

WADA禁止リストM2.2.の正当な医療行為をめぐる法律上の問題点

-点滴静注をドーピング違反とした処分をめぐるスポーツ仲裁裁判所2008年5月26日裁定
(CAS 2008/A/1452 Kazuki Ganaha v/ Japan Professional Football
League事件)を通じて

望月浩一郎

1. 点滴静注をドーピングとした事案

(1) WADAの禁止方法に関する規定の変更経過

WADAは、点滴静注を禁止方法の一つとして規制しているが、その規制内容はWADA規程創設後からめまぐるしく変遷している。一覧は表のとおりである。

WADA規程制定前の事案であるが、2002年ソルトレイク冬季オリンピック閉会式の直後にオーストリアのスキー距離チームの選手及びスタッフが借りていた別荘で、輸血用の器具が入った鞆が発見されたことを契機に血液ドーピングが判明した事案が先例となっている*。WADA規程制定後は、2006トリノ冬季オリンピックで、イタリア警察がオーストリアのバイアスロン選手らが選手村外に個人的に借り上げていた宿舎を禁止薬物所持の疑いで家宅捜索したところ、注射器や生理食塩水が発見されたことを契機に、アスリートが医師からではなく自身で点滴静注をしたことが、WADA規程「禁止表国際基準」の禁止方法に該当するとされた事案がある。

(2) 点滴静注に関する6要件

これらの事案は、CAS(スポーツ仲裁裁判所)において争われたが、いずれも、選手側の上訴は退けられた。CASは、正当な医療行為として許容される要件として、(i)医療行為は、特定の選手の病気又は負傷を治療するために必要なものでなければならない、(ii)所与の事情の下において、援用できる有効な代替的な治療であって、ドーピングの定義に該当しないものがないこと、(iii)当該医療行為が選手の運動能力を高めることのできるものでないこと、(iv)当該医療行為に当該選手の医学的診断が先行していること、(v)当該医療行為が資格のある医療担当者によって適切な医療施設においてきちんと適用されているものであること、(vi)当該医療行為の十分な記録が保持されており、審査のために入手可能であることの6要件を示している。

2007年7月、ルツェルン(スイス)でワールドカップレガッタが開催された際に、ロシアチームが宿泊していたホテル裏のゴミ箱から血液が付着した点滴静注用の器具とクレアチン*やフルクトース*が発見されたことを契機に、残存していた血液のDNA鑑定が実施され(当初ロシア選手はこれらの器具の所持・使用を否定したため)、その結果、一転してロシア選手が

Esafosfina*の点滴静注したことを認めた事案においても,FISA(国際ボート連盟)は,上記6要件に基づき,ロシア選手の点滴静注が正当な医療行為でないと判断した.

2.我那覇選手vsJリーグ事件

(1) 日常診療における点滴静注と禁止方法-我那覇選手事件

オーストリアのスキー選手やロシアのボート選手の事案は,日常の診療とは異質であって,自身が行っている日常の診療における点滴静注が問題となるなどと考えていなかった日本のスポーツドクターは少なくなかった.このような認識に波紋を投げかけたのが我那覇選手事件である.Jリーグが,我那覇選手(当時J1川崎フロンターレ所属)が,風邪による下痢と食事・水分を摂取することが困難なため脱水となったことから,補液のために受けた点滴静注を,Jリーグは,「正当な医療行為」ではないと判定し,我那覇選手をドーピング違反として6試合出場停止処分とした事案であった.

我那覇選手は,CASに対してJリーグの処分の取り消しを求めて上訴し,CASは2008年5月26日我那覇選手の訴えを認め,Jリーグの処分を取り消した.この事案は,WADA規程「禁止表国際基準」2007年に基づくものであり,現在は,規程自体が変更されているが,現規定においても正当な医療行為であるか否かを判断する上での先例となっている.

(2)我那覇選手事件の事案の概要

事案の概要は次のとおりである.我那覇選手は,数日前から,風邪のため食事や水を摂取することが困難で下痢症状が続いていたが,2007年4月23日,2時間のチームの練習に参加した.練習後,診療所(医師はチームドクターを兼務)を受診し,気分が悪く,全身がだるく,食欲がなく,下痢,頭痛,喉の痛みがあり,全く水を飲むことができないと訴えた.医師の診療録(表題は「ヘルスメイト」である)の記載は次のとおりであった.

「General Fatigue(全身倦怠感),「Appetite Loss(食欲不振),「Diarrhea(下痢),「気分不良,「水分食事摂取困難,「BT38.5℃」と記載し,関節痛はないことを注記した.

腹部の図を描き,我那覇選手が腹痛を訴えた腹部の左下の範囲をマークして,同人の腸音が亢進している旨記入.咽頭上部の図を書き,我那覇選手に喉の痛みがあり,咽頭上部の中心部が赤く腫れていることを記入.

医師は,我那覇選手を「感冒・下痢」と診断し,生理食塩水にビタミンB1を加えて点滴を開始し,30分で200mlの点滴を行ったところ,我那覇選手は気分が良くなり,水が飲めそうだと言ったので,水を飲むことを確認し,点滴静注を中止し,その後感冒薬であるPLとピオフェルミンを処方したというものである.

(3) 診療にあたった医師の「正当な医療行為」であるとする主張

診療にあたった医師は,①本件では,経口摂取が困難であり,かつ,仮に我那覇選手が無理に飲料を経口摂取したとしても下痢のために水分が摂取されないという状況であったため,当該脱水症状には点滴静注が必要,②その他に有効な治療又は代替治療はない,③医師は,我那覇自身に車を運転させてそのまますぐに帰宅させるには不安があった,④現場の医師は,症状が悪くなるまで待つということとはできない,と主張したが,Jリーグドーピングコントロール委員会は5名全員一致で正当な医療行為でないと判断した.

(4) Jリーグの「正当な医療行為」でないとする主張

JリーグがCASの仲裁で主張した「正当な医療行為」でないとした理由は、①ヘルスマイト(診療録)には脱水症状との診断が記載されていない、②脱水症であるか否かを判断するための脈拍、血圧、皮膚の状態、意識レベルなどの確認をしておらず適切な医療上の診察を行ったということはない、③「サッカーヘルスマイト」には、脱水症状の所見やそれを窺わせるに足りるような所見は何ら記載されていない、④当初は500mlから1000mlの補液を必要とすると考えたが、結果的には200mlの補液にとどまり、点滴開始後わずか30分で水を経口摂取可能になったとされていることから適切な「医療上の診断」であったとは到底言い難い、⑤200mlの生理食塩水と100mgのビタミンB1を我那覇選手のような体格の人に点滴静注しても、何らかの効果があるとは考えがたく、必要な治療であるとは到底考えられない。200mlの輸液で足りる場合も認められるというのは小児を想定したものである、⑥12～24時間は何もしないで待つというのが適切な治療である、⑦生理食塩水の点滴静注は脱水に対する適切な医療であるが、極度の脱水のケースに限られる、⑧医師が我那覇選手に経口で水分をとるように実際にやってみることが可能であったし、かつ、そうするべきであった、⑨風邪の治療として解熱剤も併せて静脈内注入されていないのが不自然である、⑩通常の診療において、よほど緊急(これは救命的処置を要するという意味)な場合を除き、脱水症は、その程度、タイプを十分診察して検討し、必要な補液量を計算し、それから必要に応じて補液を開始しても遅くはない、⑪意識障害がない脱水の患者に対しては、まず水分の経口摂取が第1選択であり、静脈内投与は、本来生理的ではないため、脱水の所見と程度を検討もせず、外来で静脈内注入を行うことは合理的でないばかりか、場合によっては危険である、⑫500mlから1000mlという量は、外来で安全に行える限度と言われているが、それと同じ量を、詳細に診察もしないで行おうとしたことも見過ごせない、⑬点滴速度は、200 mlを30分かけて行ったとされているが、これも、危険である。脱水症の場合、若くて、低血圧の人に対してすら、早めてもせいぜい1時間に200 mlから250 mlと言われている、⑭「ヘルスマイト」には「appetite loss, すなわち“食欲不振”,あるいは“食欲が無い”,」と記載されているが、TUE申請書には「経口での食事、水分摂取不能」と記載されている。「食欲が無い、不振」ということ、TUE申請書に記載されている「経口での食事、水分摂取不能」とはまったく違うものだ。「食欲が無い」ということは、文字通り「何も食べたくない」ことを意味し、「経口摂取不能」とは通常は意識障害があるか、手術後などで、「(食べたくても)食べることができない、あるいは治療上の理由で制限されている」ことを意味する、などと主張した。

(5) 「正当な医療行為」についての立証責任に関するCASの判断

CASの裁定は、「2007年禁止方法には、「正当な医療行為を除き、点滴静注は禁止される。」と定められている。一方、2008年の規程には、はっきりとすべての点滴静注は禁止されると記されている。」「2008年には、M2の第一文は、「点滴静注は禁止される」とする。規程には「緊急の医療状況においてこの方法が必要であると判断される場合、趣及的治療目的の使用に係る除外措置が必要となる」とする第二文もある。」という差異に着目し、2008年規定では、「2008年の文言は点滴静注について全面的禁止としているので、処罰側はそれだけを立証すればよい」が、2007年規定では、「2007年WADA規程の文言の下では、違反を主張する当事者が、点滴静注が行われたということ及びそれが正当な医療行為ではないということも立証しなくてはならない」と判断したのである。

立証責任に関するCASの判断は正当であり、支持するものである。

(6) CASの裁定

本裁定は、

第1に、第3要件【(iii)当該医療行為が選手の運動能力を高めることのできるものでないこと】について、「両当事者は、本件治療が、我那覇選手の競技力を高める可能性がないことに合意した。」(裁定第41項)と要件を満たしていることを認め、

第2に、第4～6要件【(iv)当該医療行為に当該選手の医学的診断が先行していること、(v)当該医療行為が資格のある医療担当者によって適切な医療施設においてきちんと適用されているものであること、(vi)当該医療行為の十分な記録が保持されており、審査のために入手可能であること】について、「本件の医療行為は、医師によって、医師のプロとしての診断に基づき、治療の一環として選手に対し治療を行い、これと同時に適切な医療記録が医師によって作成されたものであることが、明らかである。」(第42項)と要件を満たしていると判断し、

第3に、第1～2要件【(i)医療行為は、特定の選手の病気又は負傷を治療するために必要なものでなければならない、(ii)所与の事情の下において、援用できる有効な代替的な治療であって、ドーピングの定義に該当しないものがないこと】について、「本件治療の必要性又はその他の代替治療の存否について、専門家間で意見がわかれている。」(42項)と判断し、立証責任の分配に基づいて判断することとし、前記のとおりこの点は、Jリーグに立証責任がある以上、「正当な医療行為ではない」という立証は不成功に終わったのであるから、要件を満たしていると判断した。

以上のとおり6要件の全てが認められたので、本件は正当な医療行為と判断されたのである*。

筆者に寄せられた日本における医療関係者の意見は、正当な医療行為であるとのCASの判断を正当と評価するが、立証責任の問題で解決する以前に、医学的な常識のレベルの判断として、本件点滴治療が正当な医療行為であることは明らかであり、立証責任以前の認定として判断すべきであったとの意見が多い。

3. WADA規程「禁止表国際基準」2009年での立証責任

WADA規程「禁止表国際基準」2009年は、前記のとおりさらに改訂されているが、「外科的処置の管理、救急医療または臨床的検査における使用」は禁止の除外事由とされている。従って、我那覇選手事件のCAS裁定の判示に従えば、「外科的処置の管理、救急医療または臨床的検査における使用」であるか否かについては、「違反を主張する当事者が、点滴静注が行われたこと及びそれが上記除外事由に該当しないということも立証しなくてはならない」と判断することとなる。

「外科的処置の管理、救急医療または臨床的検査における使用」であるか否かをめぐっては、アンチドーピング機関から、我那覇選手事件におけるJリーグの主張に類似した主張がなされることが予測されるので、これらの主張との関係で、反論ができるような診断と診療をし、記録を留めることに留意が必要である。

4. 点滴静注が許されるときに付随的に他の薬剤を混注できるか

本裁定では、直接の論点とはなっていないが、脱水のために生理食塩水を点滴静注投与することが許されるとしても、これにビタミンB1を混注することが許されるのかという論点がある。

本件点滴静注治療が報道された当初は、本件点滴静注について、「脱水の治療のために生理食塩水を点滴静注する

ことは容認するにしても、ビタミンB1を混注させたことは逸脱ではないか」という見解もあった。ビタミンB1の投与自体について6要件が必要とすると、点滴以外でもビタミンB1は投与可能であるので第2要件に欠け、点滴静注による補液は許されるが、これにB1の混注をすることは許されないという結論になる恐れがあった。

WADA規程「禁止表国際基準」において点滴静注を禁止しているのは、血液の希釈によるドーピングコントロールの潜脱の防止(点滴静注にて血液を薄めて、競技会直前に行われる血液検査*をすり抜けたり、ドーピング検査の結果を変えることを防止する目的)と禁止物質注入の防止目的である。点滴静注が「正当な医療行為」として許されている時に、禁止薬物でない他の薬剤を点滴静注に付加することを禁止して、他の方法をもって投与しなければならないとする合理性はない。点滴静注が「正当な医療行為」として許される場合に、点滴に禁止物質でない他の薬剤を混注することは許されると考える。