

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



WORLD
ANTI-DOPING
AGENCY
play true

2019年1月1日発効

スポーツくじ



スポーツ振興くじ助成事業

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



**WORLD
ANTI-DOPING
AGENCY**
play true

2019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 (ISTUE) is a mandatory International Standard developed as part of the World Anti-Doping Program.

The International Standard for Therapeutic Use Exemptions was first adopted in 2004 and came into effect 1 January 2005. Further revisions were made in 2009, 2010, 2011, 2015, and 2018. The enclosed ISTUE incorporates revisions approved by the WADA Executive Committee on 20 September 2018. It will come into effect on 1 January 2019.

The official text of the International Standard for Therapeutic Use Exemptions shall be maintained by *WADA* and shall be published in English and French. In the event of any conflict between the English and French versions, the English version shall prevail.

Published by:

World Anti-Doping Agency
Stock Exchange Tower8
800 Place Victoria (Suite 1700)
PO Box 120
Montreal, Quebec
Canada H4Z 1B7
URL: www.wada-ama.org

Tel: + 1 514 904 9232
Fax: + 1 514 904 8650
E-mail: 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（ISTUE）」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」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、2009年、2010年、2011年、2015年、及び2018年に改定された。本ISTUEは、2018年9月20日にWADA常任理事会により承認された改定を統合したものである。本ISTUEは、2019年1月1日に発効する。

「治療使用特例に関する国際基準」の正文は、WADAが維持するものとし、英語版及びフランス語版にて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。

*謝辞

世界アンチ・ドーピング機構（WADA）は、「治療使用特例に関する国際基準」の日本語版の作成における公益財団法人日本アンチ・ドーピング機構（JADA）の貴重な貢献に対し、感謝の意を表します。日本語版の作成により、「治療使用特例に関する国際基準」がグローバルに様々な国々により共有されることが可能となり、これにより、WADA、公的機関及びスポーツ・ムーブメントが、スポーツにおけるドーピングを根絶するという目標に向けて共に作業することが可能となります。

Published by:

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

URL: www.wada-ama.org

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

TABLE OF CONTENTS

PART ONE: INTRODUCTION, CODE PROVISIONS AND DEFINITIONS	4
1.0 Introduction and Scope	4
2.0 Code Provisions	4
3.0 Definitions and Interpretation.....	8
PART TWO: STANDARDS and Process FOR GRANTING TUEs	13
4.0 Obtaining a TUE	13
5.0 TUE Responsibilities of Anti-Doping Organizations	14
6.0 TUE Application Process.....	17
7.0 TUE Recognition Process.....	19
8.0 Review of TUE Decisions by WADA	20
9.0 Confidentiality of Information	21
ANNEX 1: Code Article 4.4 Flow-Chart	23

目次

第1部：序論、 <i>世界規程</i> 条項及び定義	4
1.0 序論及び適用範囲	4
2.0 <i>世界規程</i> の関連条項	4
3.0 定義及び解釈	8
第2部： <i>TUE</i> の付与に関する基準及び手続	13
4.0 <i>TUE</i> の取得	13
5.0 アンチ・ドーピング機関の <i>TUE</i> に関する責任	14
6.0 <i>TUE</i> 申請手続	17
7.0 <i>TUE</i> 承認手続	19
8.0 <i>TUE</i> 決定に関するWADAの審査	20
9.0 情報の守秘	21
付属文書1： <i>世界規程</i> 第4.4項 フローチャート	23

PART ONE: INTRODUCTION, CODE 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 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 written in italics. Terms that are defined in this *International Standard* are underlined.

2.0 Code Provisions

The following articles in the 2015 *Code* are directly relevant to the International Standard for Therapeutic Use Exemptions:

Code Article 4.4 Therapeutic Use Exemptions ("*TUEs*").

4.4.1 The presence of a *Prohibited Substance* or its *Metabolites* or *Markers*, and/or the *Use* or *Attempted Use, Possession* or *Administration* or *Attempted Administration* of a *Prohibited Substance* or *Prohibited Method* shall not be considered an anti-doping rule violation if it is consistent with the provisions of a *TUE* granted in accordance with the International Standard for Therapeutic Use Exemptions.

4.4.2 An *Athlete* who is not an *International-Level Athlete* should apply to his or her *National Anti-Doping Organization* for a *TUE*. If the *National Anti-Doping Organization* denies the application, the *Athlete* may appeal exclusively to the national-level appeal body described in Articles 13.2.2 and 13.2.3.

第1部：序論、世界規程条項及び定義

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て、保有、及び／又は投与若しくは投与の企てを許可する、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、及び (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。

世界規程で示された定義で本国際基準において用いられる用語は、イタリック体にて記すものとする。本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

2015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」に直接関係する。

世界規程 第 4.4 項 治療使用特例 (TUE)

4.4.1 禁止物質若しくはその代謝物、マーカーの存在、及び／又は禁止物質若しくは禁止方法の使用、使用の企て、保有若しくは投与、投与の企ては、「治療使用特例に関する国際基準」に基づき付与された TUE の条項に適合する場合には、アンチ・ドーピング規則違反とは判断されないものとする。

4.4.2 国際レベルの競技者ではない競技者は、自身の国内アンチ・ドーピング機関に TUE を申請すべきである。その国内ドーピング機関が当該申請を却下した場合には、当該競技者は、第 13.2.2 項及び第 13.2.3 項に記載される国内の不服申立機関にのみ不服申立てを提起することができる。

4.4.3 An *Athlete* who is an *International-Level Athlete* should apply to his or her International Federation.

4.4.3.1 Where the *Athlete* already has a *TUE* granted by his or her *National Anti-Doping Organization* for the substance or method in question, if that *TUE* meets the criteria set out in the International Standard for Therapeutic Use Exemptions, then the International Federation must recognize it. If the International Federation considers that the *TUE* does not meet those criteria and so refuses to recognize it, it must notify the *Athlete* and his or her *National Anti-Doping Organization* promptly, with reasons. The *Athlete* or the *National Anti-Doping Organization* shall have 21 days from such notification to refer the matter to *WADA* for review. If the matter is referred to *WADA* for review, the *TUE* granted by the *National Anti-Doping Organization* remains valid for national-level *Competition* and *Out-of-Competition Testing* (but is not valid for international-level *Competition*) pending *WADA's* decision. If the matter is not referred to *WADA* for review, the *TUE* becomes invalid for any purpose when the 21-day review deadline expires.

4.4.3.2 If the *Athlete* does not already have a *TUE* granted by his or her *National Anti-Doping Organization* for the substance or method in question, the *Athlete* must apply directly to his or her International Federation for a *TUE* as soon as the need arises. If the International Federation (or the *National Anti-Doping Organization*, where it has agreed to consider the application on behalf of the International Federation) denies the *Athlete's* application, it must notify the *Athlete* promptly, with reasons. If the International Federation grants the *Athlete's* application, it must notify not only the *Athlete* but also his or her *National Anti-Doping Organization*, and if the *National Anti-Doping Organization* considers that the *TUE* does not meet the criteria set out in the International Standard for Therapeutic Use Exemptions, it has 21 days from such notification to refer the matter to *WADA* for review. If the *National Anti-Doping Organization* refers the matter to *WADA* for review, the *TUE* granted by the International Federation remains valid for international-level *Competition* and *Out-of-Competition Testing* (but is not valid for national-level *Competition*) pending *WADA's* decision. If the *National Anti-Doping Organization* does not refer the matter to *WADA* for review, the *TUE* granted by the International Federation becomes valid for national-level *Competition* as well when the 21-day review deadline expires.

[Comment to Article 4.4.3: If the International Federation refuses to recognize a TUE granted by a National Anti-Doping Organization only because medical records

4.4.3 国際レベルの競技者は、自身の国際競技連盟に申請を行うべきである。

4.4.3.1 競技者が、対象となる物質又は方法につき、国内アンチ・ドーピング機関より既に TUE を付与されており、当該 TUE が「治療使用特例に関する国際基準」に定められている基準を充足する場合には、国際競技連盟はこれを承認しなければならない。当該国際競技連盟によって、TUE がこれらの基準を充足しないと判断され、そのためにこれを承認しない場合には、国際競技連盟は、当該競技者及びその国内アンチ・ドーピング機関に速やかにその旨を理由とともに通知しなければならない。当該競技者又は国内アンチ・ドーピング機関は当該通知から 21 日以内に、当該案件について審査してもらうために WADA に回付することができる。この案件が審査のために WADA に回付された場合には、国内アンチ・ドーピング機関が付与した TUE は、WADA による決定が下されるまでは、国内の競技会（時）及び競技会外の検査において引き続き有効となる（但し、国際レベルの競技会においては無効となる。）。この案件が審査のために、WADA に回付されなかった場合には、21 日間の審査期限の経過とともに TUE はいかなる目的についても無効となる。

4.4.3.2 競技者が、対象となる物質又は方法につき、国内アンチ・ドーピング機関よりまだ TUE を付与されていない場合には、当該競技者は、必要性が生じたらすぐにその国際競技連盟に TUE を直接申請しなければならない。当該国際競技連盟（又は、国内アンチ・ドーピング機関が国際競技連盟に代わって当該申請を検討することに同意した場合には、国内アンチ・ドーピング機関）が競技者の申請を却下するときには、当該国際競技連盟は、当該競技者のみならずその国内アンチ・ドーピング機関にも速やかにその旨を理由とともに通知しなければならない。当該国際競技連盟が競技者の申請を承認する場合、当該国際競技連盟は、当該競技者のみならずその国内アンチ・ドーピング機関にもその旨を通知しなければならない。国内アンチ・ドーピング機関は、国際競技連盟により付与された TUE が「治療使用特例に関する国際基準」に定められた基準を充足しないと考える場合には、当該通知から 21 日以内に、この案件について審査してもらうために WADA に回付することができる。この案件が審査のために WADA に回付された場合には、国際競技連盟が付与した TUE は、WADA による決定が下されるまでは、国際レベルの競技会（時）及び競技会外の検査において引き続き有効となる（但し、国内レベルの競技会においては無効となる。）。この案件が審査のために国内アンチ・ドーピング機関により WADA に回付されなかった場合には、国際競技連盟の付与した TUE は、21 日間の審査期限の経過とともに国内レベルの競技会について有効となる。

[第 4.4.3 項の解説：国際競技連盟が、「治療使用特例に関する国際基準」における基準が充足されていることを証明するために必要な医療情報又はその他の情報が欠如していることのみを理由と

or other information are missing that are needed to demonstrate satisfaction with the criteria in the International Standard for Therapeutic Use Exemptions, the matter should not be referred to WADA. Instead, the file should be completed and re-submitted to the International Federation.

If an International Federation chooses to test an Athlete who is not an International-Level Athlete, it must recognize a TUE granted to that Athlete by his or her National Anti-Doping Organization.]

4.4.4 A *Major Event Organization* may require *Athletes* to apply to it for a *TUE* if they wish to *Use a Prohibited Substance* or a *Prohibited Method* in connection with the *Event*. In that case:

4.4.4.1 The *Major Event Organization* must ensure a process is available for an *Athlete* to apply for a *TUE* if he or she does not already have one. If the *TUE* is granted, it is effective for its *Event* only.

4.4.4.2 Where the *Athlete* already has a *TUE* granted by his or her *National Anti-Doping Organization* or International Federation, if that *TUE* meets the criteria set out in the International Standard for Therapeutic Use Exemptions, the *Major Event Organization* must recognize it. If the *Major Event Organization* decides the *TUE* does not meet those criteria and so refuses to recognize it, it must notify the *Athlete* promptly, explaining its reasons.

4.4.4.3 A decision by a *Major Event Organization* not to recognize or not to grant a *TUE* may be appealed by the *Athlete* exclusively to an independent body established or appointed by the *Major Event Organization* for that purpose. If the *Athlete* does not appeal (or the appeal is unsuccessful), he or she may not *Use* the substance or method in question in connection with the *Event*, but any *TUE* granted by his or her *National Anti-Doping Organization* or International Federation for that substance or method remains valid outside of that *Event*.

[Comment to Article 4.4.4.3: For example, the CAS Ad Hoc Division or a similar body may act as the independent appeal body for particular Events, or WADA may agree to perform that function. If neither CAS nor WADA are performing that function, WADA retains the right (but not the obligation) to review the TUE decisions made in connection with the Event at any time, in accordance with Article 4.4.6.]

4.4.5 If an *Anti-Doping Organization* chooses to collect a *Sample* from a *Person* who is not an *International-Level* or *National-Level Athlete*, and that *Person* is *Using a Prohibited Substance* or *Prohibited Method* for therapeutic reasons, the *Anti-Doping Organization* may permit him or her to apply for a retroactive *TUE*.

して、国内アンチ・ドーピング機関の付与した TUE を承認しない場合には、当該案件を WADA に回付するべきではない。代わりに、TUE 申請のために必要な書類が整えられた上で、国際競技連盟に再提出されるべきである。

国際競技連盟が、国際レベルの競技者ではない競技者を検査する場合には、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当該競技者に付与された TUE を承認しなければならない。]

4.4.4 主要競技大会機関は、競技者が当該競技大会に関連して禁止物質又は禁止方法を使用することを希望する場合には、当該主要競技大会機関に TUE を申請することを、競技者に要請することができる。

4.4.4.1 主要競技大会機関は、競技者が TUE を付与されていない場合には、当該競技者が TUE 申請を利用できる手続を確保しなければならない。TUE が付与された場合には、当該 TUE はその競技大会についてのみ有効とする。

4.4.4.2 競技者が自身の国内アンチ・ドーピング機関又は国際競技連盟より既に TUE を付与されており、当該 TUE が「治療使用特例に関する国際基準」に定める基準を充足するときには、主要競技大会機関はこれを承認しなければならない。当該主要競技大会機関が、当該 TUE がこれらの基準を充足しないと判断し、そのためこれを承認しない場合には、当該主要競技大会機関は、その旨をその理由とともに、競技者に速やかに通知しなければならない。

4.4.4.3 競技者は、TUE を承認せず、又は、これを付与しない旨の主要競技大会機関による決定に対して、主要競技大会機関が不服申立てのために設立し若しくは指定した独立機関に対してのみ、不服申立てを提起することができる。競技者が不服申立てを提起しない（又は、不服申立てが認められなかった）場合には、当該競技者は、当該物質又は方法を当該競技大会において使用してはならない。但し、当該物質又は方法につき国内アンチ・ドーピング機関又は国際競技連盟が付与した TUE は、当該競技大会以外では引き続き有効なままとする。

[第 4.4.4.3 項の解説：例えば、CAS が設立する暫定的な専門委員会又は類似の機関が、特定の競技大会につき独立した不服申立機関として機能することができ、又は、WADA が当該機能を果たすことに同意することもできる。CAS 又は WADA のいずれもが当該機能を果たしていない場合には、WADA は、第 4.4.6 項に基づき、いつでも当該競技大会に関連して下された TUE 決定を審査する権利を有する（しかしその義務を負うものではない。）。]

4.4.5 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人から検体を採取する場合において、当該人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人につき遡及的 TUE を申請することを許可することができる。

4.4.6 WADA must review an International Federation's decision not to recognize a TUE granted by the *National Anti-Doping Organization* that is referred to it by the *Athlete* or the *Athlete's National Anti-Doping Organization*. In addition, WADA must review an International Federation's decision to grant a TUE that is referred to it by the *Athlete's National Anti-Doping Organization*. WADA may review any other TUE decisions at any time, whether upon request by those affected or on its own initiative. If the TUE decision being reviewed meets the criteria set out in the International Standard for Therapeutic Use Exemptions, WADA will not interfere with it. If the TUE decision does not meet those criteria, WADA will reverse it.

[Comment to Article 4.4.6: WADA shall be entitled to charge a fee to cover the costs of (a) any review it is required to conduct in accordance with Article 4.4.6; and (b) any review it chooses to conduct, where the decision being reviewed is reversed.]

4.4.7 Any TUE decision by an International Federation (or by a *National Anti-Doping Organization* where it has agreed to consider the application on behalf of an International Federation) that is not reviewed by WADA, or that is reviewed by WADA but is not reversed upon review, may be appealed by the *Athlete* and/or the *Athlete's National Anti-Doping Organization*, exclusively to CAS.

[Comment to Article 4.4.7: In such cases, the decision being appealed is the International Federation's TUE decision, not WADA's decision not to review the TUE decision or (having reviewed it) not to reverse the TUE decision. However, the time to appeal the TUE decision does not begin to run until the date that WADA communicates its decision. In any event, whether the decision has been reviewed by WADA or not, WADA shall be given notice of the appeal so that it may participate if it sees fit.]

4.4.8 A decision by WADA to reverse a TUE decision may be appealed by the *Athlete*, the *National Anti-Doping Organization* and/or the International Federation affected, exclusively to CAS.

4.4.9 A failure to take action within a reasonable time on a properly submitted application for grant/recognition of a TUE or for review of a TUE decision shall be considered a denial of the application.

4.4.6 WADA は、競技者又は当該競技者の国内アンチ・ドーピング機関から回付された国際競技連盟による TUE 不承認決定について審査しなければならない。更に、WADA は競技者の国内アンチ・ドーピング機関から回付された国際競技連盟の TUE 付与決定も審査しなければならない。WADA は、影響を受ける者の要請又は独自の判断により、いつでもその他の TUE 決定を審査することができる。審査されている TUE 決定が「治療使用特例に関する国際基準」に定められる基準を充足する場合には、WADA はこれに干渉しない。当該 TUE 決定がこれらの基準を充足していない場合には、WADA はこれを取り消す。

[第 4.4.6 項の解説：WADA は、(a) 第 4.4.6 項に基づき TUE の審査の実施が義務づけられるとき、及び (b) 審査されている決定が取り消された場合において独自に審査を行うときに、その費用をカバーするために、手数料を課す権利を有する。]

4.4.7 WADA が審査しなかった、又は、WADA が審査の結果、取り消さなかった国際競技連盟（又は、国内アンチ・ドーピング機関が国際競技連盟に代わって当該申請を検討する旨を合意した場合には、国内アンチ・ドーピング機関）による TUE 決定について、競技者及び／又は競技者の国内アンチ・ドーピング機関は、CAS に対してのみ不服申立てを提起することができる。

[第 4.4.7 項の解説：かかる場合において、不服申立ての対象となっている決定は、国際競技連盟の TUE 決定であり、TUE 決定を審査せず、又は、TUE 決定を（審査の上）取り消さない旨の WADA の決定に対するものではない。但し、TUE 決定に対する不服申立期間は、WADA がその決定を通知した日から開始する。いずれにせよ、当該決定が WADA により審査されたか否かを問わず、WADA は当該不服申立ての通知を受け、適切と判断する場合には、当該不服申立てに参加することができる。]

4.4.8 TUE 決定を取り消す旨の WADA の決定により影響を受ける競技者、国内アンチ・ドーピング機関及び／又は国際競技連盟は、当該の WADA の決定について、CAS に対してのみ不服申立てを提起することができる。

4.4.9 TUE の付与／承認又は TUE 決定の審査を求める、適切に提出された申請に対して、合理的な期間内に所定の対応を行わなかった場合には、当該申請は却下されたものとする。

Code Article 13.4 Appeals relating to TUEs

TUE decisions may be appealed exclusively as provided in Article 4.4.

3.0 Definitions and Interpretation

3.1 Defined terms from the 2015 *Code* that are used in the International Standard for Therapeutic Use Exemptions:

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

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 and related Technical Documents, identifies in a *Sample* the presence of a *Prohibited Substance* or its *Metabolites* or *Markers* (including elevated quantities of endogenous substances) or evidence of the *Use* of a *Prohibited Method*.

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

Athlete: Any *Person* who 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

TUE 決定に対しては、第 4.4 項に定められているとおりにのみ、不服申立てを提起することができる。

3.0 定義及び解釈

3.1 2015 年度版世界規程において定義され、「治療使用特例に関する国際基準」で用いられる用語は以下のとおりである。

「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・ドーピング活動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。

「投与」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てへの参加をいう。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」及びこれに関連するテクニカルドキュメントに適合する 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（内因性物質の量的増大を含む。）が検体において確認されたもの、又は禁止方法の使用の証拠が検体において確認されたものをいう。

「アンチ・ドーピング機関」とは、ドーピング・コントロールの過程の開始、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、WADA、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、

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 authority who competes below the international or national level, then the *Consequences* set forth in the *Code* (except Article 14.3.2) 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: This definition makes it clear that all International- and 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, respectively. The definition also allows each National Anti-Doping Organization, if it chooses to do so, to expand its anti-doping program beyond International- or National-Level Athletes to competitors at lower levels of Competition or to individuals who engage in fitness activities but do not compete at all. Thus, a National Anti-Doping Organization could, for example, elect to test recreational-level competitors but not require advance TUEs. But an anti-doping rule violation involving an Adverse Analytical Finding or Tampering, results in all of the Consequences provided for in the Code (with the exception of Article 14.3.2). The decision on whether Consequences apply to recreational-level Athletes who engage in fitness activities but never compete is left to the National Anti-Doping Organization. In the same manner, a Major Event Organization holding an Event only for masters-level competitors could elect to test the competitors but not analyze Samples for the full menu of Prohibited Substances. Competitors at all levels of Competition should receive the benefit of anti-doping information and education.]

Code: The World Anti-Doping Code.

Competition: A single race, match, game or singular 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.

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

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権限を有し、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（但し、第14.3.2項を除く。）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：本定義は、国際レベルの競技者及び国内レベルのすべての競技者に対して本規程のアンチ・ドーピング規則が適用される旨を明らかにするものである。なお、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。また、上記の定義は、国内アンチ・ドーピング機関が、適切であると判断した場合に、国際レベルの競技者又は国内レベルの競技者のみならず、より低い水準の競技会における競技参加者及びフィットネス活動を行うが競技会には全く出場しない個人に対しても自己のアンチ・ドーピング・プログラムの適用範囲を拡大することをも認めている。よって、例えば、国内アンチ・ドーピング機関は、レクリエーション・レベルの競技参加者を検査するが、事前のTUEを要請しないよう、選択することができる。但し、違反が疑われる分析報告又は不当な改変に関するアンチ・ドーピング規則違反は、本規程に定めるすべての措置（但し、第14.3.2項を除く。）をもたらす。フィットネス活動に従事するものの、競技会に参加しないレクリエーション・レベルの競技参加者に、措置が適用されるか否かの決定は、国内アンチ・ドーピング機関に委ねられる。同様に、マスター・レベルの競技参加者のためのみに競技大会を開催する主要競技大会機関は、競技参加者を検査するが、すべての禁止物質を対象とする網羅的な検体分析を行わないことを選択することができる。競技水準の如何に拘らず、競技参加者がアンチ・ドーピング関連の情報及び教育を受けられるようにしなければならない。〕

「世界規程」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。

「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、オリンピック大会、FINA世界選手権大会、パンアメリカン大会）。

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

[*Comment: An International Federation or ruling body for an Event may establish an "In-Competition" period that is different than the Event Period.*]

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: 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.*]

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*, the management of test results, and the conduct of hearings 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.

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

「競技会（時）」とは、国際競技連盟又は該当する競技大会の所轄組織の規則に別段の定めがない限り、競技者が参加する予定の競技会の12時間前に開始され、当該競技会及び競技会に関する検体採取過程の終了までの期間をいう。

[解説：国際競技連盟又は競技大会の所轄組織は、競技大会の期間とは異なる「競技会（時）」期間を設けることができる。]

「国際レベルの競技者」とは、「検査及びドーピング捜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。

[解説：国際競技連盟は、「検査及びドーピング捜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且つ容易に確認できるように、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。]

「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聴聞会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捜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。

「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に対して、又は、禁止物質若しくは禁止方法が存在する場所に対して、人が排他的に支配を及ぼしていない場合には、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

to exercise control over it. Provided, however, there shall be no anti-doping rule violation based solely on *Possession* if, prior to receiving notification of any kind that the *Person* has committed an 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: Under this definition, steroids found in an Athlete's car would constitute a violation unless the Athlete establishes that someone else used the car; in that event, the Anti-Doping Organization must establish that, even though the Athlete did not have exclusive control over the car, the Athlete knew about the steroids and intended to have control over the steroids. Similarly, in the example of steroids found in a home medicine cabinet under the joint control of an Athlete and spouse, the Anti-Doping Organization must establish that the Athlete knew the steroids were in the cabinet and that the Athlete intended to exercise control over the steroids. 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*.

Signatories: Those entities signing the *Code* and agreeing to comply with the *Code*, as provided in Article 23.

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

TUE: Therapeutic Use Exemption, as described in Article 4.4.

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.

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。

[解説：本定義に基づき、競技者の車内においてステロイド薬が発見された場合、第三者がその自動車を用いていた旨を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ステロイド薬の存在を知っており、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、薬棚の中にステロイド薬が存在することを競技者が知っており、ステロイド薬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。

「署名当事者」とは、第23条に定めるとおり、本規程に署名し、本規程を遵守することに同意した団体をいう。

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

「TUE」とは、第4.4項に記載される、治療使用特例をいう。

「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 Further defined term from the International Standard for the Protection of Privacy and Personal Information that is used in the International Standard for Therapeutic Use Exemptions:

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

[3.2 Comment: It is understood that Personal Information includes, but is not limited to, information relating to an Athlete's name, date of birth, contact details and sporting affiliations, whereabouts, designated therapeutic use exemptions (if any), anti-doping test results, and results management (including disciplinary hearings, appeals and sanctions). 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 Standard for the entire duration of its Processing, irrespective of whether the relevant individual remains involved in organized sport.]

3.3 Further 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 Unless otherwise specified, references to articles are references to articles of the International Standard for Therapeutic Use Exemptions.

3.4.2 The comments annotating various provisions of the International Standard for Therapeutic Use Exemptions shall be used to interpret that *International Standard*.

3.4.3 The official text of the International Standard for Therapeutic Use Exemptions shall be maintained by *WADA* and shall be published in English and French. In the event of any conflict between the English and French versions, the English version shall prevail.

3.2 「プライバシー及び個人情報保護に関する国際基準」により定義され、「治療使用特例に関する国際基準」において用いられる用語は次のとおりである。

「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。

[第3.2項の解説：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ツ団体、居場所情報、(該当する場合)指定された治療使用特例、アンチ・ドーピング検査結果並びに結果の管理(規律のための聴聞会、不服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全ての期間において、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、当該情報は依然として個人情報であり続け、本基準による規制を受ける。]

3.3 「治療使用特例に関する国際基準」に固有の定義

「治療」：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(TUEC)」：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」：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 特に明示されない限り、各条項についての言及は、「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。

3.4.2 「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使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」の正文は、WADAによって維持され、英語版及びフランス語版にて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。

PART TWO: STANDARDS AND PROCESS FOR GRANTING TUES

4.0 Obtaining a TUE

4.1 An *Athlete* may be granted a TUE if (and only if) he/she can show, by a balance of probability, that each of the following conditions is met:

- a. The *Prohibited Substance* or *Prohibited Method* in question is needed to treat an acute or chronic medical condition, such that the *Athlete* would experience a significant impairment to health if the *Prohibited Substance* or *Prohibited Method* were to be withheld.
- b. The Therapeutic Use of the *Prohibited Substance* or *Prohibited Method* is highly unlikely to 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 acute or chronic medical condition.
- c. There is no reasonable Therapeutic alternative to the Use of 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 4.1: When a TUEC is deciding whether or not to recognize a TUE granted by another Anti-Doping Organization (see Article 7, below), and when WADA is reviewing a decision to grant (or not to grant) a TUE (see Article 8, below), the issue will be the same as it is for a TUEC that is considering an application for a TUE under article 6, below, i.e., has the Athlete demonstrated by a balance of probability that each of the conditions set out in article 4.1 is met?

The WADA documents titled "Medical Information to Support the Decisions of TUECs", posted on WADA's website, should be used to assist in the application of these criteria in relation to particular medical conditions.]

4.2 Unless one of the exceptions set out in Article 4.3 applies, an *Athlete* who needs to Use a *Prohibited Substance* or *Prohibited Method* for Therapeutic reasons must obtain a TUE prior to Using or Possessing the substance or method in question.

4.3 An *Athlete* may only be granted retroactive approval for his/her Therapeutic Use of a *Prohibited Substance* or *Prohibited Method* (i.e., a retroactive TUE) if:

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 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. 禁止物質又は禁止方法を用いなければ競技者の健康状態に深刻な障害がもたらされるというような、急性又は慢性の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。
- b. 禁止物質又は禁止方法の治療使用により、急性又は慢性の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る可能性が極めて低いこと。
- c. 禁止物質又は禁止方法を使用する以外に、合理的な治療法が存在しないこと。
- d. 当該禁止物質又は禁止方法を使用する必要性が、使用当時に禁止されていた物質又は方法を、TUE 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 4.1 項の解説：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しようとする場合（第 7 条を参照のこと。）、及び WADA が TUE を付与する旨（又は付与しない旨）の決定を審査しようとする場合（第 8 条を参照のこと。）、検討すべき論点は、第 6 条に基づき TUE 申請を検討しようとする TUEC にとって検討すべき点、すなわち、競技者が第 4.1 項に定める条件が充足されていることを証拠の優越により立証したか否かと同様である。

WADA のウェブサイトに掲載される「TUEC の決定を根拠づける医療情報」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助けとして用いるべきである。]

4.2 第 4.3 項に定める例外の一つに該当しない限り、治療上の理由から禁止物質又は禁止方法を使用する必要がある競技者は、当該物質及び方法の使用又は保有の前に TUE を取得しなければならない。

4.3 競技者は、以下に定める場合に限り、禁止物質又は禁止方法の治療使用のために、適切的な許可（すなわち、適切的 TUE）が付与される。

(※) 「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。

- a. Emergency treatment or treatment of an acute medical condition was necessary; or
- b. Due to other exceptional circumstances, there was insufficient time or opportunity for the *Athlete* to submit, or for the TUEC to consider, an application for the *TUE* prior to *Sample* collection; or
- c. The applicable rules required the *Athlete* (see comment to Article 5.1) or permitted the *Athlete* (see Code Article 4.4.5) to apply for a retroactive *TUE*; or

[Comment to 4.3(c): 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 4.1, in case an application for a retroactive TUE is necessary following Sample collection.]

- d. It is agreed, by WADA and by the *Anti-Doping Organization* to whom the application for a retroactive *TUE* is or would be made, that fairness requires the grant of a retroactive *TUE*.

[Comment to 4.3(d): If WADA and/or the Anti-Doping Organization do not agree to the application of Article 4.3(d), that may not be challenged either as a defense to proceedings for an anti-doping rule violation, or by way of appeal, or otherwise.]

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 5.1: See Annex 1 for a flow-chart summarizing the key provisions of Code Article 4.4.]

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.

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

- a. 救急治療又は急性疾患の治療が必要であった場合、又は、
- b. 他の例外的な事情のために、検体採取の前に、競技者が *TUE* の申請を提出するため、又は *TUEC* がこれを検討するために十分な時間又は機会がなかったこと、又は、
- c. 適用規則において、競技者が、遡及的 *TUE* の申請をすることを義務づけられ（第 5.1 項の解説を参照のこと。）又は許されていた（世界規程第 4.4.5 項を参照のこと。）場合、又は、

[第 4.3 項 (c) の解説: 検体採取の後に遡及的 *TUE* の申請が必要となる場合には、当該競技者は、第 4.1 項に定める *TUE* の条件を充足していることを証明できるよう、医療記録を作成しておくことが強く推奨される。]

- d. WADA 及び遡及的 *TUE* の申請を受け又は受けうるアンチ・ドーピング機関が、公平性の観点から遡及的 *TUE* の付与が必要であることに同意すること。

[第 4.3 項 (d) の解説: WADA 及び/又はアンチ・ドーピング機関が第 4.3 項 (d) の適用に同意しない場合には、これについて、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。]

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、(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 を参照のこと。]

世界規程第 4.4.2 項は、国際レベルの競技者で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。

(「検査及びドーピング捜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、一部又は全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。]

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.]

5.2 Each National Anti-Doping Organization, International Federation and Major Event Organization must establish a TUEC to consider whether applications for grant or recognition of TUEs meet the conditions set out in Article 4.1.

[Comment to 5.2: 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 (such as Sport Accord). The aim in each case should be to ensure that Athletes competing in such Events have the ability to obtain TUEs quickly and efficiently before they compete.]

- a. TUECs should include at least three physicians with experience in the care and treatment of Athletes and a sound knowledge of clinical, sports and exercise medicine. In cases involving Athletes with impairments, at least one TUEC member should possess general experience in the care and treatment of Athletes with impairments, or possess specific experience in relation to the Athlete's particular impairment(s).
- b. In order to ensure a level of independence of decisions, at least a majority of the members of a TUEC should have no political responsibility in the Anti-Doping Organization that appoints them. All members of the TUEC must sign a conflict of interest and confidentiality declaration. (A template declaration is available on WADA's website).

5.3 Each National Anti-Doping Organization, International Federation and Major Event Organization must establish a clear process for applying to its TUEC 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.

5.4 Each National Anti-Doping Organization, International Federation and Major Event Organization must promptly report (in English or French) all decisions of its TUEC granting or denying TUEs, and all decisions to recognize or refusing to recognize other Anti-Doping Organizations' TUE decisions, through ADAMS or any other system approved by WADA. In respect of TUEs granted, the information reported shall include (in English or French):

5.2 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 4.1 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 5.2 項の解説：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（例えばスポーツアコードなど）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。これら全ての場合において、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べきである。]

- 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。障がいのある競技者が関係する場合においては、TUEC の構成員のうち少なくとも 1 名は、障がいのある競技者の治療及び処置の一般的な経験又は競技者の特定の障がいに関わる具体的な経験を有する者であるべきである。
- b. 決定について一定水準の独立性を確保するため、TUEC の構成員の少なくとも過半数は、構成員を任命したアンチ・ドーピング機関において、政治的責任を有しない者とするべきである。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。）。

5.3 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、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。

5.4 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、ADAMS 又は WADA に承認された他のシステムを通して、TUE を付与 (granting) 又は却下した (denying) TUEC の全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) とした全ての決定を、(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。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. not only the approved substance or method, but also the dosage(s), frequency and route of *Administration* permitted, the duration of the *TUE*, and any conditions imposed in connection with the *TUE*; and
- b. the *TUE* application form and the relevant clinical information (translated into English or French) establishing that the Article 4.1 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 5.4: The process of recognition of TUEs is greatly facilitated by use of ADAMS.*]

5.5 When a *National Anti-Doping Organization* grants a *TUE* to an *Athlete*, it must warn him/her in writing (a) that that *TUE* is valid at national level only, and (b) that 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 7.1. Thereafter, the *National Anti-Doping Organization* should help the *Athlete* to determine when he/she needs 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.

5.6 Each *International Federation* and *Major Event Organization* must publish 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* coming 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). *WADA* may re-publish the notice on its own website.

5.7 Any *TUE* that an *Athlete* has obtained from a *National Anti-Doping Organization* shall not be valid if the *Athlete* becomes an *International-Level Athlete* or competes in an *International Event* unless and until the relevant *International Federation* recognizes that *TUE* in accordance with Article 7.0. Any *TUE* that an *Athlete* has obtained from an *International Federation* shall not be valid if the *Athlete* competes in an *International Event* organized by a *Major Event Organization*, 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*.

- a. 許可された物質又は方法だけでなく、許された投与量、投与頻度及び投与経路、TUEの期間並びにTUEに関連して課された全ての条件、及び
- b. TUE申請書式及び（英語又はフランス語に翻訳された）当該TUEに関して第4.1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5.4項の解説：ADAMSの使用により、TUEの承認手続は非常に円滑なものとなっている。]

5.5 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7.1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しないことを、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。

5.6 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）公表しなければならない。

- (1) 管轄下に入る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。

WADAは、自身のウェブサイトにも当該通知を公表することができる。

5.7 競技者が国内アンチ・ドーピング機関から取得した全てのTUEについては、当該競技者が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、有効としないものとする。競技者が国際競技連盟から取得した全てのTUEについては、競技者が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、有効としないものとする。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 30 days before his/her next *Competition*, unless it is an emergency or exceptional situation. 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.

6.2 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 accompanied by:

- a. a statement by an appropriately qualified physician, attesting to the need for the *Athlete* to Use the *Prohibited Substance* or *Prohibited Method* in question for Therapeutic reasons; and
- b. 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 6.2(b): The information submitted in relation to the diagnosis, treatment and duration of validity should be guided by the WADA documents titled “Medical Information to Support the Decisions of TUECs”.]

6.3 The *Athlete* should keep a complete copy of the TUE application form and of all materials and information submitted in support of that application.

6.4 A TUE application will only be considered by the TUEC 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.

6.5 The TUEC 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.

6.6 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*.

6.0 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をするべきである。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 を申請すべきである。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。

6.2 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。当該申請書式には以下の文書を添付しなければならない：

- a. 適切な資格を有する医師による、治療上の理由のための当該禁止物質又は禁止方法の使用の必要性を証明する文書；及び
- b. 最初に診断した医師の文書（可能な場合）、申請に関係する全ての診察所見、臨床検査及び画像検査の結果全てを含む、包括的な病歴。

[第 6.2 項 (b) の解説：診断、治療及び有効期間に関する情報は、「TUEC の決定を根拠づける医療情報 (Medical information to Support the Decisions of TUECs)」と題する WADA の文書に基づくべきである。]

6.3 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全ての資料及び情報の完全な写しを保持すべきである。

6.4 TUE 申請は、全ての関連文書を伴った、適切に全て記載された申請書式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、不備を解消し及び再提出するために競技者に返却される。

6.5 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対して要求することができる。及び／又は、TUEC 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。

6.6 TUE の申請及び TUEC 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。

6.7 The TUEC 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 21 days of receipt of a complete application. Where a *TUE* application is made a reasonable time prior to an *Event*, the TUEC must use its best endeavors to issue its decision before the start of the *Event*.

6.8 The TUEC's decision must be communicated in writing to the *Athlete* and must be made available to *WADA* and to other *Anti-Doping Organizations* via *ADAMS* or any other system approved by *WADA*, in accordance with Article 5.4.

- a. A decision to grant a *TUE* must specify the dosage(s), frequency, route and duration of *Administration* of the *Prohibited Substance* or *Prohibited Method* in question that the TUEC is permitting, reflecting the clinical circumstances, as well as any conditions imposed in connection with the *TUE*.
- b. A decision to deny a *TUE* application must include an explanation of the reason(s) for the denial.

6.9 Each *TUE* will have a specified duration, as decided by the TUEC, 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 6.9: The duration of validity should be guided by the WADA documents titled "Medical Information to Support the Decisions of TUECs".]

6.10 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.

6.11 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* (Code Article 7.2) 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.

6.12 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 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

6.7 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、TUEC 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。

6.8 TUEC の決定は、競技者に書面により通知されなければならない。また、第 5.4 項に従って、ADAMS 又は WADA により承認されたその他のシステムを通して 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。

- a. TUE の付与決定には、臨床状況を反映した形で、TUEC が許した当該禁止物質及び禁止方法の投与量、投与頻度、投与経路及び投与期間並びに TUE に関連して課された全ての条件を明示しなければならない。
- b. TUE 申請の却下決定には、当該却下の理由の説明を含めなければならない。

6.9 全ての 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 6.9 項の解説：有効期間は、「TUEC の決定を根拠づける医療情報 (Medical information to Support the Decisions of TUECs)」と題する WADA の文書に基づくべきである。]

6.10 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。

6.11 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、(世界規程第 7.2 項の) 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。

6.12 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、新規の TUE を申請しなければならない。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・

the *TUE* granted, the fact that the *Athlete* has the *TUE* will not prevent the finding of an anti-doping rule violation.

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 4.1 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:

- 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 5.4 and therefore are available for review by WADA. 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 7.1(a): To ease the burden on Athletes, automatic recognition of TUE decisions once they have been reported in accordance with Article 5.4 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 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 5.3, 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 6.1 and 6.2 (unless the *Anti-Doping Organization* that granted the *TUE* has already made the *TUE* and supporting materials available via *ADAMS* or other system approved by WADA, in accordance with Article 5.4).

ドーピング規則違反の判断をすることを妨げない。

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 4.1 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 5.4 項に従って TUE 決定が報告され、よって WADA による審査が可能である場合には、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、特定の禁止物質に関する決定等のような、当該 TUE 決定がある特定の分類に含まれる場合の決定）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(a) の解説：競技者への負担を軽減するため、第 5.4 項に従って報告された 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全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 5.3 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・ドーピ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 5.4 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 6.1 項及び第 6.2 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 Incomplete requests for recognition of a *TUE* will be returned to the *Athlete* for completion and re-submission. In addition, the TUEC 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* 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 TUEC are the responsibility of the *Athlete*.

7.4 The 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 21 days of receipt of a complete request for recognition. Where the request is made a reasonable time prior to an *Event*, the TUEC must use its best endeavors to issue its decision before the start of the *Event*.

7.5 The TUEC'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* or any other system approved by *WADA*. A decision not to recognize a *TUE* must include an explanation of the reason(s) for the non-recognition.

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 conditions. *WADA* shall establish a WADA TUEC that meets the requirements of Article 5.2 to carry out such reviews.

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 6.2 (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 party 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 refer the *TUE* decision to the WADA TUEC for review. If *WADA* decides not to refer the *TUE* decision, it will return the application fee to the *Athlete*. Any decision by *WADA* not to refer the *TUE* decision to the WADA TUEC is final and may not be appealed. However, the *TUE* decision may still be appealable, as set out in *Code* Article 4.4.7.

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* の医師に対して要求することができる。及び／又は、TUEC 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 TUEC 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 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）不備のない承認請求の受領から 21 日以内に、*TUE* を承認するかどう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、TUEC 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 TUEC の決定は、*競技者* に書面により通知され、また *ADAMS* 又は *WADA* により承認されたその他のシステムを通して *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。

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 項の条件を充足するものであるかについて判断される。*WADA* は、当該審査を実行するために、第 5.2 項の要件を充足する WADA TUEC を設置するものとする。

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* が定めた申請費用の支払いを伴わなければならない。かつ、第 6.2 項において定められた全ての情報（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* が提出した全ての情報）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当事者、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* 決定を審査のために WADA TUEC に回付するかどうかについて通知するものとする。もし *WADA* が *TUE* 決定を回付しないと決めたときは、申請費用を *競技者* に返還する。WADA TUEC に *TUE* 決定を回付しないとする *WADA* による全ての決定は、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 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 4.1 conditions were missing).

8.5 Where a request for review is referred to the *WADA TUEC*, the *WADA TUEC* may seek additional information from the *Anti-Doping Organization* and/or the *Athlete*, including further studies as described in Article 6.5, and/or it may obtain the assistance of other medical or scientific experts as it deems appropriate.

8.6 The *WADA TUEC* shall reverse any grant of a *TUE* that does not comply with the Article 4.1 conditions. 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 The *WADA TUEC* shall reverse any denial of a *TUE* where the *TUE* application met the Article 4.1 conditions, i.e., it shall grant the *TUE*.

8.8 Where the *WADA TUEC* 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 the *WADA TUEC* 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 *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 collection, storage, processing, disclosure and retention of Personal Information during the *TUE* process by *Anti-Doping Organizations* and *WADA* shall

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 4.1 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。

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 6.5 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 TUEC は第 4.1 項の条件を充足しない全ての 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らないものとする）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 TUEC は、TUE 申請が第 4.1 項の条件を充足する場合、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 TUEC 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 TUEC 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 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¹の収集、保管、処理、開示及び保存は、「プライバシー及び個人情報の保護に関する国際基準」に従うものとする。

comply with the International Standard for the Protection of Privacy and Personal Information.

9.2 An *Athlete* applying for the grant of a *TUE* or for recognition of a *TUE* shall provide written consent:

- a. for the transmission of all information pertaining to the application to members of all TUECs 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. for the *Athlete's* physician(s) to release to the TUEC upon request any health information that the TUEC deems necessary in order to consider and determine the *Athlete's* application; and
- c. for the decision on the application to be made available to all *Anti-Doping Organizations* with *Testing* authority and/or results management authority over the *Athlete*.

*[Comment to 9.2: Prior to collecting Personal Information or obtaining consent from an *Athlete*, the *Anti-Doping Organization* shall communicate to the *Athlete* the information set out in Article 7.1 of the *International Standard for the Protection of Privacy and Personal Information*.]*

9.3 The *TUE* application shall be dealt with in accordance with the principles of strict medical confidentiality. The members of the TUEC, 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 and data provided by the *Athlete* and physician(s) involved in the *Athlete's* care.
- b. All details of the application, including the name of the physician(s) involved in the process.

9.4 Should the *Athlete* wish to revoke the right of the TUEC to obtain any health information on his/her behalf, the *Athlete* shall notify his/her medical practitioner 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.

9.2 TUE の付与又は TUE の承認を申請する競技者は、以下に定める事項に関する同意書を提出するものとする：

- 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を伝達すること；
- b. 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みなす全ての医療記録を、請求に基づいて、競技者の医師が TUEC に提出すること；及び、
- c. 申請に対する決定を、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アンチ・ドーピング機関に利用可能とすること

[第 9.2 項の解説：個人情報収集又は競技者からの同意の取得に先立ち、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」の第 7.1 項に定められた情報を競技者に通知するものとする。]

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。TUEC の構成員、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。

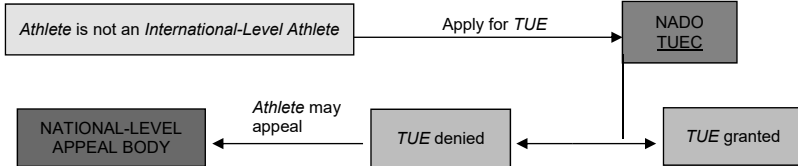
- a. 競技者及び競技者の治療に関与する医師から提供された医療情報及び医療データ
- b. 当該手続に関与した医師の氏名を含む申請に関する詳細情報

9.4 競技者に代わって医療記録を取得できる 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 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。

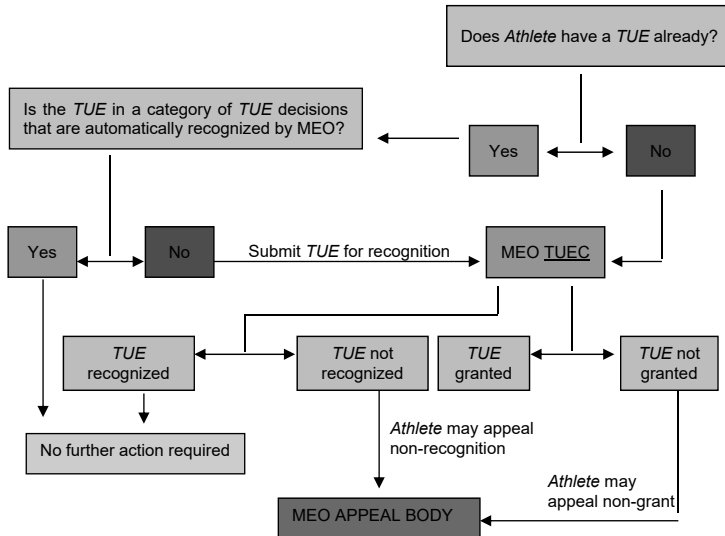
9.5 アンチ・ドーピング機関は、TUE 申請に関連して競技者から提出された情報を、もっぱら当該申請を評価する目的のみのために、及び、もっぱら潜在的なアンチ・ドーピング規則違反のドーピング捜査及び手続においてのみ、利用するものとする。

ANNEX 1: CODE ARTICLE 4.4 FLOW-CHART

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



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

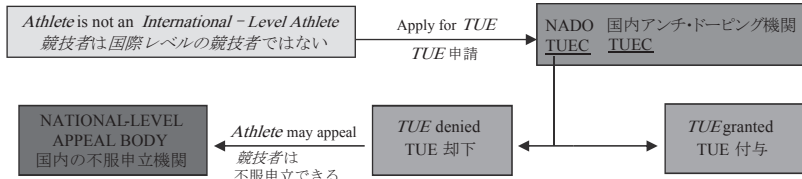


ANNEX 1: CODE ARTICLE 4.4 FLOW-CHART

付属文書 1：世界規程第 4.4 項 フローチャート

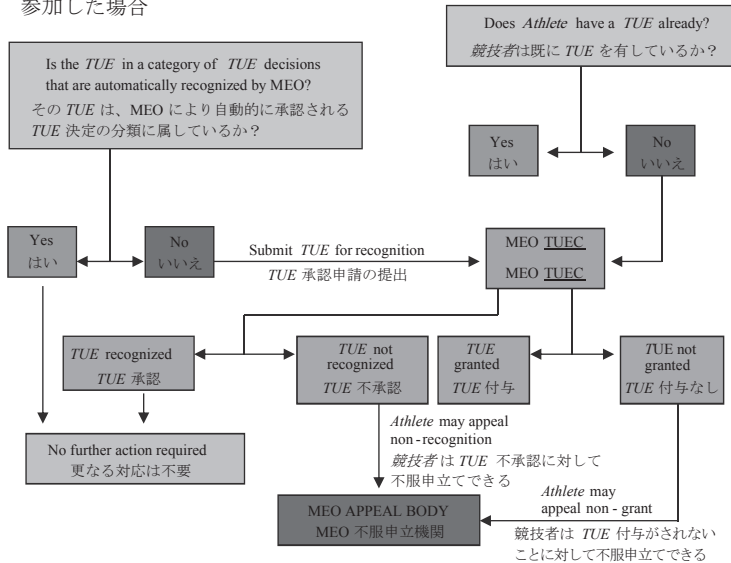
1. TUE procedure if Athlete is not an International-Level Athlete when need for TUE arises

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

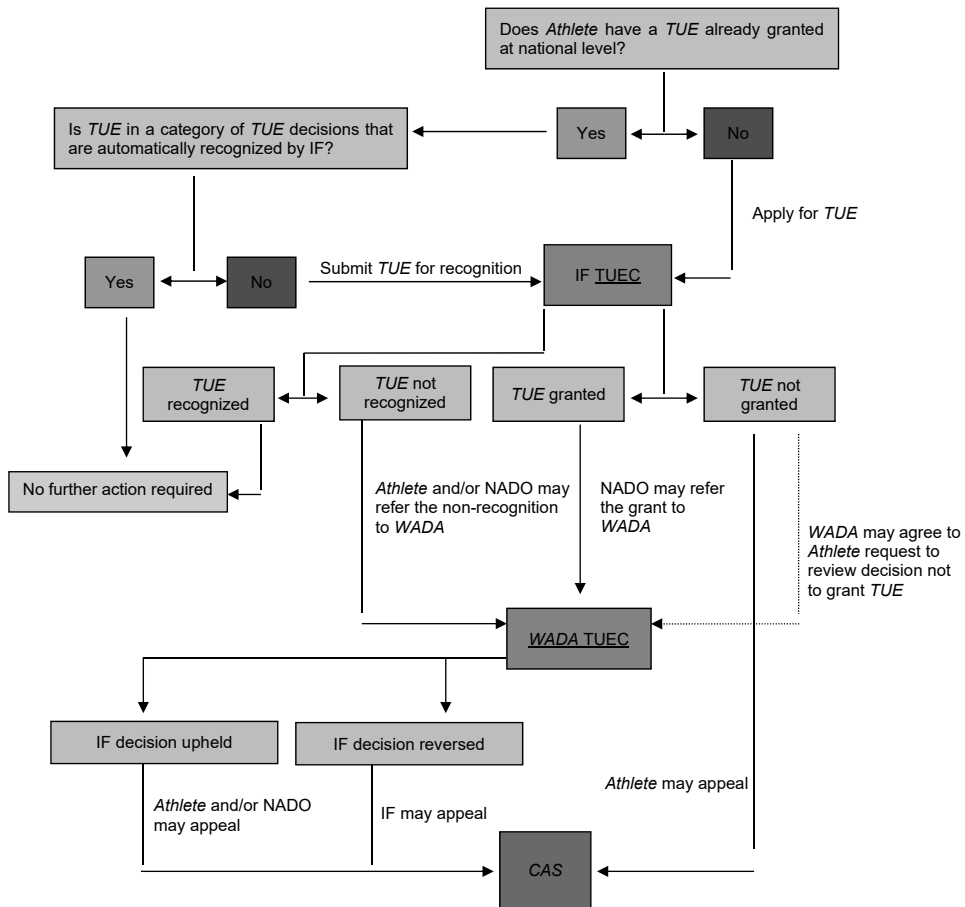


2. Athlete enters Event for which Major Event Organization (or “MEO”) has its own TUE requirements

2. 主要競技大会機関（「MEO」）が独自の TUE 要件を有する競技大会に、競技者が参加した場合

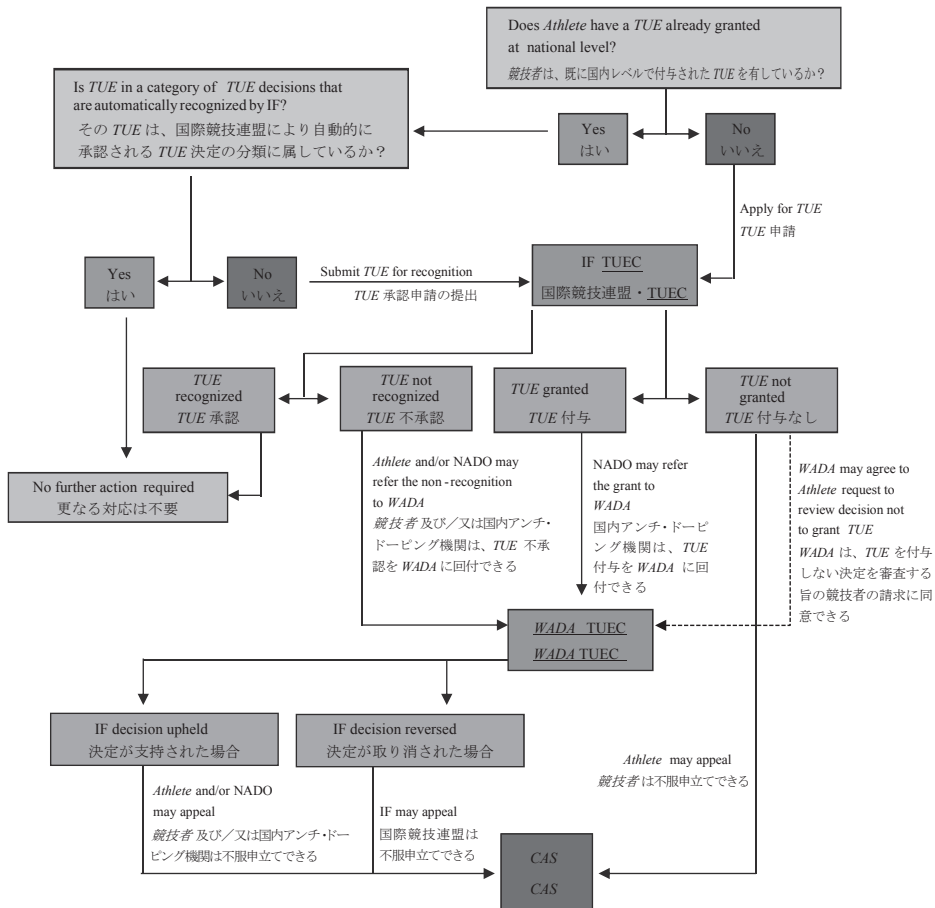


3. TUE Procedure if Athlete is an International-Level Athlete (and so subject to the International Federation's TUE requirements) when need for TUE arises



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

3. 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



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

2019年1月1日発効

2018年12月発行

公益財団法人 日本アンチ・ドーピング機構

