

## International Standard for Testing and Investigations

検査査及びドーピング調査に関する国際基準

2026年4月1日発効 **変更履歴含む**

改訂箇所 Annex (付属文書) D 及び Annex (付属文書) I

### Annex D - Collection of Venous Blood Samples

付属文書 D—静脈血液検体の採取

<p><b>D.1. Objective</b></p> <p>To collect an <i>Athlete's</i> blood <i>Sample</i> by venipuncture in a manner that ensures:</p> <p>a) Consistency with relevant principles of internationally recognized standard precautions in healthcare settings, and is collected by a suitably qualified <i>Person</i>, so that the health and safety of the <i>Athlete</i> and <u>Sample Collection Personnel</u> are not compromised;</p> <p>b) The <i>Sample</i> is of a quality and quantity that meets the relevant analytical guidelines and requirements defined by the <u>Laboratory</u>;</p> <p>c) The <i>Sample</i> has not been manipulated, substituted, contaminated or otherwise tampered with in any way;</p> <p>d) The <i>Sample</i> is clearly and accurately identified; and</p> <p>e) The <i>Sample</i> is securely sealed in a <u>Tamper Evident kit</u>.</p> <p><b>D.2. Scope</b></p> <p>The requirements of this Annex apply to venous blood <i>Samples</i> collected for the purposes of specific analysis and/or all modules of the <i>Athlete Biological Passport</i>. The collection of a venous blood <i>Sample</i> begins with ensuring the <i>Athlete</i> is informed of the <i>Sample</i> collection requirements and ends with properly storing the <i>Sample</i> prior to transport to the <u>Laboratory</u> that will be analyzing the <i>Sample</i>.</p> <p><i>[Comment to D.2.: Additional requirements applicable only to whole blood Samples collected for the hematological module of the Athlete Biological Passport are contained in Annex I - Collection, Storage and Transport of Blood Athlete Biological Passport Samples and requirements for dried blood spot Samples are contained in Annex J - Collection, Storage and Transport of Dried Blood Spot Samples.]</i></p> <p><b>D.3. Responsibility</b></p> <p><b>D.3.1</b> The <u>DCO</u> has the responsibility for ensuring that:</p> <p>a) Each <i>Sample</i> is properly collected, identified and sealed; and</p>	<p><b>D.1 目的</b></p> <p>競技者の血液検体を、以下のことを確保する方法で、静脈穿刺によって採取すること：</p> <p>a) 競技者及び検体採取要員の健康及び安全性を損なわないように、医療の場で国際的に認知された予防基準に適合すること、及び検体が適切な資格を有する人により採取されること；</p> <p>b) 検体が関連する分析ガイドライン及び分析機関によって定められた要件を満たした質及び量であること；</p> <p>c) 検体が不正に操作され、置き換えられ、汚染され、その他不当に改変されていないこと；</p> <p>d) 検体が明確かつ正確に識別されること；及び</p> <p>e) 検体が不正開封が明確な装置をもって厳重に密封されていること。</p> <p><b>D.2 適用範囲</b></p> <p>この付属文書の要件は、特定の分析のために採取された静脈血液検体、及び／又はアスリート・バイオロジカル・パスポートのすべてのモジュールに対して適用される。静脈血液検体の採取は、競技者に検体採取における要件について通知されていることを確保することから始まり、検体を分析する分析機関へ搬送される前に検体を適切に保管したことで終了する。</p> <p><i>[D.2の解説：アスリート・バイオロジカル・パスポートの血液モジュールのために採取された全血検体のみに適用される追加的的要件は「付属文書I—血液アスリート・バイオロジカル・パスポートの検体の採取、保管及び搬送」に含まれており、乾燥血液スポット検体については「付属文書J—乾燥血液スポット検体の採取、保管及び搬送」に含まれている。]</i></p> <p><b>D.3 責任</b></p> <p><b>D.3.1 DCO</b>は以下のことを確保する責任がある：</p> <p>a) 各検体が適切に採取、識別及び密封されていること；並びに</p>
---	---

<p>b) All <i>Samples</i> have been properly stored and dispatched in accordance with the relevant analytical guidelines.</p> <p>c) If a blood <i>Sample</i> is to be collected in a serum tube from the <i>Athlete</i>, <i>Sample</i> collection shall not occur within sixty (60) minutes of the <i>Athlete's</i> training, participation in <i>Competition</i> or other similar physical activity. If the <i>Athlete</i> has trained or competed less than sixty (60) minutes before the time the <i>Athlete</i> has been notified of their selection, the <u>DCO</u> or other designated SCP shall keep the <i>Athlete</i> under direct observation until this 60-minute period has elapsed. The same applies for whole blood <i>Samples</i> analyzed for the Hematological Module of the <i>Athlete Biological Passport</i> in line with Annex I.2.1 and I.2.2. The <u>DCO</u> shall document on the Blood Collection Supplementary Report Form whether the <i>Athlete</i> was engaged in any type of physical activity prior to <i>Sample</i> collection and if so record that the <i>Athlete</i> waited the required sixty (60) minutes prior to <i>Sample</i> collection. This information shall be made available to the <u>Laboratory</u>.</p> <p><i>[Comment to Annex D.3.1 c): Part of the sixty (60) minute wait includes the Athlete sitting in an upright stationary position with their feet on the floor for at least ten (10) minutes as outlined in Article D.4.5. The sixty (60) minute wait does not apply to whole blood Samples collected in EDTA tubes that will not be analyzed for the Hematological Module of the Athlete Biological Passport.]</i></p> <p><b>D.3.2</b> The <u>BCO</u> has the responsibility for collecting the blood <i>Sample</i>, answering related questions during the provision of the <i>Sample</i>, and proper disposal of used blood sampling equipment not required to complete the <u>Sample Collection Session</u>.</p> <p><b>D.4. Requirements</b></p> <p><b>D.4.1</b> Procedures involving blood shall be consistent with the local standards and regulatory requirements regarding precautions in healthcare settings where those standards and requirements exceed the requirements set out below.</p> <p><b>D.4.2</b> Blood <u>Sample Collection Equipment</u> shall consist of:</p> <p>a) Collection tube(s); and/or</p> <p>b) A and B bottles/containers for the secure transportation of collection tube(s); and/or</p> <p>c) Unique labels for collection tube(s) with a <i>Sample</i> code number; and/or</p> <p>d) Such other types of equipment to be used in connection with the collection of blood as set out in Article 6.3.4 and <i>WADA's Sample Collection Guidelines</i>.</p>	<p>b) すべての検体が、関連する分析ガイドラインに従い適切に保管され発送されていること。</p> <p>c) 競技者から血液検体を血清採血管に採取する場合には、検体採取は、競技者のトレーニング、競技会への参加その他の類似の活動の後 60 分以内に行わないものとする。競技者が、自己が検査対象として抽出されたことについて通告される前の 60 分以内にトレーニング又は競技をしていた場合には、<u>DCO</u> 又はその他の指名された検体採取要員は、当該 60 分の時間が経過するまでの間、競技者を直接の監視下に置くものとする。付属文書 I.2.1 及び I.2.2 に従ってアスリート・バイオロジカル・パスポートの血液モジュールのために分析される全血検体についても同様とする。<u>DCO</u> は、血液採取補足報告書において、検体採取前に競技者がいかなる種類の身体的活動に従事していたか否かを記録し、従事していた場合には、検体採取前に競技者が必要な 60 分間待機したことを記録するものとする。この情報は、<u>分析機関</u>に提供されるものとする。</p> <p><i>[付属文書 D.3.1 c) の解説：60 分間の待機時間の一部には、D.4.5 項に規定されているとおり、競技者が最低でも 10 分間、両足を床につけて、垂直に、動かず座った体勢のままであることが含まれる。なお、アスリート・バイオロジカル・パスポートの血液モジュールのために分析されない EDTA 管に採取された全血検体については、この 60 分間の待機は適用されない。]</i></p> <p><b>D.3.2</b> <u>BCO</u> は、血液検体の採取、検体提出の間における質問への回答、及び<u>検体採取セッション</u>を完了するために不必要な使用済みの血液採取用具の適切な廃棄を行う責任がある。</p> <p><b>D.4 要件</b></p> <p><b>D.4.1</b> 血液に関わる手続は、医療現場における予防に関する地域的な基準及び規制上の要件が、以下に定める基準及び要件を上回る場合には、かかる地域的な基準及び規制に適合するものとする。</p> <p><b>D.4.2</b> 血液 <u>検体採取器具</u> は、以下で構成するものとする。</p> <p>(a) 採血管、及び／又は</p> <p>(b) 採血管の安全な搬送のための A 及び B のボトル／容器、</p> <p>(c) 検体番号を有する採血管のための固有のラベル、及び／又は</p> <p>(d) <i>WADA</i> の検体採取ガイドライン及び第 6.3.4 項に定めるとおり、採血に関連して使用される他の種類の器具。</p>
--	--

**D.4.3** The DCO shall ensure that the *Athlete* is properly notified of the requirements of the *Sample* collection, including any modifications as provided for in Annex A - Modifications for *Athletes* with Impairments.

**D.4.4** The DCO/Chaperone and *Athlete* shall proceed to the area where the *Sample* will be provided.

**D.4.5** The DCO/BCO shall ensure the *Athlete* is offered comfortable conditions and shall instruct the *Athlete* to remain in an upright, stationary seated position with feet on the floor for at least 10 minutes prior to providing a blood *Sample*. If the *Athlete's* feet cannot reach the floor and/or the *Athlete's* impairment does not allow feet on the floor, the *Athlete* shall remain in an upright, stationary seated position.

**D.4.6** The DCO/BCO shall instruct the *Athlete* to select the *Sample* Collection Equipment required for collecting the *Sample* and to check that the selected equipment has not been tampered with and any seals are intact. If the *Athlete* is not satisfied with the selected equipment, they may select another. If the *Athlete* is not satisfied with any equipment and no other is available, this shall be recorded by the DCO. If the DCO does not agree with the *Athlete* that all of the available equipment is unsatisfactory, the DCO shall instruct the *Athlete* to proceed with the *Sample* Collection Session. If the DCO agrees with the *Athlete* that all available equipment is unsatisfactory, the DCO shall terminate the blood *Sample* collection and this shall be recorded by the DCO.

**D.4.7** When a *Sample* collection kit has been selected, the DCO and the *Athlete* shall check that all *Sample* code numbers match and that this *Sample* code number is recorded accurately by the DCO on the *Doping Control* form. If the *Athlete* or DCO finds that the numbers are not the same, the DCO shall instruct the *Athlete* to choose another kit. The DCO shall record the matter. If the collection tube(s) are not pre-labelled, the DCO/BCO shall label them with a unique *Sample* code number prior to the blood being drawn and the *Athlete* shall check that the code numbers match.

**D.4.8** The BCO shall assess the most suitable location for venipuncture that is unlikely to adversely affect the *Athlete* or their performance. This should be the non-dominant arm, unless the BCO assesses the other arm to be more suitable. The BCO shall clean the skin with a sterile disinfectant wipe or swab and, if required apply a tourniquet. The BCO shall take the blood *Sample* from a superficial vein into the tube. The tourniquet, if applied, shall be immediately removed after the venipuncture has been made.

**D.4.3** DCOは、「付属文書 A-障がいを伴う *競技者* に対する変更」に定められる変更を含め、*競技者* が *検体* 採取における要件を適切に通知されていることを確保するものとする。

**D.4.4** DCO/シャペロン 及び *競技者* は、*検体* が提出される場所へ行くものとする。

**D.4.5** DCO/BCO は、血液 *検体* 提出前に最低でも 10 分間、快適な状態を *競技者* に提供することを確保し、*競技者* に対し両足を床につけ、垂直に、動かさず座った体勢でいることを指示するものとする。*競技者* の両足が床に届かず、及び/又は *競技者* の障がいのために両足を床につけることができないときでも、*競技者* は、引き続き垂直に、動かさず座った体勢でいるものとする。

**D.4.6** DCO/BCO は、*競技者* に対して *検体* 採取に必要な *検体* 採取器具を選択させ、かつ、選択した器具が不当に変更されておらず、かつ、いかなる封印も損なわれていないことを確認するよう指示するものとする。*競技者* が選択した器具に不満足の場合、当該 *競技者* は他の器具を選択することができる。*競技者* が用意されている器具のすべてに不満足であり、入手可能なものが他にない場合、DCO は当該事項を記録するものとする。用意された器具のすべてに不満足であるという *競技者* の意見に DCO が同意しない場合、DCO は当該 *競技者* に対し、*検体* 採取セッションを続けるよう指示するものとする。用意された器具のすべてに不満足であるという *競技者* の意見に DCO が同意した場合、DCO は血液 *検体* の採取を中止し、DCO はこれを記録するものとする。

**D.4.7** *検体* 採取キットが選択された時点で、DCO 及び *競技者* は、すべての *検体* 番号が一致していること、及び、DCO が当該 *検体* 番号をドーピング・コントロール・フォームに正確に記録したことを確認するものとする。*競技者* 又は DCO が番号の相違を発見した場合、DCO は *競技者* に対して別のキットを選択するよう指示するものとする。DCO は当該事実を記録するものとする。採血管に予めラベルが貼られていない場合には、DCO/BCO は、採血する前に、採血管に固有の *検体* 番号を付すものとし、*競技者* は *検体* 番号が一致していることを確認するものとする。

**D.4.8** BCO は、*競技者* 又は当該 *競技者* の競技力に悪影響を与えないであろう、静脈穿刺のための最適な部位を査定するものとする。これは、他方の腕がより適切であると BCO が査定する場合を除き、利き腕でないほうの腕であるべきである。BCO は皮膚を滅菌消毒剤ワイプあるいはスワブで消毒し、必要に応じ駆血帯を用いるものとする。BCO は、表層静脈から採血管へ血液 *検体* を採取するものとする。駆血帯を使用した場合、静脈穿刺を行った直後に取り外すものとする。

<p><b>D.4.9</b> The amount of blood removed shall be adequate to satisfy the relevant analytical requirements for the <i>Sample</i> analysis to be performed, as set out in <i>WADA's Sample Collection Guidelines</i>.</p> <p><b>D.4.10</b> If the amount of blood that can be removed from the <i>Athlete</i> at the first attempt is insufficient, the <u>BCO</u> shall repeat the procedure up to a maximum of three (3) attempts in total. Should all three (3) attempts fail to produce a sufficient amount of blood, then the <u>BCO</u> shall inform the <u>DCO</u>. The <u>DCO</u> shall terminate the blood <i>Sample</i> collection and record the reasons for terminating.</p> <p><b>D.4.11</b> The <u>BCO</u> shall apply a dressing to the puncturesite(s).</p> <p><b>D.4.12</b> The <u>BCO</u> shall dispose of used blood sampling equipment not required to complete the <u>Sample Collection Session</u> in accordance with the required local standards for handling blood.</p> <p><b>D.4.13</b> After the blood flow into the tube ceases, the <u>BCO</u> shall remove the tube from the holder and homogenize the blood in the tube manually by inverting the tube gently at least three (3) times). The <i>Athlete</i> shall remain in the blood collection area and observe their <i>Sample</i> until it is sealed in a <u>Tamper Evident</u> kit.</p> <p><b>D.4.14</b> The <i>Athlete</i> shall seal their <i>Sample</i> into a <u>Tamper Evident</u> kit as directed by the <u>DCO</u>. In full view of the <i>Athlete</i>, the <u>DCO</u> shall check that the sealing is satisfactory. The <i>Athlete</i> and the <u>BCO/DCO</u> shall sign the <i>Doping Control</i> form.</p> <p><b>D.4.15</b> The sealed <i>Sample</i> shall be stored in a manner that protects its integrity, identity and security prior to transport from the <u>Doping Control Station</u> to the <u>Laboratory</u> that will be analyzing the <i>Sample</i>.</p> <p><b>D.4.16</b> Blood <i>Samples</i> shall be transported in accordance with Article 9 and <i>WADA's Sample Collection Guidelines</i>. The transport procedure is the responsibility of the <u>DCO</u>. Blood <i>Samples</i> shall be transported in a device that maintains the integrity of <i>Samples</i> over time, in a cool and constant environment, measured by a temperature logger notwithstanding changes in external temperature. The transport device shall be transported by secure means using a method authorized by the <u>Testing Authority</u> or <u>Sample Collection Authority</u>.</p>	<p><b>D.4.9</b> 採取する血液量は、<i>WADA</i> の検体採取ガイドラインに定められたとおり、検体分析を行うため分析上必要な要件を満たすのに十分なものとする。</p> <p><b>D.4.10</b> 競技者から最初の試行において採取できた血液量が不十分である場合、<u>BCO</u> は当該手順を、最大で合計3回まで、繰り返すものとする。3回の試行すべてにおいて十分な量の血液を採取することに失敗した場合、<u>BCO</u> は <u>DCO</u> に通知するものとする。<u>DCO</u> は、血液検体採取を中止し、中止した理由を記録するものとする。</p> <p><b>D.4.11</b> <u>BCO</u> は、穿刺部分にガーゼをあてがうものとする。</p> <p><b>D.4.12</b> <u>BCO</u> は、血液を取り扱う際に求められる地域的な基準に従い、<u>検体採取セッション</u>を完了するために必要とされない使用済み血液採取器具を廃棄するものとする。</p> <p><b>D.4.13</b> 採血管への血液の移行が終了した後、<u>BCO</u> は、採血管を支持器からはずして、手で最低3回採血管を静かに反転させて採血管の中の血液をなじませるものとする。競技者は、自己の検体が不正開封が明確なキットに密封されるまで、血液採取エリアに残り、自己の検体を監視し続けるものとする。</p> <p><b>D.4.14</b> 競技者は、<u>DCO</u> の指示に従い、自らの検体を不正開封が明確なキット内に密封するものとする。<u>DCO</u> は、競技者の完全なる視界内で、十分に密封できていることを確認するものとする。競技者及び <u>DCO/BCO</u> は、ドーピング・コントロール・フォームに署名するものとする。</p> <p><b>D.4.15</b> 密封された検体は、<u>ドーピング・コントロール・ステーション</u>から検体を分析する分析機関へ搬送されるまで、完全性、同一性及び安全性を確保する方法で保存されるものとする。</p> <p><b>D.4.16</b> 血液検体は、第9条及び <i>WADA</i> の検体採取ガイドラインに従い、搬送されるものとする。搬送の手続きは、<u>DCO</u> の責任である。血液検体は、外部の気温の変化にかかわらず、温度記録装置により測定された冷涼かつ一定した環境において、時間が経過しても検体の完全性を維持できる器具によって、搬送されるものとする。搬送器具は、<u>検査管轄機関</u>又は<u>検体採取機関</u>が承認した安全な方法で搬送されるものとする。</p>
--	---

**Annex I - Collection, Storage and Transport of Blood Athlete Biological Passport Samples**

**付属文書 Iー血液アスリート・バイオロジカル・パスポートの検体の採取、保管及び搬送**

<p><b>I.1. Objective</b></p> <p>To collect an <i>Athlete's</i> blood <i>Sample</i> by venipuncture, intended for use in connection with the measurement of individual <i>Athlete</i> blood variables within the framework of the hematological module of the <i>Athlete Biological Passport</i> program, in a manner appropriate for such use. The requirements of this Annex are additional requirements to those contained in Annex D - Collection of Venous Blood <i>Samples</i>.</p> <p><b>I.2. Requirements</b></p> <p><b>I.2.1</b> Planning shall consider the <i>Athlete's</i> whereabouts information to ensure <i>Sample</i> collection does not occur within <del>sixty-two (602) minutes</del><b>hours</b> of the <i>Athlete's</i> training, participation in <i>Competition</i> or other similar physical activity. If the <i>Athlete</i> has trained or competed less than <del>sixty-two (602) minutes</del><b>hours</b> before the time the <i>Athlete</i> has been notified of their selection, the <u>DCO</u> or other designated <u>Sample Collection Personnel</u> shall chaperone the <i>Athlete</i> until this <del>60-minutes two-hour</del> period has elapsed.</p> <p><b>I.2.2</b> If the <i>Sample</i> was collected within <del>sixty two(602) minutes</del><b>hours</b> of training or <i>Competition</i>, the nature, duration and intensity of the exertion shall be recorded by the <u>DCO</u> to make this information available to the <u>APMU</u>.</p> <p><b>I.2.3</b> Although a single blood <i>Sample</i> is sufficient within the framework of the hematological module of the <i>Athlete Biological Passport</i>, it is recommended to collect an additional B <i>Sample</i> for a possible subsequent analysis of <i>Prohibited Substances</i> and <i>Prohibited Methods</i> in whole blood (e.g., detection of homologous blood transfusion (HBT) and/or erythropoietin receptor agonists (ERAs)).</p> <p><b>I.2.4</b> For <i>Out-of-Competition Testing</i>, A and B urine <i>Samples</i> should be collected together with the blood <i>Athlete Biological Passport Sample(s)</i> in order to permit <u>Analytical Testing</u> for ERAs unless otherwise justified by a specific intelligent <i>Testing</i> strategy.</p> <p>[<i>Comment to I.2.4: WADA's Sample Collection Guidelines reflect these protocols and include practical information on the integration of Athlete Biological Passport Testing into "traditional" Testing activities. A table has been included within WADA's Sample Collection Guidelines that identifies which particular timelines for delivery are appropriate when combining particular types of analysis (i.e., blood Athlete Biological Passport and growth hormone (GH), blood Athlete Biological Passport and HBT, etc.), and which types of Samples may be suited for simultaneous transport.</i>]</p>	<p><b>I.1 目的</b></p> <p>アスリート・バイオロジカル・パスポート・プログラムの血液モジュールの枠組みの範囲内で、個人の競技者の血液変移との関係で利用されることを予定して、かかる利用のために適切である方法で競技者の血液検体を静脈穿刺により採取すること。この付属文書の要件は、「付属文書 Dー静脈血液検体の採取」に含まれる要件に対する追加的な要件である。</p> <p><b>I.2 要件</b></p> <p><b>I.2.1</b> 競技者のトレーニング、競技会への参加その他の類似の活動の後 <b>60分 2時間</b>以内に検体が採取されないようにするために、計画では、競技者の居場所情報を考慮するものとする。競技者が、自己が検査対象として抽出されたことについて通告される前の <b>60分間 2時間</b>以内にトレーニング又は競技をしていた場合には、<u>DCO</u>又はその他の指名された<u>検体採取要員</u>は、当該 <b>60分 2時間</b>の時間が経過するまでの間、競技者に付き添うものとする。</p> <p><b>I.2.2</b> トレーニング又は競技会から <b>60分 2時間</b>以内に検体が採取された場合には、運動の性質、期間及び強度の情報は、<u>APMU</u>に知らされるようにするために、<u>DCO</u>によって記録されるものとする。</p> <p><b>I.2.3</b> アスリート・バイオロジカル・パスポートの血液モジュールの枠組みの中では 1つの血液検体で足りるものの、全血における<b>禁止物質及び禁止方法</b>の分析(例えば、同種血輸血(HBT)及び/又はエリスロポエチン受容体作動薬(ERA)の検知)が事後に行われる可能性に備え、追加で B 検体を採取することが推奨される。</p> <p><b>I.2.4</b> 競技会外検査について、インテリジェンスを活用した特定の検査戦略において別途正当化されない限り、ERAの<b>分析検査</b>を可能とするために、A及びB尿検体は血液アスリート・バイオロジカル・パスポート検体と共に採取されなければならない。</p> <p>[I.2.4の解説: WADAの検体採取ガイドラインは、これらのプロトコルを反映し、アスリート・バイオロジカル・パスポートの検査を「伝統的」検査活動に統合することに関する実務的な情報を含んでいる。特定の分析の種類を組み合わせる場合(例えば、血液アスリート・バイオロジカル・パスポート、及び成長ホルモン(GH)、血液アスリート・バイオロジカル・パスポート+同種血輸血等)においてどの搬送のためのタイムラインが適切か、及びどの検体の類型が同時搬送に適しているかを明記した表が、WADAの検体採取ガイドラインに含まれている。]</p>
--	---

<p><b>I.2.5</b> The <i>Sample</i> shall be refrigerated from its collection until its analysis with the exception of when the <i>Sample</i> is analyzed immediately following collection. The storage procedure is the <u>DCO</u>'s responsibility.</p> <p><b>I.2.6</b> The storage and transport device shall be capable of maintaining blood <i>Athlete Biological Passport Samples</i> at a cool temperature during storage. Whole blood <i>Samples</i> shall not be allowed to freeze at any time. In choosing the storage and transport device, the <u>DCO</u> shall take into account the time of storage, the number of <i>Samples</i> to be stored in the device and the prevailing environmental conditions (hot or cold temperatures). The storage device shall be one of the following:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a) Refrigerator;</li> <li>b) Insulated cool box;</li> <li>c) Isotherm bag; or</li> <li>d) Any other device that possesses the capabilities mentioned above.</li> </ul> <p><b>I.2.7</b> A temperature data logger shall be used to record the temperature from the collection to the analysis of the <i>Sample</i> except when the <i>Sample</i> is analyzed immediately following collection. The temperature data logger shall be able to:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a) Record the temperature in degrees Celsius at least once per minute;</li> <li>b) Record time in GMT;</li> <li>c) Report the temperature profile over time in text format with one line per measurement following the format "YYYY-MM-DD HH:MM T"; and</li> <li>d) Have a unique ID of at least six characters.</li> </ul> <p><b>I.2.8</b> Following notification to the <i>Athlete</i> that they have been selected for <i>Sample</i> collection and following the <u>DCO/BCO</u>'s explanation of the <i>Athlete</i>'s rights and responsibilities in the <i>Sample</i> collection process, the <u>DCO/BCO</u> shall ask the <i>Athlete</i> to remain still, in an upright, stationary seated position, with feet on the floor for at least ten (10) minutes prior to providing a blood <i>Sample</i>. If the <i>Athlete</i>'s feet cannot reach the floor and/or the <i>Athlete</i>'s impairment does not allow feet on the floor, the <i>Athlete</i> shall remain in an upright, stationary seated position.</p> <p><i>[Comment to I.2.8: The Athlete shall not stand up at any time during the ten (10) minutes prior to Sample collection. To have the Athlete seated during ten (10) minutes in a waiting room and then to call the Athlete into a blood collection room is not acceptable.]</i></p>	<p><b>I.2.5</b> 検体は、当該検体が採取の直後に分析される場合を除き、当該検体の採取から分析までの間、冷蔵されなければならない。保管手続は、<u>DCO</u>の責任である。</p> <p><b>I.2.6</b> 保管及び搬送器具は、保管の間、血液アスリート・バイオロジカル・パスポート検体を低温の状態で維持できるものでなければならない。全血検体はいかなる時においても凍結させられてはならない。<u>DCO</u>は、保管及び搬送器具を選択するに当たり、器具の保管時間、保管される検体の数、及び支配的な環境条件（高温又は低温）を考慮するものとする。保管器具とは、以下のいずれかである。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a) 冷蔵庫</li> <li>b) 断熱性の冷却ボックス、</li> <li>c) 定温バッグ、又は</li> <li>d) 上記において言及される性能を有する他の器具</li> </ul> <p><b>I.2.7</b> 検体が採取直後に分析される場合を除き、検体の採取から分析までの間、温度を記録するために、温度記録装置が使用されるものとする。温度記録装置は、以下のことができるものとする。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a) 少なくとも1分間に1回、摂氏で温度を記録すること</li> <li>b) 標準時刻（GMT）で時刻を記録すること</li> <li>c) 1回の測定ごとに1行のテキスト形式で「YYYY-MM-DD HH:MM T」に続いて、温度の経過を記録すること</li> <li>d) 少なくとも6文字の固有のIDを有すること</li> </ul> <p><b>I.2.8</b> 競技者が検体採取のために抽出されたことが当該競技者に通告された後、及び、検体採取手続における競技者の権利義務に関する<u>DCO/BCO</u>による説明の後、<u>DCO/BCO</u>は、競技者に対し、血液検体提出前に最低でも10分間、両足を床につけて、垂直に、動かず座った体勢のままでいることを要請するものとする。競技者の足が床に届かず、及び／又は競技者の障がいのために両足を床につけることができないときでも、競技者は、引き続き垂直に、動かず座った体勢でいるものとする。</p> <p><i>[I.2.8の解説：競技者は、検体採取前の10分間は、いかなる時も立ち上がってはならない。競技者を待合室で10分間着席させた上で、その後競技者を血液採取室へ呼ぶことは、認められない。]</i></p>
---	---

**I.2.9** The DCO/BCO shall collect and record the following additional information on a **Blood Collection Supplementary Report Form Athlete Biological Passport form**, *Athlete Biological Passport specific Doping Control form* or other related report form to be signed by the *Athlete* and the DCO/BCO:

a) Has the *Athlete* been seated for at least ten (10) minutes with their feet on the floor prior to blood collection, as per I.2.8?

b) Was the *Sample* collected immediately following at least three (3) consecutive days of an intensive endurance *Competition*, such as a stage race in cycling?

c) Will the *Athlete* be competing within the next three (3) days (including today)?

d) Has the *Athlete* had a training session or *Competition* in the ~~sixty two~~ (602) minutes prior to the blood collection?

e) Did the *Athlete* train, compete or reside at an altitude greater than 1,500 meters within the prior ~~four two~~(42) weeks? If so, or if in doubt, the name and location of the place where the *Athlete* had been, and the dates and the duration of their stay shall be recorded. The estimated altitude shall be entered, if known.

f) Did the *Athlete* use any form of altitude simulation such as a hypoxic tent, mask, etc. during the prior ~~four two~~ (42) weeks? If so, as much information as possible on the type of device and the manner in which it was used (e.g., frequency, duration, intensity) should be recorded.

g) Did the *Athlete* receive any blood transfusion(s) during the prior three (3) months? Was there any blood loss due to accident, pathology or donation in the prior three (3) months? If so, the estimated volume should be recorded.

h) Has the *Athlete* been exposed to any extreme environmental conditions during the last ~~sixty-two~~(602) ~~minutes~~ ~~hours~~ prior to blood collection, including any sessions in any artificial heat environment, such as a sauna? If so, the details should be recorded.

**I.2.10** The DCO/BCO shall start the temperature data logger and place it in the storage device. It is important to start recording the temperature before *Sample* collection.

**I.2.11** The storage device shall be located in the Doping Control Station and shall be kept secure.

**I.2.12** The DCO/BCO instructs the *Athlete* to select the Sample Collection Equipment in accordance with Annex D.4.6 and continue the Sample Collection Session in accordance with Annex D.4.7.

**I.2.9** DCO/BCO は、~~血液採取~~~~アスリート・バイオロジカル・パスポート~~補足報告書、アスリート・バイオロジカル・パスポート固有のドーピング・コントロール・フォーム、その他 *競技者*及び DCO/BCO により署名される関連書式に、以下の追加情報を収集し、記録するものとする。

a) *競技者*が、I.2.8 項のとおり、血液採取の前に床に足を置いて少なくとも 10 分間着席していたか。

b) 少なくとも 3 日間連続した、自転車競技のステージレースなどの高強度の持久系 *競技会*の直後に検体が採取されたか。

c) *競技者*が、今後 3 日以内（本日を含む）に*競技*に出場する予定があるか。

d) *競技者*が、血液採取の前 **60 分 2 時間**以内に、トレーニングセッションを行っていたか。

e) *競技者*が、過去 **42**週間以内に、海拔 1,500 メートルを超える高地でトレーニングし、競技をし、又は、居住していたか。その場合又は疑義のある場合、*競技者*が滞在した場所の名前及び住所、日付並びに滞在期間を記録する。分かる場合には、推定高度も記入する。

f) *競技者*が過去 **42**週間以内に、低酸素テント、マスクなどの高地トレーニングを利用したか。利用した場合には、器具の種類、使用方法（例えば、頻度、期間、強度など）に関してできる限り多くの情報を記録すること。

g) *競技者*が、過去 3 ヶ月以内に輸血を受けたか。過去 3 ヶ月以内に、事故、病気、又は、献血により、血液を喪失することがあったか。かかる場合には、推定失血量が記録されるべきである。

h) *競技者*が血液採取の直前の **60 分 2 時間**に、サウナなどの人工的な熱環境を含む極端な環境条件に置かれていたか。かかる場合には、詳細が記録されるべきである。

**I.2.10** DCO/BCO は、温度記録装置を起動させ、保管器具内に配置するものとする。検体採取前に温度を記録し始めることが重要である。

**I.2.11** 保管器具は、ドーピング・コントロール・ステーションに配置され、適切に固定されるものとする。

**I.2.12** DCO/BCO は、付属文書 D.4.6 項に従って、検体採取器具を選択するよう、*競技者*に指示し、付属文書 D.4.7 項に従って、*検体採取セッション*を継続する。

### I.3. The Sample Collection Procedure

**I.3.1** Sample collection procedure for the collection of blood for the purposes of the *Athlete Biological Passport* is consistent with the procedure set out in Annex D.4, including the ten (10) minute (or more) seated period.

**I.3.2** The *Athlete* and the DCO/BCO sign the *Doping Control* and **Blood Collection Athlete Biological Passport-S** supplementary **F** form(s), when applicable.

**I.3.3** The blood *Sample* is sealed and deposited in the storage device containing the temperature data logger.

### I.4. Transportation Requirements

**I.4.1** Blood *Samples* shall be transported in a device that maintains the integrity of *Samples* over time, due to changes in external temperature.

**I.4.2** The transport procedure is the DCO's responsibility. The transport device shall be transported by secure means using a Sample Collection Authority authorized transport method.

**I.4.3** The integrity of the *Markers* used in the hematological module of the *Athlete Biological Passport* is guaranteed when the Blood Stability Score (BSS) remains below eighty-five (85), where the BSS is computed as:

$$BSS = 3 * T + CAT$$

with CAT being the Collection to Analysis Time (in hours), and T the average Temperature (in degrees Celsius) measured by the data logger between *Sample* collection and analysis.

**I.4.4** Within the framework of the BSS, the following table can be used by the DCO/BCO to estimate the maximal transport time to a Laboratory or ABP Laboratory, called the Collection to Reception Time (CRT), for a given average temperature (T), e.g., if shipped at 4°C, the maximal CRT is 60h.:

T [°C]	CRT [h]
15	27
12	36
10	42
9	45
8	48

### I.3 検体採取手続

**I.3.1** アスリート・バイオロジカル・パスポートを目的とする血液採取のための検体採取手続は、10 分間（以上）の着席時間を含む、付属文書 D.4 項に定められた手続に適合しなければならない。

**I.3.2** 競技者及び DCO/BCO は、ドーピング・コントロール・フォーム及び、（該当する場合には）~~血液採取 アスリート・バイオロジカル・パスポート~~ 補足報告書に署名する。

**I.3.3** 血液検体は、温度記録装置を含む保管器具の中で密閉され、保管される。

### I.4 搬送条件

**I.4.1** 血液検体は、外部の気温の変化による経時劣化を防ぐため、時間が経過しても検体の完全性を維持するための器具に入れられて搬送されるものとする。

**I.4.2** 搬送手続は、DCO の責任である。搬送器具は、検体採取機関が承認した搬送方法を使用して安全な方法で搬送されるものとする。

**I.4.3** 血液安定性スコア (BSS) が 85 未満であり続ける限りは、アスリート・バイオロジカル・パスポートの血液モジュールで使用されるマーカーの完全性は保証される。なお、BSS は以下のように計算される。

$$BSS=3*T+CAT$$

CAT は、採取から分析までに要した時間（時間単位）であり、T は、検体採取から分析までの間、温度記録装置により計測された平均気温（摂氏）である。

**I.4.4** 血液安定性スコア (BSS) の枠組み内で、所与の平均気温である T について、分析機関又は ABP 分析機関への最大搬送時間（採取から受領までに要した時間 (CRT) と呼ばれる）を推定するために、DCO/BCOにより、次の表を使用することができる。例えば、平均気温 4°C で出荷がなされた場合、最大の CRT は 60 時間となる。

T [°C]	CRT [h]
15	27
12	36
10	42
9	45
8	48

7	51	7	51
6	54	6	54
5	57	5	57
4	60	4	60

  

<p><b>I.4.5</b> The <u>DCO/BCO</u> shall as soon as possible transport the <i>Sample</i> to a <u>Laboratory</u> or <u>ABP Laboratory</u>.</p> <p><b>I.4.6</b> The <u>Testing Authority</u> or <u>Sample Collection Authority</u> shall report without delay into <u>ADAMS</u>:</p> <p>a) The <i>Doping Control</i> form, as per Article 4.9.1 b);</p> <p>b) The <b>Blood Collection Supplementary Report Form <del>Athlete Biological Passport supplementary form</del></b>, and/or the additional information specific to the <i>Athlete Biological Passport</i> collected on a related report form;</p> <p>c) In the <u>Chain of Custody</u>, the temperature data logger ID (without any time reference) and the time zone of the <i>Testing</i> location in GMT.</p>	<p><b>I.4.5</b> <u>DCO/BCO</u>は、分析機関又は <u>ABP</u> 分析機関に、<u>検体</u>を可能な限り早く搬送するものとする。</p> <p><b>I.4.6</b> <u>検査管轄機関</u>又は<u>検体採取機関</u>は、遅滞なく <u>ADAMS</u>に以下の各事項を報告するものとする。</p> <p>a) 第 4.9.1 項 b)に規定されるとおりのドーピング・コントロール・フォーム;</p> <p>b) <del>血液採取アスリート・バイオロジカル・パスポート</del>補足報告書、及び/又は関連書式若しくは補足報告書で収集されたアスリート・バイオロジカル・パスポートに固有の追加情報;</p> <p>c) 検体管理の連鎖における、温度記録装置 ID (時間基準がないもの) 及び標準時刻 (GMT) における検査場所の時間帯</p>
--	---