

# ข้อพิจารณาด้านจริยธรรมในการศึกษาวิจัย เพื่อพัฒนางานประจำ

วิชัย ไชควีวัฒน์\*

## บทคัดย่อ

การศึกษานี้มีวัตถุประสงค์เพื่อทบทวนประเด็นเรื่องการศึกษาวิจัยเพื่อพัฒนางานประจำ ว่าจะต้องดำเนินการอย่างไร จึงจะถูกต้องตามหลักจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โดยมีคำถามสำคัญว่าโครงการเหล่านี้จะต้องเสนอให้คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ทบทวนหรือไม่ อย่างไร ผลการศึกษาได้ข้อสรุปว่า จะต้องแยกแยะระหว่างการปฏิบัติ การทดลองกับการวิจัย ให้ชัดเจน กรณีที่เป็นการศึกษาวิจัยทั้งหมดหรือเพียงบางส่วน หากเป็นการศึกษาวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ ทั้งการศึกษาวิจัยทางชีวเวชศาสตร์, พฤติกรรมศาสตร์ หรือด้านสังคมศาสตร์ ก็ควรผ่านการพิจารณาของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์เพื่อให้อย่างมั่นใจว่าอาสาสมัครหรือผู้ที่ถูกศึกษาวิจัยจะได้รับการคุ้มครองอย่างเหมาะสมในเรื่องศักดิ์ศรี สิทธิ ความปลอดภัย และสุขภาวะ ตามหลักจริยธรรมสากลของการวิจัย. อย่างไรก็ตาม เพื่อให้มีให้เป็นภาระที่เกินสมควร ควรมีการจำแนกโครงการวิจัยตามความเสี่ยง. โครงการวิจัยที่มีความเสี่ยงน้อยควรได้รับการพิจารณาอย่างเร่งด่วน.

คำสำคัญ: จริยธรรม, การวิจัย, งานประจำ

## Abstract

### Research Ethics: Considerations in the Development of Routine Practices

Wichai Chokevivat\*

\*Institute for the Development of Human Research Protections

The objective of the study was to review ethical considerations for research in routine practices. The main question was whether such research should undergo an ethical review. The study concluded that, first, there is a need to distinguish among practice, experiment and research. Any work that contains a research element in part or whole should be submitted for review by an ethics research committee, if the research involves human subjects, and concerns biomedical, behavioral and social sciences matters. The rationale is to ensure that human subjects or research participants are appropriately protected with regard to their dignity, rights, safety and well-being according to internationally accepted ethical principles concerning human research. However, the burden of ethical review should be appropriately managed. The research should be categorized by risks. Research that involves minimal risks should be considered for expedited review.

Key words: ethics, research, routine, practices

## ภูมิหลังและเหตุผล

แม้กระทรวงสาธารณสุขมีบทบาทหน้าที่หลักในงานด้านบริการด้านสุขภาพ แต่กระทรวงฯ ก็ตระหนักดีถึงความ

สำคัญของงานด้านการศึกษาวิจัย ตามแนวความคิดที่ว่า งานบริการสุขภาพจำเป็นต้องมีการพัฒนาอยู่เสมอ ไม่หยุดนิ่ง และกลยุทธ์สำคัญประการหนึ่งในการพัฒนาบริการก็คือ

\*สถาบันพัฒนาการคุ้มครองการวิจัยในมนุษย์



การศึกษาวิจัย ซึ่งจะทำให้การพัฒนาบริการดำเนินไปบนพื้นฐานของความรู้ อันจะทำให้บริการมีการพัฒนาทั้งด้านความเป็นธรรม คุณภาพ และประสิทธิภาพที่สามารถก่อประโยชน์สุขให้แก่ประชาชนได้อย่างดีที่สุดในหลายทศวรรษที่ผ่านมา กระทรวงสาธารณสุขจึงมีนโยบายชัดเจนที่จะพัฒนา ๓ ด้านควบคู่กันไป คือ งานบริการ, งานบริหาร และงานวิชาการ.

รูปธรรมสำคัญของการให้ความสำคัญต่องานการศึกษาวิจัยคือ การก่อตั้งสถาบันวิจัยระบบสาธารณสุขขึ้น เมื่อ พ.ศ. ๒๕๓๕ เพื่อขยายขอบเขตงานการศึกษาวิจัยด้านสุขภาพจากเดิมที่มักจำกัดอยู่ที่การศึกษาวิจัยเรื่องสุขภาพของบุคคลเป็นการให้ความสำคัญกับการศึกษาวิจัยเรื่องระบบสุขภาพหรือระบบสาธารณสุขด้วย. การก่อตั้งสถาบันวิจัยระบบสาธารณสุขได้ก่อคุณูปการให้แก่การสาธารณสุขไทยได้อย่างอเนกอนันต์. ผลงานสำคัญที่ก่อผลกระทบอย่างกว้างขวางต่อประชาชนทั้งประเทศ ได้แก่ การสร้างหลักประกันสุขภาพถ้วนหน้าให้แก่ประชาชนคนไทย บนพื้นฐานความรู้จากประสบการณ์การจัดบริการทางการแพทย์ในระบบการประกันสังคม ผนวกกับการศึกษาวิจัยทำให้สามารถพัฒนาระบบประกันสุขภาพถ้วนหน้าให้บรรลุถึงเป้าหมายหลัก ๓ ประการ คือ ความเป็นธรรม, คุณภาพ, และประสิทธิภาพ.

ประสิทธิภาพของโครงการหลักประกันสุขภาพถ้วนหน้าซึ่งรับผิดชอบประชากรส่วนใหญ่ของประเทศประมาณร้อยละ ๗๖ เป็นเรื่องที่มีความสำคัญ เพราะมีผลต่อความยั่งยืนของโครงการ เนื่องจากต้องใช้งบประมาณของประเทศจำนวนมาก. ปัจจุบันประสิทธิภาพของโครงการดังกล่าวเป็นเรื่องชัดเจนเมื่อเปรียบเทียบกับระบบสวัสดิการรักษายาบาลข้าราชการซึ่งค่าใช้จ่ายต่อหัวแพงกว่าราว ๔ เท่า และแม้เมื่อเปรียบเทียบกับระบบบริการทางการแพทย์ในโครงการประกันสังคม ระบบประกันสุขภาพแห่งชาติก็สามารถประหยัดค่าใช้จ่ายได้มากกว่าอย่างชัดเจน.

ในการศึกษาวิจัยเพื่อพัฒนางานประจำดังกล่าวนี้ มีประเด็นคำถามที่สมควรทำความเข้าใจประการหนึ่งคือ จะต้องดำเนินการอย่างไรจึงจะถูกต้องตามหลักจริยธรรมการวิจัย

โดยเฉพาะหลักจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์.

คำถามสำคัญที่จะพิจารณาในที่นี้คือ โครงการวิจัยเหล่านี้มีความจำเป็นหรือสมควรที่จะต้องได้รับการทบทวน และความเห็นชอบจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ก่อนหรือไม่ อย่างไร.

### ความหมายของการวิจัยและการปฏิบัติ

ในการศึกษาวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์สิ่งที่จะต้องพิจารณาให้ชัดเจนเป็นอันดับแรกคือ จะต้องแยกแยะระหว่างการวิจัยกับการปฏิบัติ. ทั้งนี้เพราะเวชปฏิบัติจะต้องปฏิบัติตามหลักจริยธรรมในการประกอบวิชาชีพเวชกรรม ซึ่งไม่จำเป็นต้องผ่านการทบทวนจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย แต่จะต้องอยู่ภายใต้การควบคุมดูแลขององค์กรวิชาชีพ โดยอาจมีคณะกรรมการจริยธรรมประจำสถาบัน เช่น คณะกรรมการจริยธรรมของโรงพยาบาล ตามหลักเกณฑ์ของการรับรองคุณภาพโรงพยาบาล และองค์กรตามกฎหมาย เช่น แพทยสภาหรือองค์กรวิชาชีพอื่น เช่น คณะกรรมการวิชาชีพสาขาการแพทย์แผนไทย, คณะกรรมการวิชาชีพสาขาการแพทย์แผนไทยประยุกต์, คณะกรรมการวิชาชีพสาขาจิตวิทยาเวชกรรม. ส่วนโครงการศึกษาวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ สมควรได้รับการพิจารณาเห็นชอบจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเสียก่อน เพื่อเป็นหลักประกันว่าอาสาสมัคร หรือผู้เข้าร่วมการวิจัย จะได้รับการคุ้มครองดูแลทั้งด้านศักดิ์ศรี, สิทธิ, ความปลอดภัย และสุขภาพ โดยถูกต้องตามหลักจริยธรรมการวิจัยด้านชีวเวชกรรมทั้งในระดับชาติและระดับสากล (National and International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human).

การแยกแยะระหว่างการปฏิบัติและการวิจัย มีการกล่าวถึงอย่างชัดเจนและเป็นที่ยอมรับอย่างกว้างขวางครั้งแรกในรายงานเบลมอนด์ ของคณะกรรมการระดับชาติด้านการคุ้มครองอาสาสมัครในการวิจัยทางชีวเวชกรรมและพฤติกรรม (The National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research) ซึ่งแต่งตั้งโดยกระทรวงสาธารณสุข, การศึกษา และสวัสดิการ

ของสหรัฐอเมริกา ชื่อเต็มของรายงานฉบับนี้คือ หลักและแนวทางจริยธรรมเพื่อคุ้มครองอาสาสมัครวิจัย (Ethical Principles and Guidelines for Protection of Human Subjects of Research)<sup>(๑)</sup>.

รายงานดังกล่าวได้กล่าวถึงศัพท์ที่เกี่ยวข้องคำหนึ่งคือ “การทดลอง” ดังนี้

### ขอบเขตระหว่างการปฏิบัติและการวิจัย

เป็นเรื่องสำคัญที่ต้องแยกแยะระหว่างการศึกษาวิจัยทางชีวเวชกรรมและพฤติกรรมในแง่หนึ่ง. อีกแง่หนึ่งคือการปฏิบัติเป็นกิจกรรมในการนำการรักษาที่เป็นที่ยอมรับแล้วมาใช้ เพื่อให้รู้ว่ากิจกรรมใดควรได้รับการทบทวนเพื่อคุ้มครองอาสาสมัครในการศึกษาวิจัย. ในปัจจุบัน เส้นแบ่งระหว่างการปฏิบัติและการศึกษาวิจัยมีความคลุมเครือ. ส่วนหนึ่งเป็นเพราะกิจกรรมทั้งสองมักดำเนินไปด้วยกัน (เช่น ในกรณีการวิจัยที่ออกแบบเพื่อประเมินวิธีการรักษา) และอีกส่วนหนึ่งเป็นเพราะการปฏิบัติที่ออกนอกกรอบแบบจากแนวทางปฏิบัติมาตรฐาน มักเรียกว่า “การทดลอง” ในขณะที่คำศัพท์ “การทดลอง” และ “การวิจัย” มิได้มีการนิยามความหมายแยกแยะอย่างชัดเจน.

ส่วนมากแล้วคำว่า “การปฏิบัติ” หมายถึงการดำเนินการใด ๆ ที่ออกแบบเพื่อส่งเสริมสุขภาพของผู้ป่วย หรือผู้รับบริการแต่ละคน โดยสามารถคาดคะเนความสำเร็จได้อย่างเป็นเหตุเป็นผล. วัตถุประสงค์ของการปฏิบัติหรือปฏิบัติการทางพฤติกรรมศาสตร์ คือ เพื่อการวินิจฉัย การป้องกันหรือการรักษาเฉพาะรายบุคคล. แต่ในทางตรงกันข้าม คำว่า “วิจัย” กำหนดไว้สำหรับกิจกรรมที่ออกแบบมาเพื่อทดสอบสมมติฐาน หาข้อสรุป เพื่อนำไปสู่การพัฒนาหรือก่อให้เกิดความรู้ทั่วไป (ตัวอย่างเช่น ออกมาเป็น ทฤษฎี หลัก และข้อสรุปความสัมพันธ์ต่าง ๆ). การวิจัยมักมีการจัดทำเป็นโครงร่างการวิจัยที่เป็นลักษณะมีการตั้งวัตถุประสงค์ และวิธีดำเนินการที่ออกแบบเพื่อบรรลุวัตถุประสงค์ไว้ล่วงหน้า.

เมื่อแพทย์ปฏิบัติผิดจากมาตรฐานหรือแนวทางการปฏิบัติที่เป็นที่ยอมรับไปอย่างมีนัยสำคัญแล้ว สิ่งเหล่านั้น ทั้งในตัวมันเองและของตัวมันเอง ไม่ถือเป็นการวิจัย. นอกจากนี้การที่ระบุว่ากระทำหนึ่ง ๆ เป็น “การทดลอง” ในแง่ที่เป็นเรื่องใหม่และยังไม่ผ่านการทดสอบหรือมีความแตกต่างไปจากเดิมก็มิได้หมายความว่ากระทำนั้นจะเป็นการวิจัยไปโดยอัตโนมัติ. อย่างไรก็ตาม วิธีที่ใหม่ ๆ ลักษณะนี้ควรนำไปกำหนดเป็นวัตถุประสงค์ของการวิจัยอย่างเป็นทางการตั้งแต่เนิ่นๆ เพื่อพิจารณาว่าเป็นวิธีการที่ปลอดภัยและได้ผล. ดังนั้น จึงเป็นหน้าที่ของคณะกรรมการที่ดูแลด้านเวชปฏิบัติที่จะต้องเร่งรัดให้ทันวัตถุประสงค์สำคัญนั้น ๆ เข้าสู่การวิจัยอย่างเป็นทางการต่อไป.

การวิจัยและการปฏิบัติอาจดำเนินไปด้วยกันเมื่อการวิจัยออกแบบขึ้นเพื่อประเมินความปลอดภัย และประสิทธิผลของการรักษา. แต่จะต้องไม่สร้างความสับสนว่ากิจกรรมดังกล่าวจะต้องผ่านการพิจารณาทบทวนหรือไม่ เพราะกฎทั่วไปคือ หากมีส่วนใดส่วนหนึ่งของกิจกรรมที่ถือเป็นการวิจัยแล้ว กิจกรรมนั้นควรผ่านการพิจารณาทบทวนเพื่อคุ้มครองอาสาสมัครเสมอ”.

รายงานดังกล่าวได้สรุปอย่างชัดเจนว่า

๑) การวิจัย หมายถึง “กิจกรรมที่ออกแบบมาเพื่อทดสอบสมมติฐาน หาข้อสรุปเพื่อนำไปสู่การพัฒนาหรือก่อให้เกิดความรู้ทั่วไป (ตัวอย่างเช่น ออกมาเป็นทฤษฎี หลัก และข้อสรุปความสัมพันธ์ต่าง ๆ). การวิจัยมักมีการจัดทำเป็นโครงร่างการวิจัยที่เป็นลักษณะที่มีการตั้งวัตถุประสงค์ และวิธีดำเนินการที่ออกแบบเพื่อบรรลุวัตถุประสงค์ไว้ล่วงหน้า”.

๒) ในกรณีที่ เป็น “การทดลอง” รายงานนี้ชี้ชัดว่า “เมื่อแพทย์ปฏิบัติผิดจากมาตรฐานหรือแนวทางการปฏิบัติที่เป็นที่ยอมรับไปอย่างมีนัยสำคัญแล้ว. สิ่งเหล่านั้น ทั้งในตัวมันเองและของตัวมันเอง ไม่ถือเป็นการวิจัย. นอกจากนี้ การที่ระบุว่ากระทำหนึ่ง ๆ เป็น “การทดลอง” ในแง่ที่เป็นเรื่อง



ใหม่และยังไม่ผ่านการทดสอบหรือมีความแตกต่างไปจากเดิม ก็มิได้หมายความว่า การกระทำนั้นจะเป็นการวิจัยไปโดยอัตโนมัติ. อย่างไรก็ตาม วิธีที่ใหม่หลายๆ ลักษณะนี้ควรนำไปกำหนดเป็นวัตถุประสงค์ของการวิจัยอย่างเป็นทางการลักษณะตั้งแต่นั้นๆ เพื่อพิจารณาว่าเป็นวิธีการที่ปลอดภัยและได้ผล. ดังนั้น จึงเป็นหน้าที่ของคณะกรรมการฯ ที่ดูแลด้านเวชปฏิบัติที่จะต้องเร่งเร้าให้นวัตกรรมสำคัญนั้นๆ เข้าสู่การวิจัยอย่างเป็นทางการลักษณะต่อไป”.

จะเห็นได้ว่า หน้าที่ในการดูแลและจัดการกับเวชปฏิบัติและ “การทดลอง” เป็นหน้าที่ของคณะกรรมการจริยธรรมที่ดูแลด้านจริยธรรมในเวชปฏิบัติของโรงพยาบาล มิใช่หน้าที่ของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์. ต่อเมื่อมีการนำ “การทดลอง” ไปเขียนเป็นโครงการวิจัย แล้วจึงเป็นหน้าที่ที่ผู้วิจัยจะต้องนำเสนอให้คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ทำการทบทวนต่อไป.

๓) “การวิจัยและการปฏิบัติอาจดำเนินไปด้วยกันเมื่อการวิจัยออกแบบขึ้นเพื่อประเมินความปลอดภัยและประสิทธิผลของการรักษา แต่จะต้องไม่สร้างความสับสนว่ากิจกรรมดังกล่าวจะต้องผ่านการพิจารณาทบทวนหรือไม่ เพราะกฎทั่วไปคือ หากมีส่วนหนึ่งส่วนใดของกิจกรรมที่ถือเป็นการวิจัยแล้ว กิจกรรมนั้นควรผ่านการพิจารณาทบทวนเพื่อคุ้มครองอาสาสมัครเสมอ”.

มักมีคำถามเสมอว่า งานบางอย่างอาจเป็นงานประจำ เช่น งานสำรวจในประชากร จะต้องเสนอให้คณะกรรมการจริยธรรมพิจารณาทบทวนและเห็นชอบด้วยหรือไม่ คำตอบคือ หากการสำรวจนั้นเป็นงานที่กระทำเป็นประจำ (routine), ไม่มีเนื้อหาหรือวัตถุประสงค์เพื่อการศึกษาวิจัย ก็ไม่จำเป็นต้องผ่านการพิจารณาเห็นชอบจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ แต่ “หากมีส่วนหนึ่งส่วนใด (หรือทั้งหมด) ของกิจกรรมที่ถือเป็นการวิจัยแล้ว กิจกรรมนั้นควรผ่านการพิจารณาทบทวนเพื่อคุ้มครองอาสาสมัครเสมอ”.

เอกสารสำคัญอีกชิ้นหนึ่งที่นิยามความหมายของคำว่า “วิจัย” ไว้อย่างชัดเจน คือหลักเกณฑ์จริยธรรมสากลสำหรับการวิจัยทางชีวเวชกรรมที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ โดยสภา

องค์การสากลด้านวิทยาศาสตร์การแพทย์ (Council for International Organizations of Medical Sciences หรือ CIOMS) ร่วมกับ องค์การอนามัยโลก ดังนี้<sup>(๒)</sup>

“คำว่า “วิจัย” หมายถึง กิจกรรมที่ออกแบบเพื่อการพัฒนาหรือก่อให้เกิดความรู้ที่สามารถนำไปใช้ได้ทั่วไป. ความรู้ที่สามารถนำไปใช้ได้ทั่วไป ได้แก่ ทฤษฎี หลัก (principles) หรือความสัมพันธ์ หรือการสะสมข้อมูลที่สามารถยืนยันได้ โดยวิธีการที่ยอมรับได้ทางวิทยาศาสตร์ โดยวิธีการสังเกตและสรุปผล. ในบริบทปัจจุบัน การ “วิจัย” รวมถึงทั้งการศึกษาทางการแพทย์หรือทางพฤติกรรมศาสตร์เพื่อประโยชน์ต่อสุขภาพของมนุษย์. คำว่า “วิจัย” มักขยายความด้วยคุณศัพท์ “ทางชีวเวชศาสตร์” เพื่อป้องกันถึงความสัมพันธ์กับเรื่องสุขภาพ”.

โดยสรุป การวิจัยคือการศึกษาจากประชากรจำนวนหนึ่งเพื่อให้ได้ความรู้ใหม่ที่สามารถนำไปใช้ประโยชน์กับบุคคลอื่น ขณะที่ “เวชปฏิบัติ” หมายถึงการประมวลความรู้มาใช้ประโยชน์ต่อสุขภาพของบุคคลหรือชุมชนโดยตรง.

### ศัพท์อื่นที่เกี่ยวข้อง

ในทางการแพทย์และสาธารณสุข มีศัพท์อื่นอีกหลายคำที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยในมนุษย์ ดังนี้

๑. การศึกษาวิจัยทางชีวเวชศาสตร์ คำนี้ แนวทางการดำเนินการสำหรับคณะกรรมการด้านจริยธรรม ผู้มีหน้าที่ทบทวนพิจารณาการศึกษาวิจัยทางชีวเวชศาสตร์ (Operational Guidelines for Ethical Review Committees that Review Biomedical Research) ขององค์การอนามัยโลก ได้ให้ความหมายไว้ว่า “การศึกษาวิจัยทางชีวเวชศาสตร์ครอบคลุมถึงการศึกษาวิจัยเภสัชผลิตภัณฑ์, เครื่องมือแพทย์, รังสีวิทยาและการถ่ายภาพทางการแพทย์. วิธีการผ่าตัด, เวชระเบียน และสิ่งส่งตรวจต่างๆ รวมทั้งการศึกษาวิจัยทางวิทยาการระบาด, สังคม และจิตวิทยา”<sup>(๓)</sup>.

จะเห็นได้ว่าความหมายของการศึกษาวิจัยทางชีวเวชศาสตร์ครอบคลุมกว้างขวางมาก.

**๒. การศึกษาวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ หลักเกณฑ์จริยธรรมสากลสำหรับการวิจัยทางชีวเวชกรรมที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์<sup>(๒)</sup>** ให้ความหมายไว้ครอบคลุมถึงการศึกษาวินิจฉัยต่าง ๆ อย่างกว้างขวาง ดังนี้

- การศึกษากระบวนการทางสรีรวิทยา, ชีวเคมี หรือพยาธิวิทยา หรือการตอบสนองต่อการจัดการ อย่างหนึ่งอย่างใด - ไม่ว่าจะผ่านทางกายภาพ, เคมี หรือทางจิตวิทยา ทั้งในอาสาสมัครสุขภาพดี หรือผู้ป่วย.
- การทดลองแบบมีกลุ่มควบคุม กับมาตรฐานในการวินิจฉัย, ป้องกัน หรือรักษาในกลุ่มบุคคลจำนวนมาก ขึ้น โดยออกแบบมาเพื่อแสดงให้เห็นถึงการตอบสนองทั่วไปที่จำเพาะต่อมาตรการเหล่านี้ บนพื้นฐานความแตกต่างทางชีววิทยาของแต่ละบุคคล.
- การศึกษาที่ออกแบบขึ้นมาเพื่อดูผลต่อปัจเจกบุคคลหรือชุมชนต่อมาตรการป้องกันหรือการรักษาที่จำเพาะ.
- การศึกษาที่เกี่ยวข้องกับพฤติกรรมที่เกี่ยวข้องกับสุขภาพของมนุษย์ในสภาพแวดล้อมและสิ่งแวดล้อมต่าง ๆ กัน.

การศึกษาวินิจฉัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ อาจใช้วิธีสังเกตหรือการทดลองทางกายภาพ, เคมี หรือจิตวิทยา; อาจสร้างบันทึกขึ้นใหม่หรือใช้บันทึกที่มีอยู่แล้ว ที่มีข้อมูลทางชีวเวชกรรม หรือข้อมูลอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้องกับบุคคล. ทั้งนี้ อาจเชื่อมโยงหรือใช้เชื่อมโยงถึงตัวบุคคลจากบันทึกเหล่านั้น.

การศึกษาวินิจฉัยอาจเกี่ยวข้องกับสิ่งแวดล้อมทางสังคมหรืออาจมีการควบคุมปัจจัยของสิ่งแวดล้อมที่อาจมีผลต่อบุคคลที่อยู่ในสิ่งแวดล้อมนั้น. คำนี้มี การให้นิยามอย่างกว้างเพื่อให้ครอบคลุมการศึกษาภาคสนามของเชื้อก่อโรคหรือสารเคมีที่เป็นพิษ ที่ทำการสืบค้นเพื่อวัตถุประสงค์เกี่ยวกับสุขภาพ.

**๓. การศึกษาวินิจฉัยทางเวชกรรม** ใช้หลักเกณฑ์การปฏิบัติ การวิจัยทางเวชกรรมที่ดีขององค์การสากลเพื่อการบรรสานข้อกำหนดทางเทคนิคเพื่อการขึ้นทะเบียนเภสัชภัณฑ์สำหรับมนุษย์ (International Conference on Harmonization of Technical Requirements for the Registration of Pharmaceutical for Human Use หรือ ICH) ได้ให้คำจำกัดความไว้ดังนี้<sup>(๔)</sup>

“การวิจัยทางเวชกรรม หมายถึง การศึกษาวินิจฉัยในมนุษย์โดยมีวัตถุประสงค์เพื่อค้นคว้าหรือยืนยันผลทางเวชกรรม. ผลทางเภสัชวิทยา และ/ หรือ ผลทางเภสัชพลศาสตร์ (pharmacodynamics) อื่น ๆ ของผลิตภัณฑ์ที่ใช้ในการวิจัย และ/หรือ เพื่อศึกษาการดูดซึม, การกระจายตัว, การเปลี่ยนแปลง (metabolism) และการขับถ่ายผลิตภัณฑ์ที่ใช้ในการวิจัยออกจากร่างกายโดยมีวัตถุประสงค์เพื่อค้นหาความปลอดภัย และ/หรือ ประสิทธิภาพ คำว่า การทดลองทางเวชกรรม (clinical trial) และการศึกษาวินิจฉัยทางเวชกรรม (clinical study) มีความหมายเหมือนกัน”.

**๔. การศึกษาวินิจฉัยและการทดลองในมนุษย์** แพทยสภาได้ให้คำจำกัดความไว้ในข้อบังคับแพทยสภาว่าด้วยการรักษาจริยธรรมแห่งวิชาชีพเวชกรรม หมวดว่าด้วยการศึกษาวินิจฉัยและการทดลองในมนุษย์ ดังนี้<sup>(๕)</sup>.

“การศึกษาวินิจฉัยและการทดลองในมนุษย์ หมายความว่า การศึกษาวินิจฉัยและการทดลองเภสัชผลิตภัณฑ์ เครื่องมือแพทย์ การศึกษาธรรมชาติของโรค, การวินิจฉัย, การรักษา, การส่งเสริมสุขภาพและการป้องกันโรค ที่กระทำต่อมนุษย์ รวมทั้งการศึกษาวินิจฉัยจากเวชระเบียนและสิ่งส่งตรวจต่าง ๆ จากร่างกายของมนุษย์ด้วย”.

**กรณีที่ต้องเสนอให้คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์พิจารณา**

กรณีที่ต้องเสนอให้คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์พิจารณาและให้ความเห็นชอบ มีหลักเกณฑ์การ



พิจารณาได้ดังนี้

๑. เป็นการศึกษาวิจัยทั้งทางชีวเวชศาสตร์, พฤติกรรมศาสตร์ และสังคมศาสตร์ โดยอาจเป็นโครงการวิจัยทั้งหมดหรือมีส่วนหนึ่งส่วนใดของโครงการเป็นการศึกษาวิจัย, และ

๒. เป็นการศึกษาวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ โดยอาจเป็นการศึกษาวิจัยทางชีวเวชศาสตร์, การศึกษาวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์, การวิจัยทางคลินิก หรือการศึกษาวิจัยและการทดลองในมนุษย์ ตามนิยามที่กล่าวแล้ว โดยครอบคลุมทั้งการวิจัยแบบสังเกต Observational หรือแบบทดลอง Experimental หรือกึ่งทดลอง quasi-experimental.

สำหรับแพทย์ควรปฏิบัติตามหลักการนี้โดยเคร่งครัด เพราะมีข้อบังคับแพทย์สภาว่าด้วยการรักษาจริยธรรมแห่งวิชาชีพเวชกรรมกำหนดไว้อย่างชัดเจนว่า “ผู้ประกอบการวิชาชีพเวชกรรม ผู้ทำการหรือร่วมทำการการศึกษาวิจัยหรือการทดลองในมนุษย์ สามารถทำการวิจัยได้เฉพาะเมื่อโครงการวิจัยหรือการทดลองดังกล่าวได้รับการพิจารณาเห็นชอบจากคณะกรรมการด้านจริยธรรมที่เกี่ยวข้องแล้ว เท่านั้น”<sup>(๖)</sup>.

### ความเสี่ยงต่ออาสาสมัครวิจัย

ตามหลักจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ข้อหนึ่งในสามข้อคือ หลักผลประโยชน์ ผู้วิจัยจะต้องมีการประเมินซึ่งน้ำหนักระหว่างความเสี่ยงกับผลประโยชน์ที่ได้รับจากการศึกษาวิจัย (Risk/Benefit Assessment). โดยความเสี่ยงในที่นี้ครอบคลุมทั้งความเสี่ยงต่อตัวอาสาสมัครเองตลอดไปจนถึงครอบครัว หน่วยงาน สถาบัน และชุมชนที่อาสาสมัครเป็นสมาชิกด้วย<sup>(๗)</sup>.

### การวิจัยที่ควรได้รับการพิจารณาด้านจริยธรรม

การวิจัยแบบเฝ้าสังเกต, การวิจัยแบบใช้แบบสอบถาม, การสนทนากลุ่ม, การวิจัยทางพฤติกรรมศาสตร์และสังคมศาสตร์ ควรได้รับการพิจารณาด้านจริยธรรมเสียก่อน. ถึงแม้จะเป็นความเสี่ยงทางด้านจริยธรรมการวิจัยน้อยกว่าการวิจัย

แบบทดลองหรือกึ่งทดลอง แต่ก็มีความเสี่ยง และบางกรณีเป็นการละเมิดจริยธรรมการวิจัยร้ายแรง ดังกรณีตัวอย่างต่อไปนี้

**(๑) การวิจัยทัสกีจี (Tuskegee Study)** เป็นการศึกษาแบบเฝ้าสังเกตระยะยาว เพื่อการพยากรณ์โรคผู้ป่วยโรคซิฟิลิสในอาสาสมัครที่เป็นคนผิวดำราว ๔๐๐ คน. ปัญหาการละเมิดจริยธรรมการวิจัยเกิดขึ้นเมื่อมีการค้นพบยาเพนิซิลลินซึ่งพบว่าสามารถรักษาโรคซิฟิลิสได้ นักวิจัยไม่ต้องการให้ยาเพนิซิลลินมีผลกระทบต่อผลการศึกษาวิจัย จึงกีดกันมิให้อาสาสมัครในโครงการได้รับยา. เมื่อมีอาสาสมัครทราบข้อมูลเรื่องยาและไปรับการรักษาก็จะถูกตัดออกจากโครงการและมีการคัดเลือกอาสาสมัครเข้ามาทดแทน. ต่อมาหนังสือพิมพ์ได้เปิดโปงเรื่องนี้จนเป็นข่าวดัง. กรณีดังกล่าวกลายเป็นรอยต่างสำคัญในประวัติการศึกษาวิจัยในมนุษย์ในสหรัฐฯ เพราะเป็นการละเมิดสิทธิที่พึงได้รับของอาสาสมัครซึ่งมีประเด็นอ่อนไหวอยู่ด้วย เนื่องจากอาสาสมัครเหล่านั้นเป็นคนผิวดำทั้งสิ้น. ทั้งๆ ที่โรคนี้เป็นทั้งในคนทุกชาติพันธุ์ กรณีดังกล่าวจึงเป็นการละเมิดหลักความยุติธรรมในการวิจัยด้วย<sup>(๘)</sup>.

**(๒) การศึกษาพฤติกรรมทางเพศและการใช้ยาเสพติดในวัยรุ่นในโรงเรียนแห่งหนึ่ง** เป็นการศึกษาในวิทยาลัยเทคนิคซึ่งมีแห่งเดียวในจังหวัด โดยโครงการวิจัยระบุชื่อจังหวัดดังกล่าวด้วย. การศึกษาวิจัยนี้เมื่อมีการตีพิมพ์โดยมิได้มีการทักท้วงให้แก้ไขจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์เสียก่อน ย่อมเกิดปัญหา กระทั่งต่อชื่อเสียงของสถาบันการศึกษาแห่งนั้นอย่างแน่นอน เข้าข่ายเป็นการละเมิดหลักผลประโยชน์ในการศึกษาวิจัย กล่าวคือก่อให้เกิดความเสียหายต่อสถาบันที่อาสาสมัครสังกัด.

**(๓) การศึกษานโยบายเรื่องใช้หัวดก** เป็นการศึกษาโดยใช้แบบสอบถามและการสัมภาษณ์เชิงลึกโดยระบุตำแหน่งทางการบริหารของอาสาสมัครผู้ให้ข้อมูล ซึ่งหากมีการตีพิมพ์รายงานการวิจัยโดยมิได้มีการปรับปรุงแก้ไขเสียก่อนย่อมกระทบต่อตำแหน่งหน้าที่ของอาสาสมัครผู้ให้ข้อมูลได้ เนื่องจากนโยบายเรื่องใช้หัวดกเป็นประเด็นอ่อนไหว เพราะนโยบายของบางหน่วยงานอาจขัดต่อข้อเท็จจริงทางวิชาการ.

#### (๔) การศึกษาเรื่องการจัดลำดับความสำคัญของ

**ปัญหาสุขภาพ** เป็นการศึกษาโดยมีการสนทนากลุ่ม และมีอาสาสมัครส่วนหนึ่งเป็นผู้ติดต่อเอชไอวี ซึ่งอาจมีปัญหากการเปิดเผยความลับของอาสาสมัคร ซึ่งอาจมีผลกระทบตามมามากมาย.

โดยที่นักวิจัยส่วนมาก ไม่คุ้นเคยกับเรื่องจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ทั้งนักวิจัยอาชีพและนักวิจัยหน้าใหม่. โดยหลักการแล้ว การวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์จึงควรได้รับการพิจารณาเห็นชอบจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยก่อนเสมอ แม้โครงการดังกล่าวจะดูเหมือนไม่มีความเสี่ยงหรือมีความเสี่ยงต่ำก็ตาม.

#### การลดภาระงานด้านจริยธรรม

การทบทวนด้านจริยธรรมของการวิจัยในมนุษย์เป็นภาระทั้งต่อผู้วิจัย สถาบันวิจัย และคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย. การดำเนินการในส่วนนี้จึงควรกระทำตามสมควรและเหมาะสม. หลักปฏิบัติทางสากลในเรื่องนี้คือ ควรมีการแยกแยะการพิจารณาโครงการวิจัยที่มีความเสี่ยงน้อย และใช้วิธีการทบทวนแบบเร่งด่วน.

แนวทางการดำเนินการเรื่องนี้ มีวิธีดำเนินการมาตรฐาน (Standard Operating Procedure หรือ SOP) ของสากล เช่น ของชมรมจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ภาคพื้นเอเชียและแปซิฟิกตะวันตก (Forum for Ethical Review Committees in Asia and Western Pacific; FERCAP) กำหนดไว้ และคณะกรรมการพิจารณาการศึกษาวิจัยในคนด้านการศึกษาแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือกได้นำมาประยุกต์ใช้<sup>(๘)</sup>.

แนวทางดังกล่าวแบ่งระดับความเสี่ยง (risk categories) ไว้เป็น ๓ ระดับ ดังนี้

๑. ความเสี่ยงน้อย คือ ความเสี่ยงที่ไม่มากไปกว่าที่เกิดขึ้นในชีวิตประจำวันของอาสาสมัครที่มีสุขภาพปกติ.
๒. ความเสี่ยงมากกว่าความเสี่ยงน้อย แต่คาดว่าจะมีประโยชน์ต่ออาสาสมัครที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย.
๓. ความเสี่ยงมากกว่าความเสี่ยงน้อย คาดว่าจะไม่มีประโยชน์ต่ออาสาสมัครที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย แต่อาจจะ

เป็นประโยชน์ต่อสังคมหรือส่วนรวม.

สำหรับการทบทวนโครงการวิจัยแบบเร่งรัด (expedited review) มีรายละเอียดวิธีพิจารณาและวิธีปฏิบัติดังนี้

#### ๑. การรับโครงการวิจัย

- กรรมการและเลขานุการรับโครงการวิจัยจากผู้วิจัย พร้อมทั้งตรวจสอบความครบถ้วนของโครงการวิจัย.
- ลงบันทึกวันที่ที่ได้รับโครงการวิจัยและจดหมายนำส่ง ในสมุดรับโครงการวิจัยเพื่อพิจารณาครั้งแรกและในระบบฐานข้อมูลคอมพิวเตอร์.

#### ๒. การคัดเลือกโครงการวิจัยที่จะพิจารณาแบบเร่งรัด

กรรมการและเลขานุการ คัดเลือกโครงการวิจัยเพื่อพิจารณาแบบเร่งรัด โดยมีหลักเกณฑ์ ดังนี้

- โครงการวิจัยที่เป็นแบบสอบถาม และไม่มีความเสี่ยงหรือมีความเสี่ยงน้อยต่ออาสาสมัครที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย รวมทั้งได้ผ่านการอนุมัติจากสถาบันต้นสังกัดแล้ว.
- การขอปรับแก้โครงการวิจัยที่ผ่านการอนุมัติแล้วเพียงเล็กน้อย.
- การขอปรับแก้ไปยินยอมของโครงการวิจัยเดิมที่ผ่านการอนุมัติแล้ว.

#### ๓. ขั้นตอนการพิจารณาโครงการวิจัยแบบเร่งรัด

- กรรมการที่ได้รับการมอบหมายจากประธานกรรมการ จำนวน ๒-๓ คน ทบทวนโครงการวิจัยตามแนวทางการพิจารณาโครงการวิจัยที่ส่งเข้าพิจารณาครั้งแรก.
- กรรมการ ๒-๓ คน พิจารณาตัดสิน.
- กระบวนการพิจารณาโครงการวิจัยแบบเร่งรัดควรใช้เวลาพิจารณา ๑-๒ สัปดาห์ และไม่ควรมานานเกินกว่า ๓ สัปดาห์ ภายหลังจากได้รับโครงการวิจัย.

#### ๔. การตัดสิน

- ในกรณีพิจารณาอนุมัติโครงการวิจัย กรรมการที่ทบทวน นำเสนอประธานกรรมการเพื่อพิจารณา.

#### ๕. การแจ้งผลการพิจารณาแก่ผู้วิจัย

- กรรมการและเลขานุการส่งจดหมายแจ้งผลการพิจารณาแก่ผู้วิจัย โดยมีประธานกรรมการลงนามในจดหมาย. การตัดสินอาจได้ผลเป็นการอนุมัติให้ดำเนินการได้เลย การขอ



ข้อมูลเพิ่มเติมหรือขอให้มาชี้แจงเพิ่มเติมหรือไม่อนุมัติตามที่ขอ.

## ๖. นำเสนอในที่ประชุมคณะกรรมการฯ

● ประธานกรรมการนำโครงการวิจัยที่ได้รับอนุมัติจากการพิจารณาแบบเร่งรัดแจ้งต่อที่ประชุมคณะกรรมการฯ.

จากประสบการณ์ผู้วิจัยในประเทศไทยส่วนมากไม่คุ้นเคยกับเรื่องจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ เพื่อความปลอดภัยต่ออาสาสมัครหรือผู้เข้าร่วมวิจัย โครงการใดที่เข้าข่ายเป็นโครงการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ ควรส่งให้คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์พิจารณาทบทวนเสียก่อนเสมอ.

## สรุป

ในการพัฒนาด้านจริยธรรมในการศึกษาวิจัยเพื่อพัฒนางานประจำ เบื้องแรกควรแยกแยะระหว่างการปฏิบัติกับการวิจัยให้ได้. งานใดที่เป็นการศึกษาวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ จำเป็นและสมควรเสนอให้คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์พิจารณาให้ความเห็นชอบเสียก่อน เพื่อให้มั่นใจว่าอาสาสมัครที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยจะได้รับการคุ้มครองทั้งศักดิ์ศรี, สิทธิ ความปลอดภัย และสุขภาพตามหลักจริยธรรมสากลเกี่ยวกับการวิจัยในมนุษย์. แต่เพื่อมิให้เกิดภาระในการทบทวนด้านจริยธรรมเกินสมควรและเกินความจำเป็น ควรมีการพิจารณาระดับความเสี่ยงต่ออาสาสมัครในโครงการวิจัย และพิจารณาใช้การทบทวนแบบเร่งด่วนอย่างเหมาะสม.

## เอกสารอ้างอิง

๑. วิชัย โชควิวัฒน์, ทิพิชา โปษยานนท์ (ผู้แปล). รายงานเบลมองค์. สถาบันพัฒนาการคุ้มครองการวิจัยในมนุษย์. พิมพ์ครั้งที่ ๑. กรุงเทพมหานคร: องค์การสงเคราะห์ทหารผ่านศึก; มิถุนายน ๒๕๕๑.
๒. International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects prepared by Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS) in Collaboration with World Health Organization. Geneva: CIOMS; 2002.
๓. World Health Organization. Operational Guidelines for Ethical Review Committees that Review Biomedical Research; Geneva: WHO; 2000.
๔. International Conference on Harmonization of Technical Requirement for the Registration of Pharmaceuticals for Human Use (ICH). Note for guideline on good clinical practice (CPMP/ICH/135/95) May 1, 1996.
๕. ข้อบังคับแพทยสภาว่าด้วยการรักษาจริยธรรมแห่งวิชาชีพเวชกรรม (ฉบับที่ ๕) พ.ศ. ๒๕๔๔. ราชกิจจานุเบกษา ฉบับประกาศทั่วไป เล่ม ๑๑๘, ตอน ๑๒๐. (ลงวันที่ ๖ กุมภาพันธ์ ๒๕๔๔).
๖. สำนักงานเลขานุการ คณะกรรมการพิจารณาการศึกษาวิจัยในคน กระทรวงสาธารณสุข. เกณฑ์การพิจารณาโครงการวิจัยในคนของคณะกรรมการพิจารณาการศึกษาวิจัยในคน กระทรวงสาธารณสุข แก้ไขปรับปรุง พ.ศ. ๒๕๕๐ แนวทางและข้อปฏิบัติในการทำวิจัยในคน. นนทบุรี: คณะกรรมการพิจารณาการศึกษาวิจัยในคน กระทรวงสาธารณสุข; ม.ป.ป.
๗. วิชัย โชควิวัฒน์. คำกล่าวขอโทษของประธานาธิบดีคลินตันต่อเหยื่อการวิจัยที่ทสกีจี. จริยธรรมสาธก. สำนักงานเลขาธิการแพทยสภา, กรุงเทพฯ: เรือนแก้วการพิมพ์; ๒๕๔๓. หน้า ๒๕๖-๒๖๘.
๘. มาตรฐานวิธีดำเนินการของคณะกรรมการพิจารณาการศึกษาวิจัยในคนด้านการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือก, กรมพัฒนาการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือก กระทรวงสาธารณสุข, กันยายน ๒๕๔๘; ม.ป.ป.