

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 31

積荷のサンプリングに関する方法論

2008年採択；2016年出版

FAO は、本書の内容の使用、複製及び配布を奨励する。FAO を情報源及び著作権者として示し、かつ FAO が使用者の見解、製品又はサービスの内容を支持するような表現を避ける限りにおいて、私的な調査、研究、教育、非商業的な製品又はサービスでの使用を目的とするのであれば、内容の複写、ダウンロード及び印刷を行ってもよい。

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。

翻訳、翻案権、転売その他の商業利用権に係る全ての問合せは www.fao.org/contact-us/licence-request を通じて行うか、copyright@fao.org に連絡すること。

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。

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又は開発上の地位に関する、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。

出版の過程

基準の公式な部分ではない

2004 年 4 月 ICPM-6 がトピック積荷のサンプリング(2004-030)を追加した。

2004 年 4 月 SC が仕様書 20 積荷のサンプリングに係る指針を承認した。

2005 年 7 月 EWG が草案を作成した。

2006 年 5 月 SC が電子メールを通じて意見提出を要請した。

2007 年 5 月 SC が草案を修正し、MC 用に承認した。

2007 年 6 月 MC に送付した。

2007 年 11 月 SC が草案を修正した。

2008 年 4 月 CPM-3 が基準を採択した。

ISPM31.2008 積荷のサンプリングに関する方法論 FAO, IPPC, ローマ

2015 年 7 月 IPPC 事務局は、CPM-10(2015)からの基準手続きの廃止に沿ったインク修正及び基準の再構成を反映した。

出版の過程の最近修正: 2015 年 12 月

目次

採択

序論

適用範囲

参照

定義

要件の概要

背景

積荷のサンプリングの目的

要件

1. ロットの確認
2. サンプリング単位
3. 統計的サンプリング及び非統計的サンプリング
 - 3.1 統計に基づくサンプリング
 - 3.1.1 パラメーター及び関連概念
 - 3.1.1.1 合格判定数
 - 3.1.1.2 発見水準
 - 3.1.1.3 信頼水準
 - 3.1.1.4 発見の有効性
 - 3.1.1.5 サンプルサイズ
 - 3.1.1.6 許容水準
 - 3.1.2 パラメーターと許容水準の関連性
 - 3.1.3 統計に基づくサンプリング方法
 - 3.1.3.1 単純無作為サンプリング
 - 3.1.3.2 系統サンプリング
 - 3.1.3.3 層化サンプリング
 - 3.1.3.4 逐次サンプリング
 - 3.1.3.5 集落サンプリング
 - 3.1.3.6 固定比率サンプリング
 - 3.2 統計に基づかないサンプリング
 - 3.2.1 恣意的サンプリング
 - 3.2.2 無意識サンプリング
 - 3.2.3 選択的又は標的サンプリング

4. サンプリング方法の選択
5. サンプルサイズの決定
 - 5.1 ロット内の有害動植物分布が不明な場合
 - 5.2 ロット内で有害動植物が凝集して分布する場合
6. 変動発見水準
7. サンプリングの結果

付録 1：付録 2～5 で使用される式

付録 2：小ロットに対するサンプルサイズの計算：超幾何学的サンプリング（単純無作為サンプリング）

付録 3：大ロットのサンプリング：二項分布又はポワソン分布に基づくサンプリング

付録 4：凝集して分布する有害動植物に対するサンプリング：ベータ二項分布に基づくサンプリング

付録 5：超幾何学的サンプリングの結果と固定比率サンプリングの結果の比較

採択

この基準は、2008年4月に第3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、国家植物検疫機関（NPPOs）に対し、植物検疫に関する要件に適合していることを確認するための積荷の検査又は検定のための適当なサンプリング方法を選択する際の指針を定める。

この基準は、ほ場でのサンプリング（例えば、調査に必要とされる。）に関する指針を提供するものではない。

参照

この基準は、植物検疫措置に関する国際基準（ISPM）を参照する。ISPMは国際植物検疫ポータル（IPP）上の <https://www.ippc.int/core-activities/standards-setting/ispms> で入手できる。

Cochran, W.G. 1977. *Sampling techniques*. 3rd edn. New York, John Wiley & Sons. 428 pp.

定義

この基準で使用される植物検疫用語の定義は、ISPM 5（植物検疫用語集）に記載されている。

要件の概要

国際貿易において移動する物品の積荷に対する検査のためのサンプルを選択する際に NPPO によって使用されるサンプリング方法は、幾つかのサンプリング概念に基づく。これらには、合格判定水準、発見水準、信頼水準、発見の有効性及びサンプルサイズなどのパラメーターが含まれる。

単純無作為サンプリング、系統サンプリング、層化サンプリング、逐次サンプリング又は集落サンプリングといった統計に基づく方法の適用によって、統計的信頼水準を伴った結果が得られる。恣意的サンプリング、無意識サンプリング又は選択的サンプリングといった統計に基づかないその他のサンプリング方法によって、規制有害動植物の存在又は不在を決定する際の有効な結果が得られるが、それらに基づいて統計的推論を引き出すことはできない。運用上の制約は、いずれかの方法に基づくサンプリングの実用性に影響するだろう。

サンプリングの方法論を使用するに当たって、NPPO は不適合のロットが発見されないことがあるという一定のリスクを受け容れる。統計に基づく方法を使用する検

査は、一定水準の信頼性を伴った結果をもたらす得るが、積荷に有害動植物が存在しないことを証明することはできない。

背景

この基準は、ISPM 20（植物検疫輸入規制制度に関する指針）及びISPM 23（検査の指針）のための統計的根拠及び補足を提供する。貿易において移動する規制品目の積荷に対する検査は、病害虫リスクの管理にとって重要な手段であり、また有害動植物が存在しているかどうか及び/又は植物検疫輸入要件に適合しているかどうかを決定するために世界中で最も頻繁に用いられる植物検疫手続である。

積荷全体を検査することは通常実行不可能であるため、植物検疫の検査は主に積荷から得られたサンプルに対して実施される。この基準で提示されているサンプリング概念は、特に検定単位の選択といったその他の植物検疫手続にも適用できることが知られている。

植物、植物生産物及びその他の規制品目のサンプリングは、輸出前、輸入地点又はNPPOによって決められたその他の地点において実施され得る。

特にサンプリングに基づく検査は、積荷又は積荷の一部に対する植物検疫証明書の発行拒否、搬入拒否又は処理若しくは廃棄につながる場合があることから、NPPOによって定められ、使用されるサンプリング手続は文書化され、透明性があり、影響最小限の原則（ISPM 1（植物の保護及び国際貿易における植物検疫措置の適用に関する植物検疫の原則））を考慮に入れることが重要である。

NPPOによって使用されるサンプリングの方法論は、サンプリングの目的（例えば、検定のためのサンプリング）によって決まり、統計のみに基づく場合や特定の運用上の制約を考慮して作成される場合がある。運用上の制約の範囲内でサンプリングの目的を達成するために作成された方法論は、完全に統計に基づいた方法による結果と同じ統計的信頼水準をもたらす得ないが、そのような方法も求められているサンプリングの目的によっては有効な結果をもたらす得る。サンプリングの唯一の目的が有害動植物を発見する機会を増やすことであるならば、選択的又は標的サンプリングも有効である。

積荷のサンプリングの目的

積荷のサンプリングは、次のことを目的として検査及び/又は検定のために実施される：

- 規制有害動植物を発見すること
- 積荷における規制有害動植物又は寄生された単位の数が有害動植物に関する特定の許容水準を超えていないことを保証すること
- 積荷の一般的植物検疫状態を保証すること
- 植物検疫リスクが未定の生物を発見すること

- 特定の規制有害動植物の発見確率を最適化すること
- 利用し得るサンプリング資源の使用を最大化すること
- 経路の監視のためといったその他の情報を収集すること
- 植物検疫に関する要件に適合していることを確認すること
- 寄生された積荷の割合を決定すること

サンプリングに基づく検査及び/又は検定は、常に一定の誤差を含むことに留意するべきである。有害動植物が存在している一定の確率を受け容れることは、検査及び/又は検定のためのサンプリング手続の使用につきものである。統計に基づくサンプリング方法を使用する検査及び/又は検定は、有害動植物の発生率が一定の水準以下であるという信頼水準を提供するが、それは有害動植物が真に積荷に存在しないことを証明しない。

要件

1. ロットの確認

積荷は、一つ又はそれ以上のロットで構成され得る。積荷が二つ以上のロットで構成されている場合は、適合していることを決定するための検査は、幾つかの別々の目視検査から構成されなければならないかもしれないかもしれず、従ってそれらのロットは別々にサンプリングされなければならないだろう。そのような場合には、各ロットに関連するサンプルは、その後の検査又は検定によって植物検疫に関する要件への不適合が明らかにされた場合に、適切なロットをはっきりと確認できるように、分離及び確認されるべきである。ロットを検査するか否かは、ISPM 23（検査に関するその他の考慮事項のセクション）で述べられている要素を使用して決定するべきである。

サンプリングされるロットは、次のような要素における均質性によって確認できる単一物品からなるいくつかの単位であるべきである。

- 原産地
- 栽培者
- こん包施設
- 種、変種又は成熟度
- 輸出者
- 生産地域
- 規制有害動植物及びその特徴
- 原産地での処理
- 加工の種類

ロットを識別するために NPPO によって使用される基準は、類似の積荷に対して一貫して適用されるべきである。

便宜上、複数の物品を単一ロットとして取り扱うことは、サンプリングの結果から統計的推論を引き出すことはできないことを意味し得る。

2. サンプリング単位

サンプリングは、最初にサンプリングのための適切な単位（例えば、果実、茎、房、重量単位、袋又は箱）の確認を含む。サンプリング単位の決定は、物品全体における有害動植物分布の均質性に関する問題、有害動植物が固着性か又は移動性か、積荷がどのようにこん包されているか、予定される用途及び運用上の考慮事項によって影響を受ける。例えば、有害動植物の生態のみに基づく場合、適切なサンプリング単位は、移動性の低い有害動植物の場合には個々の植物又は植物生産物となるかもしれないが、他方、移動性の有害動植物の場合は、箱又はその他の物品容器が好ましいサンプリング単位となり得る。しかしながら、2種類以上の有害動植物を発見するための検査の場合は、その他の考慮事項（例えば、異なるサンプリング単位を使用することの実用性）が適用され得る。サンプリング単位は一貫して定義され、またお互いに独立しているべきである。これは、サンプルが選択されたロット又は積荷に対する推論を当該サンプルから引き出す過程を NPPO が単純化することを可能にするだろう。

3. 統計的サンプリング及び非統計的サンプリング

サンプリング方法は、検査及び/又は検定のための単位を選択するための NPPO によって承認される過程である。積荷又はロットの植物検疫の検査のためのサンプリングは、積荷又はロットから幾つかの単位を取り出すことによって行われ、選択されたサンプリング単位は戻さない¹。NPPO は、統計に基づくサンプリング方法論又は非統計的サンプリング方法論のいずれかを選択し得る。

統計的方法又は標的を絞った方法に基づくサンプリングは、積荷及び/又はロット内の規制有害動植物の発見を促進するように作られる。

3.1 統計に基づくサンプリング

統計に基づくサンプリング方法は、幾つかの相互関連パラメーターの決定及び統計に基づく最適なサンプリング方法の選択を含む。

3.1.1 パラメーター及び関連概念

統計に基づくサンプリングは、特定の信頼水準を伴う一定のパーセンテージ又は割合の寄生を発見するように作られ、NPPO に対し次の相互関連パラメーターを決定

¹ 戻さないサンプリングとは、次の単位が選択される前に単位を戻さずに、積荷又はロットからある単位を選択することである。戻さないサンプリングは、選択された品目を積荷に戻すことができないことを意味せず（破壊的サンプリングを除く）、検査官は残りのサンプルを選択する前にそれを戻してはならないことのみを意味する。

することを求める。合格判定数、発見水準、信頼水準、発見の有効性及びサンプルサイズ。NPPOは、幾つかの有害動植物（例えば、規制非検疫有害動植物）に関する許容水準も設定し得る。

3.1.1.1 合格判定数

合格判定数とは、植物検疫行動が取られる前のあるサイズのサンプルにおいて容認される、寄生された単位の数又は個々の有害動植物の数である。多くのNPPOは、検疫有害動植物に関してこの数をゼロと定めている。例えば、合格判定数がゼロで、サンプル中で寄生された単位が発見された場合は、植物検疫行動が取られることになる。サンプルにおける合格判定数がゼロであるということは、積荷全体における許容水準がゼロであるということの意味するものではないということ認識することは重要である。例え、サンプルにおいて何の有害動植物も発見されない場合でも、非常に低い水準ではあるが、残りの積荷に有害動植物が存在し得るという可能性は残っている。

合格判定数は、サンプルと関連している。合格判定数とは、サンプルにおいて容認される寄生された単位の数又は個々の有害動植物の数であるが、許容水準（セクション3.1.1.6参照）とは、積荷全体の状況をいう。

3.1.1.2 発見水準

発見水準は、サンプリング方法論によって特定の発見の有効性及び信頼水準で発見され、またNPPOが積荷において発見しようとする寄生の最低のパーセンテージ又は割合のことである。

発見水準は、有害動植物ごと、有害動植物の集団若しくは分類ごと、又は不特定の有害動植物ごとに定められ得る。発見水準は、次の点に基づいて決定され得る。

- 特定の水準の寄生（容認し難いリスクをもたらすと判断される寄生）を発見するための病害虫リスクアナリシスに基づく決定
- 検査の前に適用される植物検疫措置の有効性に関する評価
- 一定水準を超える検査強度は実用的ではないという運用に基づく決定

3.1.1.3 信頼水準

信頼水準とは、発見水準を超える程度に寄生された積荷が発見される確率を示す。通常、95%の信頼水準が使用される。NPPOは、物品の予定される用途によって異なる信頼水準を要求することを選択し得る。例えば、栽培用の物品に対して、消費用の物品よりも高い信頼水準を発見のために要求することができ、また信頼水準も、適用された植物検疫措置の強度及び過去の不適合の証拠によって変えることができる。高すぎる信頼水準値は、すぐに達成することが困難になり、また低すぎる値は意思決定における意味が薄れることになる。95%の信頼水準の意味は、サンプリングの結果から得られる結論として、100回のうち平均して95回、不適合積荷が発見

されるということであり、従って平均して 5% の不適合積荷が発見されないと見なすことができる。

3.1.1.4 発見の有効性

発見の有効性とは、寄生された単位の検査又は検定で有害動植物が発見される確率のことである。一般的に、有効性を 100% と想定するべきではない。例えば、有害動植物を目視で発見することが難しい場合、植物が病徴を呈しない（潜在感染）場合、又は人為的ミスによって有効性が低下する場合がある。サンプルサイズの決定に当たっては、低めの有効性値を設定する（例えば、寄生された単位を検査する場合に、その有害動植物を発見する可能性を 80% とする）ことは可能である。

3.1.1.5 サンプルサイズ

サンプルサイズは、検査又は検定されるロット又は積荷から選択される単位の数のことである。サンプルサイズの決定に関する指針は、セクション 5 で定められている。

3.1.1.6 許容水準

許容水準とは、植物検疫行動のための閾値である、積荷又はロットの全体における寄生のパーセンテージをいう。

許容水準は、（ISPM 21（規制非検疫有害動植物に関する病害虫リスクアナリシス）で説明されているように）規制非検疫有害動植物に対して設定することができ、またその他の植物検疫輸入要件に関連する条件に対しても設定することができる（例えば、木材の樹皮又は植物の根に付着した土壌）。

多くの NPPO は、セクション 3.1.1.1 で説明されているように、サンプリングされなかった単位に有害動植物が存在している確率を考慮して、全ての検疫有害動植物に対する許容水準をゼロに設定している。しかしながら、NPPO は（ISPM 11（検疫有害動植物に関する病害虫リスクアナリシス）で説明されているように）病害虫リスクアナリシスに基づいて検疫有害動植物に対する許容水準を設定することを決定し、これからサンプリング率を決定することができる。例えば、有害動植物が定着する可能性が低いと考えられる場合、又は生産物の予定される最終用途によって有害動植物が危険にさらされている地域へ入り込む可能性が限定される場合（例えば、加工用に輸入される生果実及び野菜）は、少数の検疫有害動植物は容認し得ることから、NPPO はゼロより高い許容水準を設定することができる。

3.1.2 パラメーターと許容水準との関連性

五つのパラメーター（合格判定数、発見水準、信頼水準、発見の有効性及びサンプルサイズ）は、統計的に関連している。NPPO は、設定された許容水準を考慮して使用する発見方法の有効性を決定し、サンプルにおける合格判定数を決定すべき

である。残りの三つのパラメーターのうちのどの二つも選択することができ、また最後に残ったパラメーターも他のパラメーターに関して選択された数値から決定されるだろう。

ゼロよりも高い許容水準が設定される場合は、選択された発見水準は、許容水準より高い寄生水準を有する積荷が、特定の信頼水準を伴って発見されることを確保するために、許容水準と等しく（又は合格判定数がゼロよりも大きい場合は、発見水準は許容水準より低く）なるべきである。

サンプリング単位において何の有害動植物も発見されない場合は、積荷における寄生のパーセンテージは、定められた信頼水準での発見水準よりも小さいという事実以上のことは述べることができない。有害動植物が適切なサンプルサイズで発見されない場合は、その信頼水準は、許容水準を超えていないという確率をもたらす。

3.1.3 統計に基づくサンプリング方法

3.1.3.1 単純無作為サンプリング

単純無作為サンプリングにおいては、全てのサンプリング単位がロット又は積荷から同じ確率で選択されることになる。単純無作為サンプリングは、乱数表などのツールに従ってサンプリング単位を抽出することを含む。事前に決めた不規則化過程を利用することが、この方法と無意識サンプリング（セクション 3.2.2 で説明されている。）との違いである。

この方法は、有害動植物の分布又は寄生率がほとんど分からない場合に使用される。単純無作為サンプリングは、運用状況においては正確に適用することが難しい場合がある。この方法を使用するためには、各単位が同じ確率で選択されるべきである。ある有害動植物がロット全体にランダムに分布していない場合は、この方法は最適ではないかもしれない。単純無作為サンプリングは、その他のサンプリング方法よりもより多くの資源を必要とする。この方法の適用は、積荷の種類及び/又は構成によって決まる。

3.1.3.2 系統サンプリング

系統サンプリングは、事前に決められた一定の間隔でロットから単位を抽出することを含む。ただし、最初の選択はロット全体を対象として無作為に行われなければならない。有害動植物が選択された間隔と同じような間隔で分布している場合は、偏った結果が出る可能性がある。

この方法の二つの利点は、サンプリング過程を機械によって自動化することができることと、不規則過程の使用が最初の単位を選択する時にだけ必要とされるということである。

3.1.3.3 層化サンプリング

層化サンプリングは、ロットを別々の小区分（つまり層）に分け、その後全ての各小区分からサンプリング単位を抽出することを含む。各小区分内においては、サンプリング単位は特定の方法（系統的又は無作為的）を使用して抽出される。状況によっては、各小区分から異なる数のサンプリング単位を抽出することができる。例えば、小区分の大きさに比例して、又は小区分の寄生に関する事前知識に基づいて、サンプリング単位の数を決定することができる。

もし全て実行可能であるならば、層化サンプリングはほとんどの場合、発見の正確度を高めるだろう。層化サンプリングに関連する変動が小さければ小さいほどより正確な結果が得られる。このことは特に寄生水準がこん包手順又は貯蔵条件によってロット全体にわたって変動し得る場合に言える。有害動植物の分布に関する知識が推測され、運用条件がそれを許す場合は、層化サンプリングは好ましい選択である。

3.1.3.4 逐次サンプリング

逐次サンプリングは、上述の方法の一つを使用して一連のサンプリング単位を抽出することを含む。各サンプル（又は集団）が抽出されるごとに、そのデータを蓄積して事前に決められた範囲と比較し、当該積荷を承認するか、拒否するか、又はサンプリングを続行するかを決定する。

この方法は、許容水準がゼロよりも高く設定され、またサンプリング単位の最初の一組が許容水準を超えているかどうかの決定を可能にするための十分な情報を提供しない場合に使用することができる。この方法は、いかなるサイズのものであれ、あるサンプルにおける合格判定数がゼロの場合には使用されないであろう。逐次サンプリングは、決定に必要なサンプルの数を減らし、又は適合している積荷を拒否する可能性を低下させる。

3.1.3.5 集落サンプリング

集落サンプリングは、必要とされる全てのサンプリング単位を集めるため、事前に決められた集落サイズ（例えば、果実の箱、花の束）に基づく単位の集団をロットから選択することを含む。集落サンプリングは、集落が同じ大きさであれば、評価がより簡単であり、またより信頼できる。この方法は、サンプリングに利用できる資源が限定されている場合に有用であり、また有害動植物の分布がランダムであると思われる場合に役立つ。

集落サンプリングは、層化することができ、また集団を選択するために系統的又は無作為的な方法のいずれかを利用することができる。統計に基づく方法の中で、この方法はしばしば最も実用的である。

3.1.3.6 固定比率サンプリング

ロット内の固定した比率の単位（例えば、2%）を抽出することは、ロットサイズが変動する場合は、発見水準又は信頼水準の一貫性が失われる結果となる。付録5で示されているように、固定比率サンプリングは、ある発見水準に対する信頼水準を変化させる、又はある信頼水準に対する発見水準を変化させる結果につながる。

3.2 統計に基づかないサンプリング

恣意的サンプリング、無意識サンプリング、選択的又は標的サンプリングといったその他の統計に基づかないサンプリング方法は、規制有害動植物の存在又は不在を判断する際に有効な結果をもたらす得る。次の方法は、特定の運用条件に基づいて、又はその目的が純粋に有害動植物を発見することである場合に使用することができる。

3.2.1 恣意的サンプリング

恣意的サンプリングは、単位を無作為又は系統的な方法で選択せずに、最も都合のよい単位（例えば、取りやすい、最も安い又は最も速い）をロットから選択することを含む。

3.2.2 無意識サンプリング

無意識サンプリングは、真の不規則化過程を使用せずに、任意の単位を選択することを含む。これは、検査官が選択に関する偏りを意識しないことから、多くの場合、無作為的であるように見える。ただし、無意識の偏りが生じる場合があるので、サンプルがそのロットをどの程度代表しているかは分からない。

3.2.3 選択的又は標的サンプリング

選択的サンプリングは、特定の規制有害動植物を発見する機会を増やすために、寄生されている可能性が最も高い部分からのサンプル、又は明らかに寄生されている単位を故意に選択することを含む。この方法は、物品に関する経験が豊富で有害動植物の生態に精通している検査官に依存し得る。この方法の使用も、寄生されている可能性の高いロットの特定の部分（例えば、木材の濡れた部分は線虫を宿らせる可能性がより高い場合がある。）を特定するための経路分析がきっかけとなる可能性がある。サンプルが絞られているので、またそのため統計的に偏っているので、ロット内の寄生水準についての確率論的報告はなし得ない。ただし、サンプリングの唯一の目的が規制有害動植物を発見する機会を増やすことである場合には、この方法は有効である。その他の規制有害動植物の発見における全体的な信頼性を確保するために物品の別々の単位が必要とされる場合もある。サンプリングの重点が特定の規制有害動植物を発見する可能性がある箇所に入れ、ロット又は積荷の残りの部分には置かれないことから、選択的又は標的サンプリングの使用はロット又は積荷の全体的な有害動植物の状況に関する情報を引き出す機会を限定し得る。

4. サンプリング方法の選択

多くの場合、適当なサンプリング方法の選択は、対象となっている検査状況に関連する運用上のパラメーターだけでなく、積荷又はロット内の有害動植物の発生及び分布に関して利用することができる情報に必然的に依存する。ほとんどの植物検疫の適用において、運用上の制約は、いずれかの方法に基づくサンプリングの実用性に影響するだろう。その後、実用的な方法の統計的有効性を決定することで選択肢の範囲が絞られるだろう。

NPPO によって最終的に選択されるサンプリング方法は、運用上実行可能であり、目的を達成するのに最適であり、透明性のため十分に文書化されるべきである。運用上の実行可能性は、状況特有の要素に関する判断と明確に関連しているが、一貫して適用されるべきである。

サンプリングが、特定の有害動植物を発見する機会を増やすために行われる場合は、検査官が寄生されている可能性の高いロットの部分を選択することができるならば、標的サンプリング（セクション 3.2.3 で説明されている。）が好ましい選択となり得る。この知識がない場合には、統計に基づく方法の一つがより適切であろう。統計に基づかないサンプリング方法は、各単位が同じ確率でサンプルに含まれるという結果をもたらさず、また信頼水準又は発見水準を定量化することができない。

積荷の一般的植物検疫状態に関する情報を提供するため、複数の検疫有害動植物を発見するため、又は植物検疫に関する要件に適合していることを確認するためにサンプリングが行われる場合には、統計に基づく方法が適当であろう。

統計に基づく方法を選択する際には、積荷が収穫時、選別時及びこん包時にどのように扱われたか、並びに可能性の高いロット内の有害動植物の分布が考慮され得る。サンプリング方法は組み合わせられ得る。例えば、層化サンプリングは、層内におけるサンプリング単位（又は集落）の無作為選択又は系統的選択のいずれかを伴い得る。

ゼロではない特定の許容水準を超えたかどうかを決定するためにサンプリングを行う場合には、逐次サンプリング方法が適切である場合がある。

一度あるサンプリング方法が選択され、正しく適用された場合は、異なる結果を得る目的でサンプリングを繰り返すことは容認し難い。特定の技術的理由（例えば、サンプリング方法が間違っただけで適用されたことが疑われる場合）により必要であると思われる場合を除き、サンプリングは繰り返されるべきではない。

5. サンプルサイズの決定

抽出すべきサンプルの数を決定するために、NPPO は信頼水準（例えば、95%）、発見水準（例えば、5%）及び合格判定数（例えばゼロ）を選択し、また発見の有効性（例えば、80%）を決定するべきである。これらの数値及びロットサイズから、サンプルサイズを計算することができる。付録 2～5 においてサンプルサイズを決定

するための数学的根拠が示されている。本基準のセクション 3.1.3 は、ロット内の有害動植物の分布を検討する場合の最適な統計に基づくサンプリング方法に関する指針を定める。

5.1 ロット内の有害動植物分布が不明の場合

サンプリングは戻さずに行われ、また母集団サイズが限定されていることから、サンプルサイズを決定するためには超幾何学的分布が使用されるべきである。この分布によって、ある特定数の寄生された単位がロット内に存在する場合は、あるサイズのロットから抽出されたあるサイズのサンプルにおける一定数の寄生された単位を発見する確率が与えられる（付録 2 を参照）。ロット内の寄生された単位の数は、発見水準にロット内の総単位数を乗じることにより推定される。

ロットサイズが大きくなるにつれて、特定の発見水準及び信頼水準に対して求められるサンプルサイズは上限値に近づく。サンプルサイズがロットサイズの 5%未満である場合は、サンプルサイズは二項分布又はポワソン分布のいずれかを使用して計算することができる（付録 3 を参照）。3 種類全ての分布（超幾何学的分布、二項分布及びポワソン分布）で、大きなロットサイズにおける特定の信頼水準及び発見水準に対してほぼ同じサンプルサイズが得られるが、二項分布及びポワソン分布は計算がより簡単である。

5.2 ロット内で有害動植物が凝集して分布する場合

ほとんどの有害動植物の母集団は、ほ場においてはある程度凝集している。物品は、ほ場で格付け又は選別することなく、収穫され、こん包される場合があることから、ロット内の寄生された単位の分布は、集団化又は凝集化し得る。物品の寄生された単位が凝集することは、寄生を発見する可能性を常に低下させる。ただし、植物検疫の検査の目的は、低水準の寄生された単位及び/又は有害動植物を発見することである。寄生された単位が凝集することが、サンプルの発見の有効性及び必要なサンプルサイズに与える影響は、大抵小さい。NPPO が、ロット内の寄生された単位が凝集している可能性が高いことを確認する場合は、層化サンプリング法が凝集した寄生を発見する機会を増やすことに寄与し得る。

有害動植物が凝集している場合は、サンプルサイズの計算は理想的にはベータ二項分布（付録 4 を参照）を使用して行われるべきである。ただし、この計算には凝集の程度に関する知識が必要であるが、これは通常未知であるため、この分布を一般的に使用することは実用的ではない場合がある。その他の分布（超幾何学的分布、二項分布及びポワソン分布）の一つが使用され得るが、凝集の程度が大きくなるとサンプリングの信頼水準は低下する。

6. 変動発見水準

一定の発見水準を選択すると、ロットサイズが変動することから、輸入された積荷によって搬入される寄生された単位の数は変動することとなり得る（例えば、1,000

単位に対する寄生水準を1%とすると、寄生された単位は10となるが、10,000単位に対する寄生水準を1%とすると寄生された単位は100となる)。発見水準の選択は、ある特定の期間中に、全ての積荷に付随して搬入される寄生された単位の数を部分的に反映することが理想的である。NPPOが各積荷に伴って搬入される寄生された単位の数も管理しようとする場合は、変動発見水準を使用することができる。許容水準は、積荷ごとの寄生されたものの数という観点で定められ、また望まれる信頼水準及び発見水準を得られるようにサンプルサイズが設定されるだろう。

7. サンプリングの結果

サンプリングに関連する活動及び技術の結果として、取るべき植物検疫行動が決定され得る（検査結果に関して、詳細はISPM 23に示されている）。

この付録は参照目的だけのためのものであり、本基準の規定部分ではない。

付録 1：付録 2～5 で使用される式

式番号	目的	付録番号
1	サンプルにおいて寄生された i 単位を発見する確率	2
2	寄生された単位を発見しない確率を計算するための近似式	2
3	n 単位のサンプルにおいて寄生された i 単位を発見する確率 (サンプルサイズはロットサイズの 5%未満である)	3
4	n 単位のサンプルにおいて寄生された単位を観測しない二項分布確率	3
5	少なくとも寄生された 1 単位を観測する二項分布確率	3
6	n を決定するために再整理された二項分布式 5 及び 6	3
7	二項分布式 6 のポワソン分布バージョン	3
8	寄生された単位を全く発見しないポワソン分布確率 (単純化)	3
9	少なくとも寄生された 1 単位を発見するポワソン分布確率 (信頼水準)	3
10	n に関するサンプルサイズを決定するポワソン分布	3
11	凝集空間分布に対するベータ二項分布に基づくサンプリング	4
12	幾つかのロットを検査した後に寄生された単位を観測しないベータ二項分布確率 (単一ロット用)	4
13	一つ以上の寄生された単位を観測するベータ二項分布確率	4
14	m を決定するために再整理されたベータ二項分布式 12 及び 13	4

この付録は参照目的だけのためのものであり、本基準の規定部分ではない。

付録 2：小ロットに対するサンプルサイズの計算：超幾何学的サンプリング（単純無作為サンプリング）

超幾何学的分布は、比較的小さいロットにおいて有害動植物を発見する確率を表現するのに適している。サンプルサイズがロットサイズの 5% より大きい場合、ロットは小さいとみなされる。この場合には、そのロットから 1 単位サンプリングすることは、次に選択する単位において寄生された単位を発見する確率に影響を与える。超幾何学的サンプリングは、戻さないサンプリングに基づく。

また、ロット内の有害動植物の分布が凝集しておらず、また無作為サンプリングが使用されることが前提となっている。この方法論は、層化サンプリングのようなその他のスキームにも拡大することができる（詳細は Cochran, 1977 において述べられている）。

あるサンプルにおいて寄生された i 単位を発見する確率は、次の式で求められる。

$$P(X=i) = \frac{\binom{A}{i} \binom{N-A}{n-i}}{\binom{N}{n}} \quad \text{式 1}$$

$$\binom{a}{b} = \frac{a!}{b!(a-b)!} \quad a! = a(a-1)(a-2)\dots 1 \quad \text{及び } 0! = 1$$

$P(X=i)$ は、サンプルにおいて寄生された i 単位を観測する確率であり、 $i=0, \dots, n$ である。

信頼水準は、 $1 - P(X=i)$ に相応する。

A = 発見の有効性（発見水準 $\times N \times$ 有効性、小数点以下を切り捨てた整数）が与えられたとき、ロット内の全ての単位が検査又は検定された場合に発見され得るそのロット内の寄生された単位の数

i = サンプルにおける寄生された単位の数

N = ロット内の単位の数（ロットのサイズ）

n = サンプル内の単位の数（サンプルのサイズ）

特に、寄生された単位を発見しない確率に関して使用することができる近似式は、次のとおりである。

$$P(X=0) = \left(\frac{N-A-u}{N-u} \right)^n \quad \text{式 2}$$

$u = (n-1)/2$ (Cochran, 1977 より)

n を決定するための方程式を解くことは数学的には難しいが、近似式又は最尤法によって可能である。

表 1 及び 2 は、合格判定数が 0 である場合の異なるロットサイズ、発見水準及び信頼水準に対して計算されたサンプルサイズを示している。

表 1. ロットサイズに従って変動する発見水準での 95%及び 99%信頼水準に対する最小サンプルサイズの一覧表。超幾何学的分布。

ロット内の 単位の数	P = 95% (信頼水準) 発見水準% × 発見の有効性					P = 99% (信頼水準) 発見水準% × 発見の有効性				
	5	2	1	0.5	0.1	5	2	1	0.5	0.1
25	24*	-	-	-	-	25*	-	-	-	-
50	39*	48	-	-	-	45*	50	-	-	-
100	45	78	95	-	-	59	90	99	-	-
200	51	105	155	190	-	73	136	180	198	-
300	54	117	189	285*	-	78	160	235	297*	-
400	55	124	211	311	-	81	174	273	360	-
500	56	129	225	388*	-	83	183	300	450*	-
600	56	132	235	379	-	84	190	321	470	-
700	57	134	243	442*	-	85	195	336	549*	-
800	57	136	249	421	-	85	199	349	546	-
900	57	137	254	474*	-	86	202	359	615*	-
1 000	57	138	258	450	950	86	204	368	601	990
2 000	58	143	277	517	1553	88	216	410	737	1800
3 000	58	145	284	542	1895	89	220	425	792	2353
4 000	58	146	288	556	2108	89	222	433	821	2735
5 000	59	147	290	564	2253	89	223	438	840	3009
6 000	59	147	291	569	2358	90	224	442	852	3214
7 000	59	147	292	573	2437	90	225	444	861	3373
8 000	59	147	293	576	2498	90	225	446	868	3500
9 000	59	148	294	579	2548	90	226	447	874	3604
10 000	59	148	294	581	2588	90	226	448	878	3689
20 000	59	148	296	589	2781	90	227	453	898	4112
30 000	59	148	297	592	2850	90	228	455	905	4268
40 000	59	149	297	594	2885	90	228	456	909	4348
50 000	59	149	298	595	2907	90	228	457	911	4398
60 000	59	149	298	595	2921	90	228	457	912	4431
70 000	59	149	298	596	2932	90	228	457	913	4455
80 000	59	149	298	596	2939	90	228	457	914	4473
90 000	59	149	298	596	2945	90	228	458	915	4488
100 000	59	149	298	596	2950	90	228	458	915	4499
200 000+	59	149	298	597	2972	90	228	458	917	4551

表 1 でアスタリスク (*) が付いている数値は、寄生されている単位が分数（例えば、300 単位に対する寄生率が 0.5% であるとする、その積荷における寄生された単位は 1.5 となる）となることはありえないので整数となるよう端数が切り捨てられている。このことは、寄生された単位の数の端数が切り捨てられる場合の積荷サイズに対するものの方が、より大きな寄生された単位の数が算出される場合のより大きな積荷に対するものよりも、サンプリング強度がわずかに増加し、大きくなる可能性があることを意味する。（例えば、ロット内に 700 単位ある場合と 800 単位ある場合の結果を比較）。また、表で示されている割合よりもわずかに低い割合の寄生された単位が発見され得ること又は示されている信頼水準よりも高い可能性でそうした寄生が発見されることをも意味している。

表 1 でダッシュ (-) が付いている数値は、起こり得ない状況（寄生された単位が 1 単位に満たない場合）を意味している。

表 2: ロットサイズに従って変動する発見水準での 80% 及び 90% 信頼水準に対するサンプルサイズの一覧表。超幾何学的分布。

ロット内の 単位の数	P = 80% (信頼水準) 発見水準 % × 発見の有効性					P = 90% (信頼水準) 発見水準 % × 発見の有効性				
	5	2	1	0.5	0.1	5	2	1	0.5	0.1
100	27	56	80	-	-	37	69	90	-	-
200	30	66	111	160	-	41	87	137	180	-
300	30	70	125	240*	-	42	95	161	270*	-
400	31	73	133	221	-	43	100	175	274	-
500	31	74	138	277*	-	43	102	184	342*	-
600	31	75	141	249	-	44	104	191	321	-
700	31	76	144	291*	-	44	106	196	375*	-
800	31	76	146	265	-	44	107	200	350	-
900	31	77	147	298*	-	44	108	203	394*	-
1 000	31	77	148	275	800	44	108	205	369	900
2 000	32	79	154	297	1106	45	111	217	411	1368
3 000	32	79	156	305	1246	45	112	221	426	1607
4 000	32	79	157	309	1325	45	113	223	434	1750
5 000	32	80	158	311	1376	45	113	224	439	1845
6 000	32	80	159	313	1412	45	113	225	443	1912
7 000	32	80	159	314	1438	45	114	226	445	1962
8 000	32	80	159	315	1458	45	114	226	447	2000
9 000	32	80	159	316	1474	45	114	227	448	2031
10 000	32	80	159	316	1486	45	114	227	449	2056
20 000	32	80	160	319	1546	45	114	228	455	2114
30 000	32	80	160	320	1567	45	114	229	456	2216
40 000	32	80	160	320	1577	45	114	229	457	2237
50 000	32	80	160	321	1584	45	114	229	458	2250
60 000	32	80	160	321	1588	45	114	229	458	2258
70 000	32	80	160	321	1591	45	114	229	458	2265
80 000	32	80	160	321	1593	45	114	229	459	2269
90 000	32	80	160	321	1595	45	114	229	459	2273
100 000	32	80	160	321	1596	45	114	229	459	2276
200 000	32	80	160	321	1603	45	114	229	459	2289

表 2 でアスタリスク (*) が付いている数値は、寄生されている単位が分数（例えば、300 単位に対する寄生率が 0.5% であるとする、その積荷における寄生された単位は 1.5 単位となる）となることはありえないので整数となるように端数が切り捨てられている。このことは、寄生された単位の数の端数が切り捨てられる場合の積荷サイズに対するものの方が、より大きな寄生された単位の数が算出される場合のより大きな積荷に対するものよりも、サンプリング強度がわずかに増加し、大きくなる可能性があることを意味する。（例えば、ロット内に 700 単位ある場合と 800 単位ある場合の結果を比較）。また、表で示されている割合よりもわずかに低い割合の寄生された単位が発見され得ること又は示されている信頼水準よりも高い可能性でそうした寄生が発見されることをも意味している。

表 2 でダッシュ (-) が付いている数値は、起こり得ない状況（寄生された単位が 1 単位に満たない場合）を意味している。

この付録は参照目的だけのためのものであり、本基準の規定部分ではない。

付録 3：大ロットのサンプリング：二項分布又はポワソン分布に基づくサンプリング

十分に混合している大ロットに関しては、寄生された単位を発見する可能性は単純二項分布統計によって近似される。サンプルサイズは、ロットサイズの 5%未満とする。 n 単位のサンプルにおいて寄生された i 単位を観測する確率は次の式で求められる。

$$P(X=i) = \binom{n}{i} \phi p^i (1 - \phi p)^{n-i} \quad \text{式 3}$$

p はロット内の寄生された単位の平均割合（寄生水準）であり、 ϕ は 100 で除された検査の有効性パーセンテージを表す。

$P(X=i)$ は、サンプルにおいて寄生された i 単位を観測する確率である。信頼水準は、 $1 - P(X=i)$ に相応する。 $i=0, 1, 2, \dots, n$ である。

植物検疫目的では、サンプルにおける有害動植物の標本又は病徴を観測しない確率が決定される。 n 単位のサンプルにおいて寄生された単位を観測しない確立は次の式で求められる。

$$P(X=0) = (1 - \phi p)^n \quad \text{式 4}$$

このとき、少なくとも 1 つの寄生された単位を観測する確率は次の式で求められる。

$$P(X>0) = 1 - (1 - \phi p)^n \quad \text{式 5}$$

この方程式は、 n を決定するために次のように再整理することができる。

$$n = \frac{\ln[1 - P(X > 0)]}{\ln(1 - \phi p)} \quad \text{式 6}$$

サンプルサイズ n は、寄生水準(p)、有効性(ϕ)及び信頼水準 ($1 - P(X > 0)$) が NPPO によって決定される場合は、この方程式によって決定することができる。

二項分布は、ポワソン分布によって近似され得る。 n が増加し、 p が減少すれば、上記の二項分布方程式は次に示すポワソン分布方程式に近づく。

$$P(X=i) = \frac{(n\phi p)^i e^{-n\phi p}}{i!} \quad \text{式 7}$$

e は自然対数の底である。

寄生された単位を全く発見しない確率は、次のように単純化される。

$$P(X=0) = e^{-n\phi p} \quad \text{式 8}$$

少なくとも 1 つの寄生された単位を発見する確率（信頼水準）は、次のとおりに計算される。

$$P(X>0) = 1 - e^{-n\phi p} \quad \text{式 9}$$

n は、次の式で求められ、サンプルサイズを決定するために使用することができる。

$$n = -\ln[1 - P(X>0)]/\phi p \quad \text{式 10}$$

表 3 及び表 4 はそれぞれ、合格判定数が 0 の場合における二項分布及びポワソン分布で、異なる発見水準、有効性及び信頼水準に対して計算されたサンプルサイズを示している。有効性が 100% の場合と表 1（付録 2 を参照）におけるサンプルサイズを比較すると、 n が大きく、 p が小さいときには二項分布とポワソン分布は超幾何学的分布に非常に似た結果を生じることが示される。

表 3:ロットサイズが大きくかつ十分に混合している場合の有効性値に従って変動する発見水準での 95%及び 99%信頼水準に対するサンプルサイズの一覧表。二項分布

有効性 %	P = 95% (信頼水準) 発見水準 %					P = 99% (信頼水準) 発見水準 %				
	5	2	1	0.5	0.1	5	2	1	0.5	0.1
100	59	149	299	598	2995	90	228	459	919	4603
99	60	150	302	604	3025	91	231	463	929	4650
95	62	157	314	630	3152	95	241	483	968	4846
90	66	165	332	665	3328	101	254	510	1022	5115
85	69	175	351	704	3523	107	269	540	1082	5416
80	74	186	373	748	3744	113	286	574	1149	5755
75	79	199	398	798	3993	121	305	612	1226	6138
50	119	299	598	1197	5990	182	459	919	1840	9209
25	239	598	1197	2396	11982	367	919	1840	3682	18419
10	598	1497	2995	5990	29956	919	2301	4603	9209	46050

表 4:ロットサイズが大きくかつ十分に混合している場合の有効性値に従って変動する発見水準での 95%及び 99%信頼性水準に対するサンプルサイズの一覧表。ポワソン分布

有効性 %	P = 95% (信頼水準) 発見水準 %					P = 99% (信頼水準) 発見水準 %				
	5	2	1	0.5	0.1	5	2	1	0.5	0.1
100	60	150	300	600	2996	93	231	461	922	4606
99	61	152	303	606	3026	94	233	466	931	4652
95	64	158	316	631	3154	97	243	485	970	4848
90	67	167	333	666	3329	103	256	512	1024	5117
85	71	177	353	705	3525	109	271	542	1084	5418
80	75	188	375	749	3745	116	288	576	1152	5757
75	80	200	400	799	3995	123	308	615	1229	6141
50	120	300	600	1199	5992	185	461	922	1843	9211
25	240	600	1199	2397	11983	369	922	1843	3685	18421
10	600	1498	2996	5992	29958	922	2303	4606	9211	46052

この付録は参照目的だけのためのものであり、本基準の規定部分ではない。

付録 4：凝集して分布する有害動植物に対するサンプリング：ベータ二項分布に基づくサンプリング

凝集空間分布の場合は、凝集を補正するためにサンプリングを調整することができる。この調整を適用するためには、物品が集落（例えば、箱）でサンプリングされ、また選択された集落における各単位が検査される（集落サンプリング）ことが前提とされるべきである。そのような場合には、寄生された単位の割合 f はもはや全集落にわたって一定ではないが、ベータ密度関数に従う。

$$P(X=i) = \binom{n}{i} \frac{\prod_{j=0}^{i-1} (f + j\theta) \prod_{j=0}^{n-i-1} (1 - f + j\theta)}{\prod_{j=0}^{n-1} (1 + j\theta)} \quad \text{式 11}$$

f は、ロット内の寄生された単位の平均割合（寄生水準）である。

$P(X=i)$ は、ロット内で寄生された i 単位を観測する確率である。

n = ロット内の単位の数

\prod は、積関数である。

θ は、 $0 < \theta < 1$ の場合における j 番目のロット内の凝集度を示している。

植物検疫サンプリングは、多くの場合、幾つかのバッチを検査した後に寄生された単位を観測しない確率により大きな関心をもって行われている。単一バッチに関しては、 $X > 0$ となる確率は次のとおりである。

$$P(X > 0) = 1 - \prod_{j=0}^{n-1} (1 - f + j\theta) / (1 + j\theta) \quad \text{式 12}$$

また、幾つかのロットのそれぞれに寄生された単位が全くない確率は、 $P(X=0)^m$ と等しくなる。この場合の m はロットの数である。 f が低い場合は、方程式 1 は次の式によって推定することができる。

$$\Pr(X=0) \approx (1 + n\theta)^{-(m/\theta)} \quad \text{式 13}$$

一つ以上の寄生された単位を観測する確率は、 $1 - \Pr(X=0)$ で求められる。

m を決定するために本方程式を再整理することができる。

$$m = \frac{-\theta}{f} \left[\frac{\ln(1 - P(x > 0))}{\ln(1 + n\theta)} \right] \quad \text{式 14}$$

層化サンプリングは、凝集の影響を減らすための方法を提供する。層内の凝集度が最小限になるように層が選択されるべきである。

凝集度及び信頼水準が固定されている場合に、サンプルサイズを決定することができる。凝集度なしには、サンプルサイズを決定することはできない。

当該方程式における f を ϕf で置き換えることにより有効性（100%未満の ϕ 値）を含めることができる。

この付録は参照目的だけのためのものであり、本基準の規定部分ではない。

付録 5：超幾何学的サンプリングの結果と固定比率サンプリングの結果の比較

表 5：発見水準 10%の場合の異なるサンプリングスキームの結果における信頼性

ロットサイズ	超幾何学的サンプリング (無作為サンプリング)		固定比率サンプリング (2%)	
	サンプルサイズ	信頼水準	サンプルサイズ	信頼水準
10	10	1	1	0.100
50	22	0.954	1	0.100
100	25	0.952	2	0.191
200	27	0.953	4	0.346
300	28	0.955	6	0.472
400	28	0.953	8	0.573
500	28	0.952	10	0.655
1 000	28	0.950	20	0.881
1 500	29	0.954	30	0.959
3 000	29	0.954	60	0.998

表 6：異なるサンプリングスキームを使用する際の、信頼性 95%で発見することができる最低水準

ロットサイズ	超幾何学的サンプリング (無作為サンプリング)		固定比率サンプリング (2%)	
	サンプルサイズ	最低発見水準	サンプルサイズ	最低発見水準
10	10	0.10	1	1.00
50	22	0.10	1	0.96
100	25	0.10	2	0.78
200	27	0.10	4	0.53
300	28	0.10	6	0.39
400	28	0.10	8	0.31
500	28	0.10	10	0.26
1 000	28	0.10	20	0.14
1 500	29	0.10	30	0.09
3 000	29	0.10	60	0.05