

2回目の加盟国協議に諮られているISPM案

ISPM 案「NPPOが植物検疫活動を実施主体に権限付与する場合の要件」

本基準に関する基本情報

取り巻く状況

- 植物検疫活動（検査、検定、サーベイランス、処理等）を実施するため、国家植物防疫機関（NPPO）以外の実施主体への権限付与が、様々な国において行われるようになってきている
- 権限付与への信頼性確保及び IPPC の原則に即した実施が必要

基準策定の目的

- 実施主体がNPPOに代わって特定の植物検疫活動（輸入、輸出及び国内）を行うために、NPPOが実施主体への権限付与を行う場合の要件を提供する。

本基準の概要

- 権限付与プログラムの策定、NPPO及び権限付与された実施主体の役割及び責任、監査（Audits）の手続等

これまでの経緯

- 2014年4月 IPPC総会でトピックとして登録
- 2016年5月 基準委員会で仕様書を承認
- 2017年6月 専門家作業部会で原案作成
- 2018年5月 基準委員会が加盟国協議案を承認
- 2018年7-9月 1回目加盟国協議
- 2019年4月 IPPC総会（CPM-14）で議論
- 2019年5月 基準委員会が加盟国協議案を修正・承認
- 2019年7-9月 2回目加盟国協議

1回目の加盟国協議後の議論

2019年4月のIPPC総会（CPM-14）における議論

- 一部の加盟国から、植物検疫活動を民間の実施主体に権限付与することで、植物検疫上の安全性が損なわれる等の懸念。
- FAO法務部は、IPPC条約では、植物検疫証明書の発給以外の行為は植物検疫当局以外に委任することは認められていると解釈。
- また、当該ISPM案が採択されても、権限付与を行うかどうかは各国の植物検疫当局の判断によるもので、義務ではないことを確認。
- CPMは基準委員会に対し、ISPM案の修正を要請。

本基準に関する基本情報

基準案の構成

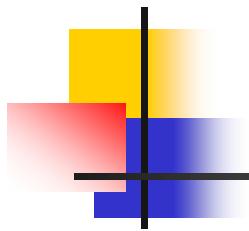
- 1 権限付与の基本的な理解
- 2 権限付与プログラムの策定
- 3 実施主体の適格性の基準
- 4 権限付与プログラム実施のための役割及び責任
 - (1) NPPOの役割及び責任
 - (2) 実施主体の役割及び責任
- 5 監査のプロセス
- 6 不適合のタイプ
- 7 権限付与の一時停止、取消

対象

- 本基準は、NPPOに替わって実施主体に植物検疫活動を実施させることを決定した場合の要件を提供する。 (パラ32)
- IPPC第5条2(a)に従い、本基準では植物検疫証明書の発給を対象としない。 (パラ33)

IPPC第5条2(a):

植物検疫証明書の発給のための検査その他これに関連する活動は、公的植物防疫機関により、又はその権限の下においてのみ行う。 植物検疫証明書の発給は、技術上の資格を有し、かつ、公的植物防疫機関によって正当に委任された官憲が、その機関を代表し、かつ、その権限の下で、輸入締約国の当局が当該植物検疫証明書を信頼することができる文書として信用して受領することができるような知識及び情報であって当該官憲が利用することができるものを用いて行う。



要件

- IPPC第5条2(a)において、NPPOは実施主体に権限付与する可能性を提供しているが、権限付与することはNPPOの義務ではない。 (パラ46)

1 権限付与の基本的な理解

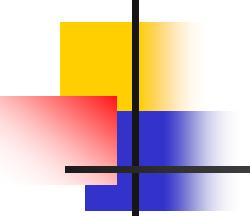
- 権限付与により、植物検疫活動が実施主体により行われたとしても、責任は引き続きNPPOに残る。 (パラ49)
- NPPOに代わって実施する植物検疫活動の事例には、モニタリング、サンプリング、検査、検定、サーベイランス、処理、隔離検疫、廃棄が含まれる。 (パラ49)
- 本基準における「実施主体 (entities) 」は、以下を含む。
 - 植物検疫活動の提供者 (例：個人、組織、企業等)
適当な場合には、
 - 植物検疫活動を行う施設 (装置、実験室、処理施設等)
- NPPOが実施主体へ植物検疫活動を権限付与する前に、NPPOは権限付与、権限の一時停止、取消、回復を可能にする法的枠組を確保しなければならない。 (パラ53)

2 権限付与プログラムの策定

NPPOは目的に合致した権限付与プログラムを策定しなければならない。（パラ55-71）

＜権限付与プログラムの主な内容＞

- 権限付与する実施主体が満たすべき要件
- 機密性を含む情報の受領、維持、伝達の手順
- 権限付与の決定に必要な情報の入手から評価までのプロセス
- 実施主体に求められる最低限のトレーニング、施設及び能力の特定
- 権限付与するための公的な取り決めの様式、取り決めの有効期間
- 実施主体の行う活動の実績の基準と検証プロセス
- 監査や監視プロセス及びその支援ツール
- 不適合の判断基準、不適合に対応するための手続き
- 権限付与の一時停止・取消又は辞退となった場合の緊急対応計画
- 登録された実施主体のリストの更新・維持 等

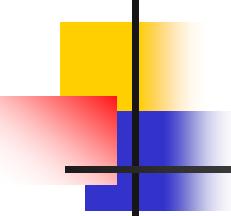


3 実施主体の適格性の基準

NPPOは植物検疫活動を権限付与する前にその実施主体が基準に合致するか確認すべき。（パラ73-81）

＜基準の主な内容＞

- 権限付与された国において活動する法的地位があるか
- NPPOと公的な取り決めを行う能力があるか
- 必要とされる専門性、装置及びインフラを含む十分な資源（財政的かつ人材的）があるか
- NPPOが定める植物検疫活動についての要件を満たすための手続について記載した文書があるか
- 植物検疫活動を実施するための方法が公平で想定されるすべての利害関係とその管理方法を明確にしているか
- 権限付与により行った活動による損害責任について明確にしているか
- 實施主体と顧客との間の対立を解決する手続きがあるか



4 権限付与プログラム実施のための役割及び責任

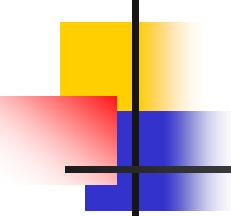
4.1 NPPOの役割及び責任（パラ83-95）

- 実施主体に対する適格性の基準に沿った評価
- 実施主体が実施する植物検疫活動と実績の基準の明確化
- 実施主体の評価及び改善の提案
- 実施主体に権限付与するための公的な取り決めの実施
- 実施主体が的確性の基準に合致しなかった場合の通知
- 権限付与プログラムを適切に実施できるNPPO職員の訓練
- 権限付与プログラムを継続的に検証するための内部監査の実施
- 実施主体への定期的な監査又は監視の実施
- 特定された不適合への対応（権限付与の一時停止や取消）
- 権限付与した実施主体に関するリスト・記録の保持
- 権限付与に関与するNPPO職員が公平で利害関係がないことの確保 等

4 権限付与プログラム実施のための役割及び責任

4.2 実施主体の役割及び責任（パラ99-119）

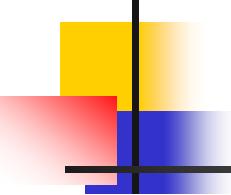
- NPPOへの適切な情報提供
- NPPOに代わって特定の植物検疫活動を行うための取り決めの実施
- NPPOが設定した要件を満たす文書化された手続の実施
(具体的な活動の実施方法、職員の能力、訓練、文書の更新、活動の記録、装置の維持、内部監査、不適合対応等を含む)
- 植物検疫活動を実施するためのインフラ・安全性及びリソースの維持、職員の教育
- 品質管理システムに関する文書（活動の記録を含む）の維持・提供
- NPPOによる監視、監査及び管理の受け入れ
- NPPOが策定した手続き、基準、規則及びガイドラインの順守
- 権限付与により得た情報の機密性の保持



4 権限付与プログラム実施のための役割及び責任

4.2.1 権限付与された他の実施主体に対し監査を行う場合の役割及び責任（パラ121-126）

- 不適合を取り扱う場合の活動計画・手続きの実施
- 機密性、公平性及び独立性の維持
- 監査に関するトレーニング及び経験を有する職員の確保
- （必要に応じて）内部監査の実施



5 監査のプロセス

5.1 権限付与のための監査

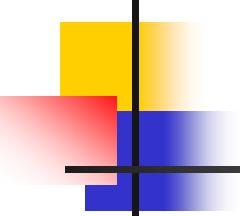
NPPOが実施主体への権限付与を検討する場合は以下を実施する。

- ①実施主体の文書化された手続の初期評価
- ②実施主体のシステム全体及び能力の評価のための監査の実施
- ③監査の各段階において、所見を伝え、（必要に応じ）改善のための機会を提供
- ④NPPOの要件を満たす場合は、実施主体への権限付与

5.2 権限付与維持のための監査

NPPOは植物検疫活動の目的、リスク、複雑性、実施主体の実績、不適合の事例、過去の監査結果により監査の頻度を決定する。

必要に応じて、実施主体のシステムの特定の部分について監査を行う。



6 不適合のタイプ

- 監査、監督、調査又は不適合の通報により、実施主体がNPPOの要件に適合していないことが特定された場合、不適合と見なされる。
- 不適合事例のタイプと回数により、NPPOは実施主体への権限付与の維持、一時停止又は取消を決定し、監査の頻度についても決定する。
- 不適合事例が判明した場合、NPPOは実施主体は是正措置を要求する。
- 不適合は「6.1 重大な不適合」と「6.2 その他の不適合」に分けられる。

6 不適合のタイプ

6.1 重大な不適合

- NPPOの植物検疫システムの信頼性に直ちに影響する不適合は「重大な不適合」とする。
- 重大な不適合が判明した場合、実施主体への権限付与は速やかに一時停止される。

6.2 その他の不適合

- NPPOの植物検疫システムの信頼性に直接的に又は直ちに影響しない不適合は「その他の不適合」とし、該当する実施主体はNPPOが定める期限内に是正措置を取ることを求められる。
- 権限付与の一時停止や取消は必要ないが、同様の不適合が繰り返される場合や期限内に是正措置が取られない場合、検討する場合がある。

7 権限付与の一時停止、取消

➤ 一時停止 (パラ154)

実施主体が是正措置を実施するまでの間、NPPOは権限付与を一時的に停止する。

➤ 取消 (パラ155)

NPPOは実施主体への権限付与を取り下げる。

- 権限付与を一時停止された実施主体が権限付与を再度希望する場合、NPPOへ権限付与を回復するための申請が必要。自主的に権限付与を取り下げた実施主体が再度権限付与を希望する場合も同様。 (パラ156)
- 権限付与を取り消された実施主体が再度権限付与を求める場合、NPPOへ新たに申請を行う必要がある。 (パラ157)

1回目加盟国協議後の主な変更点

項目	修正前	修正後	説明
タイトル	植物検疫活動の実施主体への権限付与	NPPOが植物検疫活動を実施主体に権限付与する場合の要件	CPM-14の議論を踏まえ、NPPOが権限付与する場合のみ適用することを明記
構成 (パラ47)	記載なし。	新たなセクションタイトル「1 権限付与の基本的な理解」を追加。	権限付与する際のNPPOの責任、権限付与する植物検疫活動内容を明らかにする観点からセクションを追加
対象 (パラ32)	本基準は、 <u>NPPOが権限付与できる枠組みを提供する。</u>	本基準は、 <u>NPPOが権限付与する場合の要件を提供する。</u>	我が国を含む複数国からのコメントを踏まえ、NPPOに判断権があることを明記
要件 (パラ46)	記載なし。	NPPOは実施主体に権限付与ができるが、 <u>義務ではない。</u>	CPM-14の議論を踏まえ、権限付与が義務でないことを明記
1 権限付与の基本的な理解 (パラ53)	NPPOが実施主体へ権限付与するための <u>法的枠組みを確保すべき。</u>	NPPOが実施主体へ <u>権限付与することを決定する前に法的枠組みを確保すべき。</u>	我が国を含む複数国からのコメントを踏まえ、NPPOが権限付与する場合のみ適用することを明記

1回目加盟国協議後の主な変更点

項目	修正前	修正後	説明
3 実施主体の適格性の基準 (パラ78)	文書化された品質管理システムを提出させることにより要件を確認する。	要件を満たすためのプロセスが記載してある文書がある。	「品質管理システム」を削除し、分かり易い表現に修正
5 監査のプロセス (パラ134)	監査の頻度は病害虫リスク、植物検疫活動の複雑さ、実施主体の実績に基づきNPPOが決定。監査は少なくとも年1回実施すべき。	監査の最低頻度は、対象とする植物検疫活動、病害虫リスク、複雑さ、実施主体の実績、不適合、過去の監査結果等によりNPPOが決定。	我が国を含む複数国からのコメントを踏まえ、監査の頻度に関する具体的な記載は削除
7 権限付与の一時停止、取消 (パラ156)	一時停止及び取消となつた実施主体が権限付与の復帰を望む場合、NPPOに申請すべき。	取り消しとなった実施主体が復帰を望む場合は新たな権限付与の申請を行うべき。	権限付与の取消は永続的な取下げを意味するため、復帰ではなく新たな権限付与を行うことが適当であるため修正

1回目加盟国協議時に我が国から提出した主なコメント

項目	我が国コメント	反映状況
対象	全てのNPPOが権限付与を行うわけではないという観点から、「NPPOが権限付与する枠組みを提供する」から「NPPOが権限付与するガイドラインを提供する」に修正を提案	我が国を含む複数国からのコメントを踏まえ、「NPPOは実施主体に権限付与することができるが、 <u>義務ではない</u> 」と明記
要件	権限付与を行わなくても法的枠組みの設定が求められているように読めることから、「NPPOが実施主体へ権限付与するための法的枠組みを確保すべき」に「 <u>実施主体へ権限付与する場合</u> 」を追加	我が国を含む複数国からのコメントを踏まえ、「 <u>実施主体へ権限付与することを決定する前に法的枠組みを確保すべき</u> 」と修正
5 監査のプロセス	監査の頻度は、リスクの程度や植物検疫活動の複雑さ、実施主体の実績、過去の監査結果に基づき決定すべきとして、「権限付与を維持するための <u>監査は少なくとも年一回実施すべき</u> 」の削除を提案	我が国を含む複数国からのコメントを踏まえ、 <u>当該記載は削除</u>