

第2回加盟団体連絡会議
兼ドーピング防止研修会

治療目的使用に係る除外措置（TUE）
に関する国際基準の
改定について

赤間高雄

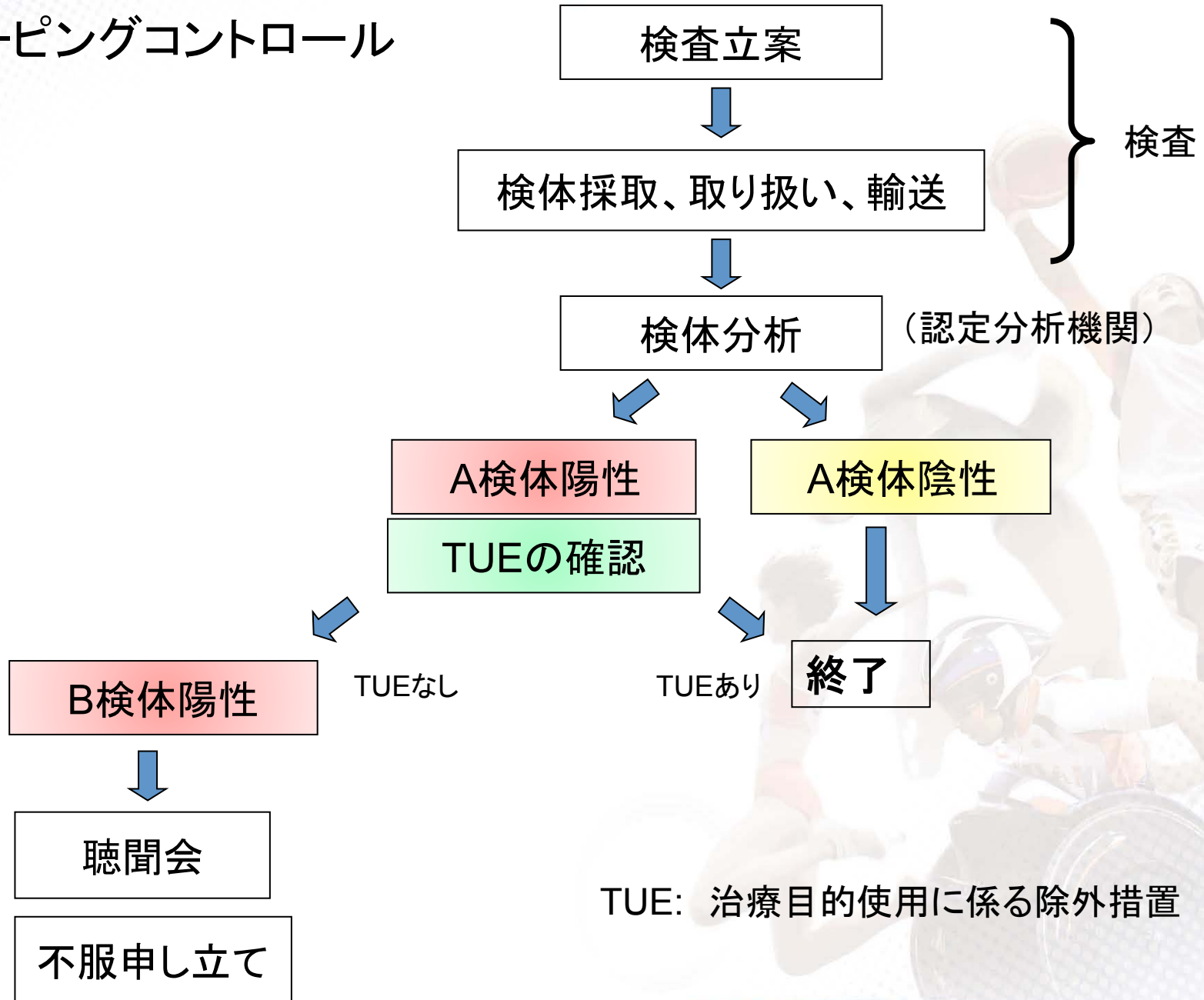
治療目的使用に係る除外措置 (Therapeutic Use Exemptions : TUE)

- 禁止物質・禁止方法の使用を要する医学的状態（病気やケガ）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国際基準

- TUEとは、治療目的使用に係る除外措置委員会によって医療記録に基づいて承認され、かつ、WADA規程により禁止された物質又は方法の使用又は保有前に取得された、治療目的使用に係る除外措置をいう。

ドーピングコントロール



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RTPA 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 | ③国内ドーピング防止機関のRTPA 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③⑤の競技者 |

RTPA : Registered Testing Pool Athletes 検査対象者登録リストの競技者
丸番号はそれぞれ対応している。

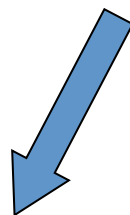
TUE申請の審査

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

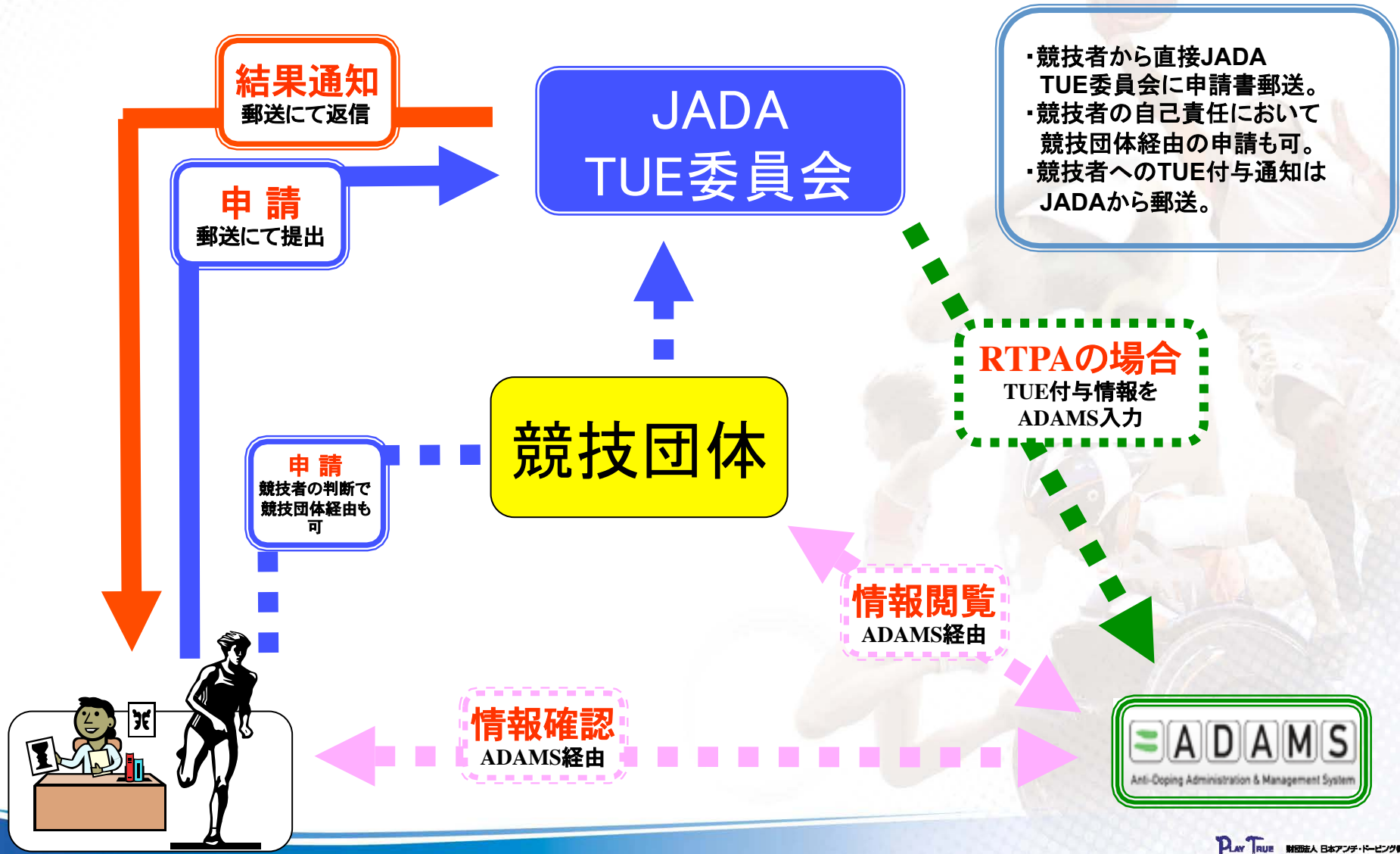
判定書(承認)を
申請者(競技者)へ送付
ADAMSへの登録(RTPA)

NO



判定書(不承認)を
申請者(競技者)へ送付

TUE申請経路(JADA)



TUE付与の基準 (TUE国際基準)

1. 禁止物質又は禁止方法を治療として用いなかった場合に、当該競技者の健康状態が深刻な障害を受けること。
2. 当該禁止物質又は禁止方法を治療目的で使用するにより、正当な病状治療の後に通常健康状態に回復することから予想される競技能力の向上以外に、追加的な競技能力の向上が生じないこと。
3. 当該禁止物質又は禁止方法を使用する以外に、適正な治療法が存在しないこと。
4. 当該禁止物質又は禁止方法を使用する必要性が、使用当時に禁止されていた物質又は方法を、TUEが無いにもかかわらず以前に使用したことの結果として生じたものではないこと。

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

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. | | | |

| | | |
|---|--|---|
| 使用予定期間 (Intended duration of treatment) 該当箇所にチェック・記入 (Please tick appropriate box) | 1 度 だ け (once only) : <input type="checkbox"/> | 緊 急 時 (emergency) : <input type="checkbox"/> |
| | または期間 (週または月単位) or duration (week /month) : _____ | |

| | | |
|---|------------------------------------|------------------------------------|
| この申請者は、以前にTUE申請をしたことがありますか Have you submitted any previous TUE application | はい yes <input type="checkbox"/> | いいえ no <input type="checkbox"/> |
| 申請した薬剤名 (For which substance?) : _____ | | |
| 申請先 (To whom?) : _____ 申請日 (When?) : _____ | | |
| 判定 (Decision) : 承認 (Approved) <input type="checkbox"/> 非承認 (Not approved) <input type="checkbox"/> | | |

複数の物質を含む配合剤名や漢方の方剤名でなく、物質名を記載する。



> TUE
TUE申請書
医師のためのTUE申請ガイドブック
など

JADAからのお知らせ

- 2010/02/15 鈴木大地氏 世界選手権
- 2010/01/29 国際連携活動報告
- 2010/01/14 JADAウェブサイトのリニューアル
- 2010/01/07 スポーツファーマシスト募集要項が公開されました
- 2009/11/30 2010年禁止表国際基準の日本語訳について

ドーピングに関するニュース

- 2010/02/12 銀メダリストが出場停止 海外スポーツ短信
- 2010/02/12 抜き打ち検査で陽性30以上 WADAのフェイ委員長
- 2010/02/11 30選手以上の出場を阻止 バンクーバーの事前検査で
- 2010/02/10 新種の薬物摘発に意欲 IOC医事委員長
- 2010/02/09 開催準備は整ったと確信 ロゲIOC会長が会見
- 2010/02/08 2千件の検査実施へ クワッチ
- 2010/02/08 李IOC委員の資格を回復 特別赦免のサムスン前会長
- 2010/02/06 陸上ロスに2年間出場停止 海外スポーツ短信
- 2010/02/03 長野五輪金が薬物認める 海外スポーツ短信
- 2010/02/02 ドーピング選手に高額罰金 クワッチ



2011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 | 公式記録簿申告 |
|----------------------------------|--|------------------------|---------|
| 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**(次のスライド参照)を添付する。
- 「吸入サルブタモールあるいは吸入サルメテロール」以外の吸入ベータ2作用薬を使用しなければならない理由(その薬剤使用で病状が安定している、など)を明示する。
- 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

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。

2011年1月から

「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。

2011年1月から

JADA公式記録書

FM2.5 ver.2010.1.1

JADA Doping Control Form

Mission Code #

経路目的 公式記録書 公式記録書 郵送

1. Athlete Information (競技者情報)

Family Name (姓) Given Name (名)

Nationality (国籍) Date of Birth (YYYY/MM/DD) Y M D

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) y 20 M D

Notification Time (通告時刻) Actual 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 (検査主管機関) Sample Collection Authority (検体採取機関) **JADA**

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) y 20 M D

Sample Collection Time Volume Specific Gravity 1.0

Witness DCO Name (採尿立会いDCO氏名) Witness DCO Signature (採尿立会い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 (採尿立会いDCO氏名) Witness DCO Signature (採尿立会い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 (採尿立会いDCO氏名) Witness DCO Signature (採尿立会い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)

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

(同意の場合のみ署名欄へ署名)

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).

Declaration of Use: List any prescribed/non-prescribed medications and/or supplements taken over the last 7days. If you have taken any inhaled asthma medications, glucocorticosteroids injections (intramuscular, peritardicular, peritendinous, epidural, intrathecal), 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、精製コルチコイドの筋内注射(関節内、関節周囲、腱鞘内、硬膜外、皮内)をした場合、あるいは血小板由来製剤を筋内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 Signature

DCO Name DCO Signature

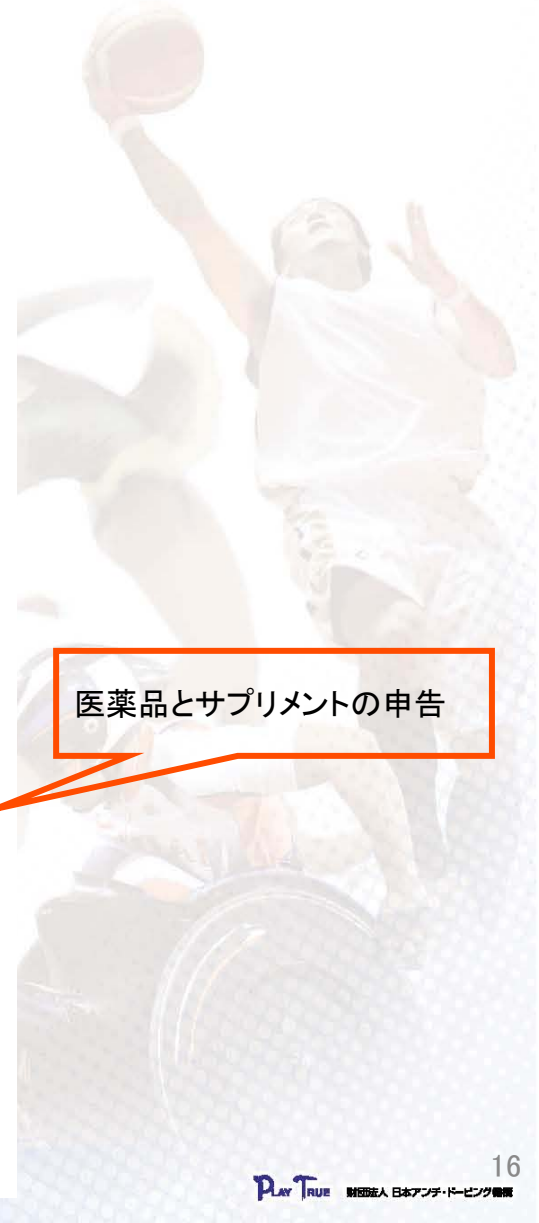
Completion Date (YYYY/MM/DD) y 20 M D

Completion Time

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 7 days. ~~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。~~

2011年1月から

静脈内注入について

1. 禁止物質を含む点滴が治療のために必要な場合は、TUEが必要。
2. 禁止物質を含まず、1回量が50ml以内で、かつ6時間以上の間隔の静脈内注射は禁止ではなく、TUE不要。
3. 禁止物質を含まず、1回量が50ml以上(通常の点滴が該当)、あるいは、1回量が50ml以内でも6時間以内に繰り返す静脈内注入は禁止。しかし、医療機関の受診過程(救急搬送中の処置、外来及び入院中の処置を含む)、または臨床的検査において正当に行われるものは禁止ではない。

したがって、3.の場合においてTUE申請は、

- ① 医療機関の受診過程(救急搬送中の処置、外来及び入院中の処置を含む)、または臨床的検査において正当に行われるものは禁止ではなく、TUE不要。
- ② 医療機関を受診せずに点滴する場合は、TUE申請が必要。
- ③ 点滴の場所が医療機関であっても、第三者からみて正当性に疑問が生じる場合は、TUE申請が必要。