## 治療使用特例に関する国際基準 2021 年版 翻訳ドラフト 20200708

## International Standard for Therapeutic Use Exemptions

The World Anti-Doping *Code International Standard* for *Therapeutic Use Exemptions* is a mandatory *International Standard* developed as part of the World Anti-Doping Program. It was developed in consultation with *Signatories*, public authorities and other relevant stakeholders.

The *International Standard* for *Therapeutic Use Exemptions* was first adopted in 2004 and came into effect on 1 January 2005. It was subsequently amended six times, the first-time effective January 2009, the second effective January 2010, the third effective January 2011, the fourth effective January 2015, the fifth effective January 2018, the sixth effective January 2019. A revised version was approved by the *WADA* Executive Committee at the World Conference on Doping in Sport in Katowice on 7 November 2019 and is effective as of 1 January 2021.

Published by: World Anti-Doping Agency Stock Exchange Tower 800 Place Victoria (Suite 1700) PO Box 120 Montreal, Quebec Canada H4Z 1B7 www.wada-ama.org

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

#### 治療使用特例に関する国際基準

世界アンチ・ドーピング規程の「*治療使用特例*に 関する*国際基準*」は、世界アンチ・ドーピング・ プログラムの一環として策定された義務的な*国際基準*である。本*国際基準*は、*署名当事者*、公的 機関、その他関連するステークホルダーと協議の 上で策定された。

「治療使用特例に関する国際基準」は、2004年に初めて採択され、2005年1月1日に発効した。その後、本国際基準は6回改訂された。1回目の改定は2009年1月に発効し、2回目の改定は2011年1月に発効し、4回目の改定は2015年1月に発効し、5回目の改定は2018年1月に発効し、6回目の改定は、2019年1月に発効した。改定版は、2019年11月7日、カトヴィツェにて、WADA常任理事会によりスポーツにおけるドーピングに関する世界会議にて承認され、2021年1月1日に発効する。

## 発行:

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

Tel: +1 514 904 9232 Fax: +1 514 9048650 E-mail: code@wada-ama.org

### TABLE OF CONTENTS

省略

PART ONE: INTRODUCTION, CODE PROVISIONS, INTERNATIONAL STANDARD PROVISIONS AND DEFINITIONS

## 1.0 Introduction and Scope

The International Standard for Therapeutic Use Exemptions is a mandatory International Standard developed as part of the World Anti-Doping Program. The purpose of the International Standard for Therapeutic Use Exemptions is to establish (a) the conditions that must be satisfied in order for a Therapeutic Use Exemption (or TUE) to be granted, permitting the presence of a Prohibited Substance in an Athlete's Sample or the Athlete's Use or Attempted Use, Possession and/or Administration or Attempted

第1部: 序論、*世界規程*条項、*国際基準*条項及び定義

### 1.0 序論及び適用範囲

「*治療使用特例*に関する*国際基準*」は、世界アンチ・ドーピング・プログラムの一環として策定された義務的な*国際基準*である。

「治療使用特例に関する国際基準」の目的は、(a) 治療上の理由のために、禁止物質が競技者の検体内 に存在すること、又は、治療上の理由のための禁止 物質又は禁止方法の使用若しくは使用の企で、保 有、及び/又は投与若しくは投与の企でを許可す る、治療使用特例(又は TUE)が付与されるため に充足しなければならない条件、(b)TUE の決定及 Administration of a Prohibited Substance or Prohibited Method for Therapeutic reasons; (b) the responsibilities imposed on Anti-Doping Organizations in making and communicating TUE decisions; (c) the process for an Athlete to apply for a TUE; (d) the process for an Athlete to get a TUE granted by one Anti-Doping Organization recognized by another Anti-Doping Organization; (e) the process for WADA to review TUE decisions; and (f) the strict confidentiality provisions that apply to the TUE process.

Terms used in this *International Standard* that are defined terms from the *Code* are italicized. Terms that are defined in this or another *International Standard* are underlined.

び決定の通知に関してアンチ・ドーピング機関に課せられる責任、(c) 競技者が TUE を申請するための手続、(d) 競技者が一つのアンチ・ドーピング機関により付与された TUE について、別のアンチ・ドーピング機関から承認を受けるための手続、(e) WADAが TUE 決定を審査するための手続、並びに(f) TUE に関する手続に適用される厳格な守秘条項を定めることにある。

世界規程に示された定義で、本*国際基準*において用いられる用語は、イタリック体にて示すものとする。本*国際基準*又は他の*国際基準*に示されている追加定義の用語には下線を引くものとする。

## 2.0 Code Provisions

The following articles in the 2021 *Code* are directly relevant to the *International Standard* for *Therapeutic Use Exemptions*, they can be obtained by referring to the *Code* itself:

- Code Article 4.4 Therapeutic Use Exemptions ("TUEs")
- Code Article 13.4 Appeals Relating to TUEs

## 3.0 Definitions and Interpretation

- 3.1 Defined terms from the 2021 Code that are used in the International Standard for Therapeutic Use Exemptions
- 3.2 Defined terms from the *International Standard* for the Protection of Privacy and Personal Information
- 3.3 Defined terms specific to the *International Standard* for *Therapeutic Use Exemptions*

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

<u>Therapeutic</u> <u>Use Exemption</u> <u>Committee</u> (or <u>"TUEC")</u>: The panel established by an *Anti-Doping Organization* to consider applications for *TUEs*.

<u>WADA</u> TUEC: The panel established by WADA to review the *TUE* decisions of other *Anti-Doping Organizations*.

### 3.4 Interpretation

- **3.4.1** The official text of the *International Standard* for *Therapeutic Use Exemptions* shall be published in English and French. In the event of any conflict between the English and French versions, the English version shall prevail.
- **3.4.2** Like the *Code*, the *International Standard* for *Therapeutic Use Exemptions* has been drafted giving consideration to the principles of proportionality, human rights, and other applicable legal principles. It shall be interpreted and applied in that light.
- **3.4.3** The comments annotating various provisions of the *International Standard* for *Therapeutic Use Exemptions* shall be used to guide its interpretation.
- **3.4.4** Unless otherwise specified, references to Sections and Articles are references to Sections and Articles of the *International Standard* for *Therapeutic Use Exemptions*.
- 3.4.5 Where the term "days" is used in the 3.4.5

## 2.0 世界規程の条項

2021年版*世界規程*における以下の条項は、「*治療使用特例*に関する*国際基準*」に直接関係し、*世界規程*を参照することにより取得することができる。

世界規程第4.4項 治療使用特例(TUE)

世界規程第13.4項 TUE に関連する不服申立て

## 3.0 定義及び解釈

- 3.1 2021 年度版*世界規程*の定義で、本「*治療使用 特例*に関する*国際基準*」において使用されているもの
- 3.2 「プライバシー及び個人情報保護に関する *国際基準*」の定義
- 3.3 「*治療使用特例*に関する*国際基準*」に固有の 定義

「<u>治療</u>」とは、薬物又は医学的方法により、疾患に対し、処置を行うこと若しくはその処置に関係すること、又は、治療の提供若しくは援助することをいう。

「<u>治療使用特例</u>専門委員会 (TUEC)」とは、アンチ・ドーピング機関が <math>TUE の申請を検討するために設置する専門委員会をいう。

「 $\underline{WADA\ TUEC}$ 」とは、他のPンチ・ドーピング機関のTUE決定を審査するためにWADAが設置する専門委員会をいう。

### 3.4 解釈

- 3.4.1 「*治療使用特例*に関する*国際基準*」の正文は、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には、英語版が優先するものとする。
- 3.4.2 世界規程と同様に、「治療使用特例に関する国際基準」は、比例性の原則、人権、その他の適用される法理を考慮して起草されている。本国際基準は、それらに照らして解釈され、適用されるものとする。
- 3.4.3 「*治療使用特例*に関する*国際基準*」の各条項に注釈として付された解説は、本*国際基準を*解釈するために用いられるものとする。
- 3.4.4 別途明示される場合を除き、条項への言及は、いずれもこの「*治療使用特例*に関する*国際基準*」の条項に対する言及である。
- 3.4.5 「治療使用特例に関する国際基準」に使用

International Standard for Therapeutic Use Exemptions, it shall mean calendar days unless otherwise specified.

**3.4.6** The Annexes to *International Standard* for *Therapeutic Use Exemptions* have the same mandatory status as the rest of the *International Standard* for *Therapeutic Use Exemptions*.

# PART TWO: STANDARDS AND PROCESS FOR GRANTING *TUES*

## 4.0 Obtaining a TUE

**4.1** An Athlete who needs to Use a Prohibited Substance or Prohibited Method for Therapeutic reasons must apply for and obtain a TUE under Article 4.2 prior to Using or Possessing the substance or method in question.

However, an *Athlete* may apply retroactively for a *TUE* (but must still meet the conditions in Article 4.2) if one of any of the following exceptions applies:

- a. Emergency or urgent treatment of a medical condition was necessary;
- b. There was insufficient time, opportunity or other exceptional circumstances that prevented the *Athlete* from submitting (or the <u>TUEC</u> to consider) an application for the *TUE* prior to *Sample* collection;
- c. Due to national level prioritization of certain sports, the *Athlete's National Anti-Doping Organization* did not permit or require the *Athlete* to apply for a prospective *TUE* (see comment to Article 5.1);
- d. If an Anti-Doping Organization chooses to collect a Sample from an Athlete who is not an International-Level Athlete or National-Level Athlete, and that Athlete is Using a Prohibited Substance or Prohibited Method for Therapeutic reasons, the Anti-Doping Organization must permit the Athlete to apply for a retroactive TUE; or
- e. The *Athlete Used Out-of-Competition*, for <u>Therapeutic</u> reasons, a *Prohibited Substance* that is only prohibited *In-Competition*.

[Comment to Article 4.1(c), (d) and (e): Such Athletes are strongly advised to have a medical file prepared and ready to demonstrate their satisfaction of the TUE conditions set out at Article 4.2, in case an application for a retroactive TUE is necessary following Sample collection.]

[Comment to Article 4.1(e): This seeks to address situations where, for <u>Therapeutic</u> reasons, an Athlete Uses a substance Out-of-Competition that is only

されている「日」という用語は、別段明示される 場合を除き、暦日をいうものとする。

3.4.6 「*治療使用特例*に関する*国際基準*」の付属 書面は、本*国際基準*のその他の部分と同様に義務 的事項である。

## 第2部:TUEの付与に関する基準及び手続

### 4.0 *TUE* の取得

4.1 禁止物質又は禁止方法の使用が必要である 競技者は、当該物質及び方法の使用又は保有の前 に、第4.2項に基づき、TUEを申請し、取得しなけ ればならない。

しかしながら、*競技者*は、以下の例外の1つが適用 される場合、*TUE*を遡及的に申請することができ る(ただし、依然として第4.2項の条件を満たさな ければならない)

- a. 医学的状態の救急又は緊急の治療が必要であった;
- b. *検体*採取の前に、*競技者が TUE* の申請を提出すること(又は <u>TUEC</u> がこれを検討すること)の妨げとなる、時間や機会の不足、又は他の例外的な事情があった;
- c. 国家レベルでの特定のスポーツの優先により、 当該*競技者*を管轄する*国内アンチ・ドーピング機 関が当該競技者に対し、*将来効を有する *TUE* の申 請を許可せず、又は要請しなかった(第 5.1 項の解 説を参照すること);
- d. アンチ・ドーピング機関が*国際レベルの競技者*又は*国内レベルの競技者*でない*競技者*から*検体を*採取することを選択する場合において、当該*競技者*が治療目的のために禁止物質又は禁止方法を使用しているときには、当該アンチ・ドーピング機関は当該競技者につき遡及的 TUE を申請することを許可しなければならない: 又は
- e. *競技者*が<u>治療</u>目的のために、*競技会(時)*に おいてのみ禁止された*禁止物質を競技会外で使用した*

[第4.1 項(c)、(d) 及び(e)の解説: 当該競技者は、検体採取後に遡及的な TUE の申請が必要な場合には、第4.2 項に定める TUE の条件が充足されていることを証明するための医療記録を作成し、準備しておくことが強く推奨される。]

[第4.1項(e)の解説: これは、競技者が治療目的のために競技会(時)においてのみ禁止された物質を競技会外で使用しているが、当該物質が競技会

prohibited In-Competition, but there is a risk that the substance will remain in their system In-Competition. In such situations, the Anti-Doping Organization must permit the Athlete to apply for a retroactive TUE (where the Athlete has not applied in advance). This also seeks to prevent Anti-Doping Organizations from having to assess advance TUE applications that may not be necessary.]

- **4.2** An *Athlete* may be granted a *TUE* if (and only if) he/she can show, on the balance of probabilities, that each of the following conditions is met:
- a. The *Prohibited Substance* or *Prohibited Method* in question is needed to treat a diagnosed medical condition supported by relevant clinical evidence.

[Comment to Article 4.2(a): The Use of the Prohibited Substance or Prohibited Method may be part of a necessary diagnostic investigation rather than a treatment per se.]

b. The <u>Therapeutic</u> *Use* of the *Prohibited Substance* or *Prohibited Method* will not, on the balance of probabilities, produce any additional enhancement of performance beyond what might be anticipated by a return to the *Athlete's* normal state of health following the treatment of the medical condition.

[Comment to Article 4.2(b): An Athlete's normal state of health will need to be determined on an individual basis. A normal state of health for a specific Athlete is their state of health but for the medical condition for which the Athlete is seeking a TUE.]

c. The *Prohibited Substance* or *Prohibited Method* is an indicated treatment for the medical condition, and there is no reasonable permitted <u>Therapeutic</u> alternative.

[Comment to Article 4.2(c): The physician must explain why the treatment chosen was the most appropriate, e.g. based on experience, side-effect profiles or other medical justifications, including, where applicable, geographically specific medical practice, and the ability to access the medication. Further, it is not always necessary to try and fail alternatives before using the Prohibited Substance or Prohibited Method.]

d. The necessity for the *Use* of the *Prohibited Substance* or *Prohibited Method* is not 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 such *Use*.

[Comment to Article 4.2: The WADA documents titled "TUE Physician Guidelines", posted on WADA's

(時)にその体内にとどまる危険性がある状況に対処することを目的とする。そのような場合には、アンチ・ドーピング機関は、競技者が遡及的なTUEを申請することを許可しなければならない(当該競技者が事前に申請していない場合)。これはまた、アンチ・ドーピング機関が、必要ではない可能性のある事前のTUE申請を評価しなければならないことを防止することを目的とする。1

- 4.2 *競技者*は、証拠の優越 $^{(*)}$ により、次の各条件が満たされたことを証明した場合に(のみ)、TUEを付与される。
- a. 関連する臨床的証拠による裏付けのもと、診断された疾患を治療するために当該*禁止物質*又は*禁止方法*が必要であること。

[第4.2項(a)の解説: 禁止物質又は禁止方法の使用は、治療それ自体ではなく、必要な診断検査の一部となり得る。]

b. 禁止物質又は禁止方法の治療使用が、証拠の優越により、疾患の治療の後に回復すると予想される*競技者*の通常の健康状態以上に、追加的な競技力を向上させないであろうこと。

[第4.2項(b)の解説:競技者の通常の健康状態は、個人ごとに決定される必要がある。ある特定の競技者の通常の健康状態は、当該競技者がTUEを求めている疾患を除いた健康状態である。]

c. 禁止物質又は禁止方法がその医学的状態に対して適応となる治療法であり、かつ、合理的に許容される代替の<u>治療</u>法が存在しないこと。

[第4.2項(c)の解説:医師は、選択された治療が最も適切であった理由を、例えば、経験、副作用プロファイル又は、該当する場合には、地理的に特有の診療及び医薬品の利用可能性を含む、その他の医学的根拠及び治療へアクセスする能力に基づいて説明しなければならない。更に、禁止物質又は禁止方法を使用する前に代替案を試して、効果が十分でないことを確認する必要は必ずしもない。]

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* を取得せずに以前に*使用*したことの結果(全面的であろうと部分的であろうと問わない。)として生じたものではないこと。

[第4.2 項の解説: WADA のウェブサイトに掲載される「TUE 医師ガイドライン (TUE Physician

website, should be used to assist in the application of these criteria in relation to particular medical conditions.

The granting of a TUE is based solely on consideration of the conditions set out in Article 4.2. It does not consider whether the Prohibited Substance or Prohibited Method is the most clinically appropriate or safe, or whether its Use is legal in all jurisdictions. When an International Federation or Major Event Organization TUEC is deciding whether or not to recognize a TUE granted by another Anti-Doping Organization (see Article 7), and when WADA is reviewing a decision to grant (or not to grant) a TUE (see Article 8), the issue will be the same as it is for a TUEC that is considering an application for a TUE under Article 6, i.e, has the Athlete demonstrated on the

balance of probabilities that each of the conditions set

out in Article 4.2 is met?]

**4.3**. In exceptional circumstances and notwithstanding any other provision in this *International Standard* for *Therapeutic Use Exemptions*, an *Athlete* may apply for and be granted retroactive approval for his/her <u>Therapeutic</u> *Use* of a *Prohibited Substance* or *Prohibited Method* if, considering the purpose of the *Code*, it would be manifestly unfair not to grant a retroactive *TUE* 

For International-Level Athletes and National-Level Athletes, an Anti-Doping Organization may grant an Athlete's application for a retroactive TUE pursuant to this Article only with the prior approval of WADA (and WADA may in its absolute discretion agree with or reject the Anti-Doping Organization's decision).

For Athletes who are not International-Level Athletes or National-Level Athletes, the relevant Anti-Doping Organization may grant an Athlete's application for a retroactive TUE pursuant to this Article without first consulting WADA; however, WADA may at any time review an Anti-Doping Organization's decision to grant a retroactive TUE pursuant to this Article, and may in its absolute discretion, agree with or reverse the decision.

Any decision made by *WADA* and/or an *Anti-Doping Organization* under this Article may not be challenged either as a defense to proceedings for an anti-doping rule violation, or by way of appeal, or otherwise.

All decisions of an *Anti-Doping Organization* under this Article 4.3, whether granting or denying a *TUE*, must be reported through *ADAMS* in accordance with Article 5.5.

Guidelines)」と題するWADAの文書は、これらの基準を特定の疾患に適用する際の一助として用いるべきである。

TUE の付与は、第4.2 項に定める条件の検討のみに基づく。禁止物質又は禁止方法がもっとも臨床的に適切若しくは安全であるか、又はその使用がすべての法域において適法かを検討するものではない。

国際競技連盟又は主要競技大会機関の TUEC が、他のアンチ・ドーピング機関により付与された TUE を承認するか否かを決定する場合(第 7 条を参照すること)、及びWADA が TUE を付与する(付与しない)決定を審査する場合(第 8 条を参照すること)、問題となるのは、第 6 条に基づく TUE の申請を検討している TUEC と同様である。すなわち、競技者が第 4.2 項に定められる各条件が満たされていることを証拠の優越により証明したかが問題となる。1

4.3 例外的な状況において、また、本「治療使用特例に関する国際基準」における他の条項にもかかわらず、世界規程の目的を考慮すると、遡及的な TUE を付与しないことが明らかに不公正である場合には、競技者は、その禁止物質又は禁止方法の治療使用のための遡及的な許可を申請し、付与されることができる。

国際レベルの競技者及び国内レベルの競技者のため、アンチ・ドーピング機関は、本項に従い、WADAの事前の承認のみをもって、競技者の遡及的なTUEの申請を認めることができ、(また、WADAは、その絶対的な裁量において、当該アンチ・ドーピング機関の決定に同意し、又は当該決定を拒絶することができる)。

国際レベルの競技者又は国内レベルの競技者以外の競技者のため、関連するアンチ・ドーピング機関は、本項に従い、WADAと先に協議することなく、競技者の遡及的な TUE の申請を認めることができる。しかしながら、WADA はいつでも本項に基づく遡及的な TUE を付与する旨のアンチ・ドーピング機関の決定を審査することができ、その絶対的な裁量において当該決定に同意し、又は当該決定を取り消すことができる。

本項に基づきWADA及び/又はアンチ・ドーピング機関によって行われた決定は、アンチ・ドーピング規則違反にかかる手続における抗弁として、又は、不服申立ての方法により若しくはその他の方法により、争うことができない。

本第4.3 項に基づく*アンチ・ドーピング機関*による すべての決定は、*TUE* を付与するもの又は却下す るものにかかわらず、第5.5条に従って*ADAMS*を 通じて報告されなければならない。 [Comment to Article 4.3: For the avoidance of doubt, retroactive approval may be granted under Article 4.3 even if the conditions in Article 4.2 are not met (although satisfaction of such conditions will be a relevant consideration). Other relevant factors might include the reasons why the Athlete did not apply in advance; the Athlete's experience; whether the Athlete declared the Use of the substance or method on the Doping Control form; and the recent expiration of the Athlete's TUE. In making its decision, WADA may, at its discretion, consult with a member(s) of a WADA TUEC.]

[第4.3 項の解説:疑義を避けるために付言すると、第4.2 項の条件が満たされていない場合であっても、第4.3 項に基づき遡及的な承認が与えられることがある(ただし、当該条件(第4.2 項の条件)が満たされていることは関連する検討事項である)。その他の関連する要因には、競技者が事前に申請しなかった理由、競技者の経験、競技者がドーピング・コントロール・フォームにおいて当該物質又は方法の使用を申告したか否か、及び競技者のTUE が最近満了したことが含まれる。WADA TUEC の構成員と協議することができる。]

## 5.0 *TUE* Responsibilities of *Anti-Doping Organizations*

**5.1** Code Article 4.4 specifies (a) which Anti-Doping Organizations have authority to make TUE decisions; (b) how those TUE decisions should be recognized and respected by other Anti-Doping Organizations; and (c) when TUE decisions may be reviewed and/or appealed.

[Comment to Article 5.1: See Annex 1 - Code Article 4.4 Flow-Chart summarizing the key provisions of Code Article 4.4.

Where national policy requirements and imperatives lead a National Anti-Doping Organization to prioritize certain sports over others in its test distribution planning (as contemplated by Article 4.4.1 of the International Standard for Testing and Investigations), the National Anti-Doping Organization may decline to consider advance applications for TUEs from Athletes in some or all of the non-priority sports, but in that case it must permit any such Athlete from whom a Sample is subsequently collected to apply for a retroactive TUE. The National Anti-Doping Organization should publicize any such policy on its website for the benefit of affected Athletes.

Code Article 4.4.2 specifies the authority of a National Anti-Doping Organization to make TUE decisions in respect of Athletes who are not International-Level Athletes. In case of dispute as to which National Anti-Doping Organization should deal with the TUE application of an Athlete who is not an International-Level Athlete, WADA will decide. WADA's decision will be final and not subject to appeal.]

- 5.2 For the avoidance of doubt, when a *National Anti-Doping Organization* grants a *TUE* to an *Athlete*, that *TUE* is valid at national level on a global basis and does not need to be formally recognized by other *National Anti-Doping Organizations* under Article 7.0 (for example, if an *Athlete* is granted a *TUE* by his/her *National Anti-Doping Organization* and then trains or competes in the country of another *National Anti-Doping Organization*, that *TUE* will be valid if the *Athlete* is then tested by such other *National Anti-Doping Organization*).
- 5.3 Each *National Anti-Doping Organization*, International Federation and *Major Event Organization* must establish a <u>TUEC</u> to consider whether applications for grant or recognition of *TUEs* meet the conditions set out in Article 4.2.

[Comment to Article 5.3: For the avoidance of doubt, the fulfilment of the conditions set out in Articles 4.1 and 4.3 may be determined by the relevant Anti-Doping Organization in consultation with a member(s) of the TUEC.

## 5.0 アンチ・ドーピング機関の TUE に関する責任

5.1 世界規程第 4.4 項は、以下を定める。(a)いずれのアンチ・ドーピング機関が、TUE 決定を行う権限を有するか、(b)これらの TUE 決定が、他のアンチ・ドーピング機関によって、どのように承認され、尊重されるべきか、並びに(c)TUE 決定に対して、いつ審査及び/又は不服申立てができるか。 [第 5.1 項の解説:世界規程第 4.4 項の主要な条項を要約したフローチャートについては、付属文書1の世界規程第4.4 項のフローチャートを参照するこ

Ł,

(「検査及びドーピング調査に関する国際基準」 第4.4.1 項により企図されたとおり) 国の政策上の 要請及び重要課題により、国内アンチ・ドーピン グ機関が、検査配分計画において、あるスポーツ を他に比して優先させる場合、国内アンチ・ドー ピング機関は、一部又はすべての優先されないス ポーツの競技者からの TUE の事前申請に関する検 討を差し控えることができる。ただし、この場合、 当該国内アンチ・ドーピング機関は、その後、検 体を採取された競技者において、遡及的 TUE の申 請を可能としなくてはならない。国内アンチ・ドー ピング機関は、影響を受ける競技者の利益のため に、自身のウェブサイトにおいて当該方針を公表 しなければならない。

世界規程第4.4.2 項は、国際レベルの競技者ではない競技者に関して TUE 決定を行う国内アンチ・ドーピング機関の権限を定める。いずれの国内アンチ・ドーピング機関が、国際レベルでない競技者の TUE 申請を扱うべきかにつき争いがある場合は、WADA が決定する。WADA の決定は終局的なものであり、不服申立ての対象とならない。]

- 5.2 疑義を避けるために付言すると、*国内アンチ・ドーピング機関が TUE* を*競技者*に付与する場合には、*TUE* は国内レベルでは世界規模で有効であり、第7.0項に基づき他の*国内アンチ・ドーピング機関*により正式に承認される必要はない(例えば、*競技者が国内アンチ・ドーピング機関*により *TUE* を付与され、その後、他の*国内アンチ・ドーピング機関が管轄する*国においてトレーニング又は競技を行う場合に、当該*競技者*が当該他の*国内アンチ・ドーピング機関*により検査されたときは、当該 *TUE* は有効となる)。
- 5.3 各国内アンチ・ドーピング機関、国際競技連盟及び主要競技大会機関は、TUE の付与 (grant)又は承認 (recognition) を求める申請が、第 4.2 項に定める条件を充足するか否かを検討するために TUEC を設置しなければならない。

[第5.3項の解説:疑義を避けるために付言すると、第4.1項及び第4.3項に規定された条件が満たされているか否かは、関連するアンチ・ドーピング機関が、TUECの構成員と協議の上、判断することができる。

While a Major Event Organization may choose to recognize pre-existing TUEs automatically, there must be a mechanism for Athletes participating in the Event to obtain a new TUE if the need arises. It is up to each Major Event Organization whether it sets up its own TUEC for this purpose, or rather whether it outsources the task by agreement to a third party. The aim in each case is to ensure that Athletes competing in such Events have the ability to obtain TUEs quickly and efficiently before they compete.]

- a. <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 cases where specific expertise is required (for example, for *Athletes* with impairments where the substance or method pertains to the *Athlete's* impairment), at least one (1) <u>TUEC</u> member or expert should possess such expertise. One (1) physician member should act as chair of the <u>TUEC</u>.
- b. In order to ensure impartiality of decisions, all members of the <u>TUEC</u> must sign a conflict of interest and confidentiality declaration (a template declaration is available on *WADA's* website).
- **5.4** Each *National Anti-Doping Organization*, International Federation and *Major Event Organization* must establish a clear process for applying to its <u>TUEC</u> for a *TUE* that complies with the requirements of this *International Standard*. It must also publish details of that process by (at a minimum) posting the information in a conspicuous place on its website and sending the information to *WADA*. *WADA* may re-publish the same information on its own website.
- 5.5 Each National Anti-Doping Organization, International Federation and Major Event Organization must promptly report (in English or French) all decisions of its <u>TUEC</u> granting or denying TUEs, and all decisions to recognize or refusing to recognize other Anti-Doping Organizations' TUE decisions, through ADAMS as soon as possible and in any event within twenty-one (21) days of receipt of the decision. A decision to deny a TUE shall include an explanation of the reason(s) for the denial. In respect of TUEs granted, the information reported shall include (in English or French):
- a. Whether the *Athlete* was permitted to apply for a *TUE* retroactively under Article 4.1 and an explanation of the reason(s) why, or whether the *Athlete* was permitted to apply for and was granted a *TUE* retroactively under Article 4.3 and an explanation of the reason(s) why;

- 主要競技大会機関は、既存のTUE を自動的に承認することを選択できるが、当該競技大会に参加する競技者が、必要が生じた場合に新規のTUE を取得するための仕組みは存在しなければならない。上記の目的のために独自のTUEC を設置するか、又は合意により第三者に当該業務を委託するかについては、各主要競技大会機関に任される。これらすべての場合において、その目的は、当該競技大会で競技する競技者が、競技前に、迅速かつ効率的にTUE を取得できることの確保である。]
- a. <u>TUEC</u>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 名含めるべきである。特定の専門知識が必要とされる場合(例えば、障がいのある*競技者*について物質又は方法が*競技者*の障がいに関係する場合)においては、<u>TUEC</u>の構成員又は専門家のうち少なくとも1名は、当該専門知識を有する者であるべきである。医師である構成員 1 名が <u>TUEC</u>の審査長の役割を果たすべきである。
- b. 決定の公平性を確保するため、<u>TUEC</u>の全構成 員は、利益相反及び守秘義務宣誓書に署名しなけ ればならない(宣誓書のひな型は *WADA* のウェブ サイト上で入手可能である。)。
- 5.4 各国内アンチ・ドーピング機関、国際競技連盟及び主要競技大会機関は、本国際基準の要件に適合した TUE を、TUECに申請するための手続として明確な手続を定めなければならない。各国内アンチ・ドーピング機関、国際競技連盟及び主要競技大会機関は、(少なくとも)自身のウェブサイト上の目立つ場所に情報を掲載し、かつ、WADAに当該情報を送付することにより、当該手続の詳細を公表しなければならない。WADA は、自らのウェブサイト上でも同じ情報を公表することができる。
- 5.5 各国内アンチ・ドーピング機関、国際競技連盟及び主要競技大会機関は、ADAMS を通して、可能な限り速やかに、かつ、いかなる場合にも決定の受領後 21 日以内に、TUE を付与 (granting) 又は却下した (denying) TUEC のすべての決定及び他のアンチ・ドーピング機関の TUE 決定を承認 (recognize) 又は不承認 (refusing to recognize) としたすべての決定を、(英語又はフランス語で)速やかに報告しなければならない。TUE を却下した決定は当該却下の理由の説明を含むものとする。付与されたTUE に関して、(英語又はフランス語で)報告される情報は、以下のものを含むものとする。
- a. *競技者*が第4.1項に基づき遡及的に*TUE*の申請を認められたか否か、及びその理由の説明、又は*競技者*が第4.3項に基づき*TUE*の申請を認められ、*TUE*が遡及的に付与されたか否か、及びその理由の説明

- b. The approved substance or method, the dosage(s), frequency, route of *Administration* permitted, the duration of the *TUE* (and, if different, the duration of prescribed treatment), and any conditions imposed in connection with the *TUE*; and
- c. The *TUE* application form and the relevant clinical information establishing that the Article 4.2 conditions have been satisfied in respect of such *TUE* (for access only by *WADA*, the *Athlete's National Anti-Doping Organization* and International Federation, and the *Major Event Organization* organizing an *Event* in which the *Athlete* wishes to compete).

[Comment to Article 5.5: The TUE application form may be translated into other languages by Anti-Doping Organizations, but the original English or French text must remain on the form, and an English or French translation of the content must be provided.

The full medical file, including diagnostic tests, laboratory results and values must be provided, but need not be translated into English or French. However, a translated summary of all the key information (including key diagnostic tests) must be entered into ADAMS, with sufficient information to clearly establish the diagnosis. It is strongly suggested that the summary be prepared by a physician or other person with adequate medical knowledge, in order to properly understand and summarize the medical information. More detailed/full translations may be required by the relevant Anti-Doping Organization or WADA, upon request.]

- states a State of the Athlete to an International Federation or Major Event Organization in accordance with Article 7.0. Thereafter, the National Anti-Doping Organization or Major Event Organization for recognition, and should guide and support the Athlete through the recognition process.
- 5.7 Each International Federation and *Major Event Organization* must publish and keep updated a notice (at a minimum, by posting it in a conspicuous place on its website and sending it to *WADA*) that sets out clearly (1) which *Athletes* under its jurisdiction are required to apply to it for a *TUE*, and when; (2) which *TUE* decisions of other *Anti-Doping Organizations* it will

- b. 許可【approved は承認、permitted は許可とするか?】された物質又は方法、許された投与量、投与頻度、投与経路、TUE の期間(及び、異なる場合にはの所定の治療期間)並びに TUE に関連して課されたすべての条件、並びに
- c. TUE申請書式及び当該TUEに関して第4.2項の条件が充足されることを立証する関連診断情報(当該情報にアクセス権を有するのは、WADA、当該競技者を管轄する国内アンチ・ドーピング機関、国際競技連盟及び競技者が競技することを希望する競技大会を組織する主要競技大会機関のみとする。)。

[第5.5 項の解説: TUE 申請書式は、アンチ・ドーピング機関によって他の言語に翻訳されることができるが、原典の英語又はフランス語は、当該様式に残されなければならず、また、当該内容の英語又はフランス語による翻訳文が提供されなければならない。

診断検査、臨床検査結果及び検査値を含む医療ファイルすべてが提供されなければならないが、 英語又はフランス語に翻訳される必要はない。しかし、診断を明確に確定するために十分な情報と共に、すべての重要な情報(重要な診断検査を含む)の翻訳された要約をADAMSに入力しなければならない。本要約は、医療情報を適切に理解し、要約するために、医師又はその他の十分な医学的知識を有する者が作成することが強く推奨される。要求に応じて、より詳細な翻訳又は完全な翻訳が関連するアンチ・ドーピング機関又は WADAによって要請されることがある。]

- 5.6 国内アンチ・ドーピング機関が競技者に TUE を付与したときは、(a)当該 TUE は国内レベルでのみ有効であること、及び(b)当該 競技者が国際レベルの競技者になった場合、又は国際競技大会において競技する場合は、第7.0項に従って関係する国際競技連盟又は主要競技大会機関により承認されない限り、当該 TUE は当該目的の下では有効とならないことを、当該 競技者に対して、書面により警告しなければならない。その後、当該 国内アンチ・ドーピング機関は、当該競技者が、国際競技連盟又は主要競技大会機関に対し、いつ、TUE の承認を求め TUE の申請を行う必要があるかについて、当該 競技者の判断を支援し、また、承認手続において当該 競技者を導き、支援しなければならない。
- 5.7 各国際競技連盟及び主要競技大会機関は以下の内容を明確に定めた通知を、(少なくとも自身のウェブサイト上の目立つ場所に掲載し、かつ、WADAに送付する方法により)公表し、かつ最新の状態としなければならない。
- (1) 管轄下の*競技者*のうちいかなる*競技者*が、いっ、*TUE* 申請を義務づけられるのか、

automatically recognize in lieu of such application, in accordance with Article 7.1(a); and (3) which *TUE* decisions of other *Anti-Doping Organizations* will have to be submitted to it for recognition, in accordance with Article 7.1(b).

- 5.8 If a National Anti-Doping Organization grants a TUE to an Athlete and the Athlete subsequently becomes an International-Level Athlete or competes in an International Event, the TUE will not be valid unless and until the relevant International Federation recognizes that TUE in accordance with Article 7.0. If an International Federation grants a TUE to an Athlete and the Athlete then competes in an International Event organized by a Major Event Organization, the TUE will not be valid unless and until the relevant Major Event Organization recognizes that TUE in accordance with Article 7.0. As a result, if the International Federation or Major Event Organization (as applicable) declines to recognize that TUE, then (subject to the Athlete's rights of review and appeal) that TUE may not be relied upon to excuse the presence, Use, Possession or Administration of the Prohibited Substance or Prohibited Method mentioned in the TUE vis-à-vis that International Federation or *Major Event Organization*.
- (2) 他の*アンチ・ドーピング機関*の行なった *TUE* 決定のうちいかなる決定が、第 7.1 項(a)に従って、申請の代わりに自動的に承認されるのか、及び
- (3) 他の*アンチ・ドーピング機関*の行なった *TUE* 決定のうちいかなる決定が、第 7.1 項(b)に従って、承認のために提出されなければならないのか。
- 国内アンチ・ドーピング機関が競技者に TUE を付与し、当該*競技者*が、その後、*国際レベルの 競技者*になるか、又は、*国際競技大会*において競 技する場合は、関連する国際競技連盟が第7.0条に 従って当該 TUE を承認しない限り、又は、承認す るまでは、当該 TUE は有効とならないものとする。 国際競技連盟が競技者に TUE を付与し、当該競技 者が、その後、主要競技大会機関により開催され た国際競技大会において競技する場合、関係する *主要競技大会機関*が第 7.0 条に従って *TUE* を承認 しない限り、又は、承認するまでは、当該 TUE は 有効とならないものとする。結果として、国際競 技連盟又は*主要競技大会機関*(該当する方)が当 該 TUE の承認をしないときは、 (競技者の審査請 求の権利及び不服申立ての権利を前提として) 国際競技連盟又は主要競技大会機関に対して、TUE に記載された*禁止物質*又は*禁止方法*の存在、*使用*、 保有又は投与につき当該 TUE を弁明の理由とする ことができない。

## 6.0 TUE Application Process

- **6.1** An *Athlete* who needs a *TUE* should apply as soon as possible. For substances prohibited *In-Competition* only, the *Athlete* should apply for a *TUE* at least thirty (30) days before his/her next *Competition*, unless it is an emergency or exceptional situation.
- 6.2 The Athlete should apply to his/her National Anti-Doping Organization, International Federation and/or a Major Event Organization (as applicable), using the TUE application form provided. Anti-Doping Organizations shall make the application form they want Athletes to use available for download from their websites. That form must be based on the "TUE Application Form" template available on WADA's website. The template may be modified by Anti-Doping Organizations to include additional requests for information, but no sections or items may be removed.

[Comment to Article 6.2: In certain situations, an Athlete may not know which National Anti-Doping Organization they should apply to for a TUE. In such circumstances, the Athlete should consult the National Anti-Doping Organization of the country of the sport organization for which they compete (or with which they are a member or licence holder), to determine if they fall within that National Anti-Doping Organization's TUE jurisdiction, according to their rules.

If that National Anti-Doping Organization refuses to evaluate the TUE application because the Athlete does not fall within its TUE jurisdiction, the Athlete should consult the antidoping rules of the National Anti-Doping Organization of the country in which they reside (if different).

If the Athlete still does not fall within that National Anti-Doping Organization's TUE jurisdiction, the Athlete should then consult the anti-doping rules of the National AntiDoping Organization of their country of citizenship (if different from where they compete or reside).

Athletes may contact any of the above-referenced National Anti-Doping Organizations for assistance with determining whether the National Anti-Doping Organization has TUE jurisdiction. In the event that none of the above-mentioned National Anti-Doping Organizations have TUE jurisdiction, where there is an Adverse Analytical Finding the Athlete should ordinarily be permitted to apply for a retroactive TUE from the Anti-Doping Organization that has Results Management authority. See also the summary flowcharts on "Where to Apply?" in the medical section of WADA's website.]

**6.3** An Athlete may not apply to more than one (1) Anti-Doping Organization for a TUE for the Use of the same Prohibited Substance or Prohibited Method

- 6.0 TUE 申請手続
- 6.1 TUE を必要とする *競技者*は、可及的速やかに申請するべきである。 *競技会(時)*においてのみ禁止される物質の場合、緊急時又は例外的な状況でない限り、*競技者*は次の*競技会*の少なくとも 30日前に TUE を申請すべき【すべき or するべき?他も統一的に確認】である。
- 6.2 *競技者*は、提示された TUE 申請書式を用いて、当該*競技者*を管轄する *国内アンチ・ドーピング機関*、国際競技連盟及び/又は*主要競技大会機関* (該当する方) に対し申請するべきである。アンチ・ドーピング機関は、競技者に使用させたい申請書式を自身のウェブサイトからダウンロード可能な状態にするものとする。当該申請書式に、*WADA* のウェブサイト上で入手可能な"TUE申請書式"のひな型に基づくものでなければならない。ひな型は、追加情報の提供要請を盛り込む形でアンチ・ドーピング機関において修正することはできるが、セクション又は項目を削除することはできない。

「第6.2 項の解説: 状況によっては、競技者がどの 国内アンチ・ドーピング機関に TUE を申請すべき か分からない場合がある。そのような場合には、 競技者は、当該競技者が競技する(又は、当該競 技者が加盟者若しくは免許保有者である)スポー ツ組織の国の国内アンチ・ドーピング機関に対し、 当該国内アンチ・ドーピング機関の規則により、 当該競技者が当該国内アンチ・ドーピング機関の 管轄に属するのかを判断するため、相談するべき である。

国内アンチ・ドーピング機関が、競技者がそのTUE 管轄に属さないことを理由として、TUE 申請を評価することを拒絶した場合には、当該競技者は、 その居住する国の国内アンチ・ドーピング機関(異なる場合)に相談するべきである。 競技者が依然として当該国内アンチ・ドーピング 機関の管轄に属さない場合には、当該競技者は、 当該競技者は、

当該競技者が公民権を有する国の国内アンチ・ドーピング機関(当該競技者が競技し又は、居住する場所と異なる場合)に相談するべきである。競技者は、国内アンチ・ドーピング機関が TUE 管轄を有するか否かを判断するための支援を求めるため、上述の国内アンチ・ドーピング機関のいずれもが TUE 管轄を有しない場合で、違反が疑われる分析報告がなされたときは、当該競技者は、通常、結果管理権限を有するアンチ・ドーピング機関からの遡及的な TUE の申請を許可されるべきである。WADAのウェブサイトの医療セクションの「どこに申請すべきか(Where to Apply?)」に関する要約フローチャートも参照すること。〕

6.3 *競技者*は、同一の疾患に対する同一の*禁止物質*又は*禁止方法の使用*のために、複数の*アンチ・ドーピング機関*に *TUE* を申請することはできな

for the same medical condition. Nor may an *Athlete* have more than one (1) *TUE* at a time for the *Use* of the same *Prohibited Substance* or *Prohibited Method* for the same medical condition (and any such new *TUE* will supersede the previous *TUE*, which should be cancelled by the relevant *Anti-Doping Organization*).

- 6.4 The Athlete should submit the TUE application form to the relevant Anti-Doping Organization via ADAMS or as otherwise specified by the Anti-Doping Organization. The form must be signed by the treating physician and accompanied by
- a comprehensive medical history, including documentation from the original diagnosing physician(s) (where possible) and the results of all examinations, laboratory investigations and imaging studies relevant to the application.

[Comment to Article 6.4: The information submitted in relation to the diagnosis and treatment should be guided by the relevant WADA documents posted on WADA's website.]

- 6.5 The *Athlete* should keep a complete copy of the *TUE* application form and of all materials and information submitted in support of that application.
- 6.6 A *TUE* application will only be considered by the <u>TUEC</u> following the receipt of a properly completed application form, accompanied by all relevant documents. Incomplete applications will be returned to the *Athlete* for completion and re-submission.
- 6.7 The <u>TUEC</u> may request from the *Athlete* or his/her physician any additional information, examinations or imaging studies, or other information that it deems necessary in order to consider the *Athlete's* application; and/or it may seek the assistance of such other medical or scientific experts as it deems appropriate.
- 6.8 Any costs incurred by the *Athlete* in making the *TUE* application and in supplementing it as required by the <u>TUEC</u> are the responsibility of the *Athlete*.
- 6.9 The <u>TUEC</u> shall decide whether or not to grant the application as soon as possible, and usually (i.e., unless exceptional circumstances apply) within no more than twenty-one (21) days of receipt of a complete application. Where a *TUE* application is made in a reasonable time prior to an *Event*, the <u>TUEC</u> must use its best endeavors to issue its decision before the start of the *Event*.
- **6.10** The <u>TUEC</u>'s decision must be communicated in writing to the *Athlete* and must be made available to *WADA* and to other *Anti-Doping Organizations* via

- い。また、*競技者*は、同一の疾患に対する同一の 禁止物質又は禁止方法の使用のために、同時に複 数の TUE を保有することはできない(また、当該 新たな TUE は、関連するアンチ・ドーピング機関 により取り消されなければならない従前の TUE に 取って代わる)。
- 6.4 *競技者*は、関連するアンチ・ドーピング機関に対し、ADAMS 又はその他当該アンチ・ドーピング機関が特定した方法により TUE 申請書式を提出するべきである。当該申請書式は治療担当医【or主治医】により署名され、最初に診断した医師の文書(可能な場合)、申請に関係するすべての診察所見、臨床検査及び画像検査の結果すべてを含む、包括的な病歴を添付しなければならない。

[第6.4 項の解説:診断及び治療に関する情報は、 WADA のウェブサイトに掲載される WADA の関連 文書に基づくべきである。]

- 6.5 *競技者*は *TUE* 申請書式並びに当該申請の根拠として提出したすべての資料及び情報の完全な写しを保持すべきである。
- 6.6 TUE 申請は、すべての関連文書を伴った、適切にすべて記載された申請書式を受領した後に初めて <u>TUEC</u>により検討されるものとする。不備のある申請は、不備を解消し及び再提出をするために*競技者*に返却される。
- 6.7 <u>TUEC</u>は、追加情報、診察所見、画像検査又は*競技者*の申請を検討するために自らが必要とみなすその他の情報を、*競技者*又は*競技者*の医師に対して要求することができる。及び/又は、<u>TUEC</u>は、自らが適切であるとみなす場合には、他の医学的又は科学的専門家の支援を求めることができる。
- 6.8 TUEの申請及び<u>TUEC</u>の要求に従って行った TUE 申請に係る追加的行為に*競技者*が要した費用 は、*競技者*が責任を持って負担する。
- 6.9 <u>TUEC</u>は可及的速やかに、かつ通常は(すなわち、例外的な状況がない限り)不備のない申請の受領から 21 日以内に、申請を認めるか否かを決定するものとする。*TUE* 申請が、*競技大会*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、<u>TUEC</u>は*競技大会*開催に先立ち決定を行うべく最大限努力しなければならない。
- 6.10 <u>TUEC</u>の決定は、*競技者*に書面により通知されなければならず、また、第 5.5 項に従って、ADAMS を通して WADA 及び他の アンチ・ドーピング機関

ADAMS, in accordance with Article 5.5.

**6.11** Each *TUE* will have a specified duration, as decided by the <u>TUEC</u>, at the end of which the *TUE* will expire automatically. If the *Athlete* needs to continue to *Use* the *Prohibited Substance* or *Prohibited Method* after the expiry date, he/she must submit an application for a new *TUE* well in advance of that expiry date, so that there is sufficient time for a decision to be made on the application before the expiry date.

[Comment to Article 6.11: Where applicable, the duration of validity should be guided by the WADA documents titled "TUE Physician Guidelines".]

- **6.12** A *TUE* will be withdrawn prior to expiry if the *Athlete* does not promptly comply with any requirements or conditions imposed by the *Anti-Doping Organization* granting the *TUE*. Alternatively a *TUE* may be reversed upon review by *WADA* or on appeal.
- 6.13 Where an Adverse Analytical Finding is issued shortly after a TUE for the Prohibited Substance in question has expired or has been withdrawn or reversed, the Anti-Doping Organization conducting the initial review of the Adverse Analytical Finding, in accordance with Article 5.1.1.1 of the International Standard for Results Management shall consider whether the finding is consistent with Use of the Prohibited Substance prior to the expiry, withdrawal or reversal of the TUE. If so, such Use (and any resulting presence of the Prohibited Substance in the Athlete's Sample) is not an anti-doping rule violation.
- 6.14 In the event that, after his/her *TUE* is granted, the *Athlete* requires a materially different dosage, frequency, route or duration of *Administration* of the *Prohibited Substance* or *Prohibited Method* to that specified in the *TUE*, he/she must contact the relevant *Anti-Doping Organization*, who will then determine whether the *Athlete* needs to apply for a new *TUE*. If the presence, *Use*, *Possession* or *Administration* of the *Prohibited Substance* or *Prohibited Method* is not consistent with the terms of the *TUE* granted, the fact that the *Athlete* has the *TUE* will not prevent the finding of an anti-doping rule violation.

[Comment to Article 6.14: It is recognized that for certain medical conditions, dosages may fluctuate, particularly during the early stages of the establishment of a treatment regime or for a condition such as insulin-dependent diabetes. Such potential fluctuations should be accounted for in the TUE. However, in the event of a change that is not accounted for in the TUE, the Athlete must contact the relevant Anti-Doping Organization to determine whether a new TUE is required.]

に利用可能とされなければならない。

6.11 すべての TUE は TUEC が決定した特定の期間を有し、当該期間の満了時に TUE は自動的に終了する。 競技者が満了日後において、禁止物質又は禁止方法の使用の継続を必要とする場合は、当該競技者は、満了日前に申請に対する決定を行うための十分な時間があるように、当該満了日より十分前に新規の TUE の申請を提出しなければならない。

[第 6.11 項の解説:該当する場合には、有効期間は、「<u>TUE 医師ガイドライン</u>(TUE Physician Guidelines)」と題する WADA の文書に基づくべきである。]

- 6.12 TUE を付与した $TVF \cdot F E^{2}V$  f 機関によって課された要件又は条件を 競技者が速やかに遵守しない場合は、TUE は期間満了前に撤回される。または、TUE は WADA による審査又は不服申立てにより取り消されることがある。
- 6.13 対象の禁止物質に関する TUE が満了し、撤回され又は取り消された直後に、違反が疑われる分析報告がなされた場合、結果管理に関する国際基準第 5.1.1.1 項に従って違反が疑われる分析報告の最初の審査を行うアンチ・ドーピング機関は、当該報告が TUE の終了、撤回又は取消しの前の禁止物質の使用と整合するかについて、検討するものとする。仮に整合する場合、当該使用(及び競技者の検体の中に禁止物質が存在するといういかなる結果)はアンチ・ドーピング規則違反とはならない。
- 6.14 競技者に TUE が付与された後、当該競技者が 禁止物質又は禁止方法について TUE において定め られたものとは実質的に異なる投与量、投与頻度、 投与経路及び投与期間を必要とする場合、当該競 技者は、関連するアンチ・ドーピング機関に連絡 をとらなければならず、当該アンチ・ドーピング 機関は当該競技者が新規の TUE を申請する必要が あるか否かを決定する。禁止物質又は禁止方法の 存在、使用、保有又は投与が、付与された TUE の 条件に整合しない場合、TUE を有している事実は、 アンチ・ドーピング規則違反の判断をすることを 妨げない。

「第6.14項の解説:ある疾患において、特に治療計画策定の初期段階又はインスリン依存性糖尿病等の状態において、投与量が変動する可能性があることが認識されている。このような潜在的な変動は、TUEにおいて説明されるべきである。しかしながら、TUEにおいて説明されていない変更が生じた場合には、競技者は、新規のTUEが必要か否かを判断するために、関連するアンチ・ドーピング機関に連絡しなければならない。]

## 7.0 TUE Recognition Process

- **7.1** Code Article 4.4 requires Anti-Doping Organizations to recognize TUEs granted by other Anti-Doping Organizations that satisfy the Article 4.2 conditions. Therefore, if an Athlete who becomes subject to the TUE requirements of an International Federation or Major Event Organization already has a TUE, he/she should not submit an application for a new TUE to the International Federation or Major Event Organization. Instead:
- The International Federation or Major Event Organization may publish notice that it will automatically recognize TUE decisions made pursuant to Code Article 4.4 (or certain categories of such decisions, made by specified Anti-Doping e.g., those Organizations, or those relating to particular Prohibited Substances), provided that such TUE decisions have been reported in accordance with Article 5.5. If the Athlete's TUE falls into a category of TUEs that are automatically recognized in this way at the time the TUE is granted, he/she does not need to take any further action.

[Comment to Article 7.1(a): To ease the burden on Athletes, automatic recognition of TUE decisions once they have been reported in ADAMS in accordance with Article 5.5 is strongly encouraged. If an International Federation or Major Event Organizer is not willing to grant automatic recognition of all such decisions, it should grant automatic recognition of as many such decisions as possible, e.g., by publishing and keeping updated a list of Anti-Doping Organizations whose TUE decisions it will recognize automatically, and/or a list of those Prohibited Substances for which it will automatically recognize TUEs. Publication should be in the same manner as is set out in Article 5.4, i.e., the notice should be posted on the International Federation's website and sent to WADA and to National Anti-Doping Organizations.]

- b. In the absence of such automatic recognition, the *Athlete* shall submit a request for recognition of the *TUE* to the International Federation or *Major Event Organization* in question, either via *ADAMS* or as otherwise specified by that International Federation or *Major Event Organization*. The request should be accompanied by a copy of the *TUE* and the original *TUE* application form and supporting materials referenced at Articles 6.4 (unless the *Anti-Doping Organization* that granted the *TUE* has already made the *TUE* and supporting materials available via *ADAMS*, in accordance with Article 5.5).
- **7.2** Incomplete requests for recognition of a *TUE* will be returned to the *Athlete* for completion and re-submission. In addition, the <u>TUEC</u> may request from the *Athlete* or his/her physician any additional information, examinations or imaging studies, or other

### 7.0 TUE 承認手続

- 7.1 世界規程第 4.4 項は、アンチ・ドーピング機関に対し、第 4.2 項の条件を充足する、他のアンチ・ドーピング機関により付与された TUE を承認することを要請している。したがって、国際競技連盟又は主要競技大会機関の TUE を要求される対象となった競技者が既に TUE を有しているときは、当該競技者は国際競技連盟又は主要競技大会機関に新規の TUE を申請するべきではない。その代わり、
- a. 国際競技連盟又は主要競技大会機関は、第5.5 項に従ってTUE決定が報告された場合には、世界規程第4.4 項に従ってなされたTUE決定(又は、例えば、特定のTVF・ドーピング機関によりなされた決定、若しくは、特定の種類の禁止物質に関する決定等のような、決定に関する一定の種類)を自動的に承認する旨の通知を公表することができる。競技者のTUEが、TUE付与の時点において、上記の方法により自動的に承認されるTUEの分類に属する場合には、競技者は更なる対応を行うことを要しない。

[第7.1項(a)の解説:競技者への負担を軽減するた め、第5.5 項に従ってADAMS に報告された TUE 決 定については、自動承認を行うことが強く推奨さ れる。国際競技連盟又は主要競技大会機関が当該 決定のすべてに対して自動承認の付与を望まない 場合でも、例えば、国際競技連盟若しくは主要競 技大会機関が自動的に承認する TUE 決定を行うア ンチ・ドーピング機関のリスト及び/又は国際競 技連盟若しくは主要競技大会機関が自動的に TUE を承認する禁止物質のリストを公表し、最新の状 態とすることにより、可能な限り多くの決定を自 動承認すべきである。公表は、第5.4項に定める方 法と同じ方法で行わなければならない。すなわち、 当該公表内容は、国際競技連盟のウェブサイト上 に掲載され、また、WADA 及び国内アンチ・ドービ ング機関に送付されるべきである。]

- b. 自動承認がなされない場合、競技者は、当該 国際競技連盟又は主要競技大会機関に対して、 ADAMS 又は国際競技連盟若しくは主要競技大会機 関が別途指定する方法を通して、TUE の承認請求 を提出するものとする。(TUE を付与したアンチ・ ドーピング機関が、第5.5 項に従って、TUE 及び根 拠資料を ADAMS 又は WADA が承認したその他シ ステムを通して利用可能としていない限り、)当 該請求には、TUE 並びに元の TUE 申請書式及び第 6.4 項に言及される根拠資料の写しを添付すべきで ある。
- 7.2 不備のある TUE の承認請求は、不備を解消し及び再提出をするために競技者に返却される。 さらに、TUEC は、追加情報、診察所見、画像検査又は競技者の申請を検討するために自らが必要とみなすその他の情報を、競技者又は競技者の医師に

information that it deems necessary in order to consider the *Athlete's* request for recognition of the *TUE*; and/or it may seek the assistance of such other medical or scientific experts as it deems appropriate.

- **7.3** Any costs incurred by the *Athlete* in making the request for recognition of the *TUE* and in supplementing it as required by the <u>TUEC</u> are the responsibility of the *Athlete*.
- 7.4 The  $\underline{TUEC}$  shall decide whether or not to recognize the TUE as soon as possible, and usually (i.e., unless exceptional circumstances apply) within no more than twenty-one (21) days of receipt of a complete request for recognition. Where the request is made a reasonable time prior to an *Event*, the  $\underline{TUEC}$  must use its best endeavors to issue its decision before the start of the *Event*.
- 7.5 The <u>TUEC</u>'s decision will be notified in writing to the *Athlete* and will be made available to *WADA* and to other *Anti-Doping Organizations* via *ADAMS*. A decision not to recognize a *TUE* must include an explanation of the reason(s) for the non-recognition.
- 7.6 If an International Federation chooses to test an Athlete who is not an International-Level Athlete, it must recognize a TUE granted by that Athlete's National Anti-Doping Organization unless the Athlete is required to apply for recognition of the TUE pursuant to Articles 5.8 and 7.0, i.e. because the Athlete is competing in an International Event.

- 対して要求することができる。及び/又は、<u>TUEC</u>は、自らが適切であるとみなす場合には、他の医学的又は科学的専門家の支援を求めることができる。
- 7.3 TUE の承認請求及び <u>TUEC</u> の要求に従って 行った TUE の承認請求に係る追加的行為に*競技者* が要した費用は、*競技者*が責任を持って負担する。
- 7.4 <u>TUEC</u>は可及的速やかに、かつ通常は(すなわち、例外的な状況がない限り)不備のない承認請求の受領から 21 日以内に、*TUE* を承認するか否かを決定するものとする。当該請求が、*競技大会*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、<u>TUEC</u>は*競技大会*開催に先立ち決定を行うべく最大限努力しなければならない。
- 7.5 <u>TUEC</u>の決定は、*競技者*に書面により通知され、また *ADAMS* を通して *WADA* 及び他の アンチ・ドーピング機関に利用可能とされる。 *TUE* を承認しないとする決定には、不承認の理由の説明を含めなければならない。
- 7.6 国際競技連盟が国際レベルの競技者でない競技者の検査を選択する場合には、当該国際競技連盟は、当該競技者の国内アンチ・ドーピング機関により付与された TUE を承認しなければならない。ただし、第5.8項及び第7.0項に従って、すなわち、競技者が国際競技大会において競技中であることを理由として、競技者が TUE の承認を申請することが要求される場合は、この限りでない。

## 8.0 Review of TUE Decisions by WADA

- **8.1** Code Article 4.4.6 provides that WADA, in certain cases, must review TUE decisions of International Federations, and that it may review any other TUE decisions, in each case to determine compliance with the Article 4.1 and 4.2 conditions. In relation to the Article 4.2 conditions, WADA shall establish a WADA TUEC that meets the requirements of Article 5.3 to carry out such reviews. In relation to the Article 4.1 conditions, these can be reviewed by WADA (which may, at its discretion, consult with a member(s) of a WADA TUEC).
- **8.2** Each request for review must be submitted to *WADA* in writing and must be accompanied by payment of the application fee established by *WADA*, as well as copies of all of the information specified in Article 6.4 (or, in the case of review of a *TUE* denial, all of the information that the *Athlete* submitted in connection with the original *TUE* application). The request must be copied to the *Anti-Doping Organization* whose decision would be the subject of the review, and to the *Athlete* (if he/she is not requesting the review).
- **8.3** Where the request is for review of a *TUE* decision that *WADA* is not obliged to review, *WADA* shall advise the *Athlete* as soon as practicable following receipt of the request whether or not it will review the *TUE* decision. Any decision by *WADA* not to review the *TUE* decision is final and may not be appealed. However, the *TUE* decision may still be appealable, as set out in *Code* Article 4.4.7.
- **8.4** Where the request is for review of a *TUE* decision of an International Federation that *WADA* is obliged to review, *WADA* may nevertheless refer the decision back to the International Federation (a) for clarification (for example, if the reasons are not clearly set out in the decision); and/or (b) for re-consideration by the International Federation (for example, if the *TUE* was only denied because medical tests or other information required to demonstrate satisfaction of the Article 4.2 conditions were missing).

[Comment to Article 8.4: If an International Federation refuses to recognize a TUE granted by a National Anti-Doping Organization only because medical tests or other information required to demonstrate satisfaction of the Article 4.2 conditions are missing, the matter should not be referred to WADA. Instead, the file should be completed and re-submitted to the International Federation.]

**8.5** Where a request for review is referred to the <u>WADA</u>

## 8.0 TUE 決定に関する WADA の審査

- 8.1 世界規程第 4.4.6 項は、特定の事例においては、WADA が国際競技連盟の TUE 決定を審査しなければならないこと、及びその他の TUE 決定については審査することができることを規定する。いずれの場合も、第 4.1 項及び第 4.2 項の条件を充足するものであるかについて判断される。第 4.2 項の条件に関して、WADA は、当該審査を実行するために、第 5.3 項の要件を充足する WADA TUEC を設置するものとする。第 4.1 項の条件に関して、WADA はこれらを審査することができる(WADA は、その裁量により、WADA TUEC の構成員と協議することができる。)。
- 8.2 WADAに対する審査請求は、書面により提出されなければならない。また、かかる請求においては、WADAにより定められた申請費用の支払いを伴わなければならず、かつ、第6.4項において定められたすべての情報(又はTUEの却下に関する審査の場合、元のTUE申請に関連して競技者が提出したすべての情報)の写しを添付しなければならない。当該請求は、審査の対象となる決定を行ったアンチ・ドーピング機関、及び(競技者が当該審査を請求していない場合には)競技者に対して複写して交付されなければならない。
- 8.3 WADA が審査を義務づけられていない TUE 決定に関する審査請求の場合、WADA は、請求の受領後、実務上可及的速やかに、当該 TUE 決定を審査するか否かについて*競技者*に通知するものとする。TUE 決定を審査しないとする WADA によるすべての決定は、終局的なものであり、不服申立ての対象とならない。しかしながら、依然としてTUE 決定は世界規程第 4.4.7 項の定めに従って不服申立ての対象となる。
- 8.4 WADA が審査を義務づけられた国際競技連盟の TUE 決定に関する審査請求の場合であっても、(a)明確化のため(例えば、理由が決定書に明確に記載されていない場合)、及び/又は(b)当該国際競技連盟による再検討のために(例えば、第4.2 項の条件の充足の証明のために必要とされる医学的検査又はその他の情報が欠如することのみを理由として TUE が却下された場合)、WADA は当該国際競技連盟に決定を差し戻すことができる。

「第 8.4 項の解説:国際競技連盟が国内アンチ・ドーピング機関により付与されたTUE の承認を第 4.2 項の条件の充足の証明のために必要とされる 医学的検査又はその他の情報が欠如することのみを理由として拒否する場合には、当該事案をWADA に付託すべきではなく、記録は追完され、国際競技連盟に再提出されるべきである。]

8.5 審査請求が WADA TUEC に回付された場合

- <u>TUEC</u>, the <u>WADA TUEC</u> may seek additional information from the <u>Anti-Doping Organization</u> and/or the <u>Athlete</u>, including further studies as described in Article 6.7, and/or it may obtain the assistance of other medical or scientific experts as it deems appropriate.
- **8.6** *WADA* shall reverse any grant of a *TUE* that does not comply with the Article 4.1 and 4.2 conditions (as applicable). Where the *TUE* reversed was a prospective *TUE* (rather than a retroactive *TUE*), such reversal shall take effect upon the date specified by *WADA* (which shall not be earlier than the date of *WADA*'s notification to the *Athlete*). The reversal shall not apply retroactively and the *Athlete*'s results prior to such notification shall not be *Disqualified*. Where the *TUE* reversed was a retroactive *TUE*, however, the reversal shall also be retroactive.
- **8.7** *WADA* shall reverse any denial of a *TUE* where the *TUE* application met the Article 4.1 and 4.2 conditions (as applicable), i.e., it shall grant the *TUE*.
- **8.8** Where *WADA* reviews a decision of an International Federation that has been referred to it pursuant to *Code* Article 4.4.3 (i.e., a mandatory review), it may require whichever *Anti-Doping Organization* "loses" the review (i.e., the *Anti-Doping Organization* whose view it does not uphold) (a) to reimburse the application fee to the party that referred the decision to *WADA* (if applicable); and/or (b) to pay the costs incurred by *WADA* in respect of that review, to the extent they are not covered by the application fee.
- **8.9** Where *WADA* reverses a *TUE* decision that *WADA* has decided in its discretion to review, *WADA* may require the *Anti-Doping Organization* that made the decision to pay the costs incurred by *WADA* in respect of that review.
- **8.10** If applicable, *WADA* shall communicate the reasoned decision of the *WADA* TUEC promptly to the *Athlete* and to his/her *National Anti-Doping Organization* and International Federation (and, if applicable, the *Major Event Organization*).

## 9.0 Confidentiality of Information

- **9.1** The <u>Processing</u> of <u>Personal Information</u> during the *TUE* process by *Anti-Doping Organizations* shall comply with the *International Standard* for the Protection of Privacy and Personal Information. *Anti-Doping Organizations* shall ensure that they have a valid legal authority or basis for such <u>Processing</u>, in accordance with the *International Standard* for the Protection of Privacy and Personal Information and applicable laws.
- 9.2 Anti-Doping Organizations shall communicate in

- は、WADA TUEC はアンチ・ドーピング機関及び/又は競技者に対して、第 6.7 項に記載された更なる所見を含む追加的な情報を求めることができるものとし、また、自らが適切とみなす場合には医学的又は科学的専門家の支援を得ることができる。
- 8.6 WADA は第 4.1 項及び第 4.2 項の条件(該当する方)を充足しないすべての TUE の付与を取り消すものとする。取り消された TUE が(遡及的 TUE ではなく)将来効を有する TUE である場合、当該取消しは、WADA が特定した日(WADA の競技者への通知の日より前であってはないものとする)から効果を有するものとする。当該取消しは、遡及的には適用されず、当該通知の前の競技者の結果は失効しないものとする。しかし、取り消された TUE が遡及的 TUE の場合、当該取消しの効果も遡及するものとする。
- 8.7 *WADA* は、*TUE* 申請が第 4.1 項及び第 4.2 項の条件(該当する方)を充足する場合、*TUE* の却下を取り消すものとし、すなわち、*TUE* を付与するものとする。
- 8.8 WADA は世界規程第 4.4.3 項に従って回付された国際競技連盟の決定を審査(すなわち義務的審査)する場合は、審査に「敗れた」(すなわち、アンチ・ドーピング機関の見解が支持されなかった)いかなるアンチ・ドーピング機関に対しても、(a)(該当する場合は)WADA に当該決定を回付した当事者に申請費用を補償し、及び/又は(b)申請費用で補填されない範囲で、審査に関して WADA が負担した費用を支払うよう請求することができる。
- 8.9 WADA がその裁量において審査すると決定した TUE 決定を取り消した場合、WADA は、当該決定を行ったアンチ・ドーピング機関に対して、当該審査に関して WADA が負担した費用を支払うよう請求することができる。
- 8.10 該当する場合、WADA は、WADA TUEC の 理由付き決定を、速やかに、競技者及び競技者を 管轄する国内アンチ・ドーピング機関及び国際競 技連盟(及び該当する場合は、主要競技大会機関) に通知するものとする。

#### 9.0 情報の守秘

- 9.1 アンチ・ドーピング機関及び WADA による TUE 手続における個人情報の処理は、「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。アンチ・ドーピング機関は、「プライバシー及び個人情報の保護に関する国際基準」及び適用法令に従い、当該手続について有効な法的権限又は根拠を有することを確保するものとする。
- 9.2 アンチ・ドーピング機関は、競技者による

writing the following information to *Athletes* as well as any other relevant information in accordance with Article 7.1 of *the International Standard* for the Protection of Privacy and Personal Information in connection with an *Athlete* 's application for the grant or recognition of a *TUE*:

- a. All information pertaining to the application will be transmitted to members of all <u>TUECs</u> with authority under this *International Standard* to review the file and, as required, other independent medical or scientific experts, and to all necessary staff (including *WADA* staff) involved in the management, review or appeal of *TUE* applications;
- b. The *Athlete* must authorize his/her physician(s) to release to any relevant <u>TUEC</u> upon request any health information that any such <u>TUEC</u> deems necessary in order to consider and determine the *Athlete's* application; and
- c. The decision on the application will be made available to all *Anti-Doping Organizations* with *Testing* authority and/or *Results Management* authority over the *Athlete*.

[Comment to Article 9.2: Where Anti-Doping Organizations are relying upon the Athlete's consent to Process Personal Information in connection with the TUE process, the Athlete applying for the grant or recognition of a TUE shall provide written and explicit consent to the foregoing.]

- **9.3** The *TUE* application shall be dealt with in accordance with the principles of strict medical confidentiality. The members of all relevant <u>TUECs</u>, any consulted independent experts and the relevant staff of the *Anti-Doping Organization* shall conduct all of their activities relating to the process in strict confidence and shall sign appropriate confidentiality agreements. In particular, they shall keep the following information confidential:
- a. All medical information provided by the *Athlete* and physician(s) involved in the *Athlete*'s care; and
- b. All details of the application, including the name of the physician(s) involved in the process.
- **9.4** Should the *Athlete* wish to revoke the right of a <u>TUEC</u> to obtain any health information on his/her behalf, the *Athlete* shall notify his/her physician in writing of such revocation; provided that, as a result of that revocation, the *Athlete's* application for a *TUE* or for recognition of an existing *TUE* will be deemed withdrawn without approval/recognition having been granted.

TUEの付与又はTUEの承認の申請に関連して、「プライバシー及び個人情報の保護に関する国際基準」第 7.1 項に従い、*競技者*に対し、以下の情報及びその他の関連情報を書面により通知するものとする。:

- a. 本*国際基準*により記録を審査する権限を与えられた <u>TUEC</u>の全構成員、及び必要に応じて、他の独立の医学的又は科学的専門家、並びに *TUE* 申請の管理、審査若しくは不服申立てに関与する所要の職員全員(*WADA* 職員を含む。)に対して、当該申請に関する全情報が伝達されること;
- b. *競技者*は、担当医に対し、<u>TUEC</u>が*競技者*の申請に関する検討及び決定を行うために必要とみなすすべての医療記録を、請求に基づいて、当該<u>TUEC</u>に提出することを許可しなければならない;及び、
- c. 申請に対する決定は、*競技者*に対して*検査*権限及び/又は*結果管理*権限を有するすべての*アンチ・ドーピング機関*に利用可能とする

「第 9.2 項の解説:アンチ・ドーピング機関が、 TUE 手続に関連して個人情報を処理することについて競技者の同意に依拠している場合には、TUE の付与又は承認を申請する競技者は、書面により 明示的な同意を上記機関に与えるものとする。]

- 9.3 TUE 申請は、医療における厳格な守秘義務の原理原則に基づいて行われるものとする。関連するすべての <u>TUEC</u>の構成員、助言を求められた独立した専門家、及びアンチ・ドーピング機関の関連する職員は、厳格な守秘義務をもってその手続に関連する活動を行い、適切な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*及び*競技者*の治療に関与する医師から 提供された医療情報、及び
- b. 当該手続に関与した医師の氏名を含む申請に 関する詳細情報
- 9.4 競技者に代わって医療記録を取得できる  $\underline{TUEC}$  の権利につき、競技者が撤回を望む場合、当該競技者は、担当医に対して、その旨を書面で通知するものとする。ただし、その撤回の結果、競技者の  $\underline{TUE}$  の申請又は既存の  $\underline{TUE}$  の承認の申請は、許可・承認されることなく撤回されたものとみなされる。

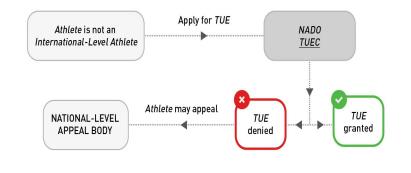
- 9.5 Anti-Doping Organizations shall only use information submitted by an Athlete in connection with a *TUE* application to evaluate the application and in the context of potential anti-doping rule violation investigations and proceedings.
- 9.5 アンチ・ドーピング機関は、TUE 申請に関連して競技者から提出された情報を、もっぱら当該申請を評価する目的のみのために、及び、もっぱら潜在的なアンチ・ドーピング規則違反のドーピング調査及び手続においてのみ、利用するものとする。

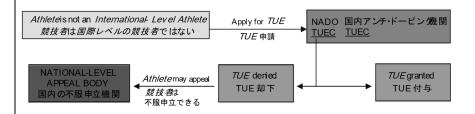
## ANNEX 1: CODE ARTICLE 4.4 FLOWCHART

付属文書1: 世界規程第4.4項 フローチャート

1. TUE procedure if Athlete is not an International-Level Athlete when need for TUE arises

1. *TUE*の必要性が発生した場合において、*競技者*が*国際レベル*の*競技者*ではないときにおける*TUE*手続





- 2. TUE procedure if Athlete is an International-Level Athlete (and so subject to the International Federation's TUE requirements) when need for TUE arises
- 2. TUE の必要性が発生した場合において、*競技者*が*国際レベル*の*競技者*である(よって国際競技連盟の TUE 要件の適用を受ける)ときにおける TUE 手続

