

# 世界ドーピング防止規程 (The World Anti-doping Code)

# 治療目的使用に係る除外措置に関する国際基準

(International Standard for Therapeutic Use Exemptions)

治療目的使用に係る除外措置に関する国際基準は英文版が原本となります。 本国際基準の英語版と日本語版に差異がある場合には、英語版が優先されます。

2011年版

2011年1月1日 (January 1, 2011)

財団法人 日本アンチ・ドーピング機構

### International Standard for Therapeutic Use Exemptions

The International Standard for Therapeutic Use Exemptions was first adopted in 2004 and became effective in 2005. The enclosed represents version 5.0 that incorporates revisions to the International Standard for Therapeutic Use Exemptions that were approved by the World Anti-Doping Agency Executive Committee on 18 September 2010. The revised International Standard for Therapeutic Use Exemptions is effective as of 1 January 2011.

Published on 1 October 2010 by:

World Anti-Doping Agency Stock Exchange Tower 800 Place Victoria (Suite 1700) PO Box 120 Montreal, Quebec, Canada H4Z 1B7

URL: www.wada-ama.org

Tel: + 1 514 904 9232 Fax: + 1 514 904 8650 E-mail: info@wada-ama.org

# 治療目的使用に係る除外措置に関する国際基準

治療目的使用に係る除外措置に関する国際基準は、2004 年に採択され、2005 年に発効した。 本文書は WADA 常任理事会により 2010 年 9 月 18 日に承認された治療目的使用に係る除外措 置に関する国際基準の改定を含むバージョン 5.0 である。改定された治療目的使用に係る除外 措置に関する国際基準は、2011 年 1 月 1 日に発効する。

2010年10月1日発行:

World Anti-Doping Agency Stock Exchange Tower 800 Place Victoria (Suite 1700) PO Box 120 Montreal, Quebec, Canada H4Z 1B7

URL: www.wada-ama.org

Tel: +1 514 904 9232 Fax: +1 514 904 8650 E-mail: info@wada-ama.org

# **PREAMBLE**

The World Anti-Doping *Code International Standard* for Therapeutic Use Exemptions (TUE) is a Level 2 mandatory *International Standard* developed as part of the World Anti-Doping Program.

The official text of the *International Standard* for <u>TUE</u> shall be maintained by *WADA* and shall be published in English and French. In the event of any conflict between the English and French versions, the English version shall prevail.

The International Standard for  $\underline{\mathsf{TUE}}$  (version 5.0) will come into effect on 1 January 2011.

# 序説 (Preamble)

世界ドーピング防止規程の治療目的使用に係る除外措置(<u>TUE</u>)に関する*国際基準*は、世界ドーピング防止・プログラムの一環として作成された義務的な*国際基準*(レベル 2)である。

TUEに関する国際基準の正文は、WADAが管理するものとし、英語及びフランス語で公表されるものとする。英語版とフランス語版との間に矛盾が生じた場合は、英語版が優先するものとする。

この <u>TUE</u>に関する*国際基準*(version5.0)は、2011 年 1 月 1 日に効力を生じる。

# **TABLE OF CONTENTS**

PART	ONE:	INTRODUCTION, CODE PROVISIONS AND DEFINITIONS	5
1.0	Introd	luction and Scope	5
2.0	Code	Provisions	6
3.0	Terms	s and Definitions	8
PART	TWO:	STANDARDS FOR GRANTING THERAPEUTIC USE EXEMPTION	NS 12
4.0	Criteri	ia for Granting a Therapeutic Use Exemption	12
5.0	Confic	dentiality of Information	13
6.0	Thera	peutic Use Exemption Committees (TUECs)	14
7.0		onsibilities of International Federations and <i>National</i>	
8.0	TUE A	pplication Process	16
9.0	Declar	ration of Use	17
10.0	Revie	w of TUE Decisions by WADA	17
11.0	Previo	ously Granted Abbreviated Therapeutic Use Exemptions (ATU	Es) 18
ANNE	X 1		19

# 目次(Table of Contents)

第:	1部 -	- 序論、 <i>WADA 規程</i> の関連条項及び定義
	1.0	序論及び適用範囲・・・・・・・・・・・5
	2.0	<i>WADA 規程</i> の関連条項・・・・・・・・・・6
	3.0	用語及び定義・・・・・・・8
第2	2部 -	- 治療目的使用に係る除外措置の付与に関する基準12
	4.0	治療目的使用に係る除外措置の付与に関する基準12
	5.0	情報の守秘・・・・・・・・・13
	6.0	治療目的使用に係る除外措置委員会( <u>TUECs</u> ) 14
	7.0	国際競技連盟と <i>国内ドーピング防止機関</i> の責務 · · · · · 14
	8.0	<u>TUE</u> の申請手続 16
	9.0	<i>使用</i> の申告・・・・・・・・・・・・・・・・・・・17
	10.0	<u>TUE</u> の決定に関する <i>WADA</i> の審査 ············17
	11.0	以前に付与された略式 <u>治療目的</u> 使用に係る除外措置( <u>ATUEs</u> ) ············18
	4E	÷ <del>+</del> 1

# PART ONE: INTRODUCTION, CODE PROVISIONS AND DEFINITIONS

# 1.0 Introduction and Scope

The purpose of the *International Standard* for Therapeutic Use Exemptions is to ensure that the process of granting therapeutic use exemptions is harmonized across sports and countries.

The *Code* permits *Athletes* to apply for therapeutic use exemptions (<u>TUE</u>) i.e. permission to use, for therapeutic purposes, substances or methods contained in the List of *Prohibited Substances* or *Methods* where *Use* would otherwise be prohibited.

The *International Standard* for  $\underline{\mathsf{TUE}}$  includes criteria for granting a  $\underline{\mathsf{TUE}}$ , confidentiality of information, the formation of Therapeutic Use Exemptions Committees and the  $\underline{\mathsf{TUE}}$  application process.

This Standard applies to all *Athletes* as defined by and subject to the *Code* i.e. able-bodied *Athletes* and *Athletes* with disabilities.

[Comment: This Standard will be applied according to an individual's circumstances. For example, an exemption that is appropriate for an Athlete with a disability may be inappropriate for other Athletes.]

The World Anti-Doping Program encompasses all of the elements needed in order to ensure optimal harmonization and best practice in international and national anti-doping programs. The main elements are: the *Code* (Level 1), *International Standards* (Level 2), and Models of Best Practice (Level 3).

In the introduction to the *Code*, the purpose and implementation of the *International Standards* are summarized as follows:

"International Standards for different technical and operational areas within the anti-doping program will be developed in consultation with the Signatories and governments and approved by WADA. The purpose of the International Standards is harmonization among Anti-Doping Organizations responsible for specific technical and operational parts of the anti-doping programs. Adherence to the International Standards is mandatory for compliance with the Code. The International Standards may be revised from time to time by the WADA Executive Committee after reasonable consultation with the Signatories and governments. Unless provided otherwise in the Code, International Standards and all revisions shall become effective on the date specified in the International Standard or revision."

Compliance with an *International Standard* (as opposed to another alternative standard, practice or procedure) shall be sufficient to conclude that the procedures covered by the *International Standard* were performed properly.

Definitions specified in the *Code* are written in italics. Additional definitions specific to the *International Standard* for TUE are underlined.

# 第1部 - 序論、WADA 規程の関連条項及び定義 (Part One: Introduction, Code Provisions And Definitions)

### 1.0 序論及び適用範囲(Introduction and Scope)

「治療目的使用に係る除外措置に関する*国際基準*」の目的は、治療目的使用に係る除外措置を付与する 手続を全ての競技・国にわたって調和させることにある。

WADA 規程は、競技者に対して、治療目的使用に係る除外措置 (TUE)、すなわち、本来であれば使用が 禁止されている、*禁止物質・禁止方法の*表に盛り込まれた物質又は方法について、治療目的による使用の 許可を申請することを認めている。

「TUE に関する国際基準」には、TUE を付与する基準、情報の守秘、治療目的使用に係る除外措置委員会の構成、及びTUE の申請手続を含むものである。

本基準は、WADA 規程により定義され、かつ、WADA 規程の拘束を受ける全ての競技者、すなわち、健常な競技者及び障害のある競技者に対して適用される。

[解説:本基準は個人の状況に応じて適用される。例えば、障害のある競技者に適切な除外措置が他の競技者には不適切かもしれない。]

世界ドーピング防止プログラムは、ドーピング防止プログラムを国際的にそして国内においても最適に調和させ、ベストプラクティスを確保するために必要な全要素を包含している。その主な要素は、*WADA 規程* (Level 1)、*国際基準* (Level 2)、及びベストプラクティスモデル (Level 3) である。

WADA 規程の序論において、国際基準の目的及び実施は、以下のとおり要約される:

「ドーピング防止プログラム内の様々な技術上、及び運用上の*国際基準*は、*署名当事者*及び各国政府との協議の上で策定され、*WADA* によって承認される。*国際基準*の目的は、ドーピング防止プログラムにおける特定の技術上の分野及び運用上の分野に責任を有する各*ドーピング防止機関*間の調和を図ることである。*WADA 規程*の遵守のためには、*国際基準*二従うことが必須である。*国際基準* ま *署名当事者*及び各国政府との適切な協議を経た上で、*WADA* 常任理事会により適宜改定される。*WADA 規程*ご別段の定めがない限り、*国際基準*及びその改定は、当該*国際基準*又は改定において指定された日付において発効するものとする。」

国際基準を遵守している場合、(他に採りうる基準、慣行又は手続を遵守していない場合でも) 当該国際 基準 - 盛り込まれた手続を適切に実施しているものと判断される。

WADA 規程において示される定義は、イタリック体にて記すものとする。<u>TUE</u>に関する*国際基準*に示されている追加定義には、下線を引くものとする。

### 2.0 Code Provisions

The following articles in the 2009 *Code* are directly relevant to the *International Standard* for TUE:

# Code Article 4.4 Therapeutic Use

WADA has adopted an *International Standard* for the process of granting therapeutic use exemptions.

Each International Federation shall ensure, for International-Level Athletes or any other Athlete who is entered in an International Event, that a process is in place whereby Athletes with documented medical conditions requiring the Use of a Prohibited Substance or a Prohibited Method may request a therapeutic use exemption. Athletes who have been identified as included in their International Federation's Registered Testing Pool may only obtain the rapeutic use exemptions in accordance with the rules of their International Federation, Each International Federation shall publish a list of those International Events for which a therapeutic use exemption from the International Federation is required. Each National Anti-Doping Organization shall ensure, for all Athletes within its jurisdiction that have not been included in an International Federation Registered Testing Pool, that a process is in place whereby Athletes with documented medical conditions requiring the Use of a Prohibited Substance or a Prohibited Method may request a therapeutic use exemption. Such requests shall be evaluated in accordance with the *International Standard* for Therapeutic Use Exemptions. International Federations and National Anti-Doping Organizations shall promptly report to WADA through ADAMS the granting of any therapeutic use exemption except as regards national-level Athletes who are not included in the National Anti-Doping Organization's Registered Testing Pool.

WADA, on its own initiative, may review at any time the granting of a therapeutic use exemption to any *International-Level Athlete* or national-level *Athlete* who is included in his or her *National Anti-Doping Organization's Registered Testing Pool.* Further, upon the request of any such *Athlete* who has been denied a therapeutic use exemption, *WADA* may review such denial. If *WADA* determines that such granting or denial of a therapeutic use exemption did not comply with the *International Standard* for Therapeutic Use Exemptions, *WADA* may reverse the decision.

If, contrary to the requirement of this Article, an International Federation does not have a process in place where *Athletes* may request therapeutic use exemptions, an *International-Level Athlete* may request *WADA* to review the application as if it had been denied.

Presence of a *Prohibited Substance* or its *Metabolites* or *Markers* (Article 2.1), *Use* or *Attempted Use* of a *Prohibited Substance* or a *Prohibited Method* (Article 2.2), *Possession of Prohibited Substances* and *Prohibited Methods* (Article 2.6) or Administration or *Attempted* Administration of a *Prohibited Substance* or *Prohibited Method* (Article 2.8) consistent with the provisions of an applicable therapeutic use exemption issued pursuant to the *International Standard* for Therapeutic Use Exemptions shall not be considered an anti-doping rule violation.

### 2.0 WADA 規程の関連条項 (Code Provision)

2009 年版 WADA 規程における以下の条項は、TUE に関する国際基準に直接関係する。

#### WADA 規程第 4.4 項 治療目的使用

WADAは、TUE の付与手続に関する国際基準を採択している。

各国際競技連盟は、*国際水準の競技者*又は国際競技大会に出場する*競技者*について、*競技者が禁止物質*又は*禁止方法の使用*を要する旨の診断書を有する場合には、その者がTUE を申請できる手続が整備されるようにしなければならない。国際競技連盟の*検査対象者登録リスト*に含まれる*競技者*は、国際競技連盟の規則に従ってのみ、TUE を付与されることができる。各国際競技連盟は、当該国際競技連盟からのTUE 取得が要求される*国際競技大会*のリストを公表しなければならない。各*国内ドーピング防止機関*は、自己の傘下の*競技者*のうち国際競技連盟の*検査対象者登録リスト*に含まれない全*競技者*について、*競技者が禁止物質*又は*禁止方法の使用*を要する診断書を有する場合には、その者がTUE を申請できる手続が整備されるようにしなければならない。当該申請は、TUE に関する*国際競技連盟及び国内ドーピング防止機関*は、*国内ドーピング防止機関の検査対象者登録リスト*に含まれていない国内水準の*競技者*ご対して付与した場合を除き、TUE を付与した場合には、速やかにその旨を *ADAMS*を経由して *WADA*に報告しなければならない。

国際水準の競技者、又は国内ドーピング防止機関の検査対象者登録リストに含まれた国内水準の競技者に対して TUE が付与された場合には、WADA は、随時、職権により当該付与を審査することができる。さらに、TUE の申請が却下された競技者から請求があった場合には、WADA は当該却下についても審査することができる。上記の TUE の付与又は却下が TUE に関する国際基準に合致しないと判断した場合には、WADA は当該決定を覆すことができる。

これに対し、国際競技連盟が、本項の要求に従い、競技者がTUE を申請する手続を整備しない場合には、国際水準の競技者は WADA に対し、TUE の申請が却下された場合と同様に、審査を求めることができる。

禁止物質又はその代謝物若しくは*マーカー*が存在すること(第 2.1 項)、*禁止物質*若しくは*禁止方法を使用*すること又はその*使用を企て*ること(第 2.2 項)、*禁止物質又は禁止方法を保有*すること(第 2.6 項)、又は、*禁止物質若しくは禁止方法*を投与し、又はこれらを金でること(第 2.8 項)は、TUE に関する*国際基準*に基づき定められた TUE に関する条項に合致する限りにおいて、ドーピング防止規則違反とはみなされない。

# Code Article 13.4 Appeals from Decisions Granting or Denying a Therapeutic Use Exemption

Decisions by WADA reversing the grant or denial of a therapeutic use exemption may be appealed exclusively to CAS by the Athlete or the Anti-Doping Organization whose decision was reversed. Decisions by Anti-Doping Organizations other than WADA denying therapeutic use exemptions, which are not reversed by WADA, may be appealed by International-Level Athletes to CAS and by other Athletes to the national-level reviewing body described in Article 13.2.2. If the national-level reviewing body reverses the decision to deny a therapeutic use exemption, that decision may be appealed to CAS by WADA.

When an *Anti-Doping Organization* fails to take action on a properly submitted therapeutic use exemption application within a reasonable time, the *Anti-Doping Organization's* failure to decide may be considered a denial for purposes of the appeal rights provided in this Article.

#### Code Article 14.5 Doping Control Information Clearinghouse

WADA shall act as a central clearinghouse for Doping Control Testing data and results for International-Level Athletes and national-level Athletes who have been included in their National Anti-Doping Organization's Registered Testing Pool. To facilitate coordinated test distribution planning and to avoid unnecessary duplication in Testing by the various Anti-Doping Organizations, each Anti-Doping Organization shall report all In-Competition and Out-of-Competition tests on such Athletes to the WADA clearinghouse as soon as possible after such tests have been conducted. This information will be made accessible to the Athlete, the Athlete's National Federation, National Olympic Committee or National Paralympic Committee, National Anti-Doping Organization, International Federation, and the International Olympic Committee or International Paralympic Committee.

To enable it to serve as a clearinghouse for *Doping Control Testing* data, *WADA* has developed a database management tool, *ADAMS*, that reflects emerging data privacy principles. In particular, *WADA* has developed *ADAMS* to be consistent with data privacy statutes and norms applicable to *WADA* and other organizations using *ADAMS*.

Private information regarding an *Athlete*, *Athlete Support Personnel*, or others involved in anti-doping activities shall be maintained by *WADA*, which is supervised by Canadian privacy authorities, in strict confidence and in accordance with the *International Standard* for the protection of privacy. *WADA* shall, at least annually, publish statistical reports summarizing the information that it receives, ensuring at all times that the privacy of *Athletes* is fully respected and make itself available for discussions with national and regional data privacy authorities.

## WADA 規程第 13.4 項 TUE を付与する又は不承認とする決定に対する不服申立て

TUE の付与又は不承認が WADA の決定により覆された場合には、*競技者*又は自己の決定を覆された ドーピング防止機関は、CASのみに対して不服申立てをすることができる。TUE の不承認が WADA 以外の ドーピング防止機関により決定され、WADA によっても当該不承認が覆されなかった場合には、 国際水準の競技者は、CASに不服申立てをすることができ、 国際水準の競技者ではない競技者は、第13.2.2 項に定める国内水準の審査機関に不服申立てをすることができる。国内水準の審査機関が TUE を承認しない決定を覆した場合には、WADA は、当該決定について CASに不服申立てをすることができる。

ドーピング防止機関が適切に提出された TUE 申請について合理的な期間内に対応しなかった場合、当該 ドーピング防止機関の不対応という事実は、本項に規定された不服申立てをする権利との関係では TUE 申請に対する拒絶とみなされる。

# WADA 規程第 14.5 項 ドーピング・コントロール情報に関する情報交換センター

WADAは、国際水準の競技者、及び国内ドーピング防止機関の検査対象者登録リストに含まれた国内 水準の競技者について、ドーピング検査のデータ及び結果に関する中枢の情報交換センターとしての 役割を果たすものとする。

複数のドーピング防止機関により、検査配分計画の調整を促進すると共に、不要な検査重複を回避するために、各ドーピング防止機関は、当該競技者に関する競技会検査及び競技会外の検査の内容を、検査実施後、できるだけ早期に WADA 情報交換センターに対して報告する。WADA は、競技者、競技者が所属する国内競技連盟、国内オリンピック委員会又は国内パラリンピック委員会、国内ドーピング防止機関、国際競技連盟及び国際オリンピック委員会、又は国際パラリンピック委員会が当該情報を入手できるようにする。

ドーピング・コントロール検査データの情報交換センターとして機能することを可能にするため、WADAは、新たなデータプライバシーの原則を反映したデータベース管理ツールである ADAMS を開発した。とりわけ、WADAは、WADA 及び ADAMS を使用する他の機関に適用されるデータ機密性に関する規則及び規範と整合するように ADAMS を開発してきた。

競技者、競技者支援要員又はその他のドーピング防止活動に関与する人に関係する個人情報は、カナダのプライバシーに関する当局の監督を受け、機密情報として、プライバシー保護に関する国際基準に従って、WADAにより保持される。また、WADAは、常に競技者のプライバシーが十分に尊重され、かつ、国又は地域の情報プライバシーに関する当局との協議に対応可能な状態を確実にした上で、少なくとも年1回、提供を受けた情報をまとめた統計に関する報告書を公表しなければならない。

#### **Code Article 15.4 Mutual Recognition**

15.4.1 Subject to the right to appeal provided in Article 13, *Testing*, therapeutic use exemptions and hearing results or other final adjudications of any *Signatory* which are consistent with the *Code* and are within that *Signatory*'s authority, shall be recognized and respected by all other *Signatories*.

[Comment to Article 15.4.1: There has in the past been some confusion in the interpretation of this Article with regard to therapeutic use exemptions. Unless provided otherwise by the rules of an International Federation or an agreement with an International Federation, National Anti-Doping Organizations do not have "authority" to grant therapeutic use exemptions to International-Level Athletes.]

15.4.2 *Signatories* shall recognize the same actions of other bodies which have not accepted the *Code* if the rules of those bodies are otherwise consistent with the *Code*.

[Comment to Article 15.4.2: Where the decision of a body that has not accepted the Code is in some respects Code compliant and in other respects not Code compliant, Signatories should attempt to apply the decision in harmony with the principles of the Code. For example, if in a process consistent with the Code a non-Signatory has found an Athlete to have committed an anti-doping rule violation on account of the presence of a Prohibited Substance in his body but the period of Ineligibility applied is shorter than the period provided for in the Code, then all Signatories should recognize the finding of an anti-doping rule violation and the Athlete's National Anti-Doping Organization should conduct a hearing consistent with Article 8 to determine whether the longer period of Ineligibility provided in the Code should be imposed.]

# 3.0 Terms and Definitions

#### **3.1** Defined Terms from the *Code*

**ADAMS:** The Anti-Doping Administration and Management System is a Web-based database management tool for data entry, storage, sharing, and reporting designed to assist stakeholders and *WADA* in their anti-doping operations in conjunction with data protection legislation.

**Adverse Analytical Finding:** A report from a laboratory or other *WADA*-approved entity that, consistent with the *International Standard* for Laboratories and related Technical Documents, identifies in a *Sample* the presence of a *Prohibited Substance* or its *Metabolites* or *Markers* (including elevated quantities of endogenous substances) or evidence of the *Use* of a *Prohibited Method*.

**Anti-Doping Organization:** A Signatory that is responsible for adopting rules for initiating, implementing or enforcing any part of the *Doping Control* process. This includes, for example, the International Olympic Committee, the International Paralympic Committee, other *Major Event Organizations* that conduct *Testing* at their *Events, WADA*, International Federations, and *National Anti-Doping Organizations*.

**Athlete:** Any Person who participates in sport at the international level (as defined by each International Federation), the national level (as defined by each *National Anti-Doping Organization*, including but not limited to those Persons in its *Registered Testing Pool*), and any other competitor in sport who is otherwise subject to the jurisdiction of any *Signatory* or

#### WADA 規程第 15.4 項 相互承認

15.4.1 WADA 規程に整合しかつ署名当事者の権限内でなされる*検査、TUE、及び*聴聞会の結果、又は当該署名当事者によるその他の最終的な決定は、第 13 条が規定する不服申立ての権利を条件として、他の署名当事者全てにより承認され、尊重される。

[第15.4.1 項の解説:これまで、TUE に関しては、本項の解釈に若干の混乱があった。国際競技連盟の規則、又は国際競技連盟との合意において別段の定めがない限り、国内ドーピング防止機関は、国際水準の競技者に対し TUE を付与する「権限」を有しない。]

15.4.2 *署名当事者*は、WADA 規程を受諾していないその他の機関が行った前項に掲げられる決定等についても、当該機関の規則が WADA 規程:適合している場合には、これを承認するものとする。

[第15.4.2項の解説: WADA 規程を受諾していない機関による決定に、WADA 規程に準拠している点とそうでない点がある場合には、署名当事者は当該決定について、WADA 規程の原則に調和するような形で適用するよう試みなければならない。例えば、WADA 規程と整合する手続において、非署名当事者が、禁止物質がその体内に存在するという理由で、競技者がドーピング防止規則に違反した旨認定したが、適用される資格停止期間は WADA 規程において規定された期間よりも短いという場合には、全署名当事者は、ドーピング防止規則違反の事実認定を承認するものとし、かつ、競技者が所属する国内ドーピング防止機関は、WADA 規程に定められたより長い期間の資格停止期間が課せられるべきか否かを決定するために、第8条に整合する聴聞会を実施するものとする。]

### 3.0 用語及び定義(Terms and definitions)

#### 3.1 WADA 規程の用語

「ADAMS (ドーピング防止管理運営システム)」とは、情報保護に関する法とあいまって、関係者及び WADA のドーピング防止活動を支援するように設計された、データを入力し、保存し、共有し、報告する ためのウェブ上のデータベースによる管理手段をいう。

「**達反が襲われる分析報告**」とは、分析機関又は分析機関に関する*国際基準*及びこれに関連する技術上の 文書に整合する *WADA* 認定の機関からの報告のうち、*禁止物質*又は、その*代謝物*、若しくは*マーカー*の存 在 (内因性物質の量的増大を含む。) が*検体*において確認されたもの、又は*禁止方法の使用*の証拠が*検体*において確認されたものをいう。

「ドーピング防止機関」とは、ドーピング・コントロールの過程に関する規則を採択し、ドーピング・コントロールの過程の開始、実施、又は執行に責任を負う署名当事者をいう。具体例としては、国際オリンピック委員会、国際パラリンピック委員会、その他の主要競技大会機関であって自己の競技大会において検査を実施する団体、WADA、国際競技連盟、国内ドーピング防止機関等が挙げられる。

「*競技者*」とは、国際的な(定義については各国際競技連盟が定める。)又は国内的な(定義については 各*国内ドーピング防止機関*が定めるものとし、その*検査対象者登録リスト*に記載された人を含むが、これ に限られない。)水準のスポーツに参加する全ての人及び本規則を受諾している署名当事者若しくはその他のスポーツ機関の管轄に服するその他の競技参加者をいう。*検査*及び TUE 等を含む*本規則*の全ての条項は、

8

other sports organization accepting the *Code*. All provisions of the *Code*, including, for example, *Testing* and therapeutic use exemptions, shall be applied to international- and national-level competitors. Some *National Anti-Doping Organizations* may elect to test and apply anti-doping rules to recreational-level or masters competitors who are not current or potential national caliber competitors. *National Anti-Doping Organizations* are not required, however, to apply all aspects of the *Code* to such *Persons*. Specific national rules may be established for *Doping Control* for non-international-level or non-national-level competitors without being in conflict with the *Code*. Thus, a country could elect to test recreational-level competitors but not require therapeutic use exemptions or whereabouts information. In the same manner, a *Major Event Organization* holding an *Event* only for masters-level competitors could elect to test the competitors but not require advance therapeutic use exemptions or whereabouts information. For purposes of Article 2.8 (Administration or *Attempted* Administration) and for purposes of anti-doping information and education, any *Person* who participates in sport under the authority of any *Signatory*, government, or other sports organization accepting the *Code* is an *Athlete*.

[Comment: This definition makes it clear that all international- and national-caliber Athletes are subject to the anti-doping rules of the Code, with the precise definitions of international- and national-level sport to be set forth in the anti-doping rules of the International Federations and National Anti-Doping Organizations, respectively. At the national level, anti-doping rules adopted pursuant to the Code shall apply, at a minimum, to all persons on national teams and all persons qualified to compete in any national championship in any sport. That does not mean, however, that all such Athletes shall be included in a National Anti-Doping Organization's Registered Testing Pool. The definition also allows each National Anti-Doping Organization, if it chooses to do so, to expand its anti-doping program beyond national-caliber Athletes to competitors at lower levels of competition. Competitors at all levels of competition should receive the benefit of anti-doping information and education.]

Code: The World Anti-Doping Code.

**Competition:** A single race, match, game or singular athletic contest. For example, a basketball game or the finals of the Olympic 100-meter race in athletics. For stage races and other athletic contests where prizes are awarded on a daily or other interim basis the distinction between a *Competition* and an *Event* will be as provided in the rules of the applicable International Federation.

**Doping Control:** All steps and processes from test distribution planning through to ultimate disposition of any appeal including all steps and processes in between such as provision of whereabouts information, *Sample* collection and handling, laboratory analysis, therapeutic use exemptions, results management and hearings.

**Event:** A series of individual *Competitions* conducted together under one ruling body (e.g., the Olympic Games, FINA World Championships, or Pan American Games).

**Event Period:** The time between the beginning and end of an *Event*, as established by the ruling body of the *Event*.

**In-Competition:** Unless provided otherwise in the rules of an International Federation or other relevant *Anti-Doping Organization*, "In-Competition" means the period commencing twelve hours before a *Competition* in which the *Athlete* is scheduled to participate through the end of such *Competition* and the *Sample* collection process related to such *Competition*.

国際的な水準及び国内的な水準の競技参加者に適用される。*国内ドーピング防止機関*は、現在又は将来において国内的な水準の競技参加者とはならないレクリエーション・レベル又はマスターズ・レベルの競技参加者のために、検査を行い、また、ドーピング防止規則を適用することを選択することができる。しかしながら、*国内ドーピング防止機関*は、本規則の必ずしも全ての条項を当該人に対し適用することを要求されている訳ではない。本規則と抵触しない限りにおいて、国際的な水準又は国内的な水準ではない競技参加者の*ドーピング・コントロール*のために国内規則を定めることができる。ゆえに、国は、レクリエーション・レベルの競技参加者に対して検査を実施することとできるが、TUE 又は居場所情報を要求することはできない。同様に、マスターズ・レベルの競技参加者のみを対象とする競技大会を開催する主要競技大会機関性、競技参加者に対して検査を実施することを選択することができるが、事前のTUE 申請や居場所情報を要求することはできない。第28項(投与又は投与を企てること)及びドーピング防止情報並びに教育との関係では、本規則を受諾している署名当事者、政府その他のスポーツ団体の傘下においてスポーツに参加する人は、*競技者*に該当する。

[「競技者」の解説:本定義は、国際的な水準及び国内的な水準の競技者(国際的な水準又は国内的な水準のスポーツの厳密な定義は、国際競技連盟又は国内ドーピング防止機関のドーピング防止規則が各々定める。)全てに対して本規則のドーピング防止規則が協用される旨を明らかにするものである。国内水準の場合、本規則に基づいて導入されたドーピング防止規則は、最低限、あらゆるスポーツにおける国内代表チームの全構成員とあらゆる国内選手権大会の参加資格を有する全ての者に対して適用される。しかしながら、上記は、当該競技者全員を国内ドーピング防止機関の検査対象者登録リストに含めなければならないということを意味するものではない。

また、上記の定義は、国内ドーピング防止機関が、適切であると判断した場合に、国内的な水準の競技者のみならず、より低い水準の競技会における競技参加者に対しても自己のドーピング防止プログラムの適用範囲を拡大することをも認めている。競技水準の如何に関係なく、競技参加者がドーピング防止関連の情報及び教育を受けられるようにしなければならない。]

「WADA 規程」とは、世界ドーピング防止規程をいう。

「*競技会*」とは、個人の競争、対戦競技、団体競技又は単独の競技をいう。具体例としては、バスケットボールの試合又はオリンピックの 100 メートル走の決勝戦が挙げられる。段階的に記録を重ねる競争及びその他の競技のうち日々又はその他の中間的な間隔で賞が授与されるものについては、適用のある国際競技連盟の規則において*競技会と競技大会*との区別が定められる。

「ドーピング・コントロール」とは、居場所情報の提供、検体の採取及び取扱い、分析機関における分析、TUE、分析結果の管理並びに聴聞会を含む、検査配分計画の立案から、不服申立ての最終的な解決までの全ての段階及び過程をいう。

「*競技大会*」とは、単一の決定機関の下で実施される一連の個別*競技会*のことをいう(例、オリンピック大会、FINA 世界選手権大会、汎アメリカ大会)。

「*競技大会の期間*」とは、*競技大会*の決定機関により定められた、*競技大会*の開始と終了の間の時間をいう。

「*競技会(時)*」とは、国際競技連盟又はその他の関係する ドーピング防止機関の規則に別段の定めがない限り、競技者が参加する予定の競技会の 12 時間前に開始され、当該*競技会*及び*競技会*に関係する 検体 採取過程の終了までの期間をいう。 **International Event:** An Event where the International Olympic Committee, the International Paralympic Committee, an International Federation, a Major Event Organization, or another international sport organization is the ruling body for the *Event* or appoints the technical officials for the Event.

International-Level Athlete: Athletes designated by one or more International Federations as being within the *Registered Testing Pool* for an International Federation.

International Standard: A standard adopted by WADA in support of the Code. Compliance with an International Standard (as opposed to another alternative standard, practice or procedure) shall be sufficient to conclude that the procedures addressed by the International Standard were performed properly, International Standards shall include any Technical Documents issued pursuant to the *International Standard*.

National Anti-Doping Organization: The entity(ies) designated by each country as possessing the primary authority and responsibility to adopt and implement anti-doping rules. direct the collection of Samples, the management of test results, and the conduct of hearings. all at the national level. This includes an entity which may be designated by multiple countries to serve as regional Anti-Doping Organization for such countries. If this designation has not been made by the competent public authority(ies), the entity shall be the country's National Olympic Committee or its designee.

**National Event:** A sport *Event* involving international- or national-level *Athletes* that is not an International Event.

**Out-of-Competition:** Any Doping Control which is not In-Competition.

**Possession:** The actual, physical Possession, or the constructive Possession (which shall be found only if the Person has exclusive control over the Prohibited Substance or Prohibited Method or the premises in which a Prohibited Substance or Prohibited Method exists); provided, however, that if the Person does not have exclusive control over the Prohibited Substance or Prohibited Method or the premises in which a Prohibited Substance or Prohibited Method exists, constructive Possession shall only be found if the Person knew about the presence of the Prohibited Substance or Prohibited Method and intended to exercise control over it. Provided, however, there shall be no anti-doping rule violation based solely on Possession if, prior to receiving notification of any kind that the Person has committed an antidoping rule violation, the *Person* has taken concrete action demonstrating that the *Person* never intended to have Possession and has renounced Possession by explicitly declaring it to an Anti-Doping Organization. Notwithstanding anything to the contrary in this definition, the purchase (including by any electronic or other means) of a Prohibited Substance or Prohibited Method constitutes Possession by the Person who makes the purchase.

[Comment to Possession: Under this definition, steroids found in an Athlete's car would constitute a violation unless the Athlete establishes that someone else used the car; in that event, the Anti-Doping Organization shall establish that, even though the Athlete did not have exclusive control over the car, the Athlete knew about the steroids and intended to have control over the steroids. Similarly, in the example of steroids found in a home medicine cabinet under the joint control of an Athlete and spouse, the Anti-Doping Organization shall establish that the Athlete knew the steroids were in the cabinet and that the Athlete intended to exercise control over the steroids.]

**Prohibited List:** The List identifying the *Prohibited Substances* and *Prohibited Methods*.

「**国際競技大会**」とは、国際オリンピック委員会、国際パラリンピック委員会、国際競技連盟、*主要競技* 大会機関又はその他の国際的スポーツ団体が決定機関であり、当該*競技大会*に関して公式技術役職員を指 名している*競技大会*をいう。

「国際水準の競技者」とは、国際競技連盟の検査対象者登録リストに掲げられるものとして、一又は二以 上の国際競技連盟により指定された*競技者*をいう。

「国際基準」とは、WADA 規程を支援する目的で WADAによって採択された基準をいう。国際基準(他に 採りうる基準、慣行又は手続とは対立するものとして)を遵守しているというためには、**国際基準**に盛り 込まれた手続を適切に実施していると判断されることが必要である。*国際基準*は、*国際基準*に基づき公表 された技術上の文書を含む。

「国内ドーピング防止機関」とは、各国内において、ドーピング防止規則の採択及び実施、*検体*採取、検  **査結果の管理並びに聴聞会の監督に関して第一位の権限を有し、責任を負うものとして国の指定を受けた** 団体をいう。上記には、複数の国により当該複数の国のために地域 ドーピング防止機関として指定を受け た団体も含まれる。関連当局によって当該指定が行われなかった場合には、当該国の国内オリンピック委 *員会*又はその指定を受けた者が*国内ドーピング防止機関と*なる。

「**国内競技大会**」とは、国際水準の*競技者*又は国内水準の*競技者*が参加する*競技大会*のうち*国際競技大会* に該当しないものをいう。

「*載枝会外*」とは、競技会時におけるドーピング・コントロール以外のドーピング・コントロールをいう。

「保有」とは、実際に物理的に保有している状態、又は擬制保有をいう(これに該当するものは、禁止物 質若しくは*禁止方法*に対して、又は*禁止物質*若しくは*禁止方法*が存在する場所に対して、人が排他的に支 配を及ぼしている場合に限られる。)。ただし、*禁止物質*若しくは*禁止方法*に対して、又は*禁止物質*若しく は禁止方法が存在する場所に対して、人が排他的に支配を及ぼしていない場合には、擬制保有には、当該 人が*禁止物質*又は*禁止方法*の存在を承知しており、かつ、これに対して支配を及ぼす意図があったものの みが該当する。ただし、人が、ドーピング防止規則に違反した旨の通知(種類は問わない)を受ける前に、 ドーピング防止機関に対する明確な表明という形により、*保有*の意思がなく、*保有*を放棄した旨を証明す る具体的な行為を起こしていた場合には、当該*保有*のみを根拠としてドーピング防止規則違反があったこ とにはならない。これに対し、本定義における異なる記載にかかわらず、*禁止物質*又は*禁止方法*の購入(電 磁的その他の方法を含む) は、当該購入者による*保有*を構成する。

「「保有」の解説:本定義に基づき、競技者の車内においてステロイド薬が発見された場合、第三者がその自動車を用 いていた旨を競技者本人が証明できなければ違反が成立する。第三者がその自動車を用いていた旨を競技者本人が証 明した場合、競技者本人が当該自動車を排他的に支配できない状態にあったとしてもステロイド薬の存在を知ってお り、ステロイド薬を支配する意図があったことをドーピング防止機関側で証明しなければならない。同様に、競技者 本人とその配偶者が共同で管理している自宅の薬箱にステロイド薬が発見された場合には、薬箱の中にステロイド薬 が存在することを競技者が知っており、ステロイド薬を支配する意図があったことをドーピング防止機関側で証明し なければならない。1

「*禁止表*」とは、*禁止物質*及び*禁止方法*を特定した表をいう。

**Prohibited Method:** Any method so described on the *Prohibited List*.

**Prohibited Substance:** Any substance so described on the *Prohibited List*.

**Registered Testing Pool:** The pool of top-level *Athletes* established separately by each International Federation and *National Anti-Doping Organization* who are subject to both *In-Competition* and *Out-of-Competition Testing* as part of that International Federation's or *National Anti-Doping Organization*'s test distribution plan. Each International Federation shall publish a list which identifies those *Athletes* included in its *Registered Testing Pool* either by name or by clearly defined, specific criteria.

**Signatories:** Those entities signing the *Code* and agreeing to comply with the *Code*, including the International Olympic Committee, International Federations, International Paralympic Committee, *National Olympic Committees*, National Paralympic Committees, *Major Event Organizations*, *National Anti-Doping Organizations*, and *WADA*.

**Testing:** The parts of the *Doping Control* process involving test distribution planning, *Sample* collection, *Sample* handling, and *Sample* transport to the laboratory.

**Use:** The utilization, application, ingestion, injection or consumption by any means whatsoever of any *Prohibited Substance* or *Prohibited Method*.

**WADA:** The World Anti-Doping Agency.

**3.2** Defined Terms from the *International Standard for* TUE

**Personal Information**: As defined in the *International Standard* for the Protection of Privacy and <u>Personal Information</u>, information, including without limitation sensitive <u>Personal Information</u>, relating to an identified or identifiable *Participant* or relating to other *Persons* whose information is processed solely in the context of an Anti-Doping Organization's anti-doping activities.

[Comment: It is understood that <u>Personal Information</u> includes, but is not limited to, information relating to an Athlete's contact details and sporting affiliations, Whereabouts, designated therapeutic use exemptions (if any), anti-doping test results, and results management (including disciplinary hearings, appeals and sanctions). <u>Personal Information</u> also includes personal details and contact information relating to other Persons, such as medical professionals and other Persons working with, treating or assisting an Athlete in the context of anti-doping activities.]

<u>Therapeutic</u>: Of or relating to the treatment of a medical condition by remedial agents or methods; or providing or assisting in a cure.

**TUE**: Therapeutic Use Exemption approved by a Therapeutic Use Exemption Committee based on a documented medical file and obtained before *Use* or *Possession* of, a substance or method that would otherwise be prohibited by the *Code*.

**TUEC**: Therapeutic Use Exemption Committee is the panel established by the relevant Anti-Doping Organization.

**WADA** TUEC: WADA Therapeutic Use Exemption Committee is the panel established by WADA.

「*禁止方法*」とは、*禁止表*に掲げられる方法をいう。

「*禁止物質*」とは、*禁止表*に掲げられる物質をいう。

「検査対象者登録リスト」とは、国際競技連盟又は*国内ドーピング防止機関*の検査配分計画の一環として、 競技会検査及び*競技会外の検査*の双方を受けなければならない、最高位の*競技者*について各国際競技連盟 及び*国内ドーピング防止機関*が別々に定めたリストをいう。国際競技連盟は、自己の*検査対象者登録リスト*に挙げられた*競技者*について、氏名又は明確に定義された固有の基準により特定したリストを公表しなければならない。

「**署名当事者**」とは、WADA 規程に署名し、WADA 規程を遵守することに同意した団体をいい、国際オリンピック委員会、国際競技連盟、国際パラリンピック委員会、国内オリンピック委員会、国内パラリンピック委員会、主要競技大会機関、国内ドーピング防止機関及び WADA を含む。

「*検査*」とは、*ドーピング・コントロール*の過程のうち、*検査*配分計画の立案、*検体*の採取、*検体*の取扱い並びに分析機関への*検体*の輸送を含む部分をいう。

「**使用**」とは、*禁止物質*を利用し、塗布し、服用し、注入し若しくは摂取すること又は*禁止方法*によりこれらを行うことをいい、その手段を問わない。

「WADA」とは、世界ドーピング防止機構をいう。

3.2 「治療目的使用に係る除外措置に関する国際基準」の用語

「個人情報」とは、プライバシー及び個人情報の保護に関する国際基準に定義されているとおり、個人が特定された、若しくは特定可能な参加者に関する情報、又は、ドーピング防止機関のドーピング防止活動との関連でもっぱら処理される、その他の人に関する情報をいい、機微な個人情報を含むが、これに限られない。

[解説:個人情報は、競技者の詳細な連絡先及び所属しているスポーツ団体、居場所、指定された治療目的使用に係る除外措置(もしあれば)、ドーピング検査結果、並びに結果の管理(規律のための聴聞会、不服中立て及び制裁措置を含む。)に関する情報を含むものと理解されているが、これらに限られない。個人情報はまた、医療専門家その他ドーピング防止活動との関連で競技者と共に働き、競技者を治療し、又は競技者を支援する他の人に関する、個人についての詳細及び連絡先の情報も含む。]

「治療(目的)」とは、薬物又は医学的方法により病状に対し、処置を行うこと若しくはその処置に関係すること、又は療法を提供若しくは援助することをいう。

「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。

「TUEC」とは、治療目的使用に係る除外措置委員会をいう。 同委員会は、関連 ドーピング防止機関によって設置される委員会である。

「WADA TUEC」とは、WADA 治療目的使用に係る除外措置委員会をいう。同委員会は、WADA によって 設置される委員会である。

# PART TWO: STANDARDS FOR GRANTING THERAPEUTIC USE EXEMPTIONS

# 4.0 Criteria for Granting a Therapeutic Use Exemption

A <u>Therapeutic Use Exemption (TUE)</u> may be granted to an *Athlete* permitting the *Use* of a *Prohibited Substance* or *Prohibited Method.* An application for a <u>TUE</u> will be reviewed by a <u>Therapeutic Use Exemption Committee</u> (<u>TUEC</u>). The <u>TUEC</u> will be appointed by an *Anti-Doping Organization*.

- **4.1** A <u>TUE</u> will be granted only in strict accordance with the following criteria:
  - a. The Athlete would experience a significant impairment to health if the Prohibited Substance or Prohibited Method were to be withheld in the course of treating an acute or chronic medical condition.
  - b. The <u>Therapeutic</u> Use of the Prohibited Substance or Prohibited Method would produce no additional enhancement of performance other than that which might be anticipated by a return to a state of normal health following the treatment of a legitimate medical condition. The Use of any Prohibited Substance or Prohibited Method to increase "low-normal" levels of any endogenous hormone is not considered an acceptable Therapeutic intervention.
  - c. There is no reasonable <u>Therapeutic</u> alternative to the *Use* of the otherwise *Prohibited Substance* or *Prohibited Method*.
  - d. The necessity for the *Use* of the otherwise *Prohibited Substance* or *Prohibited Method* cannot be a consequence, wholly or in part, of the prior *Use*, without a TUE, of a substance or method which was prohibited at the time of *Use*.

#### **4.2** The TUE will be cancelled, if:

- a. The *Athlete* does not promptly comply with any requirements or conditions imposed by the *Anti-Doping Organization* granting the exemption.
- b. The term for which the <u>TUE</u> was granted has expired.
- c. The Athlete is advised that the <u>TUE</u> has been withdrawn by the Anti-Doping Organization.
- d. A decision granting a TUE has been reversed by WADA or CAS.

[Comment: Each <u>TUE</u> will have a specified duration as decided upon by the <u>TUEC</u>. There may be cases when a <u>TUE</u> has expired or has been withdrawn and the Prohibited Substance subject to the <u>TUE</u> is still present in the Athlete's body. In such cases, the Anti-Doping Organization conducting the initial review of an Adverse Analytical Finding will consider whether the finding is consistent with expiry or withdrawal of the <u>TUE</u>.]

# 第2部 一 治療目的使用に係る除外措置の付与に関する基準 (Part Two: Standards for Granting Therapeutic Use Exemption)

#### 4.0 治療目的使用に係る除外措置の付与に関する基準

治療目的使用に係る除外措置(TUE)は、*禁止物質*又は*禁止方法*の使用が許可された競技者に付与することができる。TUE\_の申請については、治療目的使用に係る除外措置委員会(TUEC)による審査を受けることになる。TUECは、 $F-E^2$ ング防止機関によって任命される。

- 4.1 TUE が付与されるのは、以下の基準が厳格に満たされている場合のみに限られる。
  - a. 急性又は慢性の病状を治療する過程において*禁止物質*又は*禁止方法*が用いられなかった場合に、当該*競技者*の健康状態が深刻な障害を受けること。
  - b. 当該*禁止物質*又は*禁止方法*を治療目的で使用することにより、正当な病状治療の後に通常の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。*禁止物質*又は*禁止方法*を使用して「正常下限」レベルの内因性ホルモンを増加させることは、受け入れ可能な治療行為であるとは見なされない。
  - c. 当該*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。
  - d. 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(全面的であると部分的であるとを問わず) 結果として生じたものではないこと。
- 4.2 以下のいずれかの状態が発生した場合に、TUEは取り消される。
  - a. 当該適用措置を付与した ドーピング防止機関によって課された要請又は条件を*競技者*が速やかに遵守しない場合
  - b. TUE の有効期限が満了した場合
  - c. 競技者に対し、TUEがドーピング防止機関によって撤回された旨の通知が行われた場合
  - d. TUEの付与に関する決定が WADA 又は CASによって覆された場合

[解説 — TUE にはそれぞれ有効期限があり、その有効期限は TUEC によって決定される。TUE の有効期間が満了し 又は撤回された時点において、TUE の対象となる禁止物質が競技者の体内に依然として存在している場合もあり得る。 このような場合、違反が疑われる分析報告(AAF)の最初の検討作業を実施するドーピング防止機関は、分析結果が TUE の期間満了又は撤回と整合するか否かを判断することとなる。]

- **4.3** An application for a  $\underline{\mathsf{TUE}}$  will not be considered for retroactive approval except in cases where:
  - a. Emergency treatment or treatment of an acute medical condition was necessary, or
  - Due to exceptional circumstances, there was insufficient time or opportunity for an applicant to submit, or a <u>TUEC</u> to consider, an application prior to <u>Doping</u> <u>Control</u>.

[Comment: Medical emergencies or acute medical situations requiring administration of an otherwise Prohibited Substance or Prohibited Method before an application for a <u>TUE</u> can be made, are uncommon. Similarly, circumstances requiring expedited consideration of an application for a <u>TUE</u> due to imminent competition are infrequent. Anti-Doping Organizations granting <u>TUEs</u> should have internal procedures that permit such situations to be addressed.]

# 5.0 Confidentiality of Information

- **5.1** The collection, storage, processing, disclosure and retention of <u>Personal Information</u> in the <u>TUE</u> process by *Anti-Doping Organizations* and *WADA* shall comply with the *International Standard* for the Protection of Privacy and <u>Personal Information</u>.
- **5.2** An *Athlete* applying for a <u>TUE</u> shall provide written consent for the transmission of all information pertaining to the application to members of all <u>TUECs</u> with authority under the *Code* to review the file and, as required, other independent medical or scientific experts, and to all necessary staff involved in the management, review or appeal of <u>TUEs</u>, and *WADA*. The applicant shall also provide written consent for the decision of the <u>TUEC</u> to be distributed to other relevant *Anti-Doping Organizations* and National Federations under the provisions of the *Code*.

[Comment to 5.2: Prior to collecting <u>Personal Information</u> or obtaining consent from an Athlete, the Anti-Doping Organization shall communicate to the Athlete the information set forth in Article 7.1 of the International Standard for the Protection of Privacy and <u>Personal Information</u>.]

Should the assistance of external, independent experts be required, all details of the application will be circulated without identifying the *Athlete* concerned.

- **5.3** The members of the <u>TUECs</u>, independent experts and the staff of the *Anti-Doping Organization* involved, will conduct all of their activities in strict confidence and will sign confidentiality agreements. In particular they will keep the following information confidential:
  - a. All medical information and data provided by the *Athlete* and physician(s) involved in the *Athlete*'s care.
  - b. All details of the application including the name of the physician(s) involved in the process.

Should the *Athlete* wish to revoke the right of any <u>TUEC</u> to obtain any health information on his/her behalf, the *Athlete* shall notify his/her medical practitioner in writing of the fact. As a consequence of such a decision, the *Athlete* will not receive approval for a <u>TUE</u> or renewal of an existing TUE.

- 4.3 <u>TUE</u>の申請が遡及的な承認であると見なされないこと。ただし、以下のいずれかの場合は、この限りではない。
  - a. 救急治療又は急性病状の治療が必要である場合
  - b. 特別な事情により、申請者が申請を ドーピング・コントロー/ルに先立って提出し、又は <u>TUEC</u> が ドーピング・コントロー/ルに先立って申請内容を検討する十分な時間又は機会がなかった場合

[解説 -<u>TUE</u>の申請が可能となる前に禁止物質又は禁止方法の使用が必要となる救急疾患又は急性の病状は、稀である。同様に、競技の開催が差し迫っていることを理由として<u>TUE</u>の申請を短期間で審査しなければならないという状況も稀である。もっとも、<u>TUE</u>を付与するドーピング防止機関は、上記の状況に対応することを可能とする内部の手続を整備すべきである。]

### 5.0 情報の守秘

- 5.1 ドーピング防止機関及び WADAによる TUE 手続における個人情報の収集、保管、処理、開示及び保存は、プライバシー及び個人情報の保護に関する 国際基準に従うものとする。
- 5.2 TUEの申請を行う競技者は、WADA 規程により記録を審査する権限を与えられたTUECの全構成員、 及び必要に応じて、他の独立の医療関係者又は科学分野有識者、並びにTUEの運用、審査若しくは 不服申立てに関与する所要の職員全員、並びにWADAに対して当該申請に関する全情報を伝達する ことについて、承諾書を提出するものとする。また、申請を行う者は、TUECの決定書がWADA 規程の定めに基づいて他のドーピング防止機関及び国内競技連盟に配布されることについて、書面で同意を与えるものとする。

[第5.2項の解説:<u>個人情報</u>の収集又は競技者からの同意の取得に先立ち、ドーピング防止機関は、プライバシー及び 個人情報の保護に関する国際基準の第7.1項に述べられた情報を競技者に伝えるものとする。]

外部の独立専門家の支援が必要になる場合、関係する*競技者*を特定しない形で、申請内容の全ての詳細情報が提供される。

- 5.3 <u>TUEC</u>の構成員、独立専門家、及び関連する ドーピング防止機関の職員は、厳格な守秘義務をもって その活動を行い、機密保持契約書に署名するものとする。これらの者は、特に以下の各情報について 守秘義務を負う。
  - a. *競技者*本人及び*競技者*の治療に関与する医師から提供された医学的な情報及びデータ
  - b. 当該手続に関与する医師の氏名を含む、申請に関する詳細情報

競技者本人に代わって医療記録を取得できるという TUEC\_の何らかの権利を*競技者*本人が無効にしたいと考えている場合、当該*競技者*は、自分の担当医に対してその旨を書面で通知するものとする。この判断の結果、当該*競技者*は、TUE を受けられず、既存の TUE も更新できなくなる。

**5.4** Anti-Doping Organizations shall ensure that <u>Personal Information</u> obtained in the <u>TUE</u> process is retained for a period of eight (8) years, and thereafter only for as long as necessary to fulfill their obligations under the *Code* or where otherwise required by applicable law, regulation or compulsory legal process.

# 6.0 Therapeutic Use Exemption Committees (TUECs)

TUECs shall be constituted and act in accordance with the following guidelines:

- **6.1** <u>TUECs</u> should include at least three (3) physicians with experience in the care and treatment of *Athletes* and a sound knowledge of clinical, sports and exercise medicine. In order to ensure a level of independence of decisions, the majority of the members of any <u>TUEC</u> should be free of conflicts of interest or political responsibility in the *Anti-Doping Organization*. All members of a <u>TUEC</u> will sign a conflict of interest agreement. In applications involving *Athletes* with disabilities, at least one <u>TUEC</u> member shall possess specific experience with the care and treatment of *Athletes* with disabilities.
- **6.2** <u>TUEC</u>s may seek whatever medical or scientific expertise they deem appropriate in reviewing the circumstances of any application for a TUE.
- **6.3** The *WADA* <u>TUEC</u> shall be composed following the criteria set out in Article 6.1. The *WADA* <u>TUEC</u> is established to review the granting or denial of <u>TUEs</u> for *International-Level Athletes, Athletes* entered in an International event as described under 7.1(b), or *Athletes* in their *National Anti-Doping Organization's Registered Testing* Pool as set forth in Article 4.4 of the *Code*. In normal circumstances, the *WADA* <u>TUEC</u> shall render a decision within 30 days of receipt of all requested information.

# 7.0 <u>Responsibilities of International Federations and National Anti-Doping Organizations</u>

- **7.1** Each International Federation shall:
  - a. Establish a <u>TUEC</u> as provided in Article 6.
  - b. Publish a list of *International Events* for which a <u>TUE</u> granted pursuant to the International Federation's rules is required.
  - c. Establish and publish a <u>TUE</u> process whereby any *Athlete* who is in the International Federation's *Registered Testing Pool* or who is entered in an *International Event* described in Article 7.1(b) may request a <u>TUE</u> for a documented medical condition requiring the *Use* of a *Prohibited Substance* or a *Prohibited Method*. Such <u>TUE</u> process shall comply with Article 4.4 of the *Code*, this *International Standard* and the *International Standard* for the Protection of Privacy and <u>Personal Information</u>.
  - d. Publish any rule pursuant to which the International Federation will accept TUEs granted by other Anti-Doping Organizations.
  - Promptly report to WADA, through ADAMS, the granting of all <u>TUEs</u>, including the approved substance or method, dosage, frequency and route

5.4 *ドーピング防止機関*は、<u>TUE</u>手続において取得された<u>個人情報</u>が8年間保持され、また、その後は、 WADA 規程に基づく義務を履行するのに必要な場合、又はその他適用のある法令、規則、若しくは 強制力のある法的な手続により要求される場合に限り<u>個人情報</u>が保持されることを確保するものと する。

#### 6.0 治療目的使用に係る除外措置委員会 (TUEC)

TUEC の構成及び活動は、以下の指針に基づくものとする。

- 6.1 TUECには、競技者の治療及び処置に経験を有し、かつ臨床医学、スポーツ医学及び運動医学の正しい知識を有する医師を少なくとも 3 名含めなければならない。一定水準の判断の独立性を確保するため、TUECの構成員の過半数は、ドーピング防止機関との関係で、利益相反(conflict of interest) や政策的責任(any political responsibility)を何ら有しない者とすべきである。TUECの構成員は、その全員が利益相反同意書に署名するものとする。障害のある競技者が関係する申請においては、TUECの構成員のうち少なくとも 1 名は、障害のある競技者の治療及び処置に経験を有する者でなければならない。
- 6.2 <u>TUEC</u>は、適切と判断した場合、<u>TUE</u>の申請に関する諸事情を審査する際に、適切と考える医学的意 見又は科学的意見を求めることができる。
- 6.3 <u>WADA TUEC</u>は、第 6.1 項に定める基準に基づいて構成されるものとする。<u>WADA TUEC</u>は*国際水準の競技者*、第 7.1(b)項に記載された国際競技大会に参加する*競技者*、又は *WADA 規程*の第 4.4 項に規定された*国内ドーピング防止機関の検査対象者登録リストの競技者*に対する <u>TUE</u>の付与又は却下の審査のために設置される。通常の状況では、<u>WADA TUEC</u>は、要求した情報全てを受領してから 30 日以内に決定を下すものとする。

### 7.0 国際競技連盟及び国内ドーピング防止機関の責務

- 7.1 各国際競技連盟は、以下のことを行うものとする。
  - a. 第6条に定められた TUEC を設置すること。
  - b. 国際競技連盟の規則に従って付与される <u>TUE</u>が要求される*国際競技大会*のリストを公表すること。
  - c. <u>TUE</u>の手続を策定して公表し、国際競技連盟の*検査対象者登録リスト*に含まれる*競技者*、又は 第7.1 項(b)に記載された*国際競技大会*に参加する競技者が*禁止物質*又は*禁止方法*の使用を要す る旨の診断書に応じた <u>TUE</u>を要求できるようにすること。当該 <u>TUE</u>の手続は、*WADA 規程*第 4.4 項、本*国際基準*、並びにプライバシー及び<u>個人情報</u>の保護に関する*国際基準*に従うものとす る。
  - d. 他の  $\mathit{F-L^2}$ ング防止機関が付与した  $\underline{\mathit{TUE}}$  を国際競技連盟が承認する場合に従うべき規則を公表すること。
  - e. 全ての TUE の付与について、承認された使用物質又は使用方法、使用量、使用頻度及び使用 経路、TUE の有効期間、TUE に関連して課された条件、並びに当該付与に関する全記録を含

- of administration, the duration of the <u>TUE</u>, any conditions imposed in connection with the TUE, and its entire file.
- f. Promptly report the granting of a <u>TUE</u> to the relevant *National Anti-Doping Organization* and National Federation.
- g. At WADA's request, promptly provide its entire file on any <u>TUE</u> which has been denied

### **7.2** Each National Anti-Doping Organization shall:

- a. Establish a <u>TUEC</u> as provided in Article 6.
- b. Identify and publish those categories of *Athletes* within its jurisdiction who are required to obtain a <u>TUE</u> before *Using* a *Prohibited Substance* or a *Prohibited Method*. At a minimum, this shall include all *Athletes* in the *National Anti-Doping Organization's Registered Testing Pool* and other national-level *Athletes* as defined by the *National Anti-Doping Organization*.
- c. Establish and publish a <u>TUE</u> process whereby any Athlete who is in the National Anti-Doping Organization's Registered Testing Pool or who is described in 7.2(b) may request a <u>TUE</u> for a documented medical condition requiring the Use of a Prohibited Substance or a Prohibited Method. Such <u>TUE</u> process shall comply with Article 4.4 of the Code, this International Standard and the International Standard for the Protection of Privacy and Personal Information.

[Comment to 7.2(b): National Anti-Doping Organizations will not grant  $\underline{TUE}$ s to Athletes in an International Federation's Registered Testing Pool except in those instances where the International Federation's rules recognize or give authority to National Anti-Doping Organizations to grant  $\underline{TUE}$ s to such Athletes.]

- d. Promptly report to WADA, through ADAMS, the granting of a <u>TUE</u> to any Athlete in its Registered Testing Pool, and if applicable, to an Athlete in an International Federation's Registered Testing Pool or entered in an International Event described in Article 7.1(b), including the approved substance or method, dosage, frequency and route of administration, the duration of the <u>TUE</u>, any conditions imposed in connection with the <u>TUE</u>, and its entire file.
- e. At WADA's request, promptly provide its entire file on any <u>TUE</u> that has been denied.
- f. Promptly report the granting of a <u>TUE</u> to the relevant National Federation and International Federation where the rules of the International Federation authorize NADO to grant <u>TUEs</u> to <u>International-Level Athletes</u>.
- g. Recognize <u>TUEs</u> granted by International Federations to *Athletes* in the International Federation's *Registered Testing Pool* or entered in an *International Event* as described under 7.1(b).

めて、ADAMSを経由して速やかに WADA に報告すること。

- f. TUEの付与について関連の*国内ドーピング防止機関*及び国内競技連盟に速やかに報告すること。
- q. WADAが要求した場合は、却下されたTUEに関する全ての記録を速やかに提供すること。
- 7.2 各国内ドーピング防止機関は、以下のことを行うものとする。
  - a. 第6項に定められたTUECを設置する。
  - b. *禁止物質*又は*禁止方法*を使用する前に <u>TUE</u> の取得を要する自己の傘下の*競技者*の分類を特定 し、及び公表すること。最低限、*国内ドーピング防止機関*の*検査対象者登録リスト*に含まれる *競技者*全て及び*国内ドーピング防止機関*により定義されたその他の国内水準の*競技者*を含む ものとする。
  - c. <u>TUE</u>の手続を策定して公表し、*国内ドーピング防止機関の検査対象者登録リスト*に含まれる*競技者*、又は第7.2 項(b)に記載された*競技者が禁止物質*又は*禁止方法*の使用を要する旨の診断書に応じた <u>TUE</u> を要求できるようにすること。当該 <u>TUE</u> の手続は、*WADA 規程*第4.4 項、本*国際基準*、並びにプライバシー及び個人情報の保護に関する*国際基準*に従うものとする。

[第72項(b)の解説:国際競技連盟の規則において、国際競技連盟の検査対象者登録リストに含まれる競技者に対して TUE を付与する権限が国内ドーピング防止機関に認められ、又は与えられている場合を除いて、国内ドーピング防止 機関は、国際競技連盟の検査対象者登録リストに含まれる競技者に対してTUE を付与することはない。]

- d. 検査対象者登録リストに含まれる競技者、及び該当する場合は、国際競技連盟の検査対象者登録リストに含まれる競技者又は第7.1項(b)に記載された国際競技大会に参加する競技者に付与した TUE について、承認された使用物質又は使用方法、使用量、使用頻度及び使用経路、TUE の有効期間、TUE に関連して課された条件、並びに当該付与に関する全記録を含めて、ADAMSを経由して速やかに WADA に報告すること。
- e. WADAが要求した場合は、却下されたTUEに関する全ての記録を速やかに提供すること。
- f. TUEの付与について、関連の国内競技連盟、及び国際競技連盟の規則により国際水準の競技者に TUE を付与する権限が NADO に与えられている場合には、当該国際競技連盟にも速やかに報告すること。
- g. 国際競技連盟の*検査対象者登録リスト*に含まれる*競技者*又は第 7.1 項(b)に記載された*国際競技大会*に参加する*競技者*に対して国際競技連盟が付与した TUE を承認すること。

[As used in this Article 7, the term "publish" means: An *Anti-Doping Organization* shall publish information by providing the information in a conspicuous place on its website and by sending the information to each National Federation which is subject to its rules.]

# 8.0 <u>TUE Application Process</u>

- **8.1** Unless the rules of their International Federation provide otherwise, the following *Athletes* shall obtain a TUE from their International Federation:
  - a. Athletes in the International Federation's Registered Testing Pool; and
  - b. Athletes participating in an International Event for which a <u>TUE</u> granted pursuant to the International Federation's rules is required.
- $\bf 8.2$  Athletes not identified in Article 8.1 shall obtain a <u>TUE</u> from their National Anti-Doping Organization.

[Comment to 8.1 and 8.2: Unless the rules of an International Federation provide otherwise, an Athlete who already has a <u>TUE</u> from a National Anti-Doping Organization, but later becomes a member of the International Federation's Registered Testing Pool or seeks to participate in an International Event which the International Federation has identified as requiring an International Federation <u>TUE</u>, shall obtain a new TUE from the International Federation.

The phrase "unless the rules of an International Federation provide otherwise" takes into account the fact that some International Federations, through their rules, are willing to recognize TUEs granted by National Anti-Doping Organizations and do not require a new <u>TUE</u> application at the International Federation level. Where such rules are in place, the Athlete should obtain a TUE from the Athlete's National Anti-Doping Organization.)

- **8.3** The *Athlete* should submit an application for a <u>TUE</u> no less than thirty (30) days before he/she needs the approval (for instance, an *Event*).
- **8.4** A <u>TUE</u> will only be considered following the receipt of a completed application form that shall include all relevant documents (see Annex  $1 \underline{TUE}$  form). The application process shall be dealt with in accordance with the principles of strict medical confidentiality.
- **8.5** The <u>TUE</u> application form(s), as set out in Annex 1, can be modified by *Anti-Doping Organizations* to include additional requests for information, but no sections or items shall be removed.
- **8.6** The <u>TUE</u> application form(s) may be translated into other language(s) by *Anti-Doping Organizations*, but the English or French text shall remain on the application form(s).
- **8.7** The application shall identify the *Athlete's* level of competition (e.g., International Federation *Registered Testing Pool*), sport and, where appropriate, discipline and specific position or role.
- **8.8** The application shall list any previous and/or current <u>TUE</u> requests, the body to whom that request was made, the decision of that body, and the decisions of any other body on review or appeal.

[第7条で使用される「公表」とは、ドーピング防止機関が自己のウェブサイトの目立つ場所に情報を掲載し、自己の 所管する各国内競技連盟に情報を送付することによって情報を公表しなければならないことをいう。]

# 8.0 TUE の申請手続

- 8.1 国際競技連盟の規則に別段の定めがない限り、以下の*競技者*は国際競技連盟から <u>TUE</u>を得るものと する:
  - a. 国際競技連盟の*検査対象者登録リスト*に含まれる*競技者*:
  - b. 国際競技連盟の規則に従って付与された TUE が要求される 国際競技大会に参加する 競技者
- 8.2 第 8.1 項において記載されていない*競技者*は、*国内ドーピング防止機関*から <u>TUE</u> を取得するものと する。

[第81項及び第82項の解説: 国際競技連盟の規則に別段の定めがない限り、国内ドーピング防止機関からの<u>TUE</u>を 既に有する競技者であっても、その後に国際競技連盟の検査対象者登録リストに含まれ、又は国際競技連盟の<u>TUE</u>が 要求される国際競技大会に参加しようとする競技者は、国際競技連盟から新たな TUE を取得するものとする。

国際競技連盟の規則に別段の定めがない限り」という文言は、国際競技連盟の中には自らの規則により、国内ドーピング防止機関が付与した TUE を認める用意があり、国際競技連盟レベルの新たな TUE の申請を要求しないものがあるという事実を考慮している。かかる規則の定めがある場合には、競技者は自国の国内ドーピング防止機関から TUE を取得すべきである。]

- 8.3 *競技者*は、承認が必要な日(*競技大会*など)の30日前までにTUEの申請を行わなければならない。
- 8.4 <u>TUE</u>の検討が行われるのは、不備のない申請書を受理した後に限られるものとし、当該申請書には 関連書類(付属書類 1 「<u>TUE</u>の申請書」を参照)が全て含まれていなければならない。申請手続の 取扱は、医療における守秘義務の原理原則に厳格に基づいて行われるものとする。
- 8.5 付属書類1に示されたTUEの申請書については、追加情報の提供要請を盛り込む形でドーピング防 止機関が修正できるが、セクション又は項目は削除しないものとする。
- 8.6 <u>TUE</u>の申請書は、*ドーピング防止機関*によって他言語に翻訳できるが、申請書の英語表記又はフランス語表記は残さなければならない。
- 8.7 申請を行う場合には、*競技者*の競技水準(例えば、国際競技連盟の*検査対象者登録リスト*)、競技に加えて、必要に応じて種目及びポジション又は役割を明記するものとする。
- 8.8 申請を行う場合には、現在又は過去における <u>TUE</u>申請、当該申請の提出先となった機関、当該機関 の決定内容、及び審査又は不服申立てにおける他の機関の決定内容を記載しなければならない。

- **8.9** The application shall include a comprehensive medical history and the results of all examinations, laboratory investigations and imaging studies relevant to the application. The arguments related to the diagnosis and treatment, as well as duration of validity, should be guided by the *WADA* "Medical Information to Support the Decisions of <u>TUECs</u>".
- **8.10** Any additional relevant investigations, examinations or imaging studies requested by the <u>TUEC</u> of the *Anti-Doping Organization* before approval will be undertaken at the expense of the applicant.

[Comment to 8.10: In some cases, the applicant's National Federation may elect to pay this expense.]

- **8.11** The application shall include a statement by an appropriately qualified physician attesting to the necessity of the otherwise *Prohibited Substance* or *Prohibited Method* in the treatment of the *Athlete* and describing why an alternative, permitted medication cannot, or could not, be used in the treatment of this condition.
- **8.12** The substance or method, dose, frequency, route and duration of administration of the otherwise *Prohibited Substance* or *Prohibited Method* in question shall be specified. In case of change, a new application shall be submitted.
- **8.13** In normal circumstances, decisions of the <u>TUEC</u> should be completed within thirty (30) days of receipt of all relevant documentation and will be conveyed in writing to the *Athlete* by the relevant *Anti-Doping Organization*. In case of a <u>TUE</u> application made in a reasonable time limit prior to an *Event* the <u>TUEC</u> should use its best endeavors to complete the <u>TUE</u> process before the start of the *Event*.

[Comment to 8.13: When an Anti-Doping Organization has failed to act on an Athlete's <u>TUE</u> application within a reasonable time, the Athlete may seek review by WADA as if the application was denied.]

# 9.0 Declaration of Use

**9.1** There are no longer substances or methods on the Prohibited List that require a Declaration of Use and therefore it is not necessary to file a Declaration of Use.

# 10.0 Review of TUE Decisions by WADA

- **10.1** The WADA TUEC may, at any time, review the grant of a TUE to an Athlete in the International Federation Registered Testing Pool, entered in an International Event as described in 7.1(b), or a National Anti-Doping Organization Registered Testing Pool. In addition to the information to be provided as set forth in Articles 7.1 and 7.2, the WADA TUEC may also seek additional information from the Athlete, including further studies as described in Article 8.10. If a decision granting a TUE is reversed by WADA upon review, the reversal shall not apply retroactively and shall not disqualify the Athlete's results during the period for which the TUE had been granted and shall take effect no later than fourteen (14) days following notification of the decision to the Athlete.
- **10.2** An Athlete in an International Federation Registered Testing Pool, entered in an International Event as described in 7.1(b), or National Anti-Doping Organization Registered Testing Pool may request that WADA review the denial of a <u>TUE</u> by submitting a written request for review to WADA within twenty-one (21) days of the date of the denial. An Athlete

- 8.9 申請を行う場合には、関連の病歴を包括的に盛り込むとともに、申請に関係する診察所見、検査結果 及び画像所見を全て含めるものとする。診断及び治療に関する議論、並びに有効期間については、 WADA の「Medical information to Support the Decisions of <u>TUECs</u>」に準拠すること。
- 8.10 上記以外に関連した調査、診察・検査又は画像検査について、*ドーピング防止機関*の<u>TUEC</u>から求めがあった場合、申請者本人の費用負担で調査等を実施する。

「第8.10項の解説:場合によっては、申請者の所属する国内競技連盟が当該費用を負担することに決めてもよい。]

- 8.11 申請書には、相応の資格を有する医師が記載した証明書を含めなければならず、この証明書では、*競技者*の治療における当該*禁止物質*又は*禁止方法*の必要性を証明するとともに、本病状の治療において、使用の認められている代替薬剤を用いることができない理由、又は用いることができなかった理由を記載するものとする。
- 8.12 *禁止物質*又は*禁止方法*の物質又は方法、使用量、使用頻度、使用経路又は使用期間は、具体的に明記するものとする。また、変更があった場合は、新しく申請書を提出するものとする。
- 8.13 通常、TUECの決定は、全ての関連資料を受領後30日以内になされるべきであり、当該ドーピング 防止機関から競技者本人に対して書面で伝達されるものとする。TUEの申請が*競技大会*の開催より 前に合理的な時間の余裕をもってなされた場合には、TUECは当該TUE手続を*競技大会*開催までに 完了させるべく最大限努力すべきである。

[第8.13項の解説: ドーピング防止機関が合理的な時間内に競技者の TUE 申請に対して対応できなかった場合は、競技者は申請が知下されたものとして、WADAによる審査を求めることができる。]

#### 9.0 使用の申告

9.1 *禁止表*に掲載されている物質と方法において、もはや*使用*の申告が必要なものはない。したがって、*使用*の申告を提出する必要はない。

# 10.0 TUE の決定に関する WADA の審査

- 10.1 WADA TUEC は、国際競技連盟の検査対象者登録リストに含まれる競技者、第7.1 項(b)に記載の国際競技大会に参加する競技者、又は国内ドーピング防止機関の検査対象者登録リストに含まれる競技者に対する TUE の付与を随時審査することができる。第7.1 項及び第7.2 項に記載の情報に加えて、WADA TUEC は、第8.10 項に記載された更なる調査を含む追加情報を競技者に対して要求することもできる。TUE の付与に関する決定が WADA の審査で覆された場合、当該破棄は遡及的には適用されず、TUE が付与されていた期間における当該競技者の結果は失効せず、また、破棄の効力は、競技者に対する決定の通知から14 日以内に発生するものとする。
- 10.2 国際競技連盟の*検査対象者登録リスト*に含まれる*競技者*、第7.1 項(b)に記載の国際競技大会に参加する*競技者*、又は*国内ドーピング防止機関の検査対象者登録リスト*に含まれる*競技者*は、<u>TUE</u>の却下に対する WADAによる審査を、当該却下から21 日以内に審査請求書を WADAに提出することによって要求することができる。当該審査の要求を WADAに提出した*競技者*は、WADAが制定した申

submitting such a request for review to WADA shall pay an application fee as established by WADA and shall provide to the WADA TUEC copies of all information that the Athlete submitted to the Anti-Doping Organization in connection with the TUE application. The WADA TUEC will assess the request based on the file that was available to the Anti-Doping Organization that has denied the TUE but may, for the sake of clarification, seek additional information from the Athlete, including further studies as described in Article 8.10. Until the WADA review process has been completed, the original <u>TUE</u> denial remains in effect. If WADA reverses the denial of a TUE, the TUE shall immediately go into effect in accordance with the conditions set forth in the WADA decision.

10.3 Decisions by WADA to affirm or reverse the TUE decisions of an Anti-Doping Organization may be appealed to CAS as provided in Article 13 of the Code.

# 11.0 Previously Granted Abbreviated Therapeutic *Use* Exemptions (ATUEs)

11.1 All previously granted ATUEs that have not already expired or been cancelled shall expire on December 31, 2009.

請料を支払い、かつ*競技者*が TUE 申請に関連して ドーピング防止機関に提出した全ての情報の写し を WADA TUEC に対して提出するものとする。 WADA TUEC は、TUE を却下した ドーピング防止機関 が利用可能であった記録に基づき審査するが、明確化のために、第8.10項に記載の更なる調査を含 む追加の情報を競技者に対して要求することができる。WADA の審査手続が完了するまでは、当初 の TUE の却下が引き続き効力を有する。WADAが TUE の却下を覆した場合には、当該 TUE は、WADA の決定に記載された条件に従って直ちに有効となるものとする。

10.3 TUE に関する ドーピング防止機関の決定を認容し、又は覆す旨の WADA の決定については、WADA 規程の第13条に定められているように、CASに不服申立てをすることができる。

# 11.0 以前に付与された略式<u>治療目的使用</u>に係る除外措置 (ATUEs)

11.1 以前に付与された ATUE で有効期限が切れておらず、無効になっていないものは、いずれも 2009 年 12月31日限りで有効期限が切れるものとする。

# 【JADA TUE申請書】

(Japan Anti-Doping Agency Therapeutic Use Exemption (TUE) Application Form)



国際的水準の競技者が申請する場合はすべて英語で記入し、 すべての箇所を判読可能な文字で明瞭に記入してください。 (Please complete all sections in capital letters or typing)

1. 競技者に関する情報(Athlete Information)(競技者が記入)

姓 (Surname) :	(漢字)	(ローマ字)	名 (Given Name)	:(漢字)	(ローマ字)	
	見性 (Male)	生年月日(西曆) (Date of Birth):19	年 (y)	月 (m)	日 (d)	
		(Country):	都道府県 (State/Pref	ēcture)	市・郡 (City)	
現住所(区・町・ (Address): 						
TEL:+81-	nal code)	E-mail:				
			種日・ポジション			
国際競技連盟ある	いは国内競技	重盟 t Organization):				
あてはまる□に×でマークしてください。(Please mark the appropriate box:) □私は、国際競技連盟の検査対象者登録リストに掲載されています。 (I am part of an International Federation Registered Testing Pool) □私は、国内ドーピング防止機関(日本ではJADA)の検査対象者登録リストに掲載されています。						
(I am part o	of a National A	nti-Doping Organization	Testing Pool)			
□私は、国際競技連盟の規則に従って付与されたTUEが要求される国際競技大会に参加します。¹ (I am participating in an International Federation event for which a TUE granted pursuant to the International Federation's rules is required¹.)						
競技会名(Na	ame of the con	npetition) :				
(None of the	にも該当します e above)	±h₀				
障害を有する競技 	障害を有する競技者は、その障害を記載する(If athlete with disability, indicate disability):					
1.TUにが亜米されて	<b>毎壮十</b> 会のリフリ	しについてけ ちかもが配屋	オス国際善壮油明に問	い合わせてノギさい		
・IUEか安水される)	祝抆大芸のリムー	トについては、あなたが所属	;9 る凷除兢抆建盟に冏	い言わせくくたさい。		

(Refer to your International Federation for the list of designated events)

# 2. 医学的情報 (Medical Information) (医師が記入)

Z. ET-45/H+k (Medical Information) (Ethia he)()	
十分な医学的情報を伴う診断内容(p3の6.注を参照)	
(Diagnosis with sufficient medical information (see note 1)) :	
禁止されていない薬剤で治療可能な場合は、禁止薬剤の使用を希望する医学的正当性を記載してください。 (If a permitted medication can be used to treat the medical condition, provide clinical justification for the requested use of the prohibited medication)	

極秘資料 STRICTLY CONFIDENTIAL p1/4

	期	H	担当者	]←	(JADA記入欄)
: 付	月	H			
(ADAMS)	月	H			申請第
答送付	月	H			
(ADAMS)	月	H			(Application

# 【JADA TUE申請書】

(Japan Anti-Doping Agency Therapeutic Use Exemption (TUE) Application Form)



国際的水準の競技者が申請する場合はすべて英語で記入し、 すべての箇所を判読可能な文字で明瞭に記入してください。 (Please complete all sections in capital letters or typing)

				==	7	#Ed
1.	競技者に関する情報	(Athlete Information)	(競技者が記入)	aC	$\wedge$	נילו

姓 (Surname) : 田中 TANAKA (Given Name) : 太郎 TARO (漢字) (ローマ字) (漢字) (ローマ字)					
女性 (Female)       男性 (Male)       生年月日(西曆) (Date of Birth)       年 (19)       12       月 (m)       12       日 (d)					
郵便番号 OOO 日 112314 国 (Country): 日本 都道府県 (State/Prefecture) 埼 玉 市・郡 所 沢 現住所 (区・町・村・字、番地) ま 取り ここの スペ					
現住所(区・削・村・子、番地) 南町5—6—78 (Address): 南町5—6—78   TEL:+81— 1234—5678					
ELL + 40					
国際競技連盟あるいは国内競技連盟 (International or National Sport Organization) : 日本 〇 ○ 協会					
あてはまる□に×でマークしてください。(Please mark the appropriate box:) □私は、国際競技連盟の検査対象者登録リストに掲載されています。					
(I am part of an International Federation Registered Testing Pool) ⊠私は、国内ドーピング防止機関(日本ではJADA)の検査対象者登録リストに掲載されています。 (I am part of a National Anti-Doping Organization Testing Pool)					
□私は、国際競技連盟の規則に従って付与されたTUEが要求される国際競技大会に参加します。¹ (I am participating in an International Federation event for which a TUE granted pursuant to the International Federation's rules is required¹.)					
競技会名(Name of the competition): □上記のいずれにも該当しません。					
(None of the above) 障害を有する競技者は、その障害を記載する(If athlete with disability, indicate disability):					
1 TUEが要求される競技大会のリストについては、あなたが所属する国際競技連盟に聞い合わせてください。					

2. 医学的情報(Medical Information)(医師が記入) 注意事項
十分な医学的情報を伴う診断内容(p3の6.注を参照)
(Diagnosis with sufficient medical information (see note 1))
診断名(病歴、所見、検査結果など客観的に
診断が確認できる内容を別紙で添付する。)
禁止されていない薬剤で治療可能な場合は、禁止薬剤の使用を希望する医学的正当性を記載してください。 (If a permitted medication can be used to treat the medical condition, provide clinical justification for the requested use of the prohibited medication)
禁止薬剤以外では治療できない理由を
明確に記載する。

極秘資料 STRICTLY CONFIDENTIAL p1/4

	期	日	担当者
受 付	月	日	
(ADAMS)	月	日	
回答送付	月	日	
(ADAMS)	月	H	

-	(JADA記人欄) ↓
	申請第   号
	(Application No)

<sup>(</sup>Refer to your International Federation for the list of designated events)

# 3. 薬剤使用の詳細(Medication details)(医師が記入)

0 • N/11/2/13 • H1 MA	(medication actans) (ESM)	V 1107 47				
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)	1度だけ (once only) :□	緊急時 (emergency) : 🗌				
該当箇所にチェック・記入 (Please tick appropriate box)	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 はい いいえ Have you submitted any previous TUE application yes □ no □						
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) □ #	F承認(Not approved)□				

# 4. 医師の宣誓 (Medical practitioner's declaration) (医師が記入)

私は上記の治療が医学的に適切であり、禁止リストに掲載されていない代替えの薬剤では、この医学的状態に対して 不十分であることを認証します (I certify that the above-mentioned treatment is medically appropriate and that the use of alternative medication not on the prohibited list would be unsatisfactory for this condition.) 氏名(Name): 専門医療分野(Medical speciality): 現住所 (Address) : (Postcode) Tel: +81— Fax:
(International cod) E-mail: 医師の署名(Signature of Medical Practitioner:) 日付 20 年 月 日 (Date) 20 ······ (y) ······ (m) ······ (d)

					注音車項
3	薬剤使用の詳細	(Medication	details)	(医師が記入)	11 151 Tr 15

該当箇所にチェック・記入	経口 毎 日  「1度だけ」の場合は使用日付を
使用予定期間 (Intended duration of treatment) 該当箇所にチェック・記入	領時
使用予定期間 (Intended duration of treatment) (once only) :  家急簡所にチェック・記入	領時
《Intended duration of treatment) (once only) : □ (em 該当箇所にチェック・記入	領時
《Intended duration of treatment) (once only) : □ (em 該当箇所にチェック・記入	
(Pal	mergency) · 🗆 📗
(Please tick appropriate box) または期間 (週または月単位) or duration (week /month) : 3ヶ月	引(2010/02/01~2010/04/30)
この申請者は、以前にTUE申請をしたことがありますか はい Have you submitted any previous TUE application yes	い いいえ es ☑ no □
申請した薬剤名(For which substance?): BETAME	ETHASONE
申請先(To whom?):	When?): 2008/11/22
判定(Decision): 承認(Approved) 🗸 非承認(N	Not approved)

The provided of the control of the c
私は上記の治療が医学的に適切であり、禁止リストに掲載されていない代替えの薬剤では、この医学的状態に対して不十分であることを認証します (I certify that the above-mentioned treatment is medically appropriate and that the use of alternative medication not on the prohibited list would be unsatisfactory for this condition.)
氏名 (Name) : 佐藤 花子
専門医療分野(Medical speciality): 内 科
現住所 (Address): 東京都北区西ヶ丘3—15—1 郵便番号 (Postcode) 7.7.5 0.0.5.6
Tel: +81— 7777-8888 Fax: (International cod)
E-mail: Sato@abcd.co.jp
医師の署名(Signature of Medical Practitioner:) <b>忘れずに自筆の署名を</b> (西暦)
日付 20 10 年 2 月 日 (Date) 20 10 (y) 2 (m) 1 (d)

↓ (JADA記入欄)

(Application No)

極秘資料 STRICTLY CONFIDENTIAL  $p^{2/4}$ 

↓ (JADA記入欄)

申請第 (Application No)

### 5. 競技者の宣誓 (Athlete's declaration) (競技者、保護者が記入)

私	は、上記1に記載された内容が正確であること、及びWADA禁止表に掲載された物質又は方法
の使用についての承認を申請している	ことを認めます。私は、ドーピング防止機関(ADO)及びWADAから授権された職員、WAD
TUEC(治療目的使用に係る除外措置	🖺 員会)、並びにWADA規程の定めに基づきこの情報についての権利を有する他のADOのTUE
及びその認可された職員に対して 医乳	春分野における個人情報が開示されることを承認します。

私は、私に関する情報が私のTUE申請の審査、並びにドーピング防止違反の調査及び処理手続との関係でのみ使用されるものと理 解しています。私は、(1)私に関する情報の使用についてさらに知りたい場合、(2)アクセス権及び訂正を求める権利を行使し たい場合、又は(3)これらの機関が私の医療情報を取得する権利を取り消したい場合には、担当医及び本申請を行ったADOに対し て、その旨を書面で通知しなければならないことを理解しています。私が同意を取り消す前に提出されたTUE関連の情報は、ドーピ ング防止規則違反の有無を立証することのみを目的として保持される必要があり、このことはWADA規程で要求されていることを理 解して同意します。

私は、私の個人情報が本同意と「プライバシー及び個人情報の保護に関する国際基準」に従って使用されていないと考えた場合 は、WADA又はCASに不服申立てができることを理解しています。

1, \_\_\_\_\_, certify that the information under 1. is accurate and that I am requesting approval to use a Substance or Method from the WADA Prohibited List, I authorize the release of personal medical information to the Anti-Doping Organization (ADO) as well as to WADA authorized staff, to the WADA TUEC (Therapeutic Use Exemption Committee) and to other ADO TUECs and authorized staff that may have a right to this information under the provisions of the Code.

I understand that my information will only be used for evaluating my TUE request and in the context of possible anti-doping violation investigations and procedures. I understand that if I ever wish to (1) obtain more information about the use of my information; (2) exercise my right of access and correction or (3) revoke the right of these organizations to obtain my health information, I must notify my medical practitioner and my ADO in writing of that fact. I understand and agree that it may be necessary for TUE-related information submitted prior to revoking my consent to be retained for the sole purpose of establishing a possible anti-doping rule violation, where this is required by the Code.

I understand that if I believe that my personal information is not used in conformity with this consent and the International Standard for the Protection of Privacy and Personal Information I can file a complaint to WADA or CAS.

競技者の署名:	記入日:	年	月	日
(Athlete's signature)	(Date)	(y)	(m)	(d)
競技者が未成年の場合、または署名に障害のある競技者の場合は、当該親権者/保護者の署名と署名年月日を以下に記入してください。 (if the athlete is a minor or has a disabillity preventing him/her to sign this form, a parent or guardian shall sign together with or on behalf of the athlete)				

親権者/保護者の署名:	記入日:		年	月	. 日
(Parent's/Guardian's signature)	 (Date)	(	(y)	(m)	(d)

# 6. 注 (Note):

# Note 1

診断内容 (Diagnosis)

診断内容を確認できる証明書を添付して、本申請書とともに提出しなければならない。この医学的証明書には、こ れまでの病歴、診療所見、検査結果及び画像所見をもれなく盛り込むこと。可能であれば、報告書又は書簡の写しを 添付する。証明書の内容は、臨床上可能な限り客観的なものとし、立証不可能な状況にある場合には、他の中立的医 師の診断書を本申請書の参考資料にすることができる。(Evidence confirming the diagnosis shall be attached and forwarded with this application. The medical evidence should include a comprehensive medical history and the results of all relevant examinations, laboratory investigations and imaging studies. Copies of the original reports or letters should be included when possible. Evidence should be as objective as possible in the clinical circumstances and in the case of non-demonstrable conditions independent supporting medical opinion will assist this application.)

不備な申請書は差し戻されるので、完全な申請書にして再提出の必要がある。

(Incomplete Apllications will be returned and will need to be resubmitted)

完成させた申請書を日本アンチ・ドーピング機構に提出し、コピー1部を手元に保管しておくこと。

(Please submit the completed form to tha Japan Anti-Doping Agency and keep a copy for your records.)

提出先:日本アンチ・ドーピング機構 TUE委員会

〒115-0056 東京都北区西が丘3丁目15番1号 国立スポーツ科学センター4階

FAX 03-5963-8031

桓	<b>遠秘資料</b>
STRICTLY	CONFIDENTIAL
	p3/4

↓(JADA記入欄)
申請第
(Application No

# 5. 競技者の宣誓 (Athlete's declaration) (競技者、保護者が記入)

田中太郎 は、上記1に記載された内容が正確であること、及びWADA禁止表に掲載された物質又は方法 の使用についての承認を申請していることを認めます。私は、ドーピング防止機関(ADO)及びWADAから授権された職員、WADA TUEC(治療目的使用に係る除外措置委員会)、並びにWADA規程の定めに基づきこの情報についての権利を有する他のADOのTUEC 及びその認可された職員に対して、医療分野における個人情報が開示されることを承認します。

私は、私に関する情報が私のTUE申請の審査、並びにドーピング防止違反の調査及び処理手続との関係でのみ使用されるものと理 解しています。私は、(1)私に関する情報の使用についてさらに知りたい場合、(2)アクセス権及び訂正を求める権利を行使し たい場合、又は(3)これらの機関が私の医療情報を取得する権利を取り消したい場合には、担当医及び本申請を行ったADOに対し て、その旨を書面で通知しなければならないことを理解しています。私が同意を取り消す前に提出されたTUE関連の情報は、ドーピ ング防止規則違反の有無を立証することのみを目的として保持される必要があり、このことはWADA規程で要求されていることを理 解して同意します。

私は、私の個人情報が本同意と「プライバシー及び個人情報の保護に関する国際基準」に従って使用されていないと考えた場合 は、WADA又はCASに不服申立てができることを理解しています。

I, TANAKA, TARO. certify that the information under 1. is accurate and that I am requesting approval to use a Substance or Method from the WADA Prohibited List. I authorize the release of personal medical information to the Anti-Doping Organization (ADO) as well as to WADA authorized staff, to the WADA TUEC (Therapeutic Use Exemption Committee) and to other ADO TUECs and authorized staff that may have a right to this information under the provisions of the Code.

I understand that my information will only be used for evaluating my TUE request and in the context of possible anti-doping violation investigations and procedures. I understand that if I ever wish to (1) obtain more information about the use of my information; (2) exercise my right of access and correction or (3) revoke the right of these organizations to obtain my health information, I must notify my medical practitioner and my 100 in writing of that fact. I understand and agree that it may be necessary for TUE-related information should be not within a working the consent to be retained for the sole purpose of establishing a possible anti-doping rule violation, where this is required by the Code.

I understand that if I believe that my personal information is not used in conformity with this consent and the International Standard for the Protection of Privacy and Personal Information I can file a complaint to WADA or CAS.

競技者の署名: (Athlete's signature)	記入日:20 (Date)	,	月 <u>0</u> 7	(d)
競技者が未成年の場合、または署名に障害のある競技者の場合は、当該親				-

# 6. 注 (Note) :

注1 Note 1 診断内容 (Diagnosis)

診断内容を確認できる証明書を添付して、本申請書とともに提出しなければならない。この医学的証明書には、こ れまでの病歴、診療所見、検査結果及び画像所見をもれなく盛り込むこと。可能であれば、報告書又は書簡の写しを 添付する。証明書の内容は、臨床上可能な限り客観的なものとし、立証不可能な状況にある場合には、他の中立的医 師の診断書を本申請書の参考資料にすることができる。 (Evidence confirming the diagnosis shall be attached and forwarded with this application. The medical evidence should include a comprehensive medical history and the results of all relevant examinations, laboratory investigations and imaging studies. Copies of the original reports or letters should be included when possible. Evidence should be as objective as possible in the clinical circumstances and in the case of non-demonstrable conditions independent supporting medical opinion will assist this application.)

不備な申請書は差し戻されるので、完全な申請書にして再提出の必要がある。

(Incomplete Apllications will be returned and will need to be resubmitted)

完成させた申請書を日本アンチ・ドーピング機構に提出し、コピー1部を手元に保管しておくこと。

(Please submit the completed form to tha Japan Anti-Doping Agency and keep a copy for your records.)

提出先:日本アンチ・ドーピング機構 TUE委員会

〒115-0056 東京都北区西が丘3丁目15番1号 国立スポーツ科学センター4階

FAX 03-5963-8031

- 1	(JADA	記 1.	棩
*	OADA	ロレノヘ	11383.

申請第
(Application No)

極秘資料 STRICTLY CONFIDENTIAL p3/4

# 確認書

### 【TUE 申請時の添付資料】

1. TUE 申請時には、以下の書類を整えて申請してください。

TUE 申請書 + 確認書 (本件文章)

+ 添付資料

- 一般のTUE 申請の添付資料としては、
  - 臨床経過を記載した文書
  - 診察所見、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、フィルム
- 2. 吸入サルブタモール・サルメテロール以外の吸入ベータ2作用薬を申請する場合 JADAホームページより「JADA吸入ベータ2作用薬使用に関する情報提供書」 をダウンロードし添付すること

# 【医療行為の正当性の確認】

以下の6 項目に**X**することにより、各項目に該当していることの確認を行い、医療行為の正当性を確認してください。

- □ 医療行為は、特定選手の疾病または傷害を治療するために必要なものでなければ ならない、
- □ その状況下で、ドーピングの定義に該当しない有効な治療が他にないこと、
- □ その医療行為が選手の運動能力を高めないこと、
- □ その医療行為に先立って、選手の医学的診断がなされていること、
- □ その医療行為が資格のある医療担当者により、適切な医療環境においてきちんと 実施されること、
- □ その医療行為にかかわる適切な記録が保持されており、閲覧できること。

申請に必要な書類を確認した上で署名してください

日付:\_\_\_\_\_ 年 月 日 医師の署名:\_\_\_\_\_