

2027 コードとISの更新プロセス

関係者協議段階：主な変更点の概要 **治療目的使用の免除に関する国**

際基準

エグゼクティブ・サマリー

治療目的使用の除外に関する国際基準（ISTUE）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8回の改正が行われ、2010年、2011年、2015年、2016年、2019年、2021年、2023年に、加盟国、公的機関、その他関係者との協議の結果、更新版が導入された。

ISTUE は、アスリートが、疾病又は病状により、世界アンチ・ドーピング機関（WADA）禁止リストに含まれる物質又は方法の使用を必要とする状況が生じた場合に、アスリート、アンチ・ドーピング機関（ADO）、医師及びアスリートサポート関係者が従うべき、詳細かつ公平で理解しやすいプロセスを提供するために作成された。治療目的使用の免除（TUE）手続は、禁止物質又は禁止方法の使用を伴う医学的治療が必要な場合に、アスリートにTUEを申請する機会を提供するものである。このプロセスは、すべてのクリーンなアスリートを保護し、公平な競争条件での競技を促進します。

ISTUE に提案されている主な変更点は、利害関係者参加段階において利害関係者の強い支持を得たコンセプトに沿ったものである。また、提案されている変更は、利害関係者及びアンチ・ドーピング・コミュニティとの協議プロセスにおいて浮上した、以下を含む追加的な提案を組み込んだものである：

- 遡及基準の拡大（ISTUE第4条1項b）；
- ISTUE第4.2条に基づくTUE付与の主な基準の再構築（許可された代替品の試用要件の削除を含む）；
- TUE委員会（TUEC）の運営手順の調和。
- プロスペクティブTUEと遡及的TUEに関する更なる明確化。

2027年ISTUEの変更案を検討する際、利害関係者は以下の点を考慮されたい：

- ISTUE ドラフティング・チームによる実質的な変更が少ない、または全くない条文については、利害関係者が WADACONNECT を通じて追加的なフィードバックを提供する機会が与えられる。
- この国際規格の変更案の文言は、さらなる協議の出発点として考慮されるべきである。
- この国際規格の一部の条項の番号付けは、新しい条項の導入により変更されている。

以下のセクションでは、ISTUE ドラフティングチームが提案した主な変更点を簡潔にまとめている。

第4.0条TUE取得基準 第4.0条

ISTUE起草チームは、第4.0条に新たなコメントを追加し、競技者がTUE付与前に禁止物質または禁止方法を用いた治療を開始することができることを認めた。しかし、その使用をカバーするために遡及的なTUEが必要となるため、自己責任で行うこととなります。

第4条1項b)

よりアスリート本位になり、正当な病状を持つアスリートがTUE申請を評価されないという事態を減らすために、ISTUE起草チームはこの条文をより制限の少ないものに修正しました。

第4条2項

第4.2条は再編成され、より論理的な流れを作るために簡素化された。

- 第4.2条a): この改正された条文は、競技者が関連する臨床的証拠に裏付けられた診断された医学的状态を有するという要件のみに焦点を当てるものとなった。「治療が必要」という要素は、2027年ISTUEの新しい第4.2条b)の一部となった。
- 第4条2項b): 本条項は、2023年ISTUE第4条2項c)に相当する。ただし、許可された代替手段を試用することという要件は削除されている。ISTUE ドラフティング・チームは、医療行為をより反映し、より競技者中心であるために、また、関係者によってこの部分が問題であると指摘されたことを考慮し、この変更を実施した。この変更は、例えば、高血圧を治療するために利尿剤を含む高血圧治療薬を併用するなど、合法的な病状を治療するために禁止物質や禁止方法を使用する競技者の健康をさらに保護するものである。4.2b)へのコメントは、適切な治療のための考慮事項をさらに拡大したものである。
- 第4条2項c): 本条項は2023年ISTUE第4条2項b)に相当する。

第4.3条

ISTUE ドラフティングチームは、第 4.3 条のコメントにおいて、ADO 及び WADA は、TUE 申請を評価する際に、適切な医学専門家と協議しなければならないことを明確にした。この追加により、世界的に調和された評価プロセスが確保されることとなります。

第 5 条：ドーピング防止機関の TUE 責任 第 5.1 条

ISTUE ドラフティングチームは、第 5.1 条に対するコメントの一部を 2027 年 ISTUE 第 5.4 条に移した（下記参照）。

第5.3条

第 5.3 条は、第 4.1 条及び第 4.3 条の申請は、ADO が、TUEC のメンバー又はスタッフであってもよい適切な医学的専門家と協議の上、評価できることを明確にしている。本条に対するコメントは、規程第 4.4 条に既に明確に規定されているため、削除された。

第5条3 b)

第5.3条b)は、TUECがTUE申請に関する決定を下す方法を世界的に調和させるために新たに追加されたものです。

第5条3 d)

第5.3条d)は、一部のADOの現在の機能を反映し、他のADOにベストプラクティスの方法を導くことを目的とした、新たな追加条文である。

第5.4条

利害関係者協議段階における利害関係者からのフィードバックを受け、また、より競技者本位に徹するため、ISTUE起草チームは、ADOがそのウェブサイト上で、どの競技者がいつTUEを申請する必要があるかを明示することを要求するために、本条項を拡大した。

第5.5条

この記事は、以前は2023年ISTUE第5.1条に対するコメントであったが、NADOが特定のスポーツや種目を優先し、特定の競技者に事前にTUEを申請することを求めない場合、競技者にとってわかりやすく、ウェブサイトで確認できるような透明性のある方法で行うことを保証するという重要な目的を強調するために、タイトルを変更し、拡大したものである。

第5.6条

ISTUEドラフティングチームは、ADOがTUEを拒否した理由をADAMSにアップロードすることを必須要件とするため、第5.6条を拡張しました。

第6条: TUE申請プロセス (旧) 第6.1条

2023 ISTUE 第6.1条は、時代遅れで不要であり、すでに対処済みであると判断されたため、削除された。ISTUE第4条による。

第6.9条

第6.9条は、2023年ISTUE第6.10条に対応するものであり、ADOが競技者のTUE申請を却下した場合、その理由及び不服申立て／審査請求権に関する情報を競技者に提供しなければならないことを義務付けるために拡張

された。この更新された条文により、競技者は、TUEが却下された後に必要な次のステップについて十分な情報を与えられ、認識することができる。

第6.10条

利害関係者参加段階において利害関係者から受領したフィードバックを受け、ISTUE 制定チームは、TUE に付された条件の監視を担当する ADO の概要を示すこの新しい条文を盛り込んだ。本条に概説されるアプローチの背景には、通常、付与する ADO が競技者及びその TUE に最も精通しており、したがって、競技者にとってプロセスが容易である（すなわち、同じ言語を共有する等）という事実がある。この新しい条文は、両当事者が合意した場合には、代替的な取り決めを行う柔軟性を認めるものである。しかしながら、双方の合意がない場合、デフォルトでは、TUE を付与した ADO が責任を保持する。

第6.11条

この条文は2021年ISTUE第6.14条に相当するが、その主要な目的を強調するためにタイトルを変更した。

第6.12条

ISTUE ドラフティングチームは、ステークホルダー・エンゲージメント段階、特にコンセプト#1 に対して受領したフィードバックに基づき、この新しい条文をスタンダードに組み込みました。この条文により、プロスペクティブ TUE の発効日が明確になりました。すなわち、遡及的に付与された TUE は、将来の日付には適用されません。この条文に対するコメントは、ADOがこれらの申請を別々に評価する義務はないことをさらに明確にし、むしろ、付与された2つのTUEの違いを認めています。さらに、この新しい条文に関連することとして、WADA は、ADAMS に TUE を記録する際に、この手続が ADO に新たな負担を課すことがないようにすることに留意すべきである。

第7条: TUE承認プロセス

ステークホルダー・エンゲージメント段階で寄せられたフィードバックを受けて、本記事に実質的な変更はない。

この点、ISTUE は、他の ADO から付与された TUE を事前に承認する必要があるのか、すなわち、遡及的に承認することはできないのか、という問題を明確に扱っていない。しかし、遡及的な承認を明確に認める ISTUE の規定は、現在のところ存在しない。また、ISTUE ドラフティングチームは、いくつかの ADO の規則が、TUE の承認申請を事前に行うことを要求していることを承知している。

2023年ISTUE第4条第1項に基づき、承認に適用される可能性のある唯一の遡及基準は、2023年ISTUE第4条である。

4.1 b)、すなわち、競技者が問題となる物質又は方法を使用又は所持する前に TUE を取得することができなかった時間、機会又は例外的な状況が不十分であった場合。これは、例えば、競技者が国際競技大会に急遽選出されたため、競技大会の前に TUE を承認してもらう時間がないような状況に適用される。

従って、ISTUE草案作成チームは、2027年ISTUEでこれらの側面を取り上げるべきかどうかについて、利害関係者のフィードバックを受けたいと考えている。

この点に関するフィードバックを提供する際、利害関係者は以下の質問を考慮することが推奨される：

- アスリートはいつでも公認を申請できるようにすべきか？

- それとも、遡及して適用される場合、選手は常に2023年ISTUE第4条1項(b)の条件を満たす必要があるのでしょうか？

第8条：WADAによるTUE決定の審査 第8条1項

ISTUEドラフティングチームは、第4.1条に基づくTUEの決定を検討する際、WADAは医学専門家に相談することができることを明確にした。

第8.8条および第8.9条

ISTUE起草チームは、WADAがTUE決定を見直す際にADOに負担を求めることができる費用を記述するために、両条文を明確化した。

規程第13.4条TUEに関する不服申し立て

TUEに関する公正な判断（すなわち、医学的な問題）をアスリートに提供するだけでなく、（国内および国際レベルのアスリートの）TUEアペール機関のシステムを調和させるために、競技者からのTUEアペールを検討する国内レベルのアペール機関に医師を含めることを推奨するコメントが、規程第13.4条に追加されました。

規程第 XX 条：ISTUE 第 4.2 項の基準を満たすが、遡及的 TUE の基準を満たさない競技者に対する制裁。

受領した利害関係者のフィードバックに基づき、WADA 規程起草チームは、治療目的での使用に関する適用除外に関する国際基準第 4.2 項の TUE を取得するための基準を満たしている（ただし、競技者が遡及的 TUE のための基準を満たしていない）ドーピング防止規則違反のケースにおける適切な制裁の柔軟性について引き続き検討している。

このようなケースにおいて、より寛大で柔軟な制裁制度に対する利害関係者の強い支持があった一方で、コード起草チームは、このような制裁制度がどのようなものであるかについて、さらなるフィードバックを求めている。特に

- 譴責から2年の間の資格停止期間を課すために、標準的な「過失」分析を適用することは、このような場合にはうまく機能しないように思われる。特に、競技者は遡及的TUEの基準を満たしておらず、単にTUEを事前に申請しなかっただけであることが多いため、そのような文脈／定義を用いると、競技者の過失はしばしば高く評価されうる。
- 一つの可能性として、このような治療的使用のケースに対して、（乱用物質に対する 制度と同様の）特定の独立した制裁制度を設けることが考えられる。例えば、以下のような規定である：
- 「第 10.2 項の他のいかなる規定にもかかわらず、競技者が、その存在、使用又は 使用の企て若しくは保有が治療目的使用の除外に関する国際基準第 4.2 項の基準に合致していることを証明できる場合、資格停止期間は、競技者の過失の程度に応じて、3 ヶ月から 6 ヶ月の間とする。本条[x]において定められた資格停止期間は、第 10.6 項のいかなる規定にも基づく削減の対象とはならない。」
- もう一つの選択肢は、このような場合、単純に3ヶ月の制裁を固定とすることであろう（これには、ADO／審判委員会が過失を評価するために時間を費やす必要がなく、シンプルであるという利点もある）。

- もし、制裁措置が全く課されないとなれば、（TUE プロセスとは異なるプロセスを経るとはいえ）名目上、遡及的な TUE を認めることになる懸念がある。このことは、競技者が事前に TUE を申請する意欲を失わせるおそれがあり、また、他の潜在的な影響についても慎重に検討する必要がある。例えば、このアプローチは、第 4.2 条の基準を満たしているか否かを遡及的に判断しようとする際に、ADO／聴聞パネルに過度なプレッシャーを与えるおそれがあるのではないかと懸念される。また、非常に複雑で時間のかかる遡及的 TUE プロセスと、それに付随する WADA 規程の制裁プロセスを設定することになり、最終的に全く同じ結果を招くだけであるという懸念もある。これが利害関係者から望まれる政策アプローチであるならば、事前に TUE を申請する必要性をなくし、競技者が第 4.2 条の基準を満たせば TUE を取得する（プロスペクティブであれ、遡及的であれ）ことを明記する方が、よりわかりやすいのではないのでしょうか？