採用しているが，切削による試作が容易なことから，今回は単純な円筒形状のアウトレットを採用する．



(a) BioPump® BPX-80　　(b) Proposed pump

Fig. 2.14 Cross sectional views of the pump heads

流体隙間では，血液の滞留による血栓形成が懸念される．そこで，多くの血液ポンプでは，流体隙間に２次流れと呼ばれるインペラ外周から内周に向かう血液の流れを形成し，滞留防止による血栓形成抑制を期待して，ウォッシュアウトホール[104), 105)]と呼ばれる貫通穴を設ける．提案するポンプでは，インペラ中央にスペースがあるため，直径8mmのウォッシュアウトホールを設けた．BPX-80には，ウォッシュアウトホールが設けられていない．

提案する血液ポンプのインペラ詳細寸法を図2.15に示す．ロータは血液と接触しないように，0.5mmの壁に包まれている．トップコーンとミドルコーンの外周ギャップは2.6mm，ミドルコーンとボトムコーンの外周ギャップは1.4mmである．また，コーン同士を固定するための溝と突起を，円周状に３点設ける．

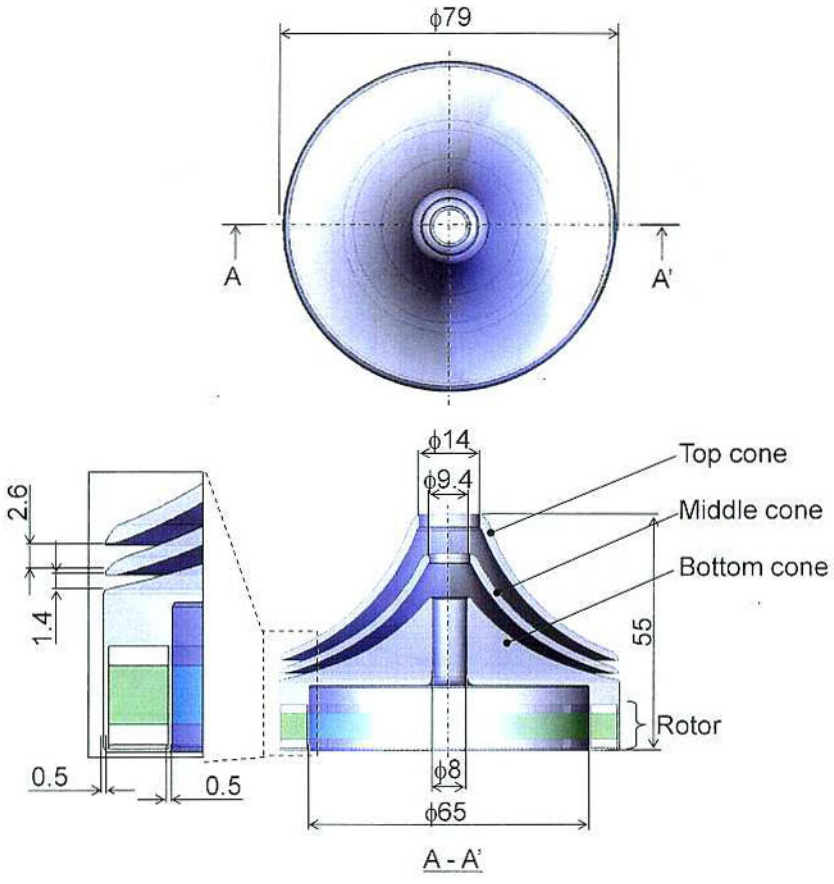


Fig. 2.15 Dimensions of the cone-shaped impeller utilized in the proposed pump

２．３．４　血液ポンプの設計

図2.16に，提案する体外循環用磁気浮上遠心血液ポンプの概略図を示す．構成部品は，使い捨てポンプヘッドと，再利用部に大別される．コーン型インペラを包み込むトップハウジングとボトムハウジングは，接合部をOリングで封止し，ネジで固定する．再利用部の電磁石は，制御時の反力による電磁石自身の振動を抑制するため，エポキシ樹脂に埋め込み，固定する．磁気カップリングディスクの振動を抑制するため，ブラシレスDCモータ（BLF460A-A，オリエンタルモータ株式会社）の軸にカップリングを介して接続した回転軸を，高精度な転がり軸受で案内する．駆動中に使い捨てポンプヘッドが動かないように，再利用部とボトムハウジングは，中間ばめ程度のはめ合いによる摩擦力で固定する．

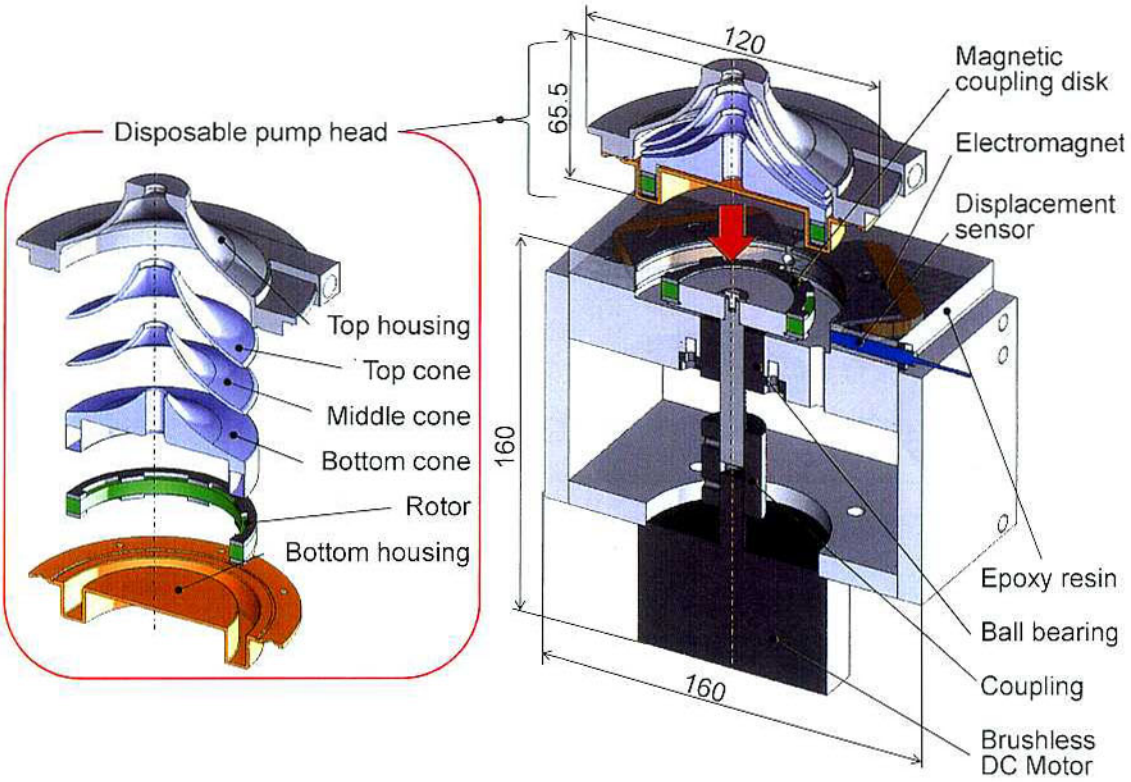


Fig. 2.16 Configuration of the proposed MagLev centrifugal blood pump for extracorporeal circulation with the cone-shaped impeller

2．4　試　作

インペラのトップコーンとミドルコーンは，BioPump® BPX-80のポリカーボネイト製のものを，そのまま流用した．ボトムコーンの製作方法を，図2.17に示す．アクリル樹脂円筒の内径を基準に，ロータ鉄リングとネオジム磁石リングを精度良く組立て，そこに常温硬化型のエポキシ樹脂（低粘度エポキシ樹脂Z-1透明型，日新レジン株式会社）を流し込んで封止したのち，コーン形状に切削加工した．

図2.18に，試作部品と組み立てたポンプの写真を示す．電磁石のコイルには，直径0.6mmの銅線を用い，100巻きした．磁性材料部には純鉄（SUYB-1）を用いた．磁気カップリングディスクは，鉄リング２個と永久磁石リングを非磁性ステンレス（SUS304）のコアに圧入し，各リングの同心を出して，精度良く組立てた．ボトムハウジングとトップハウジングはアクリル樹脂を切削加工した．トップハウジングの血液出入口には，内径9.5mmのポリカーボネイト製人工心肺用コネクタ（ルアーコネクタ，MERA泉工医科工業）を，二酸化メチレンにより溶着した．また，ポンプヘッドの血液充填量は80mLであった．ポンプ全体の大きさは，幅160mm角，高さ210mmである．

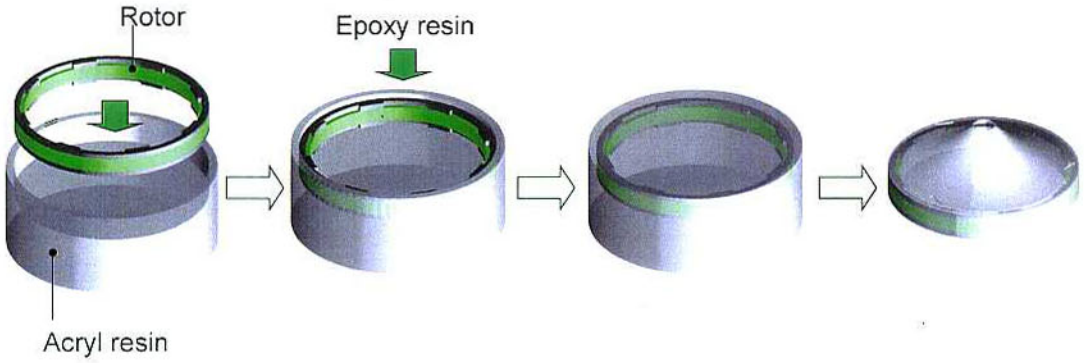


Fig. 2.17 Fabrication process of the cone-shaped impeller

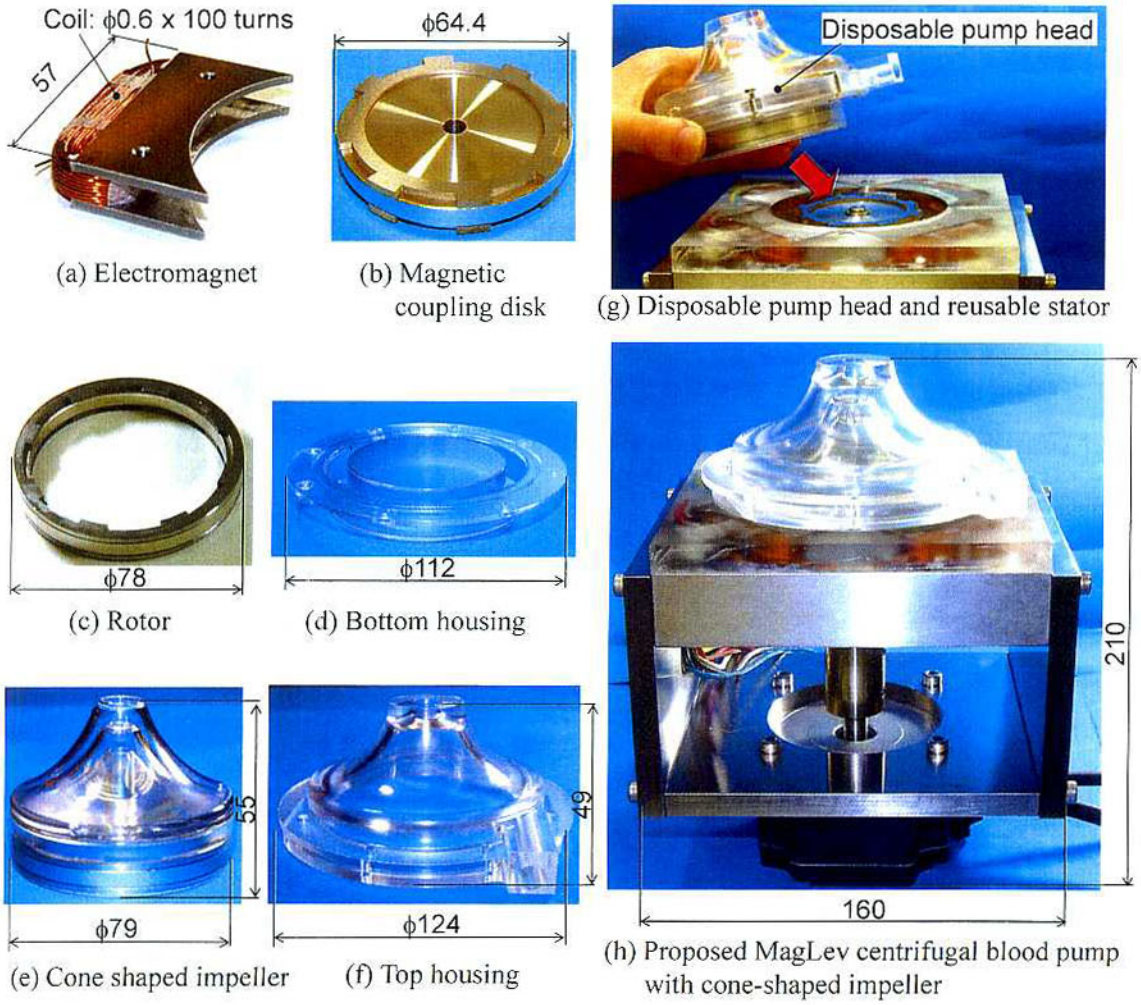


Fig. 2.18 Photographs of the parts and assembled prototype pump

2．5　性能評価

2．5．1　浮上・回転実験

試作した血液ポンプに40%グリセリン水溶液を充填した状態で，インペラ磁気浮上・回転を実施し，半径方向の振れ回りによるインペラとハウジングの接触有無を確認する．室温20°C前後における40%グリセリン水溶液は，37°の血液の粘度（0.0036Pa-s）とほぼ同等である[106]．まず，動的モデルのパラメータ同定を行った後，回転精度の評価を行う．

（1）動的モデルのパラメータ同定

式(2.10)で示した，磁気浮上安定化用コントローラAのパラメータを決定する際，実験機

に近いモデルパラメータを用いるほど，安定で高性能な制御が期待できる．そこで，制御対象の周波数応答を測定し，動的モデルのパラメータ同定を行う．周波数応答を測定するには，インペラを磁気浮上する必要があるので，以下の方法で各モデルパラメータを一時的に決定する．

磁気軸受の負剛性K_x，電流・力係数K_iは，磁場解析の値を用いる．コイルのインダクタンスL，抵抗RはLCRメータ（LCR HiTESTER, HIOKI）を用いて測定する．インペラの質量Mは付加質量を考慮する必要があるが，まずは電子天秤で測定したインペラの質量のみを用いる．また，減衰係数Cは，零とする．

以上のモデルパラメータで磁気浮上を行い，電磁石に印加する電圧$V(s)$から電流$I(s)$まで，および電流$I(s)$からインペラ変位$X(s)$までの周波数応答を測定したので，それぞれ図2.19(a), (b)に示す．測定した周波数応答をカーブフィットすることにより，以下の伝達関数が求まった．

$$\frac{I(s)}{V(s)}=\frac{1}{Ls+R}=\frac{1}{4.80\times10^{-3}s+1.64} \tag{2.11}$$

$$\frac{X(s)}{I(s)}=\frac{K_i}{Ms^2+Cs+K_x}=\frac{6.43}{1.10s^2+52.3s-90.0\times10^3} \tag{2.12}$$

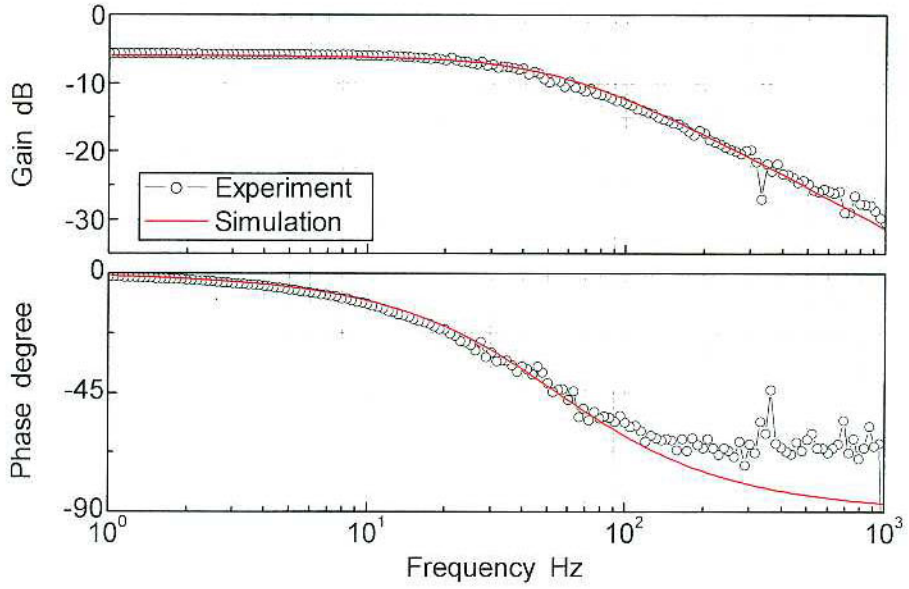
同定前後におけるモデルパラメータを，表2.2に記す．同定後にインダクタンスが増加した理由として，LCRメータでは特定の周波数１点における電圧と電流から算出しているのに対し，カーブフィットでは低周波から高周波までの周波数応答を考慮しているためであると考えられる．なお，$I(s)/V(s)$のカーブフィットでは，高周波においては誤差が確認できるが，これは渦電流の影響であると考えられる．負剛性や電流・力係数の誤差に関しては，磁場解析結果の線形近似が考えられる．特に電流・力係数では，図2.11において，プロットと線形近似に誤差が生じているのが確認できる．

（２）浮上・回転実験

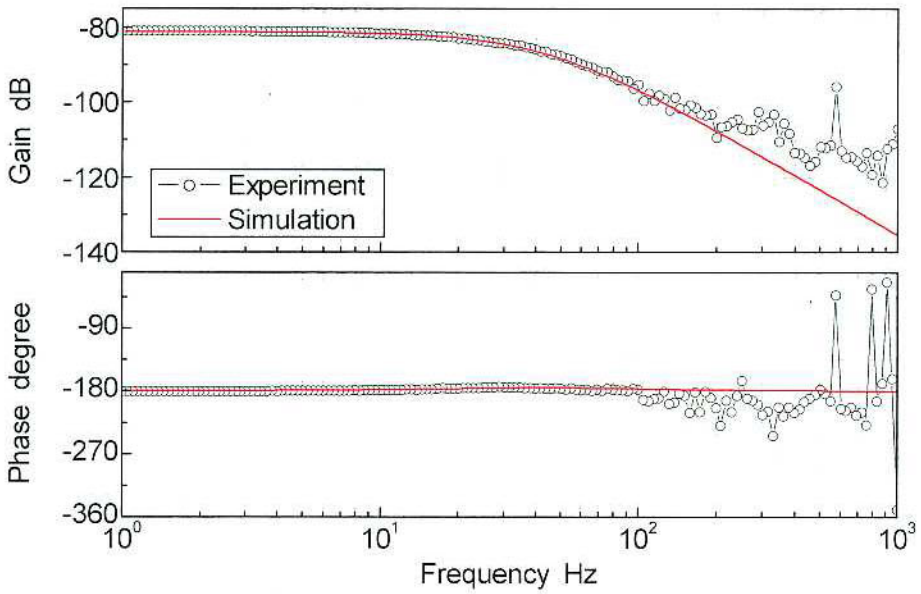
同定後のモデルパラメータを用いた場合，システムの極pを-400rad/sに指定した時に，安定浮上が可能であった．この時の，コントローラAのパラメータを表2.3に記す．なお，ゼロパワー制御用の，コントローラBの係数K_{zero}は1.0×10^{-4}とした．

40%グリセリン水溶液を充填した状態での，制御開始時のインペラ径方向変位を図2.20に示す．オーバーシュートが見られたものの，その後安定した浮上を確認した．浮上中心が零でないのは，加工・組立誤差による磁気的なつり合い点とセンサ中心のずれのためであると考えられるが，流体隙間500μmに対しては十分小さい値であった．次に，アウトレットを閉鎖し，流量を0L/minとした状態における回転数毎のインペラ位置を測定したので，

図2.21に示す．エラーバーは振動の3σを示す．インペラとハウジングの接触位置±500μmに対し，充分小さい振動振幅に収まっていることが確認できた．



(a) From voltage to current $I(s) / V(s)$



(b) From current to displacement $X(s) / I(s)$

Fig. 2.19 Frequency response of the plant in 40% glycerol water

Table 2.2 Model parameters in 40% glycerol water

	Initial model parameters	Identified model parameters
L	3.20 mH	4.80 mH
R	1.60 Ω	1.64 Ω
M	0.17 kg	1.10 kg
C	0 Ns/m	52.3 Ns/m
K_x	-82.5 kN/m	-90.0 kN/m
K_i	5.23 N/A	6.43 N/A

Table 2.3 Control parameters in 40% glycerol water

A1	1.61×10^{3}
A0	1.78×10^{6}
B2	1.25×10^{6}
B1	1.64×10^{9}
B0	4.16×10^{11}
p	-400 rad/s
K_{zero}	1.0×10^{-4}

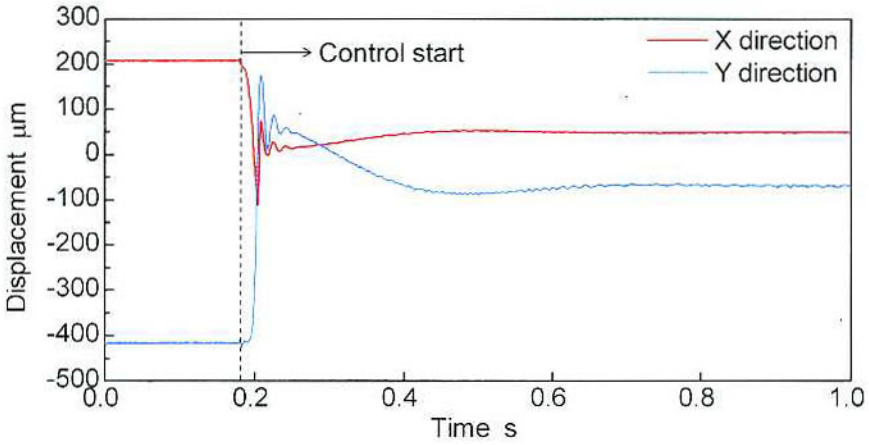


Fig. 2.20 Impeller displacement in 40% glycerol water at the beginning of control

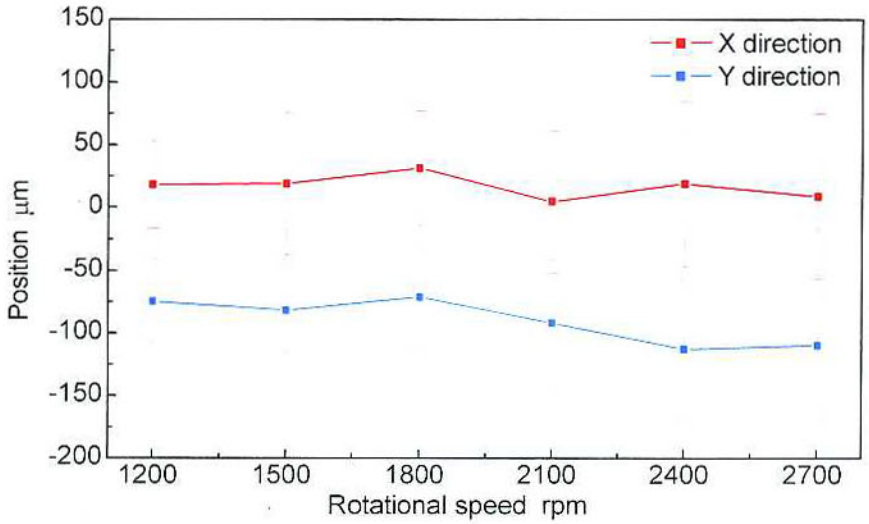


Fig. 2.21 Impeller position in 40% glycerol water at 0 L/min

2．5．2　軸方向変位

遠心ポンプではポンプ内の圧力分布によって，インペラに軸・径方向の推進力が発生する．提案する磁気軸受では，インペラ軸方向をバイアス磁束による復元力のみで拘束しているため，軸方向推進力の影響で，インペラとハウジングが接触していないか懸念される．そこで，図2.22に示すように，インペラ軸方向変位測定用のジュラルミン製センサターゲットをロータ下部に設け，ステータ側に120°間隔で設置した３本の渦電流変位センサで，インペラ軸方向変位を測定する．測定では，40%グリセリン水溶液を作動流体に用いる．

流量と回転数を変更したときのインペラZ方向位置を，図2.23に示す．軸方向推進力が無視できると思われる，モータ最低回転数80rpmにおけるインペラ位置は，設計時の磁気的な釣り合い点とほぼ同じ1mmであった．また，回転数を一定にした場合，インペラは流量を大きくするとZ正方向に移動した．一方，流量を固定し，回転数を増加すると，インペラはZ負方向に移動した．ただし，インペラ・ハウジング接触位置0mmに達することはなく，設計した軸方向剛性は，非接触浮上の実現に充分である．

コーン型インペラの場合，トップコーン上面とボトムコーン下面が，それぞれシュラウドの働きをするため，推進力の点からは，クローズドインペラ[93)]に分類されると考えられる．クローズドインペラでは，上下のシュラウドに加わる圧力のバランスで，インペラ移動方向が決定する．今回，回転数を大きくした場合は，上部シュラウド側の圧力分布が，下部シュラウド側のそれを上回ったため，Z負方向に変位したと考えられる．

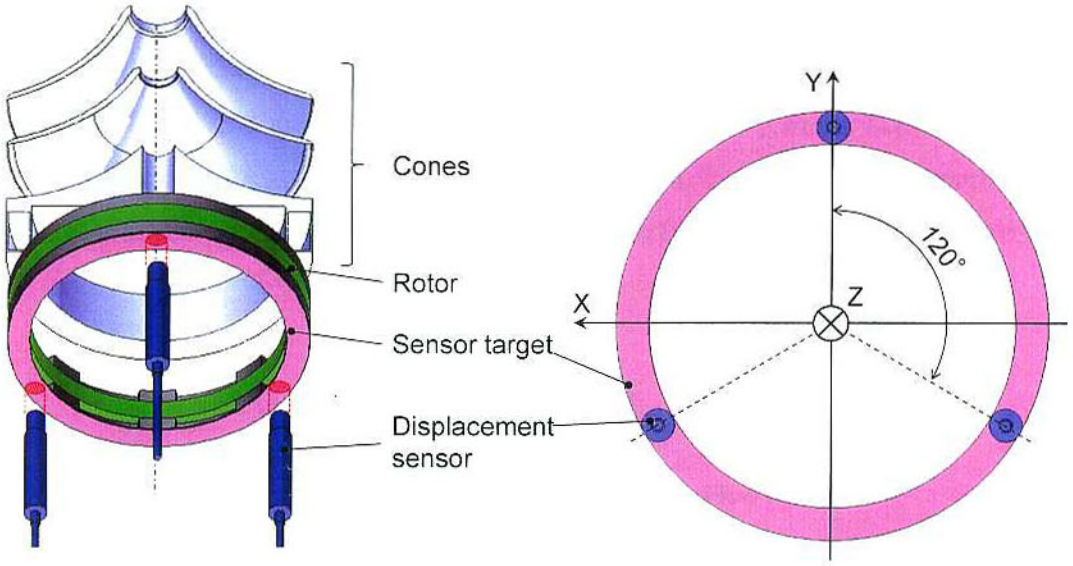


Fig. 2.22 Location of the displacement sensors for the axial displacement measurement

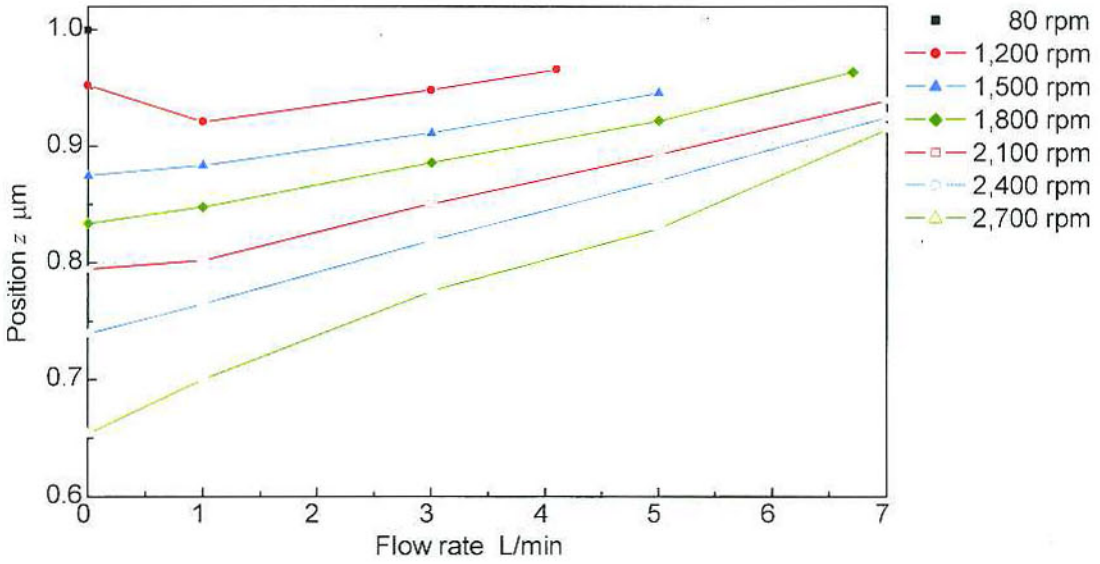


Fig. 2.23 Impeller position in the axial direction in 40% glycerol water

２．５．３　揚程・流量性能

図2.24に示す，リザーバと抵抗で構成される簡易的な模擬循環回路に試作ポンプを接続し，カルマン渦式流量計（Eggs DELTA，株式会社オーバル），ダイアフラム式圧力計（KL76，長野計器株式会社）を用いて，揚程・流量性能を測定する．また，40%グリセリン水溶液を作動流体とする．測定では，インペラ回転数一定の状態で，抵抗の開閉を調節して，揚程と流量を変更する．図2.25に測定結果を示すように，回転数2,600rpmにおいて，体外循環用血液ポンプに要求される流量5L/min，揚程250mmHg（33.3kPa）以上の性能を達成した．

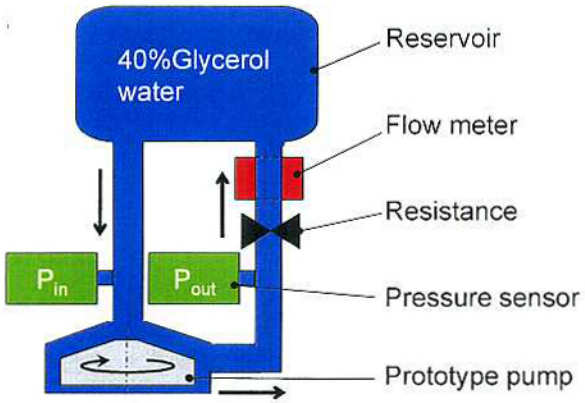


Fig. 2.24 Mock circulatory loop for the measurement of the pressure-flow curves (HQ characteristics)

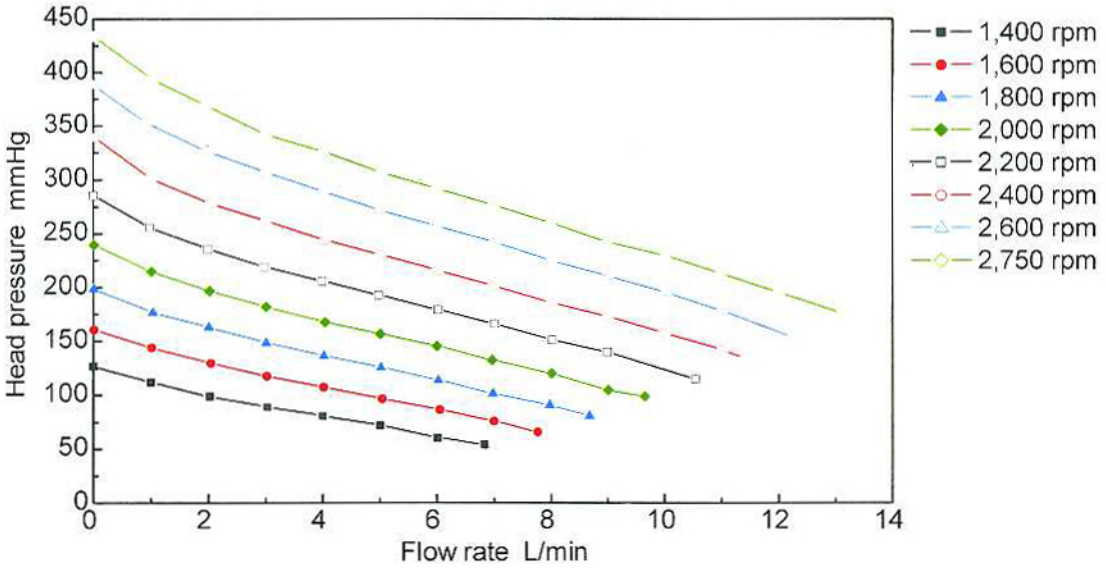


Fig. 2.25 Pressure-flow curves (HQ characteristics) of the prototype pump

２．５．４　溶血特性

磁気軸受を適用することで，従来の接触式軸受を用いた遠心血液ポンプで問題となっていた溶血を，低減できる可能性がある．そこで，試作ポンプとBioPump® BPX-80を用いて，溶血量の相対比較を行う．ポンプ循環によるせん断力で赤血球が破壊されると，内部のヘモグロビンが血液中に遊離する．溶血試験では，遊離ヘモグロビン量と溶血量が比例することを利用して，定量的に評価を行う．評価の指標として，米国材料・試験協会が定める次式のNIH（Normalized Index of Hemolysis）[107]を用いる．

$$NIH = \frac{\Delta Hb_{free} V \dfrac{(100 - Ht)}{100}}{QT} \times 100 \ \text{(mg/100L)} \tag{2.13}$$

ΔHb_{free}　：試験開始からの遊離ヘモグロビン増加量 (mg)

V　：循環回路の血液充填量 (L)

Ht　：ヘマトクリット（赤血球体積濃度） (%)

Q　：流　量 (L/min)

T　：循環時間 (min)

血液を遠心分離すると，遊離ヘモグロビンを含む血しょう層と，その他の血球層に分けることができる．特定の波長を血しょう層に当て，その透過率を測定する比色法[108]を用いて，試験前後における遊離ヘモグロビン量を測定する．試験には，抗凝固剤としてクエン酸ナトリウムとヘパリン，抗生物質としてゲンタマイシンを混合した豚血液を作動流体に用いる．循環回路は図2.24と同一であるが，リザーバを恒温槽（TM-3，アズワン株式会社）に入れ，血液温度を37°Cに保持する．充填量は500mL，流量は5L/min，揚程は250mmHg，循環時間は6時間，試験回数は3回とする．また，試作ポンプとBPX-80に用いる血液は，同一個体から採取したものとし，血液に生理食塩水を加えて，ヘマトクリットが30%となるように調節する．さらに，試験開始・終了時間は二つのポンプで同一とし，試験前後にシリンジを用いて3mL程度の血液を採取し，直ちに遠心分離後，血しょう部分を冷暗所にて保存する．

溶血試験前後における，BioPump® BPX-80と試作ポンプの血しょう層を図2.26に示す．溶血量が多いほど，遊離ヘモグロビンにより血しょう層が赤く見える．目視で確認したところ，両ポンプの血しょう層に大きな差異はない．算出したNIHを，図2.27に示す．試作ポンプは磁気軸受を適用したにも関わらず，接触式軸受を使用したBPX-80よりも10%低いのみで，目標とした半分の溶血特性を達成できなかった．この結果について，次節で詳細に考察する．

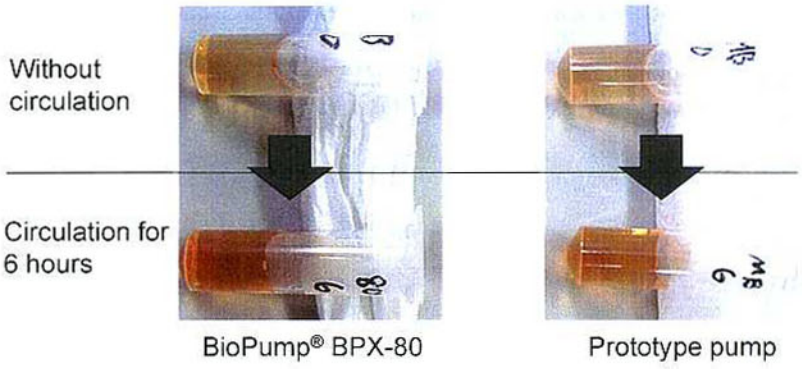


Fig. 2.26 Photographs of plasma and free hemoglobin

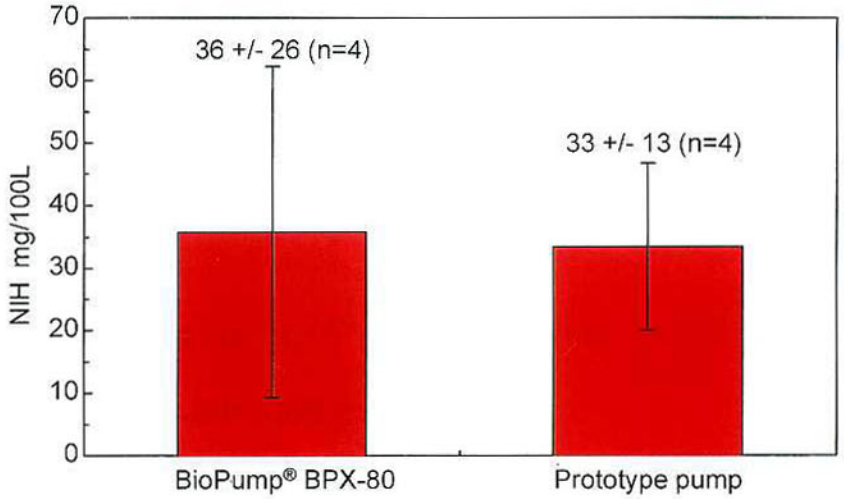


Fig. 2.27 Hemolytic characteristics of the prototype pump compared with BioPump® BPX-80

2．6　CFD解析による溶血発生箇所の考察

試作ポンプでは接触部が無いにもかかわらず，溶血低減効果は予想よりも小さく，BioPump® BPX-80より10%低い程度であった．今回行った溶血試験における溶血発生の原因は，i) ポンプ以外での要因，ii) 軸受接触部のせん断力や局所的摩擦熱，iii) ポンプ内での粘性せん断応力やレイノルズ応力に分けられる．レイノルズ応力とは，乱流によって流体に加わる応力のことで，乱流が溶血の原因となることは実験的に確認されている[109]．

i) の溶血量に関しては，同じ循環回路を用いたので，BPX-80と試作ポンプは同一であると考える．ii) に関しては，BPX-80のみで発生する．すなわち，iii) ポンプ内での粘性せん

断応力やレイノルズ応力による溶血が，試作ポンプにおいて，BPX-80以上に発生していると予想される．そこで，BioPump® BPX-80と試作ポンプに関して，CFD解析を用いた，iii)に起因する溶血発生箇所の考察を行い，今後の溶血低減のための方針とする．

２．６．１　血液損傷のモデル化

CFD解析で粘性せん断応力やレイノルズ応力による溶血発生箇所を考察するための，血液損傷モデルを示す．血液損傷の評価には，血液中の全ヘモグロビンと，血しょう中に遊離したヘモグロビンの比で表わされる次式のダメージインデックスDを用いる．

$$D=\frac{\Delta Hb_{free}}{Hb} \tag{2.14}$$

ΔHb_{free}　：遊離ヘモグロビン

Hb　：全ヘモグロビン

血球の破壊は，応力とその暴露時間に依存することが知られている．そこで，Wurzingerら[110]は粘度計を用いて，粘性せん断応力と暴露時間を調節して遊離ヘモグロビンを測定した．その結果を基に，Giersiepenら[111]によって，次式のダメージインデックスDの実験式が導出された．

$$D=\frac{\Delta Hb_{free}}{Hb}=(3.62\times10^{-7})\tau_v^{2.416}t_{\exp}^{0.785} \tag{2.15}$$

τ_v　：血液に加わる粘性せん断応力

t_{exp}　：血液の応力暴露時間

溶血発生箇所の考察は，この実験式に基づいて行う．また，式(2.15)は粘性せん断応力から導出されているが，人工弁におけるレイノルズ応力下での血液損傷実験とも，良く一致することが報告されている[111]．そこで本研究では，粘性せん断応力τ_vとレイノルズ応力τ_Rの合成値である，スカラ応力τ_s[112]が，式(2.15)のτ_vに代入できると仮定する．

流体に働く応力は3次元テンソルで表わされ，粘性せん断応力τ_vとレイノルズ応力τ_Rは以下のようになる[113]．

$$\tau_{vij}=\mu\left(\frac{\partial u_i}{\partial j}+\frac{\partial u_j}{\partial i}\right)-\frac{2}{3}\mu\cdot div(u)\cdot\delta_{ij} \tag{2.16}$$

$$\tau_{Rij}=\mu'\left(\frac{\partial u_i}{\partial j}+\frac{\partial u_j}{\partial i}\right)-\left(\frac{2}{3}k\rho+\frac{2}{3}\mu'\cdot div(u)\right)\cdot\delta_{ij} \tag{2.17}$$

μ　：粘性係数

u　：速　度

$div(u)$　：体積変化率

δ_{ij}　　：クロネッカーのデルタ $\{\delta_{ij}=1\ (i=j),\ \delta_{ij}=0\ (i\neq j)\}$

μ'　　：乱流粘性係数

k　　：乱流エネルギ

ρ　　：密　度

また，i，jは1，2，3を取り，それぞれX，Y，Z方向を意味する．今回の解析では，血液を非圧縮性流体として扱うため，体積変化率$div(u)$は零とする．よって，血液の粘性係数μと密度ρは既知であるので，速度u，乱流粘性係数μ'，乱流エネルギkが解析で求まれば良い．式(2.16)と(2.17)を用いて，スカラ応力τ_sは次式で計算する．

$$\tau_{sij}=\tau_{vij}+\tau_{Rij}$$
$$\tau_s=\left[\frac{1}{6}\sum(\tau_{ii}-\tau_{jj})^2+\sum\tau_{ij}{}^2\right]^{1/2} \tag{2.18}$$

式(2.15)の計算には，応力暴露時間t_{exp}も必要である．CFD解析を用いた応力暴露時間の計算方法としては，速度分布に基づいた流線解析が挙げられる．ただし，本血液ポンプのような流体隙間を有する構造の場合，ポンプ入口から直接出口に向かう流線と，一旦２次流れを経由して出口に向かう流線とでは，応力暴露時間が著しく異なり，大きな誤差要因となる．

そこで，Garonら[114]が提案する以下の方法を採用する．まず，暴露時間に関して線形化された次式のダメージインデックスD_Iを導入する．

$$D_I=D^{1/0.785}=(3.62\times10^{-7})^{1/0.785}\tau_s{}^{2.416/0.785}t_{\exp} \tag{2.19}$$

これを時間微分して式(2.20)を得る．

$$\frac{d}{dt_{\exp}}D_I=(3.62\times10^{-7})^{1/0.785}\tau_s{}^{2.416/0.785} \tag{2.20}$$

上式を，微小な流体塊に沿って移動した時の状態量の変化率を表す，実質微分の形で書き換えると，

$$\frac{d}{dt_{\exp}}D_I=\left(\frac{\partial}{\partial t_{\exp}}+\mathbf{u}\cdot\nabla\right)D_I \tag{2.21}$$

$\mathbf{u}$　　：速度ベクトル

となる．ポンプ内の流れが定常の場合，固定点における時間のダメージ変化率は零となるので，右辺第一項は消去される．これをポンプ全体で空間積分すると，次式を得る．

$$\int_V(\mathbf{u}\cdot\nabla)D_I\,dV=\int_V(3.62\times10^{-7})^{1/0.785}\tau_s{}^{2.416/0.785}dV \tag{2.22}$$

V　　：血液が通過する空間体積

実際は，ポンプ入口から様々な流路を経て出口に至るので，ポンプ出口に至るまでの総ダメージは血球毎に異なる．これを平均化してすべて同一と仮定すると，式(2.23)が得られる[114]．ただしこの場合，二次流れ部に流入した血液は1回のみ流体隙間を循環し，その後アウトレットから流出される場合と同等である．実際は複数回二次流れを循環し，せん断応力に晒される血液も存在するが，今回は簡単のため考慮しない．

$$\int_V (\mathbf{u}\cdot\nabla) D_I dV = D_I Q \tag{2.23}$$

Q　　：アウトレット部における流量

式(2.19)，(2.22)，(2.23)を用いて，ダメージインデックスDが求まる．以上の血液ダメージを用いて，溶血発生箇所の考察を行う．

2．6．2　CFD解析モデル

CFD解析では，流速や乱流粘性係数の分布を計算するため，式(2.24)の連続の式と，式(2.25)の乱流状態を考慮したRANS（Reynolds-averaged Navier-Stokes）方程式を解く[115]．

$$\frac{\partial \overline{u}_1}{\partial x_1} + \frac{\partial \overline{u}_2}{\partial x_2} + \frac{\partial \overline{u}_3}{\partial x_3} = 0 \tag{2.24}$$

$$\frac{\partial}{\partial t}(\rho\overline{u}_i) + \frac{\partial}{\partial x_j}(\rho\overline{u}_j\overline{u}_i) - \frac{\partial}{\partial x_j}\left(\mu\frac{\partial}{\partial x_j}\overline{u}_i - \rho\overline{u_i'u_j'}\right) = \frac{\partial p}{\partial x_i} + \rho\upsilon div(gradU_i) \tag{2.25}$$

$u_i = U_i + u_i'$

U_i　　：流速の平均値

u'_i　　：流速の変動値

ν　　：動粘度

p　　：圧　力

ただし，今回の解析では$\overline{u_i'u_j'}$の項を求めるために，k-ε乱流モデルを適用する[116), 117)]．なお，通常の羽根を有するベーン型インペラの場合，インペラ回転による羽根の位置変動でポンプ内流れが変わるため，過渡解析を行うが，コーン型インペラの場合は軸対称形状のため，回転による羽根の位置変動がないので，定常解析を適用する．

図2.28に，解析に用いるBioPump® BPX-80と提案するポンプのソリッドモデルをカットした図を示す．ポンプ入口から出口までを，解析対象とする．また，今回は粘性せん断応力とレイノルズ応力による血液ダメージの比較を行うため，BioPump® BPX-80の軸受接触部におけるせん断力は考慮しない．ソリッドモデルは3D CADソフト（SolidWorks, SolidWorks Corp.）で作成し，メッシュの生成と解析ソルバはSTAR-CD ver. 3.2（CD-adapco

Corp.）を用いる．メッシュは，壁面近傍の4層を三角柱状のプリズムセル，その他の領域を四面体状のテトラセルで生成する．各モデルにおけるセルの数は，およそ400万個である．また，提案するポンプの流体隙間0.5mm部分は，径方向に10分割とする．

ポンプ入口に希望の流量を設定し，出口部の圧力は大気圧（101kPa）とする．血液は非ニュートン流体として知られているが，遠心ポンプのような高せん断場では，非ニュートン性が無視できるため[118]，非圧縮ニュートン流体として扱う．粘性係数と密度は，人間の血液を想定して，それぞれ0.0036Pa-s，1059kg/m^{3}とする．なお，解析に用いる計算機のCPUはXeon（Dual Core）×２台，メモリは4GBで，１モデルあたりの計算時間は約48時間であった．

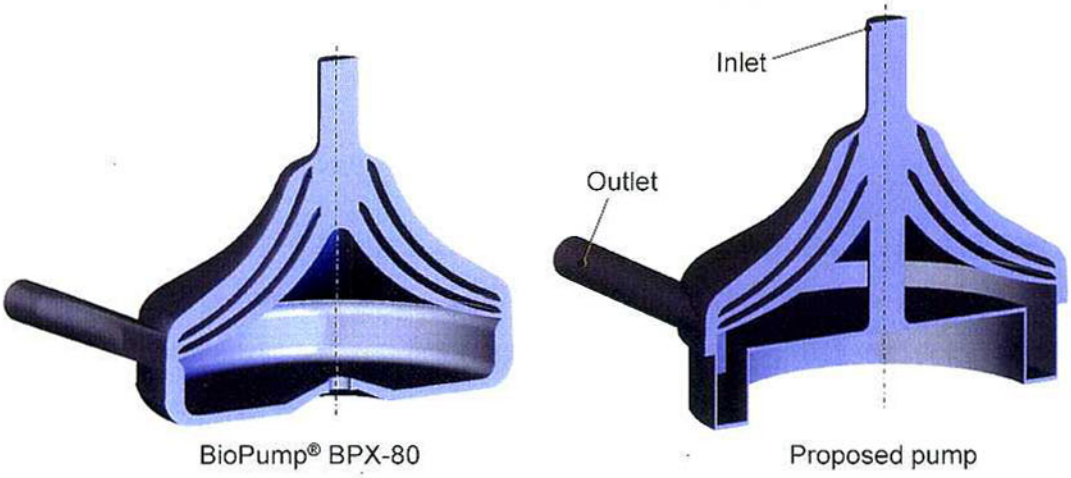


Fig. 2.28 Cut models for the CFD analysis

２．６．３　CFD解析の妥当性検証

血液ダメージの計算を行う前に，揚程・流量性能，軸方向変位，壁面近傍の流れにおいて，実験的に測定したものと，CFD解析結果を比較し，解析の妥当性を検証する．

（１）揚程・流量性能の実測値との比較

図2.29に，２．５．３節で測定した結果の一部と，CFD解析で得られた揚程・流量性能を記す．なお，CFD解析では，インペラ回転数1,800rpm，2,200rpm，2,600rpmにおいて実施した．全体的に，両者の結果は良く一致しており，5L/minにおいては，各回転数における誤差が5%以内と，精度良い解析結果が得られた．

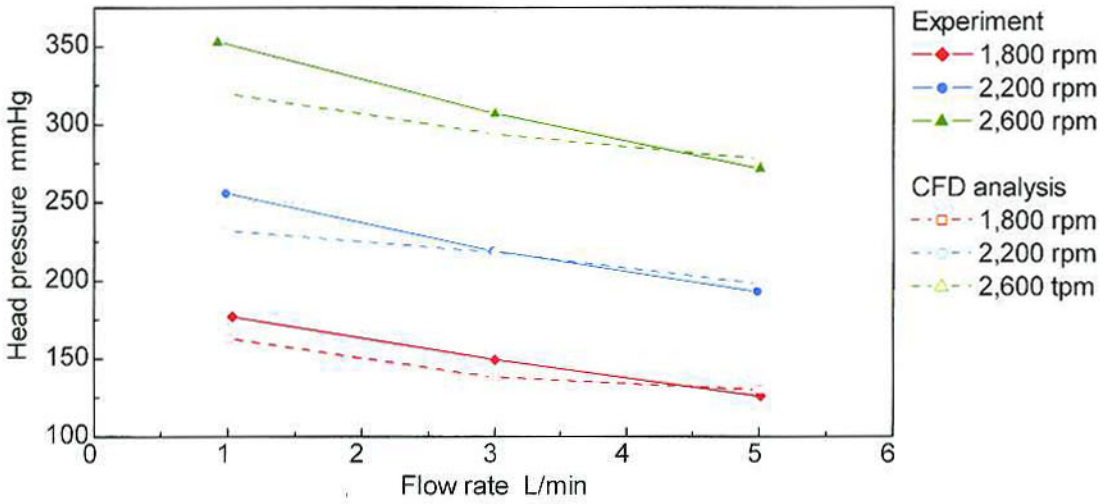


Fig. 2.29 Comparison of the HQ characteristics of the proposed pump between CFD analysis and experiment

（2）軸方向変位の比較

2．5．2節では，軸方向推力によるインペラZ方向の変位を測定した．その実測値と比較するため，回転数2,400rpm, 流量5L/min，インペラが磁気的な釣り合い点（z=0）に位置する時の，インペラ内部の圧力分布をCFD解析で計算したので，図2.30に示す．実験結果から考察した通り，圧力分布はトップコーン上部の方がボトムコーン下部より大きくなっている．インペラ表面に働く圧力をZ方向に関して面積積分し，軸方向推進力F_zを計算したところ，-6.57Nであった．

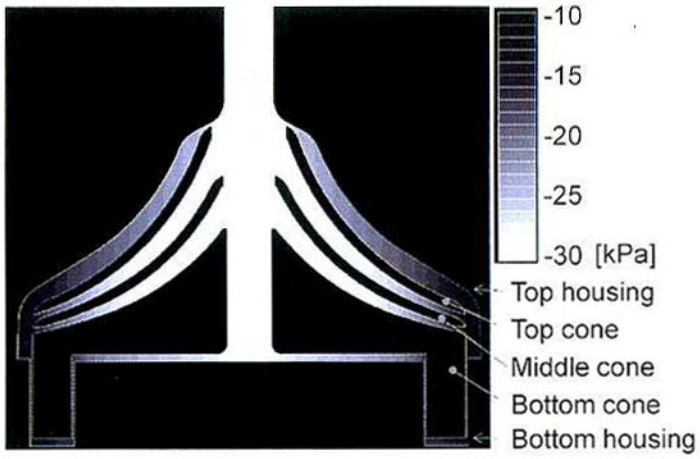


Fig. 2.30 Simulation results of the pressure distribution at 5 L/min at 2,600 rpm

Z方向の釣り合い点が1mmであることを考慮すると，インペラZ方向位置は次式で表せる．

$$z = z_0 + (F_z + W)/K_z \tag{2.26}$$

z_0　：Z方向初期位置（=1mm）

F_z　：軸方向推進力

W　：インペラの重さと浮力の合力

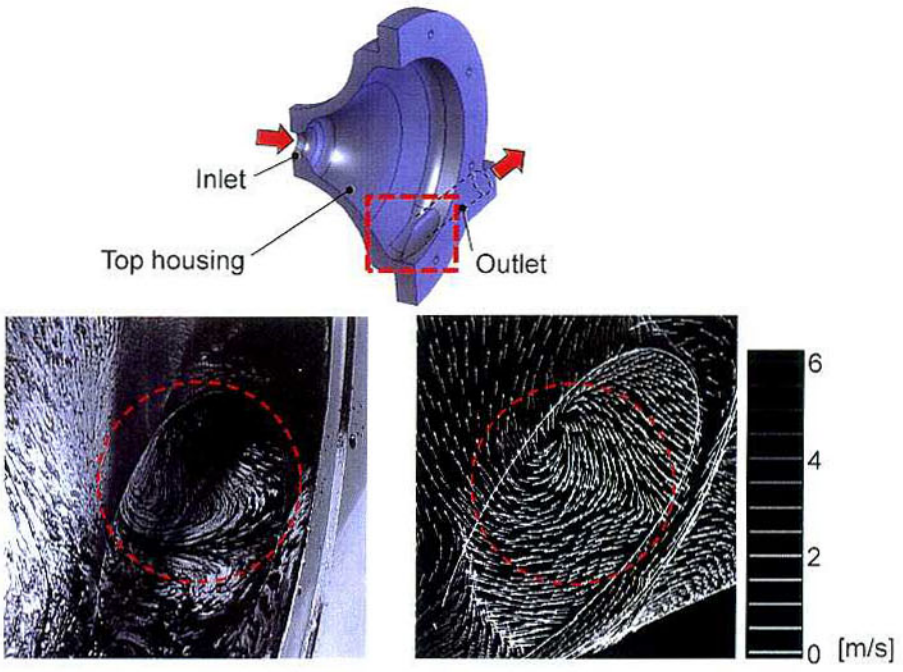
K_z　：軸方向剛性

インペラの重さは電子天秤で測定した値から，1.72Nである．40%グリセリン水溶液の密度約1050kg/m^{3}と3D CADで求めたインペラ体積73.3×10^{-6} m^{3}より，浮力は0.75Nである．重力が-Z方向に働く場合，自重と浮力からW=0.75-1.72=-0.97となる．よって，磁場解析で得られた軸方向剛性K_z=70.5N/mmを用いると，式(2.26)よりZ方向位置は0.89mmとなる．図2.23で測定した0.87mmと近い値が得られ，CFD解析結果の妥当性を確認した．

（3）壁面近傍の流れの比較

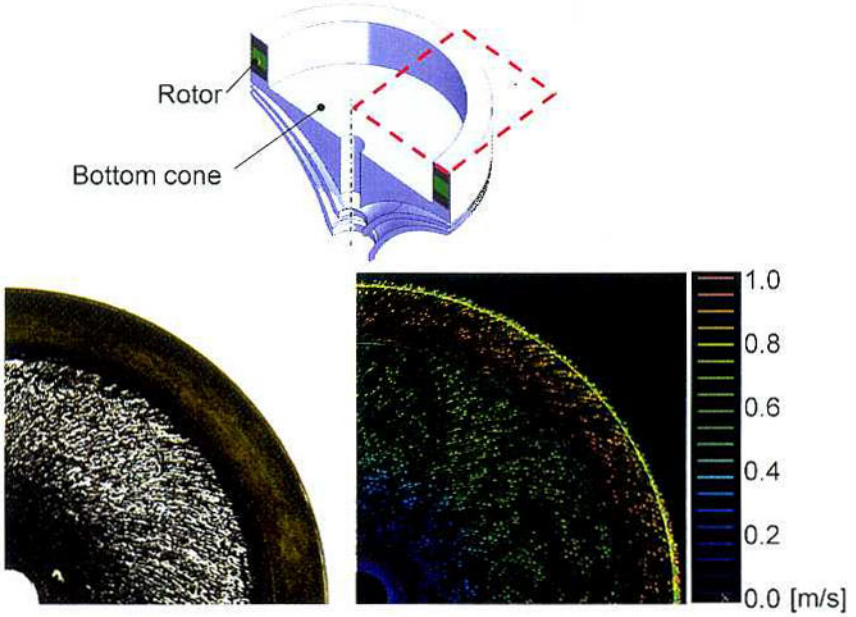
実験的に壁面近傍の流れを可視化するため，壁面トレース法の中でも代表的な油膜法を用いる．油膜法とは，可視化したい物体の表面に油膜または油点を作り，流れによる筋模様から流れの状態・方向を可視化する方法である[119), 120)]．今回は40%グリセリン水溶液中で実験を行うため，水中でも溶け出しにくい黒鉛顔料とアマニ油を混合して，油膜に用いる．また，顔料粒子が綺麗な流線を描くように，分散剤としてリンシード油を数滴加えた．以上の混合油をインペラ表面とトップ・ボトムハウジング内面に薄く塗布し，回転数2,600rpm，流量5L/minの条件で約２分間駆動した．

図2.31に，アウトレット部における可視化結果と，同条件下でのCFD解析で得られた，壁面第１層の流速を示す．共に，アウトレット付け根において，渦状の流線が確認できた．さらに，図2.32に，インペラ底面の２次流れ部における結果を示す．２次流れ部においても，実験と解析で同様の流線形状が見られ，CFD解析の妥当性を確認した．



(a) Experiment (b) Simulation

Fig. 2.31 Comparison of the stream line at the outlet between flow visualization and CFD analysis



(a) Experiment (b) Simulation

Fig. 2.32 Comparison of the stream line at the bottom surface of the bottom cone between flow visualization and CFD analysis

２．６．４　溶血発生箇所の考察

図2.27に示すモデルを用い，回転数2,600rpm，流量5L/minにおける流速分布や乱流状態を解析した．その解析結果と，２．６．１節で示した血液損傷モデルを用い，図2.33のようにモデルを分割して，ダメージインデックスDを計算した．領域Aはコーンとウォッシュアウトホール部分，領域Bはアウトレットとボリュート部分，領域Cは流体隙間部分である．各モデルにおけるダメージインデックスDを，図2.34に示す．溶血試験結果で考察したように，粘性せん断応力やレイノルズ応力による流れの血液ダメージは，提案する血液ポンプの方が大きくなった．具体的には，領域BとCにおいて大きく，特に領域Cでは，BioPump® BPX-80の9.4倍のダメージであった．

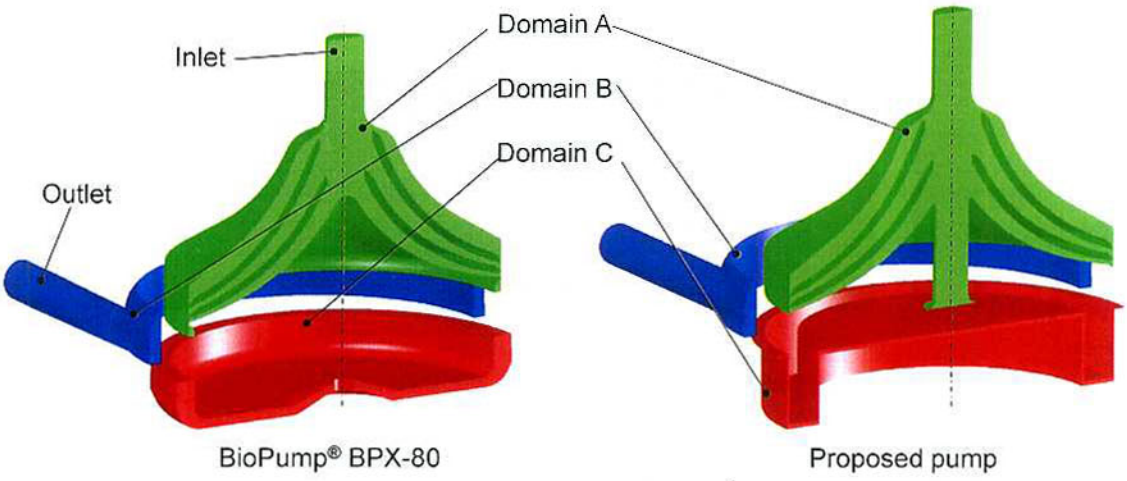


Fig. 2.33 Divided domains for calculation of the damage index D

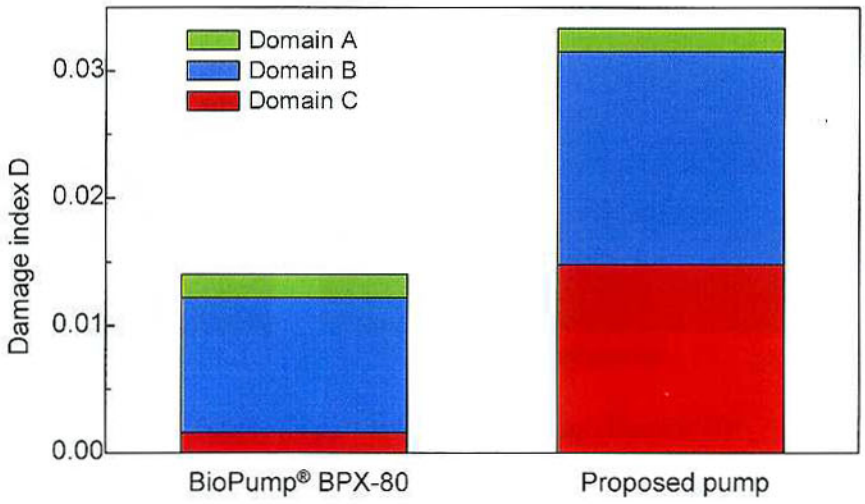
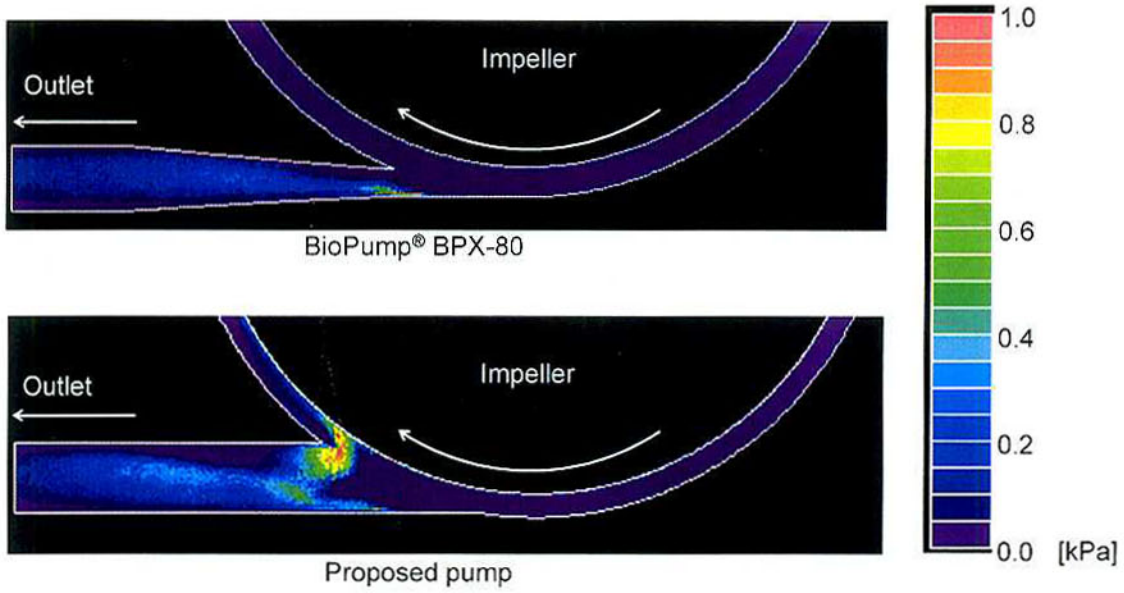
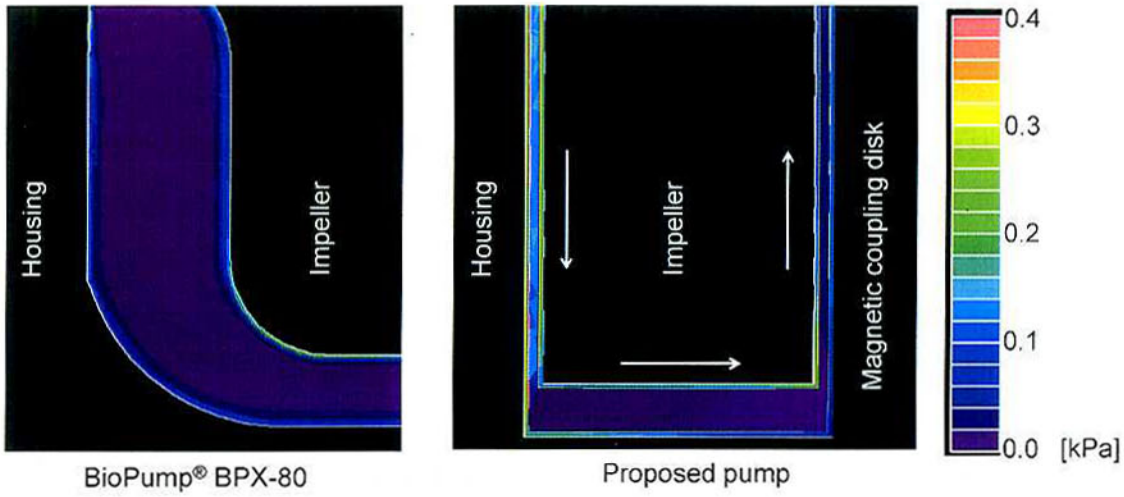


Fig. 2.34 Calculated damage index D

図2.35(a)に領域Bのアウトレット断面部，(b)に領域Cの流体隙間断面部のスカラせん断応力分布を示す．領域Bでは，形状の違いのため，提案するポンプのアウトレット付け根部で高いせん断応力が確認できる．領域Cでは，提案するポンプの流体隙間外周部で，せん断応力が高くなっており，溶血に最も寄与していると考えられる．



(a) Cross sectional view of the outlet (Domain B)



(b) Cross sectional view of the fluid gap (Domain C)

Fig. 2.35 Simulated distribution of the scalar stress τ_s

以上の２箇所が，提案する血液ポンプにおける溶血の主な発生箇所と考えられる．アウトレット部での溶血低減方法としては，BPX-80と同形状の，角柱から円柱に連続的に変化するアウトレットの採用が考えられるが，図2.34を見る限り，大きな低減効果は期待できない．一方，流体隙間部では，改善の余地が多く残っていると思われる．流体隙間部における溶血低減方法として，下記の３点が考えられる．

i) 流体隙間の拡大

ii) インペラ周速度の低減

iii) 流体隙間部におけるインペラ・血液接触面積の低減

i) 流体隙間を拡大する場合，ボトムハウジング厚さを低減するか，磁気軸受ギャップを拡大しなければならない．現在，ボトムハウジング厚さは1.5mmとしており，強度維持のためこれ以上の厚さ低減は実施することが出来ない．一方，磁気軸受ギャップを低減した場合，剛性や伝達トルクの減少による磁気浮上不安定化や，揚程・流量性能の低下が懸念される．

ii) インペラ周速度を低減する方法としては，より効率の高いインペラの適用が考えられる．コーン型インペラはもともと効率が低いため，羽根を有するベーン型インペラの適用が有効であると考えられる．iii) 流体隙間部におけるインペラ・血液接触面積を低減するためには，インペラ径を小径化すればよい．この場合，インペラからせん断力を受ける領域が減少するので，溶血低減が期待できる．

２．７　結　言

本章では，高耐久，低溶血，低血栓，および低コスト化実現のための，単純構造な磁気軸受・非接触トルク伝達機構の実現と，コーン型インペラを用いた体外循環用磁気浮上遠心血液ポンプの実現を目的とした．まず，使い捨てロータが鉄リング２個と永久磁石１個のみからなる，単純構造の２自由度制御型磁気軸受・非接触トルク伝達機構を提案した．次に，BioPump® BPX-80と同形状のインペラを使用することを想定し，直径78mmのロータを有する磁気軸受・非接触トルク伝達機構を，磁場解析を用いて設計した．また，ポンプヘッドが使い捨て可能な体外循環用磁気浮上遠心血液ポンプの提案・設計・試作を行ったのち，性能評価を実施した．最後に，CFD解析を用いて，溶血発生箇所の考察を行った．本章で得られた結果を以下に示す．

- 磁場解析の結果，非制御方向の剛性は，軸方向70.5N/mm，傾き方向35.5mN/rad，最大伝達トルクは0.140Nmであった．

- 磁気浮上実験の結果，インペラは40%グリセリン水溶液中にて磁気浮上・非接触回転が可能であった．
- 体外循環用血液ポンプに要求される流量5L/min，揚程250mmHg（33,3kPa）以上の性能を達成した．

本章での課題は，溶血量がBioPump® BPX-80よりも10%低いのみで，目標としていた半分を達成できなかった点である．CFD解析結果から，アウトレット部と流体隙間部での溶血が顕著であった．特に流体隙間部では改善の余地が多くあると考えた．具体的には，流体隙間の拡大，インペラ周速度の低減，およびインペラと血液の接触面積低減が有効と思われる．そこで，第３章では，CFD解析で得られた考察を設計指針とし，提案する血液ポンプの溶血低減を検討する．

第３章　ベーン型インペラを用いた体外循環用磁気浮上遠心血液ポンプ

３．１　緒　言

第２章では，BioPump® BPX-80と同形状のコーン型インペラに磁気軸受を適用した体外循環用血液ポンプを提案した．溶血特性は，目標とするBPX-80の半分以下を達成することはできなかった．CFD解析を用いた溶血発生要因の考察から，流体隙間部で発生する溶血に，低減の余地があることが明らかになった．そこで本章では，下記２点を考慮したポンプ設計を行い，低溶血な体外循環用磁気浮上遠心血液ポンプの実現を目指す．

i) コーン型よりも高効率なインペラの採用によるインペラ周速度の低減

ii) 流体隙間部におけるインペラ・血液接触面積の低減

i) とii) の実現のため，ストレート羽根を有する，図3.1に示すベーン型インペラを適用する．インペラの直径は第２章で提案したインペラよりもおよそ40%小さい50mm程度を目標とする．

磁気軸受・非接触トルク伝達機構は，第２章での提案と同原理とする．まず，ベーン型インペラを用いた磁気浮上遠心血液ポンプの磁気浮上安定性，揚程・流量性能，溶血特性を確認するため，原理検証機の設計・試作を行う．次に，血栓特性の評価を行うための動物実験機の設計を行う．

動物実験機は，将来的な実用化も見据え，市販血液ポンプと同水準の揚程・流量性能の実現を目指す．さらに，救急搬送中の振動やポンプ転倒時，さらに動物実験時の衝撃が加

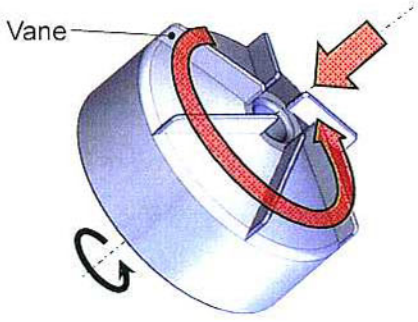


Fig. 3.1 Concept of a vane-shaped impeller

わった場合を想定したインペラの非接触浮上を確認するため，耐衝撃・耐振動性の評価を行う．また，耐久性の最終目標は数か月以上であるが，第一段階として，磁気浮上の長期安定性や，血液が接触する使い捨て部品の変性・腐食などを確認する，２週間の耐久試験を実施する．さらに，将来の量産化のため，使い捨てインペラの簡易製作方法の検討も行う．最後に，仔牛を用いた２週間の動物実験を実施し，提案する血液ポンプの血栓特性の評価を行う．

３．２　原理検証機の設計・試作

３．２．１　磁気軸受・非接触トルク伝達機構の設計

磁気軸受・非接触トルク伝達機構の原理は，第２章と同様であり，インペラを直径50mm程度に小径化するため，インペラ内のロータ直径を50mmとする．このとき，ロータ直径の小径化に伴う永久磁石体積の減少によって，非制御方向の剛性の低下が懸念される．そこで，磁場解析を用いて目標性能を達成できるように，再設計を行う．非制御方向剛性の設計目標は第２章と同様の，軸方向剛性19N/mm，傾き方向剛性4.0Nm/radとする．

ベーン型インペラは，コーン型よりも高効率と期待される．流量5L/min，揚程100mmHg（13.3kPa）に必要な伝達トルクは，高谷ら[121)]の報告によると，直径50mmのインペラを用いた遠心ポンプでは，0.02Nm程度である．図2.7や式(2.2)で示すように，遠心ポンプでは，流量一定において揚程は，トルクのほぼ２乗に比例する[93)]．このため，流量5L/minにおいて2.5倍の揚程250mmHg（33.3kPa）を得るには，$0.02\text{Nm}\times 2.5^{1/2}\fallingdotseq 0.03\text{Nm}$となる．ただし，今回はウォッシュアウトホールによる２次流れなどのポンプ内損失があるため，余裕を持って0.06Nmを設計目標値とする．また，制御開始時の電磁石最大電流は，予定しているコイル巻き数110において，第２章と同様の10A以下とする．

図3.2に，磁場解析を用いて最終的に決定した磁気軸受の寸法を示す．今回は，コ字状電磁石コア先端の十分な機械的強度を確保するため，先端厚さ2mmに対し，付け根部を3mmとした．目標の剛性，伝達トルクを得るため，磁気カップリングディスク・ロータ間，およびロータ・電磁石間のギャップは，それぞれ第２章の場合よりも小さい2.0mm，1.5mmとした．十分な機械的強度を達成するためのハウジングの厚みを確保するため，流体隙間は第２章の0.5mmから，0.3mmとする予定であるので，ロータ可動距離も0.3mmとなる．

図3.3に磁場解析の結果得られた非制御方向剛性，伝達トルク，負剛性，および電流・力係数を示す．軸方向剛性K_zは52.2N/m，傾き方向剛性K_θは9.05Nm/rad，最大の伝達トルクは0.073Nmであった．また，0.3mmの径方向ロータ可動距離において，制御開始時に必要な

最大電磁石起磁力は600Aturnsであったので，コイル巻き数110において，最大電流は5.5Aである．表3.1に示すように，剛性，伝達トルク，制御開始時の最大電流は設計目標を達成することができた．

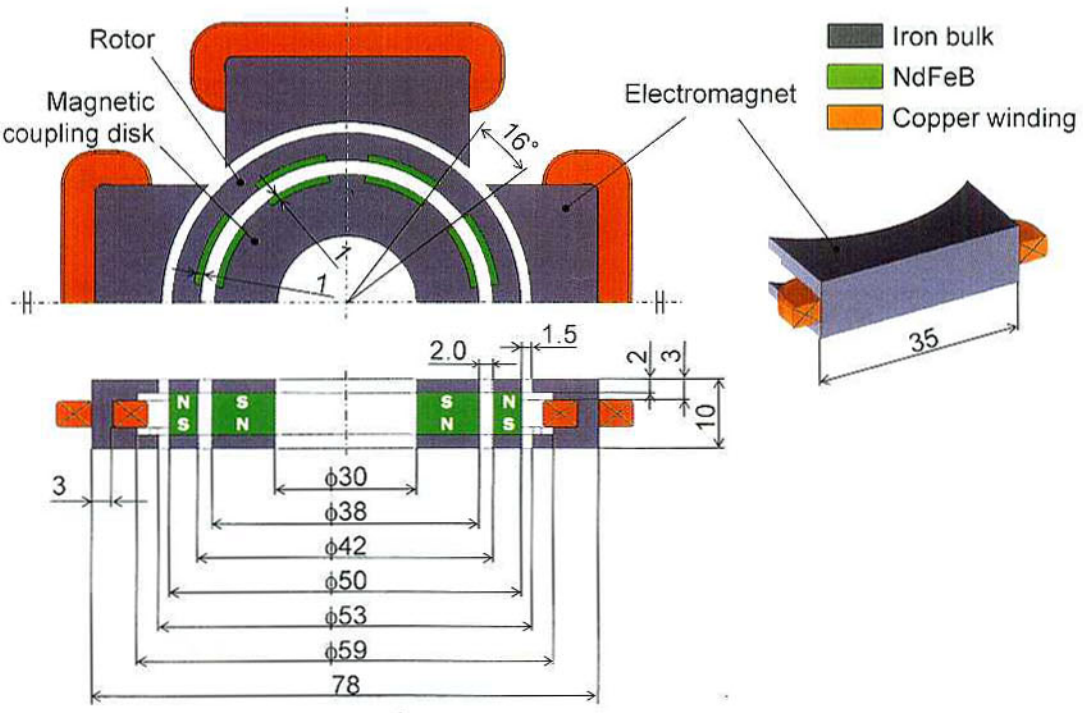
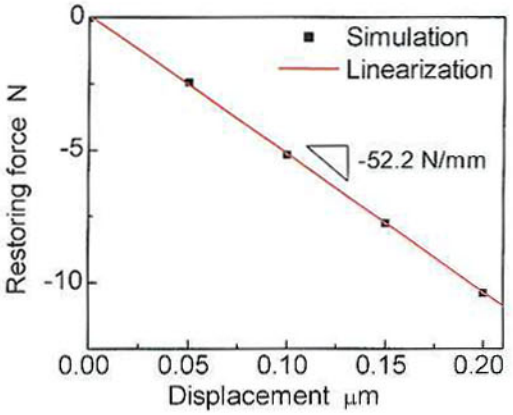
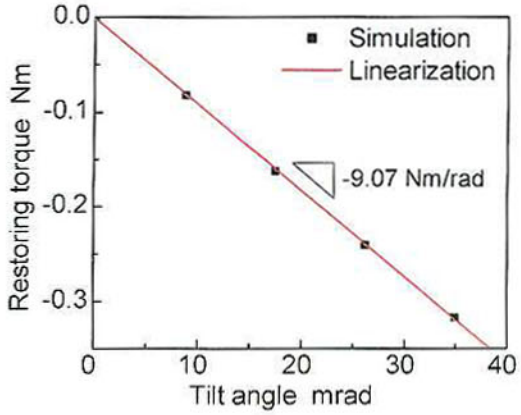


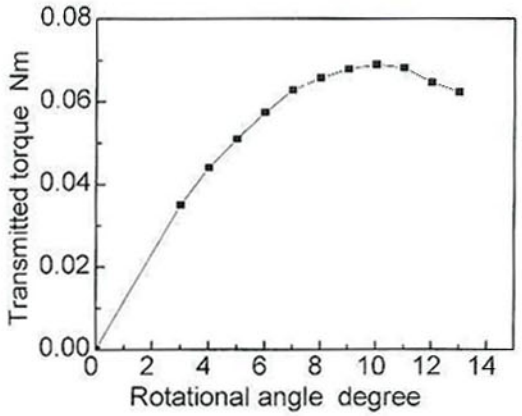
Fig. 3.2 Dimensions of the magnetic bearing and torque transmission mechanism



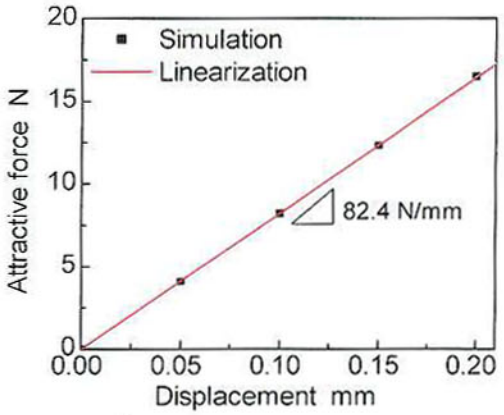
(a) Restoring force in the axial direction



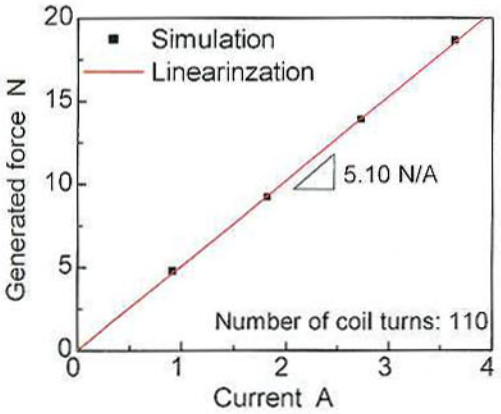
(b) Restoring torque in the tilt direction



(c) Transmitted torque



(d) Attractive force in the radial direction



(e) Generated force by the magnetic bearing

Fig. 3.3 Simulated results of the magnetic bearing and torque transmission mechanism

Table 3.1 Targeted and simulated values of magnetic bearing and torque transmission mechanism

	Targeted values	Simulated values
Stiffness in the axial direction K_z	19 N/mm	52.2 N/mm
Stiffness in the tilt direction K_θ	4.0 Nm/rad	9.07 Nm/rad
Negative stiffness in the radial direction K_x	-	-82.4 N/mm
Current-force coefficient K_i	-	5.10 N/A
Maximum transmitted torque	0.060 Nm	0.073 Nm
Maximum current for start-up	< 10 A	5.5 A

３．２．２　制御系の設計

本血液ポンプにおける回転時のインペラ径方向振動の原因として，下記３点が挙げられる．

i) 加工・組立誤差による回転中心と慣性中心の不一致

ii) 加工・組立誤差による磁気回路のばらつき

iii) センサターゲットに用いる永久磁石の真円度

研究段階での試作では高精度な加工・組立が可能であるが，将来的な実用化時の量産を考慮する場合，低コストを維持するため，使い捨て部のインペラやロータの加工・組立精度低下が懸念される．また，iii)に関しては，真円度の高いセンサターゲットを新たに設けることで改善できるが，部品数の増加により本血液ポンプには適していない．このような背景から，将来的にインペラ回転精度が問題となる可能性がある．そこで，原理検証機では，回転に伴う不釣り合い力を打ち消し，振動を抑制する繰返し制御[122), 123)]を適用することで，制御的アプローチによるインペラ回転精度向上の可能性を検証する．

（１）繰返しコントローラの設計

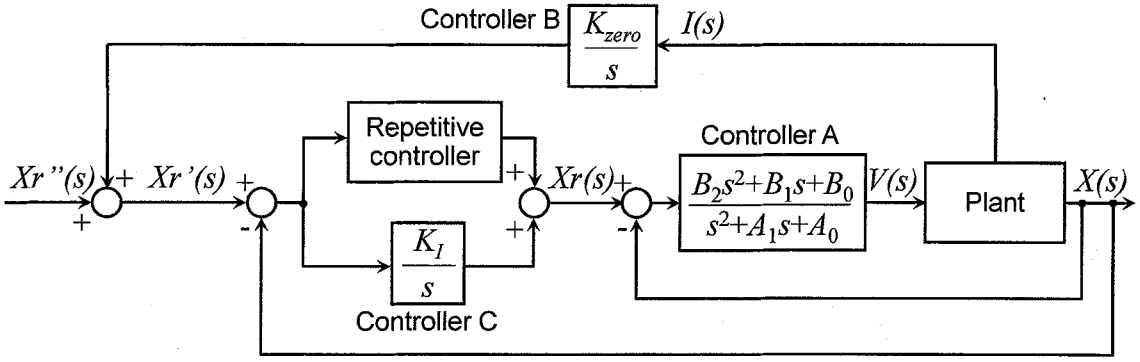
図3.4に，繰返しコントローラを適用した磁気軸受制御系を示す．プラント$P(s)$は式(2.7)に示す電磁石とインペラからなる伝達関数である．また，第２章と同様に，安定化のためのコントローラAと，ゼロパワー制御用のコントローラBを適用する．さらに，繰返しコントローラと並列に，積分器とゲインからなるコントローラCを設け，ゼロパワー制御を適用しない場合は定常偏差無く目標値に追従し，適用する場合は静的な外乱力と磁気的な負ばねが釣り合う位置を中心に回転する制御系とした．

本制御では，インペラの１回転をサンプリング角$\Delta\gamma$でN等分割し，離散値化した回転角

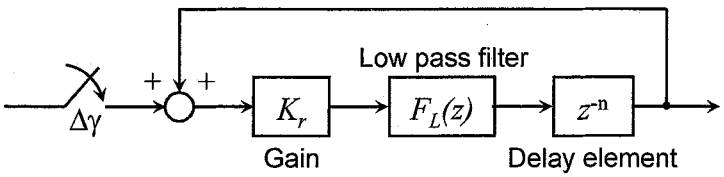
基準の空間領域繰返しコントローラを用いる[124), 125)]．繰返しコントローラの遅れの段数をNとすれば，回転周期と同期した制御信号が出力される．この制御信号は振動が抑制されるまで増加し，やがて回転周期とその高調波成分を有する外乱に起因する振動は抑制される．

ただし，高周波ノイズに対しても制御信号を増幅してしまうため，系を安定化する目的で，直線位相型のローパスフィルタ$F_L(z)$を導入する．図3.5に，$F_L(s)$の構成図を示す．繰返しコントローラの一部の遅延素子を利用して構成するため，フィルタ$F_L(z)$導入による位相の遅れは零になる．ただし，遅れの段数N，フィルタの次数m，フィルタ以外の遅延素子の次数nは次式を満たす．

$$\frac{m}{2}+n=N \tag{3.1}$$



(a) Block diagram of the magnetic bearing system with the repetitive controller



(b) Block diagram of the repetitive controller

Fig. 3.4 Control system of the magnetic bearing

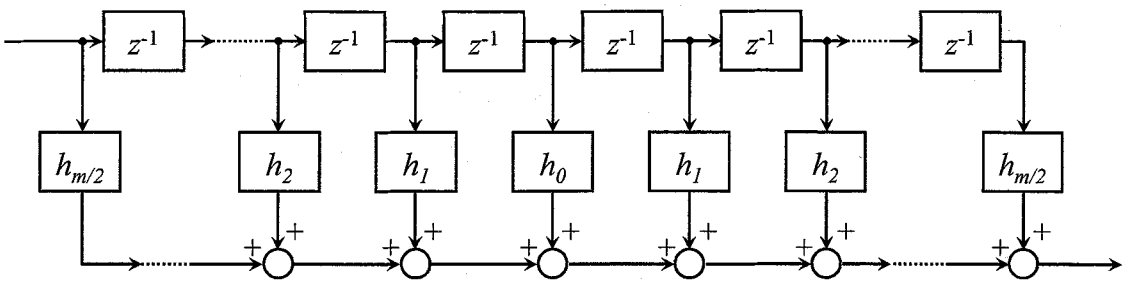


Fig. 3.5 Block diagram of the linear phase low pass filter

また，フィルタの係数h_kは次式で決定する[126]．

$$h_0 = \frac{\Delta T}{\pi}\omega$$
$$h_k = \frac{1}{k\pi}\sin(k\Delta T\pi)\left\{0.54 + 0.46\cos\left(\frac{2\pi k}{m}\right)\right\} \quad \left(k = 1,2,3,\cdots,m/2\right) \tag{3.2}$$

ΔT　　：繰返しコントローラのサンプリング周期

ω　　：カットオフ周波数

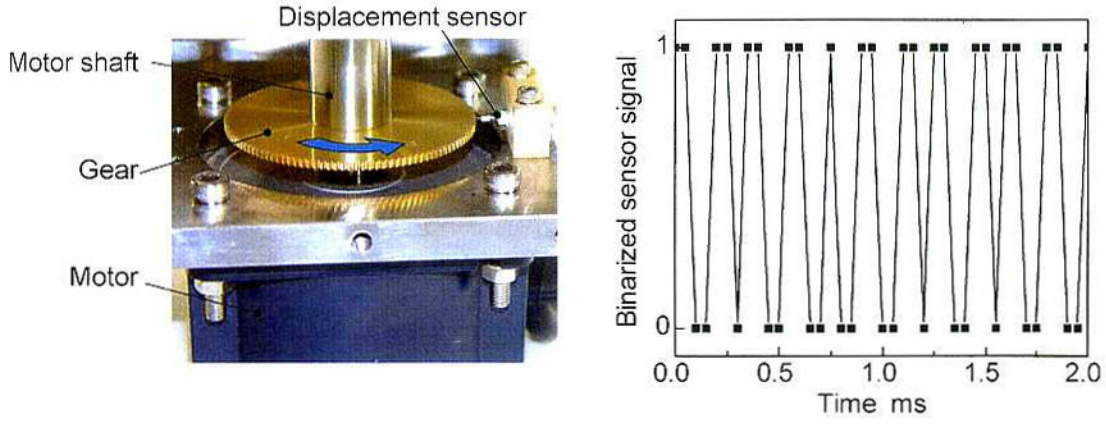
ただし，空間領域におけるサンプリング周期は，以下の式で決定する．

$$\Delta T = \frac{60}{n_r N} \tag{3.3}$$

n_r　　：インペラ回転数

本来，サンプリング周期ΔTは回転数とともに変化する．このため，フィルタのカットオフ周波数を一定に保つには，回転数変化に伴って式(3.2)からフィルタ係数を再設定する必要があるが，制御アルゴリズムが複雑になってしまう．そこで今回は，回転数2,800rpmを基準としてフィルタを設計し，それを全回転数領域に適用する．

回転角$\Delta\gamma$のサンプリング間隔は，図3.6に示すように，モータシャフトに取り付けた歯数120の歯車の凹凸を渦電流変位センサ（PU-015A，電子応用株式会社）で読み取り，信号の平均値を閾値として２値化することで実現する．２値化後の信号が，0から1，および1から0に変わる時にサンプリングのトリガを掛けられるので，１回転あたりのサンプリング数Nは240となる．フィルタの次数mは，従来用いていたDSPの演算周波数20kHzが維持できる20とした．よって，式(3.1)から，遅延素子の次数nは230となる．また，フィルタのカットオフ周波数ωとコントローラゲインK_rは実験的に求め，それぞれ2π×950rad/s，0.01とした．



(a) Photograph of the gear and displacement sensor　　(b) Binarized sensor signal at 2,800 rpm

Fig. 3.6 Sampling method of the rotational angle

（2）外乱抑圧特性の解析

繰返し制御の有効性を確認するため，図3.7に示す制御系モデルを用いて，外乱抑圧特性を解析した．モデルでは，ゼロパワー制御は考慮せず，プラントや安定化コントローラのパラメータは，後記する同定後の値を用いた．2,000rpm，および2,800rpmを想定した繰り返しコントローラのサンプリング周期における，外乱$F_d(s)$から変位$X(s)$までの周波数応答の解析結果を図3.8に示す．繰返し制御の周期的外乱補償効果により，想定している回転周期とその高調波成分の振動が除去されていることを確認した．ただし，繰返し制御の影響で，回転周期倍数のごく近傍では，逆にゲインが大きくなっていることも確認できる．

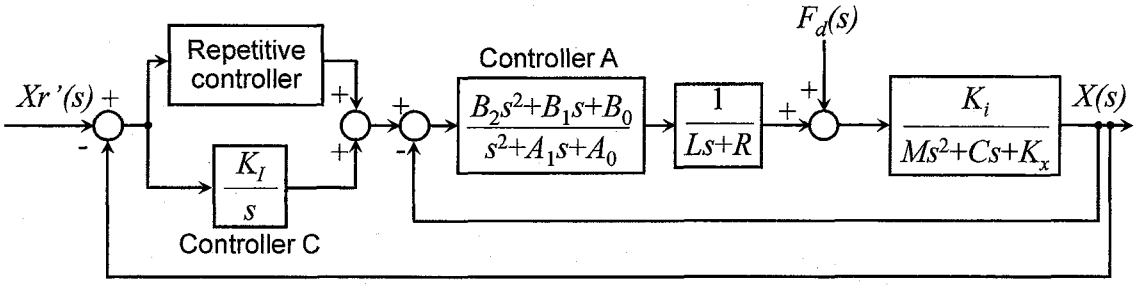
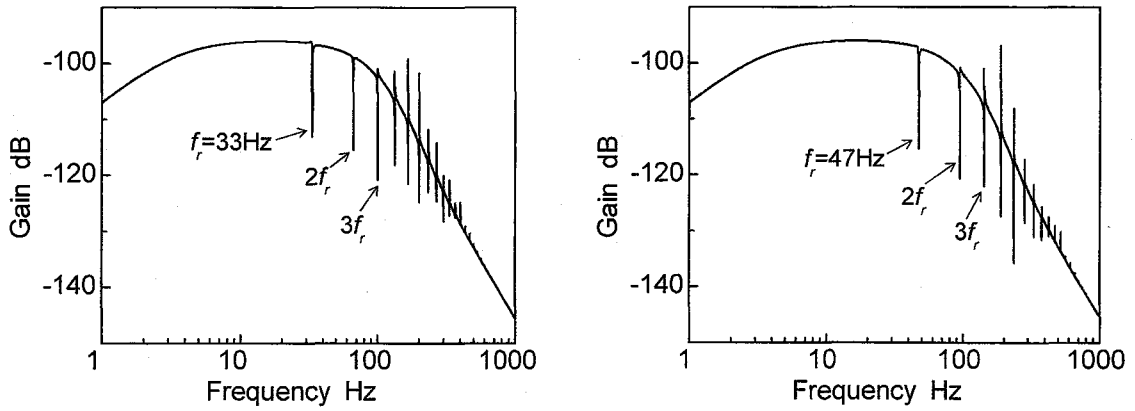


Fig. 3.7 Simulation model of the compliance characteristics $X(s) / F_d(s)$



(a) At 2,000 rpm (33 Hz)　　(b) At 2,800 rpm (47 Hz)

Fig. 3.8 Simulated results of the compliance characteristics $X(s) / F_d(s)$

3．2．3　血液ポンプの設計

図3.9に，ベーン型インペラを適用した場合のポンプヘッド断面図を示す．磁気軸受の剛性や伝達トルク確保のため，今回は流体隙間0.3mmを採用する．出入口の直径はコーン型の場合と同様の9mmとし，アウトレットは切削加工による試作が容易な円筒形状とする．インペラは，低部のみにシュラウドを設けたセミクローズドインペラ型で，直径50.6mmである．また，２次流れを発生するため，インペラ中央に直径8mmのウォッシュアウトホールを設ける．

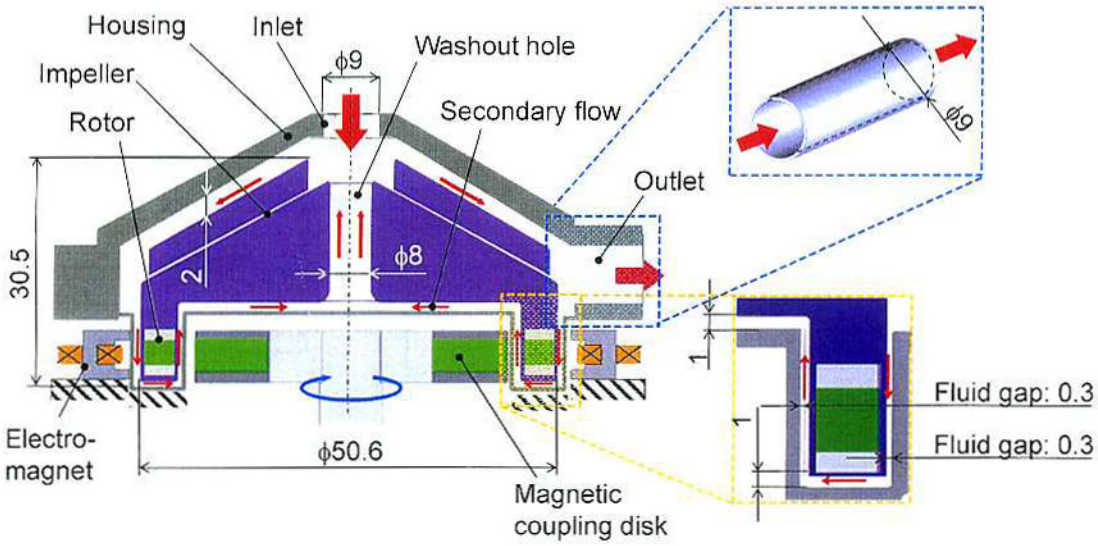


Fig. 3.9 Cross sectional view of the pump head

図3.10にインペラの詳細寸法を示す．インペラ上部には，厚さ1mm，高さ4.7mmのストレート羽部を６枚設け，20°の傾斜をつけた．また，ロータが血液と接触しないように，内外周0.3mm，底面1mmの厚さを設けてインペラ内部に埋め込む．

表3.2に第２章のコーン型インペラを用いた場合との，ポンプ室の比較を示す．括弧内の値は，コーン型インペラの値を1とした時の相対値である．インペラ外周の２次流れ部入口から，ウォッシュアウトホール直前までの流体隙間におけるインペラと血液の接触面積は，小径インペラの採用によって約半分に低減した．また，血液充填量は，市販されている体外循環用血液ポンプの中では最小レベルの21mLを達成した[127) - 132)]．輸血を行わなくて済むので，充填量は小さいほど良いとされている．

図3.11に，提案する血液ポンプの概略図を示す．再利用部の構成は，第２章のポンプと同様とし，幅120mm角，高さ150mmである．使い捨てポンプヘッドは摩擦によって，再利用部に固定する．

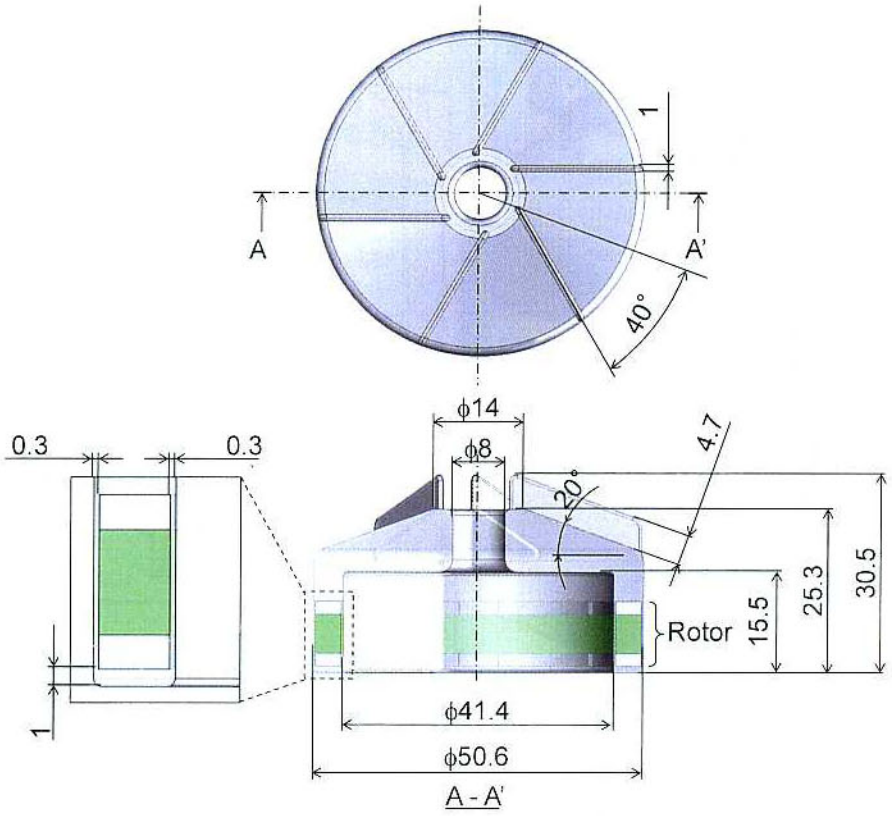


Fig. 3.10 Dimensions of the vane-shaped impeller

Table 3.2 Comparison between the pump head with the cone-shaped impeller and with the vane-shaped impeller

	Diameter of the impeller	Contact area between the impeller and blood in the fluid clearance	Priming volume
Pump head with the cone-shaped impeller	79 mm (1)	10,700 mm^2 (1)	80 mL (1)
Pump head with the vane-shaped impeller	50.6 mm (0.64)	5,800 mm^2 (0.54)	21 mL (0.26)

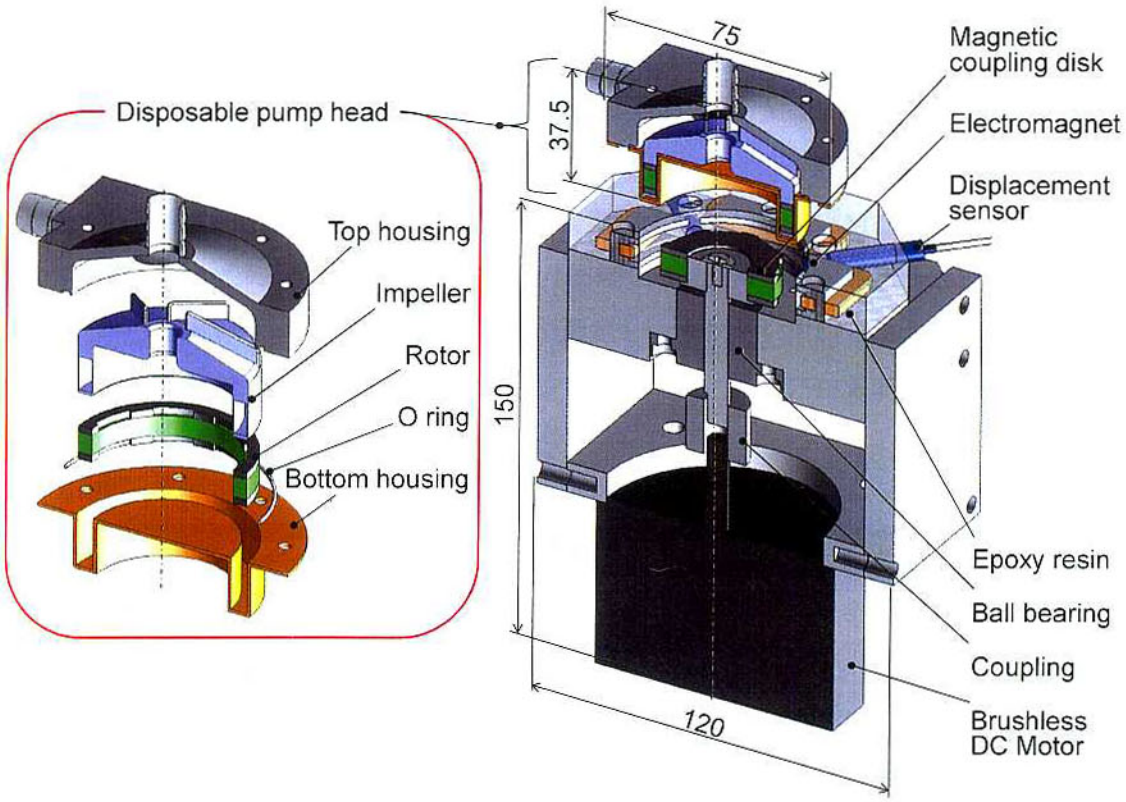


Fig. 3.11 Configuration of the proposed MagLev centrifugal blood pump for extracorporeal circulation with the vane-shaped impeller

3．2．4 試 作

図3.12に，インペラ製作工程を示す．第２章同様，アクリル樹脂円筒の内径を基準に，ロータ鉄リング，永久磁石リング外径を挿入して，精度良く組立てた．その後，常温硬化型エポキシ樹脂を流し込み，48時間放置したのち，インペラ形状に切削加工した．なお，この製作方法では，アクリル樹脂とエポキシ樹脂界面が，インペラ底部の厚さ1mmと，インペラ内周の厚さ0.3mmの部分に存在する．

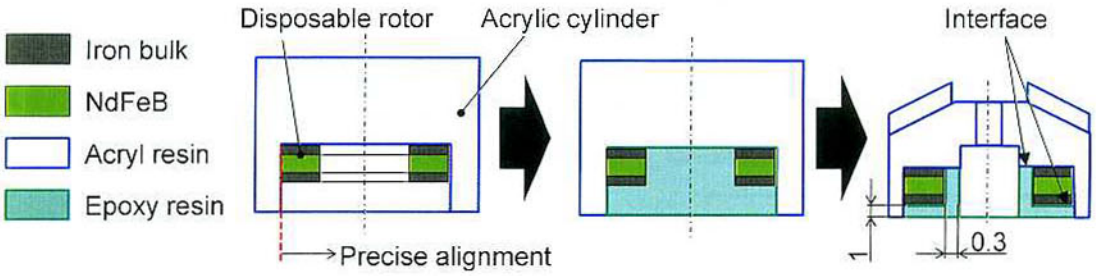


Fig. 3.12 Fabrication process of the vane-shaped impeller

図3.13に，試作部品と組立てた血液ポンプ全体図を示す．電磁石は，純鉄コアに線径0.25mmの銅線を110回巻いて製作した．磁気カップリングディスクの鉄リングと永久磁石リングは，エポキシ接着剤で固定した．トップハウジングはアクリル樹脂で製作し，第2章同様，人工心肺用コネクタを接着した．ボトムハウジングは，磁気軸受ギャップの低減により，肉厚を0.9mmとしたので，アクリル樹脂（引張り強度：75MPa）よりも強度の高い，ポリエーテルイミド樹脂（引張り強度：105MPa）を使用した．ステータ部は，非磁性ステンレス（SUS304）の上に電磁石をねじで固定し，エポキシ樹脂で樹脂成型したのち，ポンプヘッドと変位センサの挿入部を加工して製作した．ポンプヘッドも含めた全体の大きさは，幅120mm角，高さ172mmである．

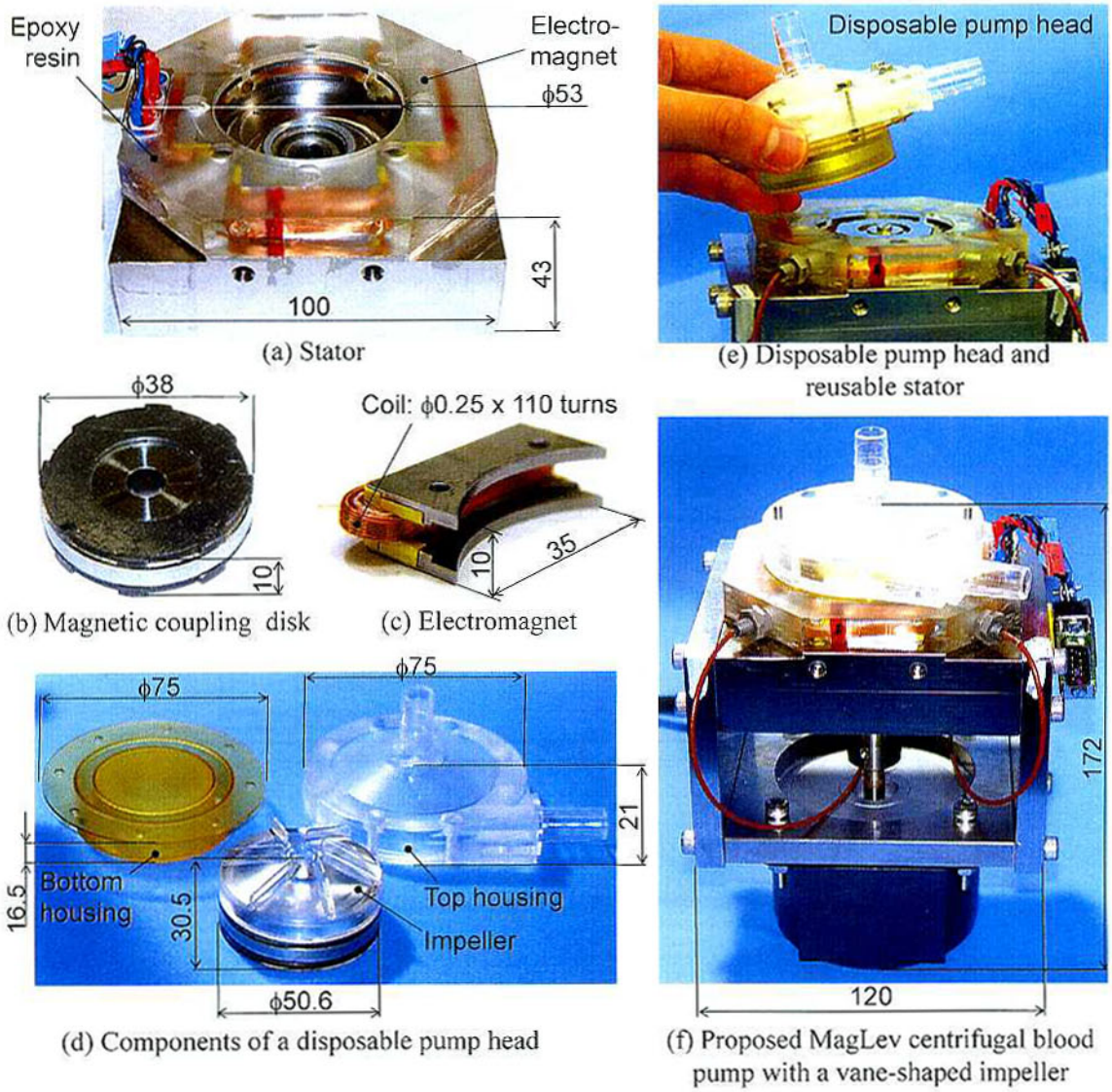
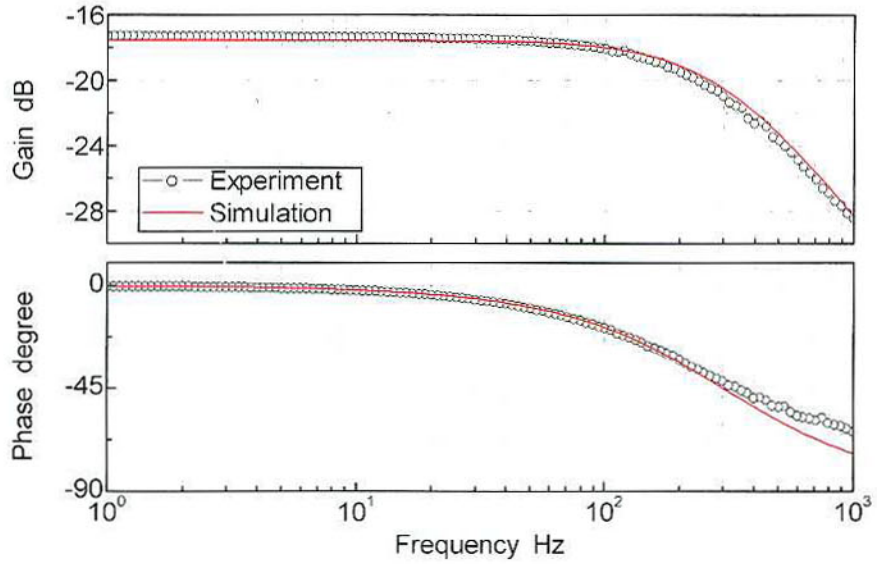


Fig. 3.13 Photographs of the parts and assembled prototype pump

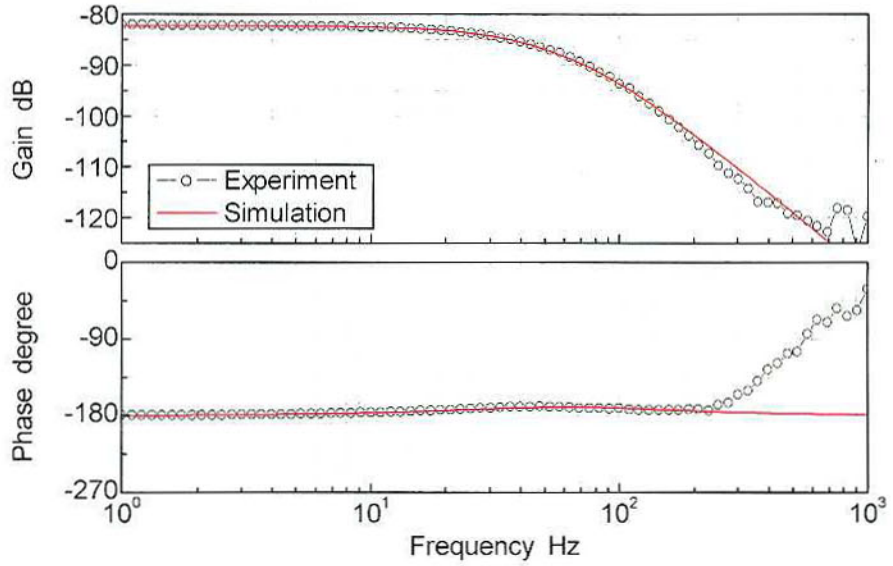
３．３　原理検証機の性能評価

３．３．１　浮上・回転実験

まず，試行錯誤的に制御パラメータを変更し，水を充填した状態で磁気浮上し，図3.14に示す電圧$V(s)$から電流$I(s)$まで，および電流$I(s)$から変位$X(s)$までの周波数応答を測定し，モデルパラメータの同定を行った．電流$I(s)$から変位$X(s)$までの位相の測定結果とシミュレーションを比較すると，高周波領域で大きく誤差が生じていることが考えられる．この原因として，ノイズの影響や，X，Y方向の干渉が考えられる．



(a) From voltage to current $I(s) / V(s)$



(b) From current to displacement $X(s) / I(s)$

Fig. 3.14 Frequency response of the plant

表3.3に示す同定後のモデルパラメータを用いて，安定して磁気浮上するシステムの極pを実験的に求めたところ，-1068rad/sであった．この時の制御パラメータを表3.4に示す．以降，本節の浮上・回転実験は，水をポンプヘッドに充填した状態で行う．図3.15に制御開始時のインペラ変位を示す．ただし，本節では，ゼロパワー制御を用いずに実験を行っている．浮上実験の結果，オーバーシュートもなく，安定した磁気浮上を確認した．次に，アウトレットを閉鎖し，流量を0L/minとした状態で回転数を変化させ，繰返し制御を適用した状態で，図3.16に示すように，インペラの位置を測定した．エラーバーはインペラ振動の3σを表す．流体隙間300μmに対し，充分小さい振動振幅であり，非接触浮上を確認した．

Table 3.3 Identified model parameters in water

L	4.02 mH
R	7.55 Ω
M	0.57 kg
C	78.0 Ns/m
K_x	-83.2 kN/m
K_i	5.25 N/A

Table 3.4 Control parameters in water

A1	3.32×10^{3}
A0	4.60×10^{6}
B2	1.23×10^{6}
B1	3.02×10^{9}
B0	1.16×10^{12}
p	-1068 rad/s
K_{zero}	1.0×10^{-4}
K_I	10
K_r	0.1

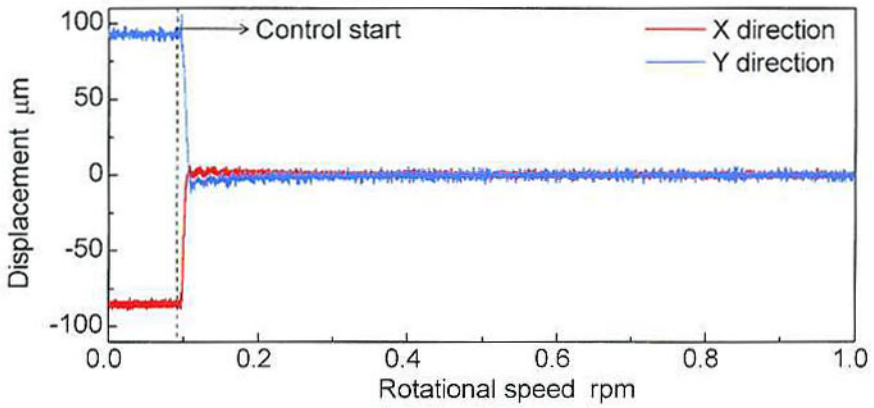


Fig. 3.15 Impeller displacement in water at the beginning of control

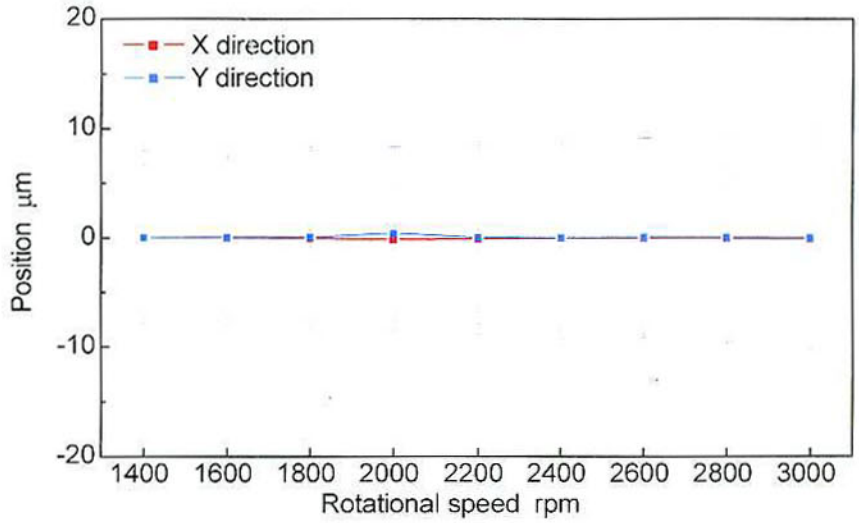


Fig. 3.16 Impeller position in water at 0 L/min

繰返し制御の有効性を確認するため，繰返し制御を適用しない場合の振動振幅も測定し，比較を行う．図3.17は，繰返し制御適用前後のインペラ振動片振幅である．繰返し制御の適用により，振動振幅が半分程度に低減できていることを確認した．また，2,800rpmにおける繰返し制御適用前後のインペラX方向の変位と，そのFFT解析結果をそれぞれ図3.18，図3.19に示す．繰返し制御の外乱補償効果によって，回転周期とその高調波成分の振動が抑制されていることを確認した．以上の結果から，組立・加工精度が量産時に懸念される本血液ポンプの場合，制御的アプローチによる振動抑制効果が一つの解決策として有効であることを確認した．

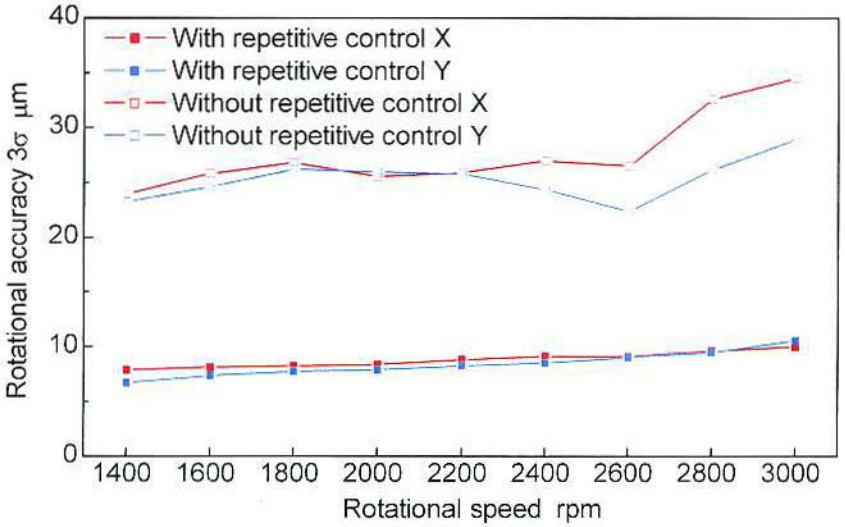
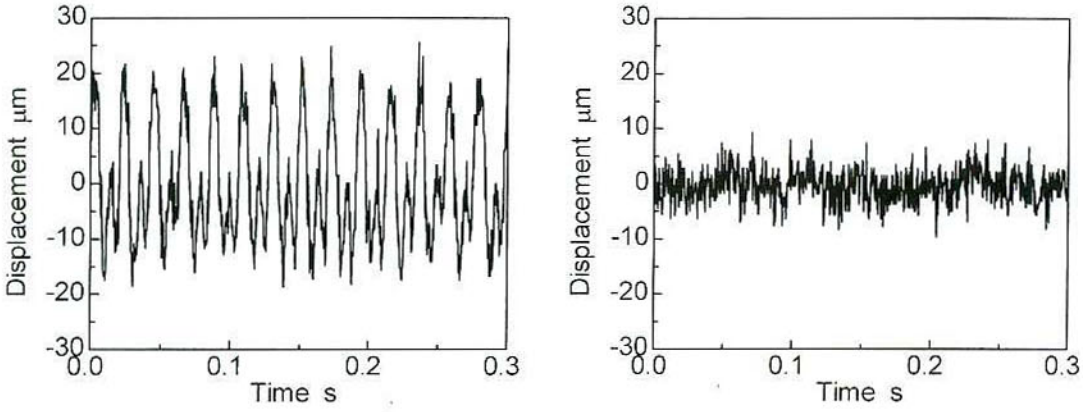
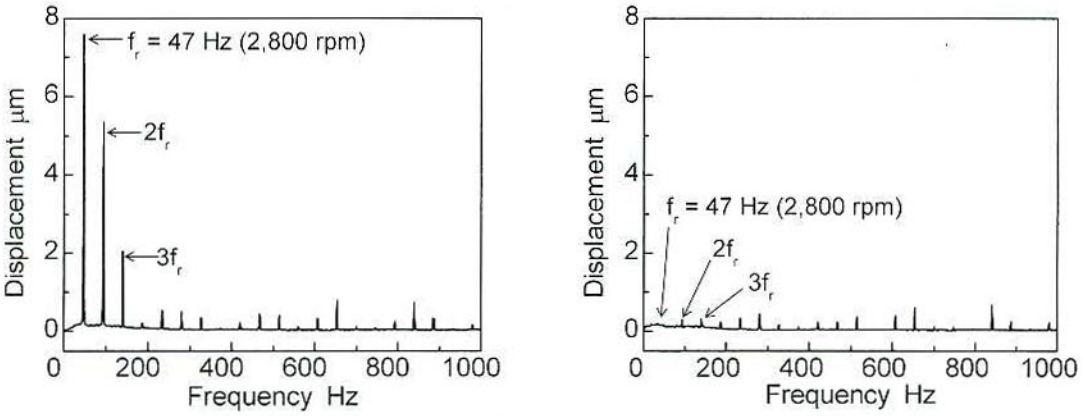


Fig. 3.17 Rotational accuracy in the radial direction in water



(a) Without repetitive control (b) With repetitive control

Fig. 3.18 Impeller displacement in water at 2,800 rpm



(a) Without repetitive control (b) With repetitive control

Fig. 3.19 Results of FFT analysis of the impeller displacement in water at 2,800 rpm

３．３．２　非制御方向剛性

試作血液ポンプの，非制御方向の固有振動数を測定し，剛性を計算する．図3.20に示すように，ガウスメータ（Model 6010，Sypris Test & Measurement）のプローブに取り付けたホール素子を電磁石上部に設置する．次に，コントロールパラメータを調整して空気中で磁気浮上したインペラに，インパルス加振を与え，インペラの自由振動に伴って変動するロータ・電磁石間の漏れ磁束をガウスメータで測定し，FFT解析を行うことで，インペラ固有振動数を調べる．図3.21に衝撃時のホール素子の出力とそのFFT解析結果を示すように，インペラ１次振動モードは114Hz，２次振動モードは140Hzであった．磁場解析から得られた剛性，電子天秤で測定したインペラ質量，3D CADソフト（SolidWorks，SolidWorls Corp.）で計算した慣性モーメントを用いて計算した固有振動数は，軸方向が145Hz，傾き方向が116Hzであったので，測定した振動モードのうち，１次振動モードは傾き方向，２次振動モードは軸方向の固有振動数であると考えられる．同様に，測定した固有振動数から非制御方向剛性を計算したので，結果を表3.5に示す．磁場解析と実測値とで，剛性の誤差は10%以下と小さく，設計目標値を上回る剛性を実現できたことを確認した．

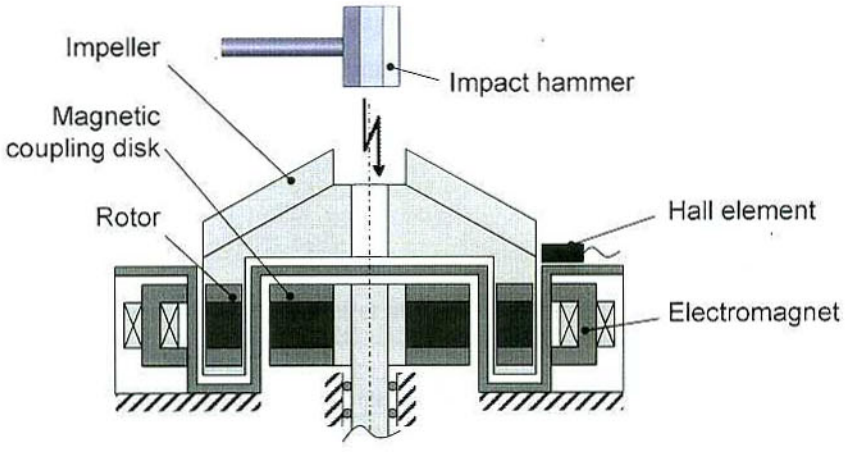
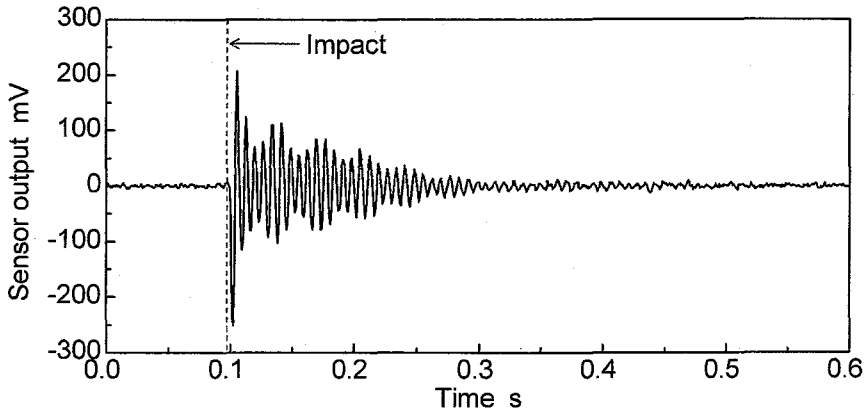
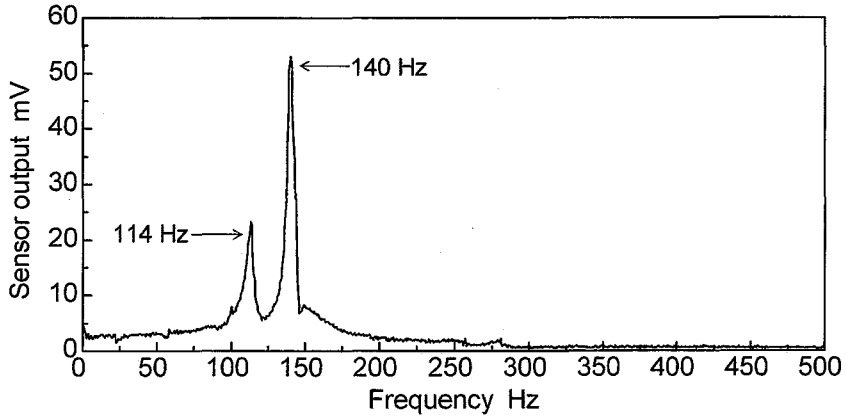


Fig. 3.20 Measurement method of leakage magnetic flux



(a) Output signal of the hall element



(b) Result of FFT analysis of the output signal

Fig. 3.21 Measured vibration mode of the impeller

Table 3.5 Natural frequencies of the impeller and passive stiffness of the magnetic bearing

	Natural frequency		Passive stiffness	
	Axial direction f_z	Tilt direction f_θ	Axial direction K_z	Tilt direction K_θ
Experiment	140 Hz	114 Hz	48.5 N/mm	8.65 Nm/rad
Simulation	145 Hz	116 Hz	52.2 N/mm	9.05 Nm/rad

３．３．３　揚程・流量性能

第２章で用いた図2.24と同様の循環回路で，揚程・流量性能を測定した．ただし，作動流体は恒温槽で37°Cに維持した豚血液を用い，揚程，流量の測定にはそれぞれダイアフラム式圧力計（TW-NKD-J2，日本光電工業株式会社），電磁血流計（FF-180T，日本光電株式会社）を用いた．図3.22に測定結果を示すように，回転数2,800rpmにおいて，目標の流量5L/min，揚程250mmHg（33.3kPa）以上の性能を達成した．5L/minにおける最高揚程は，3,600rpmでの400mmHg（53.2kPa）であった．なお，これ以上の回転数では，磁気カップリングが脱調し，インペラの回転を維持できなかった．

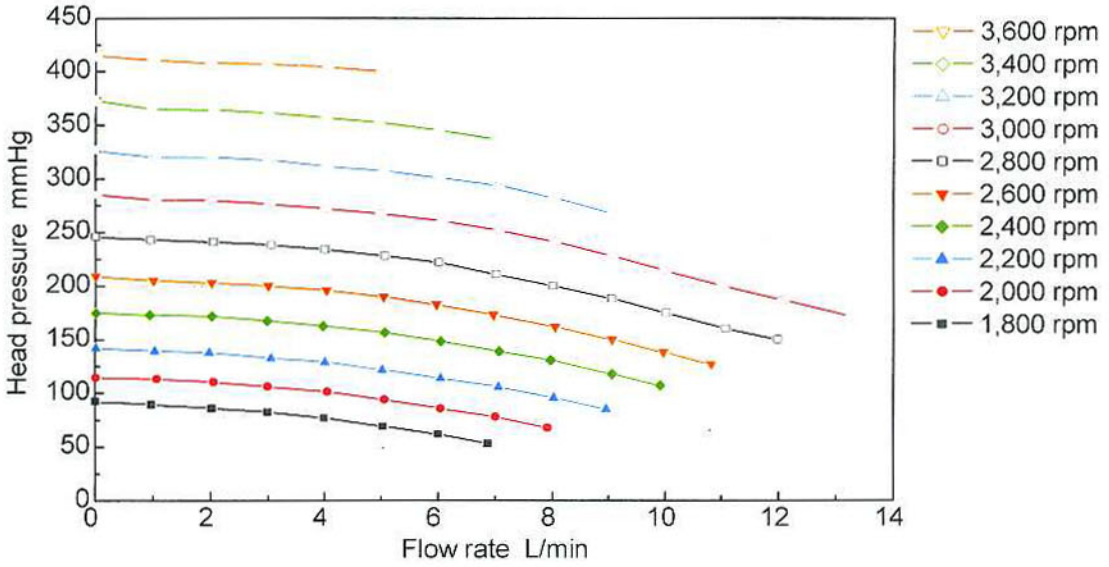


Fig. 3.22 Pressure-flow curves (HQ characteristics) of the prototype pump for principle validation

３．３．４　インペラ効率

第３章では，より効率の高いインペラを採用し，周速度を減少することで，溶血低減を目指している．そこで本節では，BioPump® BPX-80のコーン型インペラと，本章で用いたベーン型インペラの効率の比較を行う．さらに，第２章で提案したポンプと，本章の原理検証機のインペラ周速度の比較を行う．

モータからインペラに入力する仕事P_{in}と，インペラが揚程・流量を発生する仕事P_{out}は，式(3.4)，(3.5)となる．ただし，P_{in}に関してはベアリング損などを省略する．

$$P_{in} = T\varpi \tag{3.4}$$

$$P_{out} = HQ \tag{3.5}$$

T　　：インペラに伝達されるトルク

ω　　：インペラ角速度

H　　：揚　程

Q　　：流　量

これより，インペラの効率ηは，次式で表せる．

$$\eta = \frac{P_{out}}{P_{in}} = \frac{HQ}{T\varpi} \tag{3.6}$$

式(3.6)を用いて，BioPump® BPX-80と本章の原理検証機におけるインペラ効率を算出する．BioPump® BPX-80の効率は，図2.6および図2.7で示す第２章の予備実験で測定した結果から求める．原理検証機は，図3.23に示すデジタルトルクメータ（SS002，株式会社小野測器），電磁流量計（FD-M10AY，株式会社キーエンス）ダイアフラム式圧力計（KL76，長野計器株式会社）からなる計測システムを用いる．ただし，BioPump® BPX-80の測定には37°Cの豚血液を用いたが，原理検証機ではそれと同粘度に調節した40%グリセリン水溶液を作動流体に使用する．また，ベアリング損の影響を排除するため，どちらの測定においても，ポンプヘッドを外した状態で磁気カップリングディスクを回転し，その時のトルクを測定結果から減算する．

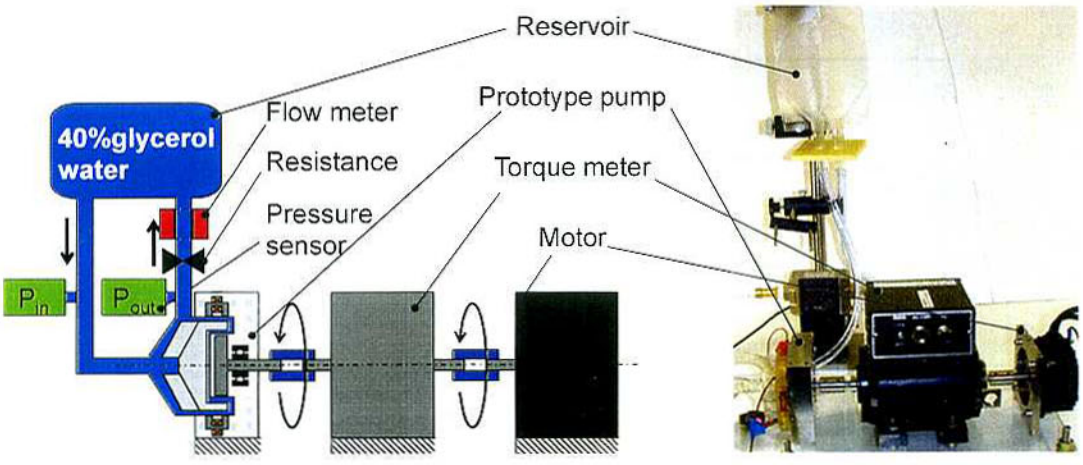


Fig. 3.23 Experimental setup for measurement of the transmitted torque

図3.24に，流量を5L/minに固定し，揚程を変化させた時のインペラ効率の測定結果を示す．原理検証機のインペラは２次流れによる損失があるにも関わらず，BioPump® BPX-80よりも30-50%効率が高く，ベーン型インペラ適用による効率増加を確認した．

次に，第2章で提案したポンプと本章の原理検証機の周速度を，図3.25に示すように，流量を5L/minで固定し，揚程を変化させた動作点で比較する．効率の高いベーン型インペラの方が，インペラ周速度が17-25%小さくなっていることが確認でき，溶血低減が期待できる．

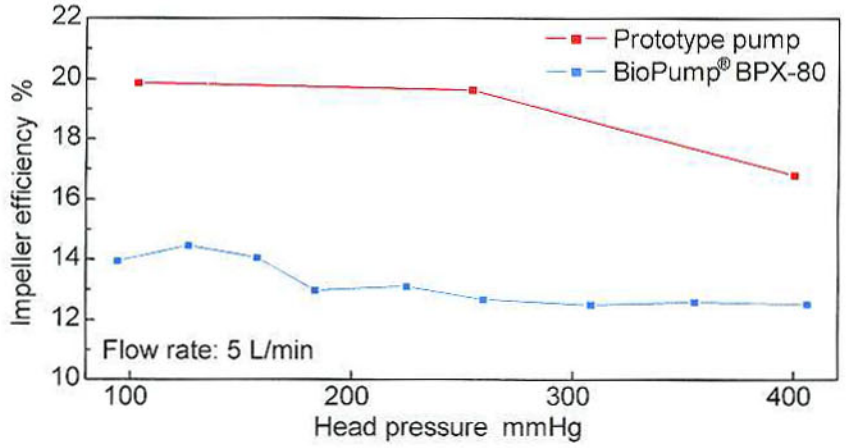


Fig. 3.24 Efficiency of the impeller versus head pressure at 5 L/min

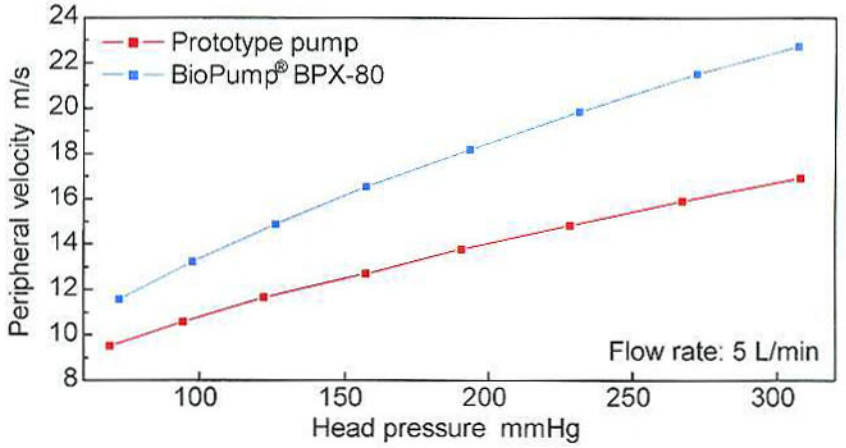


Fig. 3.25 Peripheral velocity of the impeller versus head pressure at 5 L/min

３．３．５　溶血特性

ベーン型インペラを適用した原理検証機の溶血特性を評価する．流量5/min，揚程250mmHg（33.3kPa），循環時間4時間，血液温度37°Cの条件で3回行う．作動流体は抗凝固処理した豚血液を用い，生理食塩水を加えてヘマトクリット値（赤血球体積濃度）を30%に統一する．また，比較対象はBioPump® BPX-80とする．

図3.26に，各ポンプにおける試験前後の血しょうを示す．BPX-80の方が，溶血によって遊離ヘモグロビン量が増加し，試験後の血しょうが赤色に変化していることが確認できる．また，図3.27に示すように，溶血量を表すNIHは，BPX-80の約50%であり，目標とする溶血特性を達成した．本章では，流体隙間を0.5mmから0.3mmに縮小したものの，小径のベーン型インペラを用いることで，インペラ周速度とインペラ血液接触面積が低減し，溶血減少に貢献したと考えられる．

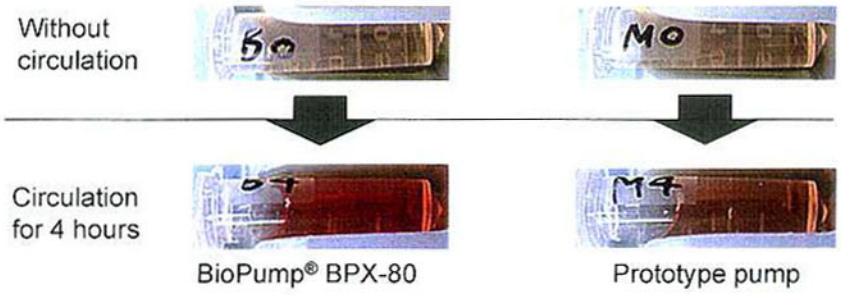


Fig. 3.26 Photographs of plasma and free hemoglobin

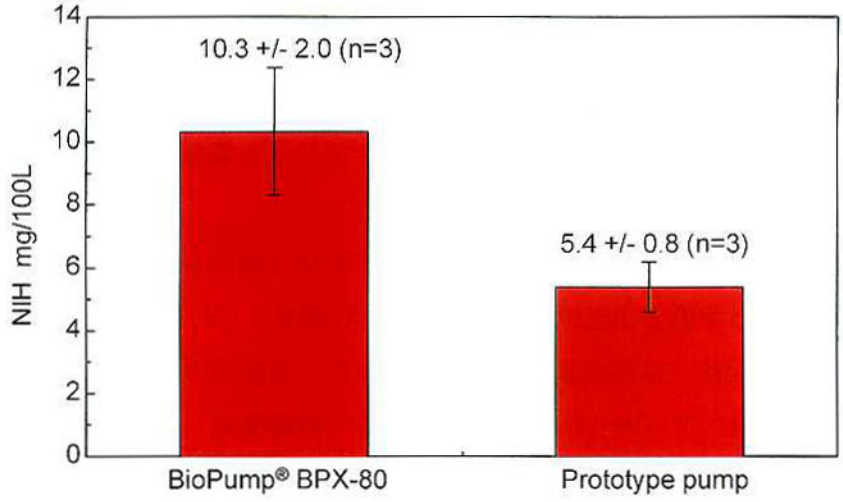


Fig. 3.27 Hemolytic characteristics of the prototype pump compared with BioPump® BPX-80

３．４　動物実験機の設計・試作

３．４．１　動物実験機の目標性能

ベーン型インペラを用いた原理検証機によって，インペラの磁気浮上，およびBioPump® BPX-80の半分程度の溶血特性を達成した．血栓特性の評価は，動物実験を実施する必要がある．そこで，原理検証機で用いた磁気軸受，ポンプ室構造をもとに，将来的な実用化も見据えた，動物実験用の血液ポンプを設計・試作する．

（１）揚程・流量性能

体外循環用血液ポンプでは，通常の体外循環を維持するのに再低限必要な揚程・流量性能が，5L/min，250mmHg（33.3kPa）であり，原理検証機にて達成した．しかし，臨床使用を目指す場合，血液チューブの折れ曲がりや，送血カニューレが血管壁などに接触した場合でも，流量を維持しなければならず，高揚程を発生する必要がある．このような背景から，我が国で市販されている体外循環用遠心血液ポンプでは，最低でも750mmHg（99.8kPa）以上の揚程が，カタログ値で保証されている[127) - 132)]．この値と，東京医科歯科大学胸部外科医の意見を参考に，動物実験機でも流量5L/minにおいて，揚程750mmHg（99.8kPa）以上を目標性能とする．

（２）耐衝撃性

本磁気軸受は，軸・傾き方向の拘束をバイアス磁束によって受動的に行っており，フィードバック制御している径方向よりも剛性が低いため，衝撃時のインペラ・ハウジング間の接触が懸念される．体外循環用血液ポンプは，治療室内だけでなく，救急車内での救命や，移植待機中に患者が歩行する環境でも使用される．このため，ストレッチャやポンプ転倒による衝撃下でも安定した磁気浮上を維持しなければならない．また，動物実験では，仔牛の背中にポンプを設置する予定であるので，仔牛の急激な動きによる衝撃も懸念される．

そこで，耐衝撃性の目標値を設定するため，予備実験として，牛の背中に体外循環用血液ポンプを設置し，X，Y，Z方向のポンプへの衝撃加速度を測定した．その結果，図3.28に示すように，３方向の加速度の合成値が，仔牛の着座時にて最大の160m/s^2（16.3G）となった．この結果から，耐衝撃性の目標性能は，余裕を持って，200m/s^2（20.4G）のインパルス衝撃下での安定磁気浮上とする．

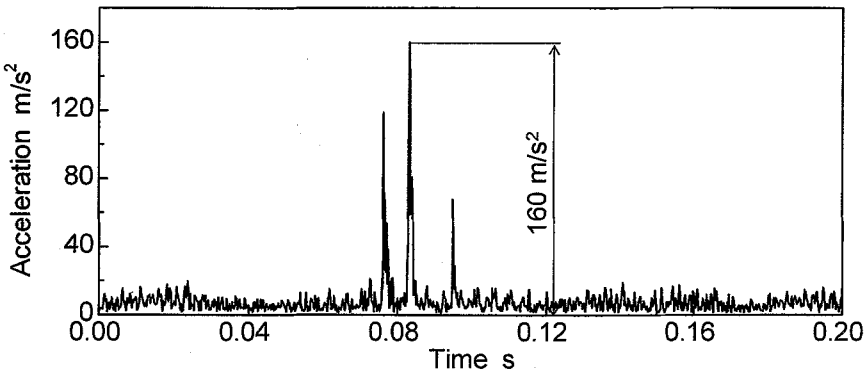


Fig. 3.28 Acceleration of the pump

（3）耐振動性

体外循環用血液ポンプが，定常的な振動に晒される環境として，救急車による搬送時が想定される．移動中の救急車内における医療機器への振動加速度は，9.8m/s^2（1.0G）以下であることが報告されている[133]．そこで，動物実験機では，9.8m/s^2（1.0G）の周波数一定の正弦波振動を与えた状態での安定磁気浮上を目標とする．はじめにスイープ加振を行い，その時の基盤加速度に対するインペラ変位の比が最大となった値を，正弦波の周波数に用いる．

（4）耐久性

長期駆動時における血液接触部品の変性や腐食，モータ軸を支える軸受などの機械的安定性と，磁気軸受制御器やセンサ，パワーアンプ等の電気的安定性の耐久性も評価する．将来的には，数か月以上の連続使用を目指すが，今回は第一段階として，２週間の連続運転時に機械的，電気的に異常が無いことを目標とする．

３．４．２　トルク伝達性能の向上

原理検証機では，伝達トルク不足による磁気カップリングの脱調が発生し，流量5L/minにおける最高揚程が400mmHg（53.2kPa）であった．動物実験機では，流量5L/minにおいて最高揚程750mmHg（99.8kPa）を目指すため，磁気カップリングディスクからロータへの最大伝達トルクを向上する必要がある．そこで，磁場解析による磁気回路の再設計を行う．

まず，流量5L/min，揚程750mmHg（99.8kPa）を達成するのに必要な伝達トルクを推定する．流量を5L/minに固定し，40%グリセリン水溶液を充填した状態で，図3.23の計測システムを用いたところ，図3.29に示す揚程・トルクの関係を得た．この結果を２次関数でカ

ーブフィットし，外挿することで，流量5L/min，揚程750mmHg（99.8kPa）に対して伝達トルクが0.102Nm必要であると推定した．

磁気回路の再設計では，図3.30に示す磁気カップリングディスク用鉄リングの凹部外径D_1と，凸部外径D_2を設計パラメータとした．まず，凸部外径D_2を従来の38mmに固定して，凹部外径D_1を変更する．各D_1に関して，ロータと磁気カップリングディスクの相対角δを1°刻みで変更し，最大伝達トルクを磁場解析で求めた．凹部外径D_1に対する最大伝達トルクを図3.31(a)に示す．なお，全てのD_1において，伝達トルクはδ=10°の時に最大であった．結果から，D_1=31mmの場合が最も大きく，0.093Nmであった．D_1=31mmでピークが現れた理由として，凸部先端に多くの磁束が集まり，かつ鉄リング体積減少による磁気飽和の影響が少ないことが挙げられる．

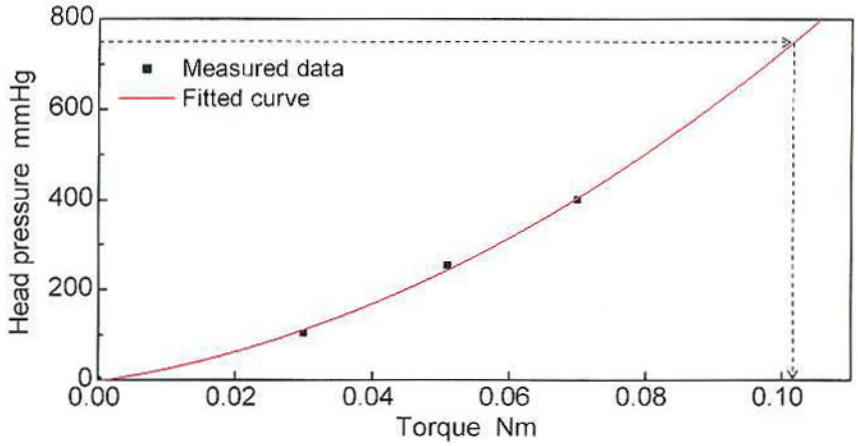


Fig. 3.29 Relationship between transmitted torque and head pressure in 40% glycerol water at 5 L/min

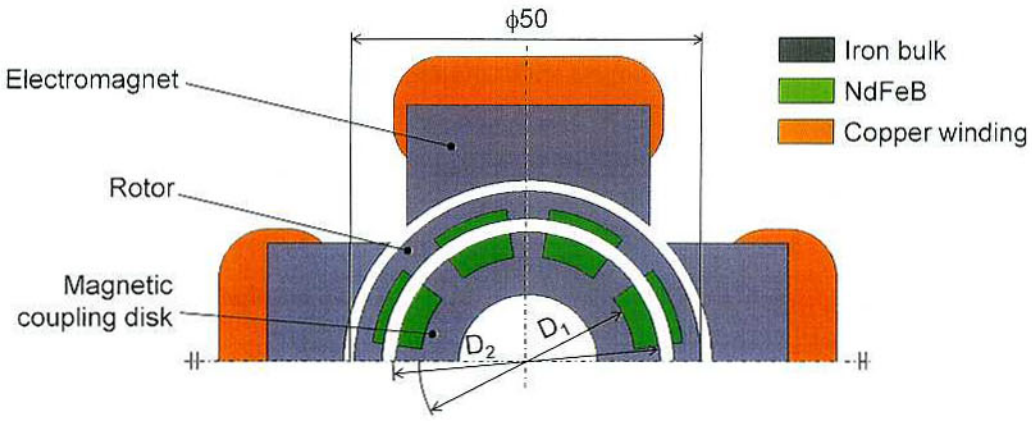
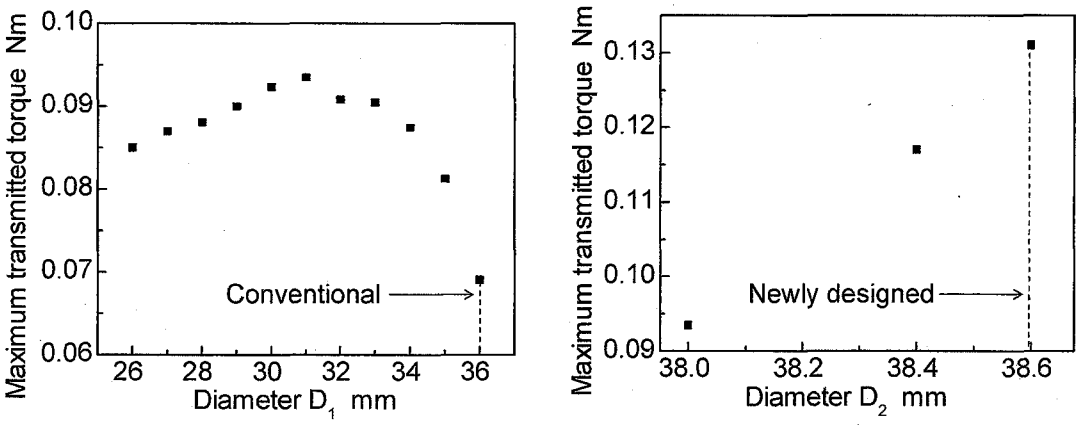


Fig. 3.30 Simulation model for redesign of the magnetic coupling disk

次に，凹部外径D_1を31mmに固定した状態で，鉄リングの凸部外径D_2を拡大し，ロータとのギャップを小さくして最大伝達トルクを求めたところ，図3.31(b)の結果を得た．D_2=38.4mmにおいて目標性能を上回る0.113Nmを達成したが，余裕をもって，最大伝達トルクが0.134NmのD_2=38.6mmを採用する．この時，磁気カップリングディスク・ロータ間のギャップは1.7mm，磁気カップリングディスク・ボトムハウジング間のギャップは0.2mmである．なお，この磁気回路再設計によって，表3.6に示すように，剛性等の磁気軸受の特性も，原理検証機と比較して，若干変化した．



(a) Relationship between D_1 and maximum transmitted toque with D_2 = 38.0 mm

(b) Relationship between D_2 and maximum transmitted toque with D_1 = 36.0 mm

Fig. 3.31 Simulated results of the maximum transmitted torque

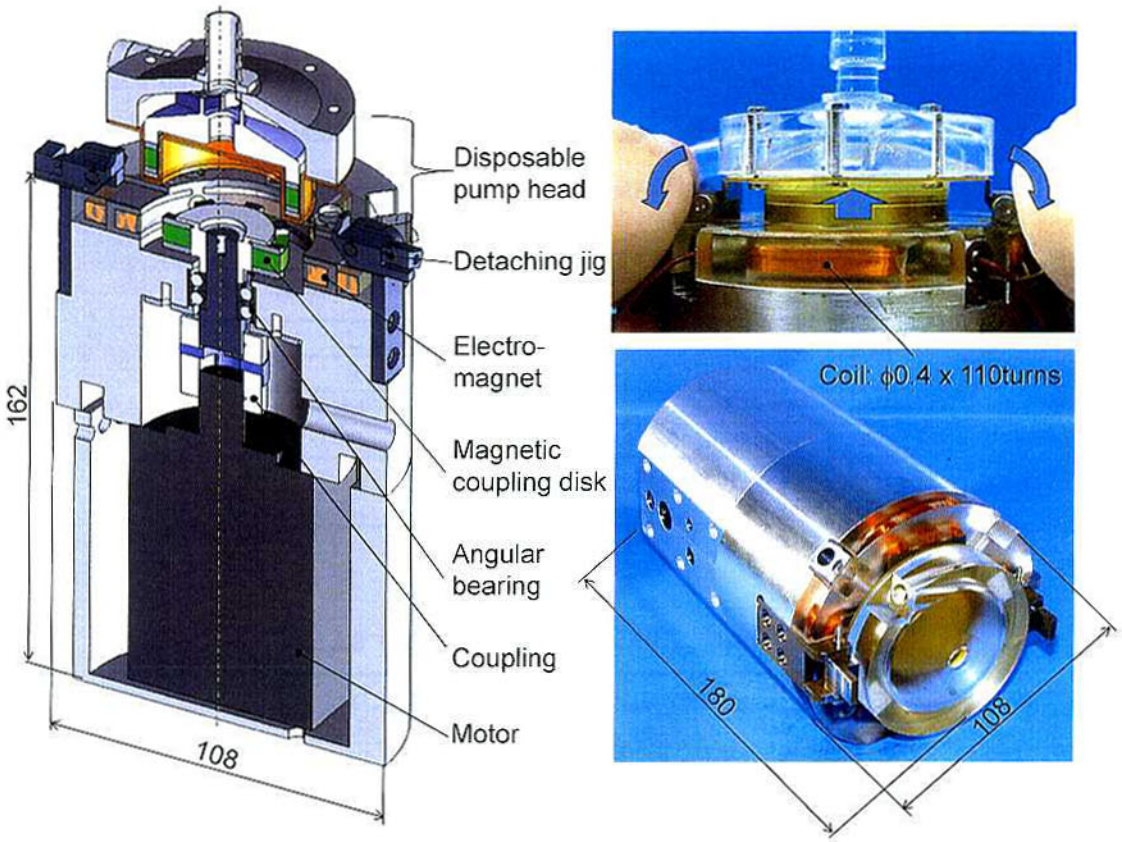
Table 3.6 Simulated results of the magnetic field analysis

	Conventional (Pump for principle validation)	Newly designed (Pump for animal experiment)
Stiffness in the axial direction K_z	52.2 N/mm	57.6 N/mm
Stiffness in the tilt direction K_θ	9.05 Nm/rad	11.3 Nm/rad
Negative stiffness in the radial direction K_x	-82.4 N/mm	-96.8 N/mm
Current-force coefficient K_i	5.10 N/A	5.37 N/A
Maximum transmitted torque	0.073 Nm	0.134 Nm

３．４．３　動物実験機の設計・試作

図3.32(a)に動物実験機の概略図を示す．原理検証機で得られた溶血特性を継承するため，血液接触部となるトップハウジング，インペラ，ボトムハウジングは同形状・同寸法とする．再利用部外形は動物実験での操作性を考慮し，円筒形状とする．磁気カップリングディスクの回転軸を支える軸受には，径方向に加え，軸・傾き方向荷重も支持できるアンギュラ玉軸受（7900UCDB/GNDP2，NTN株式会社）を使用し，磁気カップリングの高精度回転を実現する．また，流量5L/min，揚程750mmHg（99.8kPa）達成のため，より高トルク・高回転数のモータ（NX620AA-1，定格トルク：0.637 Nm，最大回転数：5,500rpm，オリエンタルモータ株式会社）を採用する．

図3.32(b)に，試作した動物実験機の写真を示す．電磁石は，純鉄コアに線径0.4mmの銅線を110巻きして製作した．インペラやハウジングは，原理検証機と同様の方法で製作した．使い捨て部を含めたポンプの全体高さは180mm，直径は108mmである．質量は3.6kgであった．また，磁場解析の結果から，摩擦を無視した場合でもバイアス磁束の磁気吸引力



(a) Configuration　　(b) Photographs of the prototype pump

Fig. 3.32 Proposed MagLev centrifugal blood pump for animal experiment

によって，ポンプヘッド引抜き力が200N以上必要であることが確認されている．そこで，てこの原理を用いたポンプヘッドの引抜機構を設けた．また，写真には示していないが，動物実験の手術中では，ポンプ本体と電源やアンプ等の機器が数m離れた状態で駆動しなければならないので，変位センサ，電磁石配線，モータパワーラインなどのケーブル類は5m確保し，シールド線で電磁ノイズを遮断した．

３．５　動物実験機の性能評価

３．５．１　揚程・流量性能

磁気カップリングの再設計に伴いモデルパラメータが変化したので，表3.7に示すように，再度40%グリセリン水溶液中において周波数応答を求め，再同定を行った．このモデルパラメータを用いた状態で，システムの極pを実験的に決定したところ，表3.8に示す制御パラメータにて，安定浮上した．なお，動物実験機では繰返し制御を用いず，図3.4中のコントローラA，B，Cのみ用いる．

以上のコントローラ設計を用いて，40%グリセリン水溶液を作動流体とした時の，揚程・流量性能を測定した結果を，図3.33に示す．回転数4,750rpm以上では磁気カップリングの脱調が生じたものの，4,500rpmにおいて流量5L/min，揚程750mmHg（99.8kPa）の目標性能を達成した．また，流量5L/minにおける最高揚程は810mmHg（107kPa）であった．

Table 3.7 Model parameters in 40% glycerol water

L	3.75 mH
R	3.65 Ω
M	0.75 kg
C	20.0 Ns/m
K_x	-90.0 kN/m
K_i	7.20 N/A

Table 3.8 Control parameters in 40% glycerol water

A1	4.03×10^{3}
A0	6.17×10^{6}
B2	1.75×10^{6}
B1	2.40×10^{9}
B0	6.83×10^{12}
p	-1005 rad/s
K_{zero}	1.0×10^{-4}
K_I	10

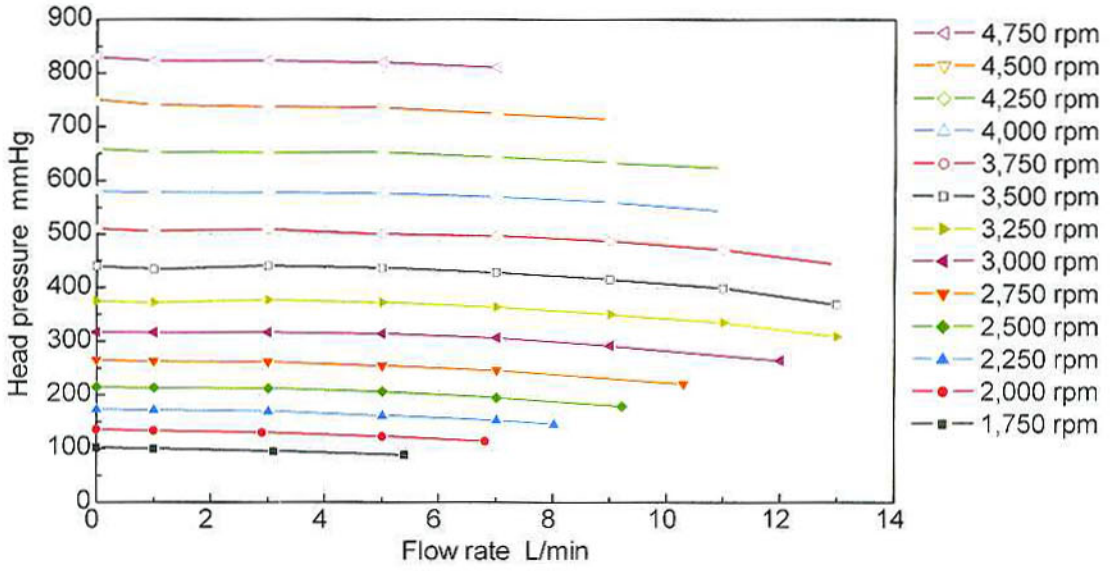


Fig. 3.33 Pressure-flow curves (HQ characteristics) of the prototype pump for animal experiment

3．5．2　耐衝撃性

予備実験から決定した200m/s^2（20.4G）インパルス衝撃下での，インペラの径方向，および軸・傾き方向の磁気浮上安定性を確認する．ポンプヘッドに液体を充填した場合，液体の粘性やスクイズ効果[134), 135)]によって，磁気軸受の非制御方向剛性が増加することが，朝間ら[95)]によって報告されている．また，インペラを回転した場合，ジャイロ剛性による傾き方向の安定化効果が得られることが知られている[136)]．本実験では，これらの効果を排除し，より厳しい条件で耐衝撃性の評価を行うため，インペラは空気中で浮上し，回転は行わないものとする．

図3.34に衝撃試験装置を示す．インパルス基盤加振は，電磁加振機（VG-100，エア・ブラウン株式会社）で行う．また，ポンプの設置向きを変更して，X，およびZ方向に加振する．基盤加速度は圧電式加速度ピックアップ（353B16，PCB Piezotronics Inc.）で測定する．インペラ径方向変位は，磁気軸受制御に用いている渦電流変位センサを使用し，軸，傾き方向の変位は，光ファイバ変位計（RC-20，Phitec Inc.）を用いる．光ファイバ変位計のターゲットには，インペラ上面に接着した反射板を用いる．図3.35に示すように，２本の光ファイバ変位計はインペラ上部の20°の傾斜面に対し垂直に，かつXZ平面上に設置され，次式を用いてインペラ変位zと傾き角θ_yを算出する．

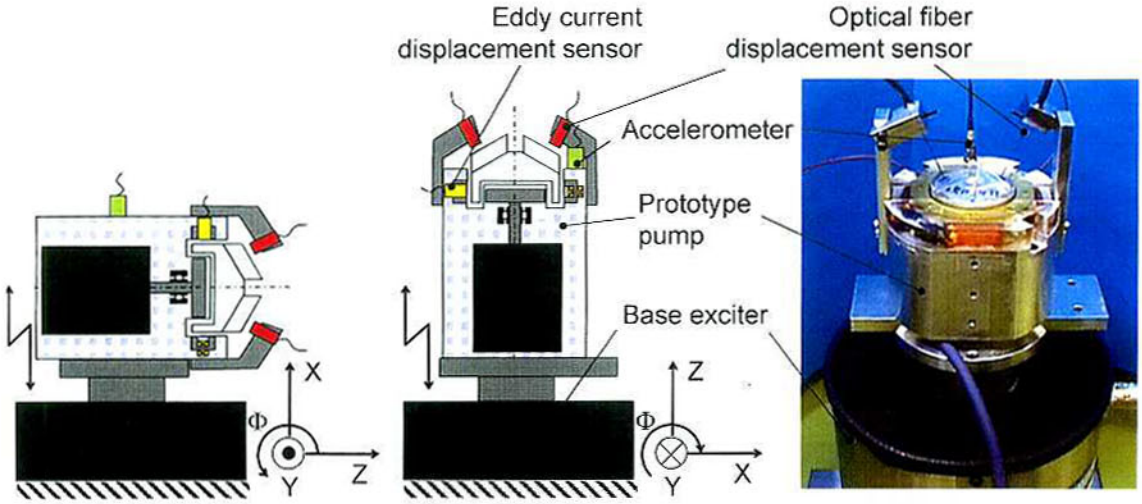
$$z = \frac{(S_1 + x\sin 20°)\cos 20° + (S_2 - x\sin 20°)\cos 20°}{2} \tag{3.7}$$

$$\theta_y = \tan^{-1}\left(\frac{(S_1 + x\sin 20°)\cos 20° - (S_2 - x\sin 20°)\cos 20°}{l}\right) \tag{3.8}$$

x　　：インペラX方向変位

l　　：センサ測定点間距離

X方向にインパルス加振を行った時の基盤加速度，インペラ変位x，z，θ_yを図3.36に，Z方向に加振した場合を図3.37に示す．衝撃加速度200m/s^2（20.4G）において，x，θ_yの変位はX方向加振時，zはZ方向加振時に最大となり，それぞれ145μm，1.61mrad，109μmであった．インペラがハウジングに接触しない変位限界は，x，θ_y，zそれぞれ300μm，34mrad，1000μmであるので，非接触浮上を保っていることを確認し，磁気軸受システムが十分な耐衝撃性を有することを実証した．



(a) Excitation in the X direction　(b) Excitation in the Z direction　(c) Photograph

Fig. 3.34 Experimental setup for vibration tests

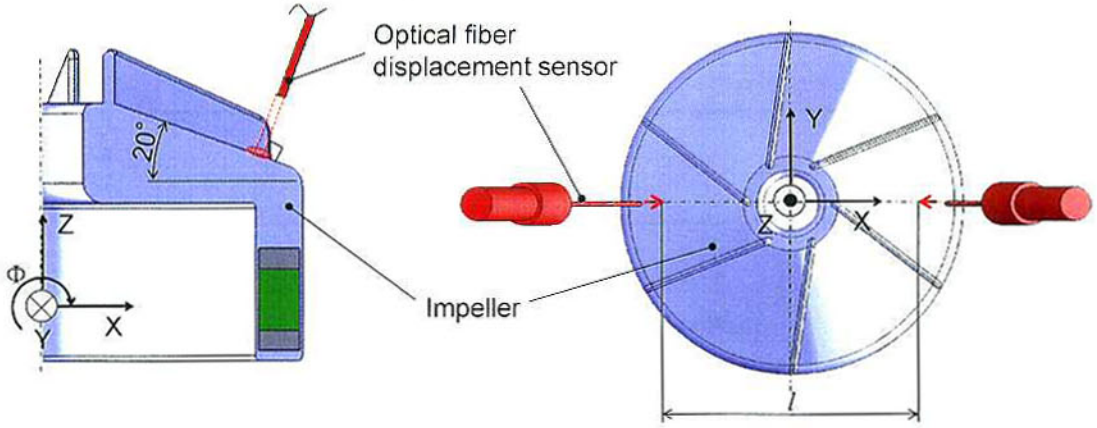
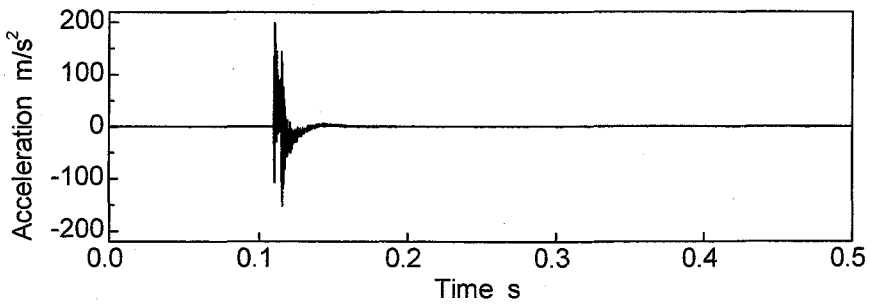
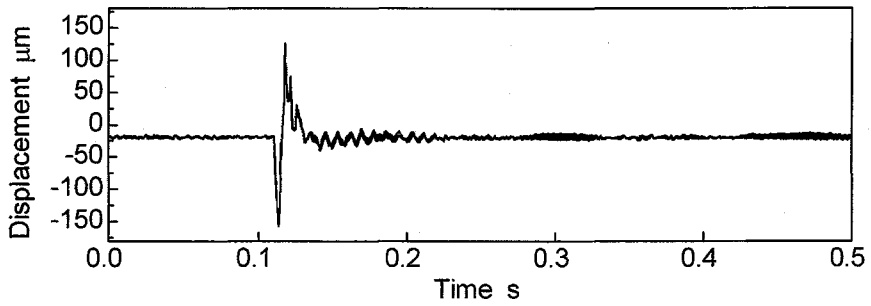


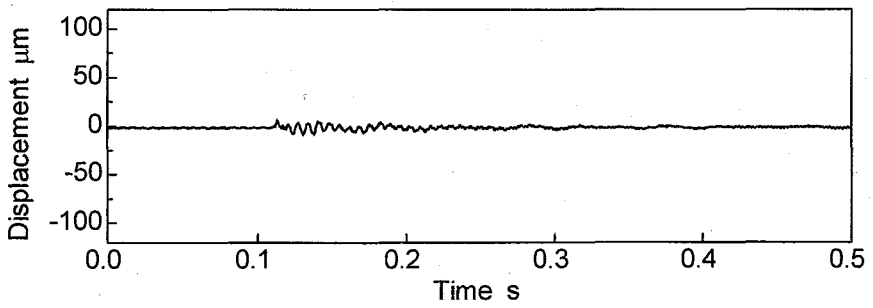
Fig. 3.35 Location of the optical fiber displacement sensors



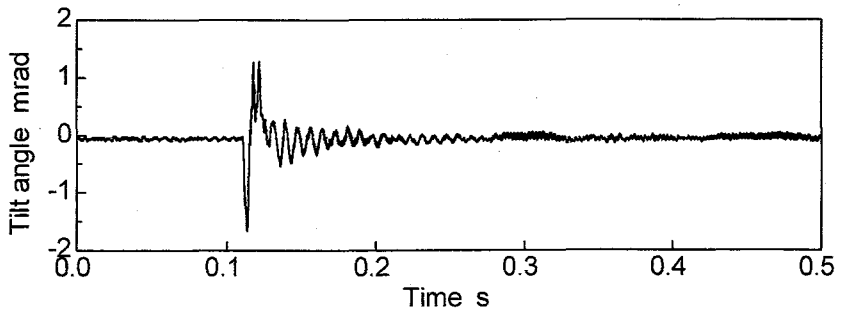
(a) Base acceleration



(b) Impeller displacement in the X direction

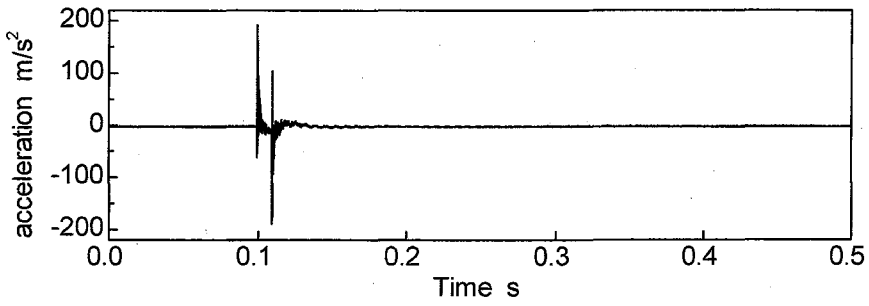


(c) Impeller displacement in the Z direction

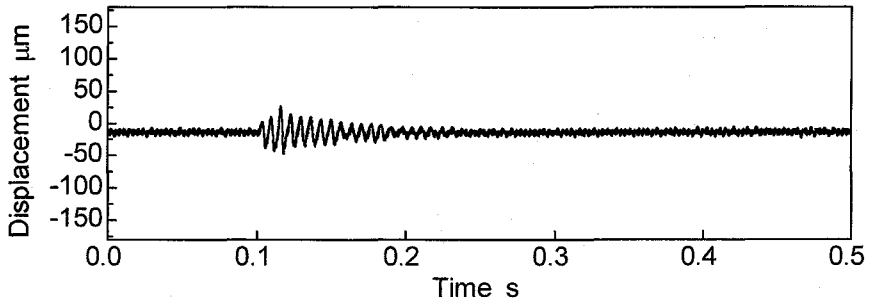


(d) Impeller tilt angle in the Θ_y direction

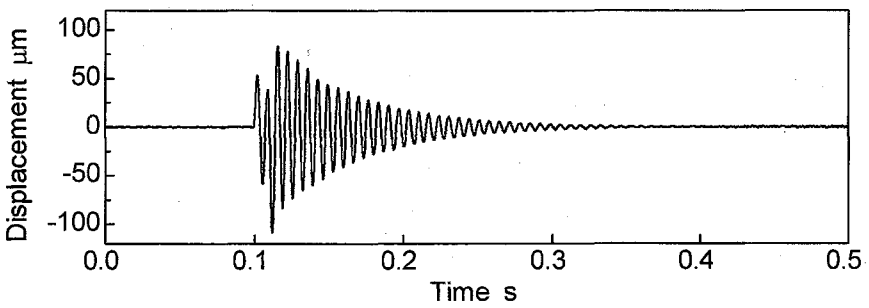
Fig. 3.36 Results of the impulse excitation test in the X direction in air



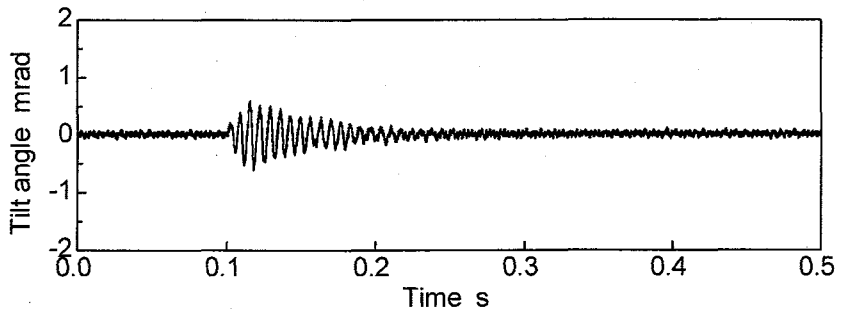
(a) Base acceleration



(b) Impeller displacement in the X direction



(c) Impeller displacement in the Z direction



(d) Impeller tilt angle in the Θ_y direction

Fig. 3.37 Results of the impulse excitation test in the Z direction in air

３．５．３　耐振動性

救急車内の振動を想定して，9.8m/s^2（1G）の正弦波基盤加振における磁気軸受の安定性を評価する．加振に用いる実験システムは，図3.34と同一とする．加振の周波数を決めるため，予備実験として基盤加速度に対する変位x，z，θ_yの周波数応答を10から300Hzの範囲で測定した．その結果，xは119Hz，zは147Hz，θ_yは123Hzにピークが確認できたので，これらの値を加振周波数に適用する．xのピークは，制御系の外乱から変位までの伝達関数が最も大きい周波数であると考えられる．また，z，θ_yのピークは，固有振動数であると考えられ，電子天秤で測定した質量，3D CADソフトで計算した慣性モーメントを用いて計算した非制御方向剛性は，軸方向が53.5N/mm，傾き方向が9.82Nm/radであった．

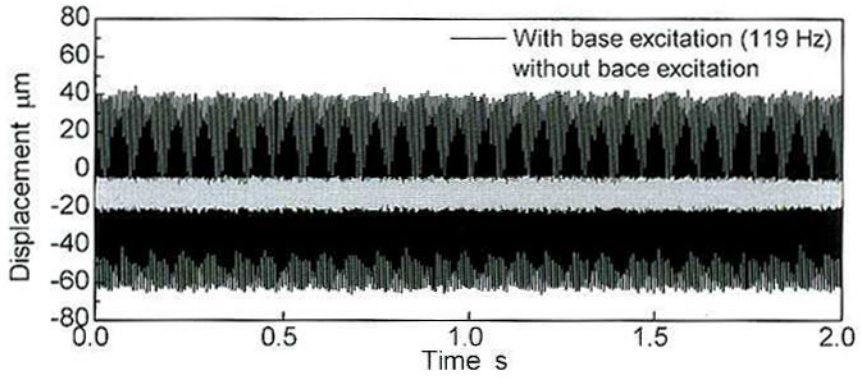
図3.38に9.8m/s^2（1G）の正弦波基盤加振を与えた時，および加振を行わない時のインペラ変位を示す．なお，x，θ_yはX方向に，zはZ方向に加振した時の値を示す．十分時間が経過した後のx，z，θ_yの変位最大値はそれぞれ65μm，150μm，1.25mradで，変位限界よりも小さく，磁気軸受システムが十分な耐振動性を有することを確認した．

３．５．４　耐久性

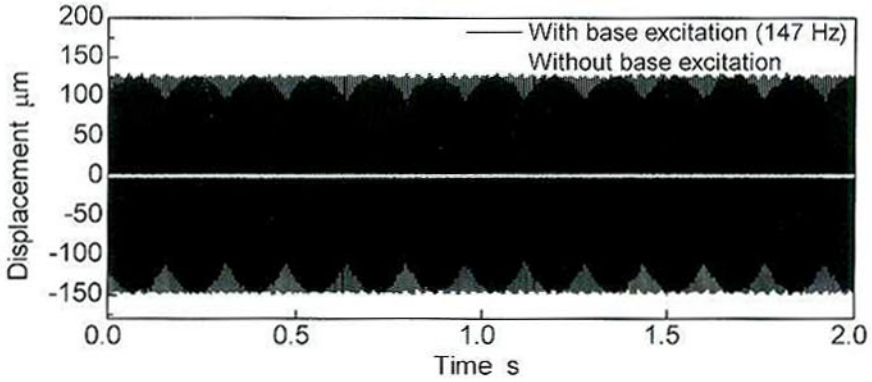
２週間を目標とする，耐久試験を行う．試験では，血液接触部の変性や腐食，モータ軸を拘束する軸受，磁気軸受の長期安定性などの機械的，電気的な耐久性を評価する．揚程・流量性能の評価と同様の循環回路を用い，作動流体に37°Cの生理食塩水を用い，流量5L/min，揚程200mmHg（26.6kPa），インペラ回転数2,600rpmの条件下で２週間駆動する．

図3.39に耐久試験中のインペラX方向の位置と電流の，１時間毎の最大・最小値，および平均値を示す．インペラX方向位置の中心は15から45μm以内，振動片振幅は35μm以内に収まっており，ハウジングと接触する位置±300μmに達することはなかった．電磁石の電流は，ゼロパワー制御を用いているため，0Aを中心に片振幅0.7A以内に収まっており，２週間の実験で大きく変化することはなく安定した磁気浮上を確認した．

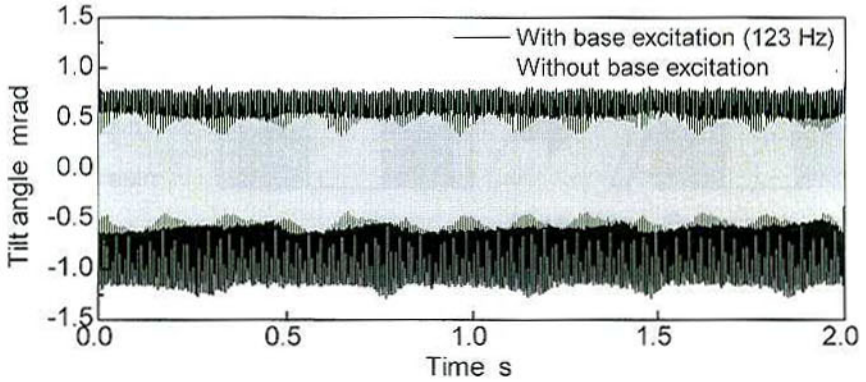
しかしながら，実験終了後にポンプヘッドを分解したところ，図3.12の方法で製作したインペラ底部と内周におけるアクリル樹脂とエポキシ樹脂の界面が剥離し，内部の鉄リングが腐食していた．その様子を図3.40に示す．界面剥離の原因として，樹脂同士の密着性の弱さや，アクリル樹脂とエポキシ樹脂の膨潤率がそれぞれ0.3%と0.1%程度[137]であることから，吸水による体積変化の相違が考えられる．



(a) Impeller displacement x excited in the X direction
with sinusoidal wave of 119 Hz

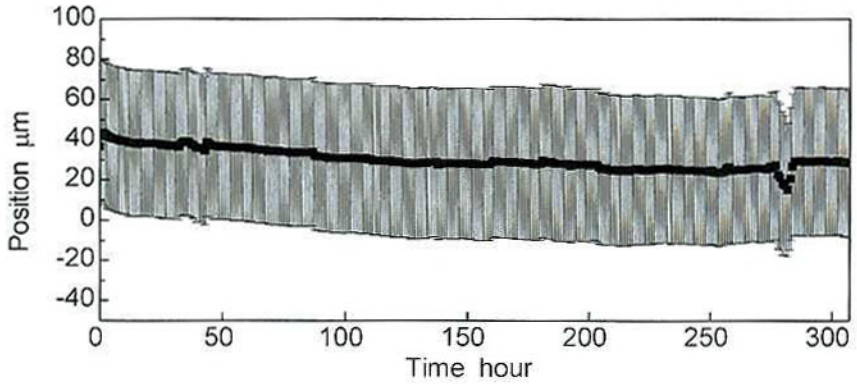


(b) Impeller displacement z excited in the Z direction
with sinusoidal wave of 147 Hz

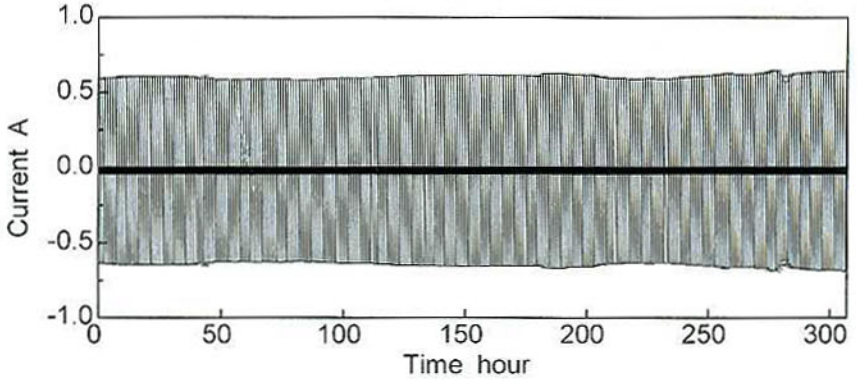


(c) Impeller tilt angle θ_y excited in the X direction
with the sinusoidal wave of 123 Hz

Fig. 3.38 Results of the vibration test with the acceleration of 9.8 m/s^2



(a) Impeller position in the X direction



(b) Coil current in the X direction

Fig. 3.39 Impeller position and coil current during durability test

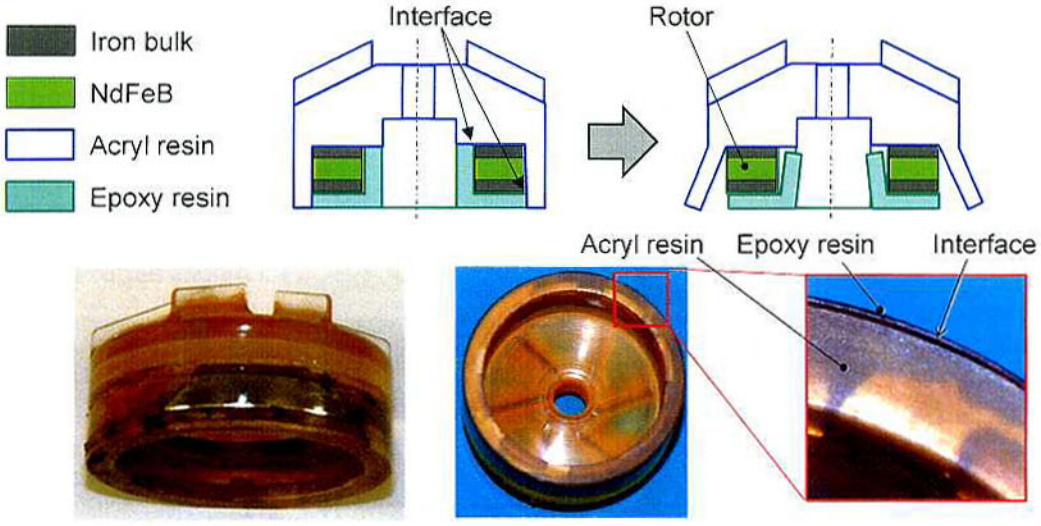


Fig. 3.40 Photographs of the impeller after the durability test

３．６　使い捨てインペラの耐久性向上と製作の簡易化

３．６．１　インペラの耐久性向上

耐久試験では，アクリル樹脂とエポキシ樹脂の界面剥離によって鉄リングの腐食が発生し，２週間の耐久性を実現できなかった．樹脂同士の密着性向上と膨潤率の相違を排除するため，ロータの組立・封止に用いる樹脂材を同一にする．そこで，ロータ部品の組立て基準に，アクリル円筒では無く，エポキシ樹脂を使用する図3.41の方法を提案する．組立基準の樹脂円筒は，以前のようなカップ型でなく，ロータ径に合わせた溝構造とする．ロータ鉄リングと樹脂円筒溝部の外径は，ネオジム磁石のばらつきに寸法を合わせ，補正加工を行う．そして，鉄リング，永久磁石リング，樹脂円筒溝部の外径を基準に各部品を精度良く組立て，同素材のエポキシ樹脂でロータを封止したのち，リング形状に加工する．

さらに耐久性を向上するため，鉄リングにつながるエポキシ樹脂界面にシリル化ウレタン樹脂接着剤（ウルトラ多用途®S·U，コニシボンド株式会社），もしくは耐水性アルファシアノアクリレート接着剤（アロンアルフア®602，東亜合成株式会社）を塗布して覆い，その上にインペラを接合する．上部に接合するインペラはアクリル樹脂で初期試作したが，動物実験前のエタノールを含む抗血栓コーティングで亀裂が発生したため，ポリカーボネイト樹脂に変更した．新たに提案する方法でインペラを試作し，血液中で２週間駆動したところ，図3.42に示すように，界面の剥離や鉄の腐食は発生せず，動物実験機の耐久性の目標性能を達成した．最終的な数か月以上の耐久性を目指す場合は，接着材の劣化が懸念されるため，東京医科歯科大学にて，全てエポキシ樹脂製で接着材を用いない，インペラ製作方法が検討され，1カ月の動物実験後も鉄の腐食が発生しないことを確認している．

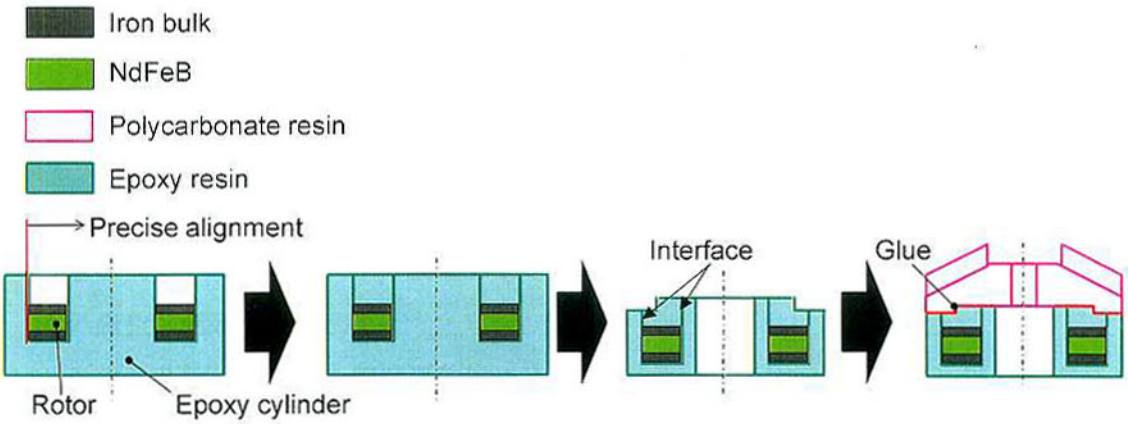


Fig. 3.41 Modified fabrication process of the impeller

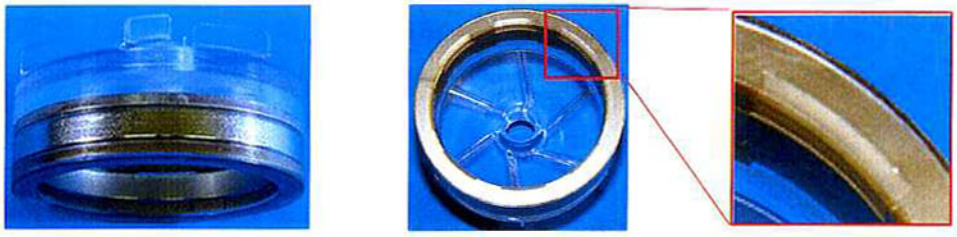


Fig. 3.42 Photographs of the impeller fabricated by the modified process after the animal experiment

３．６．２　インペラ簡易製作方法

使い捨てするインペラは，なるべく簡易に製作可能で，低コスト化を実現しなければならない．しかしながら，これまでの方法では，ロータに用いるネオジム磁石の寸法のばらつき（寸法公差100μm程度，内外周同心度φ200μm）に合わせ，鉄リングと樹脂円筒の溝部分を個別に補正加工していた．ネオジム磁石を寸法公差20μm，内外周同心度φ10μm程度に加工できれば，鉄リングを放電加工で一括製作し，樹脂部分を補正加工せず図面寸法どおり加工しても，血液ポンプに必要なインペラ回転精度を達成することができる．

従来の一般的なネオジム磁石リングの製作手順を以下に記す．

i) 着磁前のバルク材をワイヤ放電加工でリング状に加工

ii) 外周を芯無研削盤で仕上加工

iii) 外周をチャックで掴み，内周を研磨仕上加工

iv) 厚さ数十μmの無電解ニッケルメッキ

v) 着磁

この方法の場合，メッキ厚さの不均一により，20μmの寸法公差が実現できない．また，内周を研磨で仕上げるため，外周との同心度が十分な精度になるまで，加工することが出来ない．

このため，下記の方法で高精度なネオジム磁石を製作する．

i) 着磁前のバルク材をワイヤ放電加工でリング状に加工

ii) 外周を芯無研削盤で加工

iii) 外周を基準に，内周を円筒研削盤で仕上加工

iv) 内周に精密に挿入した治具芯棒両端をチャックで掴み，外周を円筒研削盤で仕上加工

v) 厚さ5μmの窒化チタンを全面にスパッタ

vi) 着磁

この製作方法により，寸法公差20μm，内外周同心度φ10μmのネオジム磁石を実現した．この高精度ネオジム磁石と，放電加工で複数一括製作した鉄リング，および磁石との現物合わせを行わずに加工したエポキシ樹脂円筒を用い，図3.41の改良方法でインペラを製作した．

３．６．３　簡易製作したインペラの性能評価

従来の永久磁石を使用し，永久磁石に合わせて鉄リングを補正加工したインペラと，高精度磁石を使用した簡易製作方法によるインペラを２個ずつ用意し，回転時の振動振幅と電磁石の消費電力を比較する．ただし，不釣り合い力の影響がより顕著に表れるように，空気中で磁気浮上・回転を行う．X方向のインペラ振動振幅を図3.43に，X方向の磁気軸受電磁石の消費電力を図3.44に示す．

高精度磁石を用いて簡易製作したインペラは，従来の永久磁石を使用したインペラよりも，振動振幅が大きい傾向があったものの，非接触浮上を維持するには十分な精度を達成した．また，消費電力に関しては従来と比較して，遜色ない結果を得た．一方，従来の永久磁石を用いたインペラは，ネオジム磁石に最大外径を合わせ，エポキシ樹脂円筒，鉄リングを補正加工して慎重に組立てたにも関わらず個体差が発生し，また簡易製作時に比べ，回転精度，消費電力の観点から劣る場合が発生した．これは，従来のネオジム磁石の真円度や内外周同心度が低い事が，原因の一つとして考えられる．

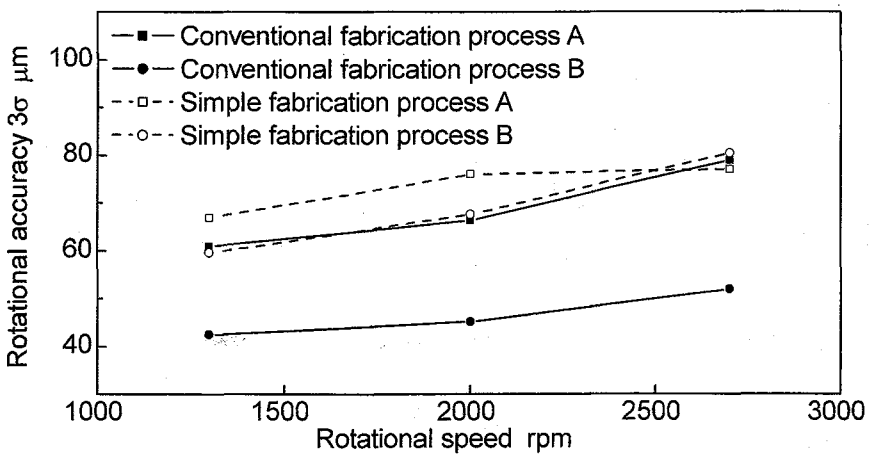


Fig. 3.43 Rotational accuracy 3σ of the impeller in the X direction in air

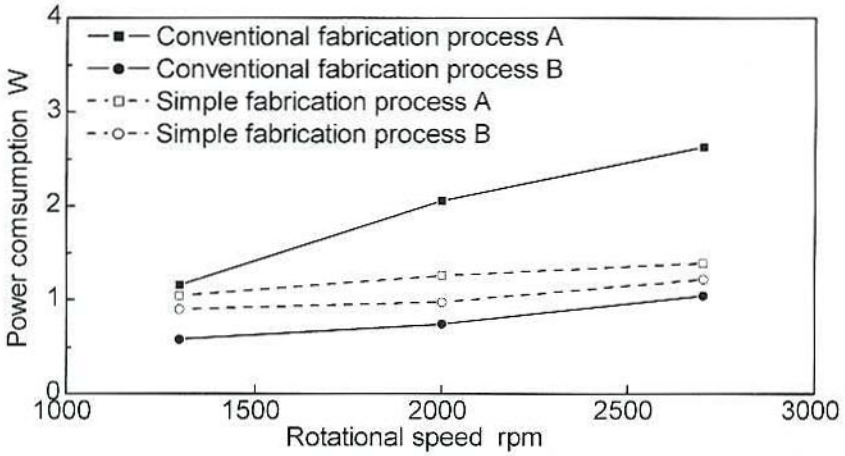


Fig. 3.44 Power consumption of the electromagnet in the X direction in air

3．7　動物実験

血栓特性を確認するため，体重60～80kg程度の仔牛の背中に動物実験機を装着し，図3.45に示すように，左心房脱血・下行大動脈送血の補助循環試験を実施す．目標は，標準的な抗凝固剤投与下において，血栓が形成されないこととする．実験中の平均ポンプ吐出流量は4.5L/minとし，ポンプヘッド内側には，血液凝固因子であるタンパク質の付着を防止するMPCポリマー[138]を施す．また，比較対象として，BioPump® BPX-80を用いた同様の動物実験も行う．

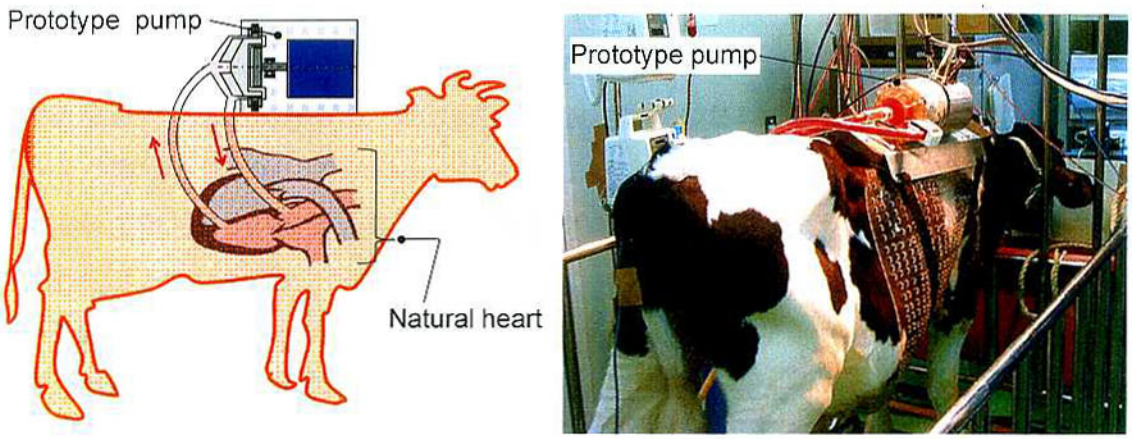


Fig. 3.45 Configuration and photograph of the animal experiment

動物実験の結果，BPX-80では数日後にポンプ内の血栓や，下肢動脈の塞栓によると思われる下肢麻痺が確認されたが，試作ポンプでは，そのような塞栓はみられず，１～２週間の実験後，ポンプを分解しても，図3.46に示すように，ポンプ内部に血栓は確認されなかった．なお，溶血に関しても，動物実験において問題となることは無かった．これより，非接触浮上による血栓減少の有効性が示唆され，臨床使用における長期間の安定使用，予後不良の減少が期待される．また，試作初期にみられたインペラ樹脂の剥離や鉄リングの錆等も確認されなかった．今後は，１か月以上の動物実験を行い，中期間の体外循環における血栓特性の評価を行う予定である．

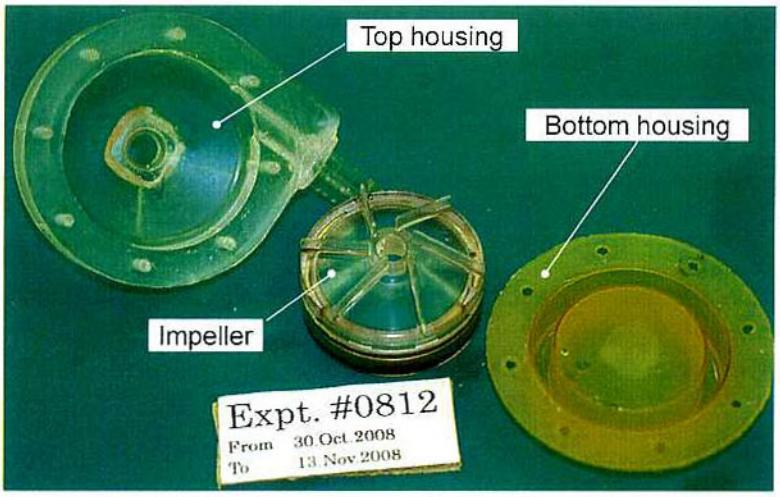


Fig. 3.46 Photograph of the disposable pump head after the animal experiment

３．８　結　言

本章では，提案する体外循環用血液ポンプの低溶血化と，将来的な実用化も目指した動物実験機の実現を目的とした．はじめに低溶血化実現のため，第２章のコーン型インペラよりも小径で効率の高い直径50mmのベーン型インペラを磁気軸受に適用し，インペラ・血液接触面積とインペラ周速度を低減した原理検証機を設計・試作した．インペラは安定して磁気浮上し，繰返し制御による振動抑制の有効性も確認した．溶血特性は，目標としていたBioPump® BPX-80の約50%を達成した．なお，CFD解析等を用いてベーンをより高効率な形状とすることで，インペラ周速度をさらに低減し，溶血をより軽減できる可能性があり，今後検討する予定である．

動物実験機では，市販血液ポンプのカタログ値を参考に決定した目標性能，流量5l/min,

揚程750mmHg（99.8kPa）が達成可能なように，磁気カップリングディスクを再設計し，伝達トルクを向上した．性能評価の結果，実用的に充分な耐衝撃性，耐振動性を有することを確認した．耐久試験では，実験後にインペラ樹脂部の界面が剥離し，ロータ鉄リングの腐食が発生したため，耐久性向上のための製作方向を提案した．また，高精度ネオジム磁石を用いて簡易製作したインペラは，血液ポンプとして充分な回転精度，磁気軸受消費電力を達成した．動物実験では，通常の抗凝固療法下で１～２週間の補助循環を行った場合，ポンプ内に血栓が形成されないことを確認した．本章で達成した血液ポンプの性能を以下にまとめる．

- 溶血特性は原理検証機にて，BioPump® BPX-80の50%を確認した．
- 磁場解析の結果，動物実験機の軸・傾き方向剛性，最大伝達トルクはそれぞれ，57.6 N/mm，11.3 Nm/rad，0.134Nmであった．
- 揚程・流量性能は動物実験機にて5L/min，750mmHg（99.8kPa）以上を達成した．
- 衝撃試験の結果，200m/s^2（20G）インパルス衝撃下でのインペラの安定非接触磁気浮上を実証した．
- 振動試験の結果，共振周波数における加速度9.8m/s^2（1G）正弦波加振下でのインペラの安定非接触磁気浮上を実証した．
- インペラ製作方法の改良により，２週間の耐久性を実現した．
- 通常の抗凝固療法を行った仔牛の補助循環において，1～2週間の無血栓を確認した．

第３章での課題は，使い捨て部の量産化・低コスト化の検討と，数か月以上の耐久性および血栓特性の評価があげられる．我が国における使い捨てポンプヘッドの年間使用量は１万４千個以上であり，欧米での心疾患患者数は本邦の十倍と推測されていることから，インペラやハウジング等の個別切削加工では量産性が不十分である．また，使い捨て部の低コスト化の観点からも課題がある．これらの問題に対しては，インペラ樹脂部の射出成型が有効であると考えられるが，樹脂の加熱によるインペラ内部の永久磁石の減磁が懸念される．また，簡易インペラ製作法において，永久磁石の高精度加工が，低コスト化の妨げとなる懸念もある．

第４章　使い捨て部に永久磁石を用いない体外循環用磁気浮上遠心血液ポンプ

４．１　緒　言

前章では，実用化も考慮した揚程・流量性能，低溶血特性，耐衝撃・耐振動性，耐久性を有する体外循環用血液ポンプを実現した．また，インペラの磁気浮上が血栓特性の観点から有効であることを動物実験から確認した．しかしながら，使い捨て部の永久磁石の使用が課題として挙げられた．インペラの非接触回転を保つためには，回転時の不釣り合い力をなるべく小さくする必要がある．繰返し制御による不釣り合い力の補償効果は確認したが，組立・加工精度が低い場合，電磁石からのより大きな発生力が必要となる．この場合，電磁石の発熱による血液の変性・凝固や，最悪の場合，コイル絶縁被膜の溶解が懸念される．このため，フィードバック制御による不釣り合い補償には限界がある．

前章までは，ロータ部に内蔵する永久磁石の加工精度が低いため，ロータ鉄リングやインペラ用の樹脂材料を個々の永久磁石に合わせて補正加工し，不釣り合いを極力抑えるようにし，精度高く組立てた．このため，加工・組立が非常に複雑であった．また，永久磁石側面をセンサターゲットとしているため，永久磁石の真円度が回転精度に影響を与える．そこで，永久磁石の高精度加工法を検討し，他の部品の補正加工を不要とした．ただし，永久磁石の高精度加工には，量産化時の精度維持・コストの面で解決すべき課題が多い．

また，我が国における年間の使い捨てポンプヘッド使用量が１万４千個以上であり，欧米での心疾患患者数が本邦の十倍と推定されることから，将来的にはポンプヘッドの量産が必須であり，従来の切削加工ではなく，射出成形による製作が望ましい．医療機器に多く用いられるポリカーボネイト樹脂を射出成形する場合，流動的となるガラス転移温度145°C[139]以上に加熱する必要がある．しかしながら，ネオジム磁石の場合，145°C程度においては熱による不可逆減磁が発生する．例えば，前章のロータ部に用いた外径50mm，内径42mm，厚さ6mmの永久磁石単体のパーミアンス係数Pcを解析で求め（Pc=1.67），一般的なネオジム磁石の減磁曲線を用いて不可逆減磁が発生する温度を試算すると，90°C程度となる[140]．この場合，剛性・伝達トルクが減少するばかりでなく，磁石個別の減磁量のばらつきにより，安定な磁気軸受制御が困難となる．

また，ネオジウムなどのレアメタルは，その供給が資源国の戦略に影響されるため問題視されており[141)-144)]，我が国ではレアメタルを使わない代替材料や代替技術の研究開発[145)-

[148]の必要性が訴えられている．このため，使い捨て部であるポンプヘッドにおけるネオジム磁石の使用は望ましくない．以上の問題を解決するため，本章では使い捨て部に永久磁石を用いない，体外循環用磁気浮上遠心血液ポンプの実現を目的とする．

初めに，ロータ部に永久磁石を用いない磁気軸受・非接触トルク伝達機構の原理を提案する．次に，従来通りの剛性，伝達トルクが得られるように，磁場解析を用いて設計を行い，血液ポンプに適用する．前章で得られた溶血・血栓特性を引き継ぐため，血液接触部の形状変更は行わず，本章でもベーン型インペラを採用する．試作ポンプの磁気浮上原理の検証を行い，最後に，揚程・流量性能の評価を行う．

４．２　磁気軸受・非接触トルク伝達機構の原理

本節では，ロータ部に永久磁石を用いない磁気軸受・非接触トルク伝達機構を提案する．前章までと同様，軸・傾き方向は受動的に，径方向はフィードバック制御によって拘束・案内する２自由度制御型磁気軸受を採用する．非制御方向の剛性が小さいと，外乱力がインペラに加わったときに十分な安定性が得られず，磁気浮上が困難となる．十分な剛性を得るには，電磁石にバイアス電流を供給して磁束を発生する方法[149]と，前章までのように永久磁石のバイアス磁束を利用する方法[150]，もしくはその両方を利用する方法[151]が考えられる．ただし，電磁石にバイアス電流を供給する場合，コイルの発熱による血液の変性・凝固が懸念される．そこでロータに永久磁石を用いず，再利用部の永久磁石のみで，十分な剛性が得られる機構を提案する．

図4.1に，提案する磁気軸受・非接触トルク伝達機構の概略図を示す．電磁石は４個のコ字状コアを有し，一端の磁極が上方に，他端の磁極が下方となるように配置される．上端の磁極はロータ外周面に対向し，下端の磁極はそれぞれ磁性体の板で繋がっている．ロータは内周に歯溝加工を施した鉄リング１個のみで構成する．歯溝の数は，加工の簡易化のため，前章までの８個から４個に変更した．

本機構では，ロータ部に永久磁石を含まないため，磁気回路全体のバイアス磁束を，個底部の永久磁石のみで発生する必要がある．そこで，ロータ内周には，軸方向に着磁した永久磁石リング２個，歯溝加工を施した磁性体リング２個からなる図4.1の構造をとる，磁気カップリングディスクを配置する．この磁気カップリングディスクは，玉軸受によって４個の電磁石下端を繋ぐ板から距離を隔てて配置され，Θ_Z方向に回転する．

磁気カップリングディスク下部の永久磁石が発生するバイアス磁束をA，上部の永久磁石が発生するバイアス磁束をBとする．バイアス磁束Aは，ロータを経て電磁石を通り，底

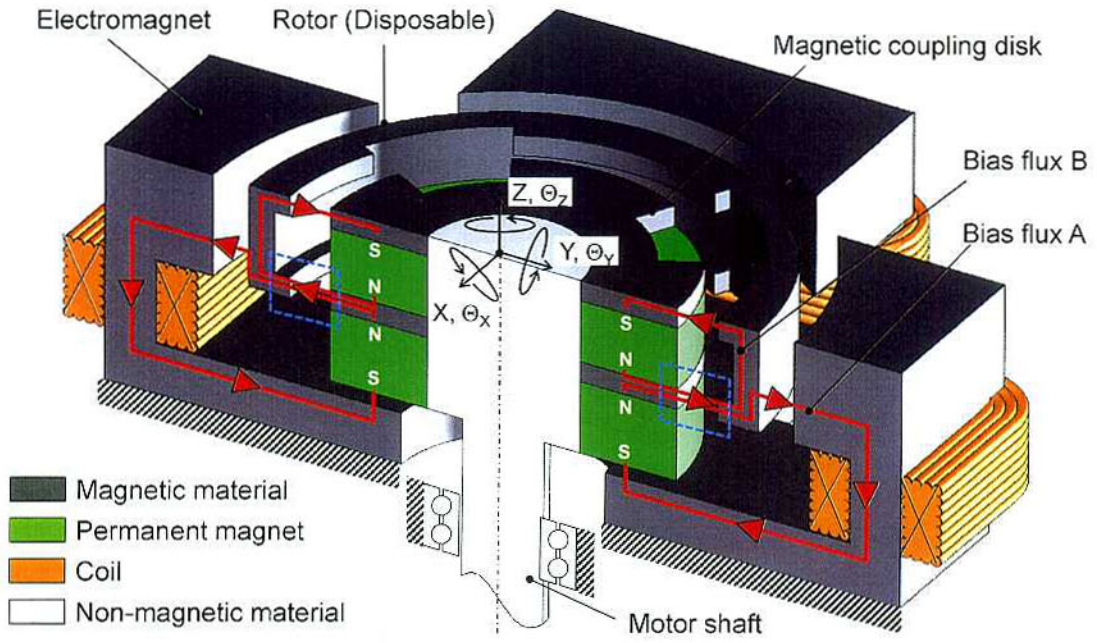
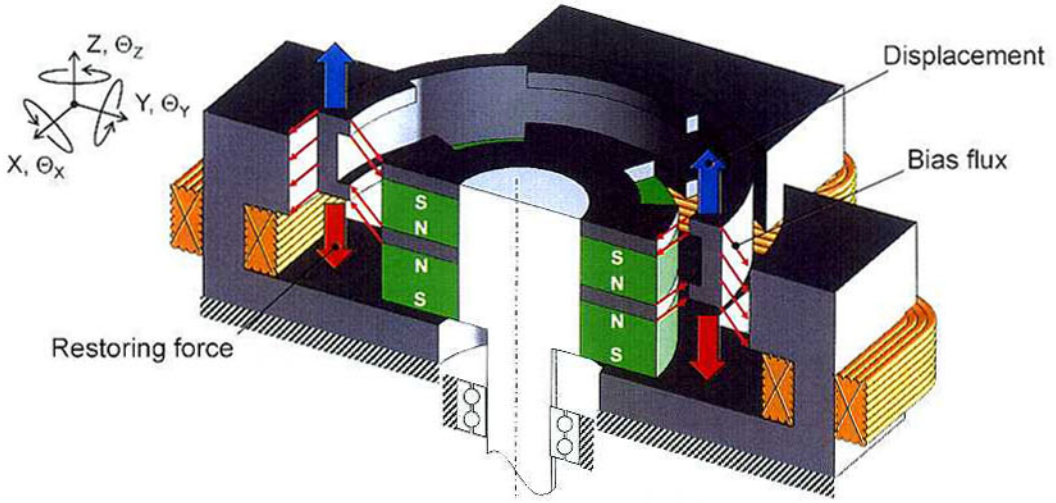


Fig. 4.1 Configuration of the proposed magnetic bearing and contactless torque transmission mechanism

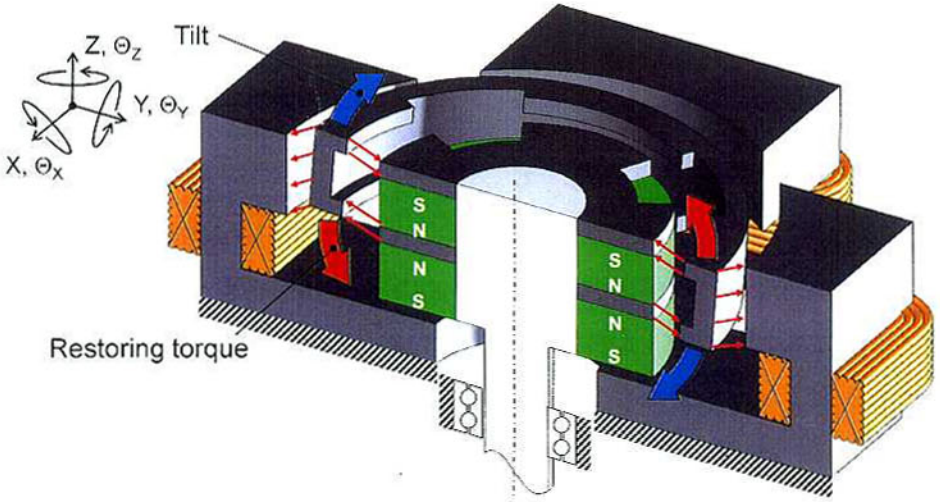
部の板から永久磁石へ戻る磁気回路を形成する．バイアス磁束Bは，ロータ・磁気カップリングディスク間に磁気回路を形成する．本構造では，２個の永久磁石の同極を対向配置し，図中青線で囲んだロータ・磁気カップリングディスク間の磁気結合を強固にしている．

図4.2(a)，(b)に示すように，ロータがZ方向，およびΘ_X，Θ_Y方向に変位した場合は，バイアス磁束A，Bによる復元力・復元トルクが発生するため，ロータは釣り合い点に復元する．ロータがX方向に変位した場合は，変位方向の磁気吸引力が増加し，非接触状態を維持できないため，図4.2(c)に示すように，電磁石コイルに電流を供給し，黄線で示す制御磁束を発生する．

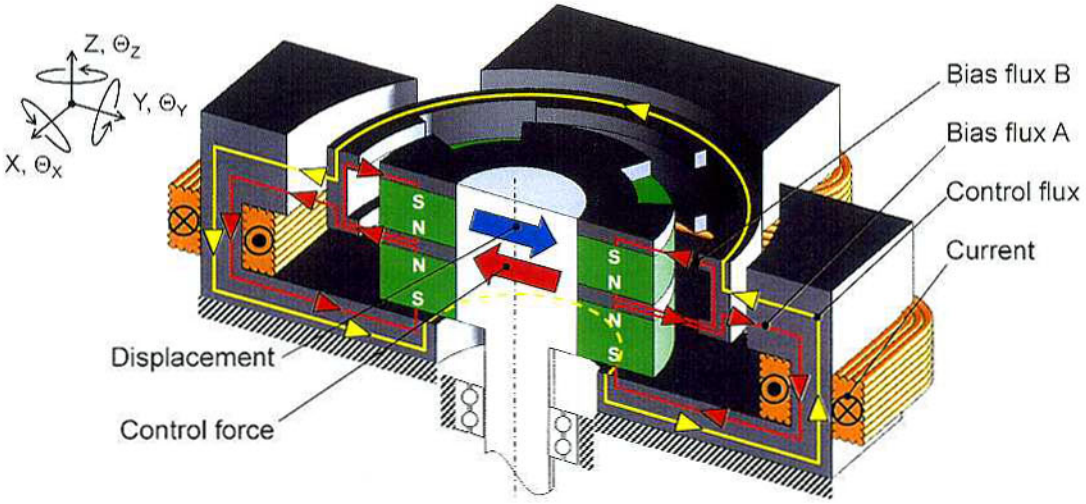
制御磁束は，電磁石上端の磁極からロータを通り，対角上の電磁石上端の磁極に入り，底部の板を経て元に戻る磁気回路を形成する．ギャップが狭くなった部分では，制御磁束とバイアス磁束Aが弱めあい，ギャップが広くなった部分では強めあうため，ロータを平衡位置に戻す制御力が発生する．第２章で提案した磁気軸受の，図2.3で示す制御磁束と比較すると，本機構の制御磁束の磁気回路は，ロータ・電磁石間のギャップを２回通過するだけなので磁気抵抗が小さく，小電流で大きな制御力が発生できると期待できる．非接触トルク伝達の原理は従来と同様で，図4.3に示すように，磁気カップリングディスクをモータで回転し，ロータ鉄リングの凸部に対して不整列を発生させ，バイアス磁束の復元トルクを利用してトルク伝達を行う．



(a) Axial direction



(b) Tilt directions



(c) Radial directions

Fig. 4.2 Principle of the contactless support by the magnetic bearing

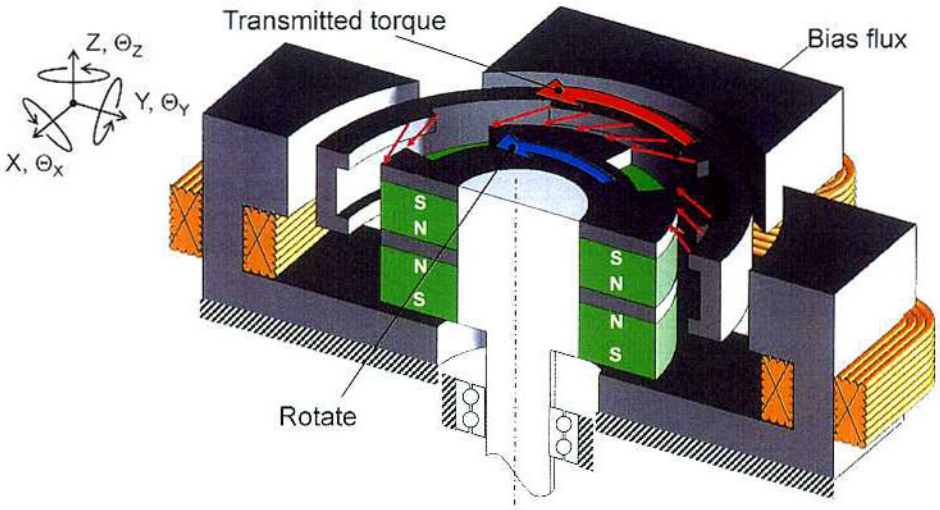


Fig. 4.3 Principle of the contactless torque transmission mechanism

4．3 設 計

4．3．1 磁気軸受・非接触トルク伝達機構の設計

有限要素法による磁場解析を用い，提案する磁気軸受・非接触トルク伝達機構の設計を行う．前章の磁気軸受では，200m/s^{2}の基盤加振によるインパルス衝撃や非制御方向の固有振動数における9.8m/s^{2}正弦波基盤加振下でも，安定磁気浮上が可能であった．そこで，非制御方向の設計目標値は，動物実験機の実測値，K_z=53.5 N/mm，K_θ=9.82Nm/radと同等とする．磁気カップリングディスクからロータへの最大伝達トルクは，前章で流量5L/min，揚程750mmHg（99.8kPa）に対して推定した値，0.105Nmとする．制御開始時の電磁石最大電流は，リニアアンプの瞬時最大電流の制限である10A以下とする．

図4.4に磁場解析モデルと最終決定した寸法を示す．ロータ，電磁石，磁気カップリングディスクの磁性材料には，純鉄の使用を想定する．同材質であるが，図を見やすくするため，ロータの色を黒く表示する．流体設計を同一とするため，ロータ外径φ50mm，内径φ42mm，厚さ10mmは動物実験機と同寸法である．ロータ・電磁石間の距離も1.5mmで同寸法とする．磁気カップリングディスク底面と電磁石間のギャップは0.5mmで固定する．磁気カップリングディスクの回転軸を支えるアンギュラ玉軸受は，磁性ステンレス製のため，磁場解析モデルで考慮する．

まず，第２章と同様に，剛性と伝達トルクのバランスを見ながら，ロータ・磁気カップリングディスクの凸部角度α，歯溝深さd_1，d_2を決定する．次に，$t_1 + t_2 + t_3$ < ロータ厚さ（10mm）の制約のもとで，磁気カップリングディスクの鉄リング，永久磁石リングの厚さt_1，

t_2，t_3，t_4を決定する．t_2部の磁石が発生する磁気回路は，図4.1に示すように，ロータ上下の凸部と磁気結合を形成するため，伝達トルク性能に大きく影響する．このため，t_2は大きい方が望ましい．一方，t_2部の永久磁石だけでは目標剛性を満たせないので，t_4部の永久磁石を導入する．t_4は制約がないが，t_3部の鉄リングで磁気飽和が発生した場合，それ以上t_4を増加しても剛性は向上しない．そこで，まずt_1は2mm，t_2は5mmで固定した．次にt_3=3mmのとき，t_3部でちょうど磁気飽和が発生するようにt_4を大きくした結果，9.7mmとなった．

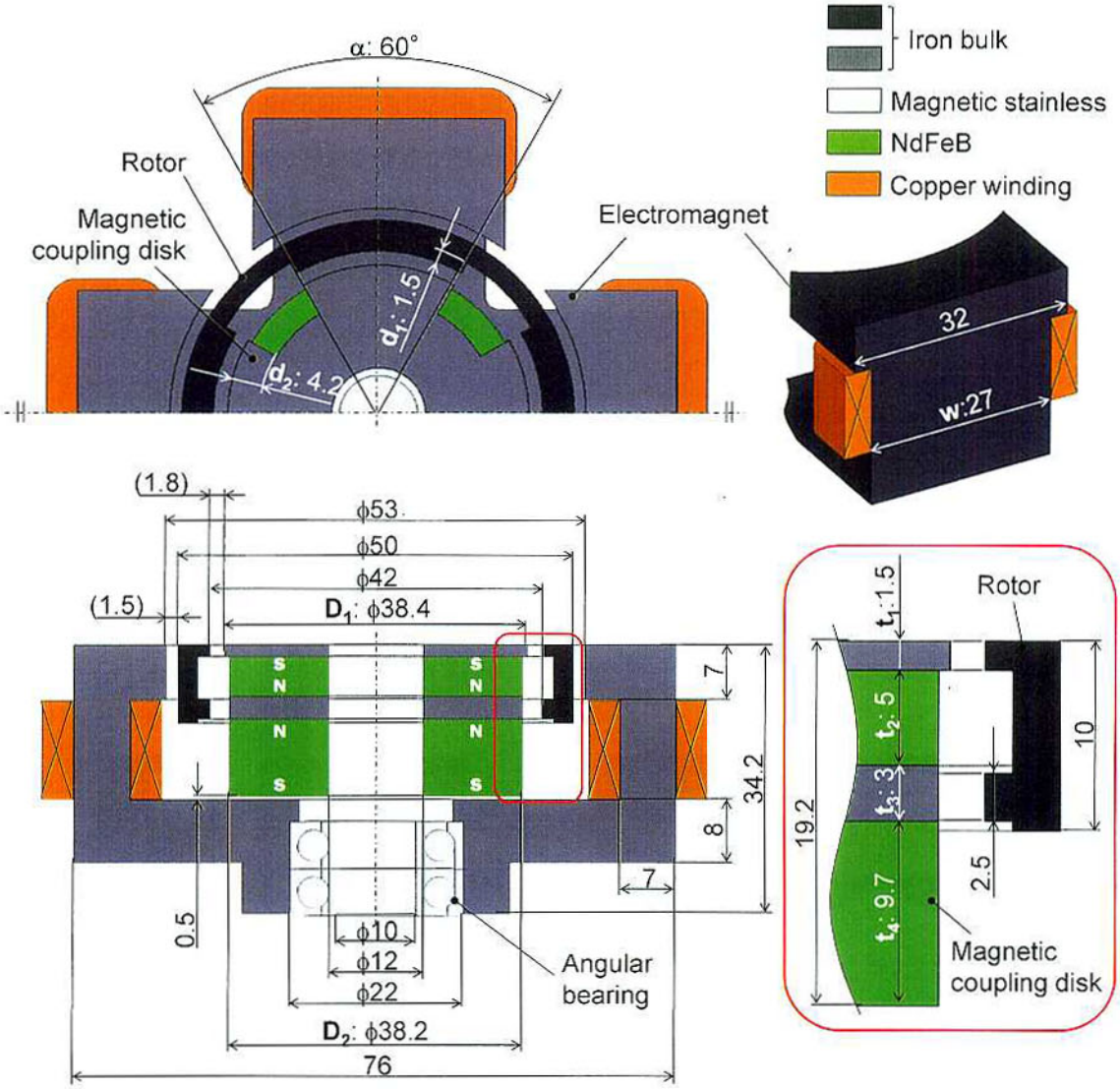


Fig. 4.4 Analytical model and dimensions

図4.5に示すように，バイアス磁束によって，ロータ・電磁石間に働く磁気吸引力をf_1，ロータ・磁気カップリングディスク上端の凸部，下端の凸部間に働く磁気吸引力をそれぞれf_2，f_3とする．添え字$_r$，$_l$はそれぞれ，図中ロータ右側，および左側で働く力を表す．また，ロータに働くバイアス磁束の磁気吸引力の合力をF_{total}とする．

インペラ樹脂部の大半は，ロータ上方に位置するため，インペラ全体の重心は，バイアス磁束による磁気吸引力の合力F_{total}の作用点よりも上部に位置する．このため，インペラの重心とF_{total}の距離をlとすると，ロータ径方向変位時の磁気吸引力のアンバランスによって，$F_{total}\times l$の傾きモーメントが発生してしまう．傾き方向は制御を行わないため，このモーメントは小さい方が望ましい．また，径・傾き方向運動は独立と仮定しているため，傾き方向の変位が大きいと，径方向の制御が不安定化する恐れもある．

そこで，図4.4に示すように，t_1を精度高く加工可能な範囲の1.5mmまで薄くすることで，ロータ下端凸部での磁気吸引力f_3の作用点を，よりインペラ重心に近い0.5mm上方とし，lを小さくした．さらに，磁気カップリングディスク最上部の鉄リング外径D_1を38.4mmとする一方，磁気カップリングディスクの他の外径D_2を0.2mm小さい38.2mmとすることで，インペラ重心からより遠いf_3を小さくし，合力F_{total}の作用点を上方に設定し，lを小さくした．なお，ロータ・磁気カップリングディスク間のギャップは1.8mmとなる．

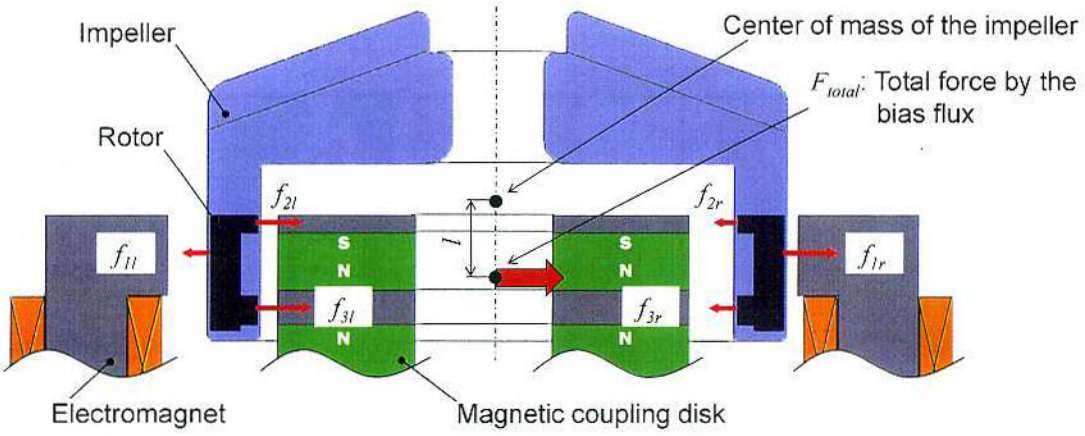


Fig. 4.5 Center of mass of the impeller and attractive force by the bias flux

また，図4.6の左図に示すように，t_4部永久磁石の側面からロータ下部に流れる漏れ磁束による磁気吸引力のため，ロータ軸方向の釣り合い位置が，図の状態から0.2mm程度下方向にずれてしまう．一方，図4.6の右図のように，t_3=3mmに対し，ロータ下端凸部の厚さを2.5mmとし，t_3部鉄リング底面とロータ下端凸部底面を整列させると上方向の復元力が働く．この復元力を利用して，t_4部永久磁石側面からの漏れ磁束による磁気吸引力を相殺した．

最後に，制御開始時の最大電流を調べるため，ロータを径方向に流体隙間分の0.3mm変位させた状態で，電磁石の発生力が磁気吸引力を上回るときの電流を解析した．このとき，電磁石部で磁気飽和が発生しない範囲で，コイル芯の幅wを小さくし，巻き線の長さを減少した．

磁場解析の結果を，図4.7に示す．なお，コイル巻き数は動物実験機と同様の110を想定している．また，解析結果より得られた磁気特性を，表4.1に示す．軸方向剛性は目標値をほぼ達成した．傾き方向剛性が目標値の85%であったが，動物実験機の衝撃試験において，傾き方向は接触限界の10分の1程度の変位であったので，本設計値も耐衝撃性を十分満足すると考えられる．最大伝達トルクは，ロータと磁気カップリングディスク間の相対角が16°のとき，目標値を上回る0.124Nmであった．制御開始時に必要な最大の起磁力は370Aturnsであったので，予定しているコイル巻き数110の場合，最大電流は3.4Aとなる．表3.6の動物実験機における磁場解析結果と比較すると，電流・力係数が大きい．本磁気軸受では，制御磁束が形成する磁気回路中の空隙が動物実験機より少なく，磁気抵抗が小さいためであると考えられる．

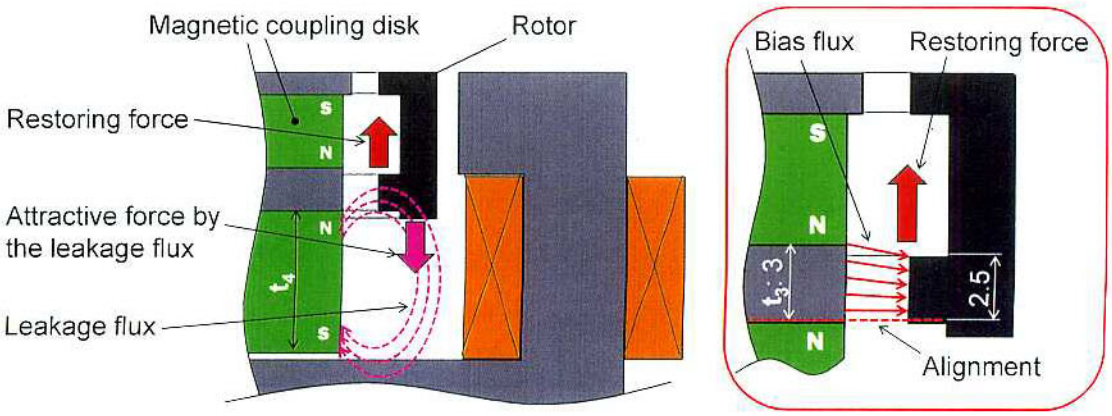
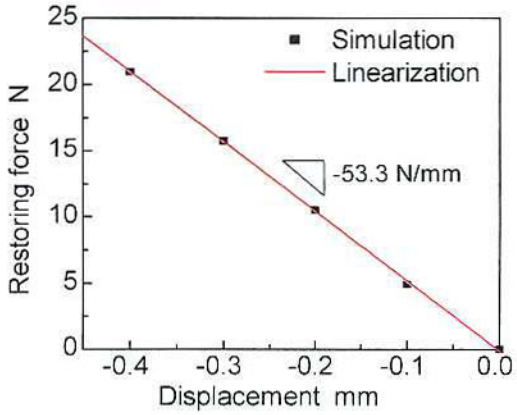
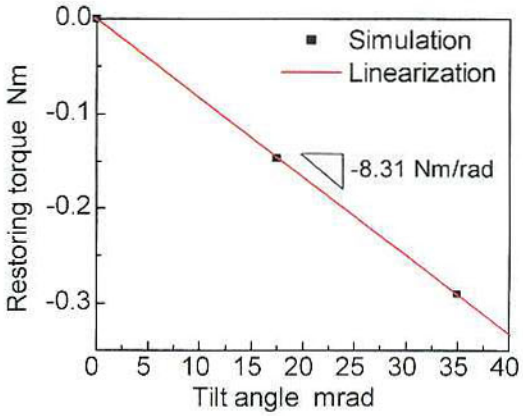


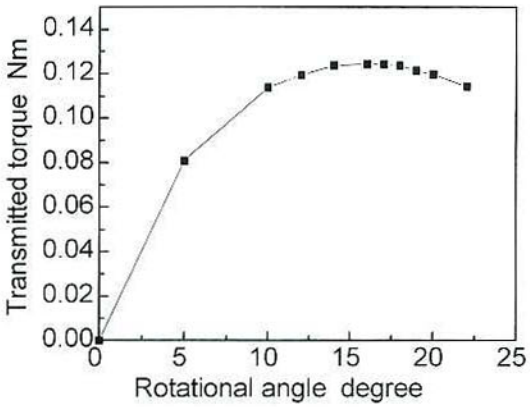
Fig. 4.6 Attractive force by the leakage flux and restoring force



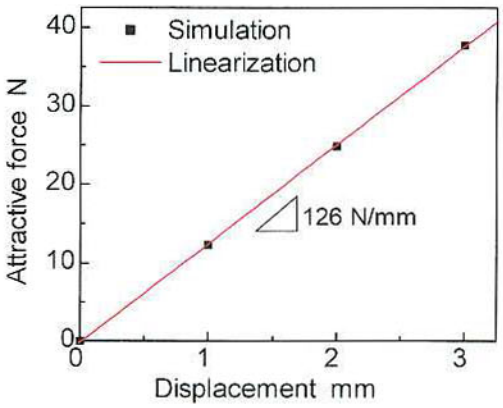
(a) Restoring force in the axial direction



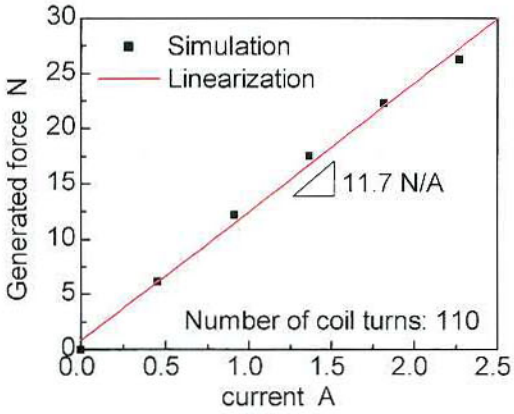
(b) Restoring torque in the tilt direction



(c) Transmitted torque



(d) Attractive force in the radial direction



(e) Generated force by the magnetic bearing

Fig. 4.7 Simulated results of the magnetic bearing and torque transmission mechanism

Table 4.1 Targeted values and simulated results of magnetic bearing and torque transmission mechanism

	Targeted values	Simulated results
Stiffness in the axial direction K_z	53.5 N/mm	53.3 N/mm
Stiffness in the tilt direction K_θ	9.82 Nm/rad	8.31 Nm/rad
Negative stiffness in the radial direction K_x	-	-126 N/mm
Current-force coefficient K_i	-	11.7 N/A
Maximum transmitted torque	0.105 Nm	0.124 Nm
Maximum current for start-up	< 10 A	3.4 A

４．３．２　血液ポンプの設計

本血液ポンプの流体部設計は，第３章の原理検証機と動物実験機で用いた図3.9と同一とする．図4.8に提案する血液ポンプの概略図を示す．再利用部の直径はϕ110mm，高さは動物実験機の162mmより小さい84mmである．磁気カップリングディスクの回転軸は，与圧を与えたアンギュラ玉軸受（7900UCDB/GNDP2，NTN株式会社）を用いて，径・軸・傾き方向の運動を拘束する．電磁石コアに固定したアンギュラ玉軸受と，磁気カップリングディスクの間にジュラルミン製のスペーサを設け，磁気カップリングディスク・電磁石間のギャップを0.5mmに維持する．電磁石上端の磁極部は前章と比較すると3倍程度肉厚に設計しており，力を発生した際の電磁石自身の振動は十分小さいと考え，エポキシ樹脂による封止は実施しない．

流量5L/min，揚程750mmHg（99.8kPa）を定常で長時間発生する必要はないと考え，定格トルクが動物実験機のモータより低い，小型のDCブラシレスモータ（EC 45flat 50Watt 339285，定格トルク：0.097Nm，最高回転数：6,710rpm，Maxson Motor AG）を使用する．再利用部のハウジング外周には，モータを冷却するため，軸方向に溝を設けた放熱フィンを設ける．磁気軸受フィードバック用の変位センサは，電磁石凸部に対して45°の位置にねじで締結したセンサホルダに固定し，ロータ鉄リング側面をターゲットとする．ロータ鉄リングは，標準的なネオジム磁石よりも真円度を高く加工することが容易であるため，回転精度の向上が期待できる．センサ出力のX，Y方向変位への換算方法は，式(2.1)を用いる．

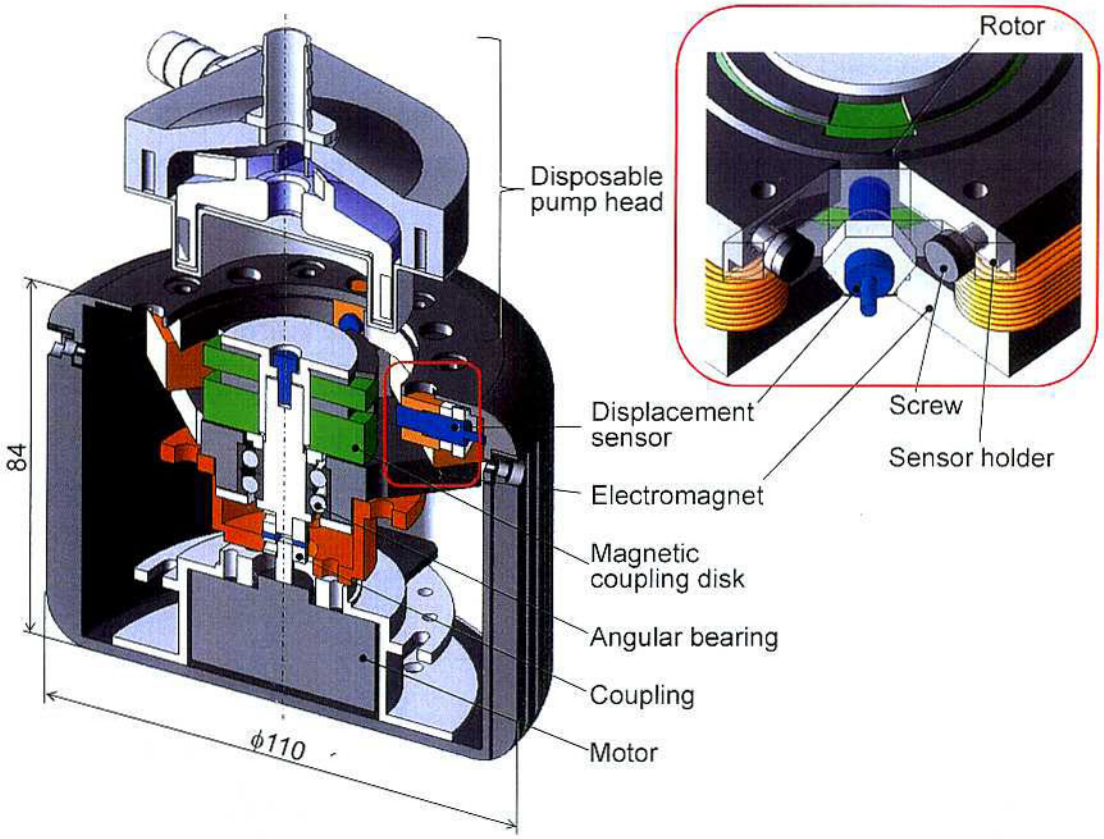


Fig. 4.8 Configuration of the proposed MagLev centrifugal blood pump for extracorporeal circulation without a permanent magnet in the disposable pump head

4．4　試　作

図4.9に，試作部品と組立てた血液ポンプの写真を示す．加工性の観点から，電磁石コア，ロータおよび磁気カップリングディスクの鉄リングは純鉄（SUYB-1）で製作し，防錆のため，厚さ5μmの無電解ニッケルメッキを施した．電磁石のコイルは，線径0.4mmの銅線を110巻きして製作した．磁気カップリングディスクの鉄リングと永久磁石リングは，内径を基準に非磁性ステンレスの軸に精度高く挿入した．なお，永久磁石の同極を対向配置することによって，磁場解析では200N程度の反発力が磁石間に働くことを確認したので，リング間にエポキシ樹脂接着剤を塗布して固定した．

インペラは第３章で提案した図3.41の方法で製作した．ただし，ロータを挿入する樹脂円筒には，ポリカーボネイト樹脂を使用した．今回はロータに永久磁石を使用しないため，ロータ鉄リング，および，ポリカーボネイト樹脂円筒ともに，現物合わせを実施する必要がなかった．また，ボトムハウジングやトップハウジングなど，血液が接触する部分は全

て，医療機器に多く用いられているポリカーボネイト樹脂で製作した．

フィードバック制御に用いる変位センサは，ポリエーテルイミド樹脂製のセンサホルダに固定した．ポンプ外周のフィン構造を有するハウジングは，熱伝導率の高いジュラルミン（A2017）で製作し，防錆のため黒色アルマイト処理を施した．使い捨てポンプヘッドは，再利用部の電磁石コアとの摩擦力によって固定するが，さらに再利用部上面に設けたポンプヘッド脱落防止用のツメも固定に用いる．ポンプヘッドも含めた全体の大きさは，直径φ110mm，高さ101mmである．なお，バイアス磁束の復元力により，ポンプヘッドの引抜きに200N以上が必要であると磁場解析より得られている．そこで，図4.10に示すように，ワイヤを引張ることでポンプヘッドを下から押し上げ，10分の1程度の力でポンプヘッドを取り外せる機構を再利用部に設けた．

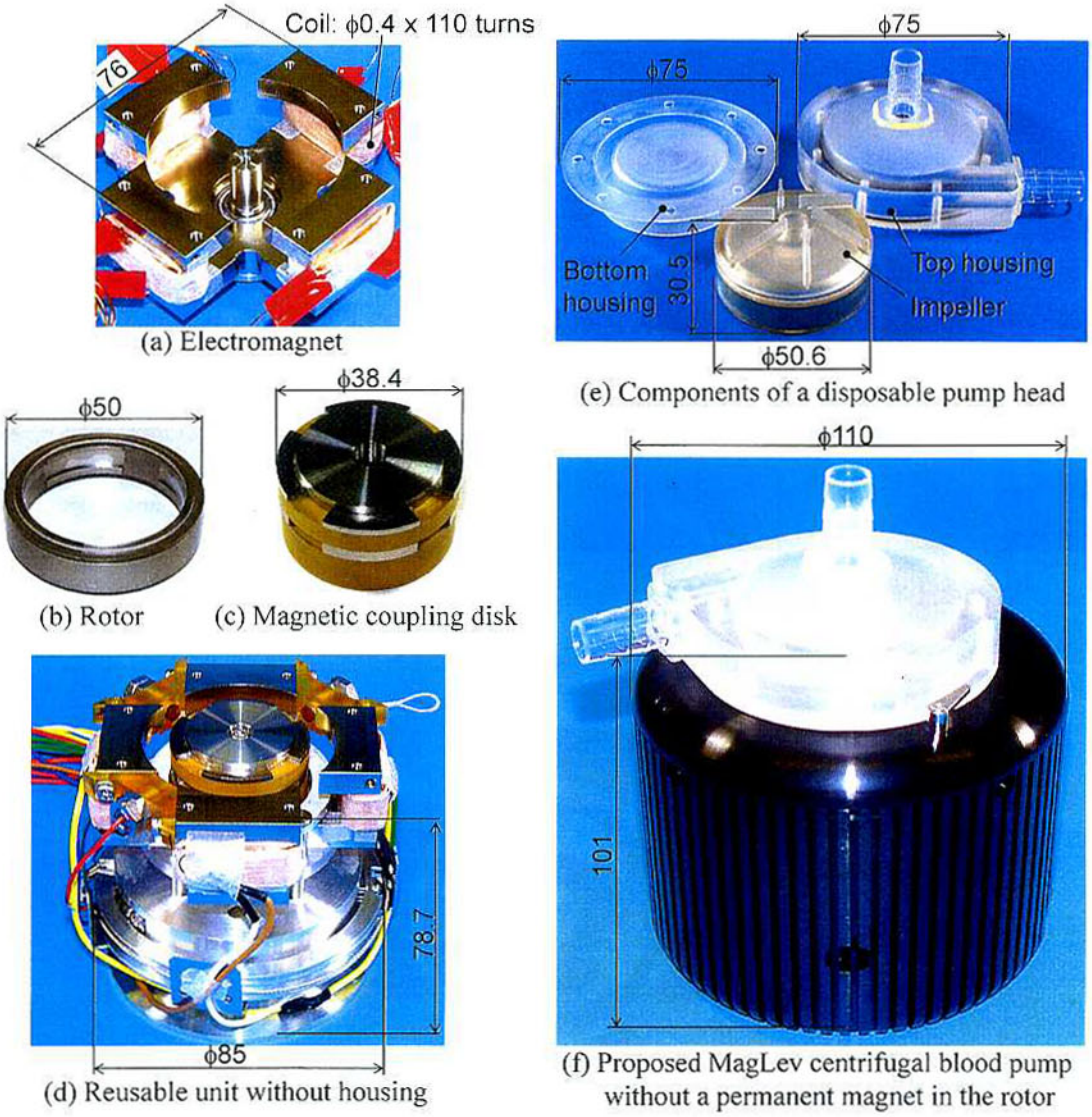


Fig. 4.9 Photographs of the parts and an assembled prototype pump

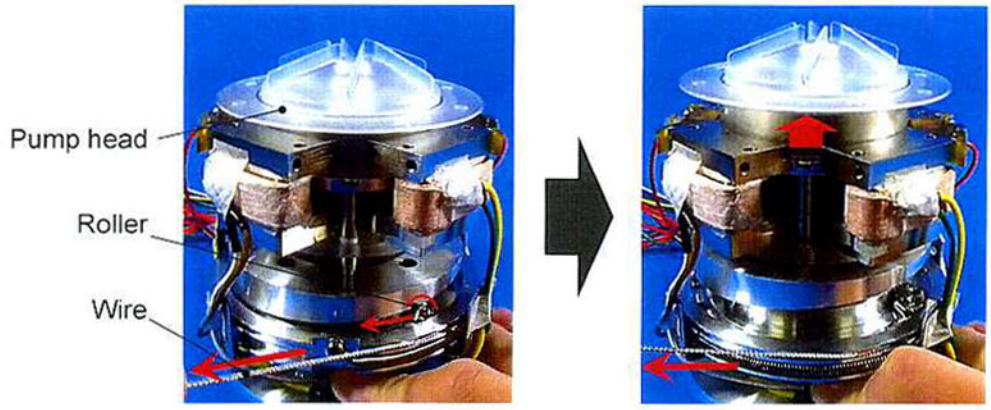


Fig. 4.10 Detachment mechanism for a disposable pump head

4．5　磁気浮上実験

試作血液ポンプのインペラ磁気浮上実験を行う．制御系は，図3.4において，繰返しコントローラを用いない場合と同様である．まず，モデルパラメータとして，コイルのインダクタンスLと抵抗RはLCRメータで測定した値，インペラ質量Mと減衰係数Cは表3.7に示す動物実験機の同定後の値，そして負剛性K_xと電流・力係数K_iは磁場解析の結果を用いる．設計通りの流体隙間300μmにて，40%グリセリン水溶液を充填した状態でコントロールパラメータを調節して磁気浮上を試みたが，制御が不安定化し，非接触浮上することができなかった．そこで，ボトムハウジングの肉厚を100μm増加したものを再試作し，流体隙間を200μmとした状態で浮上実験を行った．その結果，図4.11に示すように，ロータ凸部中心位置のX軸からの角度δが，45°の倍数付近に位置するときに，非接触浮上が可能であった．

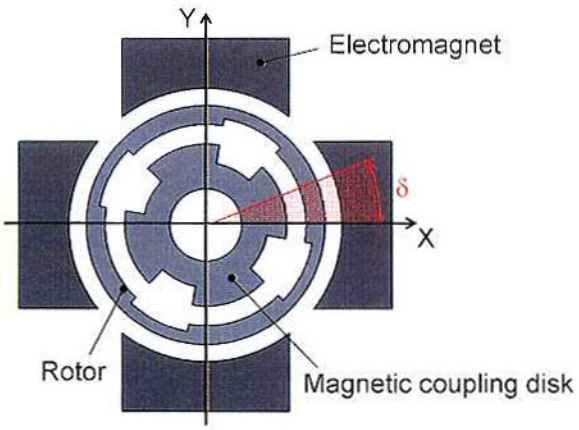


Fig. 4.11 Definition of the rotational angle δ of the rotor

磁気浮上した状態で周波数応答を測定し，動的モデルのパラメータ同定を行った結果，表4.2の結果を得た．このモデルパラメータを基に，コントローラ設計を行い，表4.3に示すコントロールパラメータを決定した．このコントローラを用い，流体隙間200μmにおいて浮上実験を行ったところ，図4.12に示すように磁気浮上が可能であったが，回転角δによっては，依然，系が不安定化し，非接触浮上を保つことができなかった．

Table 4.2 Identified model parameters in 40% glycerol water

L	9.00 mH
R	2.66 Ω
M	0.80 kg
C	150 Ns/m
K_x	-112.8 kN/m
K_i	9.40 N/A

Table 4.3 Control parameters in 40% glycerol water

A1	2.34×10^{3}
A0	2.15×10^{6}
B2	7.75×10^{5}
B1	6.07×10^{8}
B0	1.13×10^{11}
p	-565 rad/s
K_{zero}	1.0×10^{-4}
K_1	10

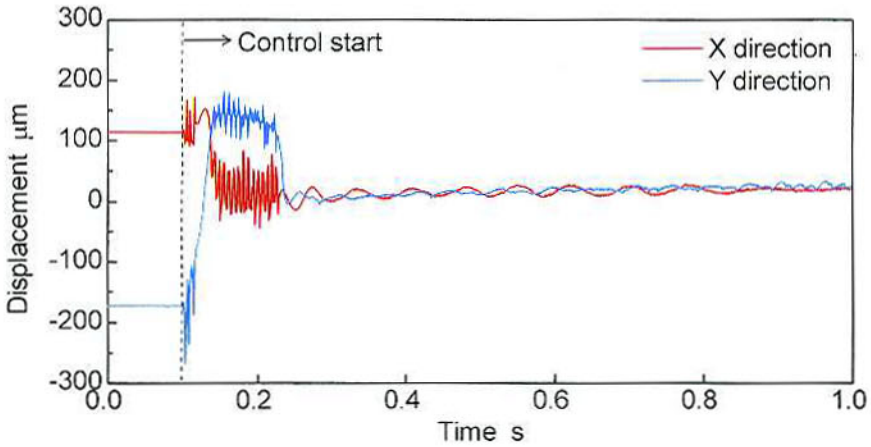


Fig. 4.12 Impeller displacement in 40% glycerol water at the beginning of the control

４．６　動的モデル

磁気浮上不安定化の原因として，制御対象のモデル化誤差とモデルパラメータの同定誤差が考えられる．実際の制御対象とコントローラ設計に用いたモデルに誤差があると，意図した位置に極が配置されず，制御系が不安定化してしまう．まず，制御磁束が形成する磁気回路部には純鉄が使われているが，渦電流の影響がモデルに反映されていない．また，ロータ回転角δに，磁気浮上の安定性が依存していることから，モデルおよびそのパラメータの回転角依存が考えられる．そこで本節では，これらの影響について検討する．

４．６．１　渦電流の影響

渦電流の影響が大きい場合，電磁石に印加する電圧$V(s)$から電流I(s)までの伝達特性を1次遅れ系でモデル化できない[152]．図4.13に，電圧$V(s)$から電流$I(s)$までの周波数応答測定値とシミュレーション結果を示す．シミュレーションに用いたインダクタンスLと抵抗Rは，表4.2に示す値である．ゲイン，位相ともに誤差が生じており，渦電流が無視できない．

また，電磁石に供給する電流$I(s)$と変動磁束$\Phi(s)$までの伝達特性は，定数と仮定していた．しかし，渦電流が無視できない場合，$I(s)$から$\Phi(s)$までの伝達特性にもゲインや位相の変化が発生している可能性がある．そこで，磁束検出用のサーチコイル（線径φ0.25mm，巻き数5）を電磁石コイル外周に設置し，フラックスメータ（Model 480, Lake Shore Cryotronics Inc.）を用いて，$I(s)$から$\Phi(s)$までの伝達特性を測定した．その結果を図4.14に示す．ただし，磁束はフラックスメータの出力電圧を用いており，単位換算は行っていない．渦電流の影響によって，$I(s)/\Phi(s)$は単なる定数でなく，ゲインや位相変化が生じていることを確認した．

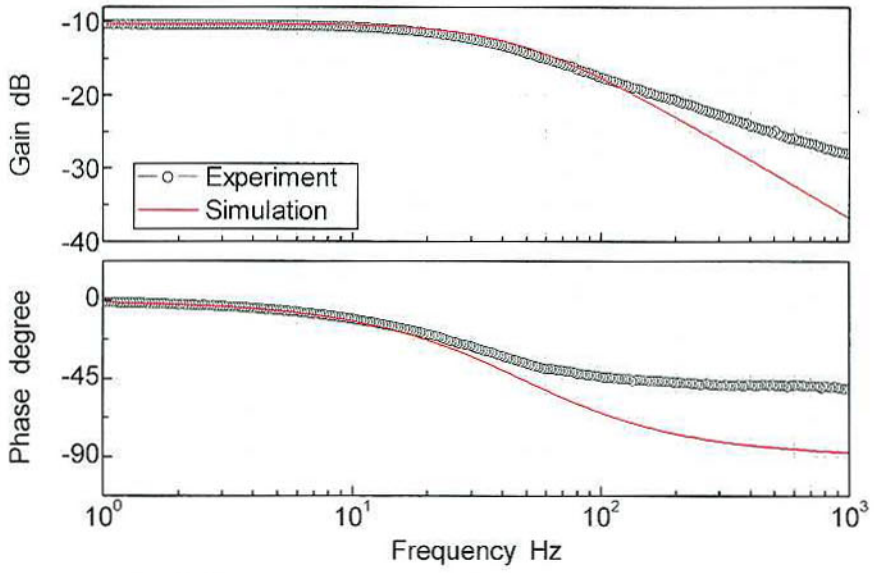


Fig. 4.13 Frequency response from voltage $V(s)$ to current $I(s)$

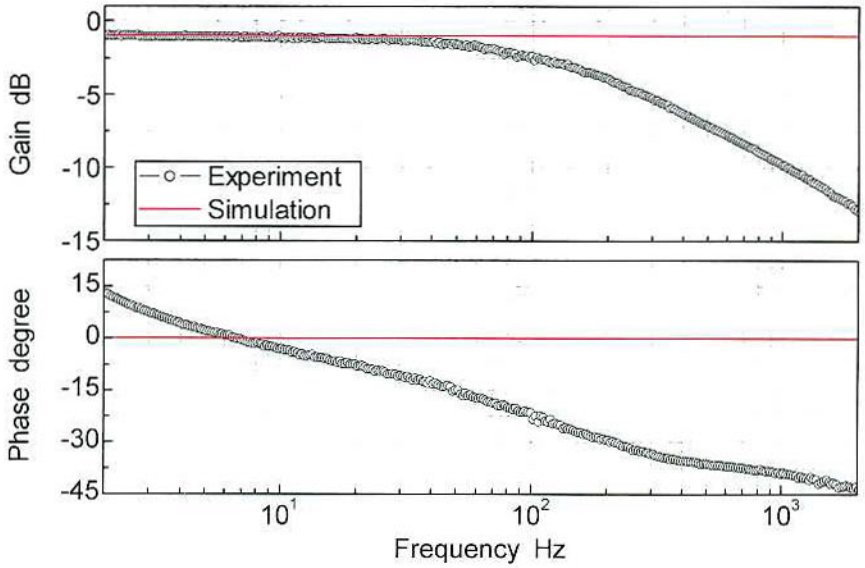
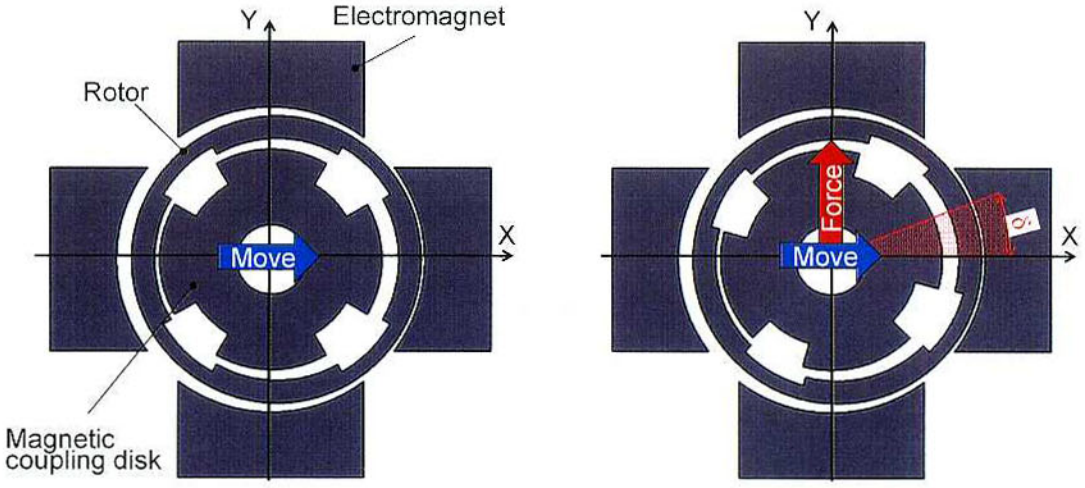


Fig. 4.14 Frequency response from voltage $I(s)$ to current $\Phi(s)$

4．6．2　回転角に依存したX，Y方向運動の干渉

図4.15(a)に示すように，ロータ回転角δが45°の倍数の位置において，ロータがX方向に変位した場合を考える．このとき，ロータ・磁気カップリングディスク間の凸部の対向関係はX軸に関して対称になるため，Y方向の磁気吸引力は相殺される．一方，図4.15(b)に示すように，回転角δが45°の倍数以外の位置においてロータがX方向に変位すると，凸部の対向関係はX軸に関して非対象となり，Y方向の磁気吸引力は相殺されないと考えた．



(a) At δ=45°×n (n = 0, 1, …)　　(b) At δ≠45°×n (n = 0, 1, …)

Fig. 4.15 Interference in the X and Y direction

実際に，回転角に依存して磁気回路が変化し，X，Y方向の運動の干渉が発生しているかを確認する．周波数応答の目標値をX方向のみに入力した状態で，変位X(s)に対する変位Y(s)の比，および，X方向の電流I(s)から変位X(s)までの比を測定した．結果を図4.16に示す．赤いプロットはδが0°近傍，青いプロットはδが34°近傍の場合である．本来，Y方向には目標値を入力していないので，$Y(s)/X(s)$は0dB以下を推移するはずであるが，高周波域において，0dBを上回った．すなわち，X，Y方向の運度に干渉が生じており，Y方向も振動していると考えられる．また，$Y(s)/X(s)$が0dBを超える周波数以降，$X(s)/I(s)$の実測値とシミュレーション間に誤差が生じているが，X，Y方向の運動の干渉が原因と考えられる．なお，シミュレーションでは，表4.2のパラメータM，C，K_x，K_iを用いている．さらに，ロータ回転角δが異なる場合，干渉の大きさも異なることが確認できる．磁気浮上が不安定化した原因は，以上の渦電流とX，Y方向の運動の干渉によるものであると考えられる．そこで次節では，制御系の再設計を行い，安定磁気浮上・非接触回転の実現を目指す．

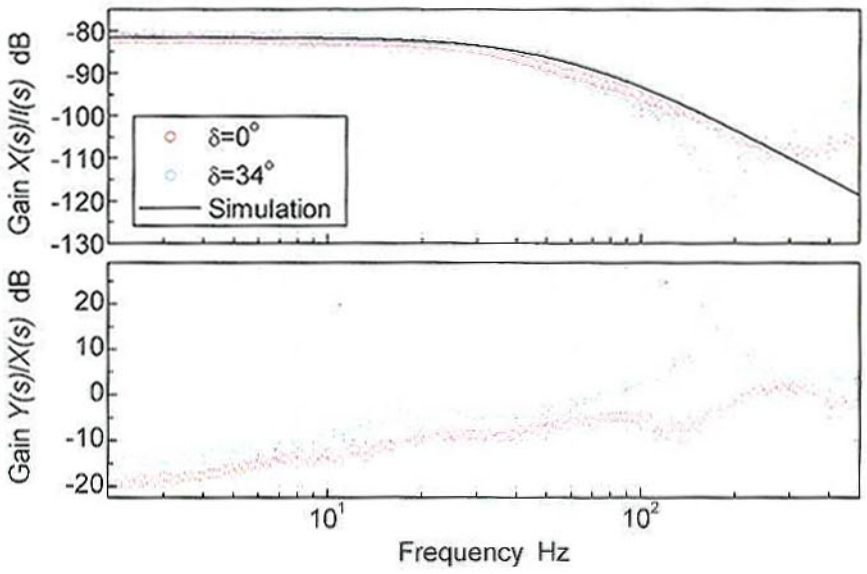


Fig. 4.16 Frequency response of $X(s)/I(s)$ and $Y(s)/X(s)$

4．7　H_∞制御の適用

渦電流の伝達特性に対する影響は，より高次の伝達関数で近似可能である．しかしながら，X，Y方向の運動の干渉に関しては，干渉項を考慮したモデル化が必要で，それを考慮したコントローラ設計が必要となる．さらに，本試作機では，干渉の大きさが回転角δに依存しているため，特定の回転角における制御対象を基に，例えば従来の極配置法コントローラに位相進み遅れ等を付加して制御系を安定化するように設計した場合では，回転角が

変化したときに不安定化してしまう．このため，回転角を変数としたモデル化，また，それを考慮したコントローラ設計が必要であるが，制御アルゴリズムが複雑になる．そこで本章では，渦電流や干渉によってある程度のモデル化誤差が生じている場合でも，安定した磁気浮上が保証されるロバスト制御系を，H_∞制御[153)-157)]によって実現する．

4．7．1　モデル化誤差と重み関数の決定

図4.17に，H_∞制御を適用した場合のブロック線図を示す．$P(s)$は制御対象をモデル化した伝達関数で，公称モデルと呼ぶ．一方，$\tilde{P}(s)$は実際の制御対象，すなわち実制御対象である．公称モデル$P(s)$と実制御対象$\tilde{P}(s)$の誤差ΔAは，$P(s)$に対して並列に接続されると仮定する．なお，誤差ΔAを加法的摂動と呼び，ロータ回転角δに依存する伝達関数とする．H_∞補償器は状態空間表現で与えられる．また，便宜的にシステムの出力$X(s)$（すなわちインペラ変位x）を$\mathbf{y}$とする．

加法的摂動ΔAの出力点をa，入力点をbとおき，aからbまでのシステムの閉ループ伝達関数を$T_a(s)$とすると，制御システムは図4.17の右図のようになる．H_∞補償器が公称プラント$P(s)$を安定化する場合，$T_a(s)$も安定である．加法的摂動ΔAも漸近安定な場合，スモールゲイン定理[158)]より，次式を満たすと実制御対象$\tilde{P}(s)$は安定となる．

$$\left\| T_a \cdot \Delta A \right\|_\infty < 1 \tag{4.1}$$

$\| F \|_\infty$はH_∞ノルムと呼ばれ，関数$F(s)$の最大の特異値を表す．特に$F(s)$が1入力1出力システムの場合，$\| F \|_\infty$は周波数応答のゲインの最大値に相当し，式(4.1)は次式と等価である．

$$\left| T_a(j\omega) \right| \cdot \left| \Delta A(j\omega) \right| < 1 \quad \forall \omega \tag{4.2}$$

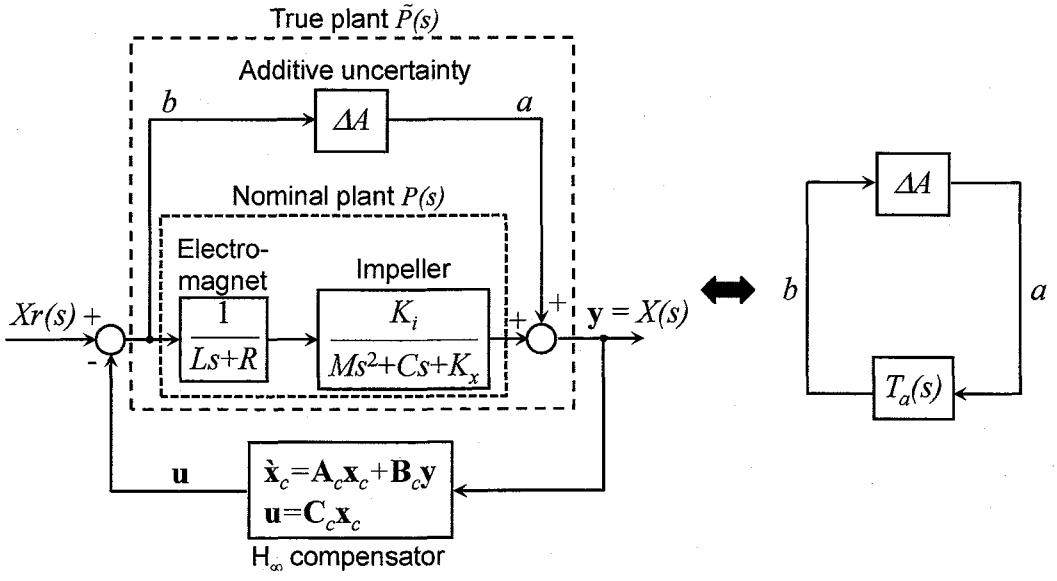


Fig. 4.17 Block diagram of the magnetic bearing system with H_∞ compensator

ここで，あらゆるロータ回転角δにおける加法的摂動ΔAに対して

$$|\Delta A(j\omega)| \le |W_a(j\omega)| \quad \forall\omega \tag{4.3}$$

を満たす安定かつプロパー（分母の次数 ≥ 分子の次数）な重み関数$W_a(s)$を指定する．このとき，次式が成り立つ場合，式(4.2)も満足するので，実制御対象$\tilde{P}(s)$は安定化する．

$$|T_a(j\omega)|\cdot|W_a(j\omega)|<1 \Leftrightarrow |T_a(j\omega)|<\frac{1}{|W_a(j\omega)|} \quad \forall\omega \tag{4.4}$$

すなわち本章のH_∞制御では，i) 公称プラント$P(s)$を安定化し，ii) 式(4.4)を満足するように$T_a(s)$をループ整形するような，H_∞補償器を設計する問題に帰着される．

はじめに加法的摂動ΔAをモデル化し，式(4.3)を満たす重み関数$W_a(s)$を決定する．スモールゲイン定理の仮定ではΔAは漸近安定でなければならないが，H_∞制御の場合，公称プラント$P(s)$と実制御対象$\tilde{P}(s)$の不安定極の個数が変わらなければ，ΔAが不安定でも同様の結果が得られることが知られている[159]．そこで，ΔAが次式で表せると仮定する．

$$\Delta A=\frac{E_2(\delta)s^2+E_1(\delta)s}{(Ls+R)(Ms^2+Cs+K_x)} \tag{4.5}$$

ただし，E_2，E_1はロータ回転角δの関数であり，その他の係数は公称プラント$P(s)$と同一とする．このとき，図4.17の左図から明らかなように，公称プラント$P(s)$と実制御対象$\tilde{P}(s)$（$=P(s)+\Delta A$）の分母は同一となるので，不安定極の個数も同じである．

図4.18に，プラント，すなわち電磁石電圧$V(s)$からインペラ変位$X(s)$までの周波数応答の測定値と，公称プラント$P(s)$および$\tilde{P}(s)=P(s)+\Delta A$のシミュレーション結果を示す．プラントの周波数応答測定値は，ロータ回転角δに応じて変化しており，高周波領域で公称プラント$P(s)$との誤差が大きくなっている．$P(s)+\Delta A$のシミュレーション結果は，誤差に起因するピークが最も低周波で現れた場合（$P(s)+\Delta A_1$），最も高周波で現れた場合（$P(s)+\Delta A_2$），そしてピークが現れなかった場合（$P(s)+\Delta A_3$）を示す．また，各場合におけるE_2，E_1を表4.4に示す．その他の係数は表4.2と同じ値を用いた．高周波領域において実測値と誤差はあるものの，ΔAの付加によってゲインの高次モードや位相の傾向は良く一致した．

次に，このΔAを用いて式(4.3)を満たす重み関数$W_a(s)$を決定する．試行錯誤の結果，$W_a(s)$は次式とした．

$$W_a=0.4\times10^{-7}\frac{(s+1)}{(5\times10^{-3}s+1)} \tag{4.6}$$

このとき，ゲインの周波数応答は図4.19となり，全周波数領域において$|\Delta A| < |W_a(s)|$を満たしている．

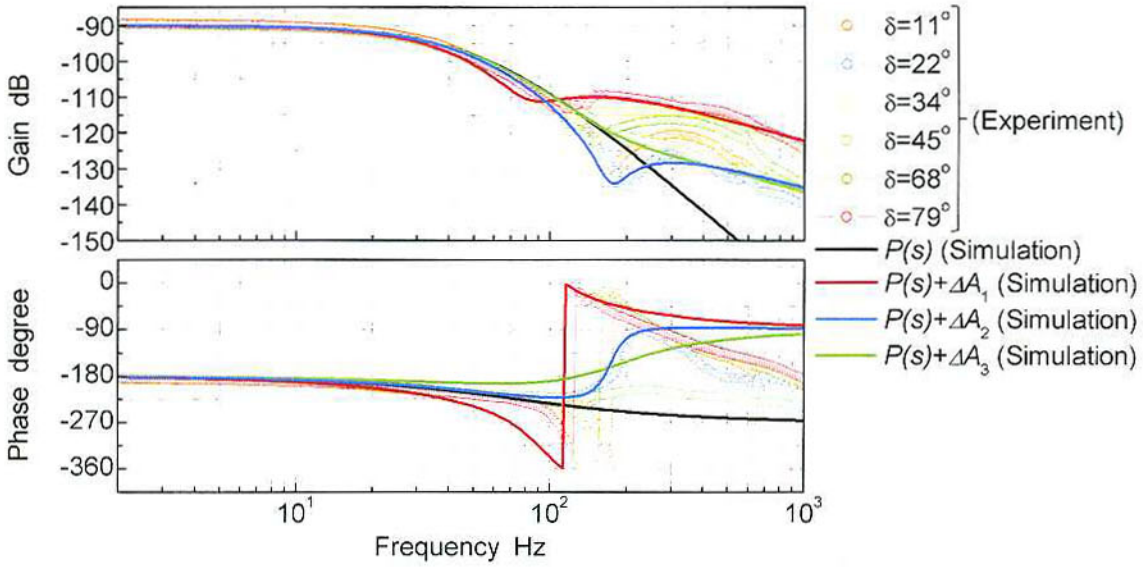


Fig. 4.18 Frequency response of the plant ($X(s)/V(s)$)

Table 4.4 Parameter of ΔA

	E_2	E_1
ΔA_1	0.4×10^{-4}	-1.0×10^{-2}
ΔA_2	0.7×10^{-5}	1.0×10^{-2}
ΔA_3	0.8×10^{-5}	0.2×10^{-2}

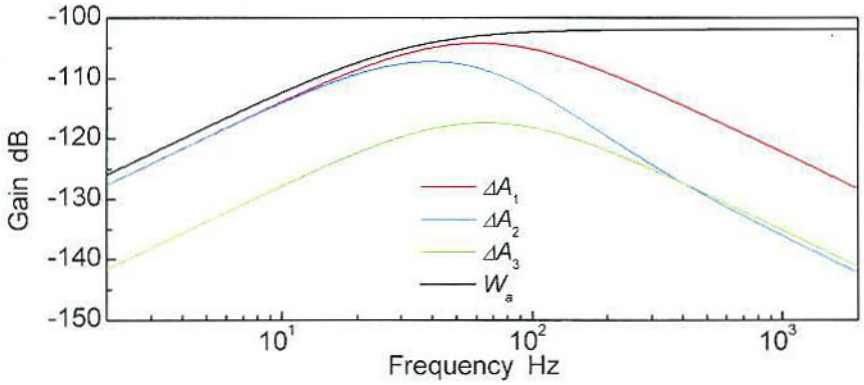
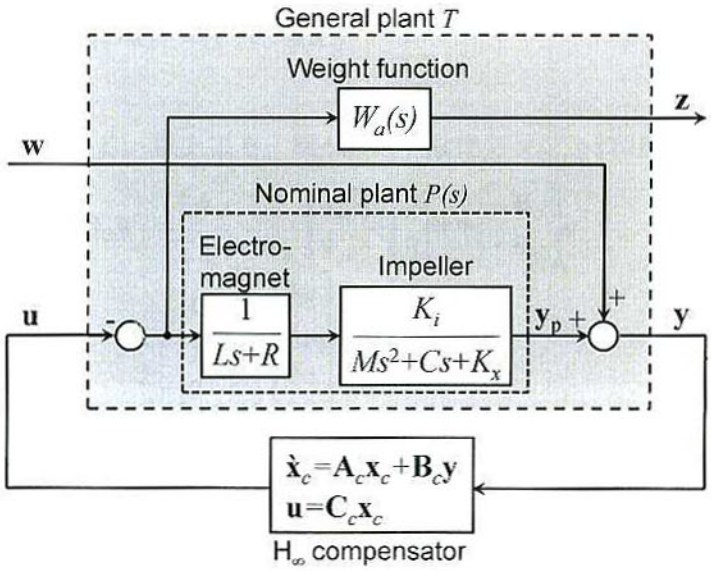


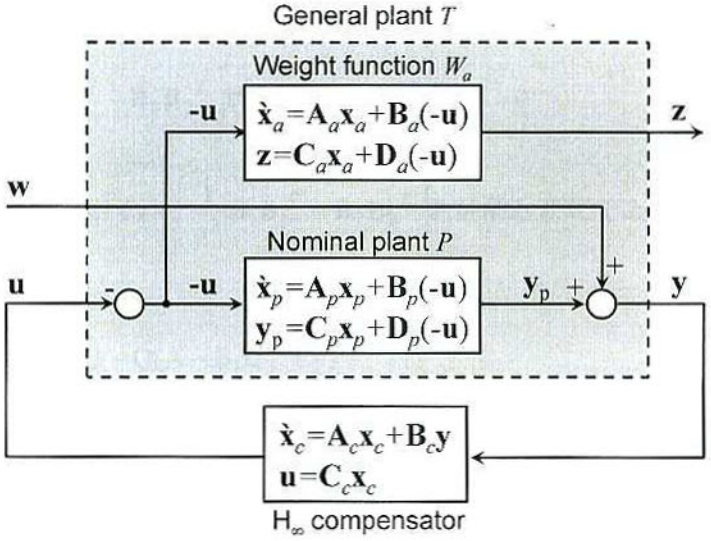
Fig. 4.19 Simulated frequency response of ΔA and W_a

４．７．２　H_∞補償器の設計

図4.17の左図において，加法的摂動ΔAを重み関数$W_a(s)$で置き換え，点aで切り離すと図4.20(a)のように書き換えられる．また，切り離し点の信号を$\mathbf{w}$，$\mathbf{z}$とする．システムTはH_∞補償器設計の際に便宜的に用いられ，一般化プラントと呼ばれる．図4.20(b)は，状態空間表現で表した場合である．



(a) In the Frequency domain



(b) In the time domain (state-space presentation)

Fig. 4.20 Block diagram of the general plant T

式(4.6)で表される重み関数$W_a(s)$の状態空間表現の一つ（最小実現[160]）は，次式となる．

$$\begin{aligned}\dot{\mathbf{x}}_a &= \mathbf{A}_a\mathbf{x}_a + \mathbf{B}_a(-\mathbf{u}) &&= -200\mathbf{x}_a + 3.13\times10^{-2}(-\mathbf{u})\\ \mathbf{z} &= \mathbf{C}_a\mathbf{x}_a + \mathbf{D}_a(-\mathbf{u}) &&= -0.51\times10^{-1}\mathbf{x}_a + 0.80\times10^{-5}(-\mathbf{u})\end{aligned} \tag{4.7}$$

また，公称プラント$P(s)$の状態空間表現は式(2.5)，(2.6)より次式で表せる．

$$\begin{aligned}\dot{\mathbf{x}}_p &= \mathbf{A}_p\mathbf{x}_p + \mathbf{B}_p(-\mathbf{u}) &&= \begin{bmatrix} 0 & 1 & 0 \\ -K_x/M & -C/M & K_i/M \\ 0 & 0 & -R/L \end{bmatrix}\mathbf{x}_p + [0 \quad 0 \quad 1/L](-\mathbf{u})\\ \mathbf{y}_p &= \mathbf{C}_p\mathbf{x}_p + \mathbf{D}_p(-\mathbf{u}) &&= [1 \quad 0 \quad 0]\mathbf{x}_p\end{aligned} \tag{4.8}$$

ただし，$\mathbf{x}_p=(x, \dot{x}, i)^{\mathrm{T}}$である．以上より，図4.20の一般化プラント$T$は次式のようになる．

$$\begin{aligned}\dot{\mathbf{x}} = \mathbf{A}\mathbf{x} + \mathbf{B}_1\mathbf{w} + \mathbf{B}_2\mathbf{u} &= \begin{bmatrix}\mathbf{A}_a & 0\\ 0 & \mathbf{A}_p\end{bmatrix}\begin{bmatrix}\mathbf{x}_a\\ \mathbf{x}_p\end{bmatrix} + \begin{bmatrix}0\\ 0\end{bmatrix}\mathbf{w} + \begin{bmatrix}-\mathbf{B}_a\\ -\mathbf{B}_p\end{bmatrix}\mathbf{u}\\ \mathbf{z} = \mathbf{C}_1\mathbf{x} + \mathbf{D}_1\mathbf{u} &= [\mathbf{C}_a \quad 0]\begin{bmatrix}\mathbf{x}_a\\ \mathbf{x}_p\end{bmatrix} - \mathbf{D}_a\mathbf{u}\\ \mathbf{y} = \mathbf{C}_2\mathbf{x} + \mathbf{D}_2\mathbf{w} &= [0 \quad \mathbf{C}_p]\begin{bmatrix}\mathbf{x}_a\\ \mathbf{x}_p\end{bmatrix} + \mathbf{w}\end{aligned} \tag{4.9}$$

$\mathbf{D}_1^{\mathrm{T}}\mathbf{D}_1=\mathbf{I}$（単位行列），$\mathbf{D}_2\mathbf{D}_2^{\mathrm{T}}=\mathbf{I}$のとき，$\mathbf{w}$から$\mathbf{z}$までの伝達関数の$\mathrm{H}_\infty$ノルム，すなわち$|T_a(j\omega)||W_a(j\omega)|$の最大値を$\gamma$とおくと，公称プラント$P(s)$を安定化する$\mathrm{H}_\infty$補償器が存在する十分条件は，次の条件 i) - iii) を満たす実準正定解$\mathbf{P}$，$\mathbf{Q}$が存在することである[161]．

i) リカッチ代数方程式

$$\begin{aligned}&\mathbf{P}(\mathbf{A}-\mathbf{B}_2\mathbf{D}_1{}^T\mathbf{C}_1)+(\mathbf{A}-\mathbf{B}_2\mathbf{D}_1{}^T\mathbf{C}_1)^T\mathbf{P}\\ &\quad+\mathbf{P}\left(\frac{1}{\gamma^2}\mathbf{B}_1\mathbf{B}_1{}^T-\mathbf{B}_2\mathbf{B}_2{}^T\right)\mathbf{P}+\mathbf{C}_1{}^T(\mathbf{I}-\mathbf{D}_1\mathbf{D}_1{}^T)\mathbf{C}_1=0\end{aligned} \tag{4.10}$$

を満たしかつ，$\mathbf{A}-\mathbf{B}_2\mathbf{D}_1{}^T\mathbf{C}_1+\left(\frac{1}{\gamma^2}\mathbf{B}_1\mathbf{B}_1{}^T-\mathbf{B}_2\mathbf{B}_2{}^T\right)\mathbf{P}$が漸近安定である．

ii) リカッチ代数方程式

$$\begin{aligned}&(\mathbf{A}-\mathbf{B}_1\mathbf{D}_2{}^T\mathbf{C}_2)\mathbf{Q}+\mathbf{Q}(\mathbf{A}-\mathbf{B}_1\mathbf{D}_2{}^T\mathbf{C}_2)^T\\ &\quad+\mathbf{Q}\left(\frac{1}{\gamma^2}\mathbf{C}_1{}^T\mathbf{C}_1-\mathbf{C}_2{}^T\mathbf{C}_2\right)\mathbf{Q}+\mathbf{B}_1(\mathbf{I}-\mathbf{D}_2{}^T\mathbf{D}_2)\mathbf{B}_1{}^T=0\end{aligned} \tag{4.11}$$

を満たしかつ，$\mathbf{A}-\mathbf{B}_1\mathbf{D}_2{}^T\mathbf{C}_2+\mathbf{Q}\left(\frac{1}{\gamma^2}\mathbf{C}_1{}^T\mathbf{C}_1-\mathbf{C}_2{}^T\mathbf{C}_2\right)\mathbf{Q}$が漸近安定である．

iii) $\mathbf{PQ}$の最大固有値$\lambda_{max}(\mathbf{PQ})$が次式を満たす．

$$\lambda_{\max}(\mathbf{PQ})=\gamma^2 \tag{4.12}$$

上記条件 i) – iii) を満たす**P**，**Q**が存在するとき，H_∞補償器の各行列は下記で表せる．

$$\begin{aligned}\mathbf{A}_c &= \mathbf{A}+\mathbf{B}_2\mathbf{F}+\frac{1}{\gamma^2}\mathbf{B}_1\mathbf{B}_1{}^T\mathbf{P}+\mathbf{ZH}(\mathbf{C}_2+\frac{1}{\gamma^2}\mathbf{D}_2\mathbf{B}_1{}^T\mathbf{P})\\ \mathbf{B}_c &= -\mathbf{ZH}\\ \mathbf{C}_c &= \mathbf{F}\end{aligned} \tag{4.13}$$

ただし，

$$\begin{aligned}\mathbf{F} &= -(\mathbf{B}_2{}^T\mathbf{P}+\mathbf{D}_1{}^T\mathbf{C}_1)\\ \mathbf{H} &= -(\mathbf{QC}_2{}^T+\mathbf{B}_1\mathbf{D}_2{}^T)\\ \mathbf{Z} &= \left(\mathbf{I}-\frac{1}{\gamma^2}\mathbf{QP}\right)^{-1}\end{aligned} \tag{4.14}$$

とする．今回の制御系の場合，$\mathbf{D}_1{}^T\mathbf{D}_1 = (-\mathbf{D}_a)^T(-\mathbf{D}_a) = (-0.80\times10^{-5})^2 \neq \mathbf{I}$であるが，$\gamma' = \gamma/(0.80\times10^{-5})$とし，式(4.9)の**z**に関する方程式を

$$\mathbf{z}' = \mathbf{C}_1'\mathbf{x}+\mathbf{D}_1'\mathbf{u} = \begin{bmatrix}\dfrac{\mathbf{C}_a}{0.80\times10^{-5}} & 0\end{bmatrix}\begin{bmatrix}\mathbf{x}_a\\ \mathbf{x}_p\end{bmatrix}-\frac{\mathbf{D}_a}{0.80\times10^{-5}}\mathbf{u} \tag{4.15}$$

と書き換え，式(4.10)～(4.14)のγ，$\mathbf{C}_1$，$\mathbf{D}_1$にそれぞれγ'，$\mathbf{C}'_1$，$\mathbf{D}'_1$を代入すればよい[162]．

$|T_a(j\omega)||W_a(j\omega)|$の最大値が$\gamma$であるので，$\gamma<1$においてi) – iii)が成立しないと，式(4.4)を満たすH_∞補償器が得られない．現在知られているアルゴリズムではγの最小値を直接求めることはできないので，まず，γを適当な大きさに設定し，i) – iii) を満たさなくなるまで徐々にγを小さくして計算を繰り返す，γイタレーション[163]という解析的手法が用いられる．

本磁気軸受では，制御系設計用CAD（MatLab R2007a Robust Control Tool Box，The Mathworks Inc.）を用いてγイタレーションを実施したところ，γ= 0.994となり，$\gamma<1$を満たすH_∞補償器が存在した．ただし，γが1に非常に近く，余裕のある制御系設計とはならなかった．このときのコントロールパラメータを次式に示す．

$$\begin{aligned}\mathbf{A}_c &= \begin{bmatrix}-7.06\times10^3 & -7.07\times10^4 & -2.94 & -1.47\times10^2\\ 0 & -5.86\times10^2 & 0 & 1.00\\ -2.44\times10^7 & -2.52\times10^8 & -1.07\times10^4 & -5.23\times10^5\\ 0 & -3.10\times10^4 & 1.18\times10^1 & -1.88\times10^2\end{bmatrix}\\ \mathbf{B}_c &= [0 \quad -1.57\times10^{-1} \quad 0 \quad -4.62\times10^1]^T\\ \mathbf{C}_c &= [-8.18\times10^8 \quad -8.44\times10^9 \quad -3.50\times10^5 \quad -1.76\times10^7]\end{aligned} \tag{4.16}$$

また，$T_a(s)$と$1/W_a(s)$の周波数応答のシミュレーション結果を図4.21に示す．H_∞補償器によって$T_a(s)$がループ整形され，全周波数領域において$|T_a(s)| < |1/W_a(s)|$となっており，式(4.4)が満たされていることを確認した．

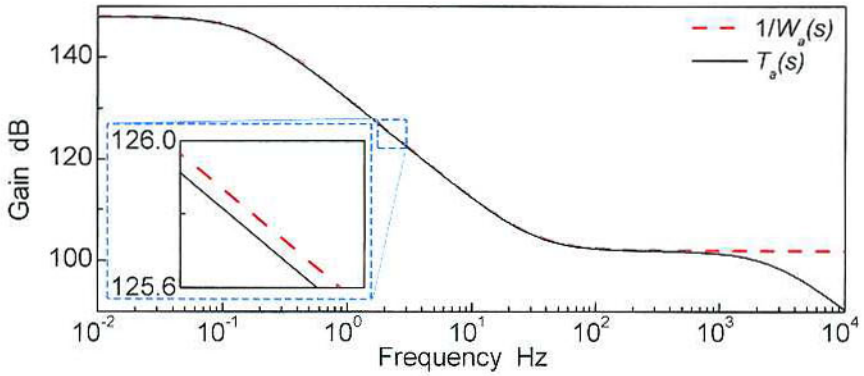


Fig. 4.21 Simulated frequency response of $1/W_a(s)$ and $T_a(s)$

4．8　性能評価

4．8．1　磁気軸受の評価

設計したH_∞補償器を用いて，流体隙間200μm，40%グリセリン水溶液を充填した状態で磁気浮上実験を実施したところ，図4.22に示すように，ロータ回転角δに依存せず磁気浮上が可能であった．ただし，ロバスト性を向上するためか，外乱抑圧性能が低下し，Y方向変位が振動的となった．また，実験の際はゼロパワー制御も適用し，電流のバイアス成分が零となる位置に浮上目標値を設定している．同条件で回転実験を実施した時のインペラ位置を図4.23に示す．流体隙間200μmに対して，接触しない位置で変位しており，提案する磁気軸受の非接触浮上・回転を確認することができた．なお，回転数増加とともに振動振幅が減少しているのは，流体の動圧効果が増加したためだと考えられる．

また，この時の磁気軸受消費電力を図4.24に示す．ロータ部に永久磁石を用いていないので不釣り合いが小さく，センサターゲットとしての精度も高いため，図3.44の動物実験機と比較すると，低消費電力であることを確認した．なお，本磁気軸受の方が電流・力係数が大きいことや，流体隙間が200μmであるために動圧効果が大きいことも理由として考えられる．なお，流体隙間300μmにおいて磁気浮上するコントロールパラメータを見つけることができなかったため，200μmにおけるH_∞制御の設計パラメータを用いて，流体隙間300μmで浮上実験を実施したが，安定浮上することはできず，今後の課題である．流体隙間300μmの場合は加法的摂動ΔAのパラメータが異なり，今回設計したH_∞補償器では考慮しきれていない可能性が考えられる．

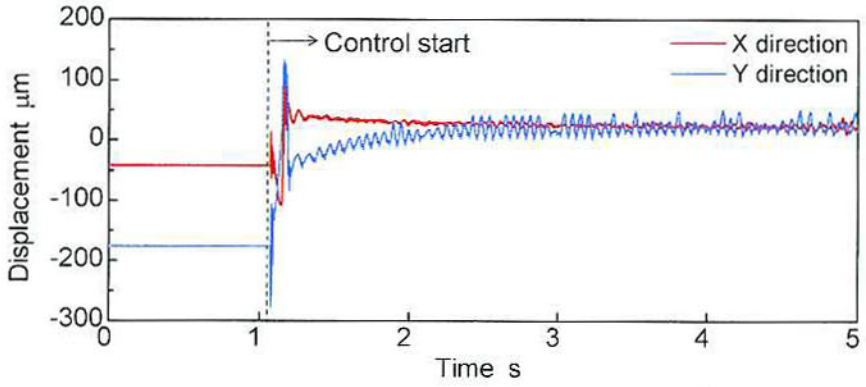


Fig. 4.22 Impeller displacement in 40% glycerol water with H_∞ compensator

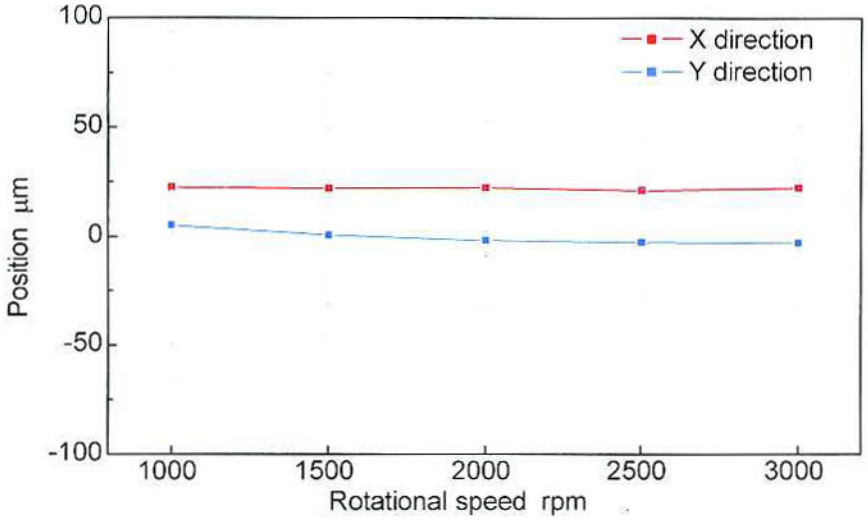


Fig. 4.23 Impeller position in 40% glycerol water with H_∞ compensator

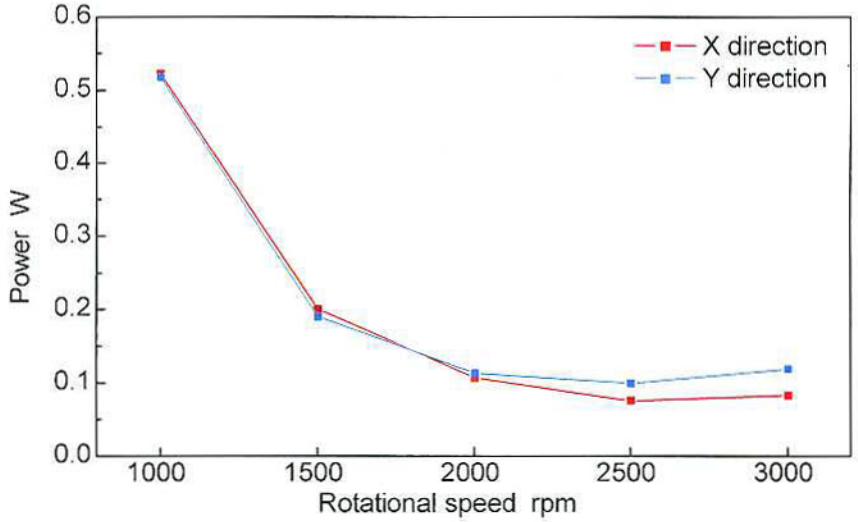


Fig. 4.24 Power consumption of electromagnets in 40% glycerol water with H_∞ compensator

４．８．２　揚程・流量性能

流体隙間200μmにおいて安定磁気浮上と非接触回転を実現したので，ポンプの揚程・流量性能を測定した．作動流体は40%グリセリン水溶液とし，循環回路は図2.24と同一とする．測定結果を図4.25に示す．体外循環に最低限要求される性能，流量5L/min，揚程250mmHg（33.3kPa）を達成した．測定した流量5L/minにおける最高揚程は，510mmHg（67.8kPa）であった．モータ定格トルクの関係から，これ以上の回転数での測定は実施しなかったが，0rpmから3,750rpmでは磁気カップリングの脱調は発生しなかった．

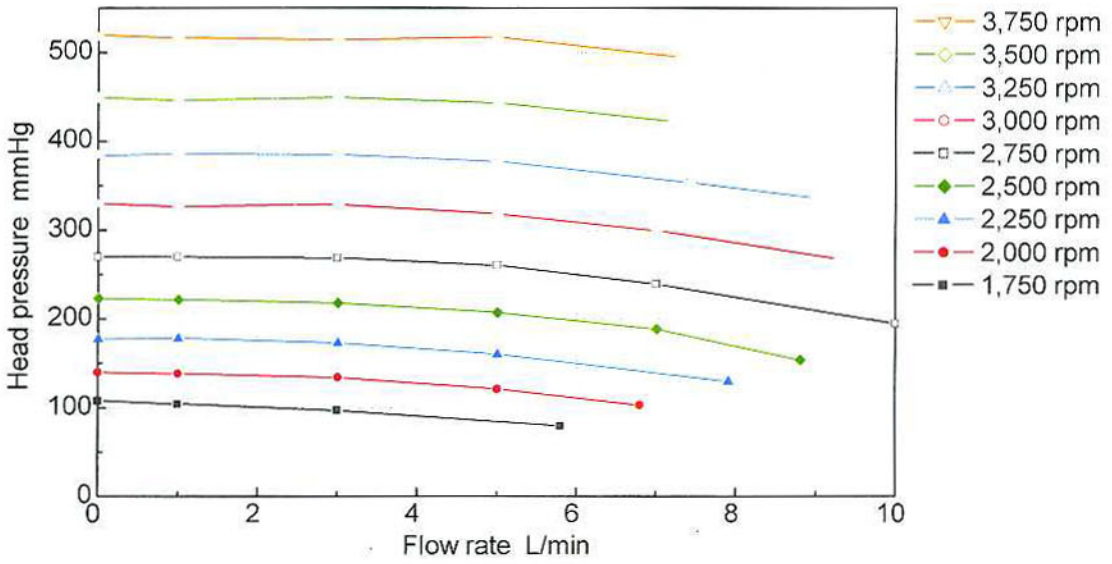


Fig. 4.25 Pressure-flow curves (HQ characteristics) of the prototype pump in 40% glycerol water

４．９　結　言

本章では，ロータ部の永久磁石使用によるインペラ部品の加工・組立困難の問題や，射出成形による簡易的なインペラ製作方法実現のため，使い捨て部に永久磁石を用いない体外循環用磁気浮上遠心血液ポンプの実現を目的とした．まず，ロータに永久磁石を使用しない磁気軸受・非接触トルク伝達機構を提案し，磁場解析を用いて設計を行った．この磁気軸受・非接触トルク伝達機構を用いた試作ポンプの血液接触部は，動物実験機の性能を継承するため，同一形状とした．本章で得られた結果を以下に記す．

- 磁場解析の結果，軸方向剛性K_zは53.3N/mm，傾き方向剛性K_θは8.31Nm/rad，最大伝

達トルクは0.124Nmとなり，ロータ部に永久磁石を使わないにもかかわらず，動物実験機とほぼ同等の性能を実現した．

- H_∞制御を適用した結果，流体隙間200μm，作動流体40%グリセリン水溶液の条件で安定磁気浮上，非接触回転を実現した．
- 流量5L/minにおいて揚程510mmHg（67.8kPa）以上の性能を確認した．

今後の課題は，動物実験機と同一の，流体隙間300μmにおける安定磁気浮上と非接触回転である．過去の研究から，本血液ポンプ形状において流体隙間が150μm以下になると溶血が著しく増加することが明らかとなっている[164]．インペラ個々のばらつきや流体力によって，ゼロパワー制御による浮上位置とセンサ中心の距離が50μm以上となる可能性は十分に考えられるため，流体隙間は300μm程度確保する方が望ましい．そこで流体隙間300μmにおいて安定浮上を達成するために，電磁石の磁性材料を圧粉磁芯や積層鋼板に変更し，渦電流の影響を抑制する予定である．また，ロータ・磁気カップリングディスクの歯溝数を増やし，ロータ回転角に伴うX，Y方向運動の干渉を低減する予定である．

第５章　結　論

５．１　本論文のまとめ

体外循環用血液ポンプへの要求として，数カ月程度の耐久性，低溶血性，低血栓性，使い捨て部の低コストが挙げられるが，現在，臨床使用されているローラポンプ，遠心型血液ポンプ，拍動型血液ポンプのうち，これらの要求を全て満たすものは開発されていない．遠心型血液ポンプのインペラを磁気軸受によって非接触で拘束・案内する方法は，耐久性の向上，低溶血化，低血栓化に有効であると考えられるが，一般的には部品の高精度な加工・組立による使い捨てポンプヘッドの高コスト化が問題となる．そこで本研究では，単純構造の磁気軸受・非接触トルク伝達機構を用いた，高耐久，低溶血，低血栓，低コスト体外循環用磁気浮上遠心血液ポンプの実現を目的とした．具体的には，各章において以下の結論を得た．

第２章「コーン型インペラを用いた体外循環用磁気浮上遠心血液ポンプ」では，体外循環用血液ポンプに適した単純構造な磁気軸受・非接触トルク伝達機構の提案と，それを用いた，BioPump® BPX-80で用いられるコーン型インペラの非接触支持・回転を目的とした．まず，使い捨てロータが磁性体リング２個と永久磁石１個のみで構成され，ロータの軸・傾き方向の運動を受動的に，径方向の運動をフィードバック制御によって拘束する単純構造な磁気軸受・非接触トルク伝達機構を提案した．その後，BioPump® BPX-80と同形状のコーン型インペラを用いた体外循環用磁気浮上遠心血液ポンプを提案・試作した．

磁気軸受・非接触トルク伝達機構の設計では，磁場解析の結果，軸方向剛性は70.5N/mm，傾き方向剛性は35.5Nm/rad，最大伝達トルクは0.140Nmであった．試作ポンプの性能評価を行った結果，インペラの安定磁気浮上を実現した．また，流量5L/min，揚程308mmHg（41.0kPa）を達成し，体外循環に要求される性能を満たすことを確認した．しかしながら，溶血量がBioPump® BPX-80との相対比較で10%減であり，目標の半分に達しなかった．

そこで，CFD解析を用いてポンプ内の溶血発生箇所を考察したところ，アウトレット部での乱流と流体隙間部のせん断力による溶血がBPX-80より大きく，特に流体隙間部ではその差が顕著であった．流体隙間部での溶血低減には，流体隙間の拡大，インペラ周速度の低減，およびインペラと血液の接触面積低減が有効であると考えた．以上より第２章では，提案する単純構造の磁気軸受を血液ポンプに適用した場合，インペラ安定磁気浮上・非接触回転は可能であるが，低溶血特性を実現するためには，流体隙間部での溶血を考慮した

ポンプ室設計が必要であるとの結論を得た．

第３章「ベーン型インペラを用いた体外循環用磁気浮上遠心血液ポンプ」では，提案する血液ポンプの低溶血化と，将来的な実用化も目指した動物実験機の実現を目的とした．低溶血化を実現するために，コーン型インペラよりも高効率なベーン型インペラを適用し，さらにインペラ直径を減少することで，インペラ周速度と血液接触面積を低減した．このベーン型インペラを用いて原理検証機を試作し，溶血試験を実施したところ，BioPump® BPX-80との相対比較で半分となり，目標を達成した．また，繰返し制御による，インペラ回転時の振動抑制の有効性も確認した．

動物実験機では，市販血液ポンプと同等の流量5L/minにおいて最高揚程750mmHg（99.8kPa）が達成可能なように磁気カップリングディスクを再設計し，伝達トルクを向上した．また，血液接触部は原理検証機と同一とした．磁気軸受・非接触トルク伝達機構の磁場解析を用いた設計では，軸方向剛性は57.6N/mm，傾き方向剛性は11.3Nm/rad，最大伝達トルクは0.134Nmであった．試作ポンプの性能評価を実施したところ，流量5L/minにおける最高揚程は810mmHg（107kPa）で目標を達成した．また，動物実験時の衝撃や救急車内の振動を考慮した基盤加振試験では，200m/s^2（20G）のインパルス衝撃加振，9.8m/s^2（1G）の非制御方向固有振動数における正弦波加振において，インペラの安定磁気浮上を実証した．耐久試験では，インペラ樹脂部の界面が剥離し，ロータ鉄リングの腐食が発生したため，インペラ製作方法を改善し，２週間の耐久性を確認した．また，高精度ネオジム磁石を用いて簡易製作したインペラは，血液ポンプとして十分な回転精度，磁気軸受消費電力を実現した．ただし，量産時の永久磁石の加工精度維持や，インペラ射出成形時の減磁が，懸念される点として挙げられた．動物実験では，通常の抗凝固療法下で１～２週間の補助循環を行った場合，ポンプ内に血栓が形成されないことを確認した．

以上より第３章では，小径ベーン型インペラへの磁気軸受の適用は低溶血化に有効で，試作ポンプは実用的な揚程・流量性能，耐衝撃性，耐振動性，および２週間の耐久性，低血栓特性を達成したが，量産性・低コスト化の観点からは，使い捨て部の永久磁石使用が課題であるとの結論を得た．

第４章「使い捨て部に永久磁石を用いない体外循環用磁気浮上遠心血液ポンプ」では，ロータ部の永久磁石使用によるインペラ製作工程の複雑化，量産困難の問題を解決するため，ロータに永久磁石を用いない磁気軸受の実現，およびそれを適用した遠心血液ポンプの実現を目的とした．具体的には，ロータが磁性体リング１個のみからなる磁気軸受・非接触トルク伝達機構を提案し，磁場解析を用いた設計にて，第３章の動物実験機とほぼ同等の軸方向剛性53.3N/mm，傾き方向剛性8.31Nm/rad，最大伝達トルク0.124Nmを達成した．

血液が接触するポンプヘッド構造は，低溶血特性，低血栓特性を確認しているため，動物実験機と同一とした．磁気浮上実験を実施したところ，渦電流の影響やインペラX，Y方向運動の干渉によって制御が不安定化したため，流体隙間を，減衰効果がより大きい200μmとし，さらにロバスト性の高いH_∞制御を適用したところ，40%グリセリン水溶液中にて安定磁気浮上・非接触回転を実現し，提案する磁気軸受・非接触トルク伝達機構の原理を確認した．また，流量5L/minにおいて，最高揚程510mmHg（67.8kPa）以上の性能を確認した．ただし，流体隙間300μmにおける制御系のモデル化誤差が，H_∞制御において考慮されていないため，流体隙間300μmにおいては安定磁気浮上が未達成となった．

5．2　今後の課題

（1）使い捨て部に永久磁石を用いない体外循環用磁気浮上遠心血液ポンプ

第４章で提案した使い捨て部に永久磁石を用いない体外循環用磁気浮上遠心血液ポンプにおいて，動物実験機と同じ流体隙間300μmにおける安定磁気浮上の実現が課題である．磁気浮上不安定化の原因として，渦電流の影響と，インペラX，Y方向の運動の干渉が考えられる．まず，渦電流の影響を低減するため，磁性材料を純鉄から積層鋼板や圧粉磁芯に変更する．

インペラX，Y方向の運動の干渉は，特定の回転角においてロータが径方向に変位すると，ロータ・磁気カップリングディスクの鉄リング凸部における磁気結合が，X，Y軸に関して非対称となり，磁路が変化するため発生した．そこで，ロータや磁気カップリングディスクの鉄リング凸部の数を増加し，X，Y軸に関する非対称性をより小さくすることで，X，Y方向の運動の干渉低減を図る．

（2）数か月以上の耐久性

第３章で提案したインペラの製作方法改善によって，２週間の耐久性を確認した．また，本研究で提案したものをさらに改善したインペラ製作方法が東京医科歯科大学で検討され，動物実験における約１か月の耐久性を確認している．今後は，磁気軸受の安定性や，他の機械的要素，センサやアンプ等の電気的要素も含めたシステム全体の数か月以上の耐久性評価を実施する予定である．また，長時間システムに振動が与えられた場合の，コネクタの接触不良やねじ締結部の緩み等を確認するため，加振機を用いた定常的な振動下での耐久試験も予定している．

（3）数か月以上の血栓特性

動物実験では，１～２週間，通常の抗凝固療法を用いても血栓が形成されないことを確認した．今後の課題として，心臓移植待機などの長期使用に用いる場合を想定して，数か月以上，通常の抗凝固療法において血栓形成が発生しないことを，動物実験によって確認する予定である．

（4）使い捨てポンプヘッドの量産性検討

第４章では，インペラを射出成形した場合の永久磁石の減磁や，永久磁石のばらつきによるインペラ部品の加工・組立困難の問題を解決するため，使い捨てポンプヘッドに永久磁石を使用しない磁気軸受を提案した．実際に，インペラを射出成形するためには，ロータを完全に樹脂内部に埋め込むインサート成形方法の検討が必要である．また，非接触回転を保つために，樹脂部とロータ鉄リング部の同軸度が十分であるかを確認し，射出成形によるインペラ製作実現の可能性を検討する．

参考文献

1) 安達秀雄，百瀬直樹，人工心肺ハンドブック，中外医学社，2004.

2) World Health Organization, Disease and injury regional estimates for 2004, http://www.who.int/healthinfo/global_burden_disease/estimates_regional/en/index.html

3) 厚生労働省，平成２０年人口動態統計（確定数）の概況, http://www.mhlw.go.jp/toukei/saikin/hw/jinkou/kakutei08/dl/01.pdf

4) J. H. Gibbon Jr., The First 20 Years of the Heart-lung Machine, Texas Heart Institute Journal, 24(1), 1997, 1-8.

5) J. H. Gibbon Jr., Artificial Maintenance of Circulation During Experimental Occlusion of Pulmonary Artery, Archives of Surgery, 34, 1937, 1105-1131.

6) W. Boettcher, W. Boettcher, F. Merkle, and H. H. Weitkemper, History of Extracorporeal Circulation: the Invention and Modification of Blood Pumps, Journal of Extracorporeal Technology, 35(3), 2003, 184-191.

7) 藤倉一郎，人工心肺の歴史，医器学，64(9), 1994, 398-401.

8) H. H. Dale, and E. H. J. Schuter, A Double Perfusion Pump, The Journal of Physiology, 64, 1928, 356-364.

9) C. Dennis, D. S. Spreng Jr., G. E. Nelson, K. E. Karlson, R. M. Nelson, J. V. Thomas, W. P. Eder, and R. L. Varco, Development of a Pump-Oxygenator to Replace the Heart and Lungs, Annals of Surgery, 134(4), 1951, 709-721.

10) M. E. DeBakey, A Simple Continuous Flow Blood Transfusion, New Orleans Medical and Surgical Journal, 78, 1934, 386-389.

11) J. H. Gibbon Jr., Application of Mechanical Heart and Lung Apparatus to Cardiac Surgery, Minnesota Medicine, 37, 1954, 171-185.

12) 曲直部寿夫，人工心肺による直視下心臓内手術，臨床外科，11, 1956, 443-449.

13) L. Henry Edmunds. Jr., Advances in the Heart-lung Machine After John and Mary Gibbon, The Annals of Thoracic Surgery, 76, 2003, 2220-2223.

14) U. Mehlhorn, M. Brieske, U. M. Fischer, M. Ferrari, P. Brass, J. H. Fischer, and H-R. Zerkowski, LIFEBRIDGE: A Portable, Modular, Rapidly Available "Plug-and-Play" Mechanical Circulatory Support System, The Annals of Thoracic Surgery, 80(5), 2005, 1887-1892.

15) O. Maunz, J. Herisberger, and L. K. von Segesser, Bridge to Life: The Lifebridge B2T® Extracorporeal Life Support System in an in Vitro Trial, Perfusion, 23(5), 2008, 279-282.

16) G. S. Midla, Extracorporeal Circulatory Systems and Their Role in Military Medicine: A Clinical Review, Military Medicine, 172(5), 2007, 523-526.

17) M. Krane, D. Mazzitelli, U. Schreiber, A. M. Garzia, B. Voss, C. C. Badiu, R. Lange, and R. Bauernschmitt, First Experience with a New Portable Cardiopulmonary Bypass System – LIFEBRIDGE B2T with Percutaneous Femoral Cannulation, Computers in Cardiology, 35, 2008, 269-272.

18) R. Matsuwaka, T. Sakakibara, H. Shintani, A. Yagura, T. Masai, A. Hirayama, and K. Kodama, Emergency Cardiopulmonary Bypass Support in Patients with Severe Cardiogenic Shock After Acute Myocardial Infarction, Heart and Vessels, 11(1), 1996, 27-29.

19) H. Obo, S. Kozawa, T. Asada, N. Mukohara, T. Higami, K. Gan, K. Iwahashi, H. Nohara, and K. Ogawa, Emergency Percutaneous Cardiopulmonary Bypass Support for Acute Myocardial Infarction, Surgery Today, 28(8), 1998, 797-801.

20) J. S. Coselli, S. A. Lemaire, D. F. Ledesma, S. Ohtsubo, E. Tayama, and Y. Nose, Initial Experience with the Nikkiso Centrifugal Pump During Thoracoabdominal Aortic Aneurysm Repair, Journal of Vascular Surgery, 27(2), 1998, 378-383.

21) W. T. Mustard, and J. A. Thomson, Clinical Experience with the Artificial Heart Lung Preparation, Canadian Medical Association Journal, 76(4), 1957, 265-269.

22) C. Yamashita, K. Ataka, T. Azami, K. Nakagiri, H. Wakiyama, and M. Okada, Usefulness of Postoperative Percutaneous Cardiopulmonary Support Using a Centrifugal Pump: Retrospective Analysis of Complications, Artificial Organs, 23(4), 2001, 360-365.

23) T. Ihno, T. Nakagawa, H. Furukawa, K. Shimizu, K. Egi, A. Maemura, and A. Motoyama, Various Problems During Long-Term Percutaneous Cardiopulmonary Support, Artificial Organs, 21(7), 2008, 766-771.

24) Y. Suzuki, S. Yamauchi, K. Daitoku, K. Fukui, and I. Fukuda, Extracorporeal Membrane Oxygenation Circulatory Support After Congenital Cardiac Surgery, ASAIO Journal, 55(1), 2009, 53-57.

25) S. Takatani, T. Sakamoto, Mechanical Circulatory Support Devices for Bridge to Heart Transplantation, Bridge to Recovery, or Destination Therapy, Journal of Artificial Organs, 3(2), 2000, 75-84.

26) S. Saito, G. Matsumiya, T. Sakaguchi, T. Fujita, T. Kuratani, H. Ichikawa, and Y. Sawa, Fifteen-year Experience with Toyobo Paracorporeal Left Ventricular Assist System, Journal of Artificial Organs, 12(1), 2009, 27-34.

27) E. Quaini, A. Pavie, S. Chieco and B. Mambrito, and The Registry Scientific Committee, The Concerted Action 'Heart' European Registry on Clinical Application of Mechanical Circulatory Support Systems: Bridge to Transplant, European Journal of Cardio-Thoracic Surgery, 11(1), 1997, 182-188.

28) H. Takano, and T. Nakatani, Ventricular Assist Systems: Experience in Japan with Toyobo Pump and Zeon Pump, The Annals of Thoracic Surgery, 61, 1996, 317-322.

29) 松田暉，補助人工心臓装着下に渡米し心移植へのブリッジに成功した拡張型心筋症の１例，日胸外会誌，42, 1994, 132-139.

30) A. Loforte, E. Potapov, T. Krabatsch, M. Musci, Y. Weng, M. Pasic, and R. Hetzer, Levitronix CentriMag to Berlin Heart Excor : a "Bridge-to-Bridge" Solution in Refractory Cardiogenic Shock, ASAIO Journal, 55(5), 2009, 465-468.

31) A. El-Banayosy, M. Morshuls, L. Aruseglu, L. Kizner, D. Roefe, D. Cobaugh, and R. Koefer, Application of the CentriMag Pump within a Bridge to Bridge Concept in Cardiogenic Shock Patients, The Journal of Heart and Lung Transplantation, 27(2), 2008, S165-166.

32) Mark Kurusz, Percutaneous Cardiopulmonary Bypass for Cardiac Emergencies, Perfusion, 17(4), 2002, 269-277.

33) 鹿野恒，心肺停止症例と人工心肺 (PCPS)，人工臓器，37(1), 2008, 38-43.

34) S. J. Philips, B. Ballentine, D. Slonine, J. Hall, J. Vandehaar, C. Kongtahworn, R. H. Zeff, J. R. Skinner, K. Reckmo, and D. Gray, Percutaneous Initiation of Cardiopulmonary Bypass, The Annals of Thoracic Surgery, 36, 1983, 223-225.

35) F. Mielck, M. Quintel, Extracorporeal Membrane Oxygenation, Current Opinion in Critical Care, 11(1), 2005, 87-93.

36) M. W. Lim, The History of Extracorporeal Oxygenators, Anaesthesia, 61(10), 2006, 984-995.

37) K. Amakawa, K. Tsuno, N. Adachi, S. Abe, N.Kii, and T. Arai, Placement of Self-expanding Metallic Stents in the Stenotic Trachea and Bronchus Under the Support of Gas Exchange by Extracorporeal Lung Assist (ECLA), Masui. The Japanese Journal of Anesthesiology, 47(2), 1998, 180-184.

38) D. Liotta, C. Hall, W. Henly, D. Cooley, E. Crawford, and M. DeBakey, Prolonged Assisted Circulation During and After Cardiac or Aortic Surgery: Prolonged Partial Left Ventricular Bypass by Means of Intracorporeal Circulation, The American Journal of Cardiology, 12(3), 1963, 399-405.

39) 北畠顕，堀正二，心不全のバイオメカニクス，コロナ社，2003.

40) 社団法人日本臓器移植ネットワーク，臓器提供数 / 移植数
http://www.jotnw.or.jp/datafile/offer/year.html

41) S. Takatani, H. Matsuda, A. Hanatani, C. Nojiri, K. Yamazaki, T. Motomura, K. Ohuchi, T. Sakamoto, and T Yamane, Mechanical Circulatory Support Devices (MCSD) in Japan: Current Status and Future Directions, Journal of Artificial Organs, 8(1), 2005, 13-27.

42) 松田暉，心臓移植の世界の現状と本邦における展望，日救急医会誌，10, 1999, 633-645.

43) C. Nojiri, T. Kijima, J. Maekawa, K. Horiuchi, T. Kido, T. Sugiyama, T. Mori, N. Sugiura, T. Asada, W. Umemura, T. Ozaki, M. Suzuki, T. Akamatsu, S. Westaby, T. Katsumata, and

S. Saito, Development Status of Terumo Implantable Left Ventricular Assist System, Artificial Organs, 25(5), 2002, 411-413.

44) P. A. Watterson, J. Woodard, V. S. Ramsden, and J. A. Reizes, VentrAssist Hydrodynamically Suspended, Open, Centrifugal Blood Pump, Artificial Organs, 24(6), 2001, 475-477.

45) D. J. Farrar, K. Bourque, C. P. Dague, C. J. Cotter, and V. L. Poirier, Design Features, Developmental Status, and Experimental Results with the Heartmate III Centrifugal Left Ventricular Assist System with a Magnetically Levitated Rotor, ASAIO Journal, 53(3), 2007, 310-315.

46) 西田正浩，人工心臓の境界層流れと血球破壊，可視化情報，20(76), 2000, 25-30.

47) P. M. Portner, P. G. M. Jansen, P. E. Oyer, D. R. Wheeldon, and N. Ramasamy, Improved Outcomes with an Implantable Left Ventricular Assist System: a Multicenter Study, The Annals of Thoracic Surgery, 71, 2001, 205-209.

48) T. E. Warkentin, Heparin-Induced Thtombocytopenia, Hematology/Oncology Clinics of North America, 21(4), 2007, 589-607.

49) L. E. Bayliss, and E. A. Miller, A Simple High Speed Rotary Pump, Journal of Scientific Instruments, 5, 1928, 278-279.

50) D. A. Cooley, Development of a Roller Pump for Use in the Cardiopulmonary Bypass Circuit, Texas Heart Institute Journal, 14(2), 1987, 112-118.

51) H. Takano, Y. Taenaka, T. Nakatani, T. Akutsu, and H. Manabe. Successful Treatment of Profound Left Ventricular Failure by Automatic Left Ventricular Assist System. World Journal of Surgery, 9, 1985, 78-88.

52) 野尻知里，難治性心不全に対する外科的アプローチ - 最新の進歩 - 9．磁気浮上型人工心臓，日本外科学会誌，103(9), 2002, 607-610.

53) J. Zhang, A. Koert, B. Gellman, T. M. Gempp, K. A. Dasse, R. J. Gilbert, B. P. Griffith, and Z. I. Wu, Optimization of a Miniature Maglev Ventricular Assist Device for Pediatric Circulatory Support, 53(1), 2007, 23-31.

54) C. E. Brennen著，辻本良信訳，ポンプの流体力学，大阪大学出版，1998.

55) United States Patent, No. 4,135,235, Centrifugal Blood Pump for Cardiac Assist, Jan. 23, 1979.

56) G. G. Johnston, F. S. Hammill, K. H. Johansen, U. Marzec, D. Gerard, R. B. Dilley, and E. F. Bernstein, Prolonged Pulsatile and Nonpulsatile Lv Bypass with a Centrifugal Pump, ASAIO Journal, 22(1), 1976, 323-329.

57) T. Drews, M. Jurmann, D. Michael, P. Miralem, Y. Weng, and R. Hetzer, Differences in Pulsatile and Non-pulsatile Mechanical Circulatory Support in Long-Term Use, The Journal of Heart and Lung Transplantation, 27(10), 2008, 1096-1101.

58) H. W. Ead, J. H. Green, and E. Neil, A Comparison of the Effects of Pulsatile and Non-pulsatile Blood Flow Through the Carotid Sinus on the Reflexogenic Activity of the Sinus Baroceptors in the Cat, The Journal of Physiology, 118(4), 1952, 509-519.

59) D. M. Pedrotty, I. Welsby, M. A. Daneshmand, L. Blue, A. J. Lodge, A. F. Hernandez, J. G. Rogers, and C. A. Milano, Bleeding and Thromboembloic Complications with Pulsatile Versus Non-Pulsatile LVADs, The Journal of Heart and Lung Transplantation, 28(2), 2009, S84.

60) T. Murakami, L. R. Golding, G. Jacobs, S. Takatani, R. Sukalac, H. Harasaki, and Y. Nose, Nonpulsatile Biventricular Bypass Using Centrifugal Blood Pumps, Japanese Society of Artificial Organs, 8, 1979, 636-639.

61) Y. Ohara, I. Sakuma, K. Makinouchi, G. Damm, J. Glueck, K. Mizuguchi, K. Naito, K. Tasai, Y. Orime, S. Takatani, G. P. Noon, and Y. Nose, Baylor Gyro Pump: A Completely Sealless Centrifugal Pump Aiming for Long-term Circulatory Support, Artificial Organs, 17(7), 2008, 599-604.

62) Y. Ohara, K. Makinouchi, Y. Orime, K. Tasai, K. Naito, K. Mizuguchi, T. Shimono, G. Damm, J. Glueck, S. Takatani, G. P. Noon, and Y. Nose, An Ultimate, Compact, Seal-less Centrifugal Ventricular Assist Device: Baylor C-gyro Pump, Artificial Organs, 18(1), 2008, 17-24.

63) Y. Takami, T. Nakagawa, K. Makinouchi, R. Benkowski, J. Glueck, and Y. Nose, Material of the Double Pivot Bearing System in the Gyro C1E3 Centrifugal Pump, Artificial Organs, 21(2), 2008, 143-147.

64) Y. Tamari, K. Lee-Sensiba, E. F. Leonard, V. Parnell and A. J. Tortolani, The Effects of Pressure and Flow on Hemolysis Caused by Bio-Medicus Centrifugal Pumps and Roller Pumps. Guidelines for Choosing a Blood Pump, The Journal of Thoracic and Cardiovascular Surgery, 106, 1993, 997-1007.

65) D. J. Rawn, H. K. Harrish, J. B. Riley, N. Yodad, and M. M. Blackwell, An Under-occluded Roller Pump is Less Hemolytic than a Centrifugal Pump, The Journal of Extra-Corporeal Technology, 29(1), 1997, 15-18.

66) 我妻隆夫，福島康雄，金光陽一，高橋直彦，松下修己，回転機械設計者のための磁気軸受ガイドブック，日本工業出版，2004.

67) 日本機械学会編，磁気軸受の基礎と応用，養賢堂，1995.

68) 松村文夫，制御型磁気軸受とその応用，電気学会論文誌D，114(12), 1994, 1200.

69) 琴浦貞行，制御磁気軸受型ターボ分子ポンプ，日本金属学会会報，32(11), 1992, 808-810.

70) M. Neff, N. Barletta, R. Schob, Bearingless Centrifugal Pump for Highly Pure Chemicals, Proceeding of the 8th International Symposium on Magnetic Bearing, Mito, Japan, Aug 26-28. 2002, 283-288.

71) 赤松映明，磁気浮上遠心血液ポンプ開発への道のりを振り返って，人工臓器，33(3), 2004, 256-259.

72) D.B. Olsen, and G. Bramm, Blood Pump with a Magnetically Suspended Impeller, ASAIO Journal, 31(1), 1985, 395-401.

73) T. Akamatsu, T. Nakazeki, and H. Itoh, Centrifugal Pump with a Magnetically Suspended Impeller, Artificial Organs, 16(3), 1992, 305-308.

74) K. Griffith, First American Experience with the Terumo DuraHeart™ Left Ventricular Assist System, Perfusion, 24(2), 2009, 83-89.

75) M. MOrshuis, A. EI-Banayosy, L. Arusoglu, R. Koerfer, R. Hetzer, G. Wieselthaler, A. Pavie, and C. Nojiri, European Experience of DuraHeart™ Magnetically Levitated Centrifugal Left Ventricular Assist System, European Journal of Cardio-Thoracic Surgery, 35(6), 2009, 1020-1028.

76) H. Hoshi, T. Shinshi, and S. Takatani, Third-generation Blood Pumps with Mechanical Noncontact Magnetic Bearings, Artificial Organs, 30(5), 2006, 324-338.

77) I. D. Gregoric, W. E. Cohn, M. H. Akay, S. L. Francesca, T. Myers, and O. H. Frazier, CentriMag Left Ventricular Assist System, Texas Heart Institute Journal, 35(2), 208, 184-185.

78) R. Schob, Centrifugal Pump Without Bearings or Seals, World Pumps, July, 2002, 1-5.

79) J. Zhang, B. Gellman, A. Koert, K. A. Dasse, R. J. Gilber, B. P. Griffith, and Z. j. Wu, Computational and Experimental Evaluation of the Fluid Dynamics and Hemocompatibility of the CentriMag Blood Pump, Artificial Organs, 30(3), 2006, 168-177.

80) J. Bhama, R. Komos, Y. Toyoda, J. Teuteberg, K. McCurry, and M. Slegenthaler, Clinical Experience Using the Levitronix CentriMag System for Temporary Right Ventricular Mechanical Circulatory Support, The Journal of Heart and Lung Transplantation, 28(9), 2009, 971-976.

81) J. L. Conger, C. D. Frasier, O. H. Frazier, K. A. Dasse, S. Richardson, F. J. Jr. Clubb, S. R. Moore, K. A. Golden, K. A. Kadipasaoglu, D. J. DiBardino, and B. Radovancavic, In Vivo Evaluation of the Levitronix UltraMag™ VAS in a Juvenile Ovine Model, ASAIO Journal, 50(2), 2004, 146.

82) Computational Flow and Blood Damage Modeling of the UltraMag™ Blood Pump, ASAIO J, 53(2), 2008, 6A.

83) E. Tuzun, K. M. Harms, D. Liu, K. A. Dasse, J. S. Richardson, J. L. Conger, O. H. Frazier, and B. Radovancevic, Preclinical Testing of the Levitronix UltraMag Pediatric Ventricular Assist System, ASAIO Journal, 52(2), 2006, 40A.

84) R. Schoeb, and K. Dasse, Magnetic Suspension Systems for Biomedical Applications, Proceeding of the 6th International Symposium on Magnetic Suspension Technology, Turin, Italy, Oct. 7-11, 2001, 24-29.

85) A. Chiba, T. Fukao, O. Ichikawa, M. Oshima, M. Takemoto, and D. G. Dorrell, Magnetic Bearings and Bearingless Drives, Newnes, 2005.

86) R. John, K. Liao, K. Lietz, F. Kamdar, M. Colvin-Adams, A. Boyle, L. Miller, and L. Joyce, Experience with the Levitronix CentriMag Circulatory Support System as a Bridge to Decision in Patients with Refractory Acute Cardiogenic Shock and Multisystem Organ Failure, The Journal of Thoracic and Cardiovascular Surgery, 134(2), 2007, 351-358.

87) F. D. Robertis, P. Rogers, M. Amrani, M. Petrou, J. R. Pepper, T. Bahrami, G. D. Dreyfus, A. Khaghani, and E. J. Briks, Bridge to Decision Using the Levitronix CentriMag Short-term Ventricular Assist Device, The Journal of Heart and Lung Transplantation, 27(5), 2008, 474-478.

88) J. Asama, T. Shinshi, S. Takatani, L. Li, and A. Shimokohbe, A Compact Magnetic Bearing System for Centrifugal Ventricular Assist Devices, Proceedings of the 7th International Symposium on Magnetic Suspension Technology, Fukuoka, Japan, Oct. 27-30, 2003, 117-122.

89) J. Asama, T. Shinshi, H. Hoshi, S. Takatani, and A. Shimokohbe, A Compact Highly Efficient and Low Hemolytic Centrifugal Blood Pump With a Magnetically Levitated Impeller, Artificial Organs 30, 2006, 160-167.

90) J. Asama, T. Shinshi, H. Hoshi, S. Takatani, and A. Shimokohbe, A New Design for a Compact Centrifugal Blood Pump with a Magnetically Levitated Rotor, ASAIO Journal, 50, 2004, 550-556.

91) T. Shinshi, S. Goto, X. Zhang, and A. Shimokohbe, A Mini-Centrifugal Blood Pump Using a 2-DOF Controlled Magnetic Bearing, Proceedings of the 11th International Symposium on Magnetic Bearings, Nara, Japan, Aug. 26-29, 2008, 274-279.

92) 赤松映明，３－１．人工心臓の歴史，日本機械学会バイオエンジニアリング部門報，No23, 1997.

93) ターボ機械協会編，ターボポンプ，日本工業出版，1991.

94) D. Timms, M. Hayne, A. Tan, and M. Pearcy, Evaluation of Left Ventricular Assist Device Performance and Hydraulic Force in a Complete Mock Circulation Loop. Artificial Organs 29, 2005, 573-580.

95) J. Asama, T. Shinshi, H. Hoshi, S. Takatani, and A. Shimokohbe, Dynamic Characteristics of a Magnetically-Levitated Impeller in a Centrifugal Blood Pump. Artificial Organs 31, 2007, 301-311.

96) 見城尚志，永守重信，新・ブラシレスモータ - システムの設計と実際，総合電子出版社，2000.

97) 榎本祐治，伊藤元哉，正木良三，山崎克之，浅香一夫，石原千生，大岩昭二，圧粉磁芯の磁気特性比較及びモータ特性の評価，IEEJ Trans, IA, 125(1), 2005, 106-112.

98) M. E. F. Kasarda, P. E. Allaire, P. M. Norris, C. Mastrangelo, E. H. Maslen, Experimentally Determined Rotor Power Losses in Homopolar and Heteropolar Magnetic Bearings, Proceedings of International Gas Turbine & Aeroengine Congress Exhibition, Stockholm, Sweden, June, 2-5, 1998, 98-GT-317.

99) R. Y. S. Lai and C-M. Lee, Added Mass of a Spheriod Oscillating in a Linearly Stratified Fluid, International Journal of Engineering Science, 19(11), 1981, 1411-1420.

100) 中野道雄，美多勉，制御基礎理論 - 古典から現代まで - ，昭晃堂，1982.

101) A. J. Stepanoff, Centrifugal and Axial Flow Pump: Theory, Design, and Application, 2nd Edition, Krieger publishing company, 1957.

102) K. Araki, Y. Taenaka, T. Masuzawa, E. Tatsumi, Y. Wakisaka, M. Watari, T. Nakatani, H. Akagi, Y. Baba, H. Anai, Y. H. Park, K. Eya, K. Toda, and H. Takano, Hemolysis and Heat Generation in Six Different Types of Centrifugal Blood Pumps, Artificial Organs, 19, 1995, 928-932.

103) T. Mizuno, M. Takasaki, D. Kishita, and K. Hirakawa, Vibration Isolation System Combining Zero-Power Magnetic Suspension with Springs. Control Engineering Practice 15, 2007, 187-196.

104) M. Nishida, T. Yamane, and B. Asztalos, Washout Hole Flow Measurement fot the Development of a Centrifugal Blood Pump, Artificial Organs, 22(5), 1998, 386-392.

105) W-K. Chan and Y-W. Wong, A Review of Leakage Flow in a Centrifugal Blood Pumps, Artificial Organs, 30(5), 354-359.

106) N. Watanabe, T. Masuda, T. Iida, H. Kataoka, T. Fujimoto, and S. Takatani, Qualification of the Secondary Flow in a Radial Coupled Centrifugal Blood Pump Based on Particle Tracking Velocity, Artificial Organs, 29, 2005, 26-35.

107) ASTM F1841-97, Standard Practice for Assessment of Blood for in Vitro Evaluation of Blood Pumps, American Society for Testing and Materials.

108) A. A. David and S. Samuel, Use of Leuco-Dyes in the Quantitative Colorimetric Microdetermination of Hemoglobin and Other Heme Compounds, Clinical Chemistry, 21, 1975, 362-369.

109) M. V. Kameneva, G. W. Burgreen, K. Kono, B. Repko, J. F. Antaki, and M. Umezu, Effects of Turbulent Stress upon Mechanical Hemolysis: Experimental and Computational Analysis, ASAIO Journal, 50, 2004, 418-423.

110) L. J. Wurzinger, R. Optiz, and H. Eckstein, Mechanical Blood Trauma. An overview, Angeiologie, 38, 1986, 81-97.

111) M. Giersiepen, L. J. Wurzinger, R. Optitz, H. Reul, Estimation of Shear Stress-Related Blood Damage in Heart Valve Prostheses in Vitro Comparison of 25 Arotic Valves. International Journal of Artificial Organs, 13, 1990, 300-306.

112) C. Bludszuweit, Three-Dimentional Numerical Predictions of Blood Particles in a Centrifugal Blood Pump, Artifitial Organs, 19, 1995, 590-596.

113) 日野幹雄，流体力学，朝倉書店，1992.

114) A. Garon and M-I. Farinas. Fast Three-Dimensional Numerical Hemolysis Approximation, Artificial Organs, 28, 2004, 1016-1025.

115) STAR-CD version 3.26 乱流モデル設定資料，CD-adapco Japan Co., LTD.

116) H. K. Versteeg and W. Malalasekera, An Introduction to Computational Fluid Dynamics, Second Edition, Person Education Limited, 2007.

117) Wu J, Antaki JF, Snyder TA, Wagner WR, Borovetz HS, Paden BE. Design optimization of blood shearing instrument by computational fluid dynamics. Artificial Organs, 2005;29:482-9.

118) Y. C. Fung, Biomechanics, Mechanical Properties of Living Tissues, Second Edition, Springer, 1993.

119) V. Mosharov, A. Orlov, V. Radchenko, New Approach to Surface Oil-Flow Visualization, Proceedings of 21st International Congress on Instrumentation in Aerospace Simulation Facilities, Sendai, Japan, Aug. 29 – Sep. 1, 2005, 176-180.

120) 流れの可視化学会，新版　流れの可視化ハンドブック，朝倉書店，1986.

121) 芳野雅幸，藤田肇，高谷節雄，遠心ポンプの開発，日本大学大学院 理工学研究科 機械工学専攻 修士論文，2002.

122) 狩野勝広，永井文秀，岡田養二，磁気軸受の繰返し制御，日本機械学会論文集C，62(12), 1996, 4580.

123) 張暁友，進士忠彦，李黎川，下河辺明，精密磁気軸受の研究（第４報）：混合繰返し制御による高精度回転の実現，精密工学会大会学術講演会講演論文集，2002, 15.

124) 中野道雄，井上悳，山本裕，原辰次，繰返し制御，コロナ社.

125) 中野道雄，余錦華，松尾芳樹，低速回転制御系における角度依存性外乱の新しい除去法，電気学会論文誌D，112(4), 1992, 409.

126) 杉本英彦，鷲田一夫，直線位相フィルタ型離散時間修正繰返し制御と無駄時間補正型離散時間修正繰返し制御の特性比較，計測自動制御学会論文集，36(1), 2000, 60-67.

127) Bio-Medicus® Perfusion system，カタログ，日本メドトロニック株式会社.

128) キャピオックス® EBS，カタログ，テルモ株式会社.

129) 遠心型血液ポンプHPMシリーズ，カタログ，泉工医科工業株式会社.

130) COBE® レボリューションポンプ，カタログ，ソーリン株式会社.
131) RotaFlow – Centrifugal pump system，カタログ，ヨストラ　ベントレー株式会社.
132) CentriMag® Ventricular Assist System，カタログ，Levitronix GmbH.
133) 脇賢，中西正浩，佐々木一治，救急車の振動等に関する研究，消防科学研究所報，31, 1994, 109-130.
134) 堀幸夫，流体潤滑，養賢堂，2002.
135) 黒田成昭，堀幸夫，スクイズフィルムの研究　- 流体慣性力の影響の考察 - ，潤滑，21(11), 1976, 740-747.
136) T. Baba, A New Motional Equation of a Gyro Led by Centrifugal Force, Theoretical and Applied Mechanics, 48, 1999, 193-196.
137) プラスチックスハンドブック，村橋俊介，小田良平，井本稔，朝倉書店，1961.
138) K. Ishihara, T. Ueda, and N. Nakabayashi, Preparation of Phospholipid Polymers and Their Properties as Polymer Hydrogen Membranes, Polymer Journal, 22, 1990, 355-360.
139) 安田武夫，プラスチック材料の各動特性の試験法と評価結果<11>，プラスチック，51(12), 125-130.
140) http://www.neomag.jp/mag_navi/permeance/permeance_ring.php
141) 高瀬昌伸，浜田浩，レアメタルの現状と今後の展望 - レアメタルを支える技術 - ，電機学会誌，129(1), 2009, 36-39.
142) 経済産業省，レアメタル確保戦略，2009.
143) 馬場洋三，レアメタルを巡る最近の状況，表面科学，29(10), 2008, 578.
144) 渡辺寧，産総研レアメタル・タスクフォース，産総研TODAY, 5, 2008, 10-19.
145) 原田幸明，中村崇，レアメタルの代替材料とリサイクル，シーエムシー出版，2008.
146) 土肥寿文，レアメタル代替を目的とする新規ヨウ素反応剤を用いる合成法の開発，Yakugaku Zasshi, 129(10), 2009, 1187-1199.
147) 小林慶三，尾崎公洋，超硬工具におけるタングステン使用量の低減技術の開発，表面科学，29(10), 2008, 601-606.
148) 北英紀，阿部晃，ディーゼル排ガス用白金触媒の低減技術，表面科学，29810), 2008, 607-614.
149) M. N. Sahinkaya, A. E. Hartavi, C. R. Burrows, and R. N. Tuncay, Bias Current Optimization and Fuzzy Controllers for Magnetic Bearings in Turbo Molecular Pumps, Proceedings of 9th International Symposium on Magnetic Bearings, Lexington, U.S.A., Aug. 3-6, 2004, 1-6.
150) A-C. Lee, F-Z. Hsiao, and D. Ko, Analysis and Testing of Magnetic Bearing with Permanent Magnets for Bias, JSME International Journal Series C, 37(4), 1994, 774-782.

151) R. Schob and N. Barletta, Principle and Application of a Bearingless Slice Motor, Proceedings of 5th International Symposium on Magnetic Bearings, Kanazawa, Japan, Aug. 28-30, 1996, 313-318.

152) 深田悟，神谷嘉則，対称形コーン形磁気軸受系の動特性，日本機械学会論文集（C編），58(551), 1992, 68-74.

153) A. H. Haddad, Why H-Infinity?, IEEE Transactions on Automatic Control, 32(10), 1987, 850.

154) J. C. Doyle, K. Glover, P. P. Khargonekar, and B. A. Francis, State-Space Solutions to Standard H_2 and H_∞ Control Problems, IEEE Transactions on Automatic Control, 34(8), 1989, 831-847.

155) F. Matsumura, T. Namerikawa, K. Hagiwara, and M. Fujita, Application of Gain Scheduled H_∞ Robust Controllers to a Magnetic bearing, IEEE Transactions on Control Systems Technology, 4(5), 1996, 484-493.

156) K. Nonami, H. Weidong, and H. Nishimura, Robust Control of Magnetic Levitation Systems by Means of H_∞ Control / μ-Synthesis, JSME International Journal Series C, 37(3), 1994, 513-520.

157) 美田勉，H_∞制御，昭晃堂，1994.

158) W. M. Haddad and D. S. Bernstein, Robust Stabilization with Positive Real Uncertainty: Beyond the Small Gain Theorem, Systems & Control Letters, 17(3), 1991, 191-208.

159) 野波健蔵，西村秀和，平田光男，MATLABによる制御系設計，東京電機大学出版局，1998.

160) B. D. Schutter, Minimal State-Space Realization in Linear System Theory: an Overview, Journal of Computation and Applied Mathematics, 121, 2000, 331-354.

161) K. Glover and J. C. Dolye, State-Space Formulae for All Stabilizing Controllers That Satisfy an H_∞-Norm Bound and Relations to Risk Sensitivity, Systems & Control Letters, 11, 1988, 167-172.

162) 吉川恒夫，井村順一，現代制御論，昭晃堂，1994.

163) P. Benner, R. Byers, V. Mehrmann, and H. Xu, A Robust Numerical Method for the γ-Iteration in H_∞ Control, Linear Algebra and its Applications, 425, 2007, 548-570.

164) H. Hoshi, J. Asama, W. Hijikata, C. Hara, T. Shinshi, T. Yasuda, K. Ohuchi, A. Shimokohbe, and S. Takatani, Hemolytic Performance of a MagLev Disposable Rotary Blood Pump (MedTech Dispo): Effects of MagLev Gap Clearance and Surface Roughness, Artificial Organs, 30(12), 2006, 949-954.

謝　辞

本研究の遂行にあたり，東京工業大学，精密工学研究所，進士忠彦准教授には，学部四年生から五年間に亘り，終始親身に御指導を賜りました．ここに深く敬意と感謝の意を表します．研究を進める上での思考力や研究計画の立て方などを御教示頂き，さらに海外研修の機会も与えて頂いたことは，今後の研究者としての貴重な礎となりました．東京工業大学，下河辺明名誉教授には，ご多忙にも関わらず研究に関する御指導に加え，私の海外研修の際もお話を頂きました．厚く御礼申し上げます．東京医科歯科大学，生体材料工学研究所，高谷節雄教授には，本研究をまとめる上で，貴重な御指導を頂きました．また，血液等を使った実験では数多くの御助言を頂いた上，実験にも直接御助力頂きましたことに，深く感謝の意を表します．

本研究をまとめるにあたり，貴重な御教示と御意見を賜りました東京工業大学，大学院総合理工学研究科の小杉幸夫教授，精密工学研究所の横田眞一教授，北條春夫教授，初澤毅教授，および大学院生命理工学研究科の三原久和教授に，厚く御礼申し上げます．

東京工業大学，精密工作技術センターの和田選主任技術専門員，長峰靖之技術専門員をはじめとした皆様には，実験装置の製作と改良に多大なご助力を頂きました．厚く御礼申し上げます．進士研究室の先輩である朝間淳一さん（現　静岡大学准教授），原力さん（現　三菱重工業），東京医科歯科大学に所属していた星英男さん（現　三菱重工業），傍島秀雄君（現　オリンパスメディカルシステムズ）には，研究を進める上で多くのアドバイスと協力をいただき，時には人工心臓について熱く語り合いました．どうもありがとうございます．

秦誠一准教授には，学部時代から研究報告会で貴重なご指摘を頂きました．厚く御礼申し上げます．桜井淳平助教，太刀川博之技術専門員，無量林直子補佐員には，日頃の研究生活に関するサポートや話し相手になっていただきました．どうもありがとうございます．

進士研究室博士後期課程三年の Pai Chi Nan さんは，私と同時期の学位取得という事もあり，研究生活の苦楽を共にしました．研究に対するたゆまぬ努力と，ブラジル流のユーモア溢れる個性がいつも励みとなりました．卒業した森田浩基君（現　トヨタ自動車），後藤駿治君（現　アイ・ビー・エム　ビジネスコンサルティングサービス），博士後期課程二年の上山吉崇君，湯本淳史君，修士課程二年の田辺亮君，He Dongjue 君，修士課程一年の石橋正登君，上田学君，藤井大剛君，学部四年の間宮太一君，研究生の Li Xinghui 君，および秦研究室の学生の皆様のお陰で，楽しい研究室生活を過ごすことができました．特に間宮君には，動物実験に関わる装置の改良や対策で，助けてもらいました．ありがとうございます．

最後に，私の私生活の面でサポート・協力してくれた方，研究を応援してくれた両親に心から感謝いたします．どうもありがとうございました．

2010年2月12日

土方亘