

仲裁判断の骨子

公益財団法人日本スポーツ仲裁機構

JSAA-DP-2018-001

申立人：X

申立人代理人：弁護士 井神 貴仁
 弁護士 飯田 研吾

被申立人：公益財団法人日本アンチ・ドーピング機構（Y）

被申立人代理人：弁護士 辻居 幸一
 弁護士 佐竹 勝一

主文

本件スポーツ仲裁パネルは、次のとおり判断する。

- 1 申立人の請求をいずれも棄却する。
- 2 仲裁申立料金 54,000 円は、申立人の負担とする。

本件は、緊急仲裁手続であるので、ドーピング紛争に関するスポーツ仲裁規則（以下「規則」という。）第 55 条第 7 項に基づき、以下に理由の骨子を示し、規則第 50 条に基づく仲裁判断は、後日作成し、申立人及び被申立人に送付する。

理由の骨子

第 1 当事者の求めた仲裁判断

当事者の求めた仲裁判断は、以下のとおりである。

- 1 申立人の求めた仲裁判断
 - (1) 被申立人が、2018 年 7 月 23 日付で申立人に対して行った治療使用特例（TUE）申請に対する却下判定を取り消す。
 - (2) 被申立人は、申立人に対して、治療使用特例（TUE）申請を承認せよ。
 - (3) 仲裁費用は、被申立人の負担とする。
- 2 被申立人の求めた仲裁判断
 - (1) 申立人の請求を棄却する。
 - (2) 仲裁費用は申立人の負担とする。

第2 事案の概要

1 事案の概要

本件は、2018年5月20日から27日までの間、公益財団法人日本自転車競技連盟主催の「UCI公認国際自転車ロードレース『H』」（以下「本競技会」という。）に「A」の選手として参加した申立人が同月20日のレース後に実施されたドーピング検査（以下「本ドーピング検査」という。）を受け、同人の検体から世界アンチ・ドーピング機構（以下「WADA」という。）が公表する2018年禁止表国際基準に定める「S3.62作用薬」であるピランテロール(Vilanterol)が検出されたため、同年6月19日に被申立人に対し、遡及的治療使用申請（以下「本TUE申請」という。）を行ったところ、同年7月23日に被申立人のTUE委員会が下記の理由により本TUE申請を却下判定（以下「原判定」という。）したことから、原判定の取消し、及び本TUE申請の承認を求めて仲裁申立てをした事案である。

2 原判定の内容

本TUE申請を却下する。

却下の理由は、「Vilanterolの吸入が必要となった状況は、『治療使用特例に関する国際基準（ISTUE）の4.1.c』に該当しない。他に合理的な治療法が存在すると考えられる。」である。

第3 判断の前提となる事実

本件仲裁において、両当事者に争いが無い事実及び両当事者より提出された証拠並びに本件仲裁の全趣旨に基づき、本件スポーツ仲裁パネルが認定する事実関係は以下のとおりである。

1 当事者等

(1) 申立人

申立人は、Bの「A」（以下「本チーム」という。）に所属する自転車競技のロードレースのプロ選手である。

(2) 被申立人

被申立人は、スポーツの価値の保全及び向上のため、アンチ・ドーピング活動を推進し、全ての競技者が公正・公平な条件のもとに競技に取り組むことができる環境を整え、もってスポーツの振興及び健全な発展を図ることを目的とする公益財団法人である。

(3) C

C は、申立人の母親であり、D クリニックを開業する医師であり、申立人の主治医である。

2 「レルベア」の処方

C は、2018年4月23日、申立人を診察のうえ、申立人に、気管支喘息の重篤の発作が起きた場合に備えて、ビランテロールを含有する吸入用ステロイド薬・長時間作用性 β 2刺激薬配合剤である「レルベア」を処方した。

3 「レルベア」の吸入

C は、2018年5月17日、申立人を診察し、「レルベア」を吸入するよう指示し、申立人は、同月18日及び19日の各日に1回、「レルベア」を吸入した。

申立人のビランテロールの吸入量は2回で25 μ gであった（甲3・C証人尋問）。

4 本TUE申請却下に至る経緯

(1) 本TUE申請に至る経緯

2018年5月20日、本競技会のロードレース後、申立人は、無作為に選出されてドーピング検査を受けた。

その後、被申立人から、A 検体の簡易検査の結果、陽性反応が出たという趣旨の連絡を受け、申立人は、同年6月19日、被申立人に対して、本競技会開催前の同年5月18日及び19日に1吸入/1日の計2吸入したことにつき、本TUE申請を行った。

(2) 本TUE申請書類及び必要書類の作成経緯

本TUE申請を行う過程で、C は、被申立人の事務担当者より、「診断書はお母さんではなく他のお医者さんに書いてもらった方がいいんじゃないか」と言われ、懇意にしていたEクリニックのFに依頼した。Fは、本TUE申請に関して、TUE申請書（甲3）の2項「医学的情報」、3項「薬剤の詳細」及び4項「医師による宣誓書」を記載した。3項「薬剤の詳細」に関しては、「レルベア」を申立人に処方したCがFに口頭で伝えたものである（本人尋問・C証人尋問）。

(3) 却下判定

被申立人TUE委員会は、本TUE申請に関して申立人が提出したTUE申請書（甲3）及び添付資料（甲4ないし甲7及び乙8）並びに補充資料（甲

9 及び乙 9) に基づき、原判定を行った。

第 4 争点

- 1 本件仲裁パネルは、緊急仲裁手続において原判定の当否の判断のみならず、本件仲裁パネルに提出された主張・証拠を基に本 TUE 申請の承認の当否を判断できるか否か（争点 1）
- 2 本 TUE 申請は世界アンチ・ドーピング規程（以下「WADC」という。）治療使用特例に関する国際基準（以下「ISTUE」という。）4.1c「禁止物質又は禁止方法を使用する以外に、合理的な治療法が存在しないこと」の要件を充足するか否か（争点 2）

第 5 争点に対する当事者の主張

1 争点 1 について

(1) 申立人の主張

以下の理由から、本件スポーツ仲裁パネルは、仲裁における審理が終結するまでに主張立証された事実に基づき、代替的に被申立人の処分について判断することができる。

- ① ドーピング紛争に関するスポーツ仲裁は、「法の一般原則に従って仲裁判断をするものとする。」（ドーピング紛争に関するスポーツ仲裁規則 49 条 1 項）と規定されている。
- ② 最高裁は、訴訟における事実認定につき、裁判所が証拠に基づき判断代替的に認定することができる」と判示しており（最判昭和 53 年 10 月 4 日民集 32 卷 7 号 1223 頁）、裁判所が、事実審の口頭弁論終結時までに主張立証された事実に基づき判断することは、法の一般原則である。
- ③ ドーピング紛争に関するスポーツ仲裁規則第 32 条第 3 項は、スポーツ仲裁パネルが審理できる範囲として、「日本アンチ・ドーピング規程に基づいて第 2 条第 1 項の団体がした決定において取り扱われた範囲に限定されない」と規定しており、仲裁パネルは、単に被申立人の TUE 委員会が出した決定に誤りがあったか否かのみを判断するのではなく、ドーピング紛争に関するスポーツ仲裁において提出された証拠によって自ら判断を行うことができるのである。実際、同規則においては、スポーツ仲裁における新たな証拠提出を制限する規定はなく、むしろ、第 36 条などからも明らかなどおり、新たな証拠提出を前提としているのである。

(2) 被申立人の主張

本件仲裁パネルは、原判定時に提出されていない主張及び証拠をもって、原判定の適否を判断すべきではない。

以下の理由から、申立人の主張は、緊急仲裁手続にはあてはまらない。

- ① 主張書面・提出証拠に対する十分な反論反証の時間及び機会があり、慎重な審理が可能な通常の手続の場合とはともかく、緊急仲裁手続においては、きわめて短時間で主張立証を尽くし、結論を出さなければならない。
- ② 本件の緊急仲裁手続は、申立人の希望によるものである。
- ③ 本来であれば慎重な審理を必要とすべき重大な事案において、本件緊急仲裁手続のようなきわめて短時間で主張立証を尽くし、その結論を出さなければならないのは、必ずしも適切とは考えがたい。このような事態を招いたのは、申立人の適切な主張立証の遅れによるものである。

2 争点2について

(1) 申立人の主張

「レルベア」の吸入時である2018年5月18日及び19日における申立人の気管支喘息の悪化に対処するための合理的な治療法は「レルベア」の吸入以外に存在しなかった。

① 申立人の病歴

ア 2007年ころまで(幼少期)

申立人は、幼少期より、アレルギー性鼻炎、蕁麻疹等があったため、Cから、抗ヒスタミン剤や抗アレルギー剤を処方され、服用していた。

イ 2007年から2009年ころ(中学生時)

申立人が中学生になると、風邪をひくと咳が長く続く等の症状が出ていたため、Cから経口薬を処方され、服用しており、この頃、申立人は、Cにより気管支喘息であると診断された。

ウ 2009年から2011年ころ(高校生時)

申立人が高校生になると、本格的に自転車競技を始めたものの、レース後に、息苦しさや咳が出て止まらないこと等があったため、Cから、吸入サルメテロールである商品名「アドエア」を処方され、吸入したところ、症状が改善し、気管支喘息をコントロールできていた。

エ 2011年から2014年ころ(大学生時)

申立人が大学生になると、寮における生活環境の悪化に伴い、鼻炎の症状も悪化し、風邪をひいた場合等には、胸が苦しくなる、咳が止まらない、息が吸いにくくなる等の症状が多くみられるようになった。

当初は、アドエアの吸入により、症状が改善され、オノンカプセルの経口薬の服用と合わせて、気管支喘息のコントロールができていたものの、次第に、自転車競技の練習後、息苦しさを感じ、朝方に咳で目覚めることが多くなり、気管支喘息のコントロールが困難になった。

このころ、申立人は、気管支喘息の発作が起きたため、Cの診察を受けたところ、発作をとめるための治療として短時間作用性 B2 刺激薬である商品名「メプチン」を処方され、吸入した。

しかしながら、申立人は、メプチンを吸入した後、胸が苦しくとともに、気分も悪くなったことから、Cと協議した上で、今後メプチンを吸入することをやめた。

これを契機に、Cは、申立人の体質にはメプチンを含めた短時間作用性 B2 刺激薬が合わない可能性があるかと判断し、短時間作用性 B2 刺激薬の処方を控えることとなった。

その後、申立人は、Cの診断・処方により、気管支喘息の長期間にわたる良好なコントロールを目的として、吸入薬をアドエアから吸入ホルモテロールである商品名「シムビコート」へ変更した結果、気管支喘息のコントロールを取り戻した。

オ 2014年から2018年ころ（G所属時）

申立人は、2014年1月1日、Gに加入し、自転車競技のプロ選手としてレースに参戦等していたが、気管支喘息の症状がひどくなることはなく、季節の変わり目等に症状が悪化した場合には、シムビコートの吸入により、気管支喘息をコントロールしていた。

カ 2018年から現在に至るまで（本チーム所属時）

申立人は、2018年1月1日、現在の所属先である本チームに移籍・加入した上で、自転車競技を続けていたものの、気管支喘息の症状がひどくなることはなかった。

もっとも、2018年5月7日から同月14日までの間、長野県下伊那郡阿智村所在のあららぎ高原スキー場付近の合宿所において、本チームの合宿（以下「本合宿」という。）に参加した際、気管支喘息の症状が急激に悪化した。

② 本競技会前にレルベアを吸入した経緯

ア 申立人は、本合宿の前である2018年4月23日、本合宿に参加するにあたってCの診断を受けたところ、Cは、申立人の気管支喘息の症状がこれまでと比して芳しくなかったこと（特にアレルギー性鼻炎の症状）、スギ・ヒノキ花粉の総飛散数が非常に多かったこと、胸が苦しいと訴えていたこと等の事情から、本合宿中に申立人の気管支喘

息のコントロールが困難になると予測した上で、申立人に対して、重篤な発作が起きた場合のリスクヘッジとしてレルベアを処方しておいた。

イ この際、Cが、合宿中に万が一発作が起きた場合の対策として、短時間作用性β₂刺激薬を処方しなかったのは、上述したとおり、申立人が大学生のころ、メプチンを吸入して体調を崩したことが理由である。

ウ こうして申立人は、気管支喘息のコントロールを目的として、シムビコート及びレルベアを持って本合宿に臨んだ。

エ 申立人は、本合宿中、Cの予測どおり、次の気管支喘息増悪の危険因子により、咳がとまらず、夜間の睡眠がとれなくなる等気管支喘息のコントロールが極めて困難な状態になり、中等度から高度の発作が起きていた。

- アレルゲン

畳の上に布団をひきシーツが合宿期間中まったく洗濯されなかったこと、あまり掃除がされていなかったこと等の事情により、ダニ対策が極めて不十分であったこと。

- 鼻炎

スギ・ヒノキ花粉が長野県によれば調査開始以来2番目に多かったこと。

- 運動ならびに過換気

初めての高地トレーニングで疲労が蓄積されていたこと。

オ 申立人は、本合宿中、Cに対して、電話により、いつものようにシムビコートを使用しても気管支喘息のコントロールができないことを相談した。この相談を受け、Cは、申立人に対して、シムビコートの吸入を、申立人が通常吸入していた使用量である1日2吸入（1吸入あたりホルモテロール4.5μg吸引）の2倍に相当する1日4吸入まで増やすよう指示したが、それでも気管支喘息をコントロールできなかったことから、1日8吸入まで増やすよう新たに指示した。

カ 申立人は、Cの指示に従いシムビコートを1日8吸入したものの、症状の改善はみられなかった。

キ そこで、本合宿終了後の2018年5月18日、申立人は、Cの診察を受け、本合宿中の症状やシムビコートの使用状況、症状改善がみられなかったことを申し述べたところ、Cより、これ以上シムビコートの使用量を増加させても気管支喘息をコントロールすることは難しく、気管支喘息の悪化により突然死する可能性もあったことから、シムビ

コートに変えてレルベアを吸入するよう指示を受けた。

- ク 申立人は、同月 18 日に、レルベアを 1 吸入し、翌 19 日にも 1 吸入したが（申立人がレルベアを吸入したのは、この 2 吸入のみである。）、その後も胸が苦しくなる等体調はあまり回復しなかった。
- ケ 申立人は、レルベアの効果があまり感じられなかったこと、本競技会では普段から使い慣れているシムビコートを使用したかったこと、シムビコートは胸が苦しくなった場合に 1 日複数回吸入できると把握していたこと等の理由から、2018 年 5 月 20 日から同月 27 日までの間、シムビコートを吸入しながら、本競技会に出場した。
- コ しかしながら、気管支喘息のために胸が苦しくトップレベルで競技ができるような状態にはなく、全体順位が 71 人中 58 位となり、同じく 2018 年に開催された本競技会と同じレベルの大会である「I」で全体順位 108 人中 20 位となったことと比べても、非常に悪い結果にとどまり、思うような成果がだせなかった。

③ 本 TUE 申請が ISTUE4.1c の条件を満たすこと

被申立人が作成した「医師のための TUE 申請ガイドブック 2017」によれば、気管支喘息に関する TUE について、下記のとおり記載されていることから、吸入サルブタモール、吸入サルメテロール及び吸入ホルモテロール以外の吸入 β_2 作用薬を使用しなければならない医学的理由がある場合には、「禁止物質又は禁止方法を使用する以外に、合理的な治療法が存在しないこと。」という条件が満たされ、TUE 申請が認められることから、「レルベア」を吸入することが許されることとなる。

ア 吸入サルメテロールを使用できない医学的理由

- (a) 吸入サルメテロールは、「アドエア」という商品名の吸入用ステロイド薬・長時間作用性 β_2 刺激薬配合剤である。
- (b) 申立人は、高校生のころから「アドエア」を使用して気管支喘息のコントロールを行っていたが、大学生になってから、気管支喘息のコントロールが困難になったため、吸入薬を「アドエア」から吸入ホルモテロールである「シムビコート」へ変更している。
- (c) C としては、上記のような経緯から、申立人が、本合宿後、気管支喘息がまったくコントロールできていなかったにもかかわらず、大学生のころに気管支喘息をコントロールできなかった「アドエア」を使用したとしても、症状が改善されないことは明らかであったことから、「アドエア」を処方しなかった。

イ 吸入ホルモテロールを使用できない医学的理由

- (a) 吸入ホルモテロールは、「シムビコート」という商品名の吸入用

ステロイド薬・長時間作用性 B2 刺激薬配合剤である。

- (b) 申立人も、大学生のころ、「アドエア」では気管支喘息のコントロールができなかったことから、吸入薬を「シムビコート」に変更している。
- (c) 申立人は、大学生になって以降、「シムビコート」を使用して気管支喘息のコントロールを行い問題なく過ごしていたが、本合宿中、「シムビコート」の吸入を、申立人が通常吸入していた使用量である 1 日 2 吸入の 2 倍に相当する 1 日 4 吸入まで増やしたが、それでも気管支喘息をコントロールできず、さらに 1 日 8 吸入まで増やしたものの、気管支喘息をまったくコントロールできなかった。
- (d) 「シムビコート」は、成人の場合、基本的には 1 日 8 吸入までとされており、これ以上、申立人が「シムビコート」の吸入を増やすことが難しく、このまま「シムビコート」の吸入を続けても、コントロール困難な状況が継続し、場合によっては気管支喘息の悪化により突然死する可能性も認められる状況にあった。

ウ 吸入サルブタモールを使用できない医学的理由

- (a) 吸入サルブタモールは、「ベネトリン」という商品名の短時間作用性 B2 刺激薬であり、「アドエア」や「シムビコート」等の長時間作用性 B2 刺激薬に比して、その効果が短時間しか持続しない。
- (b) 短時間作用性 B2 刺激薬は、SABA と呼ばれ、運動誘発喘息の治療・予防としては、「運動の 5～20 分前に使用し、効果は 2～4 時間持続する。」とされており、現在における気管支喘息ではあまり使用されないものの、短時間のみの効果を狙い、通常の気管支喘息ではなく、運動誘発喘息を予防する目的で使用されるケースが稀に存在するようである。
- (c) 申立人は、2018 年 5 月 18 日及び同月 19 日に、「ベネトリン」ではなく、「レルベア」を吸入していることから、その理由が問題となるところ、①申立人は大学生のころ、「ベネトリン」と同じ短時間作用性 B2 刺激薬である「メプチン」を吸入したところ体調を崩し、その後、短時間作用性 B2 刺激薬の吸入をしていなかったこと、②「ベネトリン」は、その効果が 2 から 4 時間程度しか持続せず、その後、気管支喘息が再度悪化すること、③「ベネトリン」は、何度も使用すると、心臓に対する負担が大きい、気管支が固くなりやすい等の副作用があること、④そもそも「ベネトリン」は現在の日本における気管支喘息治療では使用されてお

らず、Cの病院でも「ベネトリン」をまったく仕入れていなかったこと等から、Cは、本競技会まで1日ないし2日以上時間があつた同年5月18日の診察時において、短時間作用性B2刺激薬でありステロイドが含まれていない「ベネトリン」ではなく、申立人の気管支喘息を長時間にわたってコントロールする効果を狙い、吸入用ステロイド薬・長時間作用性B2刺激薬配合剤である「レルベア」を吸入するよう指示したのである。

- (d) 呼吸器の専門医であるFも「サルタノール（サルブタモール吸入薬）は喘息の発作予防薬ではなく発作出現時の治療薬であり、シムビコートの効果ที่ไม่十分な時点でサルブタモールに変更しても喘息症状のコントロール改善が期待できないことから使用しない」と診断しており、長時間にわたって気管支喘息をコントロールしなければならない場合に、「ベネトリン」（サルブタモール）を使用するものではないと述べている。

エ 「レルベア」を吸入したことは相当であること

- (a) レルベアは、「FF/VI配合剤」とも呼ばれており、実医療下で行われた臨床試験において、他の吸入用ステロイド薬や吸入用ステロイド薬・長時間作用性B2刺激薬配合剤を含む通常の喘息治療に比べて、優れた症状改善効果が認められたとされており、現在の日本における気管支喘息において最も効果的な吸入用ステロイド薬・長時間作用性B2刺激薬配合剤である。
- (b) Cが、気管支喘息のコントロールを喪失していた申立人に対して、本合宿後本競技会前である2018年5月18日及び19日の時点において、レルベアを処方し、申立人がこれを吸入したことは相当であったといえる。

オ 被申立人の指摘する代替治療法に対する申立人の反論

- (a) フルティフォームを使用できなかった医学的理由
- (ア) フルティフォームは、pMDI（加圧噴霧式定量吸入器）であるところ、pMDIとは、吸入器に充填された薬剤を一定量のエアロゾル（気体中に浮遊する微小な粒子）として口の前に噴霧し、この噴霧と吸気とを同調させる（薬剤を吸い込む）ことによって、薬剤を吸入する容器（デバイス）である。
- (イ) Cは、申立人が、大学生のころ、フルティフォームと同じpMDIである「メプチン」を吸入した際、嘔吐や不快な口腔症状等があつたこと、申立人の咽頭反射（舌根部、咽頭部後壁、口蓋扁桃部などを刺激により誘発される反射）が強く、

霧状のエアロゾルを吸い込もうとすると、むせてしまい咳が出て、なかなか薬剤を吸入することができないだけでなく、気管支喘息の発作を誘発する可能性が高かったことから、フルティフォームを吸入させるべきでないと判断した。

(b) ステロイドの全身投与をしなかった医学的理由

- (ア) ステロイドは、「過敏反応を示すことがある。その症状は皮膚症状のみの軽症なものから喘息の増悪、アナフィラキシー反応などの致死的症状まで様々である。」とされており、「そのような過敏反応のなかで、喘息発作時の全身性ステロイド薬の使用により喘息発作が増悪する例を『ステロイド誘発喘息』と呼んでいる。喘息発作の増悪は、通常、ステロイド注射薬によって生じ経口薬ではほとんど起こらない」とされている。
- (イ) Cとしても、ステロイドの全身投与は、大量にステロイドを体内に投与するため、骨壊死、感染症、耐糖能異常、骨粗しょう症等の副作用が多く、ステロイドからの離脱も難しいこと等から、選手生命だけでなく申立人の命に対する危険性もある治療方法であるという認識であった。
- (ウ) 申立人は、2018年5月18日及び同月19日の時点で、中等度から高度の発作であり、選手生命や人命と引き換えにステロイドの全身投与をするような症状ではなかったため、Cはステロイドの全身投与を行う医学的理由はないと診断した。

(2) 被申立人の主張

「レルベア」の吸入時である2018年5月18日及び19日における申立人の気管支喘息の悪化に対処するための合理的な治療法は他にも存在した。

- ① 「アドエア」や「ベネトリン」を使用することはできなかったとの申立人の主張については、そもそも、TUE審査時には何ら主張されておらず、原判定の適否において判断されるべきではなく、また、客観的な証拠の裏付けもない。

ア Cは、「このままシムビコート吸入だけでは喘息の重積状態になり命にもかかわる状態だと判断したためにレルベアに変更いたしました」と述べているが、本当にそのような危険な状態であったのであれば、「シムビコート」や「レルベア」のような長期管理薬ではなく、短時間作用型(SABA)の治療薬を用いることが考えられ、仮に短時間作用型が使用できなかったとしても、医療監視下でステロイドの全身投与という方法もあったのであり、このよ

うな治療を全く検討することなく、「レルベア」の投与を行うことが合理的な治療法であったということはできない。

イ 提出されている申立人の診療録について、「気管支喘息の悪化」を具体的に理解させる症状や所見の記載が全くなく、Cが当時「気管支喘息の悪化」との所見に基づき、レルベアを処方したことを裏付ける客観的な証拠は何ら存在しない。

ウ 具体的には、申立人の診療録には、5月19日の記載は存在せず、診療録の5月17日と5月18日の欄には、蕁麻疹と思われる症状の記載しかなく、蕁麻疹に対するとと思われる点滴が実施されているにすぎないところ、そもそも、気管支喘息の悪化は呼吸器症状で判断するのであり、呼吸器症状について記載がないのに、気管支喘息の症状と判断することはできない

② 「吸入ホルモテロール」には「シムビコート」の他に「フルティフォーム」も存在する。

ア 申立人は、2018年5月18日及び19日の時点で、「レルベア」を使用しなければならない医学的理由があったことの根拠として、「シムビコート」の吸入では気管支喘息をコントロールできなかったことから、吸入ホルモテロールである「シムビコート」を使用しなかったことには医学的理由があったと主張する。

イ しかしながら、吸入ホルモテロールは、「シムビコート」の他に「フルティフォーム」という商品名の吸入用ステロイド薬・長時間作用性B₂刺激薬配合剤も存在する。

ウ また、「シムビコート」はDPI製剤（ドライパウダー製剤）であるのに対し、「フルティフォーム」はpMDI製剤（加圧式定量吸入器（ミストタイプ））である。そして、DPI製剤に比べてpMDI製剤は粒子径が小さく、末梢気道への到達や肺沈着率が高い傾向があることや、粒子径の大きなDPI製剤で制御できない場合に微細粒子径を上乗せすることで劇的に改善する場合も少なくないことから、DPI製剤である「シムビコート」で効果が得られなかった場合には、禁止物質を含まない「合理的な治療法」としてpMDI製剤である「フルティフォーム」を試してみるべきであった。

エ 申立人は「フルティフォーム」と同じpMDIのメプチンを吸入したところ、嘔吐や不快な口腔症状等があったことや咽頭反射が強く、霧状のエアロゾルを吸いこもうとすると、むせてしまい咳が出て、なかなか薬剤を吸入することができないだけでなく、気管支喘息の発作を誘発する可能性が高かったことから、フルティフォー

ムを吸入しなかった旨主張するが、pMDIを吸入する際には、スプレーという吸入補助器具も存在することから、申立人がスプレーを用いた吸入を行ったことがないのであれば、申立人として、スプレーを用いた吸入を行うことができたはずである。

③ 医療監視下でステロイドの全身投与も存在する。

ア 仮に短時間作用型が使用できなかったとしても、医療監視下でステロイドの全身投与という方法もあった。

イ 申立人は、注射薬によってステロイドの全身投与を行った場合の骨壊死などの危険性について主張するが、ステロイドの全身投与は注射薬ではなく、経口薬でも可能であり、経口薬による全身投与も代替治療として可能であったはずである。

ウ 「喘息発作増悪は、通常、ステロイド注射薬によって生じ経口薬ではほとんど起こらない」とされている。

エ 禁止物質のS9にカテゴリされる「糖質コルチコイド」は競技会内にもみ禁止される物質であって、経口による全身投与であったとしても、競技会外であれば使用可能であり、代替治療として十分可能である。

オ 成人気管支喘息診療のミニマムエッセンスに示されるとおり、シムビコート8吸入(4吸入を1日2回)で症状がコントロール出来ない状況は、ステップ4の段階であり、少なくとも経口ステロイドの治療はオプションとして考慮できる。さらに、じんましんなどの症状もあったことから、救急外来への受診などを指示する方法もあったはずであるが、指示した形跡はカルテ上認められない。

カ 大腿骨頭壊死はステロイドの重大な副作用として既知である。しかしながら、この副作用はきわめてまれであり、ステロイドであるPSL(プレドニゾロン)使用量においては2週間で520mg以上、また一日40mg以上の高用量で起こりやすいとされるのに対し、気管支喘息で使用される量は通常20~30mgとされること、申立人と同年代の日本人のデータから予測される同疾患発生の可能性は年間20人程度と考えられることをふまえると、効果が期待される経口ステロイド治療を選択しない理由とはならない。

第6 本件スポーツ仲裁パネルの判断

1 争点1について

本件スポーツ仲裁パネルは、当機構の定めるドーピング紛争に関するスポーツ仲裁規則に基づき本件仲裁を行うものであるところ、同規則第49条第1

項は次のとおり定めている。

スポーツ仲裁パネルは、適用されるべき法のほか、日本アンチ・ドーピング規程、競技団体の規則その他のスポーツ界のルール及び法の一般原則に従って仲裁判断をするものとする。

申立人は、被申立人の定める日本アンチ・ドーピング規程（以下「JADC」という。）に基づき、被申立人に対して、本 TUE 申請を行い、原判定を得たことから、JADC4.4.6 項に基づき本件仲裁を申し立てたものである。

かかる不服申立てに関し、JADC13.1.1 項及び 13.1.2 項並びに同項の解説は、次のとおり定めている。

13.1.1 審査範囲の非限定

不服申立ての審査範囲は、当該案件に関連するすべての論点を含み、当初の決定の審査者が審査した論点又は審査範囲に限定されない。

13.1.2 不服申立機関は不服申立てのなされた判断に拘束されない

CAS 又は日本スポーツ仲裁機構はその決定を下すにあたり、その決定に対し不服申立てが提起されている組織により行使された裁量に服することを要さない。

[第 13.1.2 項の解説：CAS の手続は新規 (*de novo*) である。CAS における聴聞会において、従前の手続により証拠が制限されることはなく、また、従前の手続は重要性を有さない。日本スポーツ仲裁機構の手続も同様である。]

JADC は上記を前提に、JADC13.8 項において当機構における不服申立てに関する事項を規定しているが、当機構における不服申立手続きにおいて、主張及び証拠提出について時間的な制限を設けておらず、当機構の権限について JADC13.8.1 項第 1 文は次のとおり定めている。

日本スポーツ仲裁機構は、本規程に従って自己に不服申立てされた案件に起因するすべての論点について審問を行い、判断を下す権限を有する。

以上のことから、JADC に基づきなされる当機構における不服申立手続きについて、当機構は、当機構における手続きにおいて提示された論点に対し判断を下す権限を有する。

したがって、本件スポーツ仲裁パネルは、本件緊急仲裁手続において、原判定の当否の判断のみならず、本件スポーツ仲裁パネルに提出された主張・証拠を基に本 TUE 申請の承認の当否を判断できる。

2 争点 2 について

(1) 申立人の病歴

申立人は、幼少期から現在に至るまで気管支喘息を患っていたこと、及び気管支喘息をコントロールするために「アドエア」「メプチン」「シムビコート」を使用していたことは認められるが、その間の症状の程度、薬の吸入量や吸入の頻度は不明である（甲 7・甲 12・甲 19・本人尋問・C 証人尋問）。なお、本合宿中の「シムビコート」の吸入量や吸入頻度について、本人尋問及び C 証人尋問において本合宿中に「シムビコート」の吸入頻度について「最初は 2 回で、その後 4 回、それでも治らなかったのが 8 回」と証言しているが、本合宿中期間中の各日の吸入量は明確になっていない。

(2) TUE 申請に関する申立人及び C の認識・態度

① 申立人の認識・態度

幼少期から気管支喘息を患っていた申立人は、母親である C を主治医として、長期にわたって気管支喘息のコントロールに努めてきた。

このことは申立人が自転車競技を始めてからも同様であった。本競技会以前に申立人は、複数回、ドーピング検査が行われる競技会に参加していた。このため、申立人は、アンチ・ドーピング規則違反にならないよう、薬やサプリメントに気をつけており、食事も海外で出される肉は食べないようにしていた。

申立人は、薬を使う場合には、その薬を使ってよいか C に確認していた。

「レルベア」について、申立人は、C から TUE 申請をすれば使えると聞いていた（以上本人尋問）。

② C の認識・態度

C は、申立人の主治医であり、母親として長期にわたって申立人の気管支喘息のコントロールに努めてきた。自宅兼病院で申立人と同居していることから、常に申立人の相談を受けることができる状況にあり、申立人が薬を使う際にその薬を使ってよいか、体調が悪いときにはその対処法を相談していた（本人尋問）。

C は、グラクソ・スミスクラインの担当者から、2017 年より TUE 申請をすれば「レルベア」が使えるようになった旨を聞いており、ホルモテロールなどが使えなければ、TUE 申請をして「レルベア」を使えると認識していた（C 証人尋問）。

C は申立人の主治医として気管支喘息をコントロールしつつ、申立人がアスリートとしてアンチ・ドーピング規則違反とならないよう「レルベア」を処方する場合に備えて、診療録や検査記録など TUE 申請に

必要な準備をしておく責務があった。

Cは、2018年4月23日に申立人に「レルベア」を処方する以前に、2017年3月11日、同月27日、同年6月7日及び7月28日に申立人に「レルベア」を処方している（甲7）が、TUE申請がなされた形跡はない。

(3) 「レルベア」の吸入時である2018年5月18日及び19日における申立人の状態

① 要因について

申立人は、本合宿において、合宿上のダニ対策が極めて不十分であったこと、スギ・ヒノキの花粉、初めての高地トレーニングによる疲労の蓄積により、咳が止まらず、夜間の睡眠がとれなくなる等気管支喘息のコントロールが極めて困難な状態になり、中等度から高度の発作が起きていたと主張する。

この点、甲27の写真によれば、合宿所の環境が悪かったことは推認されるが、ダニ対策が極めて不十分であったか否かは不明である。また、スギ・ヒノキの花粉が長野県の調査開始以来2番目に多かったとして、長野県松本市保健福祉事務所のホームページ（甲14）を引用するが、本合宿が行われた場所は長野県下伊那郡阿智村であり、約100km離れており、これをもって本合宿地のスギ・ヒノキの花粉が長野県の調査開始以来2番目に多かったと認定するには躊躇を覚えるところである。

こうしたことに鑑み、申立人が主張する要因が、申立人の気管支喘息の悪化に与えた影響の大きさは不明と言わざるを得ない。

もっとも、本合宿中、Cは、申立人の訴えにより、当時使用していた「シムビコート」を2倍、4倍に増やすよう指示していたことから、本合宿以前と比べて、気管支喘息が悪化したことは認められる（甲12・甲15・本人尋問・C証人尋問）。

② 2018年5月18日及び19日の状態

Cは、増量した「シムビコート」の吸入によっても気管支喘息をコントロールすることが難しく、気管支喘息の悪化により突然死する可能性もあった旨主張する。

しかしながら、申立人は、咳が続いて苦しんでおり十分睡眠がとれなかったとはいえ、食事を三食とり、トイレに行ったり、寝る際にも横になったりでき、19日は本競技会の開催地である大阪府堺市に移動できる状態にあったのであり、発作の状態は高度ではなく、軽度から

中等度の状態であった（本人尋問・C証人尋問）。

(4) 「レルベア」の吸入時である2018年5月18日及び19日における他の合理的な治療法の存在について

被申立人は、他の合理的な治療法として①「フルティフォーム」の吸入及び②ステロイドの全身投与が存在したと主張し、申立人はこれを争っている。

① 「フルティフォーム」の吸入について

Cは、申立人が過去に1度だけpMDI製剤（ミストタイプ）の「メプチン」を吸入した際、嘔吐や不快な口腔症状等があったことや咽頭反射が強く、霧状のエアロゾルを吸いこもうとすると、むせてしまい咳が出て、なかなか薬剤を吸入することができないだけではなく、気管支喘息の発作を誘発する可能性が高かったことから、フルティフォームを吸入させるべきでないと判断した旨主張する。

この点、「メプチン」と「フルティフォーム」は、pMDI製剤（ミストタイプ）という点で共通するが、その成分は必ずしも同一ではなく、同じ薬品とはいえない（甲2の219頁及び226頁）。pMDI製剤（ミストタイプ）をうまく吸えない場合のために、補助器具も存在している（C証人尋問・J証人尋問）。

しかしながら、C及び申立人は、過去の1回のpMDI製剤（ミストタイプ）の吸入経験から、「フルティフォーム」を試すことなく、その使用を除外している。

前記認定のとおり、申立人及びCが、長い期間、申立人の気管支喘息をコントロールしながら競技活動を続けており、アンチ・ドーピングに関して一定の理解を示していることからすれば、「フルティフォーム」を試すことなく「レルベア」を吸入したことは、軽率な判断と言わざるを得ない。

なお、Cは、「フルティフォーム」を選択しなかった理由の一つとして、補助器具を取り寄せるのに3日から1週間程度を要したことを挙げている。しかしながら、2018年5月18日及び19日の時点で「フルティフォーム」を吸入するための補助器具が手元になかったことをもって、「フルティフォーム」が使用できなかったとする医学的な理由にはならない。

したがって、2018年5月18日及び19日の時点で禁止物質を用いない合理的な治療法が存在しなかったとはいえない。

② ステロイドの全身投与について

被申立人は、ステロイドの全身投与を採り得た旨主張する。

この点、J証人尋問によれば、発作症状が強いときや重症型の場合に、吸入ステロイド等様々な治療薬を用いても、なかなか改善が見られないときに、ステロイドの全身投与は使われる旨述べる。また、文献においても急性増悪の場合の発作ステップ治療 2 及び発作ステップ治療 3 の場合の治療法として示されている（甲 2 の 138 頁表 6-23）。

この点、前記認定のとおり、2018 年 5 月 18 日及び 19 日の時点における申立人の発作状態は、軽度から中等度であったのであるから、この時点で、ステロイドの全身投与が合理的な治療法であったとまではいえない。

(5) 小括

「レルベア」の吸入時である 2018 年 5 月 18 日及び 19 日における申立人の気管支喘息の悪化に対処するための合理的な治療法は他にも存在しなかったとはいえない。

したがって、本 TUE 申請は、ISTUE4.1c「禁止物質又は禁止方法を使用する以外に、合理的な治療法が存在しないこと」の要件を充足しない。

第 7 結論

以上のことから、主文のとおり判断する。

以上

2018 年 9 月 6 日

スポーツ仲裁パネル

仲裁人 水戸 重之

仲裁人 大橋 卓生

仲裁人 横溝 大

仲裁地 東京