

(19)日本国特許庁(JP)

(12)特許公報(B2)

(11)特許番号
特許第7098433号
(P7098433)

(45)発行日 令和4年7月11日(2022.7.11)

(24)登録日 令和4年7月1日(2022.7.1)

(51)国際特許分類

F I

A 6 1 M 1/34 (2006.01)

A 6 1 M 1/34 1 2 3

A 6 1 M 1/36 (2006.01)

A 6 1 M 1/36 1 0 0

請求項の数 6 (全21頁)

(21)出願番号	特願2018-116786(P2018-116786)	(73)特許権者	000226242
(22)出願日	平成30年6月20日(2018.6.20)		日機装株式会社
(65)公開番号	特開2019-217008(P2019-217008 A)	(74)代理人	東京都渋谷区恵比寿4丁目20番3号 100095614
(43)公開日	令和1年12月26日(2019.12.26)		弁理士 越川 隆夫
審査請求日	令和3年3月22日(2021.3.22)	(72)発明者	長谷川 晋也 静岡県牧之原市静谷498-1 日機装株式会社 静岡製作所内
		(72)発明者	河原林 理 東京都渋谷区恵比寿4丁目20番3号 日機装株式会社内
		(72)発明者	豊田 将弘 静岡県牧之原市静谷498-1 日機装株式会社 静岡製作所内
		(72)発明者	秋田 邦彦

最終頁に続く

(54)【発明の名称】 血液浄化装置及び血液浄化装置による血漿流量取得方法

(57)【特許請求の範囲】

【請求項1】

動脈側血液回路及び静脈側血液回路を有するとともに、当該動脈側血液回路の先端から静脈側血液回路の先端まで患者の血液を体外循環させる血液回路と、
前記動脈側血液回路及び静脈側血液回路の間に介装されて前記血液回路を流れる血液を浄化するとともに、血液を浄化するための血液浄化膜を介して前記血液回路で体外循環する血液が流れる血液流路及び透析液が流れる透析液流路が形成された血液浄化器と、
前記血液浄化膜を介して前記血液流路の血液から水分を濾過して前記透析液流路から排出することにより除水する除水部と、
前記血液回路に補液を供給する補液供給部と、
を具備した血液浄化装置において、
患者の血液から検出された血液濃度及び前記血液回路を流れる血液から検出された血漿総タンパクに基づいて、血漿流量又は当該血漿流量の相関値を取得する血漿流量取得部を具備するとともに、前記血漿流量取得部で取得された血漿流量又は当該血漿流量の相関値に基づいて、前記補液供給部による補液速度を求めることを特徴とする血液浄化装置。

【請求項2】

前記血液流路の液体と前記透析液流路の液体との間の差圧によって前記血液浄化膜に生じる膜間圧力差を検出する検出部と、
前記除水部による濾過が行われていない状態で、膠質浸透圧が発生しない液体を前記血液流路に充填させた場合に生じる前記膜間圧力差と、前記除水部による濾過が行われていな

い状態で、患者の血液を前記血液流路に充填させた場合に生じる前記膜間圧力差とに基づいて、前記血液流路を流れる血液の膠質浸透圧又は当該膠質浸透圧の相関値を取得する膠質浸透圧取得部と、

前記膠質浸透圧取得部にて取得された膠質浸透圧又は当該膠質浸透圧の相関値に基づいて、血漿総タンパク又は当該血漿総タンパクの相関値を取得する血漿総タンパク取得部と、を具備し、前記血漿流量取得部は、患者の血液から検出された血液濃度及び前記血漿総タンパク取得部で求められた血漿総タンパク又は当該血漿総タンパクの相関値に基づいて、血漿流量又は当該血漿流量の相関値を取得することを特徴とする請求項1記載の血液浄化装置。

【請求項3】

前記除水部による濾過が行われていない状態で、膠質浸透圧が発生しない液体を前記血液流路に充填させるとともに、前記検出部にて膜間圧力差を求める第1工程と、

前記除水部による濾過が行われていない状態で、患者の血液を前記血液流路に充填させるとともに、前記検出部にて膜間圧力差を求める第2工程と、

を実行する制御部を具備するとともに、前記膠質浸透圧取得部は、前記第1工程で求められた膜間圧力差と前記第2工程で求められた膜間圧力差とに基づいて前記膠質浸透圧又は当該膠質浸透圧の相関値を取得することを特徴とする請求項2記載の血液浄化装置。

【請求項4】

前記制御部は、前記血液回路にプライミング液を充填させるプライミング工程と、前記血液回路に患者の血液を体外循環させて前記血液浄化器にて血液浄化治療を行う治療工程とを順次実行し得るとともに、前記第1工程において前記血液流路に充填される膠質浸透圧が発生しない液体は、前記プライミング工程で使用されるプライミング液とされ、且つ、前記第2工程において前記血液流路に充填される血液は、前記治療工程で体外循環する血液とされることを特徴とする請求項3記載の血液浄化装置。

【請求項5】

前記制御部は、前記血液流路及び透析液流路における液体の流れを停止させて前記第1工程及び第2工程を実行することを特徴とする請求項3又は請求項4記載の血液浄化装置。

【請求項6】

前記血液回路に取り付けられ、当該血液回路を流れる血液の血液濃度を経時的に検出する血液濃度検出部を具備するとともに、前記血漿流量取得部は、前記血液濃度検出部で経時的に検出された血液濃度に基づいて、血漿流量又は当該血漿流量の相関値を取得することを特徴とする請求項1～5の何れか1つに記載の血液浄化装置。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本発明は、ダイアライザを使用した透析治療など、患者の血液を体外循環させつつ浄化するための血液浄化装置及び血液浄化装置による血漿流量取得方法に関するものである。

【背景技術】

【0002】

一般に、透析治療時においては、採取した患者の血液を体外循環させて再び体内に戻すための血液回路が用いられており、かかる血液回路は、例えば中空糸膜を具備したダイアライザ（血液浄化器）と接続し得る動脈側血液回路及び静脈側血液回路から主に構成されている。これら動脈側血液回路及び静脈側血液回路の各先端には、動脈側穿刺針及び静脈側穿刺針が取り付けられ、それぞれが患者に穿刺されて透析治療における血液の体外循環が行われることとなる。

【0003】

このうち、動脈側血液回路には、被しごきチューブが接続されるとともに、当該被しごきチューブをローラにてしごくことにより送液可能なしごき型の血液ポンプが配設されている。かかる血液ポンプを駆動させることにより、血液回路内において患者の血液を体外循環させることができるので、その体外循環する血液に対してダイアライザによる血液浄化

10

20

30

40

50

治療が施されることとなる（例えば、特許文献 1 参照）。

【先行技術文献】

【特許文献】

【0004】

【文献】特開 2011-110098 号公報

【発明の概要】

【発明が解決しようとする課題】

【0005】

上記従来の血液浄化装置においては以下のような問題がある。

補液を伴う治療（HDF や HF 等）においては、近時、補液量が多いほど生命予後がよいとされる報告があり、治療過程で補液速度をできるだけ速くしたいという要求が高まりつつある。しかし、補液速度は、血液から濾過可能な血漿流量によって決定されるのであるが、血液には血球やタンパク質が含まれており、濾過できる血漿量は限られている。

【0006】

ところで、濾過可能な血漿流量（ Q_{pw} ）については、以下の演算式が知られている。

$$Q_{pw} = Q_b \times (1 - H_t) \times (1 - 0.0107 \times TP)$$

但し、 Q_b は血流量（ mL/min ）、 H_t はヘマトクリット（%）、 TP は血漿総タンパク（ g/dL ）とする。

【0007】

この演算式を用いて濾過可能な血漿流量を求めることにより、一定の濾過率（Filtration Fraction）になるよう最適な補液速度を設定することができると考えられるが、ヘマトクリット（ H_t ）及び血漿総タンパク（ TP ）を予め血液検査等で把握して血液浄化治療時に血液浄化装置に対して患者データとして入力する必要がある。特に、血漿総タンパク（ TP ）は、栄養状態によって変化することから、血液検査時とは値が大きく異なってしまう可能性があるため、血漿流量（ Q_{pw} ）を精度よく求めるのが困難となってしまう。

【0008】

本発明は、このような事情に鑑みてなされたもので、血液浄化治療時に血液回路を流れる血液から血漿総タンパクを検出することにより、血漿流量又は当該血漿流量の相関値を精度よく求めることができる血液浄化装置及び血液浄化装置による血漿流量取得方法を提供することにある。

【課題を解決するための手段】

【0009】

請求項 1 記載の発明は、動脈側血液回路及び静脈側血液回路を有するとともに、当該動脈側血液回路の先端から静脈側血液回路の先端まで患者の血液を体外循環させる血液回路と、前記動脈側血液回路及び静脈側血液回路の間に介装されて前記血液回路を流れる血液を浄化するとともに、血液を浄化するための血液浄化膜を介して前記血液回路で体外循環する血液が流れる血液流路及び透析液が流れる透析液流路が形成された血液浄化器と、前記血液浄化膜を介して前記血液流路の血液から水分を濾過して前記透析液流路から排出することにより除水する除水部と、前記血液回路に補液を供給する補液供給部とを具備した血液浄化装置において、患者の血液から検出された血液濃度及び前記血液回路を流れる血液から検出された血漿総タンパクに基づいて、血漿流量又は当該血漿流量の相関値を取得する血漿流量取得部を具備するとともに、前記血漿流量取得部で取得された血漿流量又は当該血漿流量の相関値に基づいて、前記補液供給部による補液速度を求めることを特徴とする。

【0011】

請求項 2 記載の発明は、請求項 1 記載の血液浄化装置において、前記血液流路の液体と前記透析液流路の液体との間の差圧によって前記血液浄化膜に生じる膜間圧力差を検出する検出部と、前記除水部による濾過が行われていない状態で、膠質浸透圧が発生しない液体を前記血液流路に充填させた場合に生じる前記膜間圧力差と、前記除水部による濾過が行われていない状態で、患者の血液を前記血液流路に充填させた場合に生じる前記膜間圧力

10

20

30

40

50

差とに基づいて、前記血液流路を流れる血液の膠質浸透圧又は当該膠質浸透圧の相関値を取得する膠質浸透圧取得部と、前記膠質浸透圧取得部にて取得された膠質浸透圧又は当該膠質浸透圧の相関値に基づいて、血漿総タンパク又は当該血漿総タンパクの相関値を取得する血漿総タンパク取得部とを具備し、前記血漿流量取得部は、患者の血液から検出された血液濃度及び前記血漿総タンパク取得部で求められた血漿総タンパク又は当該血漿総タンパクの相関値に基づいて、血漿流量又は当該血漿流量の相関値を取得することを特徴とする。

【0012】

請求項3記載の発明は、請求項2記載の血液浄化装置において、前記除水部による濾過が行われていない状態で、膠質浸透圧が発生しない液体を前記血液流路に充填させるとともに、前記検出部にて膜間圧力差を求める第1工程と、前記除水部による濾過が行われていない状態で、患者の血液を前記血液流路に充填させるとともに、前記検出部にて膜間圧力差を求める第2工程とを実行する制御部を具備するとともに、前記膠質浸透圧取得部は、前記第1工程で求められた膜間圧力差と前記第2工程で求められた膜間圧力差とに基づいて前記膠質浸透圧又は当該膠質浸透圧の相関値を取得することを特徴とする。

10

【0013】

請求項4記載の発明は、請求項3記載の血液浄化装置において、前記制御部は、前記血液回路にプライミング液を充填させるプライミング工程と、前記血液回路に患者の血液を体外循環させて前記血液浄化器にて血液浄化治療を行う治療工程とを順次実行し得るとともに、前記第1工程において前記血液流路に充填される膠質浸透圧が発生しない液体は、前記プライミング工程で使用されるプライミング液とされ、且つ、前記第2工程において前記血液流路に充填される血液は、前記治療工程で体外循環する血液とされることを特徴とする。

20

【0014】

請求項5記載の発明は、請求項3又は請求項4記載の血液浄化装置において、前記制御部は、前記血液流路及び透析液流路における液体の流れを停止させて前記第1工程及び第2工程を実行することを特徴とする。

【0015】

請求項6記載の発明は、請求項1～5の何れか1つに記載の血液浄化装置において、前記血液回路に取り付けられ、当該血液回路を流れる血液の血液濃度を経時的に検出する血液濃度検出部を具備するとともに、前記血漿流量取得部は、前記血液濃度検出部で経時的に検出された血液濃度に基づいて、血漿流量又は当該血漿流量の相関値を取得することを特徴とする。

30

【発明の効果】

【0023】

請求項1の発明によれば、患者の血液から検出された血液濃度及び血液回路を流れる血液から検出された血漿総タンパクに基づいて、血漿流量又は当該血漿流量の相関値を取得するので、血液浄化治療時に血液回路を流れる血液から血漿総タンパクを検出することにより、血漿流量又は当該血漿流量の相関値を精度よく求めることができる。

【0024】

また、血漿流量又は当該血漿流量の相関値に基づいて、補液供給部による補液速度を求めるので、血漿流量又は当該血漿流量の相関値に応じた最適な補液速度にて補液を行わせることができる。

40

【0025】

請求項2の発明によれば、検出部、膠質浸透圧取得部及び血漿総タンパク取得部を具備し、患者の血液から検出された血液濃度及び血漿総タンパク取得部で求められた血漿総タンパク又は当該血漿総タンパクの相関値に基づいて、血漿流量又は当該血漿流量の相関値を取得するので、血液浄化器の血液浄化膜を利用して求めることができる膠質浸透圧又は当該膠質浸透圧の相関値に基づいて、血漿総タンパク又は当該血漿総タンパクを求めることができ、血漿流量又は当該血漿流量の相関値を容易に求めることができる。

50

【0026】

請求項3の発明によれば、第1工程で求められた膜間圧力差と第2工程で求められた膜間圧力差とに基づいて膠質浸透圧又は当該膠質浸透圧の相関値を取得可能とされたので、血液浄化器の血液浄化膜を利用して膠質浸透圧又は膠質浸透圧の相関値をより円滑に求めることができ、その膠質浸透圧又は膠質浸透圧の相関値に基づいて、容易に血漿の血漿流量又は当該血漿流量の相関値を取得することができる。

【0027】

請求項4の発明によれば、制御部は、血液回路にプライミング液を充填させるプライミング工程と、血液回路に患者の血液を体外循環させて血液浄化器にて血液浄化治療を行う治療工程とを順次実行するとともに、第1工程において前記血液流路に充填される膠質浸透圧が発生しない液体は、プライミング工程で使用されるプライミング液とされ、且つ、第2工程において血液流路に充填される血液は、治療工程で体外循環する血液とされるので、プライミング工程で使用されるプライミング液を有効活用して膠質浸透圧又は膠質浸透圧の相関値を正確に求めることができ、その膠質浸透圧又は膠質浸透圧の相関値に基づいて、容易に血漿流量又は当該血漿流量の相関値を取得することができる。

【0028】

請求項5の発明によれば、制御部は、血液流路及び透析液流路における液体の流れを停止させて第1工程及び第2工程を実行するので、液体が流れる際に生じる誤差要因（圧力損失等）を抑制することができる。したがって、膠質浸透圧又は膠質浸透圧の相関値をより正確に求めることができ、その膠質浸透圧又は膠質浸透圧の相関値に基づいて、容易に血漿流量又は当該血漿流量の相関値を取得することができる。

【0029】

請求項6の発明によれば、血液回路に取り付けられ、当該血液回路を流れる血液の血液濃度を経時的に検出する血液濃度検出部を具備するとともに、血液濃度検出部で経時的に検出された血液濃度に基づいて、血漿流量又は当該血漿流量の相関値を取得するので、血漿流量又は当該血漿流量の相関値を取得する際に必要とされる血液濃度及び血漿総タンパクの両方を血液浄化治療時に検出することができる。

【図面の簡単な説明】

【0030】

【図1】本発明の第1の実施形態に係る透析装置（血液浄化装置）を示す模式図

【図2】同透析装置の制御内容を示すフローチャート

【図3】同透析装置のプライミング工程における状態を示す模式図

【図4】同透析装置の第1工程における状態を示す模式図

【図5】同透析装置の治療工程における状態を示す模式図

【図6】同透析装置の第2工程における状態を示す模式図

【図7】同透析装置の他の形態の第2工程における状態を示す模式図

【図8】本発明の第2の実施形態に係る透析装置（血液浄化装置）の制御内容を示すフローチャート

【図9】本発明の他の実施形態（前補液が行われるもの）に係る透析装置（血液浄化装置）を示す模式図

【図10】本発明の他の実施形態（プライミング液として生理食塩液を用いるもの）に係る透析装置（血液浄化装置）を示す模式図

【図11】本発明の他の実施形態（血漿総タンパクを検出するもの）に係る透析装置（血液浄化装置）を示す模式図

【発明を実施するための形態】

【0031】

以下、本発明の実施形態について図面を参照しながら具体的に説明する。

第1の実施形態に係る血液浄化装置は、透析治療を行うための透析装置から成り、図1に示すように、動脈側血液回路1及び静脈側血液回路2を有する血液回路と、血液回路を流れる血液を浄化するダイアライザ3（血液浄化器）と、動脈側血液回路1に接続された動

10

20

30

40

50

脈側エアトラップチャンバ５と、静脈側血液回路２に接続された静脈側エアトラップチャンバ６と、複式ポンプ７と、除水ポンプ８（除水部）と、制御部１０と、膠質浸透圧取得部１１と、血漿総タンパク取得部１２と、血漿流量取得部１３と、補液速度取得部１４と、表示部１５と、記憶部１６とを具備して構成されている。

【００３２】

動脈側血液回路１には、その先端にコネクタｃを介して動脈側穿刺針ａが接続されるとともに、途中にしごき型の血液ポンプ４及び動脈側エアトラップチャンバ５が配設されている。静脈側血液回路２には、その先端にコネクタｄを介して静脈側穿刺針ｂが接続されるとともに、途中に静脈側エアトラップチャンバ６が接続されている。さらに、動脈側血液回路１の先端側（コネクタｃ近傍）及び静脈側血液回路２の先端側（コネクタｄ近傍）には、それら流路をそれぞれ任意に閉塞又は開放し得る電磁弁Ｖ１及び電磁弁Ｖ２が接続されている。

10

【００３３】

そして、透析治療時、動脈側穿刺針ａ及び静脈側穿刺針ｂを患者に穿刺した状態で、血液ポンプ４を駆動させると、患者の血液は、動脈側血液回路１を通過してダイアライザ３に至った後、該ダイアライザ３によって血液浄化が施され、静脈側血液回路２を通過して患者の体内に戻る。すなわち、患者の血液を血液回路の動脈側血液回路１の先端から静脈側血液回路２の先端まで体外循環させつつダイアライザ３にて浄化することにより透析治療（血液浄化治療）が行われるのである。なお、本明細書においては、血液を脱血（採血）する穿刺針の側を「動脈側」と称し、血液を返血する穿刺針の側を「静脈側」と称しており、「動脈側」及び「静脈側」とは、穿刺の対象となる血管が動脈及び静脈の何れかによって定義されるものではない。

20

【００３４】

動脈側エアトラップチャンバ５には、上部から延びて先端が大気解放とされたオーバーフローラインＬａが取り付けられており、当該動脈側エアトラップチャンバ５をオーバーフローした液体（プライミング液）を外部に排出させ得るよう構成されている。このオーバーフローラインＬａには、電磁弁Ｖ３が配設されており、当該オーバーフローラインＬａの流路を任意タイミングで閉塞又は開放可能とされている。

【００３５】

ダイアライザ３は、その筐体部に、血液導入口３ａ（血液導入ポート）、血液導出口３ｂ（血液導出ポート）、透析液導入口３ｃ（透析液導入ポート）及び透析液導出口３ｄ（透析液導出ポート）が形成されており、このうち血液導入口３ａには動脈側血液回路１の基端が接続されるとともに、血液導出口３ｂには静脈側血液回路２の基端が接続されている。また、透析液導入口３ｃ及び透析液導出口３ｄは、透析装置本体から延設された透析液導入ラインＬ１及び透析液排出ラインＬ２にそれぞれ接続されている。

30

【００３６】

ダイアライザ３内には、複数の中空糸３ｅが収容されており、この中空糸３ｅが血液を浄化するための血液浄化膜を構成している。しかして、ダイアライザ３内には、中空糸３ｅ（血液浄化膜）を介して患者の血液が流れる血液流路（血液導入口３ａと血液導出口３ｂとの間の流路）及び透析液が流れる透析液流路（透析液導入口３ｃと透析液導出口３ｄとの間の流路）が形成されている。そして、血液浄化膜を構成する中空糸３ｅには、その外周面と内周面とを貫通した微小な孔（ポア）が多数形成されて中空糸膜を形成しており、該膜を介して血液中の不純物等が透析液内に透過し得るよう構成されている。

40

【００３７】

複式ポンプ７は、透析装置本体内部において透析液導入ラインＬ１及び透析液排出ラインＬ２に跨って配設されているとともに、透析液排出ラインＬ２における複式ポンプ７をバイパスするバイパスラインＬ３には、ダイアライザ３の血液流路を流れる患者の血液から水分を除去するための除水ポンプ８（除水部）が配設されている。この除水ポンプ８は、駆動によってダイアライザ３の血液流路に対する透析液流路の圧力を低下（陰圧）させることができるので、中空糸３ｅ（血液浄化膜）を介して血液流路の血液から水分を濾過して

50

透析液流路から排出することにより除水が可能とされている。また、透析液排出ライン L 2 には、複式ポンプ 7 及び除水ポンプ 8 をバイパスするバイパスライン L 4 が形成されている。このバイパスライン L 4 には、電磁弁 V 6 が配設されており、当該バイパスライン L 4 の流路を任意タイミングで閉塞又は開放可能とされている。

【0038】

透析液導入ライン L 1 は、透析液をダイアライザ 3 に導入するための流路から成り、その一端はダイアライザ 3 の透析液導入口 3 c に接続されるとともに、他端は所定濃度の透析液を調製する透析液供給装置（不図示）に接続されている。透析液排出ライン L 2 は、ダイアライザ 3 から排出された排液を導出するための流路から成り、その一端はダイアライザ 3 の透析液導出口 3 d に接続されるとともに、他端は図示しない排液手段と接続されている。

10

【0039】

これにより、複式ポンプ 7 を駆動すると、透析液供給装置から供給された透析液が透析液導入ライン L 1 を流れてダイアライザ 3 に送液されるとともに、透析液排出ライン L 2 を流れて排液手段に送液されるようになっている。なお、透析液導入ライン L 1 及び透析液排出ライン L 2 におけるダイアライザ 3 との接続部近傍には、それぞれ電磁弁 V 4 及び電磁弁 V 5 がそれぞれ配設されており、これら透析液導入ライン L 1 及び透析液排出ライン L 2 の流路を任意タイミングで閉塞又は開放可能とされている。

【0040】

透析液供給ライン L b は、その一端が透析液導入ライン L 1 における複式ポンプ 7 とダイアライザ 3 との間の所定位置にある接続部 9 に接続されるとともに、他端がプライミング液供給ライン L b a 及び補液供給ライン L b b に分岐して延設されている。また、透析液供給ライン L b には、しごき型の補液ポンプ F（補液供給部）が配設されており、当該補液ポンプ F を駆動させることにより、透析液導入ライン L 1 の透析液（プライミング液）を血液回路に供給し得るようになっている。なお、補液供給部としての補液ポンプ F は、しごき型に限定されず、流量を制御し得る他の形態のポンプであってもよい。

20

【0041】

プライミング液供給ライン L b a は、その一端が透析液供給ライン L b に連通するとともに、他端が動脈側血液回路 1 における血液ポンプ 4 と電磁弁 V 1 との間の所定位置に接続されている。また、プライミング液供給ライン L b a には、その流路を任意に閉塞又は開放し得る電磁弁 V 7 が配設されており、当該電磁弁 V 7 を開状態としつつ補液ポンプ F を駆動させることにより、透析液導入ライン L 1 の透析液（プライミング液）を動脈側血液回路 1 に供給し得るようになっている。

30

【0042】

補液供給ライン L b b は、その一端が透析液供給ライン L b に連通するとともに、他端が静脈側エアトラップチャンバ 6 に接続されている。また、補液供給ライン L b b には、その流路を任意に閉塞又は開放し得る電磁弁 V 8 が配設されており、当該電磁弁 V 8 を開状態としつつ補液ポンプ F を駆動させることにより、透析液導入ライン L 1 の透析液（プライミング液）を静脈側エアトラップチャンバ 6 を介して静脈側血液回路 2 に供給し得るようになっている。

40

【0043】

これにより、プライミング工程を行う際、電磁弁 V 7 を開状態及び電磁弁 V 8 を閉状態とし、補液ポンプ F を駆動させることにより、透析液導入ライン L 1 及びプライミング液供給ライン L b a を介して、プライミング液としての透析液が動脈側血液回路 1 に供給されるとともに、治療工程を行う際、電磁弁 V 7 を閉状態及び電磁弁 V 8 を開状態とし、補液ポンプ F を駆動させることにより、透析液導入ライン L 1 及び補液供給ライン L b b を介して、補液としての透析液が静脈側血液回路 2 に供給（後補液）されることとなる。

【0044】

すなわち、プライミング工程において補液ポンプ F を駆動させることによって、透析液導入ライン L 1 及びプライミング液供給ライン L b a を介して、プライミング液としての透

50

析液を血液回路に供給可能とされるとともに、治療工程において補液ポンプFを駆動させることによって、透析液導入ラインL1及び補液供給ラインLbbを介して、補液としての透析液を血液回路に供給可能とされているのである。補液ポンプFは、制御部10によって駆動速度が任意に制御可能とされており、必要に応じた流量の透析液を血液回路に供給可能とされている。

【0045】

さらに、本実施形態に係る血液回路には、ヘマトクリットセンサS（血液濃度検出部）が取り付けられている。かかるヘマトクリットセンサSは、血液回路を流れる血液の血液濃度を経時的に検出し得るものであり、例えば血液回路を流れる血液に対して反射した光を受光して得られる受光電圧に基づき血液濃度を測定し得るセンサから成る。このヘマトクリットセンサSにより、治療中において体外循環している血液の濃度、特に血球の体積分率であるヘマトクリット値を逐次測定して監視することができる。

10

【0046】

また、本実施形態に係る動脈側血液回路1における基端側、静脈側血液回路2における基端側、透析液導入ラインL1における一端側及び透析液排出ラインL2における一端側のダイアライザ3に対する接続部近傍には、血液流路の液体と透析液流路の液体との間の差圧によって中空糸3e（血液浄化膜）に生じる膜間圧力差を検出する検出部（血液流路側入口圧検出部P1、血液流路側出口圧検出部P2、透析液流路側入口圧検出部P3及び透析液側出口圧検出部P4）がそれぞれ取り付けられている。

【0047】

すなわち、検出部は、ダイアライザ3の血液流路に対する血液の入口側の圧力を検出する血液流路側入口圧検出部P1と、当該血液流路に対する血液の出口側の圧力を検出する血液流路側出口圧検出部P2と、ダイアライザ3の透析液流路に対する透析液の入口側の圧力を検出する透析液流路側入口圧検出部P3と、当該透析液流路に対する透析液の出口側の圧力を検出する透析液流路側出口圧検出部P4とを有している。

20

【0048】

そして、血液流路側入口圧検出部P1の検出値をPB_i、血液流路側出口圧検出部P2の検出値をPB_o、透析液流路側入口圧検出部P3の検出値をPD_i、透析液流路側出口圧検出部P4の検出値をPD_oとすると、中空糸3e（血液浄化膜）に生じる膜間圧力差（TMP）は、以下の演算式1にて求めることができる。

30

<演算式1>

$$TMP = (PB_i + PB_o) / 2 - (PD_i + PD_o) / 2$$

【0049】

制御部10は、透析装置本体に配設されたマイコン等から成り、電磁弁V1～V8の開閉制御やアクチュエータ類（血液ポンプ4、複式ポンプ7、除水ポンプ8及び補液ポンプF等）の駆動制御を行うためのものである。また、本実施形態に係る制御部10は、血液回路にプライミング液（本実施形態においては、プライミング液供給ラインLbaにて供給される透析液）を充填させるプライミング工程（図3参照）と、血液回路に患者の血液を体外循環させてダイアライザ3にて透析治療（血液浄化治療）を行う治療工程（図5参照）と、透析治療後における血液回路内の血液を患者に戻す返血工程とを順次実行し得るようになっている。

40

【0050】

ここで、本実施形態に係る制御部10は、除水ポンプ8（除水部）による濾過が行われていない状態（除水ポンプ8が停止した状態）で、膠質浸透圧が発生しない液体を血液流路に充填させるとともに、検出部（P1～P4）にて膜間圧力差（TMP_a）を求める第1工程（図4参照）と、除水ポンプ8（除水部）による濾過が行われていない状態（除水ポンプ8が停止した状態）で、患者の血液を血液流路に充填させるとともに、検出部（P1～P4）にて膜間圧力差（TMP_b）を求める第2工程（図6参照）とを実行可能とされている。

【0051】

50

また、本実施形態においては、第1工程において血液流路に充填される膠質浸透圧が発生しない液体は、プライミング工程で使用されるプライミング液（本実施形態においては、プライミング液供給ラインL b aにて供給される透析液）とされ、且つ、第2工程において血液流路に充填される血液は、治療工程で体外循環する血液とされる。なお、治療工程前には、ダイアライザ3の透析液流路に透析液を充填させるためのガスパージ工程が行われるようになっている。

【0052】

膠質浸透圧取得部11は、除水ポンプ8による濾過が行われていない状態で、膠質浸透圧が発生しない液体（プライミング液）を血液流路に充填させた場合に生じる膜間圧力差（TMP a）と、除水ポンプ8による濾過が行われていない状態で、患者の血液を血液流路に充填させた場合に生じる膜間圧力差（TMP b）とに基づいて、血液流路を流れる血液の膠質浸透圧（CP）を取得するもので、本実施形態においては、TMP aとTMP bとの差（TMP b - TMP a）を算出することにより、膠質浸透圧（CP）を取得可能とされている。

【0053】

なお、本実施形態においては、TMP aとTMP bとの差を算出して膠質浸透圧を取得しているが、例えばTMP a及びTMP bと膠質浸透圧（CP）との関係を示すテーブルに基づいて膠質浸透圧（CP）を取得するようにしてもよい。また、膠質浸透圧取得部11は、膠質浸透圧（CP）を取得するものに限らず、膠質浸透圧の相関値（例えば、TMP aとTMP bとの比や所定の係数を乗算した値等）を算出やテーブル参照等によって取得するものとしてもよい。

【0054】

血漿総タンパク取得部12は、膠質浸透圧取得部11にて取得された膠質浸透圧又は当該膠質浸透圧の相関値に基づいて、血液中におけるアルブミン等の蛋白質の量（g / d L）を把握可能な血漿総タンパク（TP）を取得するもので、本実施形態においては、以下の関係式からTPを解くことにより算出している。

$$CP（膠質浸透圧）= 2.1（TP）+ 0.16（TP）^2 + 0.009（TP）^3$$

【0055】

なお、本実施形態においては、上記関係式からTPを算出することにより血漿総タンパクを取得しているが、例えば血漿総タンパク（TP）と膠質浸透圧（CP）との関係を示すテーブルに基づいて血漿総タンパク（TP）を取得するようにしてもよい。また、血漿総タンパク取得部12は、血漿総タンパク（TP）を取得するものに限らず、血漿総タンパクの相関値（例えば、所定の係数を乗算した値等）を算出やテーブル参照等によって取得するものとしてもよい。

【0056】

血漿流量取得部13は、患者の血液から検出された血液濃度（H t）及び血液回路を流れる血液から検出された血漿総タンパク（TP）に基づいて、患者の血液から濾過可能な血漿流量（Q p w）又は当該血漿流量（Q p w）の相関値を取得するものである。すなわち、血漿流量（Q p w）は、以下の演算式2により求めることができるので、パラメータである血液濃度（H t）を入力し、血漿総タンパク取得部12にて取得した血漿総タンパク（TP）を演算式2に代入すれば、患者の血液から濾過可能な血漿流量（Q p w）を取得することができるのである。

【0057】

<演算式2>

$$Q p w = Q b \times (1 - H t) \times (1 - 0.0107 \times TP)$$

但し、Q bは血流量（m L / m i n）、H tはヘマトクリット（%）、TPは血漿総タンパク（g / d L）とする。

【0058】

上記のパラメータのうち、血流量Q bは、制御部10によって制御される血液ポンプ4の駆動速度によって求めることができる。また、本実施形態においては、演算式2のパラメ

ータの一つである血液濃度（ Ht ）について、予め行った血液検査で取得された値を本血液浄化装置の入力部にて入力しているが、ヘマトクリットセンサ S （血液濃度検出部）で経時的に検出された血液濃度（ Ht ）を演算式 2 に代入することにより、患者の血液から濾過可能な血漿流量（ Qpw ）又は当該血漿流量（ Qpw ）の相関値を取得するようにしてもよい。

【0059】

なお、本実施形態においては、上記演算式 2 から血漿流量（ Qpw ）を算出しているが、例えば血流量（ Qb ）と、血液濃度（ Ht ）と、血漿総タンパク（ TP ）との関係を示すテーブルに基づいて血漿流量（ Qpw ）を取得するようにしてもよい。また、血漿流量取得部 13 は、血漿流量（ Qpw ）を取得するものに限らず、血漿流量（ Qpw ）の相関値（例えば、所定の係数を乗算した値等）を算出やテーブル参照等によって取得するものとしてもよい。

10

【0060】

さらに、本実施形態においては、血漿流量取得部 13 で取得された血漿流量（ Qpw ）又は当該血漿流量（ Qpw ）の相関値に基づいて、補液ポンプ F （補液供給部）による補液速度（ Qs ）を求める補液速度取得部 14 を具備している。具体的には、治療中において除水ポンプ 8 （除水部）による除水（ Uf ）が行われることから、補液速度取得部 14 は、以下の演算式 3 により補液速度（ Qs ）を求めることができる。

【0061】

<演算式 3 >

$$Qs = Qpw \times FF / 100 - Quf$$

但し、 Qpw は濾過可能な血漿流量（ mL/min ）、 FF は濾過率（%）、 Quf は除水速度（ mL/min ）とする。

20

【0062】

表示部 15 は、液晶モニタ等の画面から成るもので、補液速度取得部 14 にて取得された補液速度（ Qs ）等を表示し得るよう構成されている。また、本実施形態に係る表示部 15 は、補液速度（ Qs ）に加え、血漿流量取得部 13 にて取得された血漿流量（ Qpw ）又は当該血漿流量（ Qpw ）の相関値を表示し得るよう構成されている。これにより、表示部 15 にて表示された補液速度（ Qs ）、血漿流量（ Qpw ）又は当該血漿流量（ Qpw ）の相関値によって、医師等医療従事者に対して、患者の血漿流量に対応した適切な補液速度（ Qs ）を把握させることができる。

30

【0063】

また、表示部 15 に補液速度（ Qs ）のみ表示させるものとしてもよく、或いは補液速度（ Qs ）に加えて、膠質浸透圧取得部 11 にて取得された膠質浸透圧（ CP ）又は当該膠質浸透圧（ CP ）の相関値、若しくは血漿総タンパク取得部 12 にて取得された血漿総タンパク（ TP ）又は当該血漿総タンパク（ TP ）の相関値を表示し得るようにしてもよい。しかして、表示部 15 にて表示された値によって、医師等医療従事者が患者の状態を推定し得るようになっていく。

【0064】

記憶部 16 は、記憶媒体から成るもので、補液速度取得部 14 にて取得された補液速度（ Qs ）、又は血漿流量取得部 13 にて取得された血漿流量（ Qpw ）又は当該血漿流量（ Qpw ）の相関値等を記憶し得るよう構成されている。かかる記憶部 16 にて記憶された補液速度（ Qs ）、膠質浸透圧又は当該膠質浸透圧の相関値、或いは血漿総タンパク又は当該血漿総タンパクの相関値は、患者の他の情報と紐付けされて記憶されるのが好ましく、本透析装置と情報を送信又は受信可能なサーバ等に送信するよう構成してもよい。

40

【0065】

以下、本実施形態に係る制御部 10 による制御内容について、図 2 のフローチャートに基づいて説明する。

まず、治療前において、プライミング工程及びガスパージ工程が実行される（ $S1$ ）。かかる工程 $S1$ は、図 3 に示すように、コネクタ c とコネクタ d とを接続して互いの流路を

50

連通させた後、電磁弁V 4、V 5を閉状態、且つ、電磁弁V 1～V 3、V 6、V 7、V 8を開状態とするとともに、血液ポンプ4及び複式ポンプ7を駆動、及び除水ポンプ8を停止させた状態とすることにより行われる。

【0066】

これにより、透析液導入ラインL 1の透析液（プライミング液）は、プライミング液供給ラインL b aを介して血液回路に流れて充填されるとともに、オーバーフローラインL aを介して外部に流出することによりプライミング工程が行われることとなる。続いて、電磁弁V 6、V 7、V 8を閉状態としつつ電磁弁V 4、V 5を開状態とすることにより、ダイアライザ3の透析液流路に透析液が流れてガスパーズ工程が行われることとなる。

【0067】

次に、除水ポンプ8（除水部）による濾過（除水）が行われていない状態で、膠質浸透圧が発生しない液体（S 1のプライミング工程にて使用されたプライミング液）を血液流路に充填させるとともに、検出部（P 1～P 4）にて膜間圧力差（TMP a）を求める第1工程S 2が実行される。具体的には、第1工程S 2においては、図4に示すように、電磁弁V 3、V 6、V 7、V 8を閉状態、且つ、電磁弁V 1、V 2、V 4、V 5を開状態とするとともに、血液ポンプ4及び複式ポンプ7を駆動、及び除水ポンプ8の停止を維持した状態において、検出部（P 1～P 4）の検出値から膜間圧力差（TMP a）を算出する。

【0068】

その後、血液回路に患者の血液を体外循環させてダイアライザ3にて血液浄化治療を行う治療工程S 3が行われる。かかる治療工程S 3は、図5に示すように、コネクタcとコネクタdとの接続を解除して動脈側穿刺針a及び静脈側穿刺針bを接続した後、電磁弁V 3、V 6、V 7を閉状態、且つ、電磁弁V 1、V 2、V 4、V 5を開状態とするとともに、血液ポンプ4、複式ポンプ7及び除水ポンプ8を駆動させることにより行われる。

【0069】

これにより、患者の血液は、血液回路内のプライミング液（透析液）と置換されて体外循環するとともに、体外循環過程においてダイアライザ3により血液浄化治療が施されることとなる。また、除水ポンプ8が駆動することにより、中空糸3 e（血液浄化膜）を介して血液流路の血液から水分を濾過して透析液流路から排出することができるので、除水を行うことができる。

【0070】

次に、S 4にて治療開始から所定時間経過したか否か判定され、所定時間経過したと判定されると、除水ポンプ8を停止して濾過（除水）を停止する（S 5）。その後、除水ポンプ8（除水部）による濾過（除水）が行われていない状態で、患者の血液を血液流路に充填させるとともに、検出部（P 1～P 4）にて膜間圧力差（TMP b）を求める第2工程S 6が実行される。具体的には、第2工程S 6においては、図6に示すように、電磁弁V 3、V 6、V 7を閉状態、且つ、電磁弁V 1、V 2、V 4、V 5、V 8を開状態とするとともに、血液ポンプ4及び複式ポンプ7の駆動を維持しつつ除水ポンプ8を停止させた状態において、検出部（P 1～P 4）の検出値から膜間圧力差（TMP b）を算出する。

【0071】

その後、膠質浸透圧取得部1 1による算出によって、TMP a及びTMP bから膠質浸透圧（CP）又は当該膠質浸透圧（CP）の相関値を取得し（S 7）、続いて、血漿総タンパク取得部1 2による算出によって、取得された膠質浸透圧（CP）又は当該膠質浸透圧（CP）の相関値に基づいて、血漿総タンパク（TP）又は当該血漿総タンパク（TP）の相関値を取得する（S 8）。

【0072】

さらに、血漿流量取得部1 2による算出によって、血漿流量（Q p w）又は当該血漿流量（Q p w）の相関値を取得し（S 9）、続いて、補液速度取得部1 4による算出によって、取得された血漿流量（Q p w）又は当該血漿流量（Q p w）の相関値に基づいて、補液速度（Q s）を取得する（S 10）。こうして取得された補液速度（Q s）、及び血漿流量（Q p w）又は当該血漿流量（Q p w）の相関値は、表示部1 5にて表示されるととも

10

20

30

40

50

に記憶部 16 にて記憶される (S 11)。

【0073】

このように、本実施形態においては、患者の血液から検出された血液濃度及び血液回路を流れる血液から検出された血漿総タンパク (TP) に基づいて、患者の血液から濾過可能な血漿流量 (Q_{pw}) 又は当該血漿流量 (Q_{pw}) の相関値を取得するとともに、それら血漿流量 (Q_{pw}) 又は当該血漿流量 (Q_{pw}) の相関値に基づいて補液速度 (Q_s) を求めることができるので、当該補液速度 (Q_s) となるように補液ポンプ F を制御することができる。かかる補液ポンプ F の制御は、制御部 10 にて自動的に行ってもよく、或いは表示部 15 にて表示された補液速度 (Q_s) になるよう手動で行ってもよい。

【0074】

しかるに、本実施形態に係る制御部 10 は、第 1 工程 S 2 及び第 2 工程 S 6 において、血液ポンプ 4 及び複式ポンプ 7 を駆動させた状態で膜間圧力差 (TMP a、TMP b) を求めているが、血液ポンプ 4 及び複式ポンプ 7 を停止させた状態で膜間圧力差 (TMP a、TMP b) を求めるようにしてもよい。この場合、例えば第 2 工程 S 6 (第 1 工程 S 2 も同様) について説明すると、図 7 に示すように、電磁弁 V 3、V 6、V 7 を閉状態、且つ、電磁弁 V 1、V 2、V 4、V 5、V 8 を開状態とするとともに、血液ポンプ 4、複式ポンプ 7 及び除水ポンプ 8 を停止することにより行われる。

【0075】

かかる制御によって、血液流路及び透析液流路における液体の流れを停止させて第 1 工程 S 2 及び第 2 工程 S 6 を実行することができるので、血液流路及び透析液流路における液体の流れによる圧力損失や複式ポンプ 7 の不均衡な駆動による濾過の発生といった誤差要因を抑制することができ、膠質浸透圧又は膠質浸透圧の相関値 (さらには、血漿総タンパク又は当該血漿総タンパクの相関値、血漿流量 (Q_{pw}) 又は当該血漿流量 (Q_{pw}) の相関値、及び補液速度 (Q_s)) をより正確に求めることができる。

【0076】

また、血液流路及び透析液流路における液体の流れを停止させることにより、動脈側血液回路 1 におけるダイアライザ 3 の上流側 (入口側) と静脈側血液回路 2 におけるダイアライザ 3 の下流側 (出口側)、及び透析液導入ライン L 1 におけるダイアライザ 3 の上流側 (入口側) と透析液排出ライン L 2 におけるダイアライザ 3 の下流側 (出口側) の液圧が略同一となるので、血液流路側入口圧検出部 P 1 の検出値と血液流路側出口圧検出部 P 2 の検出値の何れか一方、及び透析液流路側入口圧検出部 P 3 の検出値と透析液流路側出口圧検出部 P 4 の検出値の何れか一方によって、TMP a 或いは TMP b を求めることができる。

【0077】

本実施形態によれば、患者の血液から検出された血液濃度 (Ht) 及び血液回路を流れる血液から検出された血漿総タンパク (TP) に基づいて、患者の血液から濾過可能な血漿流量 (Q_{pw}) 又は当該血漿流量 (Q_{pw}) の相関値を取得するので、血液浄化治療時に血液回路を流れる血液から血漿総タンパク (TP) を検出することにより、患者の血液から濾過可能な血漿流量 (Q_{pw}) 又は当該血漿流量 (Q_{pw}) の相関値を精度よく求めることができる。

【0078】

特に、本実施形態によれば、血漿流量 (Q_{pw}) 又は当該血漿流量 (Q_{pw}) の相関値に基づいて、補液ポンプ F (補液供給部) による補液速度 (Q_s) を求めるので、血漿流量 (Q_{pw}) 又は当該血漿流量 (Q_{pw}) の相関値に応じた最適な補液速度 (Q_s) にて補液を行わせることができる。なお、本実施形態においては、補液速度取得部 14 にて補液速度 (Q_s) を求めているが、当該補液速度取得部 14 を具備せず、血漿流量取得部 13 にて取得された血漿流量 (Q_{pw}) 又は当該血漿流量 (Q_{pw}) の相関値に基づいて、医師等医療従事者が適正な補液速度 (Q_s) を求めるようにしてもよい。

【0079】

また、検出部 (P 1 ~ P 4)、膠質浸透圧取得部 11 及び血漿総タンパク取得部 12 を具

10

20

30

40

50

備し、患者の血液から検出された血液濃度（ H_t ）及び血漿総タンパク取得部 12 で求められた血漿総タンパク（ TP ）又は当該血漿総タンパク（ TP ）の相関値に基づいて、患者の血液から濾過可能な血漿流量（ Q_{pw} ）又は当該血漿流量（ Q_{pw} ）の相関値を取得するので、ダイアライザ 3（血液浄化器）の中空系 3e（血液浄化膜）を利用して求めることができる。また、当該血漿流量（ Q_{pw} ）又は当該血漿流量（ Q_{pw} ）の相関値に基づいて、血漿総タンパク（ TP ）又は当該血漿総タンパク（ TP ）を求めることができ、患者の血液から濾過可能な血漿流量（ Q_{pw} ）又は当該血漿流量（ Q_{pw} ）の相関値を容易に求めることができる。

【0080】

さらに、第 1 工程 S2 で求められた膜間圧力差（ TMP_a ）と第 2 工程 S6 で求められた膜間圧力差（ TMP_b ）とに基づいて膠質浸透圧（ CP ）又は当該膠質浸透圧（ CP ）の相関値を取得するので、ダイアライザ 3（血液浄化器）の中空系 3e（血液浄化膜）を利用して膠質浸透圧（ CP ）又は膠質浸透圧（ CP ）の相関値をより円滑に求めることができ、その膠質浸透圧（ CP ）又は膠質浸透圧（ CP ）の相関値に基づいて、容易に患者の血液から濾過可能な血漿流量（ Q_{pw} ）又は当該血漿流量の相関値（ Q_{pw} ）を取得することができる。

【0081】

またさらに、本実施形態に係る制御部 10 は、血液回路にプライミング液を充填させるプライミング工程と、血液回路に患者の血液を体外循環させてダイアライザ 3（血液浄化器）にて血液浄化治療を行う治療工程とを順次実行し得るとともに、第 1 工程 S2 において血液流路に充填される膠質浸透圧（ CP ）が発生しない液体は、プライミング工程で使用するプライミング液とされ、且つ、第 2 工程 S6 において血液流路に充填される血液は、治療工程で体外循環する血液とされるので、プライミング工程で使用するプライミング液を有効活用して膠質浸透圧（ CP ）又は膠質浸透圧（ CP ）の相関値を正確に求めることができ、その膠質浸透圧（ CP ）又は膠質浸透圧（ CP ）の相関値に基づいて、容易に患者の血液から濾過可能な血漿流量（ Q_{pw} ）又は当該血漿流量（ Q_{pw} ）の相関値（さらには、補液速度（ Q_{pw} ））を取得することができる。

【0082】

また、血液回路に取り付けられ、当該血液回路を流れる血液の血液濃度（ H_t ）を経時的に検出し得るヘマトクリットセンサ S（血液濃度検出部）を具備するとともに、ヘマトクリットセンサ S で経時的に検出された血液濃度（ H_t ）に基づいて、患者の血液から濾過可能な血漿の血漿流量（ Q_{pw} ）又は当該血漿流量（ Q_{pw} ）の相関値を取得するようにすれば、患者の血液から濾過可能な血漿流量（ Q_{pw} ）又は当該血漿流量（ Q_{pw} ）の相関値を取得する際に必要とされる血液濃度（ H_t ）及び血漿総タンパク（ TP ）の両方を血液浄化治療時に検出することができる。

【0083】

次に、本発明に係る第 2 の実施形態について説明する。

本実施形態に係る血液浄化装置は、第 1 の実施形態と同様、透析治療を行うための透析装置から成り、図 1 に示すように、動脈側血液回路 1 及び静脈側血液回路 2 を有する血液回路と、血液回路を流れる血液を浄化するダイアライザ 3（血液浄化器）と、動脈側血液回路 1 に接続された動脈側エアトラップチャンバ 5 と、静脈側血液回路 2 に接続された静脈側エアトラップチャンバ 6 と、複式ポンプ 7 と、除水ポンプ 8（除水部）と、制御部 10 と、膠質浸透圧取得部 11 と、血漿総タンパク取得部 12 と、血漿流量取得部 13 と、補液速度取得部 14 と、表示部 15 と、記憶部 16 とを具備して構成されている。なお、装置構成については、第 1 の実施形態と同様であるため、詳細な説明を省略する。

【0084】

本実施形態においては、血液回路が所定の位置に固定されるよう構成されており、検出部（P1～P4）が予め決められた所定位置に配設されるようになっている。そして、除水ポンプ 8（除水部）による濾過が行われていない状態で、膠質浸透圧が発生しない液体（プライミング液としての透析液）を血液流路に充填させた場合に生じる膜間圧力差（ TM

10

20

30

40

50

P a) を理論値として記憶部 1 6 で記憶し得るとともに、膠質浸透圧取得部 1 1 は、当該理論値と、除水ポンプ 8 (除水部) による濾過が行われていない状態で、患者の血液を血液流路に充填させた場合に生じる膜間圧力差 (TMP b) とに基づいて、血液流路を流れる血液の膠質浸透圧又は当該膠質浸透圧の相関値を取得可能とされている。

【0085】

以下、本実施形態に係る制御部 1 0 による制御内容について、図 8 のフローチャートに基づいて説明する。

まず、除水ポンプ 8 による濾過が行われていない状態で、膠質浸透圧が発生しない液体を血液流路に充填させた場合に生じる膜間圧力差 (TMP a) を理論値として記憶部 1 6 に予め記憶させておく。そして、治療前において、プライミング工程及びガスパーズ工程が実行される (S 1)。かかる工程 S 1 は、図 3 に示すように、コネクタ c とコネクタ d とを接続して互いの流路を連通させた後、電磁弁 V 4、V 5、V 8 を閉状態、且つ、電磁弁 V 1 ~ V 3、V 6、V 7 を開状態とするとともに、血液ポンプ 4 及び複式ポンプ 7 を駆動、及び除水ポンプ 8 を停止させた状態とすることにより行われる。

【0086】

これにより、透析液導入ライン L 1 の透析液 (プライミング液) は、プライミング液供給ライン L b a を介して血液回路に流れて充填されるとともに、オーバーフローライン L a を介して外部に流出することによりプライミング工程が行われることとなる。続いて、電磁弁 V 6、V 7、V 8 を閉状態としつつ電磁弁 V 4、V 5 を開状態とすることにより、ダイアライザ 3 の透析液流路に透析液が流れてガスパーズ工程が行われることとなる。

【0087】

その後、血液回路に患者の血液を体外循環させてダイアライザ 3 にて血液浄化治療を行う治療工程 S 2 が行われる。かかる治療工程 S 2 は、図 5 に示すように、コネクタ c とコネクタ d との接続を解除して動脈側穿刺針 a 及び静脈側穿刺針 b を接続した後、電磁弁 V 3、V 6、V 7 を閉状態、且つ、電磁弁 V 1、V 2、V 4、V 5、V 8 を開状態とするとともに、血液ポンプ 4、複式ポンプ 7 及び除水ポンプ 8 を駆動させることにより行われる。

【0088】

これにより、患者の血液は、血液回路内のプライミング液 (透析液) と置換されて体外循環するとともに、体外循環過程においてダイアライザ 3 により血液浄化治療が施されることとなる。また、除水ポンプ 8 が駆動することにより、中空糸 3 e (血液浄化膜) を介して血液流路の血液から水分を濾過して透析液流路から排出することができるので、除水を行うことができる。

【0089】

次に、S 3 にて治療開始から所定時間経過したか否か判定され、所定時間経過したと判定されると、除水ポンプ 8 を停止して濾過 (除水) を停止する (S 4)。その後、除水ポンプ 8 (除水部) による濾過 (除水) が行われていない状態で、患者の血液を血液流路に充填させるとともに、検出部 (P 1 ~ P 4) にて膜間圧力差 (TMP b) を求める第 2 工程 S 5 が実行される。具体的には、第 2 工程 S 5 においては、図 6 に示すように、電磁弁 V 3、V 6、V 7 を閉状態、且つ、電磁弁 V 1、V 2、V 4、V 5、V 8 を開状態とするとともに、血液ポンプ 4 及び複式ポンプ 7 の駆動を維持しつつ除水ポンプ 8 を停止させた状態において、検出部 (P 1 ~ P 4) の検出値から膜間圧力差 (TMP b) を算出する。

【0090】

その後、膠質浸透圧取得部 1 1 による算出によって、予め記憶した理論値である TMP a 及び実測値である TMP b から膠質浸透圧 (CP) 又は当該膠質浸透圧 (CP) の相関値を取得し (S 6)、続いて、血漿総タンパク取得部 1 2 による算出によって、取得された膠質浸透圧 (CP) 又は当該膠質浸透圧 (CP) の相関値に基づいて、血漿総タンパク (TP) 又は当該血漿総タンパク (TP) の相関値を取得する (S 7)。

【0091】

さらに、血漿流量取得部 1 2 による算出によって、血漿流量 (Qpw) 又は当該血漿流量 (Qpw) の相関値を取得し (S 8)、続いて、補液速度取得部 1 4 による算出によって

10

20

30

40

50

、取得された血漿流量（ Q_{pw} ）又は当該血漿流量（ Q_{pw} ）の相関値に基づいて、補液速度（ Q_s ）を取得する（S9）。こうして取得された補液速度（ Q_s ）、及び血漿流量（ Q_{pw} ）又は当該血漿流量（ Q_{pw} ）の相関値は、表示部15にて表示されるとともに記憶部16にて記憶される（S10）。

【0092】

このように、本実施形態においては、患者の血液から検出された血液濃度及び血液回路を流れる血液から検出された血漿総タンパク（TP）に基づいて、患者の血液から濾過可能な血漿流量（ Q_{pw} ）又は当該血漿流量（ Q_{pw} ）の相関値を取得するとともに、それら血漿流量（ Q_{pw} ）又は当該血漿流量（ Q_{pw} ）の相関値に基づいて補液速度（ Q_s ）を求めることができるので、当該補液速度（ Q_s ）となるように補液ポンプFを制御することができる。かかる補液ポンプFの制御は、制御部10にて自動的に行ってもよく、或いは表示部15にて表示された補液速度（ Q_s ）になるよう手動で行ってもよい。

【0093】

本実施形態によれば、検出部（P1～P4）が予め決められた所定位置に配設されるものとされ、且つ、除水ポンプ8（除水部）による濾過が行われていない状態で、膠質浸透圧が発生しない液体を血液流路に充填させた場合に生じる膜間圧力差（TMPa）を理論値として記憶するとともに、当該理論値と、除水ポンプ8（除水部）による濾過が行われていない状態で、患者の血液を血液流路に充填させた場合に生じる膜間圧力差（TMPb）とに基づいて、血液流路を流れる血液の膠質浸透圧又は当該膠質浸透圧の相関値を取得するので、膜間圧力差（TMPa）を実測値として取得することが不要となり、より簡易に膠質浸透圧（CP）又は膠質浸透圧（CP）の相関値、さらには血漿流量（ Q_{pw} ）又は血漿流量（ Q_{pw} ）の相関値、補液速度（ Q_s ）を求めることができる。

【0094】

以上、本実施形態について説明したが、本発明はこれに限定されるものではなく、例えば図9に示すように、補液供給ラインLbbの他端を動脈側エアトラップチャンバ5に接続して補液としての透析液を動脈側血液回路1に供給（前補液）し得るものとしてもよい。この場合、前補液となるため、血漿流量取得部13は、以下の演算式4にて血漿流量（ Q_{pw} ）を求めることができるとともに、補液速度取得部14は、以下の演算式5にて補液速度（ Q_s ）を求めることができる。

【0095】

<演算式4>

$$Q_{pw} = (100 - Ht) / 100 \times (1 - 0.00107 \times TP) \times Q_b$$

<演算式5>

$$Q_s = (Q_{pw} \times FF / 100 - Qu_f) / (1 - FF / 100)$$

但し、 Q_{pw} は濾過可能な血漿流量（mL/min）、 Q_b は血流量（mL/min）、 Ht はヘマトクリット（%）、 TP は血漿総タンパク、 FF は濾過率（%）、 Qu_f は除水速度（mL/min）とする。

【0096】

また、図10に示すように、プライミング液供給ラインLbaに代えて、生理食塩液を収容したバッグD（生食バッグ）に接続されたプライミング液供給ラインLcとし、生理食塩液をプライミング液として供給可能なものに適用してもよい。この場合、膠質浸透圧が発生しない液体として、プライミング液としての生理食塩液を使用するのが好ましい。なお、膠質浸透圧が発生しない液体として、透析液や生理食塩液とは異なる他の液体を用いるものとしてもよい。

【0097】

さらに、膠質浸透圧（CP）又は当該膠質浸透圧（CP）の相関値の取得、血漿流量（ Q_{pw} ）又は当該血漿流量（ Q_{pw} ）の相関値、補液速度（ Q_s ）は、治療初期の1回に限らず、治療中に第2工程を複数回行って、その都度、これら膠質浸透圧（CP）又は当該膠質浸透圧（CP）の相関値の取得、血漿流量（ Q_{pw} ）又は当該血漿流量（ Q_{pw} ）の相関値、補液速度（ Q_s ）を取得するようにしてもよい。

【0098】

またさらに、図11に示すように、血液回路（同図においては動脈側血液回路1）に血漿総タンパク（TP）を経時的或いは断続的に検出し得るセンサWを配設するものとしてもよい。この場合、センサWは、例えば血液回路を流れる血液に対して光や超音波等を発信し、血液を反射又は透過した光や超音波等を受信することにより、血漿総タンパク（TP）を検出し得るものが好ましい。かかる実施形態によれば、血漿流量（Qpw）や補液速度Qsを求めるために、膠質浸透圧（CP）を取得する必要がなくなるので、より円滑に濾過可能な血漿流量（Qpw）又は当該血漿流量（Qpw）の相関値、及び補液速度（Qs）を求めることができる。

【0099】

なお、本実施形態においては、透析治療時に用いられる透析装置に適用しているが、患者の血液を体外循環させつつ浄化し得る他の装置（例えば血液濾過法で使用する血液浄化装置など）に適用してもよい。

【産業上の利用可能性】

【0100】

患者の血液から検出された血液濃度及び前記血液回路を流れる血液から検出された血漿総タンパクに基づいて、血漿流量又は当該血漿流量の相関値を取得する血液浄化装置及び血液浄化装置による血漿流量取得方法であれば、他の形態及び用途のものにも適用することができる。

【符号の説明】

【0101】

- 1 動脈側血液回路
- 2 静脈側血液回路
- 3 ダイアライザ（血液浄化器）
 - 3a 血液導入口
 - 3b 血液導出口
 - 3c 透析液導入口
 - 3d 透析液排出口
 - 3e 中空糸（血液浄化膜）
- 4 血液ポンプ
- 5 動脈側エアトラップチャンバ
- 6 静脈側エアトラップチャンバ
- 7 複式ポンプ
- 8 除水ポンプ（除水部）
- 9 接続部
- 10 制御部
 - 11 膠質浸透圧取得部
 - 12 総タンパク取得部
 - 13 血漿流量取得部
 - 14 補液速度取得部
 - 15 表示部
 - 16 記憶部
- F 補液ポンプ（補液供給部）
- S ヘマトクリットセンサ（血液濃度検出部）
 - P1 血液流路側入口圧検出部
 - P2 血液流路側出口圧検出部
 - P3 透析液流路側入口圧検出部
 - P4 透析液流路側出口圧検出部
 - L1 透析液導入ライン
 - L2 透析液排出ライン

10

20

30

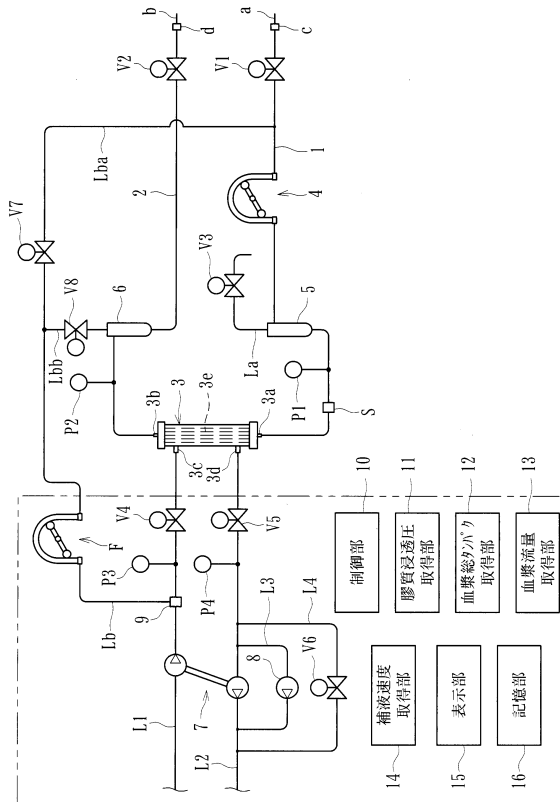
40

50

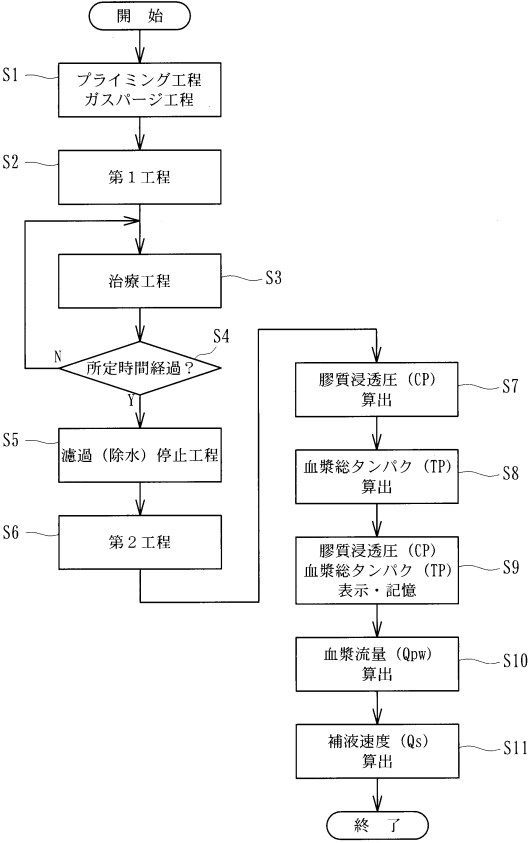
- L 3 バイパスライン
- L 4 バイパスライン
- L a オーバーフローライン
- L b 透析液供給ライン
- L b a プライミング液供給ライン
- L b b 補液供給ライン
- W センサ（血漿総タンパク）

【図面】

【図 1】



【図 2】



10

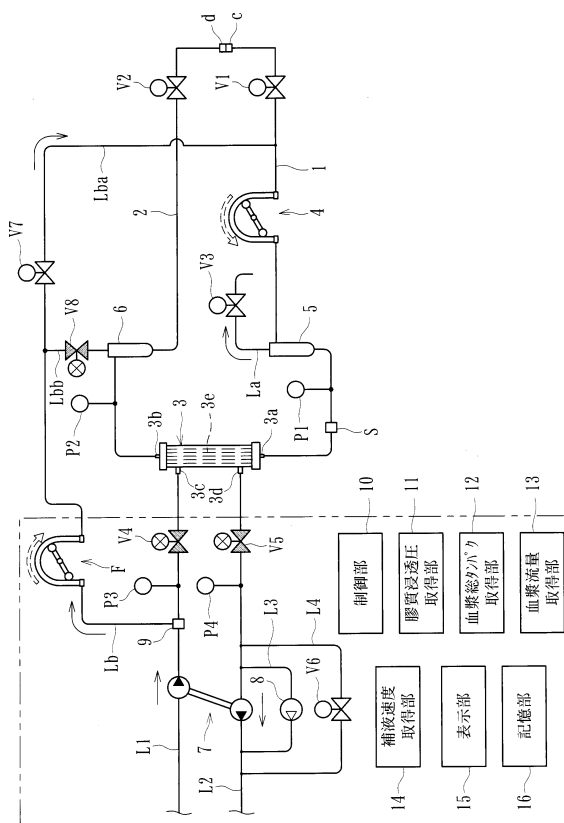
20

30

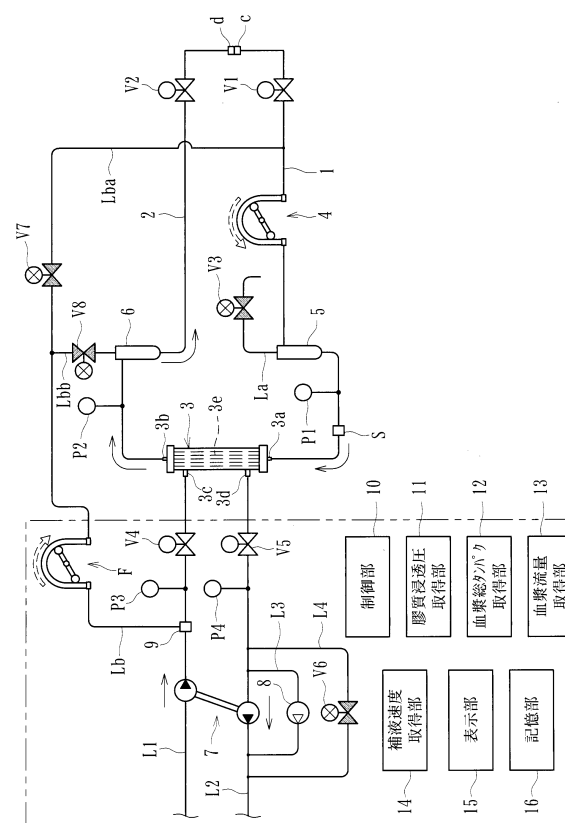
40

50

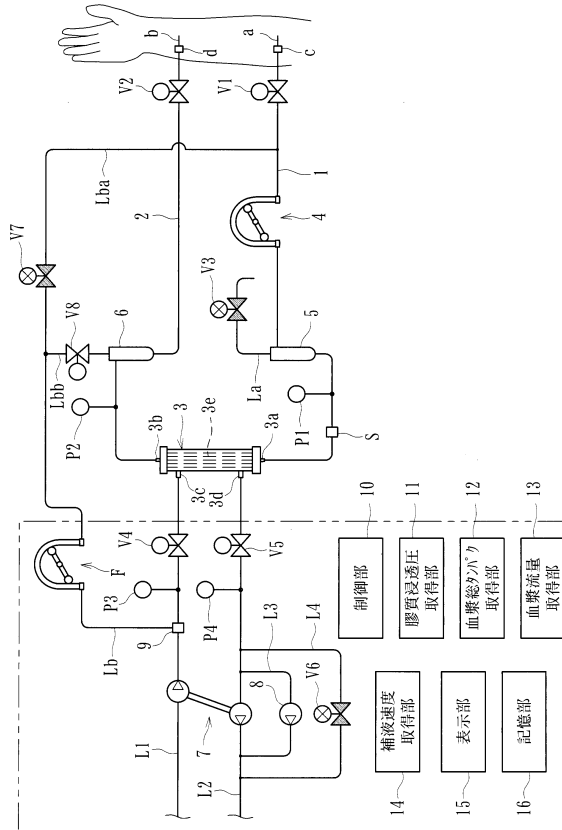
【図 3】



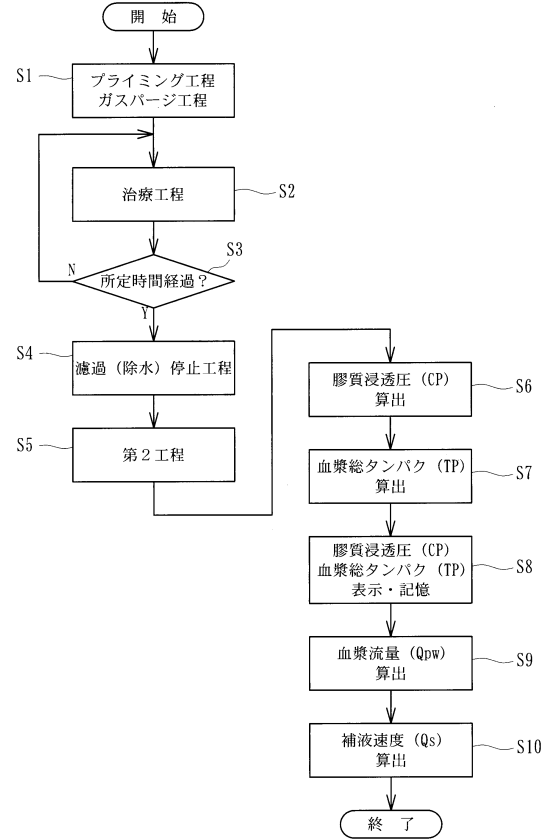
【図 4】



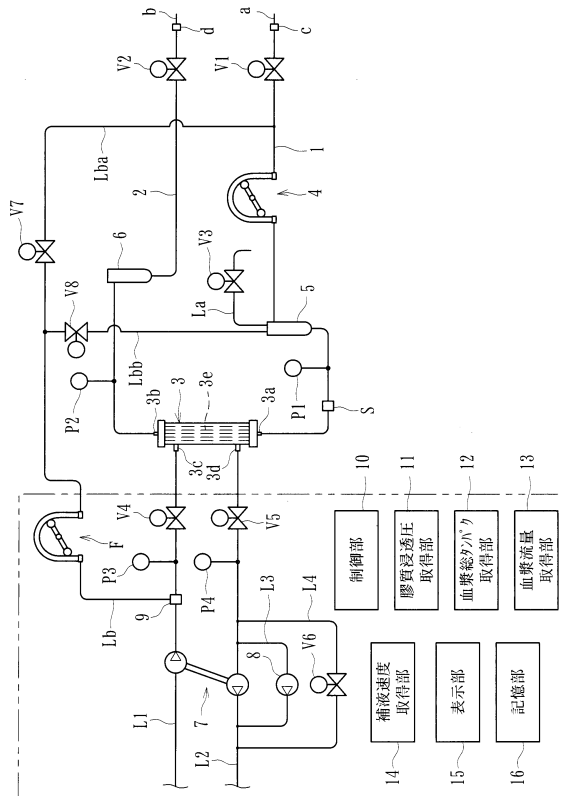
【図 7】



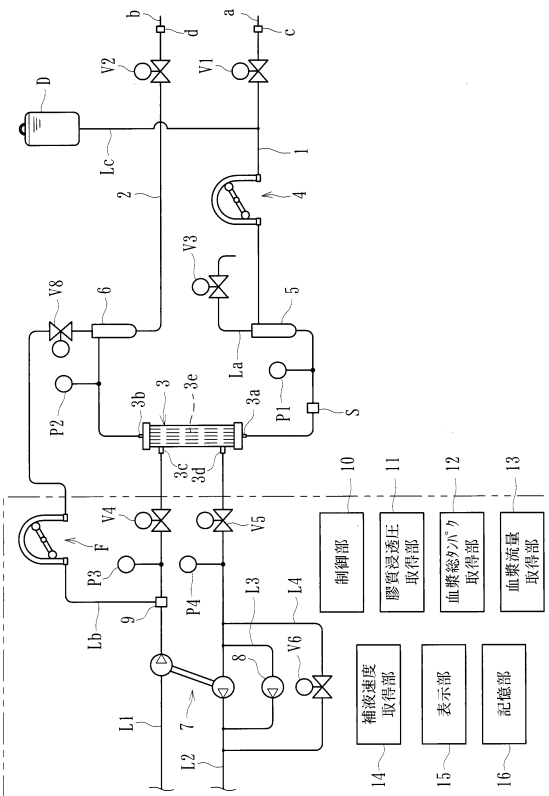
【図 8】



【図 9】



【図 10】



10

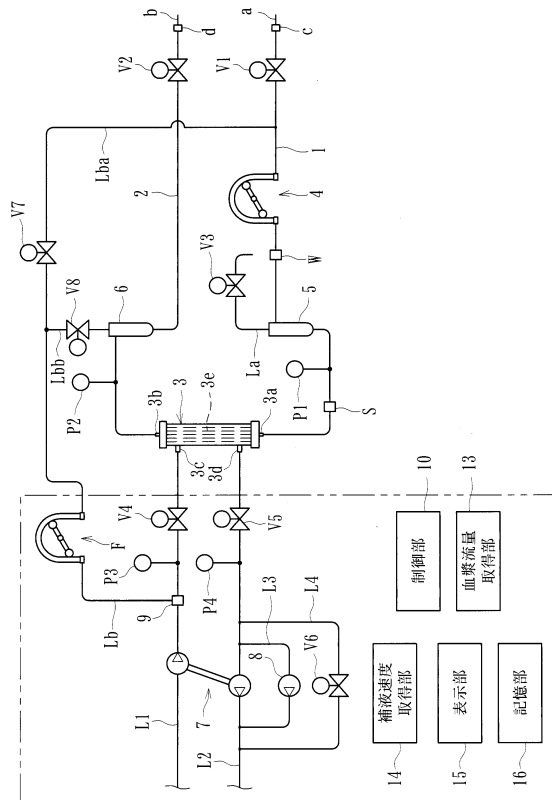
20

30

40

50

【図 1 1】



フロントページの続き

静岡県牧之原市静谷 4 9 8 - 1 日機装株式会社 静岡製作所内

審査官 土谷 秀人

- (56)参考文献 国際公開第 2 0 1 8 / 0 1 7 6 2 3 (WO, A 1)
国際公開第 2 0 1 2 / 0 4 2 3 2 3 (WO, A 2)
国際公開第 0 1 / 0 7 6 6 6 1 (WO, A 1)
特開 2 0 0 2 - 1 2 6 0 7 5 (JP, A)
特開 2 0 1 1 - 2 0 0 4 0 7 (JP, A)
特表 2 0 0 4 - 5 2 4 0 6 8 (JP, A)
特表 2 0 0 2 - 5 2 1 1 6 2 (JP, A)
米国特許出願公開第 2 0 1 0 / 0 1 6 8 6 3 9 (US, A 1)
- (58)調査した分野 (Int.Cl., DB 名)
A 6 1 M 1 / 0 0 - 1 / 3 8