

治療目的使用に係る除外措置(TUE)について

赤間 高雄
競技団体連絡会議運営委員

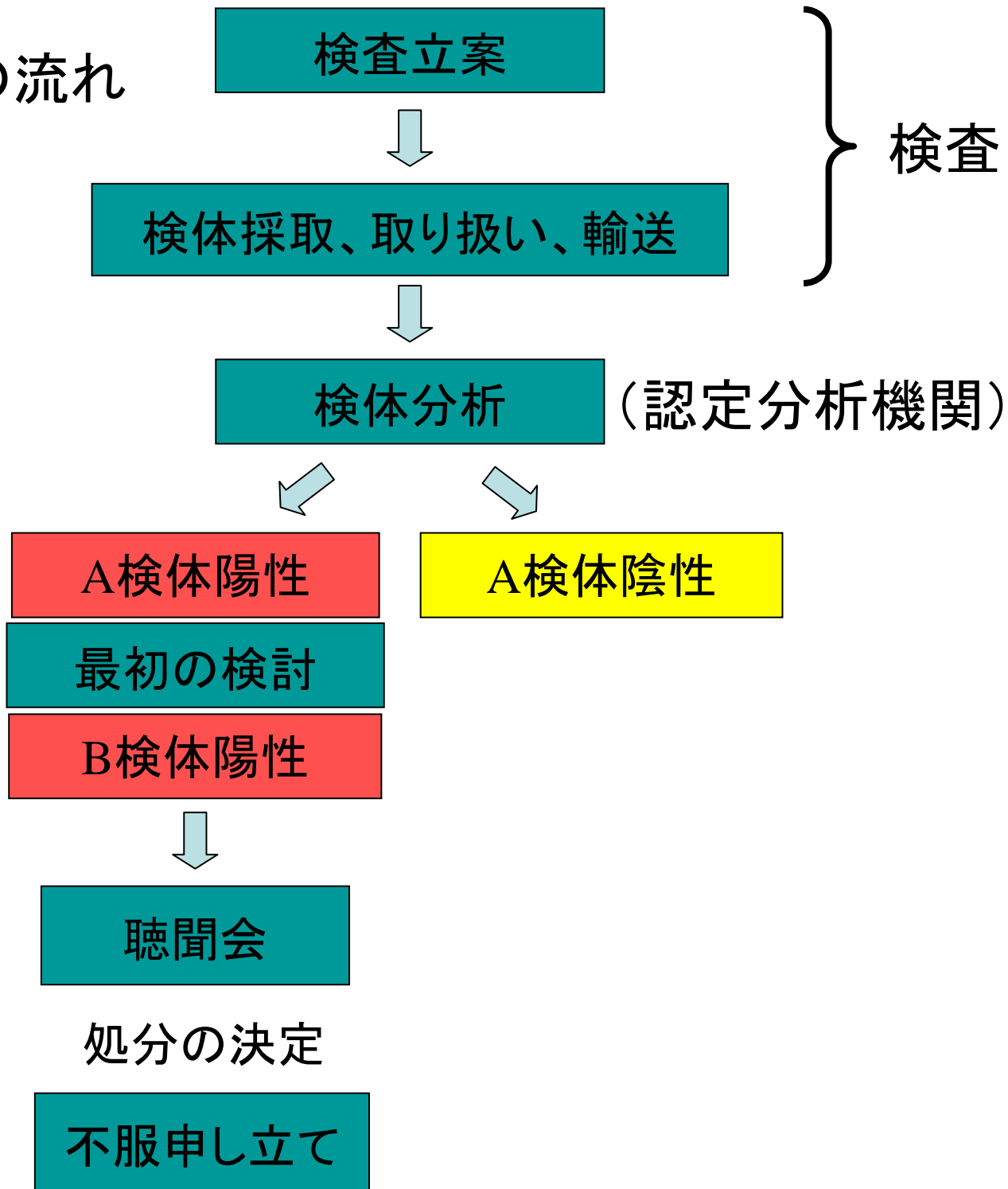
治療目的使用に係る除外措置 (Therapeutic Use Exemptions : TUE)

禁止物質・禁止方法の使用を要する医学的状態にある競技者が申請して、認められれば、禁止物質・禁止方法を治療目的で使用することができる。

TUE付与の決定

- 国際的水準の競技者・・・国際競技連盟(IF)が決定
- 国内的水準の競技者・・・日本アンチ・ドーピング機構(JADA)が決定

ドーピングコントロールの流れ



結果管理

- A検体から禁止物質が検出された場合
認定分析機関→JADA
- 最初の検討(JADA)
 - TUEの有無
 - 検査手順の正当性を確認
- 競技者に結果を通知
- 競技者が要求すれば、B検体を分析
- 聴聞会(日本ドーピング防止規律パネル)
- 制裁決定から20日以内にJADAが結果を公表

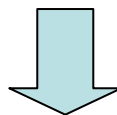
TUE付与の基準

- 大会参加21日前までに競技者が申請する。
- 当該の禁止薬物・方法を使用しないとその競技者が深刻な障害を受ける。
- 当該の禁止薬物・方法の使用によって、選手が健康状態にもどる以上には競技能力が増強されない。
- 当該の禁止薬物・方法を使用する以外に適正な治療法がない。
- 禁止物質を治療目的以外で使用したことの継続ではない。
- 許可には有効期限があり、いつでも取り消されることがある。
- 緊急の場合を除いて、事前承認であること。

3名以上の医師で構成するTUE委員会で申請内容(診断と治療の妥当性)を審査

TUEの審査

申請書式の確認(事務局)
明らかな記載漏れ、記載ミス



審査 (JADA-TUEC:医師3名以上)
申請者に対して、医療情報の追加を要求する場合がある
30日以内に審査終了

OK

NO

判定書(承認)と申請書copyを
申請者(競技者)へ送付
ADAMSへの登録

判定書(非承認)と申請書copyを
申請者(競技者)へ送付

TUE申請の添付書類

診断根拠を客観的に証明する医療記録

- 臨床経過
- 診療所見
 - 必要に応じて、写真
- 検査結果
 - 必要に応じて、データ、報告書コピー
- 画像所見
 - 必要に応じて、フィルム

TUE申請書

【JADA TUE申請書】

(TUE Application Form of the Japan Anti-Doping Agency)

Therapeutic Use Exemption

国際的水準の競技者が申請する場合はすべて英語で記入し、すべての箇所を判読可能な文字で明瞭に記入してください。

(Please complete all sections in capital letters or typing)



1. 競技者に関する情報 (Athlete Information) (競技者が記入)

姓 (Surname) :	(漢字)	名 (Given Name) :	(ローマ字)	(漢字)	(ローマ字)
女性 (Female) <input type="checkbox"/>	男性 (Male) <input type="checkbox"/>	生年月日 (Date of Birth) :	日 (d)	月 (m)	年 (y) 19
現住所 (番地、町・字・村・区) (Address) :					
市・郡 (City) :	国 (Country)	郵便番号 (Postcode)	[][][][]-[][][][][][][][]		
TEL : +81-	(International code)	E-mail:			
競技 (Sport) :	種目・ポジション (Discipline/Position)				
所属国内中央競技団体 (National Sport Organization) :					
障害を有する競技者は、その障害を記載する (If athlete with disability, indicate disability) :					

TUE申請書

2. 医学的情報 (Medical Information) (医師が記入)

十分な医学的情報を伴う診断内容 (p3の6.注を参照)
(Diagnosis with sufficient medical information-see note 1) :

.....

.....

禁止されていない薬剤で治療可能な場合は、禁止薬剤の使用を希望する医学的正当性を記載してください。
(If a permitted medication can be used to treat the medical condition, provide clinical justification for the requested use of the prohibited medication)

.....

.....

.....

3. 薬剤使用の詳細 (Medication details) (医師が記入)

禁止物質 (Prohibited Substance(s)) 一般名 (Generic name)	使用量 Dose	使用経路 Route	使用頻度 Frequency
1.			
2.			
3.			
4.			

加盟団体

DCO

アスリート・コーチ

アンチ・ドーピングとは？

アンチ・ドーピングとは？
アンチ・ドーピング Q&A

ドーピング検査について

ドーピング検査の流れ
映像で見るドーピング検査

規約・書式

アンチ・ドーピング規程 / 国際基準
文部科学省ガイドライン
禁止リスト
TUE 関連書式
居場所情報関連書式
ドーピングコントロール実施関連書式

JADA について

設立経緯
組織
事業内容
情報公開
アクセス

リンク

関係団体
National Anti-doping Organizations
関係分析機関
スポンサー企業

更新情報

- 06/24 高酸素カプセル (Hyperbaric Oxygen chamber) についての JADA としての見解を掲載いたします。
- 06/20 個人情報の保護に関する基本方針 (プライバシー・ポリシー) を掲載しました。
- 05/29 平成20年度ドーピングに関する競技団体事務局長会議の資料を掲載
- 05/21 改訂に伴い、2009年1月1日より発効さ
並びに治療目的の使用に係る除外措置国
しました。
- 05/21 連絡会議 兼 競技者支援委員研修会の会
議資料を掲載しました。
- 04/04 2008年WADA禁止表の改訂に伴う静脈内注入に関するTUE申請に
ついての通知文書を掲載致しました。
全ての標準TUE申請に対して『標準TUE申請確認書』の提出が必要
になりました。標準TUE申請確認書』は、こちらのページからダウ
ンロードしてください。
- 04/04 全ての標準TUE申請に対して『標準TUE申請確認書』の提出が必要
になりました。
標準TUE申請書を提出する際には、『標準TUE申請確認書』によ
り、申請内容の医療行為の正当性を確認してください。
『標準TUE申請確認書』は、こちらのページからダウンロードして
ください。
- 03/30 国内競技団体ドーピング防止規程 (雛形) を掲載いたしました。
こちらのページからダウンロードが可能です。

掲示板>>



▶ 競技者用 ADAMS マニュアル

▶ リレートーク

ドーピングに反対するアスリートたちの声

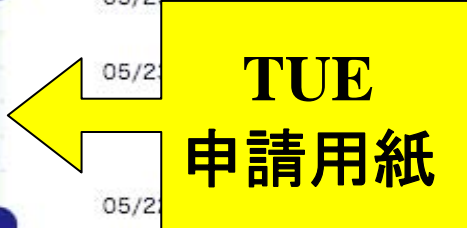


第4回
フェンシング
アテネオリンピック出場
原田めぐみさん

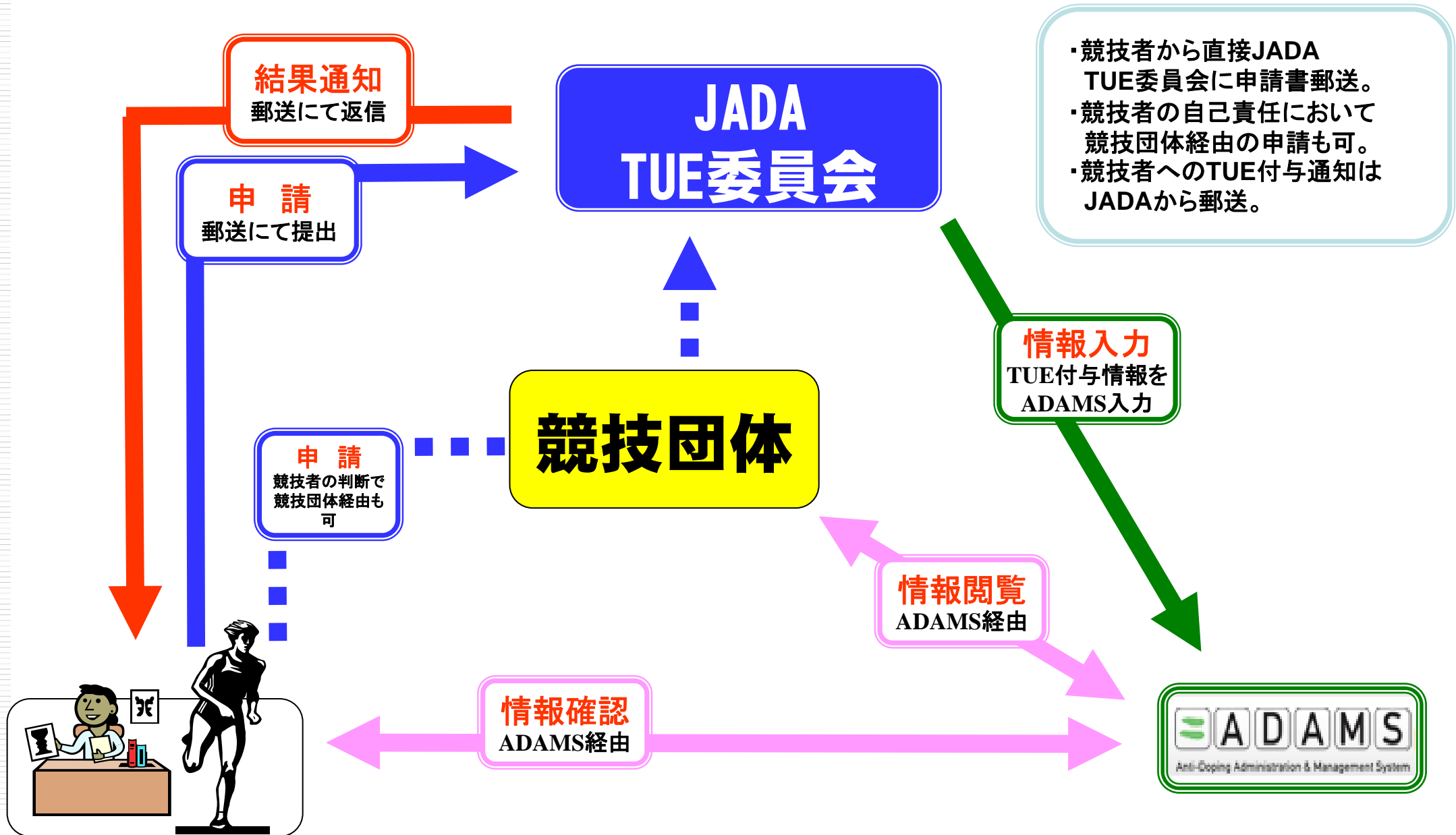
▶ Drug Free Sports

ドーピングに関するニュース

- 07/05 [リストバンドに潔白主張 選手から反ドーピングの声](#)
- 07/04 [モンゴメリが薬物売買も連邦地裁で有罪認める](#)
- 07/04 [米体操のM・ハムに警告 ドーピング違反で](#)
- 07/04 [被告側が訴訟取り下げ要求](#)
- 07/02 [24時間体制で無料診療](#)



TUE申請経路



- ・競技者から直接JADA TUE委員会に申請書郵送。
- ・競技者の自己責任において競技団体経由の申請も可。
- ・競技者へのTUE付与通知はJADAから郵送。

2009年1月からの変更

略式TUE制度の廃止

略式TUE対象だった吸入ベータ2作用薬

対象競技者	TUE 申請	ADAMS での使用申告	公式記録書申告
IF の RTP 対象者	通常の TUE 申請	IF のルールによる	必ず申告
IF の RTP 以外で 国際大会に 参加する競技者	通常の TUE 申請 または AAF の際、遡及的 TUE 申請 (IF ルールによる)	IF または組織委員会の ルールによる	必ず申告
上記以外の 国内的水準の 競技者	AAF の際、遡及的 TUE 申請 (通常の TUE 申請も可)	JADA では 義務化しない	必ず申告

AAF: Adverse Analytical Findings (違反が疑われる分析報告)

RTP: Registered Testing Pool (検査対象者登録リスト)

気管支喘息治療薬のTUE申請に必要な医療記録

- 全ての病歴
- 呼吸器系を中心とした診察所見
- 1秒量を含むスパイロ検査結果
- 気道閉塞性障害ある場合は気道可逆性試験
- 気道閉塞性障害がない場合は気道過敏性誘発試験
- 担当医師の氏名、専門、連絡先

これらの必要事項をまとめた
「JADA 吸入ベータ2作用薬使用に関する情報提供書」
(JADAホームページからダウンロード)を必ず添付する

吸入ベータ2作用薬のTUE承認条件

1) スパイロメトリーで気道閉塞性障害(1秒率が85%未満)の場合

・**気道可逆性試験**:サルタノールインヘラー2 パフ(200 μ g)吸入20分後にスパイロメトリーを行い、1秒量がベースライン(前値)より12%以上、かつ200mL以上の改善があれば、気道可逆性試験陽性とします。陽性とならなければ、再度2パフ吸入させ、同様に1秒量を測定してください。

2) スパイロメトリーで気道閉塞性障害がない、もしくは気道可逆性試験が陰性の場合

・**メサコリン吸入試験**:1秒量がベースライン(前値)の80%となる吸入メサコリン濃度をPC20といいます。吸入ステロイド薬非使用もしくは1カ月以内の使用の競技者ではPC20が4.0mg/mL以下、吸入ステロイド薬1カ月以上の使用の競技者ではPC20が16.0mg/mL以下であれば、メサコリン吸入試験陽性、気道過敏性試験陽性とします。メサコリン吸入試験終了後にサルタノールを吸入させ、気道狭窄状態を改善させますが、その際の1秒量の改善率が12%以上で、かつ200mL以上であっても気道可逆性試験陽性とはしません。

・**運動負荷試験**:運動を8分間(後半の4分間は最大酸素摂取量90%以上の運動強度とする)させた後、30分以内に1秒量がベースライン(前値)の10%以上低下すれば、運動負荷試験陽性とします。運動直後3分以内に、運動後初回のスパイロメトリーを行ってください。

3) 上記試験で陰性の場合には、詳細な病歴や検査結果を参考にして審査します。

喘息のTUEに必要な検査の受診に関する情報

アズマアスリート(AA)プロジェクト

- トップアスリートを対象にした呼吸器専門医の全国ネットワーク
- 日本中のアスリートが喘息の適正な診断と治療を受けることができる
 - 国立スポーツ科学センター(JISS)
 - 日本喘息・COPDフォーラム(JASCOM)
 - 日本アレルギー学会(JSA)の共同プロジェクト
- プロジェクト参加の呼吸器専門医のリストを作成し、ホームページで公開予定

移行措置

2008年12月31日以前に受信されて、2009年1月1日以降に有効期限の残っている略式TUEは、以下の日付のうちで最も早いものまで有効

- TUE委員会が再検討した結果、略式TUEが無効とされた日
- 略式TUEに記載された有効期限
- 2009年12月31日

他の吸入ベータ2作用薬について

- TUE申請書に必要な**医療記録**を添付して、診断が確認できれば、TUEが認められる。
- 遡及的TUE申請は、緊急時以外は認められない。
- ベータ2作用薬の経口使用や貼付使用の承認には、吸入使用できない医学的理由が必要。

S9.糖質コルチコイド

使用方法	TUE
経口、経直腸、静脈注射、筋肉注射	TUE 必要
関節内注射、関節周囲注射、腱周囲注射、 硬膜外注射、皮内注射、吸入	TUE 必要なし ※
皮膚疾患、耳疾患、鼻疾患、眼疾患、口腔内疾患、 歯肉疾患、および肛門周囲の疾患に対する局所的使用	TUE 必要なし

※ ただし

- (1) 検査の対象となった場合は、公式記録書に使用を申告してください。
- (2) 使用と同時に合理的に実行可能な場合には、ADAMS にて申告してください。
JADA では ADAMS への申告は義務化しませんが、IF の RTP の競技者、または国際大会に参加する競技者は、IF または組織委員会のルールに従ってください。

JADA公式記録書

FM2.5 ver.2009.1.1

Mission Code #

検取目的
 公式記録書
 総枚数

1. Athlete Information (競技者情報)

Family Name (姓) Given Name (名)

Nationality (国籍) Date of Birth (YYYY/MM/DD)

Athlete ID (身分証明書の種類) Document Number (身分証明書番号)

Address (Street/番地)

Address (City/市区町村) Address (State/Prefecture/都道府県)

Address (Country/国) Address (Zip Code/郵便番号)

Telephone (電話番号)

(+)

2. Notification Information (通告情報)

Notification Date (YYYY/MM/DD)

Time (通告時刻) Arrival Time (到着時刻)

Event (競技大会名)

Selection (抽出方法)

Chaperone Name (シャペロン氏名) Chaperone Signature (シャペロン署名)

Athlete's Signature (競技者署名)

I hereby acknowledge that I have received and read this notice, and I consent to provide sample(s) as requested (I understand that failure or refusal to provide a sample may constitute an Anti-Doping Rule Violation).

Athlete's Coach / Medical Personnel Name (競技者のコーチ/医療関係者の氏名)

3. Information for Analysis (分析情報)

Testing Authority (検査主催機関) Sample Collection Agency (検体採取機関)

Sport (競技) Discipline (種目)

Urine Blood ICT OOC Male Female

Additional Sample (追加検体の有無) Yes (あり) No/Complete (なし/検査完了)

Sample Collection Date (YYYY/MM/DD)

Sample Collection Time Volume Specific Gravity Witness DCO Name (採取立会いDCO氏名) Witness DCO Signature (採取立会いDCO署名) Additional Sample Code# (追加検体番号)

Partial ① (部分検体①) Sample Collection Time Volume Partial Sample Code # Athlete Signature (競技者署名)

Witness DCO Name (採取立会いDCO氏名) Witness DCO Signature (採取立会いDCO署名)

DCO Name (部分検体封印担当DCO氏名) DCO Signature (部分検体封印担当DCO署名)

Partial ② (部分検体②) Sample Collection Time Volume Partial Sample Code # Athlete Signature (競技者署名)

Witness DCO Name (採取立会いDCO氏名) Witness DCO Signature (採取立会いDCO署名)

DCO Name (部分検体封印担当DCO氏名) DCO Signature (部分検体封印担当DCO署名)

Consent for Research (Optional): In order to help combat Doping Control in Sport, by signing below I agree that my sample(s) may be used for Anti-Doping research purposes. When all analyses have been completed, and my sample(s) would otherwise be discarded, it may then be used by any WADA-Accredited Laboratory for Anti-Doping Research of any type, provided that it can no longer be identified as my sample(s).

Declaration of medications/supplements: List any prescribed/non-prescribed medications and/or supplements taken over the past 7 days. If you have taken any inhaled asthma medications and/or glucocorticosteroids injections (intra-articular, periancular, peritendinous, epidural, intradermal), you must provide the diagnosis, the substance taken, and contact information of the medical doctor who administered the treatment.

医薬品とサプリメントの申告：7日以内で使用した処方薬や処方箋の無い薬および栄養補助食品類（サプリメント）を記載してください。吸入ステロイド薬を使用した場合、あるいは関節腔・関節周囲・腱周囲・腱鞘内・皮膚内をした場合は、診断名、使用した医薬品名、および、処方した医師の名や病院名などを記載してください。

I Refuse (拒否) I Accept (同意)

Athlete's Signature (競技者署名)

4. Confirmation of Sample Collection Procedure (検体採取手続き確認)

Athlete's Comments (競技者のコメントの有無) Yes, I have comments. See Supplementary Report Form. (コメントがあります。補足報告書を参照してください。) No, I do not have any comments. (コメントはありません)

Signature for athlete consent (コメント無しの場合のみ競技者の署名)

Athlete Representative Name (同伴者氏名) Athlete Representative Signature (同伴者署名) Athlete Representative Position (競技者との関係)

NF/IF Representative Name NF/IF Representative's Signature

Completion Date (YYYY/MM/DD) Time

DCO Name DCO Signature

Athlete's Signature (競技者署名)

I declare that the information I have given on this document is correct. I declare that, subject to comments made in section 4, sample collection was conducted in accordance with the relevant procedures for sample collection. I accept that all information related to Doping Control, including but not limited to laboratory result and possible sanctions, shall be shared with relevant bodies in accordance with the World Anti-Doping Code. I have read and understood the text overlaid, and I consent to the processing of my personal data through ADAMS. If this form belong to any additional sample(s), refer to the first sample's Doping Control Form for blank boxes on this form.

医薬品とサプリメントの申告

公式記録書の「医薬品とサプリメントの申告」欄

Declaration of medications/supplements: List any prescribed/non-prescribed medications and/or supplements taken over the past 7 days. If you have taken any inhaled asthma medications and/or glucocorticosteroids injections (intraarticular, periarticular, peritendinous, epidural, intradermal), you must provide the diagnosis, the substance taken, and contact information of the medical doctor who administered the treatment.

医薬品とサプリメントの申告：7日間以内に使用した処方薬や処方箋の無い薬および栄養補助食品類（サプリメント）を記載してください。吸入喘息治療薬を使用した場合、あるいは糖質コルチコイドの局所注射（関節内、関節周囲、腱周囲、硬膜外、皮内）をした場合は、診断名、使用した薬品名、および、処方した医師の氏名や病院名などを記載してください。

静脈内注入について

- 静脈内注入は禁止される。従ってTUE申請が必要となる。
- 但し、外科的処置の管理、救急医療、または臨床的検査における使用は禁止されず、TUEも必要ない。
- 静脈内注入を禁止する理由は、
 - 血液の希釈を禁止する
 - 水分過剰を禁止する
 - 禁止物質の投与を禁止する
- 静脈内注入とは、針や同様の機器を使用し、静脈を介して液体を供給することと定義する。
- 以下のような静脈内注入の正当な医学的使用は禁止されない：
 - 蘇生手技を含む救急処置
 - 失血に対する血液代用液または血液の投与
 - 外科的処置
 - 他の投与経路が不可能な場合（難治性の嘔吐等）の薬物および液体の投与で、それらはgood medical practice（良質な医療慣行）に従うものであること。ただし運動によって引き起こされた脱水に対する静脈内注入は禁止される。
- 単純な注射筒による注入は手段として禁止されない。但し、注入される物質が禁止されておらず、その量が50 mLを越えない場合に限る。