

平成23年度加盟団体連絡会議 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

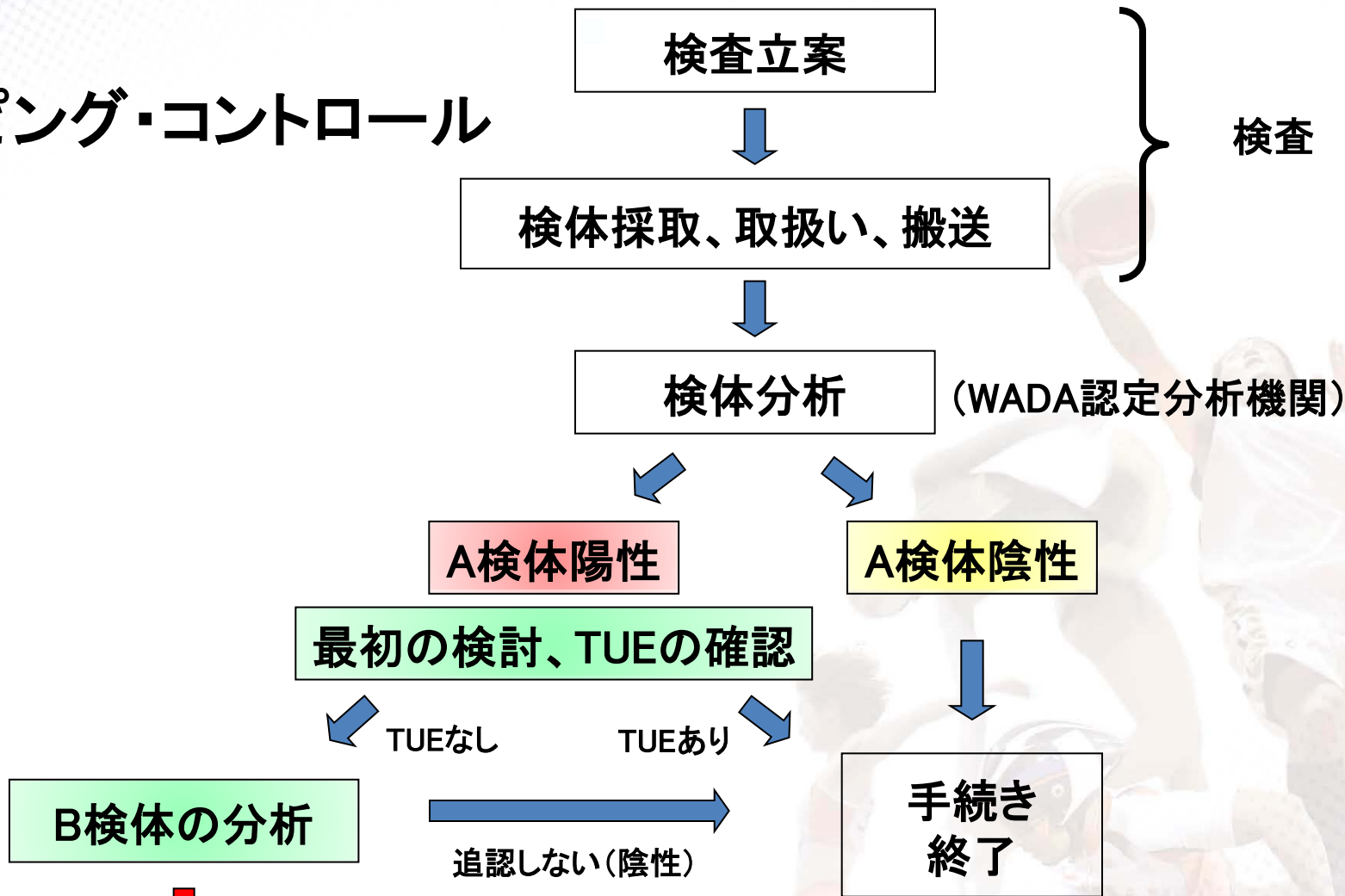
治療目的使用に係る除外措置 (Therapeutic Use Exemptions : TUE)

- 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



検査

TUE: 治療目的使用に係る除外措置

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**競技者が**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
- 所属の国内競技連盟(国体の場合は都道府県体協)へ通知
- 検査対象者登録リストの競技者はADAMSへの登録

NO



判定書(不承認)を
申請者(競技者)へ送付

TUE付与の基準 (TUE国際基準)

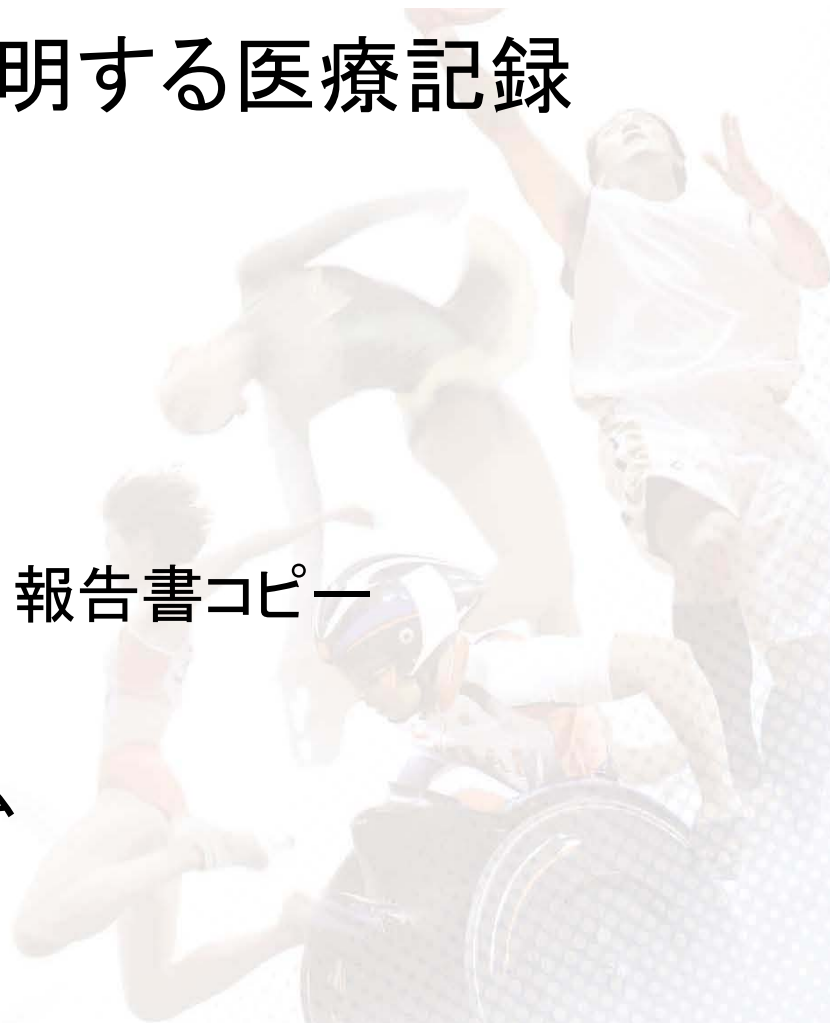
1. 禁止物質又は禁止方法を治療として用いなかった場合に、当該競技者の健康状態が深刻な障害を受けること。
2. 当該禁止物質又は禁止方法を治療目的で使用するにより、正当な病状治療の後に通常健康状態に回復することから予想される競技能力の向上以外に、追加的な競技能力の向上が生じないこと。
3. 当該禁止物質又は禁止方法を使用する以外に、適正な治療法が存在しないこと。
4. 当該禁止物質又は禁止方法を使用する必要性が、使用当時に禁止されていた物質又は方法を、TUEが無いにもかかわらず以前に使用したことの結果として生じたものではないこと。

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



TUEは、原則として、禁止物質・方法を使用前に申請して許可を得なければならない。

禁止物質・方法を
治療目的で**緊急**に使用する必要がある場合は？

禁止物質・方法を治療として使用する。



緊急性を証明する医療情報を添付して速やかにTUE申請を行う(遡及的申請)



JADAについて

規程/国際基準

ドーピング検査関連

書式ダウンロード

加盟団体

リンク



> 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

- 2011/11/25 2012年禁止表国際基準の日本語版を公開しました
- 2011/10/21 日本ドーピング防止規律パネルの決定報告
- 2011/10/19 ADAMSの復旧について
- 2011/10/19 今後の2011年内における吸入ホルモテロールに関するTUE申請について
- 2011/10/14 新会長・新副会長の就任について

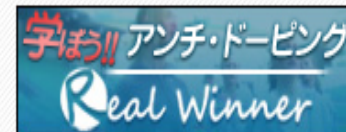
ドーピングに関するニュース

ニュースアーカイブ (2004-2010)

- 2011/11/26 バランスの取れた改定 大リーグの新労使協定
- 2011/11/23 HGH検査を盛り込む 大リーグの新労使協定
- 2011/11/22 マリングスが永久失格 海外スポーツ短信

ログイン

ADAMS 認証が必要です



Real Winner ガイドブック 9MB



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.			

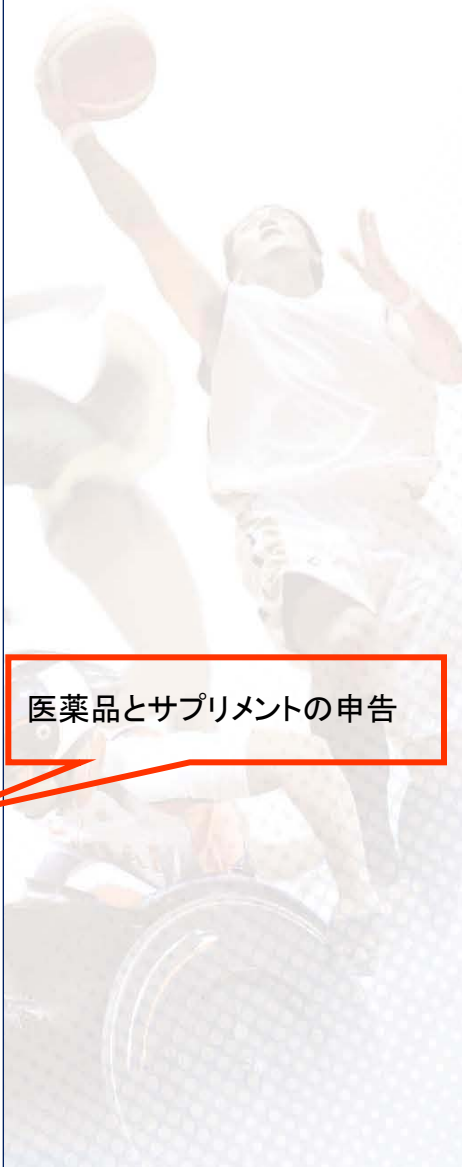
使用予定期間 (Intended duration of treatment) 該当箇所にチェック・記入 (Please tick appropriate box)	1度だけ (once only) : <input type="checkbox"/>	緊急時 (emergency) : <input type="checkbox"/>
	または期間 (週または月単位) or duration (week /month) :	

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。

JADA公式記録書

JADA Doping Control Form		FM2.5 ver.2011.7.1 Mission Code # <input type="text"/>
1. Athlete Information (競技者情報) Family Name (姓) <input type="text"/> Given Name (名) <input type="text"/> Nationality (国籍) <input type="text"/> Date of Birth (YYYY/MM/DD) <input type="text"/> Athlete ID (身分証明書の種類) <input type="text"/> Document Number (身分証明書番号) <input type="text"/> Address (Street/番地) <input type="text"/> Address (City/市区町村) <input type="text"/> Address (State/Prefecture/都道府県) <input type="text"/> Address (Country/国) <input type="text"/> Address (Zip Code/郵便番号) <input type="text"/> Telephone (電話番号) <input type="text"/> (+) <input type="text"/>		2. Notification Information (通告情報) Notification Date (YYYY/MM/DD) <input type="text"/> Notification Time (通知時刻) <input type="text"/> Arrival Time (到着時刻) <input type="text"/> Event (競技大会) <input type="text"/> Selection (抽出方法) <input type="text"/> Chaperone Name (シャペロン氏名) <input type="text"/> Chaperone Signature (シャペロン署名) <input type="text"/> Athlete Signature (競技者署名) <input type="text"/> 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) <input type="text"/>
3. Information for Analysis (分析情報) Testing Authority (検査主管機関) <input type="text"/> Sample Collection Authority (検体採取機関) <input type="text"/> JADA Sport (競技) <input type="text"/> Discipline (種目) <input type="text"/> Sample Collection Time <input type="text"/> Volume <input type="text"/> Specific Gravity <input type="text"/> Witness DCO Name (採尿立会いDCO氏名) <input type="text"/> Witness DCO Signature (採尿立会いDCO署名) <input type="text"/> Urine <input checked="" type="checkbox"/> Blood <input type="checkbox"/> ICT <input type="checkbox"/> OOCt <input type="checkbox"/> Male <input type="checkbox"/> Female <input type="checkbox"/> Sample Collection Date (YYYY/MM/DD) <input type="text"/> Additional Sample (追加検体の有無) <input type="checkbox"/> Yes (あり) <input type="checkbox"/> No (なし) (作業中の検体に対する追加検体が発生した場合には "Yes" に×) Additional Sample Code# (追加検体番号) <input type="text"/>		
Partial ① (部分検体①) Sample Collection Time <input type="text"/> Volume <input type="text"/> Partial Sample Code # <input type="text"/> Athlete Signature (競技者署名) <input type="text"/> Witness DCO Name (採尿立会いDCO氏名) <input type="text"/> Witness DCO Signature (採尿立会いDCO署名) <input type="text"/> DCO Name (部分検体封印担当DCO氏名) <input type="text"/> DCO Signature (部分検体封印担当DCO署名) <input type="text"/>		Partial ② (部分検体②) Sample Collection Time <input type="text"/> Volume <input type="text"/> Partial Sample Code # <input type="text"/> Athlete Signature (競技者署名) <input type="text"/> Witness DCO Name (採尿立会いDCO氏名) <input type="text"/> Witness DCO Signature (採尿立会いDCO署名) <input type="text"/> DCO Name (部分検体封印担当DCO氏名) <input type="text"/> DCO Signature (部分検体封印担当DCO署名) <input type="text"/>
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). List any prescribed/non-prescribed medications and/or supplements taken over the past 7 days. 7日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。 <input type="text"/>		I Refuse (拒否) <input type="checkbox"/> I Accept (同意) <input type="checkbox"/> (同意の場合のみ署名欄へ署名) Athlete Signature (競技者署名) <input type="text"/>
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): <input type="checkbox"/> 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。) <input type="checkbox"/> 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) <input type="text"/> Athlete Representative Name (同業者氏名) <input type="text"/> Athlete Representative Signature (同業者署名) <input type="text"/> NF/IF Representative Name <input type="text"/> NF/IF Representative Signature <input type="text"/> DCO Name <input type="text"/> DCO Signature <input type="text"/> 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 last overview, and I consent to the processing of my personal data through ADAMS. If this form relating to any additional sample(s), refer to the first sample's Doping Control Form for blank boxes on this form. Completion Date (YYYY/MM/DD) <input type="text"/> Completion Time <input type="text"/> Athlete Signature (競技者署名) <input type="text"/>		
Sample Code Number <input type="text"/>		



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

List any prescribed/non-prescribed medications and/or supplements taken over the past 7 days.

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。

この記入欄はTUE申請ではありません。
ここに記入してもTUE申請にはなりません。

2012年～の変更点



ぜんそく治療薬

物質名	禁止カテゴリー	吸入使用	その他の使用方法 (経口、静注、貼付、 など)
サルブタモール	S3. ベータ2作用薬	○	×
ホルモテロール	S3. ベータ2作用薬	○	×
サルメテロール	S3. ベータ2作用薬	○	×
その他の ベータ2作用薬	S3. ベータ2作用薬	×	×
すべての 糖質コルチコイド	S9. 糖質コルチコイド	○	×
クレンブテロール	S1. 蛋白同化薬	×	×

○: 許可

×: 禁止 (TUE必要)

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、吸入ホルモテロール、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

喘息治療薬についての注意

吸入ステロイド単体は禁止されない。

ベクロメタゾン(BDP)、フルチカゾン(FP)、ブデソニド(BUD)、シクレソニド(CIC)、モメタゾン(MF)

ベータ2との配合薬

アドエア FP + サルメテロール(SM) 使用可能

シムビコート BUD + ホルモテロール(FM) 使用可能

ヒト化抗IgEモノクローナル抗体：禁止表に記載なし

S5. 利尿薬と他の隠蔽薬

S5. の物質と併用して、下記の物質をどんな用量であっても使用する場合には、それぞれの状況に応じてTUEが必要である。

物質名	競技会	競技会外
サルブタモール	TUE 必要	TUE 必要
ホルモテロール	TUE 必要	TUE 必要
モルヒネ	TUE 必要	TUE 不要
カチン	TUE 必要	TUE 不要
エフェドリン	TUE 必要	TUE 不要
メチルエフェドリン	TUE 必要	TUE 不要
プソイドエフェドリン	TUE 必要	TUE 不要

静脈内注入および／または静脈注射について

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、6時間あたり50ml以内の静脈注射は禁止ではなく、TUE不要。
3. 禁止物質を含まなくても、静脈内注入および／または6時間あたり50mlを超える量の静脈注射は禁止。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3者からみて正当性に疑問が生じる場合は、TUE申請が必要。

TUE事前申請対象者の明確化

- ・TUE国際基準7.2条b項(p15)に基づき
平成24年4月1日より、TUE事前申請対象者の
範囲を公表

<目的>

- ・ TUE事前申請対象者以外の競技者は、遡及的
TUE申請が可能となり、競技者の負担が軽減さ
れる。
- ・ 事前申請者が明確になり、準備が確実となる。

TUE事前申請対象者

＜カテゴリー1：個人の立場から＞

対象者	申請先
JADA検査対象者登録リストの競技者	JADA
国際競技連盟が主催または指定する大会に出場する競技者	国際競技連盟
WADAまたは国際競技連盟が立案実施する競技会外検査の対象となり得る競技者	国際競技連盟

TUE事前申請対象者

＜カテゴリー2：競技大会の区分から＞

区分A：競技種目

- ・ 夏季および冬季オリンピック
- ・ 夏季および冬季パラリンピック
- ・ 国民体育大会正式競技
- ・ JOCが派遣する国際総合競技大会
対象種目



TUE事前申請対象者

＜カテゴリー2：競技大会の区分から＞

区分A：競技種目

区分B:競技大会

- ・日本選手権および同レベルの全国大会
- ・各競技種目における国内最高峰のリーグ戦
- ・その他競技団体とJADAが調整のうえ指定する競技大会

TUE事前申請対象者

＜カテゴリー2：競技大会の区分から＞

区分A：競技種目

区分Aの競技種目で
区分Bの競技大会に
参加する場合

区分B:競技大会

事前TUE申請

TUE事前申請対象者

＜カテゴリー2：競技大会の区分から＞

★ JADAホームページ内で該当する競技大会を公表

※注意

TUE事前申請が必要とされない競技大会においてもドーピング検査は実施されます。

TUE事前申請対象者以外の競技者

- ・分析機関より違反が疑われる分析報告がJADAへ報告され、JADAから競技者へ通知文が送付された場合に、遡及的TUE申請が可能です。

ただし、遡及的TUE申請の審議基準は、事前TUE申請と同様であるため、必ずしもTUEを付与されるとは限りません。