

平成22年度第1回加盟団体連絡会議兼
ドーピング防止研修会
(平成22年度文部科学省委託事業)

TUE国際基準4.0版(2010年1月発効) の主な変更点

財団法人日本アンチ・ドーピング機構
加盟団体連絡会議
委員 赤間 高雄

TUE付与の基準

- ~~• 承認が必要な日の21日前までに申請すること。~~
- 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・方法を使用する必要性が、以前に禁止物質・方法をTUE無しで使用したことではない。
- 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。

TUE申請の審査

承認が必要な日の30日前までに申請する。

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申請における国際競技連盟と国内ドーピング防止機関の役割分担

	国際競技連盟	国内ドーピング防止機関 (日本ではJADA)
TUEを受け付ける 対象競技者	①国際競技連盟の検査対象者登録リストの競技者 ②国際競技連盟が指定した国際競技大会に参加する競技者 (AFに関係する場合は、AFに対応を要確認)	③国内ドーピング防止機関の検査対象者登録リストの競技者 ④国内ドーピング防止機関が指定したその他の競技者 ⑤国際競技連盟が国内ドーピング防止機関にTUE付与の権限を認めた競技の①②の競技者
TUE付与情報の 伝達先	①②について付与した場合 ・WADA ・関連の国内ドーピング防止機関 ・関連の国内競技連盟	③⑤については、WADA ③④⑤については、関連の国内競技連盟 ⑤については、関連の国際競技連盟
TUE付与の場合の WADAの審査権限	①②に対するTUE付与	③⑤に対するTUE付与
TUE却下の場合の WADAへの審査請求	TUEの却下された①②の競技者	TUEの却下された③④⑤の競技者
不服申し立て	①②についてはCAS	③④についてはJSAA ⑤についてはCAS

個人情報保護

「WADA規程プライバシー及び個人情報の保護に関する国際基準」が制定されたことに伴い、個人情報の取扱いに関する条項(5.0)が追加された。

2010年1月から 吸入サルブタモールとサルメテロール

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)

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。

他の吸入ベータ2作用薬の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

「JADA 吸入ベータ2作用薬使用に関する情報提供書」(一部抜粋)

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**: 定量噴霧器にてサルブタモール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、再度同様に200 μ g吸入させ、同様に1秒量を測定してください。気道可逆性試験前後のフローボリューム曲線のコピーを提出して下さい。

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定量噴霧器にてサルブタモールを吸入させ、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。メサコリン吸入試験前および1秒量が最も低下したときのフローボリューム曲線のコピーを提出して下さい。

・**運動負荷試験**: 運動を8分間(後半の4分間はおおむね最大酸素摂取量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。運動前および1秒量が最も低下したときのフローボリューム曲線のコピーを提出して下さい。

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。

「使用の申告」手続き

- TUEは不要(禁止物質ではない)だが、使用する場合には申告手続きが必要なもの。
- 2010年での対象薬物
 - 吸入サルブタモールとサルメテロール
 - 血小板由来製剤の筋肉以外への投与
 - 糖質コルチコイドの局所注射と吸入
- 申告方法
 - ADAMS(実施環境が整っている場合)
 - 検査のときの公式記録書(必須)
- 適切な申告が行われなくても、ドーピング防止規則違反にはならないが、ドーピング防止機関が独自に罰則を設けることができる。

JADA公式記録書

FM2.5 ver.2010.1.1

Mission Code # / /

検取目的の公式記録書
 検取結果の公式記録書

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) Notification Time (通告時刻) Arrival Time (到着時刻)

Event (競技大会)

Selection (抽出方法)

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

Athlete 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 Authority (検体採取機関)

Sport (競技) Discipline (種目)

Urine Blood ICT OOCt Male Female

Additional Sample (追加検体の有無) Yes (あり) No (なし)

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) Partial Sample Code # Athlete Signature (競技者署名)

Partial ② (部分検体②) 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 (部分検体封印相当DCO氏名) DCO Signature (部分検体封印相当DCO署名)

DCO Name (部分検体封印相当DCO氏名) DCO Signature (部分検体封印相当DCO署名)

Consent for Research(Optional): In order to help combat Doping Control in Sport, by signing 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).

I Refuse I Accept Athlete Signature (競技者署名)

(同意の場合のみ署名欄へ署名)

Declaration of Use: List any prescribed/non-prescribed medications and/or supplements taken over the last 7 days. If you have taken any inhaled asthma medications, glucocorticosteroids injections (intra-articular, peritendinous, epidural, intradiscal), and/or platelet-derived preparations administered by any route except intramuscular route, declaration of use is required.

使用の申告：7日間以内に使用した処方薬や市販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。吸入ぜんそく治療薬を使用した場合、関節コルチコイドの局所注射(関節内、関節周囲、硬膜外、皮内)をした場合、あるいは血小板由来製剤を筋肉以外の経路で使用した場合は、必ず申告してください。

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

Athlete 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。補正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 Signature

Completion Date (YYYY/MM/DD) Completion Time

DCO Name DCO Signature

Athlete 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.

Sample Code Number

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 Use: List any prescribed/non-prescribed medications and/or supplements taken over the past 7days. If you have taken any inhaled asthma medications, glucocorticosteroids injections (intraarticular, periarticular, peritendinous, epidural, intradermal), and/or platelet-derived preparations administered by any route except intramuscular route, declaration of use is required.

使用の申告：7日間以内に使用した処方薬や市販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。吸入ぜんそく治療薬を使用した場合、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、あるいは血小板由来製剤を筋肉以外の経路で使用した場合は、必ず申告してください。