

この資料は業務の参考のための仮訳です。
利用者が当情報を用いて行う行為については、利用者の責任でお願いいたします。

横浜植物防疫所

植物検疫措置に関する国際基準

ISPM 47

植物検疫の枠組における監査

2022年採択；2022年出版

本書において使用している名称及び資料の表現は、いかなる国、領土、都市又は地域、若しくはその関係当局の法的地位に関する、又はその国境若しくは境界の決定に関する、国際連合食糧農業機関（FAO）のいかなる見解の表明を意味するものではない。特定の企業又は製品についての言及は、特許の有無にかかわらず言及のない類似の他者よりも優先して FAO に是認又は推奨されたものではない。

本書中で表された著者の見解は、必ずしも FAO の見解又は方針と一致するものではない。

©FAO, 2022

一部の権利を留保する。本書はクリエイティブ・コモンズ・表示-非営利-継承 3.0 IGO ライセンス（CC BY-NC-SA 3.0 IGO; <https://creativecommons.org/licenses/by-nc-sa/3.0/igo/legalcode>）の下で利用することができる。

このライセンスの条項の下で、本書が適切に引用されている場合に限り、複製、再配布及び非営利目的で編集することができる。本書のいかなる使用においても、FAO が特定の組織、製品、又はサービスを是認していることを意味するものではない。FAO のロゴの使用は許可されない。本書を編集する場合は、クリエイティブ・コモンズ・ライセンス又は同等のライセンスが必要である。本書の翻訳を作成する場合は、必要な引用と共に次の免責事項を含まなければならない。「翻訳は国連食糧農業機関（FAO）によってなされたものではない。FAO は翻訳の内容又は正確性に責任を持たない。英語版の原文を正式なものとする。」

ライセンスに基づいて発生し、友好的に解決できない紛争は、本書に別段の定めがある場合を除き、ライセンスの第 8 条に記載されている調停及び仲裁によって解決される。適用される調停規則は、世界知的所有権機関の調停規則 www.wipo.int/amc/en/mediation/rules であり、仲裁は、国連国際商取引法委員会（UNCITRAL）の仲裁規則に従って行われる。

第三者の資料。表、図、画像等、第三者に帰属する本書の資料を再利用することを希望する使用者は、その再利用に許可が必要かどうかを判断し、著作権所有者から許可を得る責任がある。本書内の第三者が所有する構成要素の侵害に起因する請求のリスクは、使用者のみにある。

販売、権利及びライセンス。FAO の様々な文献は、FAO ウェブサイト（www.fao.org/publications）で入手が可能であり、また publications-sales@fao.org を通じて購入できる。商業利用の要請は、www.fao.org/contact-us/licence-request を通じて提出すること。権利及びライセンスに関する質問は copyright@fao.org に送信すること。

この ISPM を複製する場合には、この ISPM の最新採択版が www.ippc.int でダウンロードできることを付記すること。

公的な参考資料、政策立案又は紛争回避及び解決の目的で参照される可能性のある ISPM は、www.ippc.int/en/core-activities/standards-setting/ispm/#614 に掲載されている。

出版の過程

基準の公式な部分ではない

2016年4月 CPM-11は、*植物検疫の枠組における監査*(2015-003, その後2015-014に変更)のトピックを追加した。

2017年11月 基準委員会(SC)は、仕様書66を承認した。

2019年6月 専門家作業部会は基準を起草した。

2020年4月 SCはオンラインコメントシステム(OCS)により草案を修正し、1回目加盟国協議に諮ることを承認した(2020_eSC_May_19)。

2020年7月 1回目加盟国協議。

2021年5月 SC-7は草案を修正し、2回目加盟国協議に諮ることを承認した。

2021年7月 2回目加盟国協議。

2021年10月 SCはOCSにより草案を修正した。

2021年11月 SCは草案を修正し、CPMで採択に諮ることを推奨した。

2022年4月 CPM-16は基準を採択した。

ISPM 47. 2022. *植物検疫の枠組における監査*, FAO, IPPC 事務局. ローマ

出版の過程の最終更新: 2022年4月

目次

採択

序論

適用範囲

参照

定義

要件の概要

背景

生物多様性と環境への影響

要件

1. 監査の目的
2. 監査の種類
3. 監査のきっかけとなりうる状況
4. 役割及び責任
 - 4.1 役割
 - 4.2 自国の領域内で監査を行う NPPO の責任
 - 4.3 輸出国で監査を行う NPPO の責任
 - 4.4 監査者の責任
 - 4.4.1 監査を実施する権限を与えられた団体の特定の責任
 - 4.5 被監査者の責任
5. 監査者の選定
6. 監査の頻度
7. 利益相反
8. 守秘義務
9. 金銭的取り決め
10. 紛争の解決
11. 監査手順のステップ
 - 11.1 監査の計画

11.1.1 監査のスケジュール作成

11.2 監査のための準備

11.3 監査の実行

11.3.1 開始

11.3.2 実施及び評価

11.3.3 終了及び報告

12. 不一致の種類

13. 不一致のフォローアップ

採択

この基準は、2022年4月に第16回植物検疫措置に関する委員会によって採択された。

序論

適用範囲

この基準は、国家植物防疫機関（NPPO）が自国の領域で、又は他の NPPO と共に、及び他の NPPO の領域で実施する植物検疫の枠組における監査を対象としている。また、監査を代行するために NPPO により権限付与された実施主体が行う監査も対象となる。この基準は、監査の植物検疫的側面にのみ焦点を当てている。監査の一般的な側面については、他の情報源も利用可能である。

参照

現在の基準は ISPM を参照する。ISPM は国際植物検疫ポータル (IPP) (www.ippc.int/core-activities/standards-setting/ispms) で入手可能である。

IPPC Secretariat. 1997. *International Plant Protection Convention*. Rome, IPPC Secretariat, FAO.

定義

この基準で使用する植物検疫用語の定義については、ISPM 5（*植物検疫用語集*）に記載されている。

要件の概要

この基準は、植物検疫の枠組における監査活動の目的及び手順を説明している。これには、監査の引き金となる場合がある状況、監査者及び被監査者の役割及び責任並びに監査の計画、準備、実行、結果の報告の手順が含まれる。考慮すべき監査の要素は、監査の種類とその目的、範囲及び目標によって異なる。

この基準は、監査者の選択、監査頻度の確立、監査結果に関する紛争の解決、及び関係者間の金銭的取り決めの合意に関する指針も提供する。

背景

NPPO は、サーベイランス、検査、病害虫リスクアナリシスの実施、植物検疫輸入要件の確立、植物検疫証明、植物検疫措置としての処理の実施又は監督及び職員の訓練等の自国の領域での行動に対し、IPPC に基づいて多くの責任を負っている。これらの責任

を効果的に果たすのを助けるために、NPPO は、植物検疫システム及び手順がその目標を達成するという信頼を提供するべく、ますます監査を利用している。

監査は、採択されている多くの ISPM で参照されている。この基準は、植物検疫の枠組における監査への共通のアプローチについて、NPPO に指針を提供することを目的としている。

監査は、文書化された確認手続である。植物検疫の枠組における監査（以後「監査」という。）は、文書化された、管理の程度を評価する植物検疫システム又は手順の系統的審査であり、監査を行う側の NPPO（監査の責任を負う NPPO）が設定した要件に合致していることを確保し、及びそのシステム又は手順が期待された植物検疫の目的を達成しているか否かを評価する。

監督とは異なり、監査は継続的な観察と活動の指示は含まないが、代わりに、特定の時点での特定の植物検疫システム、手順若しくはシステム又は手順の特定要素の評価を提供する。

植物検疫システム又は手順の結果が監査を行う側の NPPO の関連要件に合致しているかどうか、及びこれらの要件が植物検疫の目的を達成するために効果的に実施されているかどうかについて、客観的な証拠が収集されている。

生物多様性と環境への影響

監査を実施することで、植物検疫のシステム又は手順の有効性を確保し、それによって病害虫リスクを軽減できる。これは植物の健康を保護し、ゆえに環境への悪影響を減らし、生物多様性に利益をもたらす。

要件

1. 監査の目的

監査は、特定の植物検疫システム又は手順が監査を行う側の NPPO によって設定された植物検疫要件に合致しているかどうかを客観的に評価するべきである。監査は、監査対象のシステム又は手順の有効性に関する不一致及び観察を含む、結果を特定する機会を提供するべきである。

NPPO は、以下の合致を確認するために監査を実施することができる：

- NPPO 自身のシステム及び手順
- NPPO の代理として監査を実施する団体を含め、NPPO が権限を与えた団体のシステム及び手順

- ISPM 20（植物検疫輸入規制システムのための指針）の要件に従った、輸出国の NPPO のシステム及び手順

NPPO の代理で監査を行う権限を NPPO によって与えられた団体は、植物検疫行動を実行する権限を NPPO によって与えられた団体のシステム及び手順を検証するために監査を行うことができる。

2. 監査の種類

監査の主な種類は、システム監査と重点的監査である。

システム監査は、その有効性と監査を行う側の NPPO の要件への合致を評価するための、植物検疫システム又は手順の包括的な審査である。それは、そのシステム又は手順が、その目標を達成しているか否か、被監査者がそのシステム又は手順を実行するための十分な能力を備えているか否かを判断するために行われる。一般的に、システム監査は、団体又は新たな手続を承認する前に行われる場合があり、若しくは必要な時に行われる場合がある。システム監査の範囲には、生産から輸出までのシステム全体又は特定の団体のシステムが含まれる場合がある。

重点的監査は、その有効性及び査察を行う側の NPPO の要件への合致を評価するための、植物検疫システムの特定の要素又は手順の審査である。それは、システム又は手順が適切に行われ管理されているかどうかを判断するために行われる。重点的監査は定期的に、一定の又はランダムの間隔で、若しくは特定の状況の結果として実行される場合がある。

3. 監査のきっかけとなりうる状況

以下が監査の引き金となる場合がある状況の例である：

- 状況の変化（例 生産方法、ペストステータス、植物検疫輸入要件、施設の管理システム若しくは運用）
- 新規輸入経路
- 新規輸出プログラム
- 輸入国の NPPO からの不適合の通報（例 輸入貨物における規制有害動植物の発見）
- 植物検疫システムを脅かす可能性のある不一致性の探知
- 不一致性に対処するために実施する是正措置の実施
- 植物検疫システムへの参加についての新規要請
- 監査を行う側の NPPO の要件への合致を検証するための定期的監査の計画の作成

4. 役割及び責任

4.1 役割

監査には、監査者と被監査者の2つの関係者が含まれる。監査者は、NPPO 又はその権限を与えられた団体のいずれかである場合がある。被監査者は、監査を行う NPPO 自身、輸入国の NPPO によって監査される輸出国の NPPO、植物検疫行動を実施するために NPPO によって権限を委譲された団体又は監査されている植物検疫システムにおける他の参加者である場合がある。以下のセクションでは、各関係者の責任について説明する。この基準の文脈では、「監査者」及び「被監査者」という用語は、個人又は団体を代表する人々のグループを指す場合がある。

4.2 自国の領域内で監査を行う NPPO の責任

自国の領域での監査について、監査を行う側の NPPO は、以下のことを行うべきである：

- 監査の枠組と監査手続の要件を確立する
- NPPO の代理で監査を実施する団体に権限を与えることを決定し、その後、彼らの行動の監督を維持する場合、適切な法的及び技術的枠組が整っていることを確保する
- 権限を与えられた団体が監査活動を行うことができなくなった場合の監査の継続性に関する緊急時対応計画を作成する
- 費用を特定し、これらの費用に対応するための適切な金銭的取り決めが整っていることを確保する
- 不一致が特定された場合、被監査者が、合意期間内に不一致に対処するためには是正措置を特定し実施することを確保する
- 必要な措置を講じる。これには、重大な不一致が特定された時又は特定された不一致が十分に対処されていなかった時、団体に付与された権限の取り消し又は植物検疫システムへの参加の一時停止を含む場合がある

4.3 輸出国で監査を行う NPPO の責任

輸出国の領域で監査を実施する輸入国の NPPO は、以下のことを行うべきである：

- 監査の枠組と監査手続の要件を確立する
- 監査の金銭的成本といった側面についての取り決めやどの団体に監査の実施のための権限を与えるかを含む、どのように監査を実行するかについて輸出国の NPPO と合意する
- 不一致が特定された場合、どのような是正措置が必要か及び完了すべき期間について輸出国の NPPO と合意する

4.4 監査者の責任

以下は、監査者が NPPO であるか権限を与えられた団体であるかに関係なく、全てに適用されるべき監査者の一般的な責任である。監査者は以下のことを行うべきである：

- 監査を行う側の NPPO が確立した監査の枠組内で、監査プログラムを開発、実施、維持する
- 各監査の目的、範囲及び目標を特定する
- 使用する監査基準を特定する
- 合意された基準を使用して監査の準備を行い実施する
- 監査報告書を準備及び最終化し、これらを適時に、被監査者に対し、又は、監査者が権限を与えられた団体である場合は監査を行う側の NPPO 及び被監査者の両方に対し、提供する
- 監査を実施するために必要な訓練と能力を備えた十分な人材を提供する
- 利益相反がなく、監査対象の団体からの公平性と独立性を維持する
- 報告書が最終化され公表される前に、被監査者に、報告書の調査結果に返答する機会を提供する（例 調査結果を支持、又はそれらに合意しない）
- 監査を通じて得られた情報の守秘義務を維持する（セクション 8 参照）

4.4.1 監査を実施する権限を与えられた団体の特定の責任

セクション 4.4 の冒頭に規定する監査者の全般的な責任及び ISPM 45（*国家植物防疫機関が植物検疫活動を実施主体へ権限付与する場合の要件*）に規定する責任に加えて、NPPO の代理で監査実施の権限を与えられた団体は、以下のことを行うべきである：

- 権限を与えた NPPO と合意した監査を実施する
- セクション 12 の定義のとおり、不一致について権限を与えた NPPO に通知する

4.5 被監査者の責任

被監査者は以下を求められるべきである：

- 監査者と協力し、監査要件を満たす

- 実施される監査に必要な情報、設備、記録、及び要員へのアクセスを提供する
- 被監査者の国内において、必要に応じて、監査者の訪問に関連するロジスティクスを促進する
- 監査結果に応じて行動計画を作成し、提供する
- 不一致が特定された場合、合意した期間内に不一致に対処するために是正措置を作成し実施する

5. 監査者の選定

監査者は、植物検疫システム又は監査手順、監査方法、客観的証拠の収集に関連する知識、訓練及び経験の組み合わせに基づいて選定されるべきである。

技術的な専門知識が追加で必要な場合は、関連する技術専門家が監査チームに参加又は監査者を支援することができる。

公平性の要件を満たすために（セクション 7 参照）、選考過程において、監査者と被監査者の間の利益相反を考慮するべきである。

6. 監査の頻度

監査プログラムを設定する時、監査を行う側の NPPO は、監査の頻度を決定し、必要に応じて頻度を見直すべきである。監査の頻度は以下の影響を受ける場合がある：

- 監査のきっかけとなりうる状況（セクション 3 参照）
- 植物検疫行動に関連する季節性
- 関連する有害動植物又は経路に付随する病害虫リスク
- 被監査者による合致と適合の履歴
- 病害虫リスクを低減することが示されている、確立され、文書化された手順が整備されているかどうか

7. 利益相反

監査を行う側の NPPO は、監査に関連する公平性及び起こりうる利益相反に関する指針を作成するべきである。監査の完全性を維持するために、監査者は公平であるべきである。各監査において、監査者は、監査に関連する潜在的な、認識された、又は実際の利益相反を特定すべきである。監査者及び被監査者の双方が、監査に関する利益相反が存在しないことを申告及び同意すべきである。

8. 守秘義務

関係者は、監査の完全性を維持するために、個人情報及び商業上の機密情報を含め、守秘義務の適切な程度について合意及び確保すべきである。監査を行う側の NPPO は、必要に応じて、この問題に関する指針を作成すべきである。

監査を開始する前に、関係者は報告書を含め、監査中に収集された情報の予定された及び可能性のある開示について議論すべきである。

9. 金銭的取り決め

金銭的取り決めは、監査の開始前に関係者間で議論され、合意されるべきである（セクション 4.2 及び 4.3 を参照）。

10. 紛争の解決

紛争の解決の過程は、監査に先立って監査の枠組の一環として確立及び合意されるべきである。

計画された方法が遵守されたこと、若しくは監査の結果又は結論に関係者が同意しない場合、監査中に関係者間で協議すべきである。

この協議の後も紛争が解決されない場合、紛争関係者は合意された紛争解決の手続を参照すべきである。

11. 監査手続のステップ

監査方法は、監査の目的、範囲及び目標によって異なる場合がある。文書の審査、面接、会議、現場訪問、又はこれらの組合せを伴う場合がある。監査手続のステップは、以下のサブセクションのとおりである。

11.1 監査の計画

監査の計画立案には、以下の要素が含まれるべきである：

- 監査の目的、範囲（システム全体又はシステムの特定の要素）、手順及び目標を定義し、合意する
- 使用される監査基準を特定する
- 監査者及び被監査者を特定する
- 適切な場合は、現地監査の代替として、既存の同等の監査システム若しくは NPPO 又は業界により開発された他のシステムについて考慮する

11.1.1 監査のスケジュール作成

監査は、監査を行う側の NPPO 又は監査を実施する権限を与えられた団体により事前にスケジュールされる（つまり、被監査者は、監査の実行日時及び評価段階を通知されるべきである(セクション 11.3.2)）。特定状況の結果、非定期的な監査は、NPPO 又は権限を与えられた団体によってスケジュールされる場合がある（セクション 3 参照）。ある状況下では、スケジュールされていない監査が行われる場合がある（例 重大な不一致）。

11.2 監査のための準備

監査の準備のため、監査者は以下をすべきである：

- マニュアル、手順、作業計画、不適合の通知、記録、監査前の調査票、関連する基準、合意事項、以前の監査報告書及び利用可能な場合は不一致に対処するために実施された是正措置に関する報告等の関連情報を収集し、審査する
- チェックリスト、参考資料、機器及び可能性のある質問のリスト等の監査ツールを準備する
- 参加者とコミュニケーションし（被監査者への通知を含む場合がある）、都合を確認し、ロジスティクスの手配をとりまとめ、かつ、関連する場合は、監査が実施される言語に同意する
- 監査中に、人員及び関連する文書化が利用可能であることを確保するよう被監査者に依頼する
- 各関係者の主な担当者、主任監査者、監査チームのメンバー及び関連する場合は技術専門家等、監査中の参加者の役割と責任を確認する

11.3 監査実行

監査実行に関して 3 つの段階が存在する。各段階の間に行われる活動は、監査の種類及びその範囲により異なる場合がある。

11.3.1 開始

監査者の活動には以下を含むことができる：

- 監査の目的、範囲及び目標の確認並びに監査基準の確認
- 監査参加者の紹介及び必要な要員の利用可能性の確認
- 実施された是正措置（該当する場合）を含む以前の監査報告書についての議論
- 監査の実行及び評価段階で使用される方法の審査
- 提出された文書が最新かどうかの確認

- 監査手続と時間枠の確認
- 守秘義務及びデータ保護の法的要件についての参加者への通知

11.3.2 実施及び評価

監査者の活動には以下を含むことができる：

- 必要とされる場合には関係者との面接、及び必要に応じて明確化を求めること
- 文書化された手続を評価すること
- 手順（例 技術的及び管理上の記録、検査記録、処理記録、検定結果、是正処置のログ）の記録を評価すること
- 施設、器具、機械及び装置が関連仕様に適合しているかどうか、並びに監査を行う側の NPPO が設定した要件に適合しているかどうかの検証を行うこと
- 合意された手順への合致を査定し、監査対象の植物検疫システム又は手順を危険にさらしうる側面に注意するための手続の観察
- 監査対象の植物検疫システム又は手順が、期待される植物検疫の目的を達成しているかどうかの調査を行うこと
- 合意に達するための監査チーム内での監査結果の議論
- 監査中に監査結果を特定して被監査者に通知し、監査する権限を与えられた団体の場合は、合意した時間枠内に、担当の NPPO に不一致を通知する

11.3.3 終了及び報告

監査者及び被監査者の活動には以下を含むことができる

- 調査結果、特定された不一致及び予備的結論についての議論
- 追加の説明及びフィードバックを要請すること又は提供すること
- 監査者による監査報告書の起草、被監査者による監査報告書草案へのコメント、不一致が特定された場合、両関係者による是正措置の実施のためのタイムラインについて議論、及び紛争が起きた状況で、紛争解決を試みる（セクション 10 参照）
- 次のステップを見直し、監査の最終報告書のプレゼンテーションの期限について合意する

監査報告書は、いつも作成されるべきであり、監査の目的、範囲、目標、調査結果（合致、不一致及び記載されている場合は観察）を含めるべきである。報告書はまた、調査

結果の分析に基づいて結論を導き出すべきである。不一致が特定された場合、これらの結論には、是正措置の必要性及び被監査者によって提案された行動計画の監査者による評価（これらの是正措置実施のためのタイムライン提案を含む）を含むべきである。さらに、監査報告書は、監査した植物検疫システム又は手順の有効性の改善についての提言を提供し、優良事例を強調し、植物検疫上の規制又は要件に関する有用なフィードバックを提供することができる。

監査報告書を完成させて被監査者に提供する前に、被監査者から受け取った追加情報（コメント、実施された是正措置等）を考慮するべきである。監査とその結果に関連する紛争の詳細は、報告書に明記すべきである。

12. 不一致の種類

不一致は、裏付ける証拠と共に記録されるべきである。不一致は、重大な不一致又はその他の不一致として考慮されることができる。

「重大な不一致」とは、監査された NPPO の植物検疫システムの完全性又はその要素を直ちに脅かす不一致であり、迅速な是正措置を特定して実施することを必要とするものである。

「その他の不一致」とは、監査された NPPO の植物検疫システムの完全性又はその要素を直接又は直ちに脅かすものではない不一致であり、そのため監査を行う側の NPPO により、重大な不一致とはみなされないものである。その他の不一致については、指定された時間枠内には是正措置を講じることを必要とする。

13. 不一致のフォローアップ

監査報告書で是正措置が必要であることを特定した場合は、フォローアップ措置がとられるべきである。これらの是正措置は、報告書で特定されたタイムラインで実施するべきであり、その有効性は検証されるべきである。