

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 45

国家植物防疫機関が植物検疫活動を実施主体に

権限付与する場合の要件

2021年採択；2021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, 2021

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、必要な引用ととも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 <http://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、画像など、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、<https://www.ippc.int/en/core-activities/standards-setting/ispms/#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

2014 年 4 月 CPM-9 は、*植物検疫活動を行うための非 NPPO 実施主体への権限付与(2014-002)* のトピックを作業計画に追加した。

2016 年 5 月 基準委員会(SC)は、仕様書 65 を承認した。

2017 年 6 月 専門家作業部会は ISPM を起草した。

2018 年 5 月 SC は草案を修正し、1 回目加盟国協議に諮ることを承認した。

2018 年 7 月 1 回目加盟国協議。

2019 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。

2019 年 7 月 2 回目加盟国協議。

2019 年 11 月 SC は草案を修正した。

ISPM 45.2021. *国家植物防疫機関が植物検疫活動を実施主体に権限付与する場合の要件*, FAO, IPPC. ローマ

出版の過程の最終更新:2021 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. 権限付与の基本的理解

2. 権限付与プログラム

2.1 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

4.1 NPPO の役割及び責任

4.2 実施主体の役割及び責任

4.2.1 監査又は監督を権限付与された実施主体の役割及び責任

5. 監査のプロセス

5.1 実施主体に権限付与するための監査

5.2 権限付与を維持するための監査

6. 不適合の種類

6.1 重大な不適合

6.2 その他の不適合

7. 権限付与の一時停止及び取消

採択

この基準は、2021年3月に第15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、NPPOの代わりに特定の植物検疫活動を行う実施主体への権限付与を決定する場合のNPPOの要件を提供する。

IPPC第5条2（a）の規定に従い、この基準は植物検疫証明書の発給は対象としていない。また、この基準は植物検疫措置の開発及び確立も対象としていない。

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）（<https://www.ippc.int/core-activities/standards-setting/ispms>）で入手可能である。

IPPC. 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、ISPM5（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、権限付与プログラムの策定のための重要な要件及び権限付与される実施主体の適格性の基準について概説する。この基準は、権限付与プログラムの実施に関わる関係者の役割及び責任を明確にする。また、監査のプロセス、不適合の種類、並びに権限付与の一時停止及び取消の手続きを説明する。

背景

IPPC第4条は、NPPOの責任を規定している。IPPC第5条2（a）は、NPPOが植物検疫活動を実施主体に権限付与する可能性を提供する。権限付与の概念は、ISPM 3（生物的防除資材及びその他の有用生物の輸出、輸送、輸入、及び放飼に関する指針）、ISPM 6（サーベイランス）、ISPM 7（植物検疫証明システム）、ISPM 12（植物検疫証明書）、ISPM 20（植物検疫輸入規制制度のための指針）、ISPM 23（検査の指針）、ISPM 42（植物検疫措置としての温度処理の利用の要件）、及びISPM 43（植物検疫措置としてのくん蒸の利用の要件）など、いくつかのISPMで言及されている。NPPO間の信頼性を

高めるために、特定の植物検疫活動の権限付与の要件を調和させ、IPPCの原則と一致していることを保証する必要がある。NPPOが実施主体に権限付与することを決定した場合、NPPOは、NPPOの代わりに実施主体が行った植物検疫活動について、引き続き責任を負う。

生物多様性と環境への影響

権限付与プログラムは、植物検疫活動の実施に貢献することができるため、生物多様性と環境に好影響を与えることができる。

要件

NPPOには、植物検疫活動の実施を実施主体に権限付与する義務はない。しかし、NPPOが実施主体に権限付与することを決定した場合、次の要件が適用される。

1. 権限付与の基本的理解

NPPOは、植物検疫活動を実施主体に権限付与するかどうかを決定する。権限付与は、特定の植物検疫活動を実施主体に権限付与するため、他の権限付与された実施主体の監査のため、又は植物検疫活動の監督のために、NPPOによって利用される場合がある。NPPOが実施主体に権限付与することを決定する場合がある植物検疫活動の例には、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、隔離検疫及び廃棄が含まれる。NPPOが実施主体に権限付与することを決定した場合、どの実施主体が権限付与され、どの特定の植物検疫活動を対象とするのかについての決定は、NPPOが単独で責任を負うべきである。監査は、特定の植物検疫活動を実施する別の実施主体の適格性を評価するために、権限付与された実施主体によって実施される場合がある。しかし、権限付与するかどうかの決定は、NPPOが単独で責任を負うべきである。

NPPOは、権限付与された実施主体がNPPOの要件に従って植物検疫活動を実施することを保証する責任がある。権限付与により、植物検疫活動は実施主体によって実施されるが、責任はNPPOにある。NPPOが決定した植物検疫措置の実施のための植物検疫活動に限って、権限付与することができる。植物検疫活動の権限付与には、植物検疫活動ではないため、植物検疫証明書の発給又は植物検疫措置の開発及び確立などのNPPOの中核業務は含まれない。NPPOには、権限付与された実施主体の監査を含む監督を実施するために必要な専門知識を持つ十分な職員が必要である。

この基準において、「実施主体」には植物検疫活動の提供者（例えば、個人、組織、企業）が含まれ、適当な場合には、それらの施設（機器、実験室、処理エンクロージャ等）が含まれる。実施主体への権限付与は、実施主体内の個人（特定の植物検疫活動の責任者等）、関連文書、施設、又はこれらいずれかの組合せについて、NPPOの承認が必要となる場合がある。NPPO及び実施主体は、権限付与の契約の性質を決定すべきである。

2. 権限付与プログラム

植物検疫システムの下で、特定の植物検疫活動を実施主体に権限付与することを決定した NPPO は、権限付与プログラムを確立するべきである。

植物検疫活動を実施主体に権限付与することを決定し、権限付与プログラムを策定する前に、NPPO は権限付与、一時停止、取消、回復を可能にする自国の法的枠組みを確保するべきである。

NPPO は、完全性と透明性があり、効果的な植物検疫活動が可能な権限付与プログラムのみを策定すべきである。権限付与プログラムは、権限付与された実施主体が活動について NPPO に説明責任を持ち、植物検疫上の安全性が、IPPC 及び ISPM の規定のとおり維持されていることを確保すべきである。

2.1. 権限付与プログラムの策定

NPPO は、最初に権限付与プログラムの適用範囲及び目的を定義し、目的に適したプログラムを策定すべきである。権限付与プログラムを策定する場合には、NPPO は次を行うべきである：

- 権限付与される実施主体が満たすべき要件を設定する
- 機密性を確保するための手順を含む、情報の受領、維持、伝達のための手順を策定する
- NPPO が必要とする情報を入手した時点から、その後の評価から実施主体に権限付与するかどうかの決定まで、入手した情報を処理する手順を策定する
- NPPO 職員が権限付与を管理するための専門知識を確実に得るための研修計画を作成する
- 植物検疫活動を行う実施主体のための研修を作成し、又は最低限の研修、機器及び技術的要件を確認する（これらの要件は、NPPO 職員が同じ植物検疫活動を行う場合に必要となる要件と同等とすべきである）
- 実施主体の権限付与を形式化し、権限付与を法的拘束力があるものとするために使用可能な取り決めの様式を作成する
- 評価のタイミング及び必要に応じて延長の長さなど、権限付与の取り決めの有効期間を決定する
- 実施主体が行う活動について、具体的な実績の基準、指針、及び実績に基づく検証プロセスを作成する
- 監査又はモニタリングプロセス、及び支援ツールを作成する。これには、監査又はモニタリングのチェックリストと、監査又はモニタリングの報告書の様式、及び是正措置の報告書の様式が含まれる。
- 不適合を判断する基準を策定する

- 不適合へ対処するための手続きを作成する。適当な場合は、権利付与の一時停止、回復又は取消を含む
- 権限付与された実施主体が、NPPO との権限付与の取り決めを自主的に取り下げるための手続きを作成する
- 権限付与から生じる可能性があり、権限付与プログラムを通して管理すべきリスクを確認する
- 権限付与された実施主体が、権限付与を一時停止若しくは取消された場合、又は権限付与プログラムを自主的に取り下げた場合に、活動の継続性を確保するための緊急計画を作成する
- NPPO と権限付与された実施主体の間で、効率的かつ有効なコミュニケーションを確保するための手続きを作成する
- 権限付与された実施主体のリストを最新に維持するための手続きを作成する
- 実施主体の公平性と独立性を評価し、潜在的な利害関係を評価及び特定し、それらに適切に対処するための枠組みを作成する（例えば、実施主体に利害関係がないように要求、又は、実施主体が利害関係を管理することによって）。

3. 実施主体の適格性の基準

NPPO は、実施主体が次の基準を満たしていることを確認すべきである：

- 権限付与する国において合法的に運用できること
- NPPO と公的な取り決めを結ぶことができること
- 特定の植物検疫活動を行い、業務の継続性を確保するために必要な専門知識、機器、インフラを含め、十分な資源（財政的及び人材的）を有すること
- 実施される植物検疫活動に責任を持つ個人を特定すること
- NPPO が設定した植物検疫活動の要件を満たすための手続きを記載した文書があること
- 公平性、独立性、利害関係に関する要件を含む NPPO の要件に準拠することに合意すること（例えば、利害関係がないかどうかを宣言する、又は潜在的な利害関係を特定する）
- 権限付与された実施主体が取った活動により損害が生じた場合、実施主体は損害賠償に対する明確な説明を行うこと
- 最終決定のために問題を NPPO に上げる手続きを含め、植物検疫活動を受けている顧客（顧客が NPPO でない場合）との対立を効率的かつ効果的に解決する手続きがあること。

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

NPPO の役割及び責任には、次のことが含まれるべきである：

- この基準で設定された権限付与の適格性の基準、及び、NPPO により確立された基準に沿って実施主体を評価すること
- 文書化された手順及び現場での実施に関して NPPO によって設定された要件に対して実施主体を評価し、必要に応じて、改善ための提案をすること
- 実施主体に権限付与される植物検疫活動及び実績の基準を明確に定義すること
- 特定の植物検疫活動について、実施主体に権限付与する取り決めを結び、必要に応じて、その取り決めを評価及び更新すること
- 適格性の基準を満たさなかった実施主体に通知し、決定の根拠を提供すること
- NPPO 職員及び、必要に応じて権限付与された実施主体の職員に対し研修を行い、権限付与プログラムを一貫して実施するため、職員の技術及び適格性が十分なレベルで維持されることを確保すること
- 権限付与された実施主体が NPPO の権限付与プログラムの要件に準拠していることを確認するために、権限付与された実施主体へ定期的に監査及びモニタリングを実施すること
- 権限付与プログラムの目的が継続的に満たされていることを検証するため、独自の手順及び手続きの内部監査を実施すること
- 是正措置の決定及び権限付与された実施主体に是正措置を講じることを要求し、適当な場合には、権限付与の一時停止又は取消（規制施行を含む場合もある）を含め、確認された不適合への対処のための手続きを実施すること
- 権限付与の回復のための手続きを実施すること
- 必要に応じて、実施主体が NPPO との権限付与の取り決めを自主的に取り下げるための手続きを実施すること
- 権限付与された実施主体の記録及び公表リスト、関連する権限付与された植物検疫活動、及び、適当な場合には権限付与の期間を含め、文書を維持すること
- 実施された特定の植物検疫活動に関して、実施主体が記録を保存する必要がある期間を特定すること
- 特に NPPO 及び権限付与された実施主体との間の権限付与プログラムに関する明白な、効率的かつ有効なコミュニケーションを実施及び維持すること
- 実施主体の権限付与に関与する職員は公平性を維持し、利害関係がないことを保証すること。

4.2 実施主体の役割及び責任

権限付与された実施主体の役割及び責任には、次のことが含まれるべきである：

- 特定の植物検疫活動の権限付与を考慮する際に、NPPOに必要な情報を提供すること
- 特定の植物検疫活動を行うための書面による取り決めに結ぶこと
- 次のような、NPPOにより設定された要件に準拠するために文書化された手続きを実施すること：
 - ・ 特定の植物検疫活動の実施方法（例えば、だれが、いつ、どこで、何をどのように）について記載する作業手順
 - ・ 職員の技術及び適格性
 - ・ 職員の研修
 - ・ 次のことを含む文書管理：
 - ・ 文書の見直し
 - ・ 特に特定の植物検疫活動に関連して行われた活動の記録
 - ・ 適当な場合には、機器とそのメンテナンス又は較正スケジュールのリスト
 - ・ 内部監査
 - ・ 不適合の管理
- 管理又は場所の大幅な変更、手続きの変更、不適合、又は権限付与された特定の植物検疫活動に影響を与えるその他の情報について、（合意された期間内に）NPPOに通知を提供すること
- NPPOによって設定された要件に準拠し、特定の植物検疫活動を一貫して実行するため、インフラ及び適当な場合には安全性、並びに資源を維持すること
- 職員が特定の植物検疫活動を行うための関連知識及び NPPO により必要とされる経験を保有することを確保すること
- 職員の研修を行い、その技術及び適格性が NPPO により設定された要件に準拠する特定の植物検疫活動を継続して実行するために十分なレベルで維持されることを確保すること
- 文書化された手順（その活動の記録を含む）を維持し、必要に応じて NPPO に提供すること
- NPPO によって設定された要件に記載されているモニタリング、監査、及び管理を受け入れること
- 権限付与の取り決め、権限付与に関連する NPPO の植物検疫手続、基準、法令、及び指針に設定された要件に準拠すること
- 権限付与された植物検疫活動を通じて得られた情報の機密性を維持すること。

4.2.1 監査又は監督の権限付与された実施主体の役割及び責任

NPPO は、他の権限付与された実施主体を監査するか、又は植物検疫活動の監督を実施主体に権限付与するかを選択できる。他の権限付与された実施主体を監査する実施主体、又は植物検疫活動を監督する実施主体は、セクション 4.2 の要件を満たす必要がある。実施主体の役割と責任には、次のことが含まれるべきである：

- (合意された期間内の) NPPO への通知を含む、プログラムの完全性と信頼性を損なう監査対象である実施主体の不適合に対処するため、手順又は是正措置を含む活動計画を作成及び実行すること
- 監査又は監督活動を通じて得られた情報の機密性を維持すること
- 監査及び監督の対象となる実施主体からの公平性及び独立性を維持し、利害関係がないこと
- 実施されている特定の監査又は監督を実施するため、職員が関連知識、経験、及び研修を確実に受けられるようにすること
- 継続的なフィードバックを提供し、(適当な場合に) システムのギャップを特定するため、内部監査を実施すること。

5. 監査のプロセス

5.1 実施主体に権限付与するための監査

NPPO が実施主体への権限付与を検討する場合、NPPO (又は監査を権限付与された実施主体) は、最初に実施主体の文書化された手順の初期評価を行うべきである。

文書化された手順が受け入れ可能な場合には、NPPO (又は監査を権限付与された実施主体) は、各植物検疫活動について実施主体の文書化された手続きのシステム全体及び能力の評価を行うため、監査をすべきである。

監査の各段階において、NPPO (又は監査を権限付与された実施主体) は、必要に応じて、所見又は改善のための機会を提供すべきである。

権限付与するかどうかの決定は、NPPO のみに委ねられるべきである。NPPO は、実施主体への権限付与に関する NPPO の要件が満たされていることを監査で証明された場合にのみ、実施主体に権限付与するべきである。

5.2 権限付与を維持するための監査

NPPO は、植物検疫活動の範囲と複雑性、及び関連する病害虫リスクのレベル、権限付与された実施主体の実績、不適合の事例、及び過去の監査結果に基づいて、権限付与を維持するための監査の最小頻度を決定するべきである。不定期の監査は、例えば、輸入国から不適合の通知を受け取った場合、実施することができる。

監査は、必要に応じて実施主体のシステムの特定の部分に対して NPPO (又は監査を権限付与された実施主体) が実施することができる。

6. 不適合の種類

権限付与された実施主体が、権限付与の取り決めで定められている NPPO によって設定された要件を満たさない場合には、これは不適合とみなされるべきである。

不適合は、監査、監督、又は不適合の通報による調査中に確認される場合がある（ISPM 13（不適合及び緊急行動の通報のための指針））。

確認された不適合の種類及び回数により、NPPO は実施主体のステータス（権限付与の維持、一時停止又は取消）及びフォローアップ監査の頻度を決定すべきである。

不適合が確認された場合、NPPO（又は、監査若しくは監督を権限付与された実施主体）は、権限付与された実施主体に、是正措置を取るよう要求すべきである。

不適合は、重大な不適合（セクション 6.1）又はその他の不適合（セクション 6.2）に分けることができる。

6.1 重大な不適合

「重大な不適合」とは、NPPO の植物検疫システムの完全性及び信頼性に直ちに影響を与え、迅速に是正措置を特定及び実施する必要がある不適合である。NPPO は、次の場合に不適合が重大であると考えることができる：

- 権限付与された植物検疫活動を適切に実施できなかったという証拠がある場合
- NPPO（又は、監査若しくは監督を権限付与された実施主体）が十分とみなす程度までは是正措置が実施されていない場合
- 確認された欠陥を是正するための適時の是正措置の実施が失敗した場合
- 実施主体の完全性又は公平性が侵害されたことが示された場合
- 詐欺の証拠がある場合。

重大な不適合が確認された場合、特定の植物検疫活動を実施するための実施主体の権限付与は直ちに一時停止又は取消されるべきである。NPPO は、重大な不適合を管理するためのシステムを整えるべきである。

6.2 その他の不適合

「その他の不適合」とは、NPPO の植物検疫システムの完全性及び信頼性に直接的に又は直ちに影響を与えない不適合であり、NPPO により重大な不適合とはみなされない。

その他の不適合は、NPPO（又は、監査若しくは監督を権限付与された実施主体）によって指定された期間内に是正措置を講じることを要求する。

権限付与の一時停止や取消が要求されることはないが、この種類の不適合が繰り返し確認された場合、又は必要な期間内に是正措置が講じられなかった場合に検討される

ことがある。実施主体への権限付与を一時停止又は取消すかの決定は、NPPO のみに委ねられるべきである。

7. 権限付与の一時停止及び取消

実施主体の権限付与を一時停止、取消、又は回復させる決定は、NPPO のみに委ねられるべきである。

一時停止。 NPPO は是正措置を実施するまでの間、一時的に実施主体の権限付与を停止する。

取消。 NPPO は実施主体の権限付与を取り下げる。

権限付与が一時停止されており、権限付与のステータスの回復を希望する実施主体は、NPPO に回復するための申請をすべきである。実施主体の権限付与が取消された場合、NPPO はその実施主体が新たな権限付与の対象となるかどうかを評価すべきである。影響を受ける実施主体は、NPPO によって設定された規則に従って、新たに権限付与の申請を行うべきである。実施主体の権限付与を回復するかどうかの決定は、NPPO のみに委ねられるべきである。

権限付与の取り決めを自主的に取り下げ、権限付与のステータスの回復を希望する実施主体は NPPO に回復のための申請をすべきである。