

科学研究費助成事業 研究成果報告書

平成 29 年 6 月 12 日現在

機関番号：37604

研究種目：挑戦的萌芽研究

研究期間：2014～2016

課題番号：26670261

研究課題名(和文) 医歯薬学教育へのHACCP教育導入に関する研究

研究課題名(英文) Approach to Educate HACCP in Schools of Medicine, Dentistry and Pharmacy

研究代表者

加藤 雅彦 (Kato, Masahiko)

九州保健福祉大学・薬学部・教授

研究者番号：50412242

交付決定額(研究期間全体)：(直接経費) 2,200,000円

研究成果の概要(和文)：2014年、歯・薬学部の学生にHazard Analysis and Critical Control Point(HACCP)の理解度測定アンケートを行い、平均点が低かったこと等からその理解度は低いと示唆した。2015年、薬学部4年生に市販テキストによりHACCP運営能力を習得する研修を行い、学生が作成した文書を回収し、習得度測定アンケートを行った。自作テキストにより、2016年、同様に行った。文書で2015年群に誤りが多かったこと、このアンケートで2016年群の平均点が高かったこと等から、自作テキストに効果があると示唆した。これを修正し『大学用テキスト HACCPの学習』を刊行した。

研究成果の概要(英文)：A questionnaire on hazard analysis and critical control points (HACCP) was conducted among students in schools of dentistry and pharmacy in 2014. The results suggested that students did not have adequate understanding of HACCP. We gave training on HACCP application to pharmacy students in 2015 using commercially available textbooks. After the training, we collected student-written documents and distributed another questionnaire on HACCP. The next year (2016), we then performed the training and evaluation a second time using textbooks that we created ourselves. The number of errors in the student-written documents was higher and the average score on the questionnaire was lower in 2015 than in 2016, suggesting that our textbook is effective. We have revised our textbook accordingly, which we are publishing as "HACCP for Students".

研究分野：公衆衛生学

キーワード：HACCP 食品衛生

1. 研究開始当初の背景

(1) Hazard Analysis and Critical Control Point (HACCP) とは、食中毒など食品を由来とする疾病等を防止するために、食品工場、厨房などの食品関連施設において管理される食品衛生の手法である。

(2) 国際連合 (United Nations) の世界保健機関 (World Health Organization) および食糧農業機構 (Food and Agriculture Organization) が合同で作るコーデックス委員会 (Codex Alimentarius Commission) によれば、HACCP の実施に際し大学もその教育訓練に携わることが必須であるとしている。

(3) HACCP により製造または加工した食品でないと、その国の政府が輸入を禁じたり海外の業者が取引しなかったりすることが多々ある。前者の最も代表的な例は食肉であり、後者の食品は数多くある。したがって、HACCP は、国際的に食品由来疾病を予防する観点から検疫の役割を担うと同時に、自由貿易の観点から関税外障壁の役割も担う。日本の地方再興のために食品輸出の増加を目標に掲げている安倍晋三内閣は、2013 年、「日本再興戦略～JAPAN is BACK」において、現在普及が進んでいない HACCP に関し、その推進を図ることとした。

(4) 競争が激しい食品関連事業者が HACCP を運営することは、手間、経費、時間等の理由から非常に困難である。また、HACCP は、極めて複雑なソフトシステムである。つまり、食品業界における人材が HACCP を学習し現場で運用することは、至難の業である。したがって、食品業界に人材が入る前の段階、すなわち大学において、HACCP の運用能力を身に付けることは、日本の食品産業にとって有益であると考えている。

(5) 日本において食品業界に HACCP を指導するのは、厚生労働省や保健所設置自治体の食品衛生監視員である。この任用資格は、食品衛生法 (昭和 22 年法律第 233 号) により規定されている。6 年制の医学部医学科、歯学部歯学科および薬学部薬学科を卒業すれば、特定の単位を習得しなくてもこの任用資格を習得することができる。また、4 年制の薬学部薬科学科は、それが都道府県知事により登録された食品衛生監視員養成施設であれば、所定の単位を習得することによりこの任用資格を取得することができる。実際、保健所等において、歯学科および薬学科を卒業した者が食品衛生監視員を務めている。以上から、大学の医歯薬学教育における HACCP の教育は、今後、重要視されなければならないと考えている。

2. 研究の目的

この研究の大目標は、日本で遅れている HACCP の普及について、世界中の人々の健康と日本の国益のために促進することである。

中目標は、大目標を達成するために、大学生のうちから HACCP を運用する能力を養成す

ることである。

そして、小目標は、中目標を可能とする HACCP に関する教育プログラムを策定し検証することである。

この小目標に則り、この研究の目的を次の二つとした。

まず、HACCP について、食品衛生監視員の任用資格を卒業生に与える歯学部歯学科と薬学部の薬学科および食品衛生監視員養成施設である薬科学科の学生による理解度を把握することであった。これを把握しておかないと、小目標という教育プログラムの策定ができないからである。この目的を遂行する研究を「第一研究」とした。

次に、HACCP 運用能力を習得することができるテキストを作成し、策定した教育プログラムを実際に具現する研修に使用してその効果を評価することであった。この目的を遂行する研究を「第二研究」とした。

3. 研究の方法

(1) 第一研究

2014 年 7 月、A 大学歯学部歯学科 (以下「A 歯学科」という。) 312 名、B 大学薬学部薬学科 (以下「B 薬学科」という。) 629 名および B 大学薬学部 C 薬科学科 (以下「C 薬科学科」という。) 116 名、計 1,057 名の学生に HACCP の理解度を把握する 5 問のアンケート調査紙を配布した。

なお、A 歯学科および B 薬学科は 6 年制であり、C 薬科学科は 4 年制である。C 薬科学科は、食品衛生監視員養成施設として県知事が登録している。

また、5 題の問は、すべて 4 択による客観式回答であり、5 題とも 4 番目の選択肢は「わからない」としている。

調査紙の回答について、配布した学生に次の諸事項を文面で告知した。すなわち、記入されたものは研究の目的以外に使用しないこと、結果は成績に関係ないこと、結果は統計的に処理し個人が特定されることがないこと、記入したくない場合には途中であっても記入しなくてよいこと、提出したくない場合には提出しなくてよいことなどである。

回収した調査紙において、不適切な回答が一つでもある調査紙は集計に供さなかった。これにより、有効回答者数を計数した。

回答として適切な調査紙の回答 (有効回答) について、統計的に処理した。

(2) 第二研究

第一研究の結果をもとに、厚生省生活衛生局食品保健・乳肉衛生課長連名通知、総合衛生管理製造過程の承認制度に係る「HACCP システムについて相当程度の知識を持つと認められる者」の要件等 (平成 9 年衛食第 31 号・衛乳第 36 号) に規定される講習会に準じた教育プログラムを策定した。

2015 年 11 月、既に食品衛生学を含む公衆衛生学を履修した C 薬科学科の 4 年生 30 名に対し、研究代表者を講師としてこの教育プ

ログラムに沿った研修を実施した。この時、HACCP を教授し説明するテキストは、市販のものを使用した。この研修の内容は、表 1 のとおりである。

なお、PP とは、Prerequisite Program の略であり、「一般的衛生管理プログラム」と訳される。CCP とは、Critical Control Point の略であり、「重要管理点」と訳される。SGD とは、Small Group Discussion の略で、班ごとによる討論や話し合いである。

表 1 2015 年 HACCP 研修の内容

講義 1(90 分) : HACCP の概要
講義 2(90 分) : PP と 12 手順
講義 3(90 分) : 12 手順に沿った PP と CCP
演習 1(90 分) : 見学事前指導と SGD
HACCP 運用牛乳工場見学(70 分)
演習 2(90 分) : SGD による文書作成
演習 3(90 分) : SGD による文書作成
演習 4(90 分) : 各班発表
講義 4(90 分) : 発表等の講評とアンケート回答

終了後、学生が演習において作成した 4 種類の文書、すなわち製品説明書、工程図、危害分析表(以下「分析表」という。)および CCP 整理表(以下「整理表」という。)を回収するとともに、習得度を把握する 12 問のアンケート調査紙を配布し回答させた。

なお、12 題の問は、すべて記述式回答であり、回答が分からない場合には空欄とするよう調査紙に記載している。

調査紙の回答については、次の諸事項を文面で告知した。すなわち、記入されたものは研究の目的以外に使用しないこと、結果は成績に関係ないこと、結果は統計的に処理し個人が特定されることがないこと、記入したくない場合には途中であっても記入しなくてよいこと、提出したくない場合には提出しなくてよいことなどである。

回収した各 4 文書は、誤りを整理して計数し集計した。また、回収した調査紙についても集計した。これらを合わせて「2015 年群」とする。

2014 年に行った第一研究および 2015 年に行った第二研究の結果に基づき、自作テキストを作成した。自作テキストは、次の点を考慮した。

HACCP に関する用語について、多くの同義語が存在する。したがって、学生が卒業して HACCP に接する際に困らない用語を採用した。なお、用語の採用には、必ず理由があるようにした。

本文全体、各章等の始めには、学習目標およびキーワードを配置した。

本文における見出しは、学習内容を的確に表現するよう心掛けた。

本文には、第二研究によって把握した「よく間違える難しい表現」を各所に配置し、文書作成の手引きとした。

第 1 章において、見学方法も記載した。各章の終わりには、演習問題を配置した。

この自作テキストを使用して、2016 年 11 月、既に食品衛生学を含む公衆衛生学を履修した C 薬科学科の 4 年生 28 名に対し、2015 年と同様にこの研修を実施した。終了後、2015 年と同様に、4 種類の文書と 2015 年と同じアンケート調査紙を配布し回収した。

回収した文書は、2015 年における調査方法に則って誤りを整理し集計した。回収した調査紙についても、2015 年と同様に集計した。これらを合わせて「2016 年群」とする。

2015 年群と 2016 年群を比較して検討した。

4. 研究成果

(1) 第一研究

調査紙の回収率は、90.2%(953/1,057)であった。回収した調査紙のうち、有効であったものは 878 名分で、その割合は 92.1%(878/953)であり、全体の 83.1%(878/1,057)に相当した。

有効回答者の年齢について、平均は 21.8 歳、標準偏差は 3.8 歳であった。有効回答者のうち最も人数の多い年齢は 20 歳(153 名)で、続いて 21 歳(143 名)、19 歳(130 名)であった。

学年別有効回答者は、表 2 のとおりであった。

表 2 学年別有効回答者数

1 年生	180 名
2 年生	171 名
3 年生	155 名
4 年生	146 名
5 年生	93 名
6 年生	133 名
計	878 名

満点が 5 点に対する有効回答者全員の正答数の平均は、1.50 点で、標準偏差は 1.30 点であった。食品衛生学を含む公衆衛生学等の科目を履修した有効回答者(486 名)の正答数の平均は、1.80 点で、標準偏差は 1.26 点であった。逆に、この科目を履修していない有効回答者(326 名)の正答数の平均は、1.01 点、標準偏差は 1.19 点であった。

有効回答者全体と公衆衛生履修回答者について、各点数の人数およびその割合(百分率)は、表 3(次ページ)のとおりであった。

上記平均や表 3 から、A 歯学科、B 薬学科および C 薬科学科からなるこの集団において、HACCP を理解している学生がごくわずかしかなかったことが示唆された。しかしながら、食品衛生学を含む公衆衛生学等の科目を履修した学生の方が、履修していない学生より理解度は高かった。これらの 2 点は、第二研究においてテキストを作るに当たり、考慮すべきこととなった。

表3 各点数の人数およびその割合

点数	人数(正答率)	
	全体	公衆衛生学履修
0点	279名(31.8%)	100名(20.6%)
1点	171名(19.5%)	87名(17.9%)
2点	201名(22.9%)	139名(28.6%)
3点	170名(19.4%)	118名(24.3%)
4点	53名(6.0%)	39名(8.0%)
5点	4名(0.5%)	3名(0.6%)

註：全体は878名、公衆衛生学履修者は486名

有効回答者全体と公衆衛生履修回答者について、各問、正答者数および正答率は、表4のとおりであった。

なお、HAとは、Hazard Analysisの略であり、「危害分析」と訳される。

また、問番号1の正答は「食品衛生のソフトシステム」、2は「原料および工程」、3は「製品の温度測定」、4は「製造従事者の教育訓練」および5は「厚生労働大臣」であった。

表4 各問、正答者数および正答率

問番号	問	正答者数(正答率)	
		全体	公衆衛生学履修
1	HACCP	410名(47%)	32名(58%)
2	HAの対象	438名(50%)	290名(60%)
3	CCPのモニタリング例	47名(5%)	36名(7%)
4	PPの例	201名(23%)	147名(30%)
5	総合衛生管理 製造過程承認者	219名(25%)	137名(28%)

註：全体は878名、公衆衛生学履修者は486名

どの問題も、公衆衛生学等の履修者の正答率が高かったが、HACCPで最も重要であるCCPのモニタリングを問う問(問番号3)の正答率が双方ともに極めて低かったことは、第二研究においてテキストを作るに当たり熟慮しなければならないこととなった。

(2) 第二研究

学生から回収した4種類の文書における誤りについて整理すると、表5のとおり、18の誤りに分類された。

なお、CLとはCritical Limitの略であり、「管理基準」と訳される。

表5 文書における誤り

番号	誤り	文書
1	用語が統一されていない。	全
2	表現が具体的でなく、または不正確である。	全
3	副原材料や容器包装材料の記載がない。	工程図
4	生物的危害として代表的食中毒菌の記載がない。	分析表
5	微生物の増殖、汚染、付着、存在、残存が混同している。	分析表 整理表

6	危害の要因と管理手段が混同している。	分析表
7	管理手段欄において異なる工程の管理手段が記載されている。	分析表
8	金属探知工程において危害として単に「異物」と記載している。	分析表
9	危害が不正確である。	整理表
10	モニタリング欄で警報機の記載がない。	整理表
11	モニタリング欄で担当者の記載がない。	整理表
12	モニタリング欄でモニタリングが連続的等でない。	整理表
13	改善措置欄でCL逸脱に相当する表現がない。	整理表
14	改善措置欄で工程停止の有無に相当する表現がない。	整理表
15	改善措置欄で製品の措置と工程の措置が混同している。	整理表
16	改善措置欄で逸脱製品を特定していない。	整理表
17	検証欄で測定機校正、製品検査または記録確認の記載がない。	整理表
18	記録文書欄にモニタリング、改善措置または検証に関する文書の記載がない。	整理表

これら18項目は、「よく間違える難しい表現」として自作テキストに注意事項として挿入した。

表5における誤りの件数について、2015年群(30名)と2016年群(28名)を比較するために、一人当たりの件数に100を乗じた「誤り指数」を次の表6に示した。

表6 2015年群と2016年群の誤り指数

番号	2015年群		2016年群
1	57	>	25
2	83	>	71
3	7	>	0
4	100	>	11
5	60	>	0
6	70	>	14
7	30	>	4
8	50	>	0
9	77	>	14
10	100	>	11
11	77	>	4
12	0	<	93
13	37	>	0
14	90	>	21
15	73	>	29
16	40	>	36
17	83	<	93
18	93	>	29
平均	63	>	25

誤り指数については、18 項目中、2015 年群が 16 項目と 2016 年群より多く、平均も明らかに 2015 年群が 2016 年群より高かった。

次に、表 5 における誤りの人数について、2015 年群と 2016 年群の割合(百分率)を比較すると、次の表 7 のとおりになった。

表 7 2015 年群と 2016 年群の誤った人数およびその割合

番号	2015 年群	2016 年群
1	17 名 (57%)	7 名 (25%)
2	25 名 (83%)	20 名 (71%)
3	2 名 (7%)	0 名 (0%)
4	30 名 (100%)	3 名 (11%)
5	18 名 (60%)	0 名 (0%)
6	21 名 (70%)	4 名 (14%)
7	9 名 (30%)	1 名 (4%)
8	15 名 (50%)	0 名 (0%)
9	23 名 (77%)	4 名 (14%)
10	30 名 (100%)	3 名 (11%)
11	23 名 (77%)	1 名 (4%)
12	0 名 (0%)	26 名 (93%)
13	11 名 (37%)	0 名 (0%)
14	27 名 (90%)	6 名 (21%)
15	22 名 (73%)	8 名 (29%)
16	12 名 (40%)	10 名 (36%)
17	25 名 (83%)	26 名 (93%)
18	28 名 (93%)	8 名 (29%)
平均	26.8 名 (89%)	7.1 名 (25%)

註：2015 年群は 30 名、2016 年群は 28 名

誤った人数の割合についても、18 項目中、2015 年群が 16 項目と 2016 年群より多く、平均も明らかに 2015 年群が 2016 年群より高かった。

一方、この研修による習得度を把握するアンケート調査紙に関しては、2015 年群の回収率は 96.7%(29/30)、2016 年群は 100%(28/28)であり、回収した調査紙は全て有効であった。

12 点満点の習得度把握アンケートに対する有効回答者全員の正答数の平均について、2015 年群は 2.21 点、2016 年群は 4.64 であり、2016 年群が高かった。

なお、これらの標準偏差は、2015 年群は 1.76 点であり、2016 年群は 1.37 点であった。

4 種類の文書の誤り指数および誤った人数の割合ならびに習得度把握アンケートの平均から、2015 年群の学生と 2016 年群の学生が研修を受ける前に同じ HACCP に関する学力であったと仮定すると、明らかに 2016 年研修の方に学習効果があり、自作テキストに効果があったことが示唆された。

以上全ての結果を踏まえ、自作テキストを修正し、電子書籍『大学用テキスト HACCP の学習』を出版した。

5 . 主な発表論文等

(研究代表者、研究分担者及び連携研究者には下線)

〔雑誌論文〕(計 0 名)

〔学会発表〕(計 2 名：予定、発表登録済み)
加藤 雅彦、紺野 克彦、食品衛生監視員等養成大学への HACCP 教育導入に関する研究、第 160 回日本獣医学会学術集会、2017 年 9 月 13-15 日、鹿児島大学(鹿児島県・鹿児島市)

加藤 雅彦、美藤 純弘、西郊 靖子、本屋 敏郎、松野 康二、歯学部および薬学部への HACCP 教育導入に関する研究、日本防菌防黴学会第 44 回年次大会、2017 年 9 月 26、27 日、千里ライフサイエンスセンター(大阪府・豊中市)

〔図書〕(計 1 名)

加藤 雅彦、丸善プラネット、大学用テキスト HACCP の学習、2017、152

〔産業財産権〕

出願状況(計 0 名)

取得状況(計 0 名)

〔その他〕

ホームページ等
なし

6 . 研究組織

(1)研究代表者

加藤 雅彦 (KATO, Masahiko)
九州保健福祉大学・薬学部・動物生命薬科学科・教授
研究者番号：5 0 4 1 2 2 4 2

(2)研究分担者

西郊 靖子 (NISHIOKA, Yasuko)
横浜市立大学・附属病院・助教
研究者番号：0 0 5 9 7 2 1 3

美藤 純弘 (MITO, Yoshihiro)
岡山大学・大学院医歯薬学総合研究科・助教
研究者番号：2 0 2 4 0 8 7 2

松野 康二 (MATSUNO, Koji)
九州保健福祉大学・薬学部・薬学科・教授
研究者番号：4 0 1 3 1 9 4 0

本屋 敏郎 (MOTOYA, Toshiro)
九州保健福祉大学・薬学部・薬学科・教授
研究者番号：6 0 1 6 6 3 4 5

(3)連携研究者

なし

(4)研究協力者

紺野 克彦 (KONNO, Katsuhiko)

九州保健福祉大学・薬学部・動物生命薬科
学科・教授