

(12) 特許協力条約に基づいて公開された国際出願

(19) 世界知的所有権機関  
国際事務局

(43) 国際公開日  
2016年2月11日(11.02.2016)



(10) 国際公開番号  
WO 2016/021322 A1

- (51) 国際特許分類:  
A61M 1/18 (2006.01) B01D 63/02 (2006.01)
- (21) 国際出願番号: PCT/JP2015/068204
- (22) 国際出願日: 2015年6月24日(24.06.2015)
- (25) 国際出願の言語: 日本語
- (26) 国際公開の言語: 日本語
- (30) 優先権データ:  
特願 2014-160829 2014年8月6日(06.08.2014) JP
- (71) 出願人: テルモ株式会社 (TERUMO KABUSHIKI KAISHA) [JP/JP]; 〒1510072 東京都渋谷区幡ヶ谷二丁目4番1号 Tokyo (JP).
- (72) 発明者: 佐々木 瑛祐 (SASAKI, Eisuke); 〒2590151 神奈川県足柄上郡中井町井ノ口1500番地 テルモ株式会社内 Kanagawa (JP).
- (74) 代理人: 増田 達哉 (MASUDA, Tatsuya); 〒1050003 東京都港区西新橋1丁目18番9号 西新橋ノアビル4階 Tokyo (JP).
- (81) 指定国 (表示のない限り、全ての種類の国内保護が可能): AE, AG, AL, AM, AO, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BH, BN, BR, BW, BY, BZ, CA, CH, CL, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DK, DM, DO, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, GT, HN, HR, HU, ID, IL, IN, IR, IS, JP, KE, KG, KN, KP, KR, KZ, LA, LC, LK, LR, LS, LU, LY, MA, MD, ME, MG, MK, MN, MW, MX, MY, MZ, NA, NG, NI, NO, NZ, OM, PA, PE, PG, PH, PL, PT, QA, RO, RS, RU, RW, SA, SC, SD, SE, SG, SK, SL, SM, ST, SV, SY, TH, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VC, VN, ZA, ZM, ZW.
- (84) 指定国 (表示のない限り、全ての種類の広域保護が可能): ARIPO (BW, GH, GM, KE, LR, LS, MW, MZ, NA, RW, SD, SL, ST, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), ユーラシア (AM, AZ, BY, KG, KZ, RU, TJ, TM), ヨーロッパ (AL, AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, HR, HU, IE, IS, IT, LT, LU, LV, MC, MK, MT, NL, NO, PL, PT, RO, RS, SE, SI, SK, SM, TR), OAPI (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, KM, ML, MR, NE, SN, TD, TG).

[続葉有]

(54) Title: METHOD FOR PRODUCING HOLLOW-FIBER MEMBRANE BUNDLE

(54) 発明の名称: 中空糸膜束の製造方法

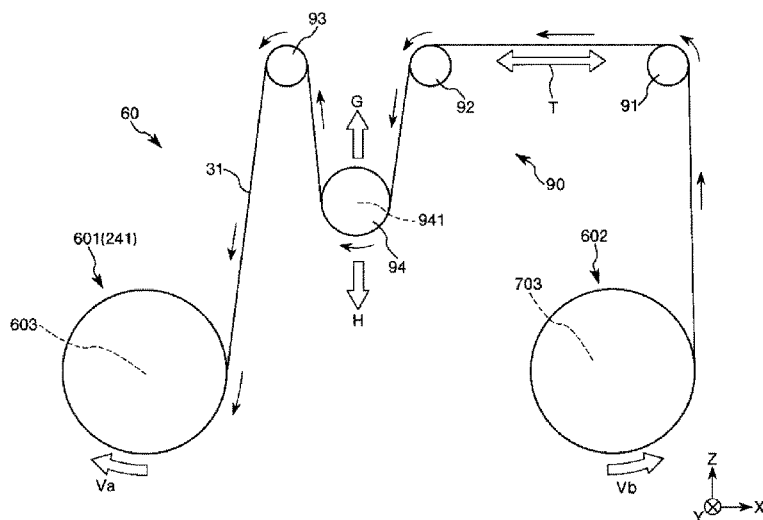


FIG. 8

(57) Abstract: This method for producing a hollow-fiber membrane bundle is a production method for producing a cylindrical hollow-fiber membrane bundle by winding a hollow-fiber membrane 31 to be used in an artificial lung 10 and having a hollow section through which a fluid travels. Furthermore, the method for producing a hollow-fiber membrane bundle has a drawing step for drawing the hollow-fiber membrane 31, a winding step for winding the hollow-fiber membrane 31 drawn during the drawing step, and a tension adjustment step for adjusting tension when winding the hollow-fiber membrane 31.

(57) 要約: 中空糸膜束の製造方法は、人工肺10に用いられ、流体が通過する中空部を有する中空糸膜31を巻き取って円筒状の中空糸膜束を製造する製造方法である。また、本発明の中空糸膜束の製造方法は、中空糸膜31を繰り出す繰り出し工程と、繰り出し工程によって繰り出された中空糸膜31を巻取る巻き取り工程と、中空糸膜31の巻き取り時の張力を調節する張力調節工程とを有している。

WO 2016/021322 A1

添付公開書類:

- 国際調査報告 (条約第 21 条(3))

## 明 細 書

発明の名称：中空糸膜束の製造方法

### 技術分野

[0001] 本発明は、中空糸膜束の製造方法に関する。

### 背景技術

[0002] 従来から、多数本の中空糸膜で構成された中空糸膜束を有する人工肺が知られている（例えば、特許文献1）。特許文献1に記載の中空糸膜束は、多数本の中空糸膜をほぼ平行に配置して横糸とし、これらを縦糸でつなぎ合わせて簾状にしたものである。そして、このような簾状の中空糸シートを折りたたんで、外形形状が角柱状の中空糸膜束としたり、円柱状にすることができる。

[0003] このような構成の中空糸膜束では、横糸（中空糸膜）と縦糸（経糸）とが重なっている部分において、ガス交換または熱交換が不十分となるおそれがある。また、横糸と縦糸とが重なっている部分には、血液が滞留しやすく、血栓が生じるおそれもある。

[0004] 上記を解決するためには、各中空糸膜を例えば丸棒体の外周に、その中心軸回りに多重に巻回して、円筒体形状の中空糸膜束にするのが好ましい。

[0005] ところで、中空糸膜を丸棒体に巻回しているとき、中空糸膜は、丸棒体の巻回される位置等によって、加わっている張力が異なる場合がある。例えば、過度に張力が加わっている状態で巻回された中空糸膜は、壁部に形成された細孔の形状が変化するおそれがある。細孔の形状の変化の程度によっては、その部分において、血漿が細孔に流入したり、ガス交換機能が不十分になったりするおそれがある。

### 先行技術文献

#### 特許文献

[0006] 特許文献1：米国特許第4911846号明細書

### 発明の概要

## 発明が解決しようとする課題

[0007] 本発明の目的は、中空糸膜を適切な張力で巻き取ることができ、中空糸膜の変形を防止または抑制することができる中空糸膜束の製造方法を提供することにある。

## 課題を解決するための手段

[0008] このような目的は、下記（１）～（６）の本発明により達成される。

（１） 人工肺に用いられ、流体が通過する中空部を有する中空糸膜を巻き取って円筒状の中空糸膜束を製造する製造方法であって、

前記中空糸膜を繰り出す繰り出し工程と、

前記繰り出し工程によって繰り出された前記中空糸膜を巻取る巻き取り工程と、

前記中空糸膜の巻き取り時の張力を調節する張力調節工程とを有することを特徴とする中空糸膜束の製造方法。

[0009] （２） 上記（１）に記載の中空糸膜束の製造方法において、

前記張力調節工程では、前記中空糸膜を巻き取る巻き取り部の回転速度と、前記中空糸膜を繰り出す繰り出し部の回転速度とを相対的に変化させることにより前記張力を調節する中空糸膜束の製造方法。

[0010] （３） 上記（２）に記載の中空糸膜束の製造方法において、

前記張力調節工程では、前記巻き取り部の回転速度と、前記中空糸膜の巻き取りを開始してからの経過時間との関係を予め検出して得られた検量線に基づいて、前記巻き取り部の回転速度と、前記繰り出し部の回転速度とを相対的に変化させる中空糸膜束の製造方法。

[0011] （４） 上記（２）または（３）に記載の中空糸膜束の製造方法において、

前記張力調節工程では、前記張力を検出しつつ、その検出結果に基づいて、前記巻き取り部の回転速度と、前記繰り出し部の回転速度とを随時相対的に変化させる中空糸膜束の製造方法。

[0012] （５） 上記（２）ないし（４）のいずれかに記載の中空糸膜束の製造方

法において、

前記張力調節工程では、前記巻き取り部の回転速度を一定とし、前記繰り出し部の回転速度を変化させる中空糸膜束の製造方法。

[0013] (6) 上記(1)ないし(5)のいずれかに記載の中空糸膜束の製造方法において、

前記張力調節工程では、前記張力の大小関係に応じて、前記中空糸膜を、その長手方向と交わる方向に移動させることにより前記張力を調節する中空糸膜束の製造方法。

### 発明の効果

[0014] 本発明によれば、中空糸膜を巻き取って中空糸膜束とする際、中空糸膜に加わる張力を適切な大きさに保ちつつ巻き取ることができる。これにより、例えば、過度な張力による中空糸膜の形状、特に、中空糸膜に形成された細孔の変形等を防止することができる。よって、細孔の形状の変形によって血漿などの流体が細孔内に流入することによるガス交換機能の低下を防止することができる。

### 図面の簡単な説明

[0015] [図1]図1は、本発明の中空糸膜束の製造方法（第1実施形態）によって製造された中空糸膜束を適用した人工肺の平面図である。

[図2]図2は、図1に示す人工肺を矢印A方向から見た図である。

[図3]図3は、図2中のB-B線断面図である。

[図4]図4は、図2中の矢印C方向から見た図である。

[図5]図5は、図1中のD-D線断面図である。

[図6]図6は、図5中のE-E線断面図である。

[図7]図7は、本発明の中空糸膜束の製造方法に用いる中空糸膜束製造装置を示す図である。

[図8]図8は、図7中の矢印F方向から見た概略構成図である。

[図9]図9は、図7に示す中空糸膜束製造装置を示すブロック図である。

[図10]図10は、(a)が、巻き取り部の回転速度と繰り出し部の回転速度

とをそれぞれ一定の状態中空糸膜を巻回した場合の、巻き取り速度と経過時間との関係を示すグラフ、(b)が、繰り出し部の回転速度の補正量と経過時間との関係を示すグラフである。

[図11]図11は、中空糸膜束製造装置の制御プログラムを説明するためのフローチャートである。

[図12]図12は、本発明の中空糸膜束の製造方法(第2実施形態)に用いる中空糸膜束製造装置を示す概略構成図である。

[図13]図13は、本発明の中空糸膜束の製造方法(第3実施形態)に用いる中空糸膜束製造装置を示す概略構成図である。

### 発明を実施するための形態

[0016] 以下、本発明の中空糸膜束の製造方法を添付図面に示す好適な実施形態に基づいて詳細に説明する。

[0017] <第1実施形態>

図1は、本発明の中空糸膜束の製造方法(第1実施形態)によって製造された中空糸膜束を適用した人工肺の平面図である。図2は、図1に示す人工肺を矢印A方向から見た図である。図3は、図2中のB-B線断面図である。図4は、図2中の矢印C方向から見た図である。図5は、図1中のD-D線断面図である。図6は、図5中のE-E線断面図である。図7は、本発明の中空糸膜束の製造方法に用いる中空糸膜束製造装置を示す図である。図8は、図7中の矢印F方向から見た概略構成図である。図9は、図7に示す中空糸膜束製造装置を示すブロック図である。図10は、(a)が、巻き取り部の回転速度と繰り出し部の回転速度とをそれぞれ一定の状態中空糸膜を巻回した場合の、巻き取り速度と経過時間との関係を示すグラフ、(b)が、繰り出し部の回転速度の補正量と経過時間との関係を示すグラフである。図11は、中空糸膜束製造装置の制御プログラムを説明するためのフローチャートである。

[0018] なお、図1、図3、図4および図7中の左側を「左」または「左方(一方)」、右側を「右」または「右方(他方)」という。また、図1~図6中、

人工肺の内側を「血液流入側」または「上流側」、外側を「血液流出側」または「下流側」として説明する。また、説明の便宜上、図8（図12、図13についても同様）中には、互いに直交する3軸として、X軸、Y軸およびZ軸を図示している。

[0019] まず、本発明の中空糸膜束の製造方法によって製造される中空糸膜束を適用した人工肺について説明する。

[0020] 図1～図5に示す人工肺10は、全体形状がほぼ円柱状をなしている。この人工肺10は、内側に設けられ、血液に対し熱交換を行う熱交換部10Bと、熱交換部10Bの外周側に設けられ、血液に対しガス交換を行うガス交換部としての人工肺部10Aと備える熱交換器付き人工肺である。人工肺10は、例えば血液体外循環回路中に設置して用いられる。

[0021] 人工肺10は、ハウジング2Aを有しており、このハウジング2A内に人工肺部10Aと熱交換部10Bとが収納されている。

[0022] ハウジング2Aは、円筒状ハウジング本体21Aと、円筒状ハウジング本体21Aの左端開口を封止する皿状の第1の蓋体22Aと、円筒状ハウジング本体21Aの右端開口を封止する皿状の第2の蓋体23Aとで構成されている。

[0023] 円筒状ハウジング本体21A、第1の蓋体22Aおよび第2の蓋体23Aは、樹脂材料で構成されている。円筒状ハウジング本体21Aに対し、第1の蓋体22Aおよび第2の蓋体23Aは、融着や接着剤による接着等の方法により固着されている。

[0024] 円筒状ハウジング本体21Aの外周部には、管状の血液流出ポート28が形成されている。この血液流出ポート28は、円筒状ハウジング本体21Aの外周面のほぼ接線方向に向かって突出している（図5参照）。

[0025] また、図1～3に示すように、円筒状ハウジング本体21Aの外周部には、管状のパージポート205が突出形成されている。パージポート205は、その中心軸が円筒状ハウジング本体21Aの中心軸と交差するように、円筒状ハウジング本体21Aの外周部に形成されている。

第1の蓋体22Aには、管状のガス流出ポート27が突出形成されている。

[0026] また、血液流入ポート201は、その中心軸が第1の蓋体22Aの中心に対し偏心するように、第1の蓋体22Aの端面から突出している。

[0027] ガス流出ポート27は、その中心軸が第1の蓋体22Aの中心と交差するように、第1の蓋体22Aの外周部に形成されている（図2参照）。

[0028] 第2の蓋体23Aには、管状のガス流入ポート26、熱媒体流入ポート202および熱媒体流出ポート203が突出形成されている。ガス流入ポート26は、第2の蓋体23Aの端面の縁部に形成されている。熱媒体流入ポート202および熱媒体流出ポート203は、それぞれ、第2の蓋体23Aの端面のほぼ中央部に形成されている。また、熱媒体流入ポート202および熱媒体流出ポート203の中心線は、それぞれ、第2の蓋体23Aの中心線に対してやや傾斜している。

[0029] なお、本発明において、ハウジング2Aの全体形状は、必ずしも完全な円柱状をなしている必要はなく、例えば一部が欠損している形状、異形部分が付加された形状などでもよい。

[0030] 図3、図5に示すように、ハウジング2Aの内部には、その内周面に沿った円筒状をなす人工肺部10Aが収納されている。人工肺部10Aは、円筒状の中空糸膜束3Aと、中空糸膜束3Aの外周側に設けられた気泡除去手段4Aとしてのフィルタ部材41Aとで構成されている。中空糸膜束3Aとフィルタ部材41Aとは、血液流入側から、中空糸膜束3A、フィルタ部材41Aの順に配置されている。

[0031] また、人工肺部10Aの内側には、その内周面に沿った円筒状をなす熱交換部10Bが設置されている。熱交換部10Bは、中空糸膜束3Bを有している。

[0032] 図6に示すように、中空糸膜束3Aおよび3Bは、それぞれ、多数本の中空糸膜31で構成され、これらの中空糸膜31を層状に集積して積層させるものである。積層数は、特に限定されないが、例えば、3～40層が好



ましい。なお、中空糸膜束 3 A の各中空糸膜 3 1 は、それぞれ、ガス交換機能を有するものである。一方、中空糸膜束 3 B の各中空糸膜 3 1 は、それぞれ、熱交換を行なう機能を有するものである。

[0033] 図 3 に示すように、中空糸膜束 3 A および 3 B は、それぞれ、その両端部が隔壁 8 および 9 により円筒状ハウジング本体 2 1 A の内面に対し一括して固定されている。隔壁 8、9 は、例えば、ポリウレタン、シリコンゴム等のポッティング材や接着剤等により構成されている。さらに、中空糸膜束 3 B は、その内周部が、第 1 の円筒部材 2 4 1 の外周部に形成された凹凸部 2 4 4 に係合している。この係合と隔壁 8 および 9 による固定により、中空糸膜束 3 B が円筒状ハウジング本体 2 1 A に確実に固定され、よって、人工肺 1 0 の使用中に中空糸膜束 3 B の位置ズレが生じるのを確実に防止することができる。また、凹凸部 2 4 4 は、中空糸膜束 3 B 全体に血液 B を巡らせるための流路としても機能する。

[0034] なお、図 5 に示すように、中空糸膜束 3 A の最大外径  $\phi D_{1 \max}$  は、20 mm ~ 200 mm であるのが好ましく、40 mm ~ 150 mm であるのがより好ましい。中空糸膜束 3 B の最大外径  $\phi D_{2 \max}$  は、10 mm ~ 150 mm であるのが好ましく、20 mm ~ 100 mm であるのがより好ましい。また、図 3 に示すように、中空糸膜束 3 A および 3 B の中心軸方向に沿った長さ L は、30 mm ~ 250 mm であるのが好ましく、50 mm ~ 200 mm であるのがより好ましい。このような条件を有することにより、中空糸膜束 3 A は、ガス交換機能に優れたものとなり、中空糸膜束 3 B は、熱交換機能に優れたものとなる。

[0035] ハウジング 2 A 内の隔壁 8 と隔壁 9 との間における各中空糸膜 3 1 の外側、すなわち、中空糸膜 3 1 同士の間隙には、血液 B が図 6 中の上側から下側に向かって流れる血液流路 3 3 が形成されている。

[0036] 血液流路 3 3 の上流側には、血液流入ポート 2 0 1 から流入した血液 B の血液流入部として、血液流入ポート 2 0 1 に連通する血液流入側空間 2 4 A が形成されている（図 3、図 5 参照）。

- [0037] 血液流入側空間24Aは、円筒状をなす第1の円筒部材241と、第1の円筒部材241の内側に配置され、その内周部の一部に対向して配置された板片242とで画成された空間である。そして、血液流入側空間24Aに流入した血液Bは、第1の円筒部材241に形成された複数の側孔243を介して、血液流路33全体にわたって流下することができる。
- [0038] また、第1の円筒部材241の内側には、当該第1の円筒部材241と同心的に配置された第2の円筒部材245が配置されている。そして、図3に示すように、熱媒体流入ポート202から流入した例えば水等の熱媒体Hは、第1の円筒部材241の外周側にある中空糸膜束3Bの各中空糸膜31の流路（中空部）32、第2の円筒部材245の内側を順に通過して、熱媒体流出ポート203から排出される。また、熱媒体Hが各中空糸膜31の流路32を通過する際に、血液流路33内で、当該中空糸膜31に接する血液Bとの間で熱交換（加温または冷却）が行われる。
- [0039] 血液流路33の下流側においては、血液流路33を流れる血液B中に存在する気泡を捕捉する機能を有するフィルタ部材41Aが配置されている。
- [0040] フィルタ部材41Aは、ほぼ長方形をなすシート状の部材（以下単に「シート」とも言う）で構成され、そのシートを中空糸膜束3Aの外周に沿って巻回して形成したものである。フィルタ部材41Aも、両端部がそれぞれ隔壁8、9で固着されており、これにより、ハウジング2Aに対し固定されている（図3参照）。なお、このフィルタ部材41Aは、その内周面が中空糸膜束3Aの外周面に接して設けられ、該外周面のほぼ全面を覆っているのが好ましい。
- [0041] また、フィルタ部材41Aは、血液流路33を流れる血液中に気泡が存在していたとしても、その気泡を捕捉することができる（図6参照）。また、フィルタ部材41Aにより捕捉された気泡は、血流によって、フィルタ部材41A近傍の各中空糸膜31内に押し込まれて入り込み、その結果、血液流路33から除去される。
- [0042] また、フィルタ部材41Aの外周面と円筒状ハウジング本体21Aの内周

面との間には、円筒状の隙間が形成され、この隙間は、血液流出側空間 25 A を形成している。この血液流出側空間 25 A と、血液流出側空間 25 A に連通する血液流出ポート 28 とで、血液流出部が構成される。血液流出部は、血液流出側空間 25 A を有することにより、フィルタ部材 41 A を透過した血液 B が血液流出ポート 28 に向かって流れる空間が確保され、血液 B を円滑に排出することができる。

[0043] 図 3 に示すように、第 1 の蓋体 22 A の内側には、円環状をなすリブ 291 が突出形成されている。そして、第 1 の蓋体 22 A とリブ 291 と隔壁 8 により、第 1 の部屋 221 a が画成されている。この第 1 の部屋 221 a は、ガス G が流出するガス流出室である。中空糸膜束 3 A の各中空糸膜 31 の左端開口は、第 1 の部屋 221 a に開放し、連通している。人工肺 10 では、ガス流出ポート 27 および第 1 の部屋 221 a によりガス流出部が構成される。一方、第 2 の蓋体 23 A の内側にも、円環状をなすリブ 292 が突出形成されている。そして、第 2 の蓋体 23 A とリブ 292 と隔壁 9 とにより、第 2 の部屋 231 a が画成されている。この第 2 の部屋 231 a は、ガス G が流入してくるガス流入室である。中空糸膜束 3 A の各中空糸膜 31 の右端開口は、第 2 の部屋 231 a に開放し、連通している。人工肺 10 では、ガス流入ポート 26 および第 2 の部屋 231 a によりガス流入部が構成される。

[0044] ここで、本実施形態の人工肺 10 における血液の流れについて説明する。

この人工肺 10 では、血液流入ポート 201 から流入した血液 B は、血液流入側空間 24 A、側孔 243 を順に通過して、熱交換部 10 B に流れ込む。熱交換部 10 B では、血液 B は、血液流路 33 を下流方向に向かって流れつつ、熱交換部 10 B の各中空糸膜 31 の表面と接触して熱交換（加温または冷却）がなされる。このようにして熱交換がなされた血液 B は、人工肺 10 A に流入する。

[0045] そして、人工肺 10 A では、血液 B は、血液流路 33 をさらに下流方向に向かって流れる。一方、ガス流入ポート 26 から供給されたガス（酸素を

含む気体)は、第2の部屋231aから人工肺部10Aの各中空糸膜31の流路32に分配され、該流路32を流れた後、第1の部屋221aに集積され、ガス流出ポート27より排出される。血液流路33を流れる血液Bは、人工肺部10Aの各中空糸膜31の表面に接触し、流路32を流れるガスGとの間でガス交換、すなわち、酸素加、脱炭酸ガスがなされる。

[0046] ガス交換がなされた血液B中に気泡が混入している場合、この気泡は、フィルタ部材41Aにより捕捉され、フィルタ部材41Aの下流側に流出するのが防止される。

[0047] 以上のようにして熱交換、ガス交換が順になされ、さらに気泡が除去された血液Bは、血液流出ポート28より流出する。

[0048] 前述したように、中空糸膜束3Aおよび3Bは、いずれも、多数本の中空糸膜31で構成されたものである。中空糸膜束3Aと中空糸膜束3Bとは、用途が異なること以外は、略同じ中空糸膜31を有するため、以下、中空糸膜束3Aについて代表的に説明する。なお、中空糸膜束3Aの中空糸膜31には、管壁に細孔が形成されており、中空糸膜束3Bの中空糸膜31では、細孔が省略されているが、そのこと以外は、中空糸膜束3Aの中空糸膜31と、中空糸膜束3Bの中空糸膜31とは、略同様の構成となっている。

[0049] 中空糸膜31は、多孔質ガス交換膜で構成され、内径 $\phi d_1$ は、 $50\mu\text{m}$ ～ $700\mu\text{m}$ であるのが好ましく、 $70\mu\text{m}$ ～ $600\mu\text{m}$ であるのがより好ましい(図6参照)。中空糸膜31の外径 $\phi d_2$ は、 $100\mu\text{m}$ ～ $1000\mu\text{m}$ であるのが好ましく、 $120\mu\text{m}$ ～ $800\mu\text{m}$ であるのがより好ましい(図6参照)。さらに、内径 $\phi d_1$ と外径 $\phi d_2$ との比 $\phi d_1/\phi d_2$ は、 $0.5$ ～ $0.9$ であるのが好ましく、 $0.6$ ～ $0.8$ であるのがより好ましい。このような条件を有する各中空糸膜31では、自身の強度を保ちつつ、当該中空糸膜31の中空部である流路32にガスGを流すときの圧力損失を比較的小さくすることができるとともに、その他、中空糸膜31の巻回状態を維持するのに寄与する。例えば、内径 $\phi d_1$ が前記上限値よりも大きいと、中空糸膜31の厚さが薄くなり、他の条件によっては、強度が低下する。また、内径 $\phi$

$d_1$ が前記下限値よりも小さいと、他の条件によっては、中空糸膜31にガスGを流すときの圧力損失が大きくなる。

[0050] また、中空糸膜31の細孔径は、 $0.01\mu\text{m}\sim 5\mu\text{m}$ であるのが好ましく、 $0.01\mu\text{m}\sim 1\mu\text{m}$ であるのがより好ましい。

[0051] また、隣り合う中空糸膜31同士の距離は、 $\phi d_2$ の $1/10\sim 1/1$ であるのがより好ましい。

[0052] このような中空糸膜31としては、ポリプロピレン、ポリエチレン、ポリスルホン、ポリアクリロニトリル、ポリテトラフルオロエチレン、セルロースアセテート等の疎水性高分子材料が用いられる。好ましくは、ポリオレフィン系樹脂であり、特に好ましくは、ポリプロピレンである。また、中空糸膜31の微細孔は、例えば、延伸法または固液相分離法により形成することができる。

[0053] 次に、上記の中空糸膜束3Aを製造する巻回装置（中空糸膜束製造装置）60について説明する。

[0054] 図7～図9に示すように、巻回装置60は、本発明の中空糸膜束の製造方法を実行するものであり、筒状コア回転手段（巻き取り部）601と、ワインダ装置（繰り出し部）602と、固定装置600と、ローラ群90と、これらの駆動を制御する制御部（張力調節機構）100とを備える。巻回装置60は、以上の構成により、本中空糸膜束の製造方法における繰り出し工程、巻き取り工程および張力調節工程の各工程を同期させながら実現している。

[0055] なお、筒状コア回転手段601は、巻き取り工程を実行するのを担い、ワインダ装置602は、繰り出し工程を実行するのを担い、制御部100は、張力調節工程を実行するのを担っている。

[0056] 図7に示すように、筒状コア回転手段601は、モータ603と、モータシャフト604と、モータシャフト604に固定されたコア取付部材605を備える。人工肺10のハウジング2Aの一部である第1の円筒部材241は、コア取付部材605に取り付けられ、モータ603により回転される。

このモータ603は、制御部100と電氣的に接続されており、制御部100によって、駆動が制御される。

[0057] ワインダ装置602は、内部に中空糸膜31を収納する収納部を備える本体部606と、中空糸膜31を吐出するとともに本体部606の軸方向（図7中の左右方向）に移動する吐出部705を備えている。さらに、本体部606は、リニアレール607上を移動するリニアテーブル608およびボールナット部材704に固定されている。ボールナット部材704は、モータ703の駆動により、ボールネジシャフト609が回転することにより、本体部606の軸方向と平行に移動可能となっている。モータ703は、正逆回転可能であり制御部100によって、駆動が制御される。

[0058] 固定装置600は、第1の円筒部材241に巻回された中空糸膜31を固定する固定用糸（線状体）11を収納する収納部を備える本体部706と、第1の円筒部材241の両端部に向かって固定用糸11を吐出する吐出部707とを備えている。そして、中空糸膜31に対して固定用糸11による固定を行なうときには、吐出部707から吐出された固定用糸11が、回転中の第1の円筒部材241上にある中空糸膜31に巻き付けられ、その固定がなされる。固定後は、その固定に供された固定用糸11が、カッター（図示せず）によって固定装置600から切断される。

[0059] 吐出部705から吐出して繰り出された中空糸膜31は、モータ603の作動により回転する第1の円筒部材241に巻回される（繰り出し工程および巻き取り工程）。吐出部705が移動しつつ中空糸膜31を繰り出すことにより、例えば、第1の円筒部材241の一端部から中空糸膜31の巻回を開始し、他端部まで巻回されたら、折り返して一端部に向かって中空糸膜31を巻回することができる。このような巻回を多数回繰り返すことにより、円筒形状をなす中空糸膜束3Aの母材を得ることができる。この中空糸膜束3Aの母材は、両端部の固定用糸11によって中空糸膜31が固定されている部分が切断されて中空糸膜束3Aとして用いられる。

[0060] 図7および図8に示すように、ローラ群90は、筒状コア回転手段601

とワインダ装置602との間に設けられた3つの固定ローラ91、92、93と、Z軸方向に移動可能な可動ローラ（検出部）94とを有している。

[0061] 図8に示すように、固定ローラ91は、ワインダ装置602の+Z軸側に設けられている。固定ローラ92は、固定ローラ91の-X軸側に設けられている。固定ローラ93は、固定ローラ92の-X軸側に設けられている。巻回装置60では、中空糸膜31が固定ローラ91、92、93に掛け回されている。

[0062] 可動ローラ94は、固定ローラ92、93との間で、かつ、固定ローラ92、93よりも-Z軸側に位置している。この可動ローラ94は、両端が自由端となっており、固定ローラ92、93の間の中空糸膜31によって支持されている。このため、巻回装置60では、可動ローラ94が、自身の重さによって中空糸膜31に張力Tを付与している状態となっている。

[0063] なお、この張力Tは、中空糸膜31を巻回して得られた中空糸膜束3Aが本来の機能を十分に発揮することができる程度の大きさ（以下、「適切な大きさ」とも言う）とされる。また、張力Tは、例えば、可動ローラ94の重さを調節したり、可動ローラ94を付勢部材等で+Z軸側または-Z軸側に付勢したりすることで調節することができる。

[0064] また、可動ローラ94は、張力Tの大小関係に応じてZ軸方向に移動可能になっている。張力Tが図示の構成よりも大きくなると、中空糸膜31によって+Z軸側（図8中矢印G方向）に移動する。一方、張力Tが図示の構成よりも小さくなると、中空糸膜31によって-Z軸側（図8中矢印H方向）に移動する。

[0065] また、図8に示すように、可動ローラ94は、制御部100と電氣的に接続され、位置（高さ）を検出する位置検出部941が設けられている。制御部100は、位置検出部941からの信号に基づいて、可動ローラ94の位置を検出し、その位置に応じて中空糸膜31の張力Tの大きさを算出することができる。

[0066] 巻回装置60では、中空糸膜31に予め適切な大きさの張力Tを付与し、

その状態で、中空糸膜31を巻き取ることにより、適切な張力で巻回された中空糸膜束3Aを得ることができる。本実施形態では、適切な大きさの張力 $T$ の許容範囲として、上限値 $T_{max}$ および下限値 $T_{min}$ が設定されている。下限値 $T_{min} \leq$ 張力 $T \leq$ 上限値 $T_{max}$ を満足していれば、張力 $T$ は、適切な大きさであるとされる。

[0067] 上限値 $T_{max}$ は、例えば、ポリプロピレン製の中空糸膜31の外径が $170 \mu\text{m}$ かつ内径が $120 \mu\text{m}$ の場合、 $10 \text{gf}$ 、外径が $300 \mu\text{m}$ かつ内径が $200 \mu\text{m}$ の場合、 $24 \text{gf}$ である。下限値 $T_{min}$ は中空糸膜31が弛まない程度の大きさとして、例えば $1 \text{gf}$ と設定できる。

[0068] ただし、上記張力の許容範囲は、中空糸膜の材質に依存するところが多く、材質の選定によっては、この限りではない。

[0069] 図9に示すように、制御部100は、筒状コア回転手段601のモータ603と、ワインダ装置602のモータ703と、可動ローラ94の位置検出部941と電氣的に接続されており、これらの作動を制御する機能を有している。この制御部100は、CPU (Central Processing Unit) 101と、記憶部102とを有している。

[0070] CPU 101は、各種処理用のプログラムを実行する。

記憶部102は、例えば不揮発性半導体メモリの一種であるEEPROM (Electrically Erasable Programmable Read-Only Memory) 等を有し、各種プログラム等を記憶することができる。

[0071] また、記憶部102には、前述した中空糸膜31の張力 $T$ の適切な大きさの上限値 $T_{max}$ および下限値 $T_{min}$ 等の情報が記憶されている。

[0072] ここで、図10(a)は、巻き取りを開始してからの経過時間 $t$ と、中空糸膜31の巻き取り速度 $v$ との関係を示すグラフである。「巻き取り速度 $v$ 」は、単位時間あたりに中空糸膜31が実際に巻き取られた長さのことを言う。このグラフは、モータ603の回転速度 $V_a$ およびモータ703の回転速度 $V_b$ をそれぞれ一定にして、予め実験的に測定して得られたものである。

[0073] 図10(a)に示すように、経過時間 $t_1 \sim t_2$ までの間、巻き取り速度 $v$



が変化（低下）しているのが分かる。そして、経過時間  $t_2$  から、さらに一定時間が経過すると、再度、同様の挙動を示す。これらの挙動は、中空糸膜 31 を巻き取る際、中空糸膜 31 が第 1 の円筒部材 241 の端部に位置しているとき、すなわち、端部に巻回されているときに現れる。

[0074] そこで、記憶部 102 には、図 10 (a) に示す巻き取り速度  $v$  と経過時間  $t$  との関係に基づいて、巻き取り速度  $v$  の変化をキャンセルするための検量線が記憶されている。この検量線は、例えば、演算式またはテーブルとして記憶されている。

[0075] 図 10 (b) は、この検量線を、縦軸がモータ 703 の回転速度  $V_b$  の補正量  $U$ 、横軸が経過時間  $t$  で表したグラフである。図 10 (b) に示すように、回転速度  $V_b$  の補正量  $U$  は、経過時間  $t_1 \sim t_2$  において、巻き取り速度  $v$  の低下に伴って、図 10 (a) に示すグラフの線形を反転したような山なりに変化している。

[0076] 次に、制御部 100 の制御プログラム（本発明の中空糸膜束の製造方法における張力調節工程）を、図 11 のフローチャートに基づいて説明する。

[0077] まず、図 8 に示すように、ワインダ装置 602 から中空糸膜 31 を固定ローラ 91、92、93 および可動ローラ 94 に掛け回し、先端を第 1 の円筒部材 241 に固定した状態で、モータ 603 およびモータ 703 を回転させる（ステップ S101）。これにより、中空糸膜 31 の巻き取りが開始される。

[0078] このとき、モータ 603 の回転速度  $V_a$  は速度  $V_{a1}$  であり、モータ 703 の回転速度  $V_b$  は速度  $V_{b1}$  である。なお、本実施形態では、モータ 603 の回転速度  $V_a$  は、経過時間  $t$  によらず、一定とする。

[0079] また、モータ 603、703 の駆動と同時に、可動ローラ 94 の位置検出部 941 からの信号に基づいて、筒状コア回転手段 601 とワインダ装置 602 との間の中空糸膜 31 の張力  $T$  の検出を開始する（ステップ S102）。

[0080] さらに、モータ 603、703 の駆動と同時に、タイマーを作動させ、巻

き取り開始時からの経過時間  $t$  を測定する（ステップ S 1 0 3）。

[0081] そして、ステップ S 1 0 4 において、経過時間  $t = t_1$  となったか否かを判断する。

ステップ S 1 0 4 において、未だ経過時間  $t = t_1$  となっていないと判断した場合には、張力  $T \geq T_{min}$  であるか否かを判断する（ステップ S 1 0 5）。ステップ S 1 0 5 において、張力  $T \geq T_{min}$  であると判断した場合には、次に、張力  $T \leq T_{max}$  であるか否かを判断する（ステップ S 1 0 6）。ステップ S 1 0 6 において、張力  $T \leq T_{max}$  であると判断した場合、張力  $T$  が適切な大きさであるため、再度、ステップ S 1 0 4 に戻る。

[0082] ここで、ステップ S 1 0 5 において、張力  $T < T_{min}$  であると判断した場合には、モータ 7 0 3 の回転速度  $V_b$  を  $V_{b1}$  よりも低下させて、張力  $T \geq T_{min}$  とする（ステップ S 1 0 7）。また、ステップ S 1 0 6 において、張力  $T > T_{max}$  であると判断した場合には、モータ 7 0 3 の回転速度  $V_b$  を  $V_{b1}$  よりも上昇させて、張力  $T \leq T_{max}$  とする（ステップ S 1 0 8）。

上記ステップ S 1 0 5 ~ S 1 0 8 は、経過時間  $t = t_1$  になるまで繰り返される。

[0083] そして、ステップ S 1 0 4 において、経過時間  $t = t_1$  になったと判断した場合、モータ 7 0 3 の回転速度  $V_b$  を低下（変化）させる（ステップ S 1 0 9）。このとき、図 1 0 (b) に示す検量線に基づいて、回転速度  $V_b$  を変化させる。これにより、巻き取り速度  $v$  が低下することに起因する張力  $T$  の変化を効果的に防止または抑制することができる。よって、中空糸膜 3 1 の張力  $T$  をできるだけ適切な大きさに保ちつつ巻回することができる。

[0084] そして、ステップ S 1 1 0 において、経過時間  $t = t_2$  となったか否かを判断する。ステップ S 1 1 0 において、未だ経過時間  $t = t_2$  ではないと判断した場合には、ステップ S 1 1 1 ~ S 1 1 4 を行う。これらのステップ S 1 1 1 ~ S 1 1 4 は、前述したステップ S 1 0 5 ~ S 1 0 8 と同様であるため、説明を省略する。

[0085] ステップ S 1 1 0 において、経過時間  $t = t_2$  であると判断した場合には、

中空糸膜 31 の巻回が完了したか否かを判断する（ステップ S 115）。なお、この判断は、例えば、モータ 603、703 の総回転数や、経過時間  $t$  や、中空糸膜 31 の残量等に基づいて行われる。

[0086] ステップ S 115 において中空糸膜 31 の巻回が完了していないと判断した場合には、モータ 703 の回転速度  $V_b$  を  $V_{b1}$  に変更し（ステップ S 116）、ステップ S 103 に戻る。

[0087] 上記の制御は、ステップ S 115 で中空糸膜 31 の巻回が完了したと判断されるまで繰り返される。

[0088] このように、本実施形態の張力調節工程では、経過時間  $t$  および巻き取り速度  $v$  の検量線に基づいて、モータ 703 の回転速度  $V_b$  を随時調節する。これにより、中空糸膜 31 の張力  $T$  を適切な大きさに保ちつつ、巻回を行うことができる。

[0089] さらに、本実施形態の張力調節工程では、張力  $T$  を検出しつつ、下限値  $T_{min} \leq$  張力  $T \leq$  上限値  $T_{max}$  から外れたときに随時調節する。これにより、より確実に中空糸膜 31 の張力  $T$  を効果的に適切な大きさに保ちつつ、巻回を行うことができる。

[0090] 以上、本発明では、中空糸膜 31 の張力  $T$  を調節しつつ巻回することで、得られた中空糸膜束 3A、3B は、確実に、優れた本来のガス交換機能および熱交換機能を発揮することができる。特に、張力の変化により影響されうる、比較的細い中空糸膜（例えば、内径  $\phi d_1$  が  $90 \mu m \sim 150 \mu m$ ）を巻回する際に本発明はより効果的である。また、上記のように細い中空糸膜を人工肺に適用するにあたっては、中空糸膜内を通過する流体の圧力損失の増大を回避する為、綾角（不図示）を低減することが考えられる。この時、綾角の低減により巻回中における張力変化量が大きくなるが、本発明は、従来より細かな張力変化へ対応出来る為、以上のような中空糸膜束（例えば綾角が  $30^\circ \sim 60^\circ$ ）の製造においても形状の変化を抑制する効果を有する。ここでいう綾角とは、中空糸膜を第 1 の円筒部材 241 の中心軸方向に沿って中心軸回りに多数回巻回して中空糸膜束を製する時の、中空糸膜の中心軸に対

する傾斜角度を意味する。

[0091] なお、本実施形態の張力調節工程では、中空糸膜 31 の張力  $T$  の適切な大きさとして、下限値  $T_{min}$  および上限値  $T_{max}$  を設定しているが、下限値  $T_{min}$  の値は、実際の張力  $T$  の適切な大きさの下限値よりも若干高く設定しておくのが好ましく、上限値  $T_{max}$  の値は、実際の張力  $T$  の上限値よりも若干低く設定しておくのが好ましい。これにより、より確実に張力  $T$  を適切な大きさに保ちつつ中空糸膜 31 を巻回することができる。

[0092] <第 2 実施形態>

図 12 は、本発明の中空糸膜束の製造方法（第 2 実施形態）に用いる中空糸膜束製造装置を示す概略構成図である。

[0093] 以下、この図を参照して本発明の中空糸膜束の製造方法の第 2 実施形態について説明するが、前述した実施形態との相違点を中心に説明し、同様の事項はその説明を省略する。

本実施形態は、係合部が設けられていること以外は前記第 1 実施形態と同様である。

[0094] 図 12 に示すように、筒状コア回転手段 601 と固定ローラ 93 との間には、張力調節機構としての張力調節ローラ（係合部）95 が設けられている。また、この張力調節ローラ 95 は、中空糸膜 31 と当接するローラ本体 951 と、ローラ本体 951 を X 軸方向に付勢する付勢部 952 が設けられている。

[0095] また、付勢部 952 は、例えばコイルバネで構成されており、自然状態よりも引っ張られている引張状態で中空糸膜 31 が掛け回されている。このため、中空糸膜 31 は、ローラ本体 951 によって、-X 軸側（中空糸膜 31 の長手方向と交わる方向）に引っ張られている。

[0096] 張力  $T$  が上昇した場合、中空糸膜 31 は、付勢部 952 の付勢力に抗してローラ本体 951 を +X 軸側（図中、ローラ本体 951 a で示す位置）に移動させる。このとき、固定ローラ 93 と筒状コア回転手段 601 との間の中空糸膜 31 は、図中実線で示す状態よりも直線形状に近づき、張力  $T$  が上昇

するのを抑制または防止することができる。

[0097] 一方、張力 $T$ が低下した場合、中空糸膜31は、付勢部952によってローラ本体951ごと-X軸側(図中、ローラ本体951bで示す位置)に引っ張られて移動する。これにより、固定ローラ93と筒状コア回転手段601との間の中空糸膜31は、図中実線で示す状態よりも付勢部952によって引っ張られる。よって、張力 $T$ が低下するのを抑制または防止することができる。

[0098] このように、前記第1実施形態における制御部の他に、張力調節ローラ95が可動ローラ94に比べ巻き取り部に対して近位において張力調節することで、前記第1実施形態よりも、張力変化に対してより早く対応が可能である為、確実に中空糸膜31の張力が変化するのを防止または抑制することができる。

[0099] <第3実施形態>

図13は、本発明の中空糸膜束の製造方法(第3実施形態)に用いる中空糸膜束製造装置を示す概略構成図である。

[0100] 以下、この図を参照して本発明の中空糸膜束の製造方法の第3実施形態について説明するが、前述した実施形態との相違点を中心に説明し、同様の事項はその説明を省略する。

[0101] 本実施形態は、筒状コア回転手段の位置が異なること以外は前記第1実施形態と同様である。

[0102] 図13に示すように、筒状コア回転手段601は、前記各実施形態での位置よりも-Z軸側に位置している。このため、固定ローラ93と筒状コア回転手段601との間の中空糸膜31の長さ $L1$ は、第1実施形態での固定ローラ93と筒状コア回転手段601との間の中空糸膜31の長さよりも長くなっている。

[0103] この長さ $L1$ は、500mm~5000mmであるのが好ましく、1000mm~3000mmであるのが好ましい。また、長さ $L$ は、第1の円筒部材241の外径 $\phi d_3$ の10倍~200倍であるのが好ましく、15倍~15

0倍であるのがより好ましい。

- [0104] このような本実施形態によれば、張力Tが変化して、中空糸膜31の長さが若干変化したとしても、その変化量を十分に無視することができる程度の長さを確保することができる。よって、前記各実施形態と同様の効果を得ることができる。
- [0105] 以上、本発明の中空糸膜束の製造方法を図示の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、中空糸膜束の製造方法は、任意の工程を付加させていてもよい。また、中空糸膜束製造装置を構成する各部は、同様の機能を発揮し得る任意の構成のものと同置換することができる。また、任意の構成物が付加されていてもよい。
- [0106] また、本発明の中空糸膜束の製造方法は、前記各実施形態のうちの、任意の2以上の構成（特徴）を組み合わせたものであってもよい。
- [0107] なお、前記各実施形態においては、代表として人工肺部的中空糸膜束の製造方法を示したが、本発明はこれに限定されず、例えば、熱交換部的中空糸膜束の製造方法としても利用可能であり、その効果として、熱交換部に用いる中空糸膜の形状の変化（延伸等）を抑制または防止することが可能である。また、人工肺部的熱交換部とは、前記実施形態では熱交換部が内側に配置され、人工肺部的が外側に配置されていたが、これに限定されず、人工肺部的が内側に配置され、熱交換部が外側に配置されていてもよい。この場合、血液は、外側から内側に向かって流下する。
- [0108] また、前記各実施形態では、巻回している中空糸膜の張力の調節は、巻き取り部の回転速度を一定とし、繰り出し部の回転速度を調節することにより行われているが、本発明ではこれに限定されず、繰り出し部の回転速度を一定とし、巻き取り部の回転速度を調節することにより行われてもよい。また、巻き取り部および繰り出し部の双方の回転速度を調節してもよい。
- [0109] また、前記第2実施形態では、係合部（当接部）は、付勢部によって移動可能に構成されているが、本発明ではこれに限定されず、付勢部を省略して制御部の制御によって係合部を移動可能に構成してもよい。

- [0110] また、前記各実施形態において、中空糸膜の巻回が完了したか否かの判断は、随時行ってもよく、一定時間毎に行ってもよい。また、中空糸膜の巻回が完了したと判断した場合、即座に巻回を停止してもよく、第1の円筒部材の端部まで巻回してから巻回を停止してもよい。
- [0111] また、前記各実施形態では、検出部に付勢部を設けてもよい。この場合、検出部は、係合部と同様の機能を発揮することができる。
- [0112] また、上記のように、張力調節機構は、係合部を複数有していた場合、互いに異なる方向に移動するよう構成されているのが好ましい。これにより、より効果的に中空糸膜の張力が変化するのを防止することができる。
- [0113] また、前記第2実施形態では、付勢部は、コイルバネで構成されているが、本発明ではこれに限定されず、例えば、板バネや皿バネ等、付勢力を有するものであればよい。
- [0114] また、前記第2実施形態では、付勢部は、自然状態よりも引っ張られている引張状態で中空糸膜が掛け回され、引張りバネとして機能しているが、本発明ではこれに限定されず、例えば、自然状態よりも圧縮された圧縮状態で中空糸膜が掛け回されていてもよい。この場合、コイルバネは、押圧バネとして機能する。
- [0115] また、前記各実施形態では、一本の中空糸膜のみを図示しているが、本発明では、多数本の中空糸膜を同時に、同じ円筒部材に巻回してもよいのは言うまでもない。

### 産業上の利用可能性

- [0116] 本発明の中空糸膜束の製造方法は、人工肺に用いられ、流体が通過する中空部を有する中空糸膜を巻き取って円筒状の中空糸膜束を製造する製造方法であって、前記中空糸膜を繰り出す繰り出し工程と、前記繰り出し工程によって繰り出された前記中空糸膜を巻取る巻き取り工程と、前記中空糸膜の巻き取り時の張力を調節する張力調節工程とを有することを特徴とする。そのため、中空糸膜を適切な張力で巻き取ることができ、中空糸膜の変形を防止または抑制することができる。

## 符号の説明

[0117]	1 0	人工肺
	1 0 A	人工肺部
	1 0 B	熱交換部
	2 A	ハウジング
	2 1 A	円筒状ハウジング本体
	2 2 A	第 1 の蓋体
	2 2 1 a	第 1 の部屋
	2 3 A	第 2 の蓋体
	2 3 1 a	第 2 の部屋
	2 4 A	血液流入側空間
	2 4 1	第 1 の円筒部材
	2 4 2	板片
	2 4 3	側孔
	2 4 4	凹凸部
	2 4 5	第 2 の円筒部材
	2 5 A	血液流出側空間
	2 6	ガス流入ポート
	2 7	ガス流出ポート
	2 8	血液流出ポート
	2 9 1	リブ
	2 9 2	リブ
	3 A、3 B	中空糸膜束
	4 A	気泡除去手段
	8	隔壁
	9	隔壁
	1 1	固定用糸
	3 1	中空糸膜



3 2	流路
3 3	血液流路
4 1 A	フィルタ部材
6 0	巻回装置
9 0	ローラ群
9 1	固定ローラ
9 2	固定ローラ
9 3	固定ローラ
9 4	可動ローラ
9 4 1	位置検出部
9 5	張力調節ローラ
9 5 1	ローラ本体
9 5 1 a	ローラ本体
9 5 1 b	ローラ本体
9 5 2	付勢部
1 0 0	制御部
1 0 1	C P U
1 0 2	記憶部
2 0 1	血液流入ポート
2 0 2	熱媒体流入ポート
2 0 3	熱媒体流出ポート
2 0 5	パージポート
6 0 0	固定装置
6 0 1	筒状コア回転手段
6 0 2	ワインダ装置
6 0 3	モータ
6 0 4	モータシャフト
6 0 5	コア取付部材

606	本体部
607	リニアレール
608	リニアテーブル
609	ボールネジシャフト
703	モータ
704	ボールナット部材
705	吐出部
706	本体部
707	吐出部
B	血液
G	ガス
H	熱媒体
S101、S102、S103、S104、S105、S106、S107、S108、S109、S110、S111、S112、S113、S114、S115、S116	ステップ
T	張力
$T_{max}$	上限値
$T_{min}$	下限値
U	補正量
$V_a$	回転速度
$V_{a1}$	速度
$V_b$	回転速度
$V_{b1}$	速度
$t$ 、 $t_1$ 、 $t_2$	経過時間
$v$	巻き取り速度
$\phi D1_{max}$	最大外径
$\phi D2_{max}$	最大外径
$\phi d_1$	内径

$\phi d_2$	外径
$\phi d_3$	外径
L	長さ
L 1	長さ

## 請求の範囲

- [請求項1] 人工肺に用いられ、流体が通過する中空部を有する中空糸膜を巻き取って円筒状の中空糸膜束を製造する製造方法であって、  
前記中空糸膜を繰り出す繰り出し工程と、  
前記繰り出し工程によって繰り出された前記中空糸膜を巻取る巻き取り工程と、  
前記中空糸膜の巻き取り時の張力を調節する張力調節工程とを有することを特徴とする中空糸膜束の製造方法。
- [請求項2] 請求項1に記載の中空糸膜束の製造方法において、  
前記張力調節工程では、前記中空糸膜を巻取る巻き取り部の回転速度と、前記中空糸膜を繰り出す繰り出し部の回転速度とを相対的に変化させることにより前記張力を調節する中空糸膜束の製造方法。
- [請求項3] 請求項2に記載の中空糸膜束の製造方法において、  
前記張力調節工程では、前記巻き取り部の回転速度と、前記中空糸膜の巻き取りを開始してからの経過時間との関係を予め検出して得られた検量線に基づいて、前記巻き取り部の回転速度と、前記繰り出し部の回転速度とを相対的に変化させる中空糸膜束の製造方法。
- [請求項4] 請求項2または3に記載の中空糸膜束の製造方法において、  
前記張力調節工程では、前記張力を検出しつつ、その検出結果に基づいて、前記巻き取り部の回転速度と、前記繰り出し部の回転速度とを随時相対的に変化させる中空糸膜束の製造方法。
- [請求項5] 請求項2ないし4のいずれか1項に記載の中空糸膜束の製造方法において、  
前記張力調節工程では、前記巻き取り部の回転速度を一定とし、前記繰り出し部の回転速度を変化させる中空糸膜束の製造方法。
- [請求項6] 請求項1ないし5のいずれか1項に記載の中空糸膜束の製造方法において、  
前記張力調節工程では、前記張力の大小関係に応じて、前記中空糸

膜を、その長手方向と交わる方向に移動させることにより前記張力を調節する中空糸膜束の製造方法。

[図1]

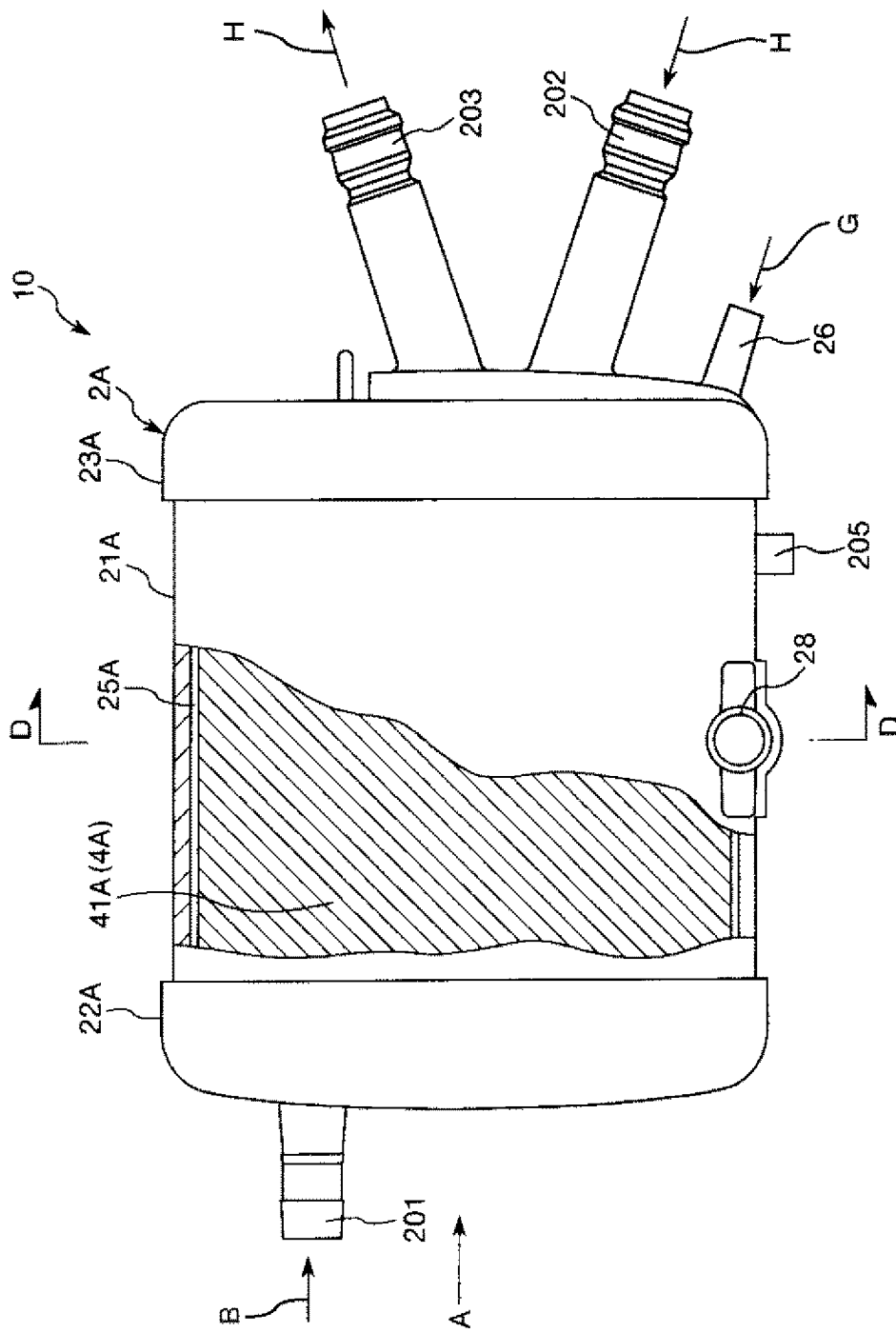


FIG.1

[図2]

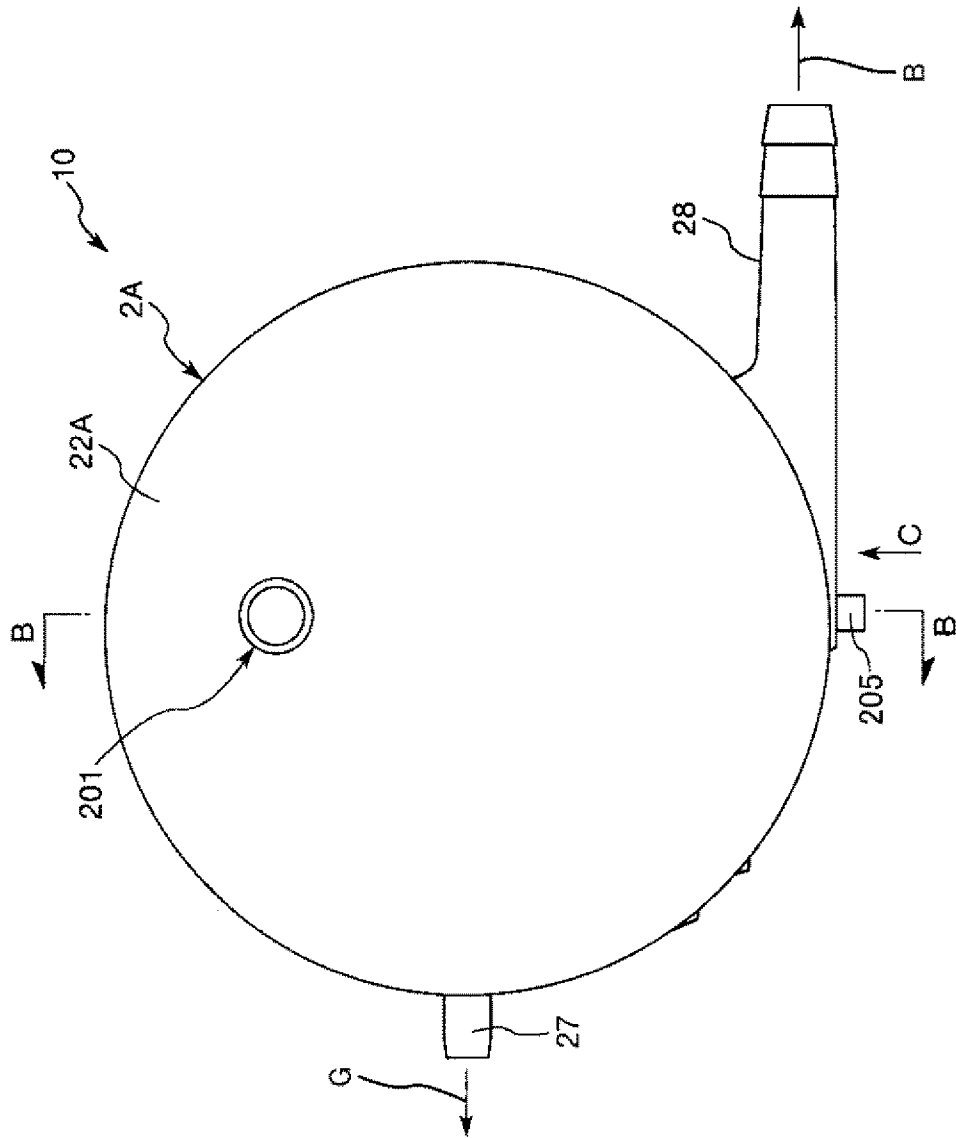


FIG.2

[3]

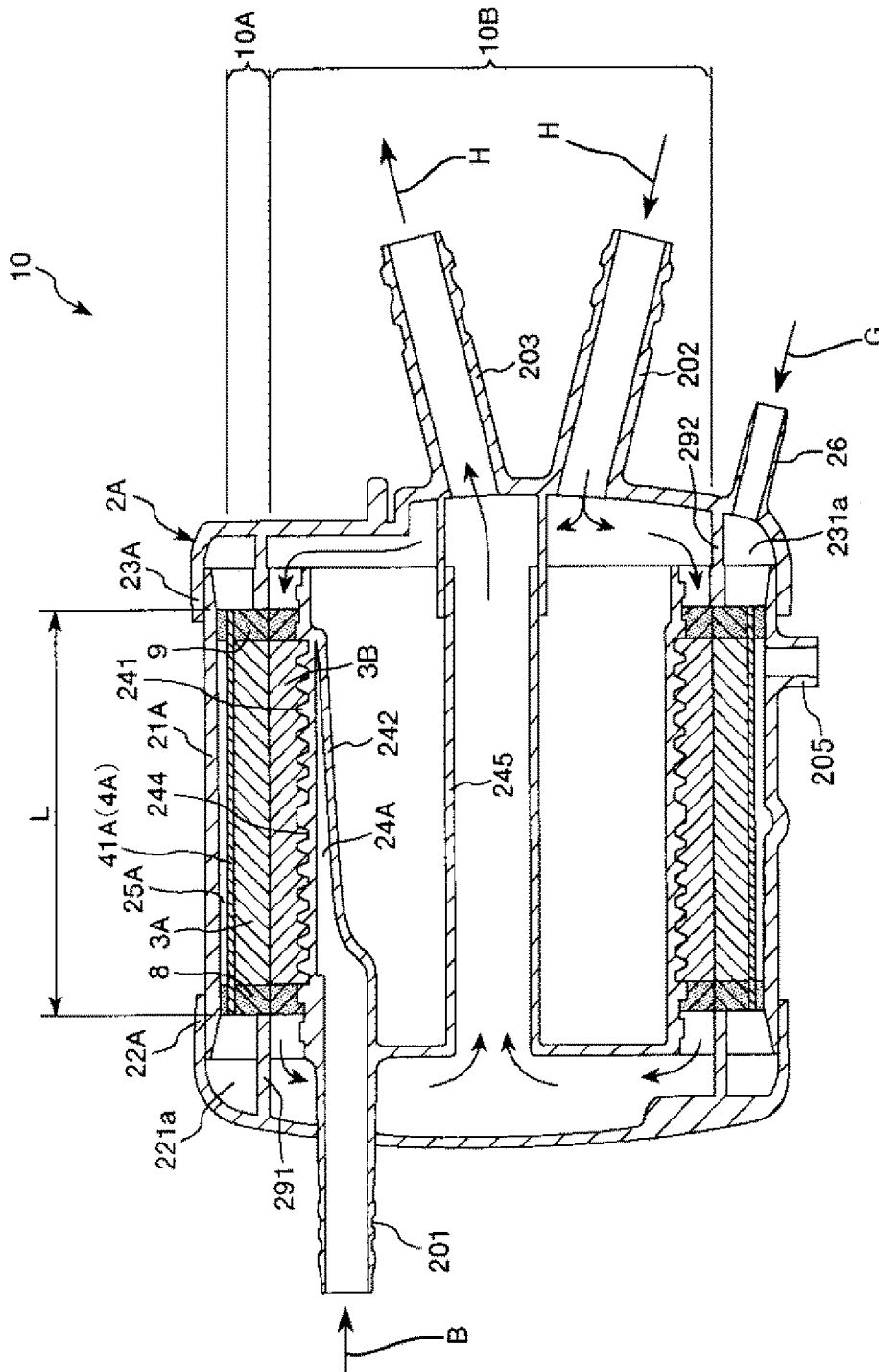


FIG.3



[図4]

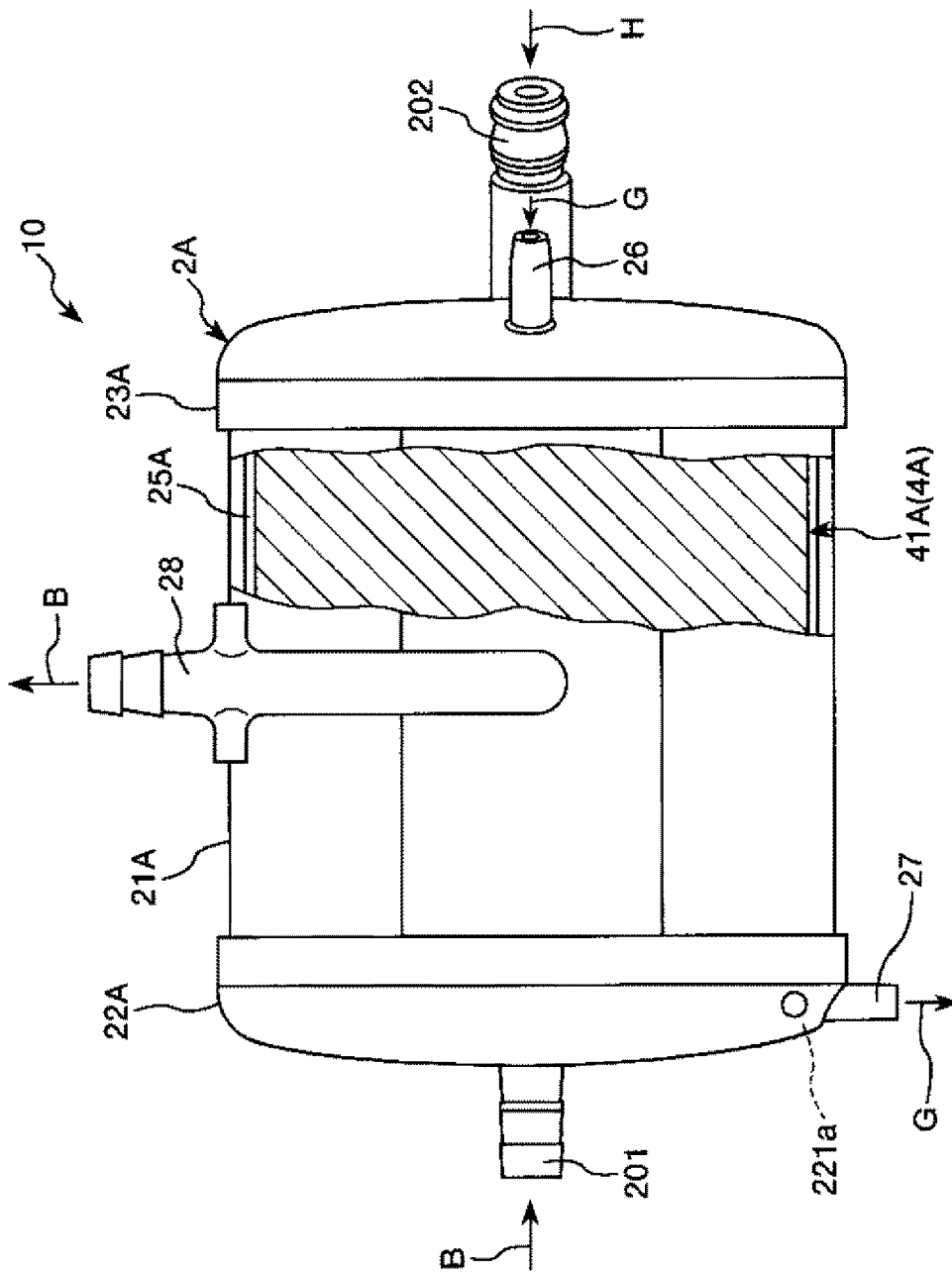


FIG.4

[5]

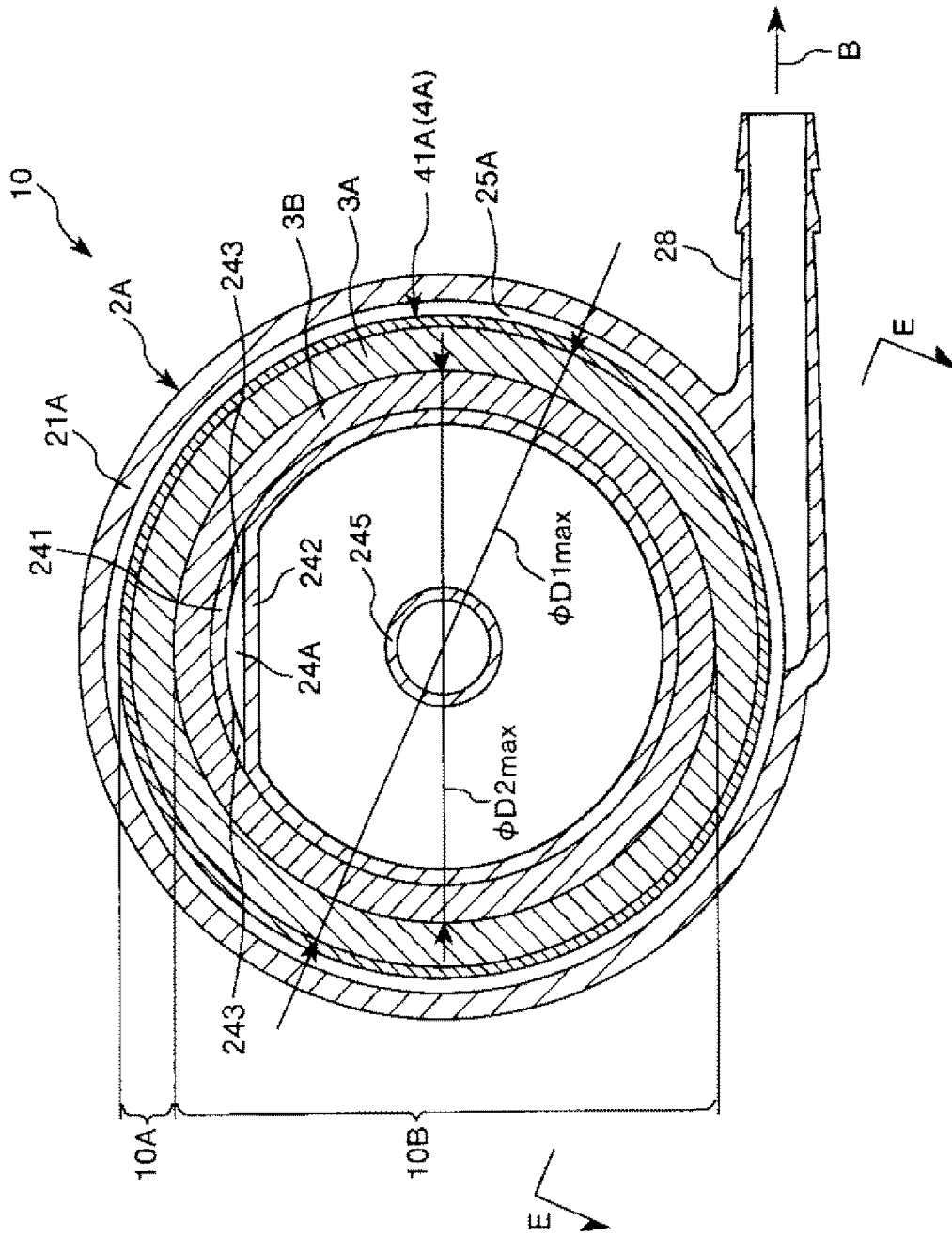


FIG.5

[6]

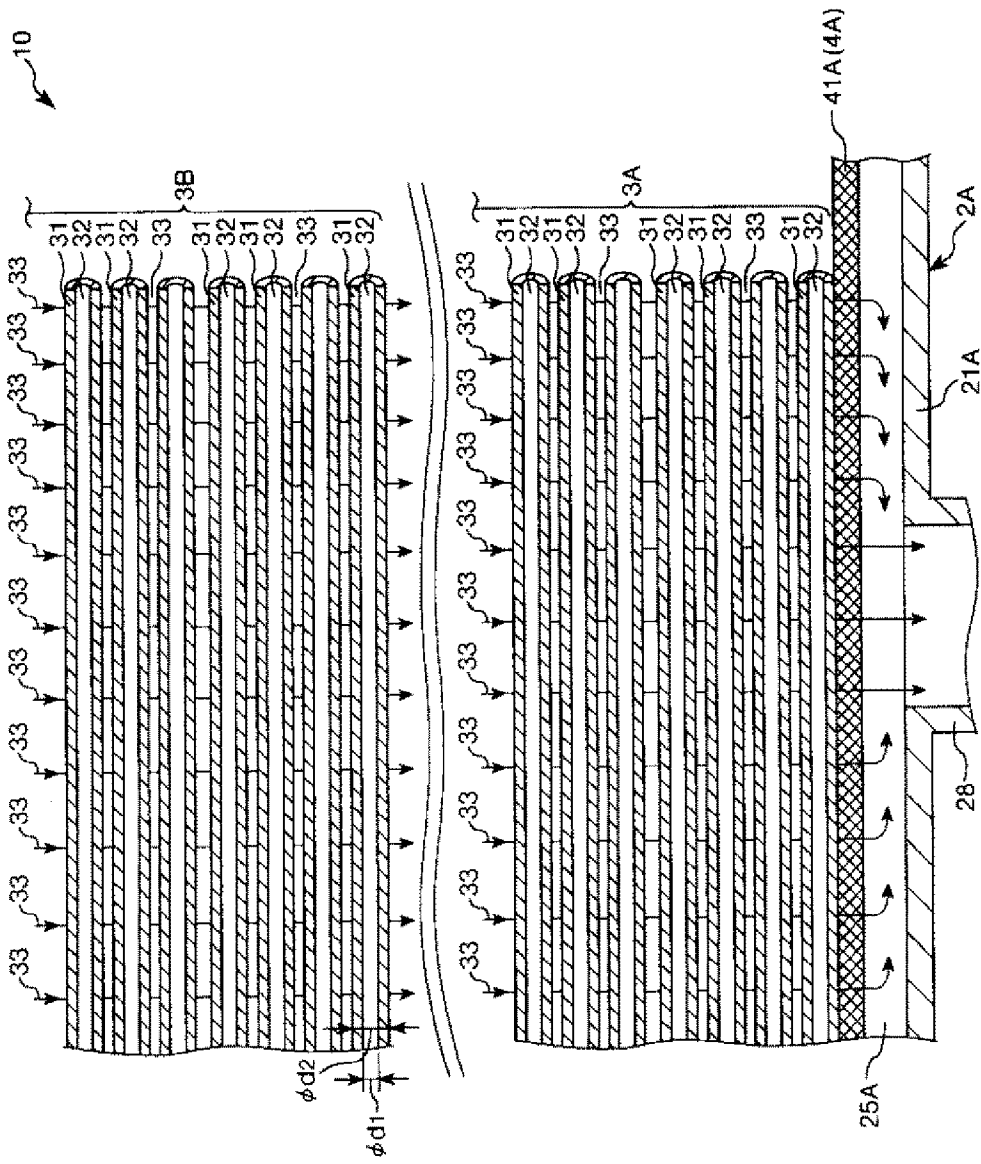


FIG. 6

[図7]

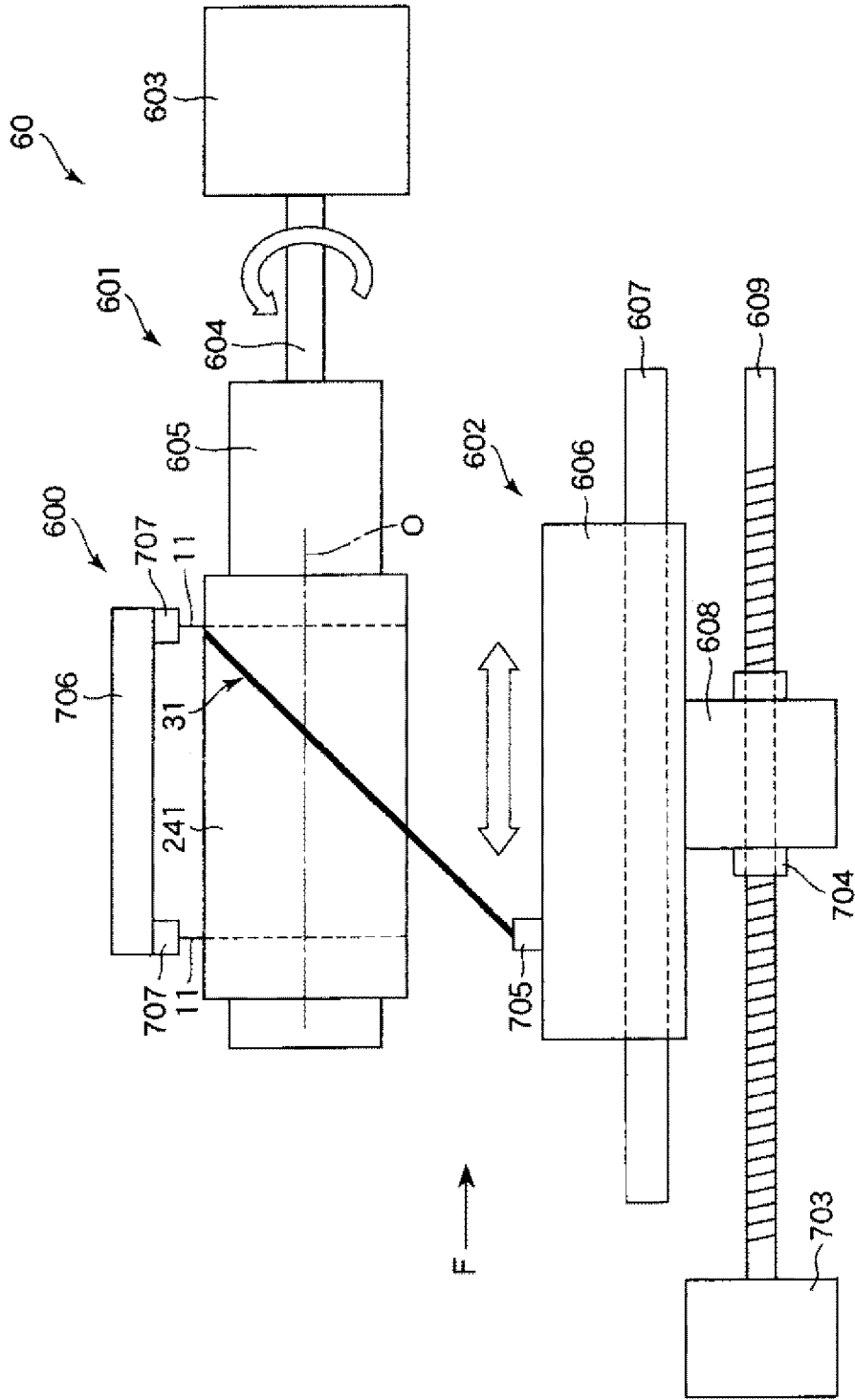


FIG.7

[8]

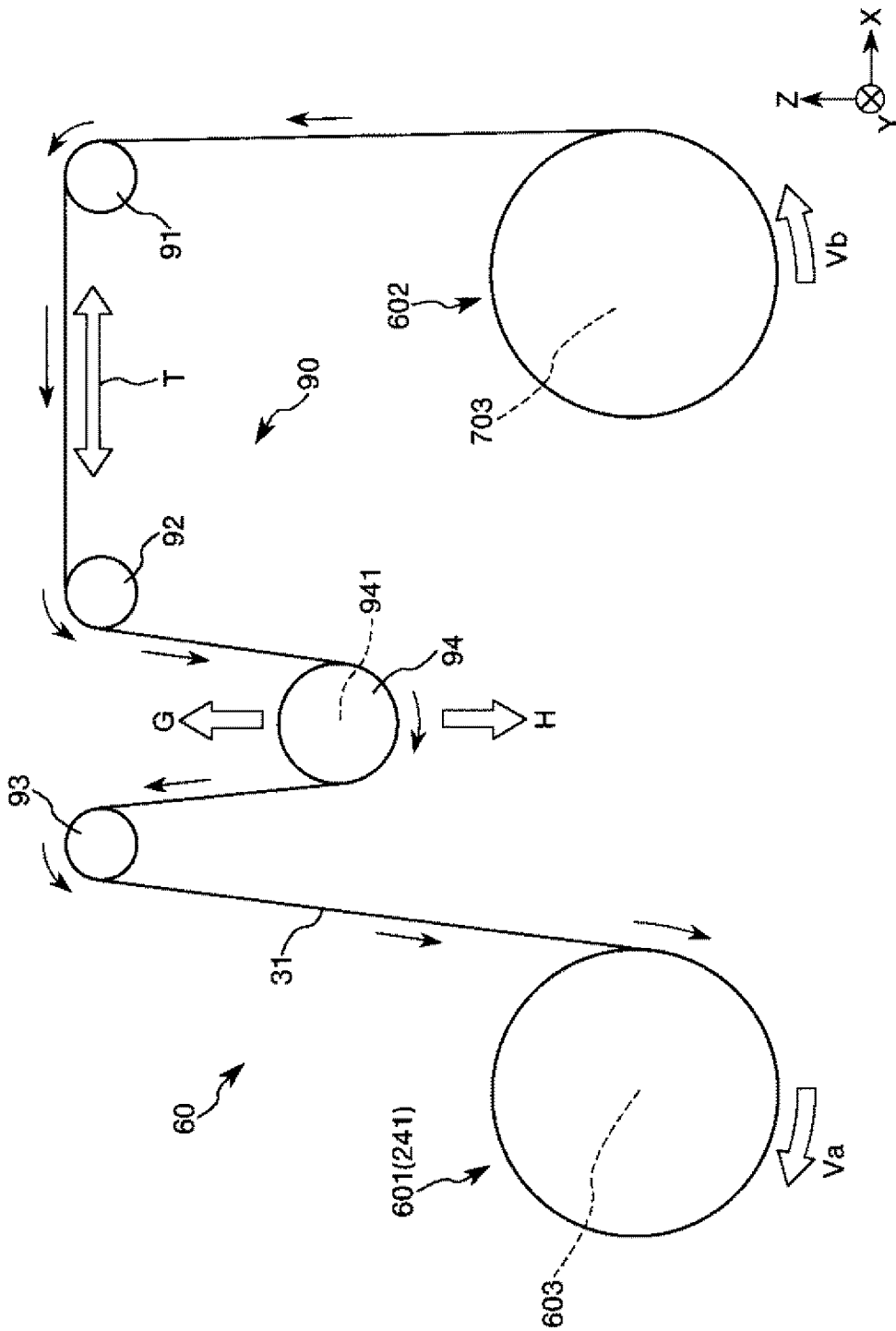


FIG.8

[図9]

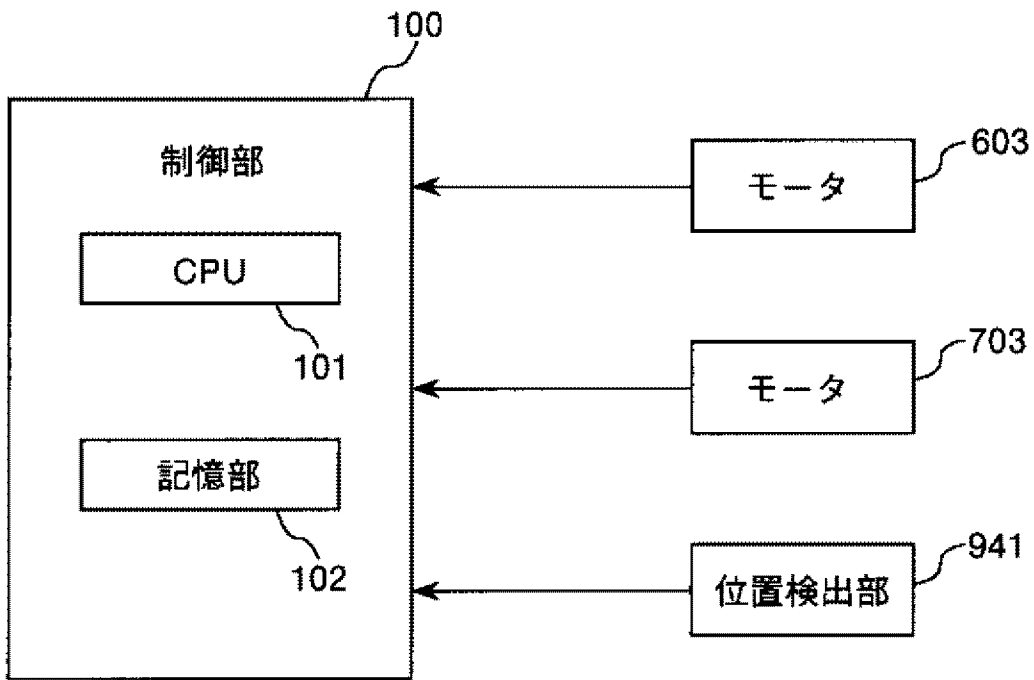


FIG.9

[図10]

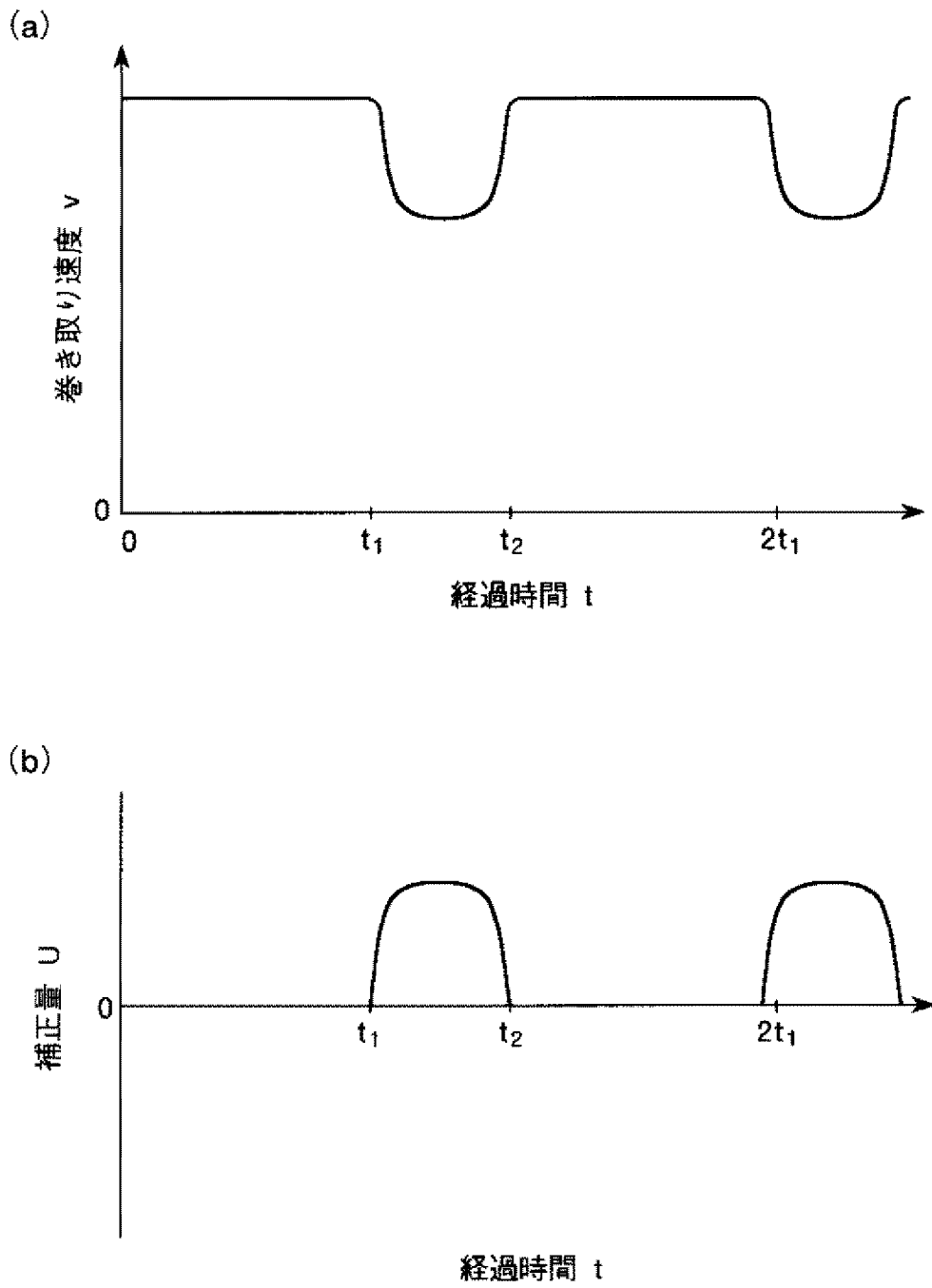


FIG.10

[図11]

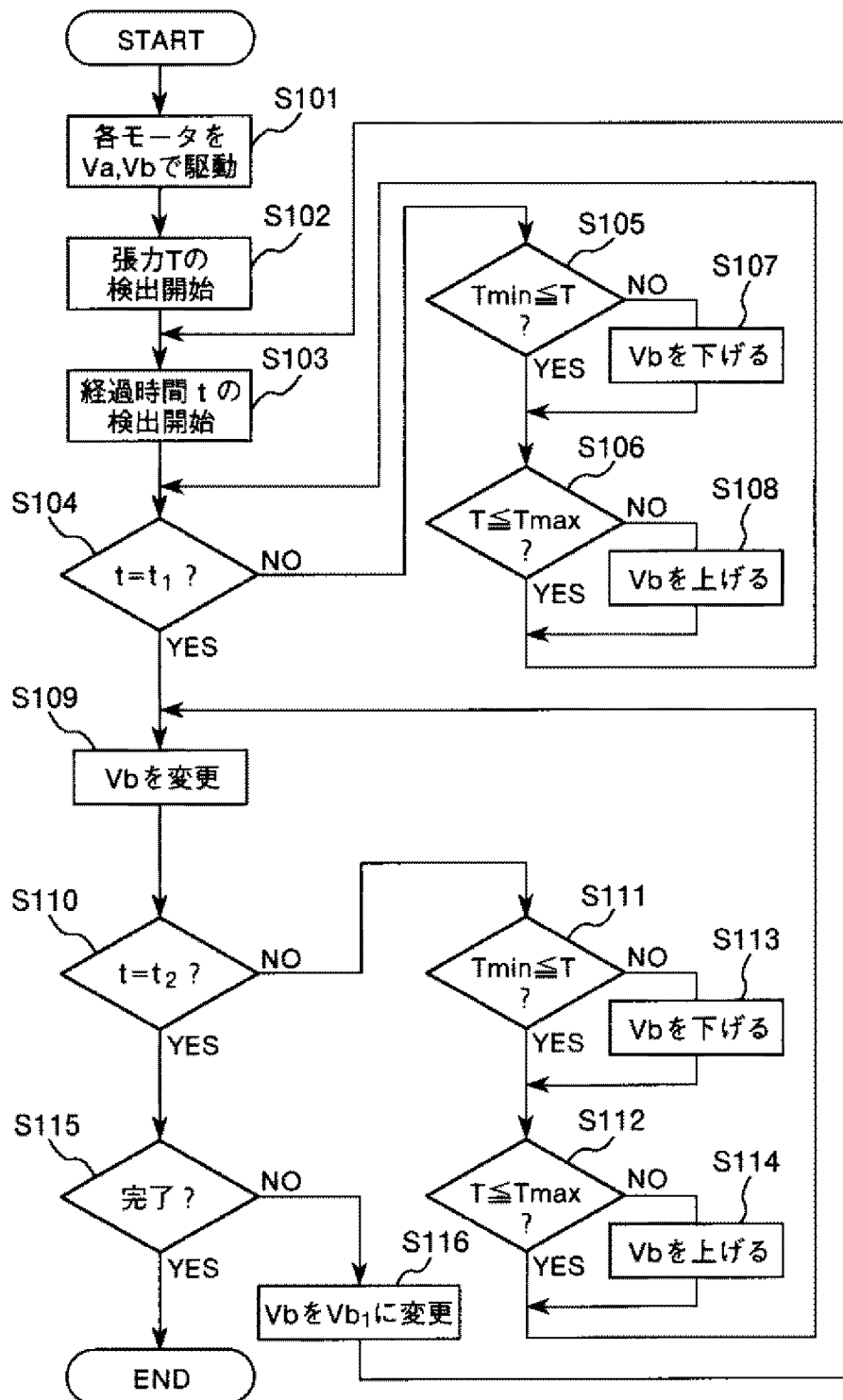


FIG. 11



[FIG. 12]

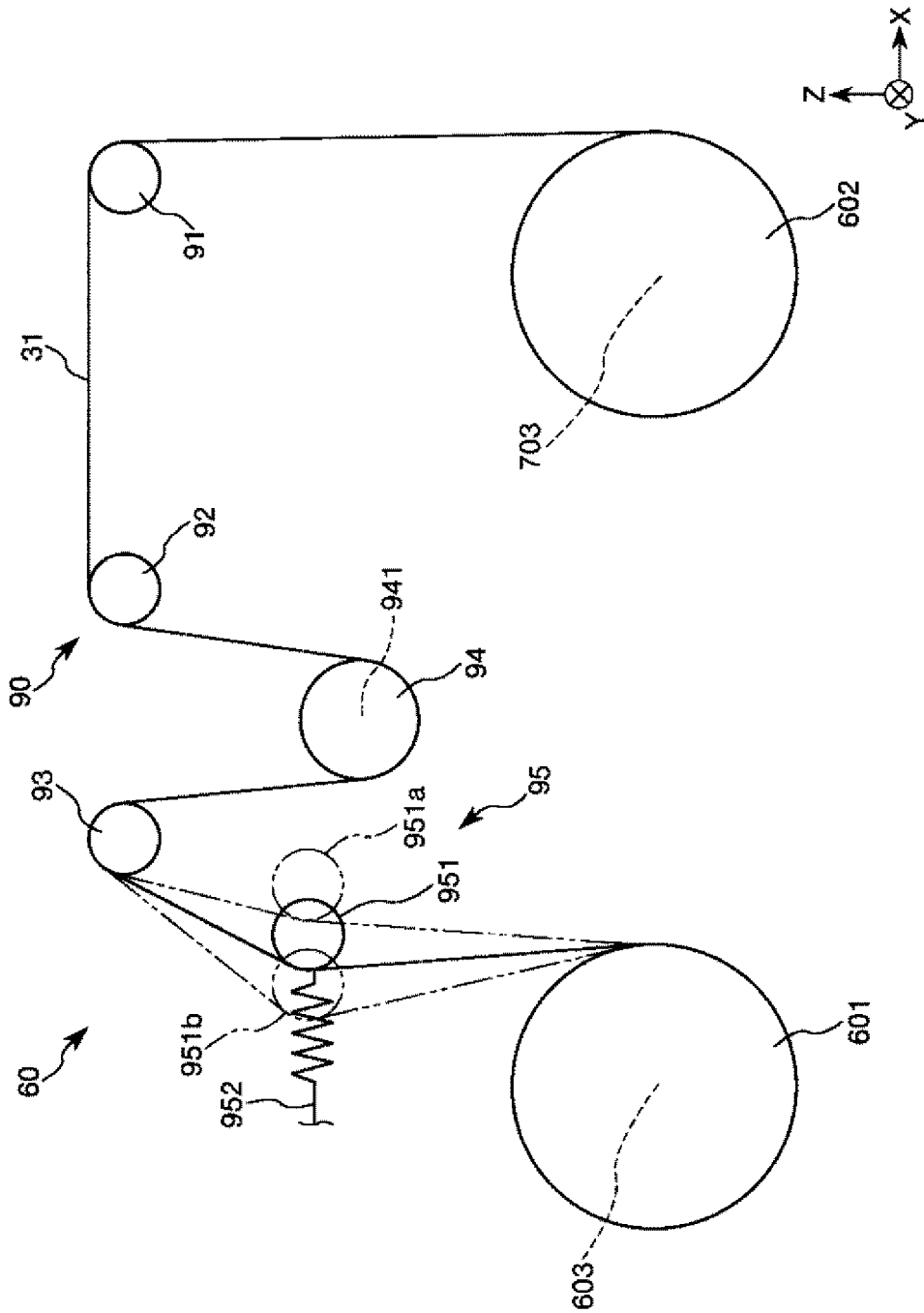


FIG. 12

[ 13]

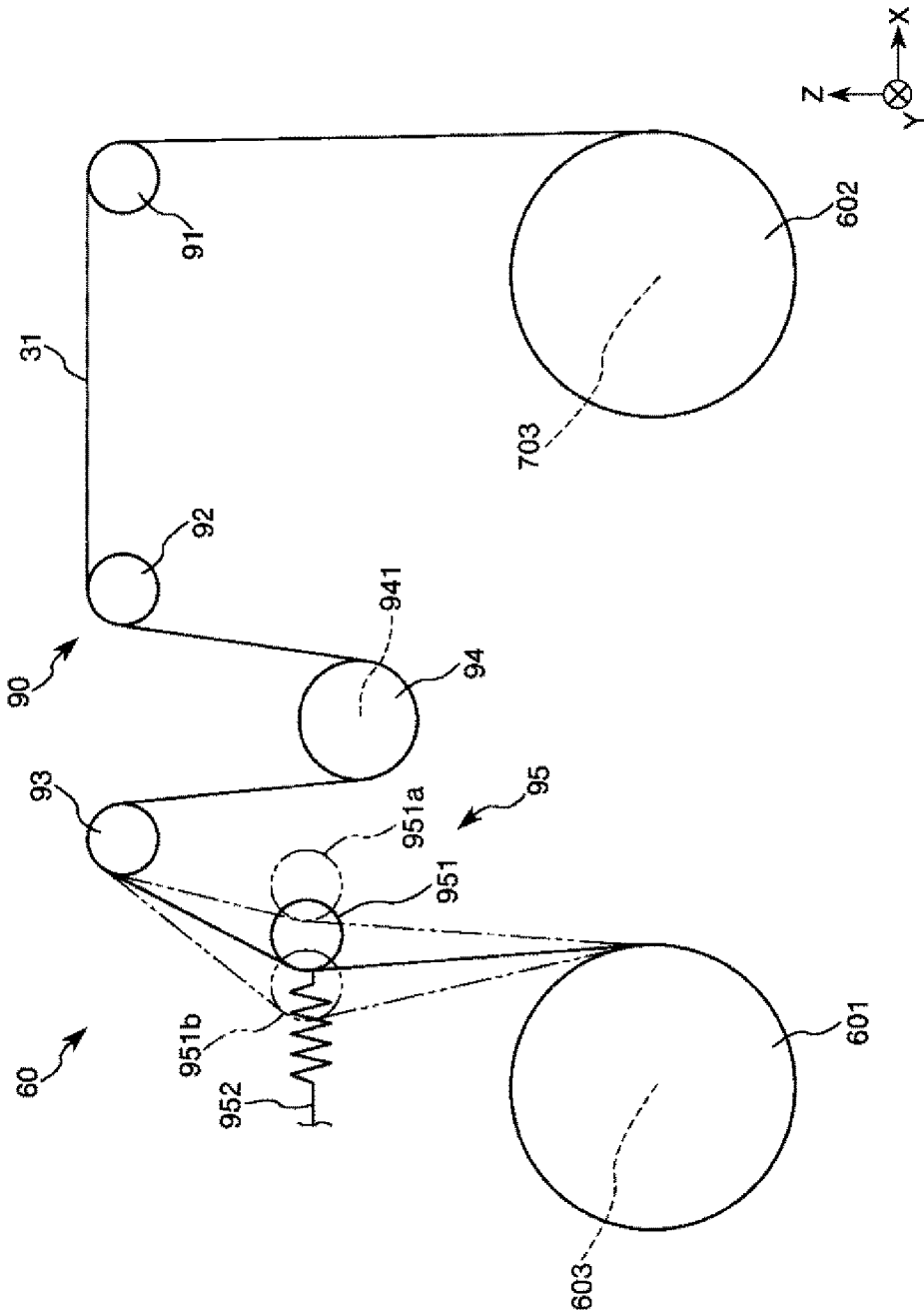


FIG.13

**INTERNATIONAL SEARCH REPORT**

International application No.  
PCT/JP2015/068204

**A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER**  
A61M1/18(2006.01)i, B01D63/02(2006.01)i

According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC

**B. FIELDS SEARCHED**

Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)  
A61M1/18, B01D63/02

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched

Jitsuyo Shinan Koho	1922-1996	Jitsuyo Shinan Toroku Koho	1996-2015
Kokai Jitsuyo Shinan Koho	1971-2015	Toroku Jitsuyo Shinan Koho	1994-2015

Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used)

**C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT**

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X A	JP 7-509172 A (Avecor Cardiovascular, Inc.), 12 October 1995 (12.10.1995), entire text; all drawings & US 5376334 A & US 5462619 A & WO 1994/026328 A1	1-2, 4-6 3
A	US 6638479 B1 (MEDTRONIC, INC.), 28 October 2003 (28.10.2003), entire text; all drawings & EP 1092468 A2	1-6
A	WO 2013/146321 A1 (Terumo Corp.), 03 October 2013 (03.10.2013), entire text; all drawings & US 2015/0010433 A1 & EP 2832387 A1	1-6

Further documents are listed in the continuation of Box C.  See patent family annex.

* Special categories of cited documents:	"T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention
"A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance	"X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone
"E" earlier application or patent but published on or after the international filing date	"Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art
"L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)	"&" document member of the same patent family
"O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means	
"P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed	

Date of the actual completion of the international search 03 September 2015 (03.09.15)	Date of mailing of the international search report 15 September 2015 (15.09.15)
---	--

Name and mailing address of the ISA/ Japan Patent Office 3-4-3, Kasumigaseki, Chiyoda-ku, Tokyo 100-8915, Japan	Authorized officer  Telephone No.
--	---

A. 発明の属する分野の分類（国際特許分類（IPC）） Int.Cl. A61M1/18(2006.01)i, B01D63/02(2006.01)i		
B. 調査を行った分野 調査を行った最小限資料（国際特許分類（IPC）） Int.Cl. A61M1/18, B01D63/02		
最小限資料以外の資料で調査を行った分野に含まれるもの 日本国実用新案公報 1922-1996年 日本国公開実用新案公報 1971-2015年 日本国実用新案登録公報 1996-2015年 日本国登録実用新案公報 1994-2015年		
国際調査で使用した電子データベース（データベースの名称、調査に使用した用語）		
C. 関連すると認められる文献		
引用文献の カテゴリー*	引用文献名 及び一部の箇所が関連するときは、その関連する箇所の表示	関連する 請求項の番号
X A	JP 7-509172 A（アヴェコー・カーディオバスキュラー・インコーポレーテッド）1995.10.12, 全文, 全図 & US 5376334 A & US 5462619 A & WO 1994/026328 A1	1-2, 4-6 3
A	US 6638479 B1（MEDTRONIC, INC.）2003.10.28, 全文, 全図 & EP 1092468 A2	1-6
A	WO 2013/146321 A1（テルモ株式会社）2013.10.03, 全文, 全図 & US 2015/0010433 A1 & EP 2832387 A1	1-6
<input type="checkbox"/> C欄の続きにも文献が列挙されている。 <input type="checkbox"/> パテントファミリーに関する別紙を参照。		
* 引用文献のカテゴリー 「A」特に関連のある文献ではなく、一般的技術水準を示すもの 「E」国際出願日前の出願または特許であるが、国際出願日以後に公表されたもの 「L」優先権主張に疑義を提起する文献又は他の文献の発行日若しくは他の特別な理由を確立するために引用する文献（理由を付す） 「O」口頭による開示、使用、展示等に言及する文献 「P」国際出願日前で、かつ優先権の主張の基礎となる出願日の後に公表された文献 「T」国際出願日又は優先日後に公表された文献であって出願と矛盾するものではなく、発明の原理又は理論の理解のために引用するもの 「X」特に関連のある文献であって、当該文献のみで発明の新規性又は進歩性がないと考えられるもの 「Y」特に関連のある文献であって、当該文献と他の1以上の文献との、当業者にとって自明である組合せによって進歩性がないと考えられるもの 「&」同一パテントファミリー文献		
国際調査を完了した日 03.09.2015	国際調査報告の発送日 15.09.2015	
国際調査機関の名称及びあて先 日本国特許庁（ISA/J P） 郵便番号100-8915 東京都千代田区霞が関三丁目4番3号	特許庁審査官（権限のある職員） 寺澤 忠司 電話番号 03-3581-1101 内線 3386	3 I 9 6 2 3