

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 27

規制有害動植物に関する診断プロトコル

2006 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かの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 <http://www.fao.org/contact-us/licencerequest> 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 publicationssales@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 に承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

この部分は基準の公式な部分ではない。

2003 年 4 月 ICPM-5 がトピック規制有害動植物に関する診断手順の要件(2003-002)を追加した。

2003 年 5 月 SC-7 が仕様書 14 規制有害動植物に関する特定診断プロトコルの仕様指針を承認した(eメール経由)。

2003 年 6 月 FG が草案を作成した。

2004 年 9 月 TPDP が草案を作成した。

2005 年 4 月 SC が草案を修正し、加盟国協議用に承認した。

2005 年 6 月 早期策定プロセスにおける加盟国協議に送付した。

2005 年 11 月 SC が採択のため草案を修正した。

2006 年 4 月 CPM-1 が基準を採択した。

ISPM 27. 2006. 規制有害動植物に関する診断プロトコル.ローマ、IPPC、FAO.

別紙の発行の過程はそれぞれの別紙に含まれる。

2012 年 8 月 事務局が付録 2 と参照部分を更新した。

2014 年 4 月 事務局が付録 2 を更新した。

2015 年 3 月 CPM-10 が付録 2 の削除を採択した。

2015 年 6 月 IPPC 事務局は、CPM-10(2015)からの基準手続きの廃止に沿った修正及び再構成を反映した。

発行の過程の最終更新: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

診断プロトコルの目的及び利用

要件

1. 診断プロトコルの一般要件
2. 診断プロトコルの特定要件
 - 2.1 有害動植物に関する情報
 - 2.2 分類学的情報
 - 2.3 検出
 - 2.4 同定
 - 2.5 記録
 - 2.6 さらなる情報のための連絡先
 - 2.7 謝辞
 - 2.8 参考文献
3. 診断プロトコルの発行

付録 1：診断プロトコルに関する手続の主な要素

採択

この基準は、2006年4月の第1回植物検疫措置に関する委員会（CPM）によって採択された。別紙の採択情報は、本文と異なる場合には各別紙で示される。

序論

適用範囲

この基準は、規制有害動植物に関する国際植物防疫条約の診断プロトコルの構成及び内容に関する指針を定める。これらのプロトコルは、国際貿易に関連する規制有害動植物の公的な診断に関する手続や方法を記述する。これらは、規制有害動植物の信頼できる診断のための少なくとも最小限の要件を定める。

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/coreactivities/standards-setting/ispm> から入手できる。

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

定義

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

要件の概要

この基準は、診断プロトコルの内容、それらの目的及び利用、発行及び発展のための枠組みを定める。特定の規制有害動植物のための診断プロトコルは、この基準の附属書として含められる。

診断に関連した情報は、特定の規制有害動植物の診断プロトコルの中で、その分類学上の位置付け及び検出と同定のための手法として提供される。診断プロトコルは、特定の規制有害動植物の信頼できる診断のための最小限の要件を含み、その手法がいかなる状況での利用にも適切であることを確保する適応性を提供する。診断プロトコルに含まれる手法は感度、特異度及び再現性をもとに選択され、それらの要素に関連した情報がそれぞれの手法のために提供される。

有害動植物を検出するための詳細な情報及び指針は、植物から有害動植物を抽出、回収及び収集する方法だけでなく、例えば、有害動植物に関連する標徴及び/又は病徴、図（適当な場合）、有害動植物の発育段階及び有害動植物を物品から検出するための手法を提供する。有害動植物を同定するための情報及び指針は、有害動植物の形態学的及び形態計測法に関する手法、生物学的特徴に基づく手法、生化学的及び分子生物学的特徴に基づく手法に関する詳細な情報を含む。さらに、保存すべき記録について

詳細な指針が定められる。

診断プロトコルは、植物検疫措置の一部として有害動植物診断を実施する研究施設で利用されることを意図している。それらは、有害動植物診断における発展を考慮し、見直しと改訂の対象となる。また、この基準は、これらプロトコルがどのように作成開始、策定、検討、発行されるかについての指針も定める。

背景

適切な有害動植物の検出と同定は、植物検疫措置の適切な適用にとってきわめて重要なことである（ISPM 4：有害動植物無発生地域の設定に関する要件、ISPM 6：サーベイランス、ISPM 7：植物検疫証明システム、ISPM 9：病虫害根絶計画のためのガイドライン、ISPM 20：植物防疫輸入規制制度のための指針）。特に、締約国は、ペストステータスの決定及び有害動植物報告（ISPM 8：ある地域におけるペストステータスの決定、ISPM 17：病虫害報告）、及び輸入積荷中の有害動植物の診断（ISPM 13：不適合及び緊急行動の通報に関する指針）のため、適切な診断手法を必要とする。

国家植物防疫機関（NPPO）は、IPPC（1997）第 4 条に従い責務を十分に果たすために、特にサーベイランス、輸入検査及び輸出証明において、規制有害動植物に関する診断プロトコルを策定している。地域での調和の必要性に応えるため、いくつかの地域的植物防疫機関（RPPO）は、診断に関する多くの地域基準を策定している。これは、国際間での調和の必要性を強調し、それらの国家及び地域の基準は、国際的プロトコルのための基礎を形成しうる。その後、2004 年の第 6 回 ICPM において IPPC の枠内で国際的診断プロトコルの必要性が認識され、その目的のために診断プロトコルに関するテクニカルパネル（TPDP）の設置が承認された。

診断プロトコルの目的及び利用

調和のとれた診断プロトコルの目的は、幅広い状況の中で効率的な植物検疫措置を支え、また NPPO による診断結果の相互承認を強化することであり、また、これにより貿易も促進されうる。さらに、これらのプロトコルは専門知識及び技術協力の発展を促進すべきであり、研究施設の認定及び/又は承認にも関連するかもしれない。

この基準の付属書の診断プロトコルに含まれる手法に加え、NPPO は同じ有害動植物の診断に別の手法を使用することができる（例えば、二国間協定に基づいたもの）。この ISPM に付属するプロトコルとそれらの構成要素は ISPM 又は ISPM と同じステータスを持つか、その一部分であると考えられる（この ISPM セクション 3 及び IPPC 第 10 条参照）。それ故、締約国は適宜、診断手法を使用する、もしくは使用を求められた場合、特に他の締約国が影響を受けるときは、これらの診断プロトコルを考慮すべきである。

診断プロトコルは、国際貿易に関連する規制有害動植物の検出及び同定に関する手続きや手法を記述する。

診断プロトコルは、異なる特性をもった方法を必要とする様々な状況で使用するこ

ができる。高い感度、特異度、信頼度の必要性の増加により分類された状況の例として次の例がある。

- － ある国に広く定着した有害動植物の日常的な診断
- － ペストステータスに関する一般的なサーベイランス
- － 認証制度への適合のための材料の試験
- － 有害動植物の潜伏感染に関するサーベイランス
- － 公的防除及び根絶計画の一部としてのサーベイランス
- － 植物検疫証明に関連する有害動植物診断
- － 輸入積荷から発見される有害動植物の日常的な診断
- － 発生が知られていない地域における有害動植物の検出
- － 有害動植物が研究施設で初めて同定される場合
- － その有害動植物がいないことを宣言している国の積荷からの有害動植物の検出

例えば、日常的な診断の場合、調査方法の速さと費用は、感度又は特異度よりも重要な場合がある。しかしながら、実験施設又は地域における有害動植物の最初の同定では、高い水準の特異度及び再現性を備えた方法が必要となる場合がある。診断の結果の重要性は、しばしば適切な採取手順に左右される。そのような手順は他の ISPM（準備中）で扱われる。

診断プロトコルは、規制有害動植物の信頼できる診断のための最小限の要件を定める。これは、1つの手法又は幾つかの手法の組み合わせにより達成される。診断プロトコルはまた、利用されうるあらゆる状況を網羅する追加的な方法を定める。可能な場合には、各手法の感度、特異度及び再現性の水準が示される。NPPO は、該当する状況に適切な手法又は手法の組み合わせを決定するため、これらの基準を利用することができる。

診断プロトコルは、有害動植物の診断を実施する研究施設で利用されることを目的としている。このような研究施設は、有害動植物の診断結果が NPPO の植物検疫措置の一部とみなされるような方法でこれらの活動を実施するため、NPPO により設置又は認可される場合がある。

診断プロトコルの策定手続の主要素は、付録 1 に示す。

要件

1. 診断プロトコルの一般要件¹

各プロトコルは、専門家（すなわち、昆虫学者、菌類学者、ウイルス学者、細菌学者、線虫学者、雑草学者、分子生物学者）又は特別な訓練を受け資格のある職員により規制有害動植物が検出され、そして明確に同定されるために必要な手法及び指針を含む。

診断プロトコルに含まれる手法は、感度、特異度及び再現性に基づき選定される。加えて、設備の利用可能性、これらの手法に必要な専門知識及び実行可能性（例えば、利用の容易さ、速さ及び費用）が、診断プロトコルに含まれる方法を選択する際に考慮される。通常、それらの方法や関連する情報も公表されるべきである。いくつかの方法については、プロトコルに含める前に検証することが必要かもしれない。そのような検証には、例えば感度、特異度及び再現性を証明するために、準備された対象区を含む既知のサンプルの利用が含まれる場合がある。

各診断プロトコルは、研究施設的能力及び当該方法が適用される状況を考慮して、通常1つ以上の手法を記述する。そのような状況には、感度、特異度及び信頼性の水準に対するさまざまな要件だけでなく、異なる方法論を必要とする生物の異なる発育段階における診断、初期診断の不確実性による代替の診断技術の必要性を含む。ある目的のためには単一の手法で十分な場合があり、他の目的のためには組み合わせた手法が必要な場合がある。各プロトコルは、入門的な情報、有害動植物の分類学上の位置に関する情報、有害動植物の検出及び同定のための手法、保存されるべき記録、適切な科学出版物への参照を含む。多くの場合、有害動植物の地理的分布や寄主リストといった診断をサポートすることができる幅広い補足情報が利用可能であるが、診断プロトコルは、有害動植物診断のための重要な手法及び手順に焦点を当てている。

診断プロトコルが要求する品質保証の面、特に参照資料（ポジティブ及びネガティブ・コントロールを含めること又は標本の収集など）については、プロトコルの該当セクションに個別に示される。

2. 診断プロトコルの特定要件

診断プロトコルは、次のセクションに従って配列される：

- － 有害動植物に関する情報
- － 分類学的情報
- － 検出
- － 同定

¹ 次の一般的規定はすべての診断プロトコルに適用される。

－ 室内試験には一定の危険を伴う化学物質や装置の使用を含む場合がある。いずれの場合も、国が定める安全基準の手順に厳格に従うべきである。

－ 診断プロトコル内での化学薬品名や装置名の使用は、他の適応しうるものを排除して、それらのみを承認することを意味するものではない。

－ プロトコルに掲載された実験手順は、適切に検証されている場合、個々の研究室の基準に応じて調整する。

- － 記録
- － 追加情報のための連絡先
- － 謝辞
- － 参考文献

2.1 有害動植物に関する情報

有害動植物に関する簡潔な情報が提供され、適当な場合には、その生活環、形態、変異（形態学的及び/又は生物学的）、他の生物との関係、寄主範囲（一般的な）、寄主への影響、現在及び過去の地理的分布（一般的な）、伝染及びまん延の様式（ベクター及び経路）をその情報に含む。可能な場合、有害動植物のデータシートへの参照も提供されるべきである。

2.2 分類学的情報

このセクションは、関連する有害動植物の分類学的情報を提供し、それには以下を含む：

- － 種名（現在の学名、命名者及び記載年（菌類については、知られている場合は完全世代名））
 - ・ シノニム（旧名称を含む）
 - ・ 一般に受け入れられている普通名、菌類の不完全世代名（シノニムを含む）
 - ・ ウイルス及びウイロイドの略語
- － 分類学的位置（関連する場合、亜種の分類に関する情報を含む）

2.3 検出

診断プロトコルのこのセクションは、次に関する情報及び指針を提供する：

- － 有害動植物が寄生できる植物、植物生産物又は他の品目
- － 有害動植物に関係する標徴及び/又は病徴（特徴、他の原因による標徴及び/又は病徴との相違点又は類似点）、適切な場合、図を含む。
- － その表面/内部から有害動植物が発見されうる植物、植物生産物又は他の品目の部位
- － 植物/植物生産物又は他の品目の表面/内部において検出されうる有害動植物の発育ステージ、それらの予想される量及び分布
- － 寄主の発育ステージ、気候条件及び季節に関連した予想される有害動植物の発生
- － 商品中から有害動植物を検出するための手法（例えば、目視、ルーペ）
- － 植物、植物生産物又は他の品目からの有害動植物の抽出、回収、収集の方法、若しくは植物、植物生産物又は他の品目に有害動植物が存在していることを示すための手法

- ELISA²検定又は選択培地での培養といった、無病徴の植物材料又は他の材料（例えば、土壌又は水）における有害動植物の存在を示すための手法
- 有害動植物の生存能力

このセクションに含まれるすべての手法のため、関連する場合、それらの感度、特異度及び再現度に関する情報が提供される。適切な場合、検定に含めるべきポジティブ及びネガティブ・コントロール並びに参考材料に関する指針が提供される。また、他の原因による同様な標徴及び/又は病徴との混同の解決に関する指針が提供される。

2.4 同定

このセクションでは、有害動植物の同定に単独又は組み合わせて用いられる手法の情報及び指針を提供する。複数の方法が言及されている場合、方法又は方法の組み合わせが同等であるという評価と同じように有利な点/不利な点が与えられる。複数の手法が有害動植物の同定のために必要な場合、又は多くの代替手法が含まれる場合、フロー図が示される。

診断プロトコルに使用される手法の主なものには、形態学的及び形態計測的特徴、病原性又は有害動植物の寄主範囲などの生物学的特徴や生化学的及び分子生物学的特徴が含まれる。形態学的特徴は、直接調査されるか、又は当該有害動植物を培養又は分離した後に調査される。培養及び/又は分離はまた、生化学的及び/又は分子生物学的分析のためにも必要とされる場合がある。培養又は分離手順が手法の必須要素である場合、その詳細が提供される。

形態学及び形態計測による同定のため、適切な場合、以下の項目の詳細が提供される：

- 有害動植物を試料調製、標本作製、検鏡する方法（例えば、光学顕微鏡、電子顕微鏡及び計測技術）
- 検索表（科、属、種への）
- 識別形質の図を含む有害動植物又はそのコロニーの形態の記述、及び特定の組織/構造を観察する際のあらゆる困難さの指摘
- 類似又は近縁種との比較
- 関連する参照標本又は培養体

生化学的又は分子生物学的同定に関して、各手法（すなわち、血清学的手法、電気泳動、PCR³、DNA バーコーディング法、RFLP⁴、DNA シークエンシング）は、検定を実施できるよう個別に十分詳細に記述される（装置、試薬及び消耗品を含む）。適切な場合、本基準に附属する他の診断プロトコルに記述された手法の参考資料が作成される場合がある。

1 つ以上の方法が信頼して使用できる場合、その他の適切な方法は代替又は補足の手法として示される。すなわち、形態学的方法是信頼して使用でき、そして、適切な分

² Enzyme-linked immunosorbent assay（酵素結合免疫吸着測定法）

³ Polymerase Chain Reaction（ポリメラーゼ連鎖反応）

⁴ Restriction Fragment Length Polymorphism（制限酵素断片長多型）

子生物学的方法もまた利用可能である。

適切な場合、無病徴の植物及び植物生産物から有害動植物を分離するための手法（潜在的感染に関する検定のように）は、植物又は他の材料から有害動植物を抽出、回収及び収集するための方法と同様に示される。これらの場合、無病徴の材料に対して生化学的又は分子生物学的検定を用いて、有害動植物を直接的に同定するための方法も提供される。

このセクションに含まれるすべての手法に関して、関連する場合、それらの感度、特異度及び再現度に関する情報が提供される。適切な場合、検定に含めるべきポジティブ及びネガティブ・コントロール並びに参考試料に関する指針が提供される。また、類似した及び関連する種又は分類群との混同を解決するための指針が提供される。

診断プロトコルは、各手法のポジティブ又はネガティブな結果に対する判断のための基準、又は代替方法を適用するかどうかを決定するために必要な情報を提供する。関連する参考試料を含め、特定の技術について適切なコントロールの使用が不可欠である場合は、当該プロトコルに明確に示される。適切なコントロールが利用できない場合、なるべく異なる同定原理に基づいた他の検定は、同定の確実性を高めることができる。あるいは、サンプル、標本又は、適切な場合、画像が、疑いのある有害動植物の診断経験があり、かつ必要なコントロール又は参考試料を所持する他の研究施設へ送られるべきである。参照目的の標本又は材料は適切に保存されるべきである。

迅速で、予備的な同定を示すための手法（それらは後で確認が必要）もまた、診断プロトコルに含まれうる。

2.5 記録

このセクションは保持されるべき記録に関する次の情報を提供する：

- 同定された有害動植物の学名
- サンプルのコード又は参照番号（追跡のため）
- 適切な場合、寄主の学名を含む寄生された材料の性質
- 寄生された材料の由来（わかる場合は地理的な位置を含む）、及び検疫での発見又は検出された場所
- 標徴又は病徴（適切な場合、写真を含む）、または不在であるという記述
- コントロールを含め、診断で用いられた手法、及び各手法で得られた結果
- 形態学的又は形態計測的手法においては、（関連する場合は）診断上の識別形質の計測値、図、写真、そして、該当する場合は発育段階の表示
- 生化学的及び分子生物学的手法においては、診断の根拠となった診断ゲルの写真又は ELISA の結果のプリントアウトといった検定結果の文書化
- 適切な場合、寄生の程度（発見された有害動植物の数はどの程度か、損傷を受けた組織の量はどの程度か）
- 研究施設の名前及び、適切な場合、診断の責任者及び/又は診断を行った者の名前

- ー サンプルの採取、有害動植物の検出及び同定の日付
- ー 適切な場合、有害動植物の状態、生死、その発育段階での生存能力

有害動植物の培養系統、有害動植物の核酸、保存された/マウントされた標本又は試験材料（すなわち、ゲルの写真、ELISA のプリントアウトした結果）といった証拠は、特に不適合事例の場合（ISPM 13）及び有害動植物が初めて発見された場合（ISPM 17）、保持されるべきである。追加項目は、ISPM 8 といった他の ISPM に基づいて要求される。

記録の保存期間は、診断が行われた目的による。他の締約国が診断結果により不利な影響を受けうる場合、診断結果の証拠と記録は少なくとも一年は保持されるべきである。

2.6 さらに情報のための連絡先

有害動植物に関する特定の専門知識を持つ組織又は個人への連絡先の詳細が提供され、彼らは診断プロトコルに関する詳細な相談を受ける場合がある。

2.7 謝辞

診断プロトコルの初稿を作成した専門家の名前及び住所は、多大な貢献をした他の専門家と共に記載される。

2.8 参考文献

診断プロトコルに含まれる手法及び手順に関する更なる指針を提供しうる利用可能な科学出版物及び/又は公表された実験マニュアルへの参照が示される。

3. 診断プロトコルの発行

診断プロトコルは、この ISPM の附属書として発行され、それゆえ特定の発行年月日及び/又は訂正年月日が記された IPPC の枠組みの下での個別の発行物である。適切な場合、それらはまた、他の ISPM の一部となりうる。それらが採択される過程には、関連する専門分野で国際的に認められた科学者や専門家による厳しい精査が含まれる。

この付録は参照のみを目的とし、本基準の規定の一部ではない。

付録 1：診断プロトコルの手続の主要要素

1. 診断プロトコルの策定

TPDP は、診断プロトコルの策定を指揮する専門家を任命し、RPPO 又は他の国際又は国家機関により既に承認された診断プロトコルが適当な場合はその適用により、あるいは新規に、診断プロトコルを策定する。診断プロトコルは、TPDP により選ばれた専門家の小グループにより検討され、その後、IPPC 事務局の協力の下 TPDP へ提出され、内容が十分である場合、基準委員会へ提出される。

2. 既存の診断プロトコルの見直し

TPDP のメンバーは、毎年又は TPDP の決定により各専門分野の診断プロトコルの見直しを行う。診断プロトコルの改訂要請はまた、NPPO、RPPO、又は CPM 補助機関により、IPPC 事務局 (ippc@fao.org) を通じて提出され、TPDP へ順次送られる。

TPDP はその要請を評価し、改訂を要する診断プロトコルを特定し、改訂を監督する。新たな手法は、少なくとも既存の手法と同等であるか、又は、費用、感度及び特異度などについて、世界的に広く利用されるための重要な優位性を提供すべきである。いかなる主張についても裏付けのための適切な証拠が提供されるべきである。

3. 新たな診断プロトコルの要請

TPDP の作業計画で特定されたものに加えて、新たな診断プロトコルの要請は、NPPO、RPPO、または CPM 補助機関から IPPC 事務局を通じて、基準のトピック及び優先度の様式を用いて、毎年 7 月 31 日までに送付される。