

平成 24 年度戦略的基盤技術高度化支援事業

「高度な制御機能を有するモーター一体化

ダイレクトドライブ型医療用チューブポンプの開発」

研究開発成果等報告書

平成 25 年 3 月

委託者 近畿経済産業局

委託先 株式会社 アクアテック

目 次

| | |
|---------------------------|----|
| 第 1 章 研究開発の概要 | 3 |
| 1-1 背景 | 3 |
| 1-2 研究体制（研究組織・管理体制、研究者氏名） | 4 |
| 1-3 成果概要 | 6 |
| 1-4 当該研究開発の連絡窓口 | 6 |
| 第 2 章 本論 | 7 |
| 2-1 磁石とモータ | 7 |
| (1)Nd-Fe-B 系焼結磁石のスクリーニング | 7 |
| (2)ポンプ用モータの開発 | 8 |
| (3)ブラシレスアウターローターモータへの応用 | 9 |
| (4)ステッピングモータへの応用 | 11 |
| 2-2 ポンプ | 13 |
| (1)人工透析用血液循環ポンプ | 13 |
| (2)センターレスダイレクトドライブポンプ用モータ | 18 |
| (3)インスリンポンプ | 21 |
| 最終章 全体総括 | 26 |
| (1)研究開発成果 | 26 |
| (2)研究開発後の課題・事業化展開 | 27 |

第1章 研究開発の概要

1-1 背景

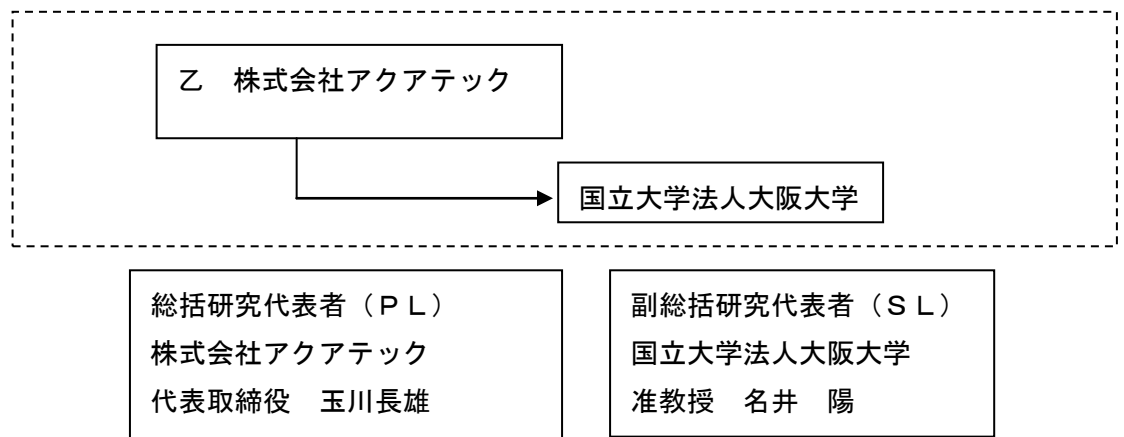
近年の生活習慣の変化などから、我が国の腎疾患患者は年々増加の傾向にあり、2008年では約28万人が透析療法を受けるなど、国民の健康に重大な影響を及ぼしている。現在のところ人工透析の主流は血液透析であり、これは血液を体外に導出してダイアライザと呼ばれる半透膜にて老廃物の除去、電解質の調整を行なった後、浄化された血液を体内に戻す処置であるが、これの血液の循環には、多量の送液が可能となるローラ式のポンプが主に使用されている。しかしながら、ローラーポンプはチューブをしごくことで血液を送り出すために、血球成分（特に赤血球）の損傷が起これ、これが一因となり患者は透析後に激しい疲労を感じ、QOL (Quality of Life) の点から問題となっている。さらに、使用されるチューブも強い応力印加により歪みを生じ、ポンプの要となるチューブの復元性が低下するために、頻繁な交換を強いられる点も課題となっている。透析患者の肉体的負担を低減するには、①一日の透析時間が約4時間、②2～3日間隔で終生継続しなければならない、③地域により透析をうける通院時間も大変な労力がある、などの問題を解決する必要がある、これには、血球成分を損傷せず、しかも耐久性が良く・小型軽量・低騒音で家庭内でも人工透析が可能な人工透析装置の開発が必要となる。一方、腎疾患に関連する糖尿病の罹患者数も近年急激な増加を示しており、国内の患者数は予備軍を含めると、2200万人にも達している。中でも強化インスリンを必要とする、1型糖尿病、または2型糖尿病患者は一日に4～5回にも亘って、苦痛を伴う注射によるインスリンの投与を行なわなければならない。最近痛みを緩和するために、ポンプを用いた持続皮下インスリン注入が普及しつつあるものの（国外では米国を中心に普及、国内は今後の伸長が予測される）、患者サイドからは、常にポンプを携行する必要から、さらなる小型化・軽量化が求められている。

上述の透析用循環ポンプについては、強度、耐久性の向上と血球成分の破壊及びチューブの損傷を抑えるために、チューブへの圧縮力を低減すること、さらに、モーター体化ダイレクトドライブ型チューブポンプとすることで、小型軽量化、低騒音化が可能となる。リングポンプは、その特殊なチューブ圧縮機構から、現状の仕様でも血球組織の損壊が、従来のチューブポンプに比べて抑制されることが期待されるものの、これにチューブの完全圧縮を低減したミッドプレス方式を導入することで、更なる血球組織損壊ならびにチューブの消耗を抑えられることができる。さらに、このポンプの駆動には新たに開発した小型高トルクモータを使用し、モータとポンプ部が直結構造となるダイレクトドライブ方式を採用することで、ギヤレスによるチューブポンプの小型軽量化・低騒音化が図れ、医療機器に組み込み易いチューブポンプとなる。本機構は小型化が要望されているインスリン持続注入用のポンプにも適用可能であり、モータ構造ならびに磁石の高特性化により、携行に便利な薄型軽量化を実現させる。

1-2 研究体制

(1) 研究組織及び管理体制

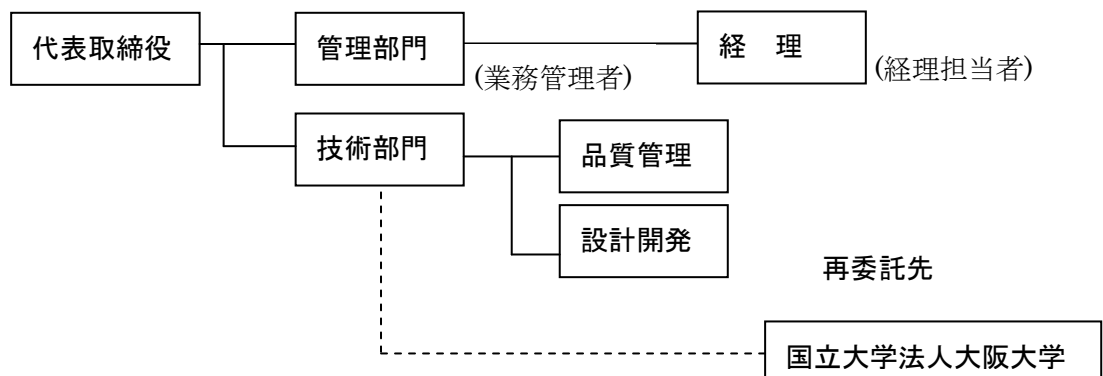
1) 研究組織（全体）



2) 管理体制

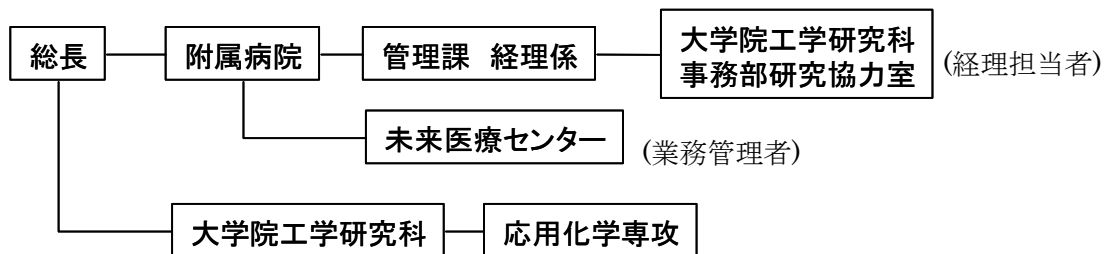
① 事業管理機関

[株式会社アクアテック]



② 再委託先

「国立大学法人大阪大学」



(2) 管理員及び研究員

1) 事業管理機関

株式会社アクアテック

① 管理員

| 氏名 | 所属・役職 | 実施内容 |
|-------|-------|------|
| 玉川 長雄 | 代表取締役 | ⑬ |
| 高橋 尚 | 専務取締役 | ⑬ |

② 研究員

| 氏名 | 所属・役職 | 実施内容 |
|-----------|----------|--------|
| 玉川 長雄 (再) | 代表取締役 | ④⑤⑥⑩⑪⑫ |
| 櫻井 洋一 | 技術部門設計主任 | ⑨⑩⑪⑫ |
| 井上 広昭 | 技術部門設計担当 | ④⑤⑥ |
| 大谷 治之 | 技術部門設計主任 | ⑨⑩⑪⑫ |
| 西松 忠男 | 顧問 | ⑤ ⑩ |

2) 再委託先

国立大学法人大阪大学

| 氏名 | 所属・役職 | 実施内容 |
|-------|-------------------------------|------|
| 名井 陽 | 医学部附属病院未来医療センター・ 副センター長准教授 | ⑤⑥⑪ |
| 伊東 正浩 | 大学院工学研究科応用化学専攻・助教 | ③⑧⑨ |
| 北森 輝明 | 大学院工学研究科応用化学専攻・ 特任研究員 | ③⑨ |
| 佐藤 剛士 | 大学院工学研究科応用化学専攻・ 特任研究員 | ③⑨ |
| 堀川 高志 | 大学院工学研究科応用化学専攻・ 特任助教 | ⑥ |

3) 所在地

事業管理機関

株式会社アクアテック 本社 (最寄駅: JR 学研都市線徳庵駅)

〒577-0004 大阪府東大阪市稲田新町2丁目6番地31号

国立大学法人大阪大学 医学部附属病院未来医療センター

(最寄り駅: 大阪高速鉄道彩都線阪大病院前駅)

〒565-0871 大阪府吹田市山田丘2丁目15番地

〃 大学院工学研究科応用化学専攻 (最寄り駅: 阪急電鉄千里線北千里駅)

〒565-0871 大阪府吹田市山田丘2丁目1番地

4) 委託期間

平成22年10月13日～平成25年3月31日

1-3 成果概要

(1)人工透析用血液循環ポンプの開発

人工透析用血液循環ポンプとして、従来型のローラー型ポンプに比較してリングポンプを使用してミッドプレスの状態で血液循環を行う事で血球破壊を低減するという効果想定に対して、血液実験の結果として非常に有効である事が確認できた。血球破壊が少なくなることで透析患者の疲労を低減し、QOLの改善に結びつく大きな技術革新が確立できた。

又、ステッピングモータを使用してダイレクトにポンプを駆動しミッドプレス精密調整装置を組み込む事で、JIS-T1603で定義された項目に対して達成できる技術を確立した。

実際の医療現場の課題として血液回路の着脱の手間がある。血液回路のチューブの材質は塩ビ製であり硬い。チューブの着脱の簡便化は看護師に対して大きなメリットがある。チューブ交換の簡単にする為にポンプケースの蓋にチューブを乗せて蓋を閉じるのみでチューブがセットできる操作性の良い透析用ポンプを開発した。

試作品を大手医療機器メーカーに提示し高く評価された。

(2)インスリン持続注入用高精度ポンプ

リングポンプの技術をベースに、インスリンポンプとして必要な超低量の吐出量まで可能なマイクロポンプの開発を行い、 $1\mu\text{l}/\text{min}$ 以下の流量まで対応できるリングポンプの開発を完了した。同時に糖尿病患者のQOLの改善の為に、薬液をプレフィールドしたリング、注射針、チューブ、インスリントankの4点をまとめたディスプレイセットを考案し、バイアル薬液注入やシリンジポンプやチューブの交換を簡便化や、ランニングコスト低減する事が出来るインスリンポンプシステムを開発した。

そのために、チューブを直線状のままポンプ本体にセットし、チューブを安定した状態で送液させて脈動を減少させた方式のチューブポンプを開発した。

このチューブポンプはインスリントankに結合した注射針付きチューブをポンプ本体に乗せるのみでチューブ交換ができて、しかも使い捨て部分も安価となり、チューブ交換容易性とコスト目標共に達成できた。

1-4 当該研究開発の連絡窓口

株式会社アクアテック

専務取締役 高橋 尚

TEL : 06-6748-2820 FAX : 06-6748-2821

E-Mail : takahashi@ringpump-aquatech.co.jp

第2章 本論

2-1 磁石とモータ

(1) Nd-Fe-B系焼結磁石のスクリーニング

モータとして要求される仕様は小型高トルクであり、そのためには強力な磁石が必要となる。Nd-Fe-B系焼結磁石は高磁化であり、様々なグレードが存在するが磁石の耐久性を示す保磁力と強度を示す磁化とは相反関係になっている。

製造工程に於いて高価な Dy、Tb といった希土類を加えることで保磁力が増強できる半面、磁化の減少を招いているのである。また、インスリンポンプ用小型モータを考慮し、磁石を小型薄型化に切削加工する過程において段階的に磁気特性の変化を検証した。図 2-1-1 は縦横共に 4mm の未改質磁石において厚さのみ変化させたときの保磁力変化を示したものであるが厚

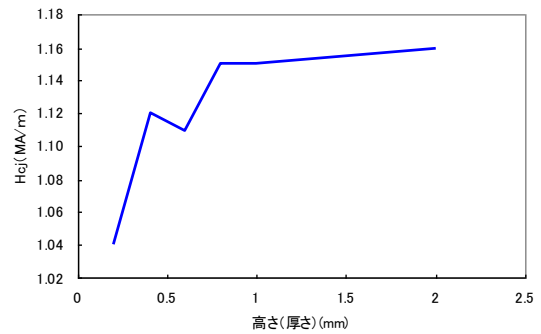
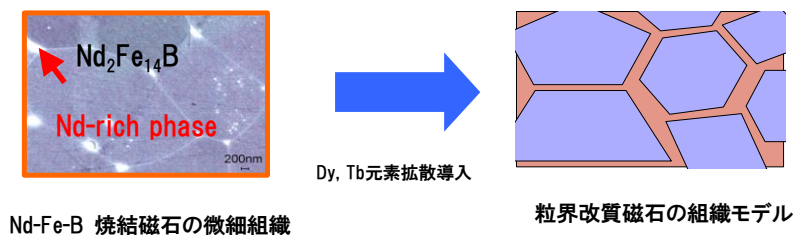


図 2-1-1 加工による磁気特性の変化

さ 1mm を下回る辺りから顕著な減少傾向が見られる。保磁力の減少は発生トルクに影響する動作点の下降を意味する。他方、我々のグループにおいては粒界相に選択的に Dy や Tb を導入することで磁化の低下を抑え保磁力を増強させる改質技術を有している。これらのことから、磁石素材として保磁力は低くとも高磁化なものを選択し、改質処理を施すこととした。

【Nd-Fe-B系焼結磁石の粒界改質処理】

粒界改質処理とは、Dy や Tb 等を熱処理により粒界に選択的に導入することで、磁化の減少を抑えつつ、保磁力を増強させるもの



Nd-Fe-B 焼結磁石の微細組織

粒界改質磁石の組織モデル

である。(図 2-1-2)

図 2-1-2 粒界改質の模式図

また、改質処理に用いる Dy

や Tb といった重希土類は高価であるが、金属単体に比べ、酸化物やフッ化物は安く入手できる。よってこれら化合物から還元作用により金属単体を生成しつつ、磁石内部（粒界相）に拡散させることとした。様々なグレードの磁石に対しおこなった改質の結果を以下に示す。

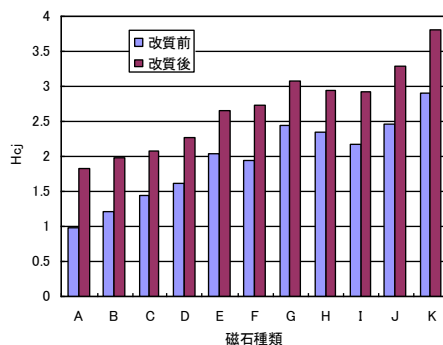


図 2-1-3 改質による保磁力変化

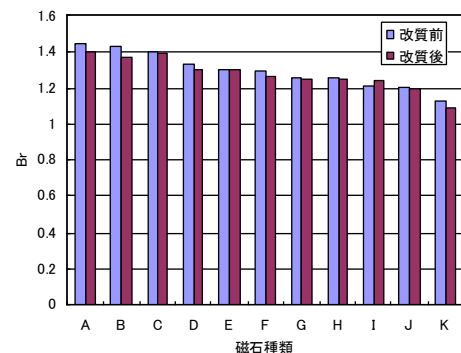


図 2-1-4 改質による磁化変化

改質のベースとなった磁石はA→Kの順に高磁化低保磁力→低磁化高保磁力となっている。最も磁化が大きく、高トルクが期待できる磁石Aを改質したものは、改質前の磁石Fに相当する保磁力を有し、磁化はFを超える。よって、磁石Aを改質したものがチューブポンプ駆動用モータとして適すると判断した。

(2) ポンプ用モータの開発

まず、磁化の大きい焼結磁石（スクリーニングした磁石）を用いたときの発生トルクの大きさや信頼性の変化を調べるべく、実験用モータを製作した。

構造が単純で改造が容易であることを考慮し、市販ブラシモーター（2極5スロット）をベースとし、試作01モータとした。構造上は図2で示す様に2極5スロットである。



図 2-1-5 トルク試験に使用したモータ

1) トルク試験

図 2-1-6 のトルク測定装置を使用して測定した結果を図 2-1-7 に示す。

磁石をフェライト磁石から Nd-Fe-B 系焼結磁石に交換することでトルクが3倍程度に上昇している。ただし、改質により磁化が幾分低下しており、最大トルクは未改質の方が大きいという結果になった。また、消費電力はすべて 10W 程度であり、同じ消費電力でトルクが3倍程度向上したことが分かる。

2) 耐久試験（耐熱トルク試験）

次に信頼性、耐久性能を見るべく、オープンで加熱することで長時間負荷をかけて動作させた場合に相当する状況を作り、トルク試験を行った。指定温度に到達後、1時間保持した後、取り出して十分冷まし、測定用ローター、ブラシ部分と組み合わせトルク試験を行う。加熱温度が 150°C 以上に達することでマグネットワイヤーの皮膜や樹脂パーツが溶解する為、測定用に別途ローターとブラシを用いることとした。試験結果を図 2-1-8 に示す。200°C 近辺まで未改質磁石の方が高トルクを示すが、それ以降は改質済み磁石の方が上回る。

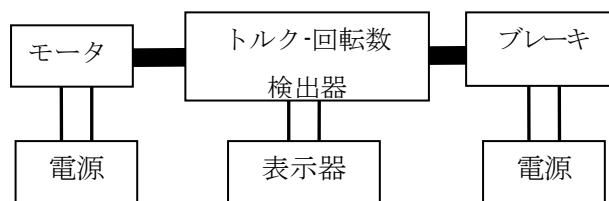


図 2-1-6 トルク測定治具

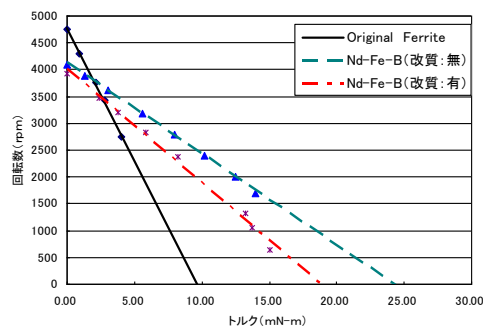


図 2-1-7 トルク測定結果

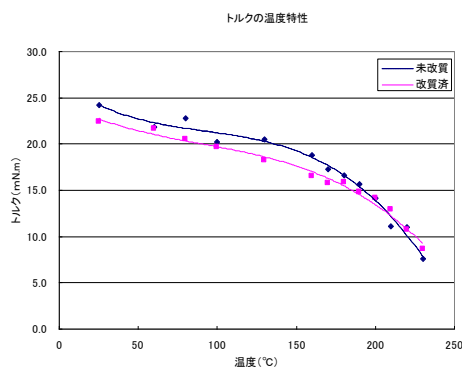


図 2-1-8 耐熱試験結果

しかしながら、両者とも 100℃近辺から激しい振動が見られ、使用に耐えない状況となった。試験後のモータを調査したところ、磁石の部分劣化が起こっていることがわかった。即ち、部分的に磁化の著しい低下が起こり振動を起こしていたことが判明した。そこで、試作 02 モータを作成し、劣化の大きかった部分の保磁力をより増強させた改質磁石、未改質磁石、STD(ベースモータのまま)の3者で比較実験を行った。試作 02 モータは試作 01 モータよりサイズが大きく、より強力な磁石を備える2極7スロットのモータをベースとしている。(図 2-1-9)。トルク試験結果を図 2-1-10、耐熱試験結果を図 2-1-11 に示す。改質有無によらず STD に対して 40%程度のトルク向上を示し、耐熱試験においては未改質磁石に対し、常に改質磁石の方が高トルクを示し、振動に於いては未改質磁石が 160℃近辺では使用に耐えなかったのに対し改質磁石では終始振動は発生しなかった。よって改質による振動抑止が確認できた。他方、小さな磁石を多く用いてアウターローター化するという方法が考えられた。アウターローター型はモータそのものを薄く設計できる、高額なラジアル配向型磁石を使わなくて良いといった利点がある。

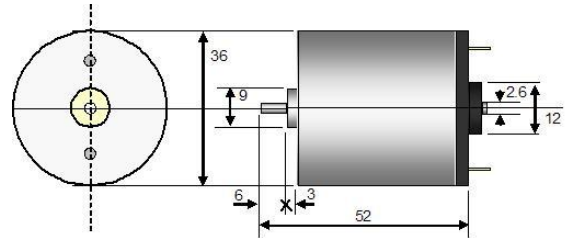


図 2-1-9 試作 02 モータ

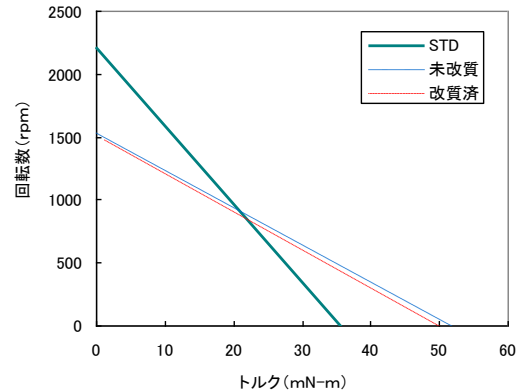


図 2-1-10 トルク試験結果
トルクの温度依存性

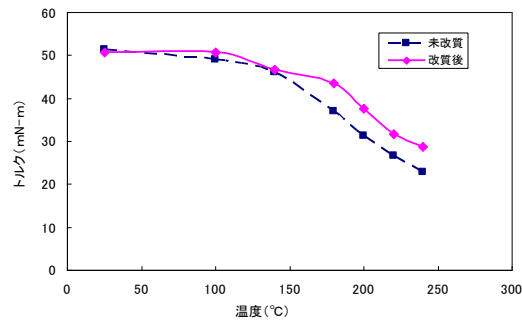


図 2-1-11 耐熱試験結果

(3) ブラシレスアウターローターモータへの応用

1) インスリンポンプ用モータ

インスリンポンプをギアによって減衰させずダイレクトにモータで駆動するためには、モータの回転トルクが強い事と、超低速で安定に回転制御出来る仕組みが必要になる。



図 2-1-12 検討に使用したインスリンポンプ用試作 03 モータ

図 2-1-12 は小型 16 極 12 スロットアウターロータブラシレスモータ(試作 03 モータ)である。巻き線にもパターン、線径など改良を加えている。起動トルクの値について、STD が 5 mN・m

であるのに対し、未改質磁石に置き換えたものが 5.4 mN・m、同じく改質磁石に置き換えたものが 5.6 mN・m と 10 % 程度大きくなった。重量はわずか 6.5 g に過ぎないが、改質した Nd-Fe-B 系磁石を使用して、5.65 mN・m の起動トルクを起動時の消費電力 0.45 W で達成出来た。インスリンポンプを駆動するモータに必要な起動トルクは約 3 mN・m であり、十分にインスリンポンプの駆動が可能である。さらに改質効果の検証のために高温負荷試験を行った (図 2-1-13)。全域にわたり改質済磁石を用いた方のトルクが大きいという結果になった。これは、用いた磁石が厚さ 0.9mm と薄く、薄型加工により磁石性能が落ちていたことに起因する。しかし、制御面でモータの回転数の設定値を下げて行くと低い回転数ではモータの回転数を落とすために駆動電力が足りなくなり停止することが判明、ダイレクトドライブ方式にてインスリンポンプの微流量制御を行うのは困難と判断し、ステッピングモータ化を検討する事にした。

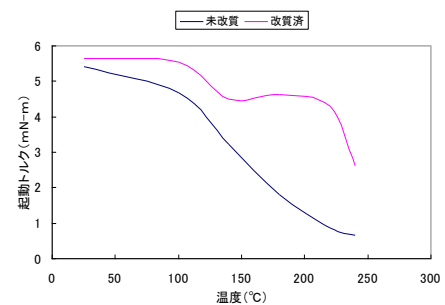


図 2-1-13 高温負荷試験結果

2) 血液循環ポンプ用

試作 03 モータのスケールアップを試み、16 極 12 スロットの試作 05 モータ (図 2-1-14) を製作した。重量は 60g にすぎない。トルク測定結果を図 2-1-15 に示す。最大トルクが 100mN・m を超えており、

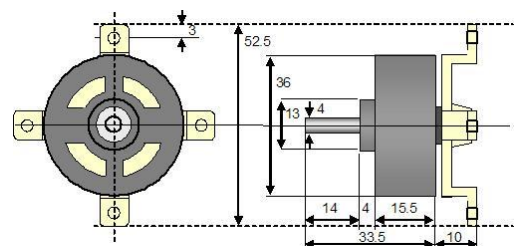


図 2-1-14 試作 05 モータ

ブラシモータの 4 倍のトルクを半分程度の重量で実現していることになる。尚、回転数が 1000rpm 以下くらいから急激に減少しているが、駆動用バッテリーの容量不足によるものである。

血液循環ポンプに装着する人工透析用血液回路のポンプセグメント部 (ローリングチューブ) は、外径 12 mm 内径 8 mm で標準化されようとしているがメーカーごとに幾分かのばらつきがみられる。代表例としてローリングチューブ長が 265mm の血液回路の場合、200 ml/min の吐出流量を得られるローリン

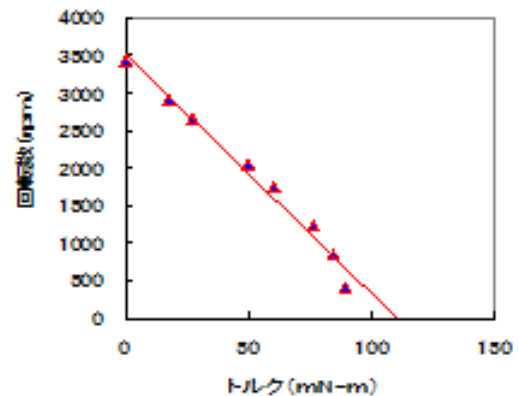


図 2-1-15 トルク試験結果

グチューブ径は $\phi 70\text{mm} \sim \phi 80\text{mm}$ である。そしてこのチューブを用いて回転する為に必要な駆動トルクは $250\text{mN} \cdot \text{m} \sim 400\text{mN} \cdot \text{m}$ である。さらに、1995 発行の (JIS T 1603) 人工心肺用血液循環ポンプ基準に準じた血液循環ポンプ (表 2-2-1) に示す回転誤差、電圧変動、連続運転、負荷変動、騒音、温度上昇の項目は駆動機構に関する要求性能であるが、ステッピングモータをダイレクトドライブする機構により、各項目の要求性能を達成できると考えられる。

(4) ステッピングモータへの応用

1) ステッピングモータの動作

実際にステッピングモータでチューブポンプをダイレクトドライブ駆動させてみたところ、周期的に気泡が発生した。図 2-1-16 の様に駆動パルスごとに所定の角度回転する構造のため、回転時に大トルクが生じ、連続回転時はそれがトルクリップルとなってチューブポンプの

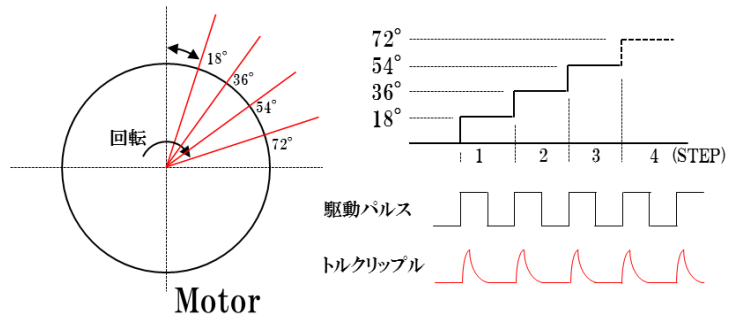


図 2-1-16 駆動パルスとトルクリップル

圧閉部を振動させてしまうことに原因がある。その結果、液体の中にとけ込んでいる気体が気泡化するのである。特に血液循環ポンプにおいては泡の発生につながる問題である。

2) トルクリップル対策 (マイクロステップ駆動方式の採用)

駆動パルス当たりの回転角度の少ない多ステップモータを使用する事によってトルクリップルを低減する事が出来るが、マイクロステッピングモータを多ステップ化する事は困難である。よって電気制御による多ステップ化 (マイクロステップ化) を検討した。モータのステップを細分化しモータに駆動電流を供給する方法で、1つの駆動パルスで、細分化されたモータのステップだけ回転運動を行う。

図 2-1-17 は 20 ステップの仕様を持つステッピングモータを 1/4 マイクロステップ駆動方式で回転させた時の図である。1/4 マイクロステップ駆動の為、駆動パルス 1 つ当たりの回転角度は 4.5 度と 1/4 になり、通常駆動した時の図 2-1-16 と比較すると段差の低い階段になった事が分かる。段

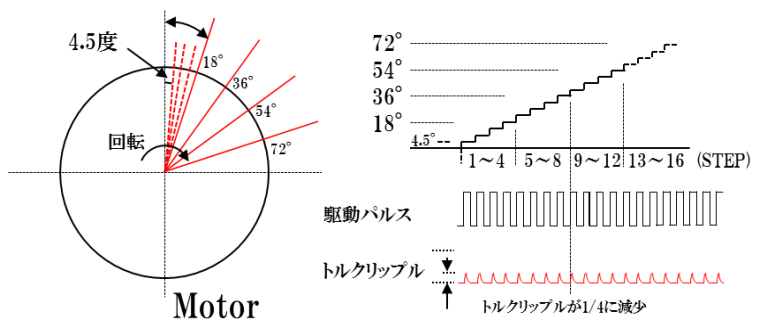


図 2-1-17 マイクロステップ駆動時のトルクリップル

差が低くなった事によりトルクリップルは通常駆動方式に比較して 1/4 以下に低減し回転のなめらかさと、低振動化、低騒音化が可能になり、ステッピングモータを使用しポンプをダイレクトドライブする事で気泡発生の問題の解決も可能になると考えられる。このことは、血液循環ポンプにステッピングモータを用いる場合においても非常に有用である。

3) ステッピングモータドライバーの開発

インスリンポンプにおいては幅広い流量設定が必要であり、回転数制御範囲も広く、市販ドライバでは対応不可能である。よって、新たに設計開発を行った。ベースモータとして、数社のものを予定しており、バイポーラ巻線、ステップ数は 20 ステップで共通点はあるが、駆動電圧は個々に設定が必要であった。ベースモータとして、数社のものを予定しており、バイポーラ巻線、ステップ数は 20 ステップで共通点があるが、駆動電圧のみ個々に設定が必要であった。そこで、マイクロステップ駆動のモータドライブ用 IC を使用して回路設計を行った。

発振回路の発生する波形は図2-1-18の様な矩形波である。吐出性能をマイクロ流量のレベルまで可能にするために、発信周波数は2段階の設定が可能で、50 PPS～500 PPSと500PPS～5000PPSの設定を選ぶ事で広い幅でモータの回転数をコントロールする事が出来、マイクロステップの設定は1/4、1/8を選択する事が可能で、ステップ精度を必要とする低い回転領域1/8マイクロステップを選択し、高い回転数が必要な場合は1/4マイクロステップ

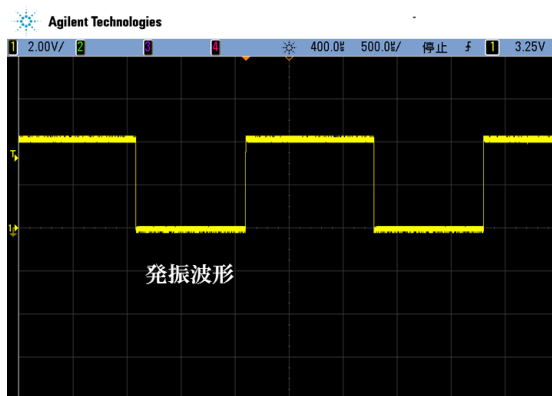


図 2-1-18 発振回路波形

を選択する。たとえば、アクアテック社のマイクロチューブポンプ (RP-TX) では、1/8マイクロステップの設定でポンプの回転数は最低値として0.138RPMまで低速にする事が

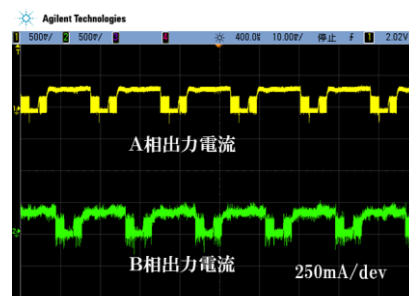
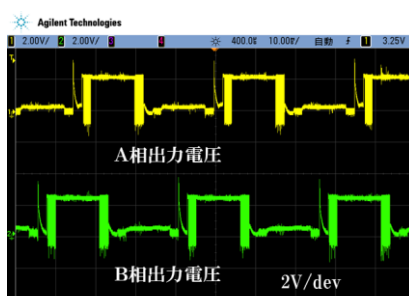


図 2-1-19 発振回路波形

出来、1/4マイクロステップの設定で最大27.0RPMに設定が可能で約200倍の幅で回転数を調整できる。図2-1-19はモータ駆動電圧及び、駆動電流をA相、B相ごとに測定した波形である。この回路設計をベースに回路基板の作成、試作品組み立てを行い、インスリンポンプとして開発したマイクロポンプに使用した。

2-2 ポンプ

(1) 人工透析用血液循環ポンプ

人工透析を必要とする患者の多くは透析が終わった後、脱力感や疲労に悩まされている。患者から血液を採取して、老廃物をフィルターで浄化して患者の体内に戻す為、血液回路と呼ばれる循環経路の一部をポンプでしごき血液を循環させる事で透析の治療が行われる。脱力感や疲労の原因の一つとして血液中の血球破壊との関連性が言われている。

血液を循環するポンプは一般的にはローラでチューブを圧閉して蠕動運動で血液を移動させるが、完全にチューブを圧閉すれば血液中にある赤血球や白血球を押さえつける事になり、さらに循環によって血液が幾度もポンプを通過するため、血球破壊が起こる可能性が高くなる。人工心臓用ポンプにおいては血球破壊を起こしにくくする為、血液回路のチューブを完全に押さえつけないミッドプレスの状態にする確認が JIS-T1603 で明記されている（表 2-2-1）。

表 2-2-1 人工心臓用ポンプの JIS 規格

| 項目 | 内容 |
|--------|--|
| ローラ圧閉度 | 水または生理食塩水を 1m 高の位置よりチューブ内を自然落下させポンプを通過する滴下を 5～10 滴にする（S45 年厚生省告示第 301 号） |
| 回転誤差 | ポンプの 1 分当たりの実測回転数は回転数表示装置に表示された値の±5%以内 |
| 電源変動 | ±10%の電源変動があった場合、ポンプの回転数変動は±10%以内 |
| 連続運転 | 連続運転後のポンプの回転数は開始時の回転数の±5%以内 |
| 負荷変動 | チューブ装着した負荷時の回転数は無負荷時の回転数の±10%以内 |
| 流量誤差 | ポンプの 1 分当たりの流量は流量表示装置に表示された値の±5%以内 |
| 騒音 | ポンプ 1 台当たりの騒音は 50 dB 以下 |
| 温度上昇 | ポンプヘッドの各部分の温度は 55℃以下 |

表 2-2-1 中、ローラ圧閉度の項が、ポンプがミッドプレスの状態であるかの確認項目である。リングポンプでのミッドプレスの状態が JIS-T1603 の圧閉度の規格に沿う様にチューブ圧閉圧力とチューブ収縮寸法及び、流量の関連を測定し、ギャップ寸法の最適化検討を行った。

又、チューブギャップをミッドプレスとなるよう設定したリングポンプを用い、人血を使用して血球破壊の状態を調べた。実験は実際に人工透析に使用されているローラポンプも用いて、両者比較する形で行った。

1) ミッドプレス方式リングポンプのギャップ最適化
人工透析用血液循環ポンプをミッドプレスの状態で効率よく稼働させるため、チューブのギャップ寸法の最適値を検討する。前項まではチューブのミッドプレス状態の寸法をチューブギャップ値（＝圧閉値－（チューブ外径－チューブ内径））で計測し

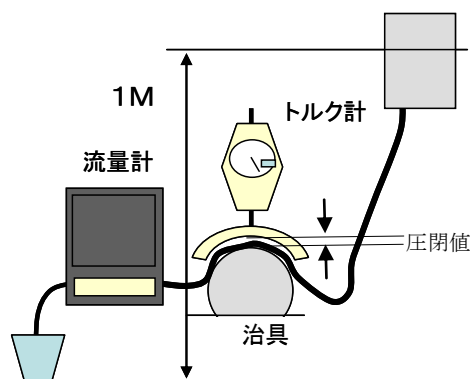


図 2-2-1 圧縮圧と圧閉寸法の測定治具

ていたが、圧閉時にチューブ内部の空間値は変形により正しく表せない為（計算上チューブギャップ0でも流量が0にはならない）、圧閉値と流量の相関性の確認を行った。測定に際しては、日機装のチューブ（外径 12.2mm－内径 8.0mm）を使用した。

図 2-2-1 の流量計測治具でチューブに圧力を加え、圧閉寸法と流量の関連を測定した（図 2-2-2）。測定条件は JIS-T1603 で定義された条件を踏襲し、リングポンプの代わりになる治具を作成し測定を行った。

血液回路のチューブでは圧閉圧力が 170N 以上で完全に閉鎖状態になり、流量は 0 になる。そのときの圧閉寸法は 3.89mm であった。JIS-T1603 で定義されている流量は 0.3ml～0.7ml である為、JIS 規格に合う圧閉寸法は 3.9mm 前後、圧閉トルクは 160N～170N になる。チューブの肉厚からチューブ内ギャップを推測

し、圧閉時の流量を想定するのは困難であり、圧閉寸法で管理する方が精度を高くする事が可能である。又、JIS-T1603 で定義された値に設定し、性能を持続出来るポンプには製品の加工精度と、正確な圧閉寸法可変機構が重要であることは明らかである。JIS-T1603 での圧閉寸法管理はオクルージョン調整と呼ばれ、人工透析機では重要項目である。

実験に使用した血液回路の塩ビ製チューブは

JIS 規格のオクルージョン値にする為にはチューブを圧閉する押えトルクは 160N～170N 必要である事がわかる。

人血を使用する血液実験に用いるポンプの圧閉寸法はミッドプレスの効果を明確に実証する為 JIS 規格のオクルージョン設定値より大きくかつ、リングポンプの機械的精度や流量特性を考慮し、0.075mm に設定した。

2) ミッドプレス型リングポンプの血液実験

血液実験を行うにあたり、ミッドプレスでチューブを圧閉した場合のギャップ寸法を 0.075mm に設定したリングポンプを試作した。図 2-2-3 は試作したリングポンプである。リングポンプの動作原理はポンプベースにポンプの外周に当たる円形のくぼみがあり、くぼみの中を偏芯したリングが回転することで、ポンプベースと偏芯したリングの間でチューブを挟み、リングが回転する事で液体を吐出する仕組みである。圧閉寸法はポンプベースと偏芯したリングの隙間の最小値にあたる。

図 2-2-4 は人血を使用して血球破壊の確認を行った装置で実際に透析に使用する血液回路を用いた。また血液回路出口から血液バッグへ循環する経路とし、血液がポンプを通過するたびに血球破壊が進む過程を観察した。

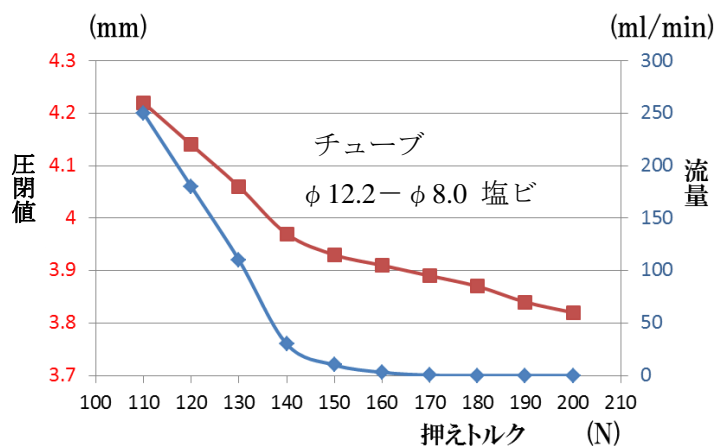


図 2-2-2 圧閉寸法と流量の関係



図 2-2-3 血液実験用リングポンプ

表 2-2-2 に血液検査の結果を以下に示す。実験に使用した血液は男性、血液型 0+の輸入品であったために、入手時点である程度の損傷や貧血が見られる血液であった。チューブギャップを 0.075mm に設定した試作ポンプを使用して血液を循環させた際の血液検査の結果を表 2-2-2 に電子顕微鏡による赤血球像を図 2-2-5~2-2-6 に示す。表中、ループとは血液がポンプを通過した回数の中で、例えば血液バッグに 400CC の血液があり流量 200cc/min であれば 2 分間で 1 ループとなる。



図 2-2-4 血液実験用装置

表 2-2-2 試作ポンプ (GAP : 0.075mm) 使用時の血液検査結果

| ポンプ回転数 (rpm) | | - | 135 | | | 基準値 |
|-------------------------------|-----------------|------|------|------|------|-----------|
| ループ (血液がポンプを通過した回数) | | 0 | 8 | 16 | 24 | |
| 溶血 | | | | | (+-) | |
| 乳び | | (+) | (+) | (+) | (+) | |
| 白血球数 (/μ l) | | 4600 | 4100 | 3800 | 3800 | 3300-9000 |
| 赤血球数 (x 10 ⁴ /μ l) | | 409 | 412 | 409 | 408 | 430-570 |
| ヘモグロビン (g/dl) | | 11.3 | 11.2 | 11.2 | 11.2 | 13.5-17.5 |
| ヘマトクリット (%) | | 37.6 | 37.9 | 37.6 | 37.4 | 39.7-52.4 |
| 血小板数 (x 10 ⁴ /μ l) | | 18.1 | 15.3 | 14.1 | 6.9 | 14.0-34.0 |
| MCV (fl) | | 92 | 92 | 92 | 92 | 85-102 |
| MCH (pg) | | 27.6 | 27.2 | 27.4 | 27.5 | 28.0-34.0 |
| MCHC (%) | | 30.1 | 29.6 | 29.8 | 29.9 | 30.2-35.1 |
| 網状血小板数 (%) | | 10 | 10 | 11 | 11 | 4-19 |
| 赤血球像 | 大小不同赤血球 | 検査不能 | (+) | (-) | (+) | |
| | 奇形 | | | | | |
| | その他 | | | | | |
| プロトロン ビン 時間 | 秒 (sec) | 12.4 | 30.9 | 25.1 | 24.5 | 9-12.8 |
| | コントロール (sec) | 11.5 | 11.5 | 11.5 | 11.5 | |
| | 活性 (%) | 85 | 26# | 33 | 34 | 70-100 |
| | PT-INR | 1.07 | 2.56 | 2.10 | 2.05 | 0.85-1.15 |
| LD(LDH) (IU/l) | | 311 | 363 | 394 | 432 | 120-240 |
| カリウム (mEq/l) | | 15.0 | 13.9 | 14.8 | 14.2 | 3.5-5.0 |
| β2 マイクログロブリン (mg/l) | | 1.1 | 1.1 | 1.1 | 1.1 | 0.9-1.9 |

条件 回転数 : 135rpm (電圧 24V)

流量 : 35cc/15sec、40cc/15sec (2 回測定) 平均 150cc/min

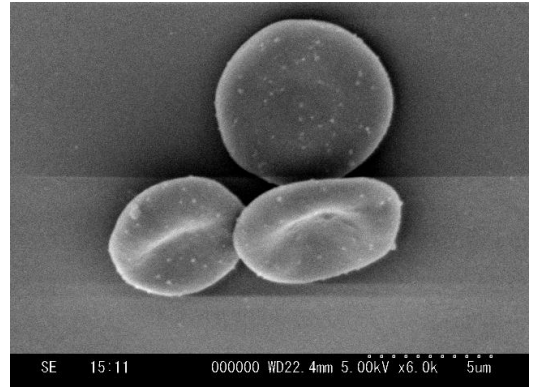
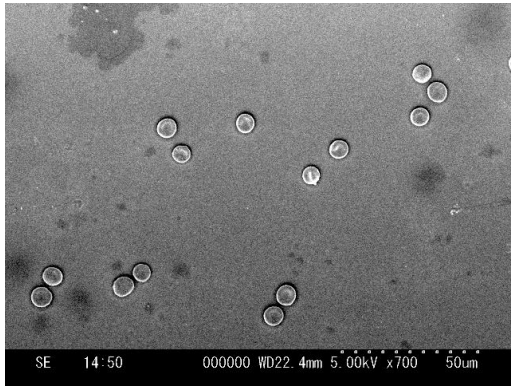


図 2-2-5 赤血球 (試作ポンプ 16 ループ)

図 2-2-6 赤血球 (試作ポンプ 16 ループ 拡大)

赤血球の破壊状況を見るとミッドプレス方式のリングポンプでは図 2-2-5～2-2-6 の様に 16 ループでも視野内の赤血球は丸いままで血球破壊が少ない事が実証された。並行して実験を行った現在透析機器として使用している透析用標準ポンプでの血球の状態を電子顕微鏡で見た像を図 2-2-7～2-2-9 示す。こちらは血液検査の結果 10 ループ以降、溶血が確認されている。

条件 回転数 : 18rpm
 流量 : 50cc/15sec (2 回測定) 平均 200cc/min

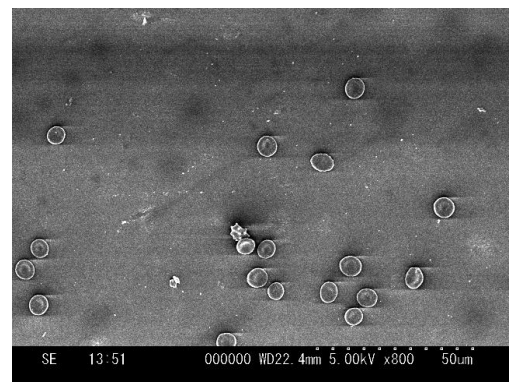
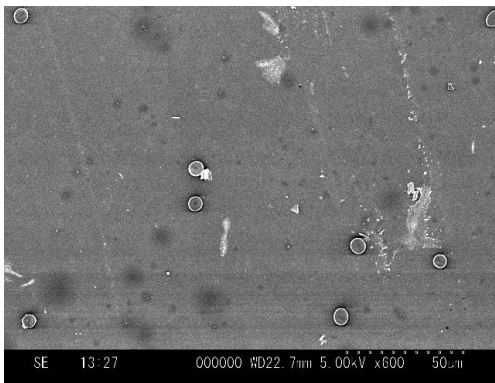


図 2-2-7 赤血球 (標準ポンプ 実験前)

図 2-2-8 赤血球 (標準ポンプ 10 ループ)

実験前の時点では視野内の赤血球はすべて丸く破壊は見られない (図 2-2-7) が、10 ループの時点では変形した赤血球が見られるようになる (図 2-2-8)。図 2-2-9 は 10 ループでの変形した赤血球を拡大したものであるが、破壊されている様子がわかる。やはり、標準の透析用ポンプの場合、血液検査の結果と同じく 10 ループにて血球破壊が見られた。

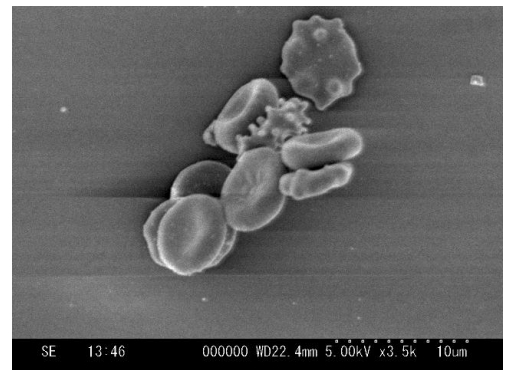


図 2-2-9 赤血球 (標準ポンプ 10 ループ(拡大))

3) ミニ豚を使用した生体実験の実施

上記のポンプについて、株式会社日本バイオリサーチセンター修善寺分室にて、ミニブタ体外循環モデルを用い、その前後での血液状態の評価から、開発ポンプの安全性について評価した。実験動物は入手時に全例の体重測定、視診、触診等による観察を行い、異常の認められないものを飼育室（修善寺分室2号室）へ搬入した。その後、移行動物及び入手動物ともに7日間の検疫期間を設け、さらにその後1日間の馴化期間を設けた。この間に体重測定を3あるいは4回、摂餌量測定を1日1回及び一般状態の観察を1日1回行なって、検疫及び馴化とした。体外循環用のブラッドアクセスの作製は、麻酔を維持し気管カニューレを挿入した。前大静脈にカニューレを挿入、総頸動脈にUKカテーテルキットを挿入し、ブラッドアクセスを作製した。また、血圧及び心拍数モニター用カニューレを大腿動脈に挿入し、血圧及び心拍数をモニターした。体外循環は以下のように行なう。血液回路を用いて、血液流量100mL/minの条件下で実施した。循環実験の写真を図1-10に示す。大腿動脈に挿入したカテーテルをベッドサイドモニターに誘導して血圧及び心拍数をモニターしながら、ブラッドアクセスに血液回路を接続して適用検体である血液ポンプを作動して、7~8時間行なった。



図 2-2-10 ミニ豚による生体実験

<実験結果>

開発ポンプと市販のローラーポンプのいずれについても、血液循環による赤血球の破壊は認められなかった。市販のポンプは血球の破壊を抑制するために圧縮ロールとポンプ押し付け壁のギャップ（開閉度：オクルージョン）を調整しており、また、開発ポンプについてもミッドプレス方式を採用したことから、血球の破壊が抑制されたことが考えられる。

4) チューブ交換簡易化

人工透析行う医療現場からの人工透析機への改善点について、血液回路を取り付ける際のチューブ着脱作業の簡易化要望は多い。チューブ交換容易型に関してはリングポンプにおいてもコントロール系を含めて、チューブ交換容易化の機構を検討した。強度・精度をより高め、コスト面でも有利な設計を行う事をコンセプトとして図2-2-11のチューブ交換容易化方式のポンプの開発を行った。

開発コンセプトとして

- ①テッピングモータを使用して、駆動音を小さくする。
- ②チューブを格納する為の構造（ローター部）の部品点数を減らして信頼性と強度の向上を図る
- ③フタを固定する部品を汎用品とする
- ④ベース部分の材質を ABS からアルミに変更し、強固でかつ、精度向上を図る。
- ⑤ベースをアルミ素材にした事によって全体的に肉を薄くし樹脂性に比べコンパクトにする。

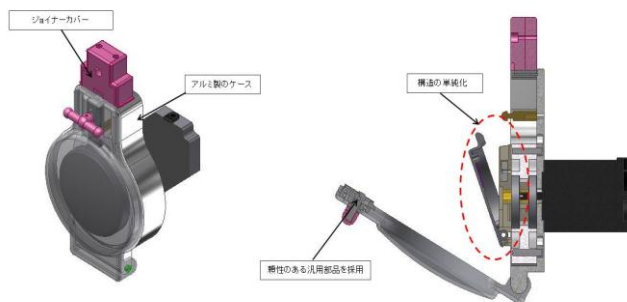


図 2-2-11 ポンプの基本構造



フタを手前に開く チューブを手前に引きぬく 新しいチューブを装着 フタをロックする

図 2-2-12 チューブ交換のステップ

この試作品を試験した結果、図 2-2-12 で示す様に、シンプルなステップでチューブ交換が出来るとともに、チューブが強固にチューブを固定出来、全体の部品に金属を使用した事で耐久性、精度、とも上げる事が出来た。図 2-2-13 にチューブ交換の動作確認として試作したチューブポンプである。



図 2-2-13 チューブ交換検討試作機

(2) センターレスダイレクトドライブポンプ用モータ

チューブポンプをダイレクトドライブモータで駆動する動力伝達機構の開発に於いて、一般的にはブラシレスモータやステッピングモータを使用してダイレクトドライブする方法を検討した。回転型のチューブポンプはチューブに蠕動運動を伝える為、偏芯したリングや回転するローラによってチューブを圧閉し、センター軸を基準にしてチューブを圧閉する構造である。センターシャフトの無い駆動エンジンはセンターレスダイレクトドライブモータと称し、チューブポンプ一体の新しいダイレクトドライブ駆動方式として開発を行った。

1) センターレスダイレクトドライブモータの開発

センターレスダイレクトドライブモータの原理として押し付ける力と回転力を分離し、押し付ける力は永久磁石、回転力は電流で発生させる機構の開発を目標とした。

① 径方向圧力効率化の検討

人工透析用血液チューブの材質は塩化ビニール製で非常に硬質で、前述の図 2-2-2 で示すように圧閉力は 170N もの高いトルクが必要である。そのためにチューブの押し圧を効率よく得る為の径圧機構について径圧も可変制御できることが望まれる。電流で径圧を発生する電磁径圧機構と、平均的に一定の径圧を発生する磁気径圧機構を組み合わせることによる制御性と効率の両面で効果の得る機構を開発した。

② フリースライダーの製作

センターシャフトを持たない構造でモータの軸はフリースライダーと呼ぶ横方向の運動を可能にする機構が必要である。この平面転がりベアリングは径圧機構の内部でストロークを十分大きくとるのが困難であった為に、固定の転がりベアリングであるフリーベアリングを製作した。殆ど密閉構造となる図 1-14 の平面転がりベアリング支持方式よりも図 1-15 に示す鋼球を使用した両ローターの交換が容易なフリースライダーを用いて実験をした。

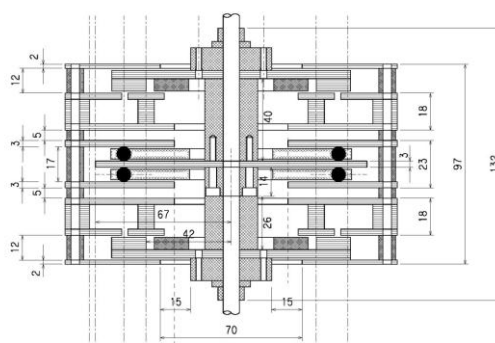
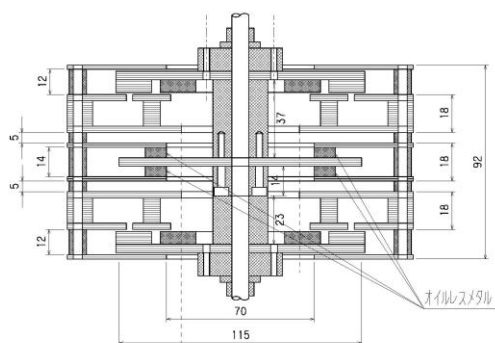


図 2-2-14 平面転がりベアリング支持方式 図 2-2-15 鋼球式平面ベアリング支持方式

③ 磁気径圧測定

径圧力を測定する為図 2-2-16 の様な測定治具を作成し、ローターが径方向に圧力を加えたトルクを測定した。モータに使用した磁石は外径 $\phi 76\text{mm}$ × 内径 $\phi 42\text{mm}$ 厚さ 6mm のドーナツ型を 2 枚ローターの上下に設置した状態の試作品で、径圧の測定には、軸が左右に移動しないように、ガイドとなるスライダーを当てて、トルクゲージで中心方向に引っ張って測定を行った。モータの中心から円周側に発生する径圧と逆方向の径圧を測定したデータを表 2-2-3 に示す。径圧の特性は中心方向の力とその逆方向の力に違いがあるが、原因は磁気回路の関係と思われるヒステリシス現象と思われる。

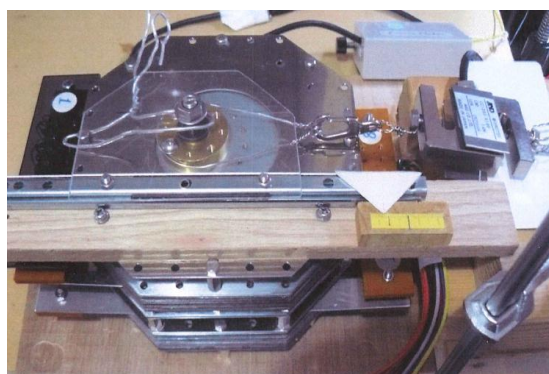
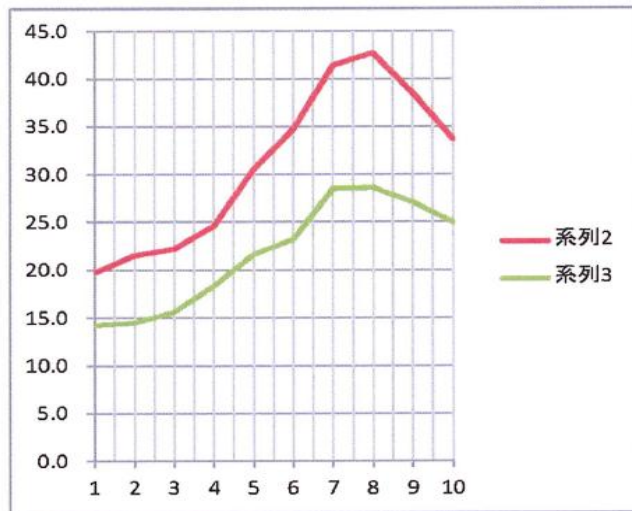


図 2-2-16 径圧力測定治具

表 2-2-3 回転駆動部を平面对向で磁石径圧模擬計測

| 各方向で平均 | | |
|--------------|-------------|------|
| 偏心距離 (mm) | 径圧 (Newton) | |
| | 下から | 下へ |
| 1 | 19.7 | 14.2 |
| 2 | 21.5 | 14.5 |
| 3 | 22.2 | 15.6 |
| 4 | 24.6 | 18.3 |
| 5 | 30.5 | 21.6 |
| 6 | 34.7 | 23.2 |
| 7 | 41.4 | 28.5 |
| 8 | 42.7 | 28.6 |
| 9 | 38.5 | 27.1 |
| 10 | 33.7 | 25.0 |



④駆動回路の開発

センターレスモーターを駆動するにはチューブに圧閉度を与える径圧の発生と、チューブをしごき、液体を吐出するための回転力を与える駆動回路が必要になる。設計目標として

- ・ステーターコイル双方向に電流を流す。
- ・電流を PWM で制御する。
- ・電源 OFF の期間もつくる。
- ・これらの要件を満たすパワー制御部を簡潔に実現できる IC を見出す。
- ・マイコンで全てを制御する。
- ・プリント配線板は一面で簡潔させる。

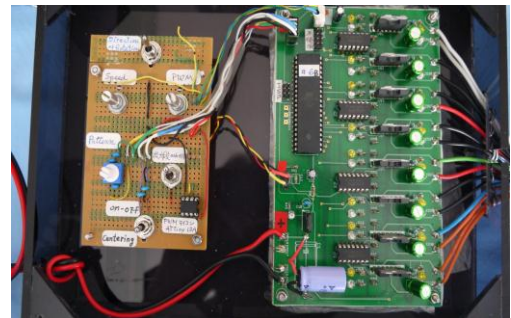


図 2-2-17 コントロール回路

ステーターコイルが 16 個 8 組と多いため、パワー制御にフルブリッジ IC (LMD18200T) を用いて、

コイル電流を正・逆の双方向に制御すると共に PWM 制御で電流値を制御し、マイコンはポート数の十分にある AVR-Mega164 を使用し、図 2-2-17 の様なコントロール基板を制作した。

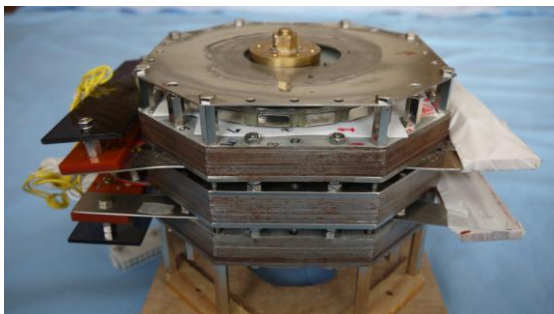


図 2-2-18 モーターの外観

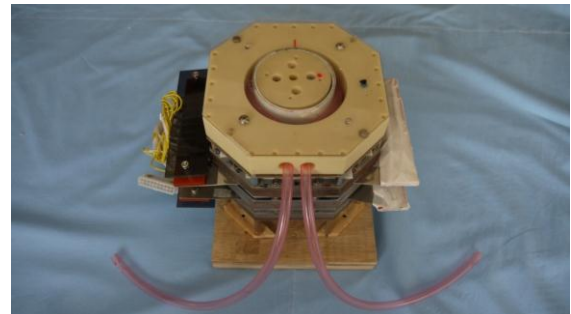


図 2-2-19 チューブポンプ構成

図 2-2-18 に鋼球式平面ベアリングを使用して試作したモーターを、チューブポンプを組み込んだ動作品を図 2-2-19 に示す。

<実験結果>

ポンプローターが、チューブを自由膨張時から次第に押圧するためには、少なくともチューブの直径程度の偏心ストロークが必要であり、そのストローク距離のあいだで押圧力が極端に減少しないものでなければならない。チューブの圧閉力は寸法に反比例する為に、接近時は大であるが、離れるに連れ急激に減少する。電磁力で径圧力をコントロールする事は非常に困難である。又、ポンプ動作を行う時に発生する振動と騒音は、医療機器としては実用レベルを大きく超え、且、消費電力やポンプ重量等の課題がある。今後、これらの欠点を解消する事を主眼に、継続検討を進め、径圧力のコントロールが必要な医療機器や、産業機器分野での展開を進めていく。

(3) インスリンポンプ

1) マイクロ流量ポンプの検討

インスリン注入時の患者の負担の軽減及び、自由度の向上を図る為、軽薄短小でポータビリティの高いインスリン注入器を作る上で、超小型で高性能のポンプの開発が重要になる。マイクロ流量で精度の高いチューブポンプが実現できるのかを検証する為に超小型チューブポンプを試作した。図 2-2-20 は今回開発したマイクロポンプの寸法図で、図 2-2-21 に外観写真を示す。寸法図や外観写真で分かる様に、このインスリンポンプの体積は 1.096 cc と非常に小型である。モータには 2 極ステッピングモータを使用し、モータ制御回路より精度の高い回転制御を可能である。

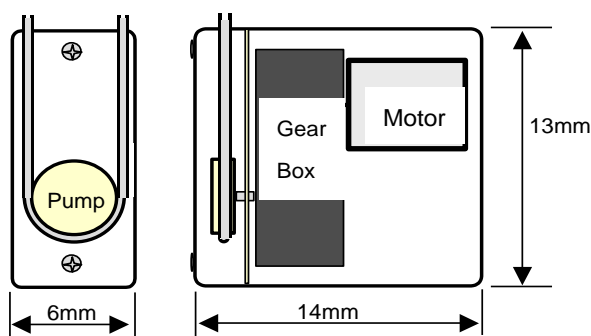


図 2-2-20 マイクロポンプの寸法図

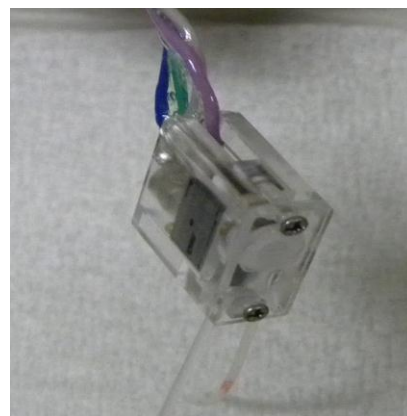


図 2-2-21 マイクロポンプ

図 2-2-22 はマイクロポンプのローター回転数に対する吐出量の時間経過のグラフである。ローターの回転数が 58 rpm 時の吐出量は $12 \mu\text{l}/\text{min}$ で、39 rpm 時の吐出量は $8 \mu\text{l}/\text{min}$ であった。インスリンポンプに使用するポンプに要求されるスペックとして、基礎注入時で約 $0.5 \mu\text{l}/\text{min}$ の極低流量の吐出性能を持ち、且追加注入時には $20 \sim 50 \mu\text{l}/\text{min}$ の吐出性能が必要である。

試作 1 号機では、極低流量時の性能はモータの回転を落す事で対応が可能であるが追加注入に必要な流量を確保する事は難しい。

超小型化したことにより、長期信頼性や、モータの発熱処理等の課題も明確になり、ポンプのサイズ検討含め再検討を行った。

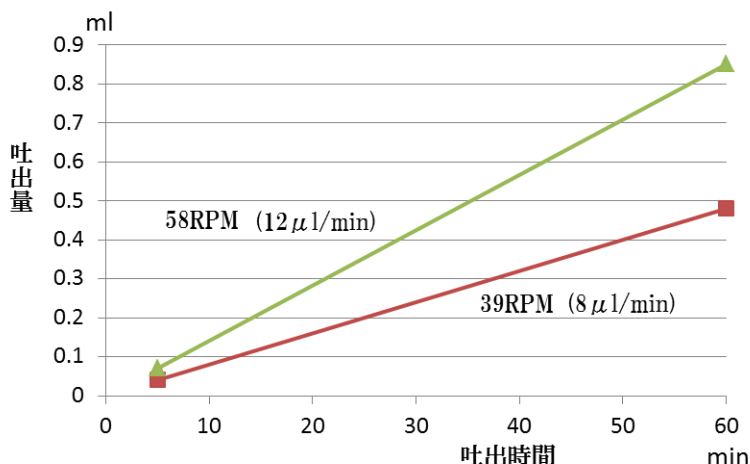


図 2-2-22 マイクロポンプの吐出性能

2) インスリンポンプの試作

インスリンの投与パターンに対して既存商品で使用されているシリンジポンプに取って変える事が出来るチューブポンプの検討を行ってきた。マイクロリングポンプを試作して流量的には、携帯用インスリンポンプを必要とする 1 型糖尿病患者の基本投与パターンでは基礎注入(ベーサル)のごく微量のインスリンを常時注入する性能が必要である。ごく微量な吐出性能を必要とするポンプの要求性能は $0.3 \sim 0.5 \mu\text{l}/\text{min}$ と非常に少量である。追加注入(ボーラス)は飲食後急激に増加する血糖値を抑える為に食後一定量の注入を行う。追加注入(ボーラス)時の注入量は基礎注入(ベーサル)に比較して数 10 倍多い注入量での確認、インスリンポンプとして広い吐出量幅を必要としている。試作 1 号機でリングポンプによって $1 \mu\text{l}/\text{min}$ 以下の吐出性能を持つポンプの開発に成功した事でインスリン投与用のポンプの目処が立った。

基本的にインスリンの薬液に接するパーツの再使用はしないため、すでに市販されているシリンジタイプのインスリンポンプでは、シリンジ、チューブ、注射針等は薬液補充の都度に新しいパーツに交換することになり、使用済みのシリンジ、チューブ、注射針等は廃棄するディスプレイザブルパーツの設定にしている。図 2-2-23 は微量吐出性能を持ったリングポンプを使用したインスリンポンプの試作構想図で、図 2-2-24 は図 2-2-23 に内蔵したリングポンプである。

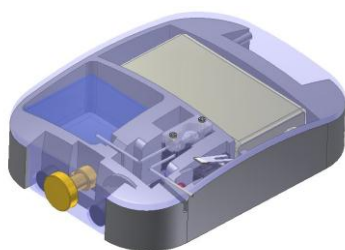


図 2-2-23 インスリンポンプの構想

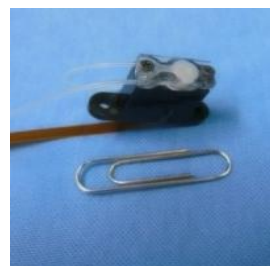


図 2-2-24 リングポンプ部

市場占有率の高い大手医療機器メーカーのインスリンポンプに代表されるように輸液ポンプの多くはシリンジポンプを使用している。シリンジポンプ方式ではバイアル薬液からシリンジに薬液を移し、そのあと投与用のチューブを接続し本体にセットする作業が必要である。バイアル薬液からシリンジに薬液を移す際はシリンジに針を付けてバイアル薬液の容器から吸い出す作業になり、針による事故や雑菌の感染等のリスクがあり、更には糖尿病患者に取っ

ては頻繁に行う必要のある作業で患者の QOL は高まらない。この課題を解消する為に、事前に薬液をプレフィールド可能な薬液タンクを持った投与用のチューブを考案した。図 2-2-25 にプレフィールドタンクと一体になったインスリン投与チューブの全体を示す。一体型インスリン投与チューブを圧閉して蠕動運動出来るポンプの開発を、1号機のリングポンプとは異なる方式の開発が必要となった。

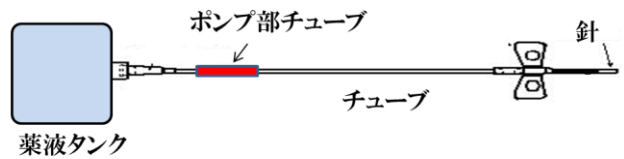


図 2-2-25 一体型インスリン投与チューブ

①ローラー方式ポンプによる試作1号機の検討

ポンプ部チューブを圧閉し蠕動動作を行うポンプには図 2-2-26 左の構想図の様にローラーポンプ方式で試作を行った。チューブ押え機構を可動式にして、動作時はポンプ部チューブを圧閉し、チューブを交換する時にはひらく機構を採用し、チューブ交換が簡単に行う事が出来る構造を考案した。図 2-2-26 右の写真に示す実働試作機を作成した。

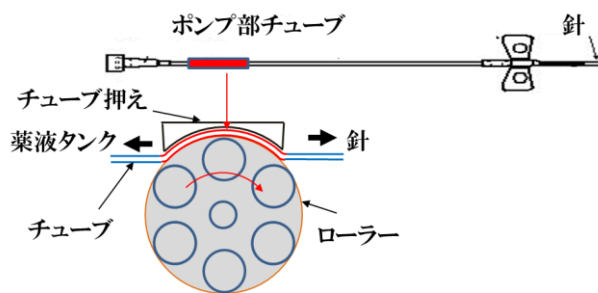


図 2-2-26 インスリンポンプ試作1号機試作1号機

ポンプ部にローラーポンプを採用したため、外径寸法の厚みが当初目標の6mmから22mmになったがプレフィールドしたインスリン投与用チューブセットが簡単に装着できるメリットを持つ事が出来た。インスリン投与用チューブセットはディスプレイザブルであるためチューブの着脱に簡便性が重要であるが、試作1号機の構造は非常に使いやすい事が分かった。しかしポンプ部チューブを圧閉し、薬液を吐出するための蠕動運動が回転するローラーのため、回転方向にチューブが移動し、薬液ポンプからのチューブを引っ張る課題があり、チューブに対するストレスや、変形によるインスリン薬液の吐出量に誤差が発生する問題が明確になった

②半月型リングを2つ使用した蠕動動作ポンプの検討

ローラ方式のポンプの欠点であるポンプ動作時のチューブの移動を解消する為にメガネ型リンクの半月型リングを使用した試作2号機を作成した。図 2-2-27 に半月型リングAと半月型リングBの2つのリングを使用した圧閉構造を示す。2つのリングはガイドピンで機械的に位置決めされている範囲内で可動する。チューブはケースと半月型リングの間に挿入され、半月型リングはモーターによって回転するローターでケース方向に押され、ケース

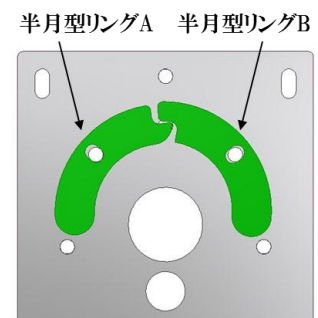


図 2-2-27 半月型リングの構成

との間隔を狭める事でチューブを圧閉する。半月型のリングを押えるローター形状はチューブの圧閉点の移動に大きく関係し、均一な圧閉寸法と圧閉点の移動速度の均一化の検討によって流量波形特性をよくすることができる。

③オムスピ型ローターの検討

ポンプの構造を図 2-2-28 に示す。ローターの形状をオムスピ型とし、3 辺で半月型リングを押える構造とした。これにより、ローターが1回転することによって半月型のリングを3度押えることが出来、ローターがどの位置にあっても常に半月型リングと接することができる。図 2-2-29 にオムスピ型のローターを使用した半月型チューブの流量波形と、試作品に写真を示す



図 2-2-28 オムスピ型ローターポンプ

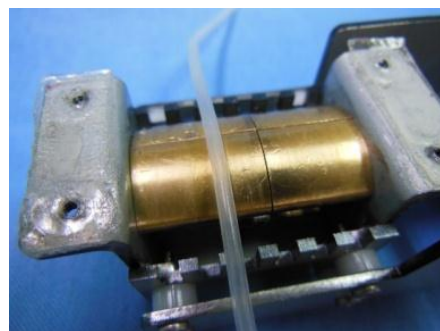
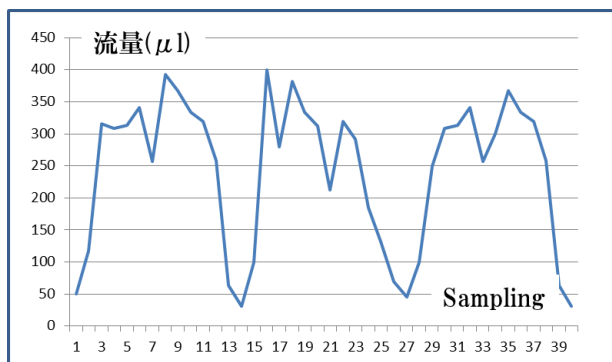


図 2-2-29 オムスピ型ローターを使用したポンプの流量波形と写真

流量波形ではオムスピ型ローターの特性による3か所の脈流は観測されるが、常にチューブを圧閉する構造で逆流現象を対策する事が出来た。チューブの蠕動に回転運動を使用しない為に一般のリングポンプの様にチューブが伸長現象や移動等の問題がなくなり、安定した吐出特性が確保できることが確認できた。

図 2-2-30 は試作 2 号機の写真である。試作 1 号機から駆動回転数や吐出量の状態を確認するための表示板の追加や、ポンプの駆動回転数や吐出量のスピードを設定するための操作スイッチを設けた。試作 1 号機で課題になったフタ開閉のしにくさを改善する為に、蓋部分を用いてチューブを押えつける構造からアーム形状の部材で押さえる構成に変更しインスリンタンク・チューブ・針の一式をワンタッチで交換出来るよう改善した。

プレフィールドの薬液タンクとチューブ、針の一体型のインスリン投与セットをディスプレイ形態にして、チューブをポンプに簡単に着脱できる新タイプのポンプの構想はシリンジ型のポンプを使用したインスリンポンプに対して



図 2-2-30 試作 2 号機のインスリンポンプ

非常に大きいメリットをもっている。しかし、薬液がプレフィールドされているディスプレイのインスリン投与セットは医療機器メーカーと薬品メーカーとの連携が必要で、種類の多いインスリン薬液では簡単には実現出来ない課題もある。

3) マイクロポンプの新たな活用分野の開発

インスリンポンプの開発に於いて超低流量のマイクロポンプの実用化で多大に成果を生む事が出来た。毎分 $1\ \mu$ リットル(100万分の1リットル)以下の流量特性を持ったポンプを必要とする場合、一般的にはシリンジポンプを選択する必要があった。シリンジポンプは超低流量時の流量特性や精度に特長を持っているが、シリンジポンプ単独では液体の循環させる機能はない。チューブポンプは液体を循環する事が出来る特長をもっている。



図 2-2-31 マイクロポンプ 2 号機

又、チューブポンプには使用後に廃棄の必要な用途で使用した場合、ディスプレイの部分で少額で構成出来る特長もある。医療機器としてのポンプを開発したが、信頼性テストや医療機器としての認可等、実用化には時間がかかるが、マイクロポンプに対する引合いが細胞培養の研究部門や医薬品開発の分野で増加してきた事で新たな活用分野が見えてきた。試作 1 号機での問題点を対策したマイクロポンプ 2 号機の外観を図 2-2-31 に示す。

最終章 全体総括

(1) 研究開発成果

本研究では、大阪大学大学院工学研究科町田研究室で開発した Nd-Fe-B 系焼結磁石を加工し、小型強力ダイレクトドライブモータに組み込んでポンプの小型化を図り、家庭用の人工透析器及び、携帯用インスリン注入装置等に使用するポンプの動力として活用する事とした。

人工透析ポンプに於いては血球成分の損傷を防ぐ為に、チューブを半押し状態（ミッドプレス）で運転し、且つ、家庭用としてポンプ構造を開発した。

インスリン注入ポンプに於いては、ポンプ、インスリントank、コントロール回路等をベルトに取り付けて携帯し、チューブ、インスリントank等は使い捨てにする構造を開発した。

以下、人工透析用ポンプとインスリン注入用ポンプに分類して報告する。

・人工透析用ポンプ

第1年度に於いて、ミニ豚及び人血を用いてミッドプレス効果を確認しミッドプレス寸法を、チューブ隙間最小（血液を損傷しない寸法）0.05mm、最大（ポンプ性能の実用限度内寸法）0.2mmに設定した。ポンプ用モータはセンターレスダイレクトドライブモータの試作テスト（基礎データ蒐集）を行い基本設計を完成した。第2年度、第3年度に於いて、臨床現場におけるミッドプレス調整不要を目的に、リングポンプのローターの偏芯寸法の微調整が可能なポンプ構造を開発した。操作性容易の目的に対してはチューブをポンプの蓋に乗せて蓋を閉じるのみでチューブが自動的にセットされる構造を開発した。センターレスダイレクトドライブモータに於いては、ローターを回転させながら、同時にチューブを圧迫する構造のモータを、ポンプと一体に組み込んで、チューブ圧迫の強弱とローター回転による流量調整の両者を電氣的に自動制御可能なセンターレスダイレクトドライブポンプの試作を完成した。このポンプは電源 OFF 時に、チューブを圧迫しているローターがフリーとなり、チューブの取り外しが容易になる。従って、ミッドプレス、チューブフリー等の諸機能が全て自動制御可能で、家庭用透析ポンプとしては安全性、操作性共に満足できるものではあるが、この試作品は重量（1.5kg）、使用電力（500W）等で実用には至らなかった。

透析用ポンプは、ミッドプレス、操作性の課題はほぼ解決したが、小型化、安全性、製造等に於いては、医療機器メーカーとタイアップして実用的に検証する必要がある。

センターレス DD モータについては、シミュレーション用心臓模型として活用の可能性があり、アクアテックとして継続して開発を進めることにした。

・インスリン注入用ポンプ

第1年度、第2年度に於いて、携帯用インスリン注入装置に内蔵する目的でポンプの小型化に取り組んだ。精密機械加工に適した高保磁力の Nd-Fe-B 系焼結磁石を加工した高エネルギー磁石を利用した小型モータを開発し、ポンプと一体にして毎分 1 μ リットルの微量吐出量の超小型ポンプを完成した。このポンプ開発によって I 型糖尿病患者へのインスリン基礎注入

が可能になったので、ポンプとインスリントankを一体にした携帯用インスリン注入装置を試作し、医療器機メーカーに提示した。第3年度に於いて、医療器機メーカーの要望に応じて、インスリントank、チューブ、注入針を一まとめにした使い捨て部分の交換容易なポンプ構造を開発し、更に、耐薬品性、耐熱性に優れたプラスチック系極細チューブを開発してポンプ保管中の引っ付き現象も防止することが出来た。

(2) 研究開発後の課題・事業化展開

今後、医療機器メーカーとタイアップして使い勝手、安全対策等、医療器機特有の課題について取り組む計画である。1 μ リットルの超小型ポンプを完成した時点で各種展示会にサンプル出展したところ、細胞培養、再生医療関係の国内海外研究機関から数多くのサンプル要望が寄せられ、その使用状況を調査したところ、マイクロ流路内での細胞培養、細胞培養液の補充と循環、細胞選別、DNAの解明など、マイクロチューブポンプの新用途が開け、新たな用途に対応した各種マイクロポンプを開発中である。

世界的に展開されつつある細胞培養分野の新市場に迅速に対応すべく、「医療産業都市計画」を進める神戸市のポートアイランドに拠点を設けて医療分野の情報蒐集を進めると共に地域の医療関連企業との技術連携を深めつつある。

マイクロポンプ、マイクロ流路系の用途は急速な拡大現象が見られるが、現時点では方向性が不明確である。従って当分の間、サンプルを提供しつつ情報を集約して有用なマイクロポンプシステムを構築する計画である。