



WORLD ANTI-DOPING CODE

INTERNATIONAL STANDARD

世界アンチ・ドーピング規程

治療使用特例に関する 国際基準

THERAPEUTIC USE EXEMPTIONS

2023年1月1日発効

公益財団法人 日本アンチ・ドーピング機構





WORLD ANTI-DOPING CODE

INTERNATIONAL STANDARD

世界アンチ・ドーピング規程

治療使用特例に関する 国際基準

THERAPEUTIC USE EXEMPTIONS

2023年1月1日発効

公益財団法人 日本アンチ・ドーピング機構

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 seven 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 2016, the sixth effective January 2019, the seventh effective January 2021. This revised version was approved by the WADA Executive Committee on 23 September 2022 and is effective as of 1 January 2023.

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7回改訂された。一回目の改定は2009年1月に発効し、二回目の改定は2010年1月に発効し、三回目の改定は2011年1月に発効し、四回目の改定は2015年1月に発効し、五回目の改定は2016年1月に発効し、六回目の改定は2019年1月に発効し、七回目の改定は2021年1月に発効した。改定版は、2022年9月23日にWADA常任理事会により承認され、2023年1月1日に発効する。

2

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

TABLE OF CONTENTS

目次

PART ONE: INTRODUCTION, CODE PROVISIONS,		第1部:序論、世界規程の条項、国際基準の条項及び定義		
INTERNATIONAL STANDARD PROVISIONS AND DEFINITIONS 4				
1.0	Introduction and Scope4	1.0	序論及び適用範囲	
2.0	Code Provisions4	2.0	世界規程の条項	
3.0	Definitions and Interpretation4	3.0	定義及び解釈	
PART TWO: STANDARDS AND PROCESS FOR GRANTING TUES 12		第2部:TUE の付与に関する基準及び手続		1
4.0	Obtaining a <i>TUE</i> 12	4.0	TUE の取得	1
5.0	TUE Responsibilities of Anti-Doping Organizations	5.0	アンチ・ドーピング <i>機関の TUE</i> に関する責任	1
6.0	TUE Application Process	6.0	TUE 申請手続	
7.0	TUE Recognition Process	7.0	TUE 承認手続	2
8.0	Review of <i>TUE</i> Decisions by <i>WADA</i>	8.0	TUE 決定に関する WADA の審査	2
9.0	Confidentiality of Information24	9.0	情報の守秘	2

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 Administration* of a *Prohibited Substance* or *Prohibited Method* for <u>Therapeutic</u> 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 Stand*ard are underlined.

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*

ADAMS: The Anti-Doping Administration and Management System is a Webbased database management tool for data entry, storage, sharing, and reporting designed to assist stakeholders and WADA in their anti-doping operations in

第1部:序論、世界規程の条項、国際基準の条項及び定義

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 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*の定義語で、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

「ADAMS」とは、アンチ・ドーピング管理運営システムであり、データ保護に関する法とあいまって、関係者及び WADA のアンチ・ドーピング業務を支援するように設計された、データの入力、保存、共有、報告をするためのウェブ上のデータベースによる運営手段をいう。

conjunction with data protection legislation.

Administration: Providing, supplying, supervising, facilitating, or otherwise participating in the *Use* or *Attempted Use* by another *Person* of a *Prohibited Substance* or *Prohibited Method*. However, this definition shall not include the actions of bona fide medical personnel involving a *Prohibited Substance* or *Prohibited Method Used* for genuine and legal therapeutic purposes or other acceptable justification and shall not include actions involving *Prohibited Substances* which are not prohibited in *Out-of-Competition Testing* unless the circumstances as a whole demonstrate that such *Prohibited Substances* are not intended for genuine and legal therapeutic purposes or are intended to enhance sport performance.

Adverse Analytical Finding: A report from a *WADA*-accredited laboratory or other *WADA*-approved laboratory that, consistent with the *International Standard* for Laboratories, establishes in a *Sample* the presence of a *Prohibited Substance* or its *Metabolites* or *Markers* or evidence of the *Use* of a *Prohibited Method*.

Anti-Doping Organization: WADA or 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, International Federations, and National Anti-Doping Organizations.

Athlete: Any Person who competes in sport at the international level (as defined by each International Federation) or the national level (as defined by each National Anti-Doping Organization). An Anti-Doping Organization has discretion to apply anti-doping rules to an Athlete who is neither an International-Level Athlete nor a National-Level Athlete, and thus to bring them within the definition of "Athlete". In relation to Athletes who are neither International-Level nor National-Level Athletes, an Anti-Doping Organization may elect to: conduct limited Testing or no Testing at all; analyze Samples for less than the full menu of Prohibited Substances: require limited or no whereabouts information; or not require advance TUEs. However, if an Article 2.1, 2.3 or 2.5 anti-doping rule violation is committed by any Athlete over whom an Anti-Doping Organization has elected to exercise its authority to test and who competes below the international or national level, then the *Consequences* set forth in the *Code* must be applied. For purposes of Article 2.8 and Article 2.9 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 to Athlete: Individuals who participate in sport may fall in one of five categories: 1) International-Level Athlete, 2) National-Level Athlete, 3) individuals who are not International or National-Level Athletes but over whom the

「投手」とは、他の人による、禁止物質又は禁止方法の、提供、供給、管理、促進、その他使用又は使用の企でへの参加をいう。但し、当該定義は、真正かつ適法な治療目的その他認められる正当理由のために使用された禁止物質又は禁止方法に関する誠実な医療従事者の行為を含まないものとし、又、当該禁止物質が真正かつ適法な治療目的のために意図されたものでないこと若しくは競技力を向上させるために意図されたものであることについて状況全体から立証された場合を除き、当該定義は、競技会外の検査において禁止されない禁止物質に関する行為を含まないものとする。

「違反が疑われる分析報告」とは、WADA 認定分析機関又は「分析機関に関する国際基準」に適合する WADA 認定分析機関又は WADA 承認分析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立されたものをいう。

「アンチ・ドーピング機関」とは、ドーピング・コントロール手続の開始、実施又は執行に関する規則を採択する責任を負う WADA 又は署名当事者をいう。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、その他の自己の競技大会において検査を実施する主要競技大会機関、国際競技連盟、国内アンチ・ドーピング機関が挙げられる。

「競技者」とは、国際レベル(定義については各国際競技連盟が定める。)又は国内レベル(定義については各国内アンチ・ドーピング機関が定める。)のスポーツにおいて競技するすべての人をいう。アンチ・ドーピング機関は、国際レベルの競技者又は国内レベルの競技者のいずれでもない競技者につき、アンチ・ドーピング規則を適用することによりこれらの者を「競技者」の定義に含める裁量を有する。国際レベルの競技者又は国内レベルの競技者のいずれでもない競技者につき、アンチ・ドーピング機関は以下の事項を行う選択権を有する。限定した検査を行い若しくは検査を行わないこと、すべての禁止物質を対象として網羅的に分析するのではなく、その一部について検体分析を行うこと、限定的な居場所情報を要請し若しくは居場所情報を要請しないこと、又は、事前のTUEを要請しないこと。但し、アンチ・ドーピング機関が、国際レベル又は国内レベルに至らずに競技する競技者につき検査する権限を行使することを選択し、当該競技者が第2.1 項、第2.3 項又は第2.5 項のアンチ・ドーピング規則違反を行った場合には、本規程に定める措置が適用されなければならない。第2.8 項及び第2.9 項並びにアンチ・ドーピング情報及び教育との関係では、本規程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競技に参加する人は、競技者に該当する。

[競技者の解説:スポーツに参加する個人は5つの区分のうち一つに該当すると判断して差し支えない。1) 国際レベルの競技者、2) 国内レベルの競技者、3) 国際レベル又は国内レベルの競技者ではないが国際競技連盟又は国内アンチ・ドーピング機関が権限を行使することを選択した個人、

International Federation or National Anti-Doping Organization has chosen to exercise authority, 4) Recreational Athlete, and 5) individuals over whom no International Federation or National Anti-Doping Organization has, or has chosen to, exercise authority. All International or National-Level 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.]

Attempt: Purposely engaging in conduct that constitutes a substantial step in a course of conduct planned to culminate in the commission of an anti-doping rule violation. Provided, however, there shall be no anti-doping rule violation based solely on an *Attempt* to commit a violation if the *Person* renounces the *Attempt* prior to it being discovered by a third party not involved in the *Attempt*.

CAS: The Court of Arbitration for Sport.

Code: The World Anti-Doping Code.

Competition: A single race, match, game or singular sport contest. For example, a basketball game or the finals of the Olympic 100-meter race in athletics. For stage races and other sport 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.

Education: The process of learning to instill values and develop behaviors that foster and protect the spirit of sport, and to prevent intentional and unintentional doping.

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

In-Competition: The period commencing at 11:59 p.m. on the day 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*. Provided, however, *WADA* may approve, for a particular sport, an alternative definition if an International Federation provides a compelling justification that a different definition is necessary for its sport; upon such approval by *WADA*, the alternative definition shall be followed by all *Major Event Organizations* for that particular sport.

[Comment to In-Competition: Having a universally accepted definition for In-Competition provides greater harmonization among Athletes across all sports, eliminates or reduces confusion among Athletes about the relevant timeframe for In-Competition Testing, avoids inadvertent Adverse Analytical Findings in between Competitions during an Event and assists in preventing any potential performance

4) レクリエーション競技者、及び、5) 国際競技連盟及び国内アンチ・ドーピング機関が権限を行使せず、又は権限を行使することを選択していない個人。すべての国際レベル又は国内レベルの競技者は本規程のアンチ・ドーピング規則の適用の対象となるが、国際レベル及び国内レベルの競技の厳密な定義は、国際競技連盟及び国内アンチ・ドーピング機関のアンチ・ドーピング規則が各々定める。]

「**企て**」とは、アンチ・ドーピング規則違反に至ることが企図される行為の過程における実質的な 段階を構成する行動に意図的に携わることをいう。但し、企でに関与していない第三者によって察 知される前に人が当該企でを放棄した場合には、違反を行おうとした当該違反の企でのみを根拠と してアンチ・ドーピング規則違反があったことにはならない。

「CAS」とは、スポーツ仲裁裁判所をいう。

「**本規程**」とは、世界アンチ・ドーピング規程をいう。

「競技会」とは、一つのレース、試合、ゲーム又は単独のスポーツでの競争をいう。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陸上競技 100 メートル走の決勝戦が挙げられる。段階的に進められる競争及びその他のスポーツ競技のうち日々又はその他の中間的な基準で賞が授与されるものについては、適用され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。

「**教育**」とは、スポーツの精神を育成し保護する価値観を浸透させ、かかる行為を発展させ、また、 意図的及び意図的ではないドーピングを予防するための、学習の過程をいう。

「*競技大会*」とは、単一の所轄組織の下で実施される一連の個別*競技会*のことをいう(例、オリンピック競技大会、国際競技連盟の世界選手権大会、パンアメリカン大会)。

「競技会(時)」とは、競技者が参加する予定の競技会の前日の午後11時59分に開始され、当該競技会及び競技会に関係する検体採取手続の終了までの期間をいう。但し、国際競技連盟が特定の競技のために異なる定義が必要であることの説得力ある正当化事由を提供した場合には、WADAは当該競技のために代わりの定義を承認することができる。WADAが当該承認を行った場合には、当該特定の競技について、すべての主要競技大会機関はかかる代わりの定義に従うものとする。

[競技会(時)の解説:競技会(時)について普遍的に受諾された定義を有することは、すべての 競技にわたり競技者間のより大きな調和をもたらし、競技会(時)検査の該当する時間枠に関する 競技者間の混乱を除去し又は減少させ、競技大会中の競技会間における不注意による違反が疑われ る分析報告を回避し、競技会外で禁止される物質からもたらされる潜在的な競技力向上の利益が競 技会期間に持ち越されることを防ぐのに資するものである。] enhancement benefits from substances prohibited Out-of-Competition being carried over to the Competition period.]

International Event: An Event or Competition 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 who compete in sport at the international level, as defined by each International Federation, consistent with the *International Standard* for *Testing* and Investigations.

[Comment to International-Level Athlete: Consistent with the International Standard for Testing and Investigations, the International Federation is free to determine the criteria it will use to classify Athletes as International-Level Athletes, e.g., by ranking, by participation in particular International Events, by type of license, etc. However, it must publish those criteria in clear and concise form, so that Athletes are able to ascertain quickly and easily when they will become classified as International-Level Athletes. For example, if the criteria include participation in certain International Events, then the International Federation must publish a list of those International Events.]

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*.

Major Event Organizations: The continental associations of *National Olympic Committees* and other international multi-sport organizations that function as the ruling body for any continental, regional or other *International Event*.

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*, manage test results and conduct *Results Management* at the national level. 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-Level Athlete: Athletes who compete in sport at the national level, as defined by each *National Anti-Doping Organization*, consistent with the *International Standard* for *Testing* and *Investigations*.

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

「**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当該競技大会の所轄組織であるか、又は、当該競技大会に関してテクニカルオフィシャルを指名している競技大会又は競技会をいう。

「**国際レベルの競技者**」とは、「検査及びドーピング調査に関する*国際基準*」に適合し、各国際競技 連盟の定義する、国際レベルにおいて競技する*競技者*をいう。

[国際レベルの競技者の解説:国際競技連盟は、「検査及びドーピング調査に関する国際基準」に適合する限り、競技者を国際レベルの競技者に分類する上で使用する基準(例えば、ランキング、特定の国際競技大会への参加、ライセンスの種類など)を自由に決定することができる。但し、国際競技連盟は、競技者が国際レベルの競技者に分類されたときは、競技者にてこれを速やかにかつ容易に確認できるよう、当該基準を明確かつ簡潔な様式で公表しなければならない。例えば、当該基準が特定の国際競技大会への参加を含む場合には、当該国際競技連盟はそれらの国際競技大会の一覧を公開しなければならない。]

「**国際基準**」とは、本規程を支持する目的で WADA によって採択された基準をいう。 (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) 国際基準を遵守しているというためには、国際基準に定めら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テクニカルドキュメントを含むものとする。

「主要競技大会機関」とは、国内オリンピック委員会の大陸別連合及びその他の複数のスポーツを 所轄する国際的な機関であって、大陸、地域又はその他の国際競技大会の所轄組織として機能する 機関をいう。

「国内アンチ・ドーピング機関」とは、国内において、アンチ・ドーピング規則の採択及び実施、 検体採取の指示、検査結果の管理並びに結果管理の実施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。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アンチ・ドーピング機関となる。

「**国内レベルの競技者**」とは、「検査及びドーピング調査に関する*国際基準*」に適合する、各国内アンチ・ドーピング機関が定義する、国内レベルで競技する競技者をいう。

「*競技会外*」とは、*競技会(時)*以外の期間をいう。

Possession: The actual, physical *Possession*, or the constructive *Possession* (which shall be found only if the Person has exclusive control or intends to exercise 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 antidoping rule violation based solely on *Possession* if, prior to receiving notification of any kind that the *Person* has committed an anti-doping 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, anabolic 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 must establish that, even though the Athlete did not have exclusive control over the car, the Athlete knew about the anabolic steroids and intended to have control over them. Similarly, in the example of anabolic steroids found in a home medicine cabinet under the joint control of an Athlete and spouse, the Anti-Doping Organization must establish that the Athlete knew the anabolic steroids were in the cabinet and that the Athlete intended to exercise control over them. The act of purchasing a Prohibited Substance alone constitutes Possession, even where, for example, the product does not arrive, is received by someone else, or is sent to a third-party address.]

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

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

Prohibited Substance: Any substance, or class of substances, so described on the *Prohibited List*.

Recreational Athlete: A natural *Person* who is so defined by the relevant *National Anti-Doping Organization*; provided, however, the term shall not include any *Person* who, within the five (5) years prior to committing any anti-doping rule violation, has been an *International-Level Athlete* (as defined by each International Federation consistent with the *International Standard* for *Testing* and Investigations) or *National-Level Athlete* (as defined by each *National Anti-Doping Organization* consistent with the *International Standard* for *Testing* and

「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、又は、支配を及ぼすことを意図している場合に限られる。)。但し、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、当該人が禁止物質又は禁止方法の存在を知っており、かつ、これに対して支配を及ぼす意図があった場合のみが擬制保有に該当する。但し、人が、アンチ・ドーピング規則に違反した旨の通知(種類は問わない。)を受ける前に、アンチ・ドーピング機関に対する明確な表明により、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アンチ・ドーピング規則違反があったことにはならない。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(電子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蛋白同化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当該競技者が証明できなければ、違反が成立する。この場合、アンチ・ドーピング機関は、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競技者は蛋白同化ステロイド薬の存在を知っており、蛋白同化ステロイド薬に支配を及ぼす意図があったということを証明しなければならない。同様に、競技者とその配偶者が共同で管理している自宅の薬棚に蛋白同化ステロイド薬が発見された場合には、アンチ・ドーピング機関は、薬棚の中に蛋白同化ステロイド薬が存在することを競技者が知っており、蛋白同化ステロイド薬に支配を及ぼす意図があったことを証明しなければならない。禁止物質を購入する行為自体は、例えば、製品が届かず、他人がこれを受領し、又は、第三者の住所に送付された場合でも、保有を構成する。]

「禁止表」とは、禁止物質及び禁止方法を特定した表をいう。

「禁止方法」とは、禁止表に記載された方法をいう。

「**禁止物質**」とは、禁止表に記載された物質又は物質の分類をいう。

「レクリエーション競技者」とは、該当する国内アンチ・ドーピング機関によりレクリエーション競技者として定義される自然人をいう。但し、当該用語は、アンチ・ドーピング規則違反を行う前の5年間の内に、(「検査及びドーピング調査に関する国際基準」に適合して各国際競技連盟が定義する)国際レベルの競技者若しくは(「検査及びドーピング調査に関する国際基準」に適合して各国内アンチ・ドーピング機関が定義する)国内レベルの競技者であった人、オープン・カテゴリーで国際競技大会においていずれかの国を代表した人、又は、国際競技連盟若しくは国内アンチ・ドーピング機関により維持された登録検査対象者リスト若しくは他の居場所情報リストに含まれた人を

Investigations), has represented any country in an *International Event* in an open category or has been included within any *Registered Testing Pool* or other whereabouts information pool maintained by any International Federation or *National Anti-Doping Organization*.

[Comment to Recreational Athlete: The term "open category" is meant to exclude competition that is limited to junior or age group categories.]

Results Management: The process encompassing the timeframe between notification as per Article 5 of the *International Standard* for *Results Management*, or in certain cases (e.g., *Atypical Finding*, *Athlete Biological Passport*, whereabouts failure), such pre-notification steps expressly provided for in Article 5 of the *International Standard* for *Results Management*, through the charge until the final resolution of the matter, including the end of the hearing process at first instance or on appeal (if an appeal was lodged).

Sample or Specimen: Any biological material collected for the purposes of *Doping Control*.

[Comment to Sample or Specimen: It has sometimes been claimed that the collection of blood Samples violates the tenets of certain religious or cultural groups. It has been determined that there is no basis for any such claim.]

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

Therapeutic Use Exemption (TUE): A Therapeutic Use Exemption allows an Athlete with a medical condition to Use a Prohibited Substance or Prohibited Method, but only if the conditions set out in Article 4.4 and the International Standard for Therapeutic Use Exemptions are met.

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 the Protection of Privacy and Personal Information

<u>Personal Information</u>: Information, including without limitation <u>Sensitive Personal Information</u>, relating to an identified or identifiable <u>Participant</u> or other <u>Person</u> whose information is <u>Processed</u> solely in the context of an <u>Anti-Doping Organization's Anti-Doping Activities</u>.

[Comment to Personal Information: It is understood that Personal Information

含まないものとする。

[レクリエーション競技者の解説:「オープン・カテゴリー」という用語は、ジュニア又は年齢グループ区分に限定される競技会を除くことを意図している。]

「結果管理」とは、「結果管理に関する国際基準」の第5条に従った通知又は特定の事案(例えば、非定型報告、アスリート・バイオロジカル・パスポート、居場所情報関連義務違反)において「結果管理に関する国際基準」の第5条に明示的に規定される当該通知前手順から、責任追及過程を通じて第一審又は(不服申立てがあった場合には)不服申立て段階における聴聞手続の終了を含む案件の終局的な解決までの時間枠を包含する過程をいう。

「*検体*」**又は**「*標本*」とは、*ドーピング・コントロール*において採取された生体物質をいう。

[検体又は標本の解説:一定の宗教的又は文化的集団においては、血液検体の採取は信条に反すると主張されることがあるが、当該主張には根拠がないものとされている。]

「*検査*」とは、F-ピング・コントロール手続のうち、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*の搬送を含む部分をいう。

「治療使用特例 (TUE)」とは、医療上の症状を有する競技者が禁止物質又は禁止方法を使用することを認めるものである。但し、第 4.4 項及び「治療使用特例に関する国際基準」に定める条件が充足される場合に限る。

「**使用**」とは、いずれの禁止物質又は禁止方法において、手段を問わず、これを利用し、塗布し、服用し、注入し若しくは摂取することをいう。

「WADA」とは、世界アンチ・ドーピング機構をいう。

3.2 「プライバシー及び個人情報保護に関する*国際基準*」の定義語

「個人情報」とは、個人が特定された若しくは特定可能な*参加者*又は専らアンチ・ドーピング機関によるアンチ・ドーピング活動に関してのみその情報が処理される。その他の人に関連する情報で、機微な個人情報を含むが、これに限られない情報をいう。

[個人情報の解説:個人情報は、競技者の氏名、生年月日、詳細な連絡先及び所属しているスポー

includes, but is not limited to, information relating to an Athlete's name, date of birth, contact details and sporting affiliations, whereabouts, designated TUEs (if any), anti-doping test results, and Results Management (including disciplinary hearings, appeals and sanctions). Personal Information 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. Such information remains Personal Information and is regulated by this International Standard for the entire duration of its Processing, irrespective of whether the relevant individual remains involved in organized sport.]

Processing (and its cognates, **Process** and **Processed**): Collecting, accessing, retaining, storing, disclosing, transferring, transmitting, amending, deleting or otherwise making use of 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.

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

WADA 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 *International Standard* for

ツ団体、居場所情報、(該当する場合)指定されたTUE、アンチ・ドーピング検査結果並びに結果管理 (規律のための聴聞会、不服申立て及び制裁措置を含む。)に関する情報を含むが、これに限られないものと理解されている。個人情報はさらに、アンチ・ドーピング活動において競技者と協働し、競技者を治療し、又は支援する医学専門家及びその他の人などに関する、個人についての詳細な情報及び連絡先の情報も含む。当該情報が処理されるすべての期間において、関係する個人が組織化されたスポーツに関係し続けるか否かを問わず、当該情報は個人情報であり続け、本国際基準による規制を受ける。]

「**処理**」(並びにその同族語である、「**処理する**」及び「**処理される**」)とは、個人情報を収集し、アクセスし、保持し、保管し、開示し、移転し、伝送し、修正し、削除し、又はその他の方法により利用することをいう。

3.3 「治療使用特例に関する国際基準」に固有の定義語

「**治療**」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。

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

「WADA TUEC」とは、他のアンチ・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 $egin{align*}
 国際 \\
 基準
 \end{bmatrix}
 の条項に対する言及である。$
- 3.4.5 「治療使用特例に関する国際基準」に使用されている「日」という用語は、別段明示され

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*.

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*」の付属文書は、*国際基準のそ*の他の部分と同様に義務的事項である。

11

PART TWO: STANDARDS AND PROCESS FOR GRANTING TUES

4.0 Obtaining a TUE

An Athlete who needs to Use a Prohibited Substance or Prohibited Method for Therapeutic reasons must apply for and obtain a TUE prior to Using or Possessing the substance or method in question, unless the Athlete is entitled to apply for a TUE retroactively under Article 4.1. In both cases, the Article 4.2 conditions must be satisfied.

[Comment to Article 4.0: There may be situations where an Athlete has a medical condition and is Using or Possessing a Prohibited Substance or Prohibited Method prior to becoming subject to anti-doping rules. In that case, such prior Use/Possession does not require a TUE and a prospective TUE will be sufficient.]

4.1 A retroactive *TUE* provides an *Athlete* the opportunity to apply for a *TUE* for a *Prohibited Substance* or *Prohibited Method* after *Using* or *Possessing* the substance or method in question.

An *Athlete* may apply retroactively for a *TUE* (but must still meet the conditions in Article 4.2) if any one 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 or disciplines, 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 Therapeutic reasons, a Prohibited Substance that is only prohibited In-Competition.

[Comment to Article 4.1: The fulfillment of one of the retroactive exceptions does not mean that a TUE will necessarily be granted; it means that the Athlete's application may be evaluated under Article 4.2 to determine if the

第2部: TUE の付与に関する基準及び手続

4.0 TUE の取得

<u>治療目的</u>のための禁止物質又は禁止方法の使用が必要である競技者は、当該競技者が第 4.1 項に基づき遡及的に TUE を申請する権利を有する場合でない限り、当該物質及び方法の使用又は保有の前に TUE を申請し、取得しなければならない。双方の場合において、第 4.2 項の条件が満たされなければならない。

[第4.0項の解説:競技者がアンチ・ドーピング規則に服するようになる前に、医学的状態を有し、禁止物質又は禁止方法を使用し若しくは保有しているという状況があり得る。その場合には、かかる従前の使用/保有は TUE を必要とせず、将来の TUE があれば十分である。]

4.1 遡及的 TUE は、問題となった物質又は方法を使用し又は保有した後で禁止物質又は禁止方法について TUE を申請する機会を競技者に提供するものである。

*競技者*は、以下の例外のいずれか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(但し、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 \underline{TUEC} 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又は種目の優先により、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) 競技者が治療目的のために、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項の解説:遡及的申請のための例外のうちの一つに該当したことは、TUE が必ずしも付与されることを意味しない:それは、競技者の申請が、TUE 付与のための特定の条件が充足されたか否かを判断するために第4.2項の下で評価されるということを意味する。]

specified TUE conditions have been satisfied.]

[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 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) they 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 Therapeutic alternative. [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(時)にその体内にとどまるおそれがあるという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。]

- **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 $^{(0)}$ (のみ)、 TUE を付与される。
 - a) 関連する臨床的証拠による裏づけのもと、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、治療それ自体だけではなく、必要な診断検査の一環としてなされうる。]

b) *禁止物質*又は*禁止方法の<u>治療</u>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治療法が存在しないこと。
- (※)「証拠の優越」とは、当事者に対して求められる証明の程度についての基準のひとつであり、訴訟等の各当事者が提出した証拠をすべて検討した後に、当該証拠によって証明しようとする事実の存在する可能性が存在しない可能性よりも高いという心証が(判断権者によって)得られた状態をいう。わが国の民事裁判実務においては、事実の立証に求められる証明の程度としては、いわゆる「裁判官の確信」や「高度の蓋然性」という高い水準が要求されているが、「証拠の優越」という基準は、そこまでの証明を求めるものではない。

[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 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 <u>TUEC</u> 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 <u>TUEC</u> 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 their <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.

[第42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。さらに、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(全面的か部分的かを問わない。)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」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 \underline{TUEC} が、他のアンチ・ドーピング機関により付与された \underline{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 \underline{WADA} が \underline{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 \underline{TUE} の申請を検討している \underline{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。]

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る(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。

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.

[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, without limitation, the reasons why the Athlete did not apply in advance; the Athlete's experience; the Education previously received by the Athlete; 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.]

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 or disciplines 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 or disciplines, 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.]

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 を付与するものであるか 却下するものであるかにかかわらず、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。

[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(但し、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となる)。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、競技者が従前受けた教育、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がこれらに限られない。WADAは、決定に当たり、その裁量により、WADATUECの構成員と協議することができる。]

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—世界規程第4.4項 フローチャート」を参照すること。

(「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 又は種目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 れないスポーツ又は種目の競技者からの TUE の事前申請に関する検討を差し控えることができる。 但し、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442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** 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 their *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 <u>TUEC</u>.

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 <u>TUEC</u> 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 TUEC.
- 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.
- **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

- 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 の付与又は 承認を求める申請が、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、<u>TUEC</u>の構成員と協議の上、判断することができる。

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、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) 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、TUEC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TUEC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、TUEC 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。
- **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 を付与又は却下した TUEC のすべての決定及び他のアンチ・ドーピング機関の TUE 決定を承認又は不承認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

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;
- 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 (if not completed electronically in *ADAMS*) 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: If a TUE application form is used it 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.]

5.6 When a *National Anti-Doping Organization* grants a *TUE* to an *Athlete*, it must warn him/her in writing that (a) the *TUE* is valid at national level only, and (b) if the *Athlete* becomes an *International-Level Athlete* or competes in an *International Event*, that *TUE* will not be valid for those purposes unless it is recognized by the relevant International Federation or *Major Event Organization* in accordance with Article 7.0. Thereafter, the *National Anti-Doping Organization* should help the *Athlete* to determine when they need to submit the *TUE* to an International Federation or *Major Event Organization* for recognition, and should guide and support the *Athlete* through the recognition process.

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) TUE が認められた物質又は方法、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(ADAMS を利用して電子的に作成されていない場合)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 申請書式が用いられた場合、当該申請書式は、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はその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)の翻訳された要旨をADAMSに入力しなければならない。本要旨は、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** 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 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.

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 their next Competition, unless it is an emergency or exceptional situation.
- **6.2** The Athlete should apply to their National Anti-Doping Organization, International Federation and/or a Major Event Organization (as applicable), online or using the TUE application form provided. Anti-Doping Organizations shall make the application form or process they want Athletes to use available on their websites. If an application form is used, it 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 license holder), to determine if they fall within that National Anti-Doping Organization's TUE jurisdiction, according to their rules.

- 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、いつ、TUE申請を義務づけられるのか、(2)他のアンチ・ドーピング機関の行った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。
- 5.8 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* 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* を申請するべきである。
- 6.2 競技者は、オンラインで又は提示された 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又は手続を自身のウェブサイトから利用可能な状態にするものとする。申請書式が用いられた場合、当該申請書式は、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 を申請する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ライセンス保持者である)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。

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 Anti-Doping 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 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 to the relevant *Anti-Doping Organization* via *ADAMS* or as otherwise specified by the *Anti-Doping Organization*. The application must be accompanied by a comprehensive medical history, including documentation from the original diagnosing physician(s) (where possible) and the results of all relevant examinations, laboratory investigations and imaging studies. The application must include the physician's signature, in the designated area.

[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 and of all materials and information submitted to their *Anti-Doping Organization*.
- **6.6** A *TUE* application will only be considered by the <u>TUEC</u> following the receipt of a properly completed application, accompanied by all relevant documents. Incomplete applications will be returned to the *Athlete* for completion and resubmission.

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に対しても連絡をとることができる。上述した国内アンチ・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「どこに申請するべきか(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。当該申請は、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関連する診察所見、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。当該申請には、指定された場所において、医師による署名がなければならない。

[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、自らのアンチ・ドーピング機関に対して提出した TUE 申請書式並びにすべての 資料及び情報の完全な写しを保持するべきである。
- **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を受領した後に 初めて TUEC 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、再提出をするために*競技者*に返却される。

- **6.7** The <u>TUEC</u> may request from the *Athlete* or their 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 TUEC 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's</u> decision must be communicated in writing to the *Athlete* and must be made available to *WADA* and to other *Anti-Doping Organizations* via *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, they 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 quided 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 their *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*, they must contact the relevant *Anti-Doping Organization*, who will then determine whether

- **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考えるその他の情報を、*競技者*又は*競技者*の医師に対して要求することができ、及び/又は、自らが適切であると考える場合には、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** TUEC 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。

 $[\hat{\pi} 6.11 \ \bar{q} の解説:該当する場合には、有効期間は、「TUE 医師ガイドライン」と題する WADA の 文書に基づくべきである。]$

- **6.12** TUE を付与したアンチ・ドーピング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には、TUE は期間満了前に撤回される。また、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*

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.]

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, they should not submit an application for a new TUE to the International Federation or Major Event Organization. Instead:
 - a) 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, e.g., those made by specified *Anti-Doping 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, they do not need to take any further action. The *TUE* may not be subject to further review by the *Anti-Doping Organization* once automatically recognized.

[Comment to Article 7.1(a): Automatic recognition of TUE decisions can ease the burden on Athletes. Nevertheless, International Federations and Major Event Organizations should carefully select the Anti-Doping Organizations and/or substances for which they will automatically recognize. If an International Federation or Major Event Organization is willing to grant automatic recognition of TUE decisions, it should publish on its website and keep updated a list of Anti-Doping Organizations whose TUE decisions it will recognize automatically, and/or a list of those Prohibited Substances for which TUE decisions will be recognized automatically.]

b) In the absence of such automatic recognition, the *Athlete* shall submit a request for recognition of the granted *TUE* to the International Federation or *Major Event Organization* in guestion, via *ADAMS* or as

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* 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、特定のアンチ・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。TUE は、一旦自動的に承認されたときは、当該アンチ・ドーピング機関による更なる審査は要さない。

[第7.1項(a)の解説:TUE決定の自動承認は、競技者の負担を軽減することができる。それにもかかわらず、国際競技連盟及び主要競技大会機関は、自らが自動承認を行う対象となるアンチ・ドーピング機関及び/又は物質について慎重に選択するべきである。国際競技連盟又は主要競技大会機関がTUE決定に対して自動承認の付与を望む場合、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自らのウェブサイト上で公表し、最新の状態とするべきである。]

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、付与された TUE の承認請求を提出するものとする。

otherwise specified by that International Federation or *Major Event Organization*.

[Comment to Article 7.1 (b): Recognition is based solely on satisfaction of the Article 4.2 conditions. Accordingly, TUE duration alone is not a reason to deny recognition (unless it relates to satisfaction of the Article 4.2 conditions). Where applicable, TUE duration should be guided by the WADA TUE Physician Guidelines.]

- **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 their physician any additional information, examinations or imaging studies, or other 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 $\underline{\mathsf{TUEC}}$ 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 $\underline{\mathsf{TUEC}}$ 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*.

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

[第7.1項(b)の解説:承認は第4.2項の条件が充足されたことのみに基づく。したがって、TUEの有効期間単独では承認を拒絶する理由とはならない(そのことが第4.2項の条件の充足に関わるものでない限り)。該当する場合には、TUEの有効期間はWADAのTUE医師ガイドラインを指針とするべきである。]

- 7.2 不備のある *TUE* の承認請求は、不備を解消し、再提出をするために*競技者*に返却される。 さらに、<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 と考えるその他の情報を、*競技者*又は*競技者*の医師に対して要求することができ、及び/又は、自 らが適切であると考える場合には、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。但し、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 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。)。

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 they are 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 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

- 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 に付託するべきではなく、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、自らが適切と考える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

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* <u>TUEC</u> promptly to the *Athlete* and to their *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 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 their physician(s) to release to any relevant TUEC upon request any health information that any such TUEC 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

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、当該処理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 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 TUEC 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、TUEC 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考えるすべての医療記録を、要請に応じて当該 TUEC に提出することを許可しなければならない: 並びに、
 - 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

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 <u>Process</u> <u>Personal Information</u> 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 their behalf, the *Athlete* shall notify their 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.
- **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.

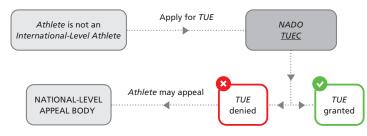
のアンチ・ドーピング機関に利用可能とする。

[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。]

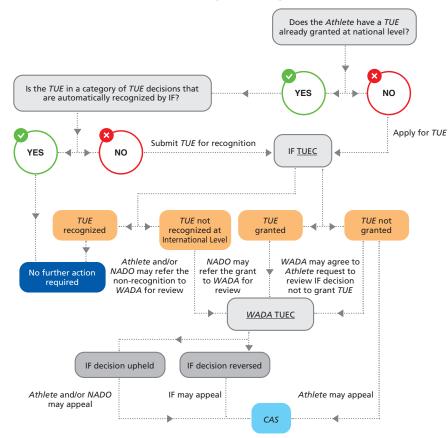
- 9.3 TUE 申請は、医療における厳格な守秘義務の原理原則に基づいて行われるものとする。関連するすべての <u>TUEC</u> の構成員、助言を求められた独立した専門家、及びアンチ・ドーピング機関の関連する職員は、厳格な守秘義務をもってその手続に関連する活動を行い、適切な機密保持契約書に署名するものとする。これらの者は、特に以下の各情報について守秘義務を負う。
 - a) 競技者及び競技者の治療に関与する医師から提供された医療情報、及び
 - b) 当該手続に関与した医師の氏名を含む申請に関する詳細情報
- 9.4 競技者に代わって医療記録を取得できる <u>TUEC</u> の権利につき、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。但し、その撤回の結果、競 技者の TUE の申請又は既存の 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** 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

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

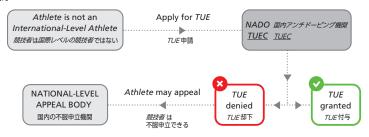


2. TUE procedure if Athlete is an International-Level Athlete (and so subject to the International Federation's TUE requirements) when need for TUE arises

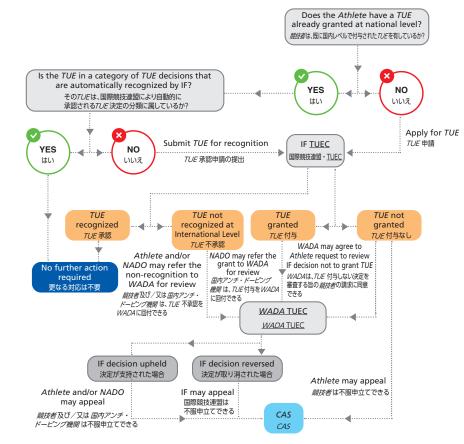


付属文書 1: 世界規程第 4.4 項 フローチャート

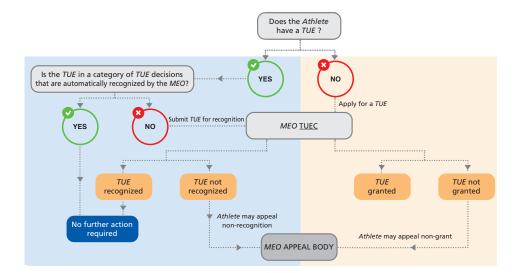
1. TUE の必要性が発生した場合において、*競技者が国際レベルの競技者で*はないときにおける TUE 手続



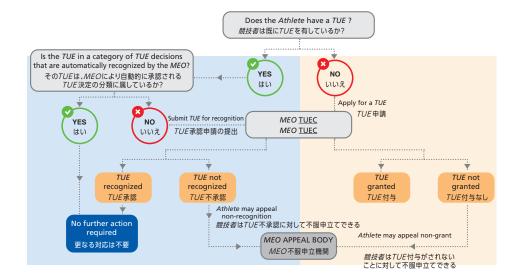
2. TUE の必要性が発生した場合において、*競技者が国際レベルの競技者で*ある(よって国際競技 連盟の TUE 要件の適用を受ける)ときにおける TUE 手続



3. Athlete enters Event for which Major Event Organization (or "MEO") has its own TUE requirements



3. 競技者が主要競技大会機関(「又は「MEO」)が独自の TUE 要件を有する競技大会に参加した 場合



27

27

WORLD ANTI-DOPING CODE International Standard Therapeutic Use Exemptions

世界アンチ・ドーピング規程 治療使用特例に関する国際基準 2023年1月1日発効

2022年12月発行

公益財団法人 日本アンチ・ドーピング機構





