

การทบทวนสถานการณ์ปัจจุบันของจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

: การศึกษากลไกการคุ้มครองการวิจัยในมนุษย์ในการทรวงสาธารณสุข (ส่วนกลาง)

นายแพทย์วิชัย โชควิวัฒน์

สถาบันพัฒนาการคุ้มครองการวิจัยในมนุษย์

บทนำ ความเป็นมา

ตามหลักจริยธรรมสากลเกี่ยวกับการคุ้มครองการวิจัยในมนุษย์ ซึ่งมีหลักการสำคัญปรากฏในหลักเกณฑ์ต่างๆ ที่สำคัญได้แก่ ปฏิญญาเฮลซิงกิ (1) รายงานเบลมอนต์ (2) หลักเกณฑ์จริยธรรมสากลเพื่อการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ของสภาองค์การสากลด้านวิทยาศาสตร์การแพทย์ (International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects ของ Council for International Organizations of Medical Sciences) (3) หลักเกณฑ์วิธีการศึกษาวิจัยที่ดีในคนขององค์การอนามัยโลก (4) และหลักเกณฑ์วิธีการศึกษาวิจัยที่ดีในคนขององค์การสากลเพื่อการบรรสานข้อกำหนดทางเทคนิคในการขึ้นทะเบียนเภสัชภัณฑ์สำหรับมนุษย์ หรือ ไอซีไอเอช (International Conference on Harmonization of Technical Requirement for the Registration of Pharmaceuticals for Human Use) หรือ (ICH) (5) หลักเกณฑ์เหล่านี้ได้กำหนดหลักการและแนวทางปฏิบัติที่สำคัญ ไว้ดังนี้

1. หลักจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ กำหนดหลักการ 3 ข้อ คือ 1) หลักการเคารพในบุคคล (Respect for person) 2) หลักผลประโยชน์ (Beneficence) และ 3) หลักความยุติธรรม (Justice) ซึ่งมีคำอธิบายหลักการทั้ง 3 ประการนี้รวมทั้งแนวทางปฏิบัติเป็นครั้งแรกในรายงานเบลมอนต์ (6)

2. องค์กรที่ทำหน้าที่ดูแลเรื่องจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ซึ่งมีชื่อเรียกแตกต่างกันหลากหลาย เช่น คณะกรรมการทบทวนประจำสถาบัน (Institutional Review Board หรือ

IRB) คณะกรรมการจริยธรรม (Ethics Committee หรือ EC) คณะกรรมการทบทวนด้านจริยธรรม (Ethical Review Committee หรือ ERC) คณะกรรมการทบทวนจริยธรรม (Ethics Review Board หรือ ERB) คณะกรรมการจริยธรรมอิสระ (Independent Ethics Committee หรือ IEC) คณะกรรมการทบทวนจริยธรรมอิสระ (Independent Ethics Review Board หรือ IERB) เป็นต้น องค์การดังกล่าวนี้มีบทบาทหน้าที่สำคัญคือ การทบทวนโครงการวิจัยในคน หรือโครงการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ทั้งก่อนเริ่มทำการศึกษาวิจัย (Preview) และระหว่างการศึกษาวิจัย จนกระทั่งเสร็จสิ้นการศึกษาวิจัย (Continuous review)

ข้อกำหนดเกี่ยวกับบทบาทหน้าที่ขององค์การดังกล่าวนี้ ระบุไว้ในหลักเกณฑ์จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ เช่น ในข้อ 13 ของปฏิญญาเฮลซิงกิ (7) และข้อ 3 ของหลักเกณฑ์วิธีการศึกษาวิจัยที่ดีของไอซีเอช (8) และมีคู่มือแนวทางการจัดตั้งและการดำเนินการของคณะกรรมการดังกล่าวโดยละเอียดขององค์การอนามัยโลกด้วย (9) องค์การดังกล่าวนี้มีบทบาทหน้าที่สำคัญในการทบทวนและกำกับดูแลด้านจริยธรรมของการวิจัยในมนุษย์ หรือกล่าวอีกนัยหนึ่งคือมีหน้าที่สำคัญในการกำกับดูแลให้การศึกษาวิจัยในมนุษย์ดำเนินไปอย่างถูกต้องตามหลักจริยธรรมของการวิจัยในมนุษย์ หรือการคุ้มครองดูแลอาสาสมัครการวิจัยในมนุษย์ให้ได้รับการปฏิบัติตัวอย่างถูกต้อง ในเรื่องศักดิ์ศรี สิทธิ ความปลอดภัย และความเป็นอยู่ที่ดีนั่นเอง

ในประเทศไทย มีการศึกษาวิจัยในมนุษย์มานานกว่ากึ่งศตวรรษ และปัจจุบันมีการศึกษาวิจัยในมนุษย์อย่างกว้างขวาง จึงน่าสนใจที่จะศึกษาว่ามีการคุ้มครองการวิจัยในมนุษย์อย่างเหมาะสมเพียงใด

วัตถุประสงค์

เพื่อให้ได้ข้อมูลเชิงลึก การศึกษานี้จะมุ่งศึกษาเฉพาะประเด็นเรื่องกลไกการคุ้มครองการวิจัยในมนุษย์คือ คณะกรรมการการศึกษาวิจัยในคน โดยจะศึกษาเฉพาะคณะกรรมการการศึกษาวิจัยในคนในหน่วยงานส่วนกลางของกระทรวงสาธารณสุขเท่านั้น

วิธีการศึกษา

ใช้วิธีการศึกษา ดังนี้

1. การทบทวนเอกสาร
2. การใช้แบบสอบถาม
3. การสัมภาษณ์เจาะลึก

ผลการศึกษา

ในสหรัฐอเมริกา มีกฎหมายกำหนดให้มีการแต่งตั้งคณะกรรมการทบทวนประจำสถาบัน (IRB) ทำหน้าที่เป็นผู้ทบทวนโครงการวิจัยในคนก่อนอนุญาตให้ทำการศึกษาวิจัยสำหรับประเทศไทย มีความพยายามจะออกกฎหมายเกี่ยวกับการวิจัยในมนุษย์ต่อเนื่องกันมาเป็นเวลากว่าสองทศวรรษแล้ว แต่จนกระทั่งปัจจุบันก็ยังไม่มียกกฎหมายออกมาบังคับใช้ มีเพียงข้อบังคับแพทยสภาว่าด้วยการศึกษจริยธรรมแห่งวิชาชีพเวชกรรม ซึ่งแต่เดิมกำหนดเพียงหลักเกณฑ์ให้แพทย์ที่ทำการศึกษาวิจัยในคนต้องปฏิบัติ ปรากฏในหมวดที่ 6 ว่าด้วยการทดลองในมนุษย์ ดังนี้ (10)

- 1) ผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรมผู้ทำการทดลองในมนุษย์ต้องได้รับความยินยอมจากผู้ถูกทดลอง และต้องพร้อมที่จะป้องกันผู้ถูกทดลองจากอันตรายที่เกิดขึ้นจากการทดลองนั้น
- 2) ผู้ประกาศวิชาชีพเวชกรรมต้องปฏิบัติต่อผู้ถูกทดลองเช่นเดียวกับการปฏิบัติต่อผู้ป่วยในการประกอบวิชาชีพเวชกรรมตาม หมวด
- 3) 3 โดยอนุโลม
- 4) ผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรมต้องรับผิดชอบต่ออันตรายหรือความเสียหาย เนื่องจากการทดลองที่บังเกิดแก่ผู้ถูกทดลอง อันมิใช่ความผิดของผู้ถูกทดลอง

ทั้งนี้ ข้อบังคับแพทยสภาดังกล่าว มิได้มีการกำหนดเกี่ยวกับบทบาทหน้าที่ของ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนแต่อย่างใด ทั้งๆ ที่แพทยสภามีหน้าที่หลักในการ “ควบคุมการประพฤติของผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรมให้ถูกต้องตามจริยธรรมแห่งวิชาชีพเวชกรรม” (11) แต่แพทยสภาให้ความสำคัญเฉพาะเรื่องจริยธรรมในการประกอบวิชาชีพเวชกรรมเท่านั้น มิได้ให้ความสำคัญแก่เรื่องจริยธรรมในการศึกษาวิจัยแต่อย่างใดจนกระทั่งในปี พ.ศ. 2544 แพทยสภาจึงได้มีการแก้ไขเพิ่มเติมข้อบังคับฯ ว่าด้วยการรักษาจริยธรรมแห่งวิชาชีพเวชกรรม ในหมวดเรื่องการทดลองในมนุษย์ โดยมีสาระสำคัญที่แก้ไขเพิ่มเติมดังนี้ (12)

- 1) เปลี่ยนชื่อหมวดเป็น “การศึกษาวิจัยและการทดลองในมนุษย์”
- 2) กำหนดคำจำกัดความของ “การศึกษาวิจัยและการทดลองในมนุษย์” ให้หมายความว่าการศึกษาวิจัยและการทดลองเภสัชผลิตภัณฑ์ เครื่องมือแพทย์ การศึกษาธรรมชาติของโรค การวินิจฉัย การรักษา การสร้างเสริมสุขภาพและการป้องกันโรคที่กระทำต่อมนุษย์ รวมทั้งการศึกษาวิจัยเวชระเบียนและสิ่งตรวจต่างๆ จากร่างกายมนุษย์ด้วย
- 3) เป็นครั้งแรกที่มีการกำหนดเรื่อง “คณะกรรมการด้านจริยธรรม” โดยกำหนดค่านิยามให้หมายความว่า คณะกรรมการที่สถาบัน องค์กร หรือหน่วยงานแต่งตั้งขึ้นเพื่อทำหน้าที่ ทบทวนพิจารณาด้านจริยธรรมของการศึกษาวิจัยและการทดลองในมนุษย์ เพื่อคุ้มครองสิทธิ ความปลอดภัย และความเป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัครการศึกษาวิจัยและการทดลองในมนุษย์
- 4) เป็นครั้งแรกที่มีการกำหนดว่า “ผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม ผู้ทำการ หรือร่วมทำการศึกษาวิจัยหรือการทดลองในมนุษย์ สามารถทำการวิจัยได้ เฉพาะเมื่อโครงการศึกษาวิจัย หรือการทดลองดังกล่าว ได้รับการพิจารณาเห็นชอบจากคณะกรรมการจริยธรรมที่เกี่ยวข้องแล้วเท่านั้น”
- 5) มีการกำหนดให้ “ผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม ผู้ทำการหรือร่วมทำการศึกษาวิจัยหรือการทดลองในมนุษย์” จะต้องปฏิบัติตามแนวทางจริยธรรมของการศึกษาวิจัยและการ

ทดลองในมนุษย์ และจรรยาบรรณของนักวิจัย” ทั้งนี้มีการกำหนดคำจำกัดความของ “แนวทางจริยธรรมของการศึกษาวิจัยและการทดลองในมนุษย์” ให้ความหมายว่า แนวทางหรือหลักเกณฑ์ด้านจริยธรรมเกี่ยวกับการศึกษาวิจัยและการทดลองในมนุษย์ เช่น ปรักฎญาเฮลซิงกิ และแนวทางฯที่แต่ละสถาบันกำหนดเป็นต้น และ “จรรยาบรรณของนักวิจัย” ให้ความหมายว่า “จรรยาบรรณนักวิจัยของสภาวิจัยแห่งชาติ”

โดยที่หลักเกณฑ์การพิจารณาโครงการวิจัยในคนของคณะกรรมการพิจารณาการศึกษาวิจัยในคน ของกระทรวงสาธารณสุข ข้อ 2.3 กำหนดว่า “ผู้วิจัยหรือคณะผู้วิจัยจะต้องมีผู้ได้รับอนุญาตให้ประกอบวิชาชีพเวชกรรมที่เป็นไทยรวมอยู่อย่างน้อย 1 คน และจะต้องเป็นผู้รับผิดชอบในการดูแลรักษาในกรณีที่เป็นอันตรายแก่ผู้ยอมตนให้ทดลองกรณีที่เป็นโครงการร่วม” (13) ประกอบกับข้อบังคับแพทยสภาว่าด้วยการรักษาจริยธรรมแห่งวิชาชีพเวชกรรม (ฉบับที่ 5) พ.ศ. 2544 กำหนดให้แพทย์ที่ทำการศึกษาวิจัยหรือร่วมทำการศึกษาวิจัยในมนุษย์ จะทำการศึกษาวิจัยได้ต่อเมื่อโครงการศึกษาวิจัยดังกล่าวผ่านการทบทวนพิจารณาและให้ความเห็นชอบจากคณะกรรมการด้านจริยธรรมแล้ว การศึกษาวิจัยและการทดลองในมนุษย์ที่ดำเนินการในกระทรวงสาธารณสุข หรือดำเนินการโดยบุคลากรของกระทรวงสาธารณสุขทุกโครงการ จึงควรได้รับอนุมัติจากคณะกรรมการด้านจริยธรรมแล้วทั้งสิ้น และคณะกรรมการด้านจริยธรรมในกระทรวงสาธารณสุขน่าจะต้องมีการจัดตั้งขึ้นจำนวนมาก และมีบทบาทอย่างกว้างขวาง ทั้งนี้คณะกรรมการวิชาชีพภายใต้คณะกรรมการประกอบโรคศิลปะก็ได้กำหนดไว้ใน “ระเบียบกระทรวงสาธารณสุข ว่าด้วยการรักษาจรรยาบรรณแห่งวิชาชีพของผู้ประกอบโรคศิลปะ” สาขาต่างๆ ว่าการทดลองในมนุษย์จะกระทำได้ “ต้องได้รับความเห็นชอบจากคณะกรรมการว่าด้วยจริยธรรมการทำวิจัยในมนุษย์” เสียก่อน (14) ซึ่งจากการศึกษาปรากฏผลดังนี้

1. ทุกกรมในกระทรวงสาธารณสุข มีการศึกษาวิจัยในมนุษย์

2. มีการจัดตั้งคณะกรรมการด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ขึ้นในส่วนราชการ กลาง รวม 7 หน่วยคือ

(1) คณะกรรมการพิจารณาการศึกษาวิจัยในคนกระทรวงสาธารณสุข เป็น คณะกรรมการที่มีประวัติการจัดตั้งและดำเนินการมาก่อนหน่วยงานใดๆ ในกระทรวง สาธารณสุขปัจจุบันสังกัดอยู่ในกรมการแพทย์ โดยมีบางระยะได้เปลี่ยนไปอยู่ภายใต้สำนักงาน ปลัดกระทรวงสาธารณสุข มีสำนักวิชาการเป็นหน่วยงานสนับสนุน ปัจจุบันหน่วยงาน สนับสนุนคือ สำนักพัฒนาวิชาการ กรมการแพทย์ คณะกรรมการชุดนี้ถือเป็นคณะกรรมการ ระดับกระทรวง และถือเป็นคณะกรรมการระดับชาติโดยปริยายด้วย คณะกรรมการชุดนี้ ดำเนินการมาแล้ว 20 ปีแล้ว โดยถือเป็นต้นแบบของคณะกรรมการด้านจริยธรรมโดยเฉพาะใน กระทรวงสาธารณสุข ด้วยการกำหนดหลักเกณฑ์และแนวทางปฏิบัติต่างๆ เช่น หลักเกณฑ์ การปฏิบัติในการส่งโครงการวิจัยเพื่อรับการพิจารณาจากคณะกรรมการพิจารณาการศึกษาวิจัย ในคน แบบเสนอโครงการวิจัยเพื่อรับการพิจารณาจากคณะกรรมการพิจารณาการศึกษาวิจัยใน คน กำแนะนำสำหรับผู้วิจัยในการจัดทำเอกสารคำแนะนำสำหรับอาสาสมัคร ซึ่งนำต้นแบบมา จากหลักเกณฑ์จริยธรรมสากลเพื่อการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ของสภาองค์การสากลด้าน วิทยาศาสตร์การแพทย์ เกณฑ์การพิจารณาโครงการศึกษาวิจัยในคน และเกณฑ์การพิจารณา โครงการวิจัยวัคซีนโรคเอดส์ เป็นต้น (15)

(2) คณะกรรมการพิจารณาการศึกษาวิจัยในคนด้านการแพทย์แผนไทย และ การแพทย์ทางเลือก ตั้งขึ้นเมื่อปี พ.ศ. 2546 มุ่งทำหน้าที่ดำเนินการเกี่ยวกับการศึกษาวิจัยใน คนด้านการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือกโดยเฉพาะ โดยมีจุดเด่นที่น่าสนใจ ดังนี้

- มีความพยายามที่จะพัฒนาคณะกรรมการฯ นี้ ให้มีสถานะเท่าเทียมกับ คณะกรรมการพิจารณาการศึกษาวิจัยในคนของกระทรวงสาธารณสุข ได้แก่ 1) แต่งตั้งโดย รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข 2) หลักเกณฑ์การพิจารณา ใช้หลักเกณฑ์เดียวกับของ กระทรวงสาธารณสุข โดยปรับปรุงถ้อยคำของหลักเกณฑ์เพียงข้อเดียวคือ 2.7 จากเดิม “ต้องมี

หลักฐานอ้างอิงที่มีความเชื่อถือได้ทางวิทยาศาสตร์ เกี่ยวกับผลการวิจัยในสัตว์ทดลองหรือผลการวิจัยอื่นๆ ที่ประสบความสำเร็จพอสมควร เพื่อยืนยันถึงความปลอดภัยของการวิจัยนั้นอย่างเพียงพอ” (16) เป็น “ควรมีหลักฐาน เอกสารอ้างอิง หรือตำราที่มีความเชื่อถือได้เกี่ยวกับประสบการณ์การใช้หรือผลการวิจัยในสัตว์ทดลอง หรือผลการวิจัยอื่นที่ประสบความสำเร็จพอสมควร เพื่อยืนยันความปลอดภัยของการวิจัยนั้นอย่างเพียงพอ” (17)

ทั้งนี้เพื่อเปิดโอกาสให้สามารถทำการศึกษาวิจัยด้านการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือกมีความเป็นไปได้มากขึ้น

- คณะกรรมการมิได้ทำหน้าที่เพียงทบทวนโครงการวิจัยเท่านั้น แต่ทำหน้าที่พัฒนาการศึกษาวิจัย และนักวิจัยด้านการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือกของประเทศด้วย
- คณะกรรมการได้พัฒนาแนวทางการดำเนินงานมาตรฐาน (Standard Operating Procedures หรือ SOPs) ตามแบบของสากล คือของชมรมจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ในเอเชียและแปซิฟิกตะวันตก (Forum for Ethical Review Committee in Asia and Western Pacific หรือ FERCAP) และปฏิบัติตามแนวทางการดำเนินงานมาตรฐานดังกล่าวโดยเคร่งครัด นับเป็นคณะกรรมการด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ชุดเดียวในกระทรวงสาธารณสุขที่มีแนวทางการดำเนินงานมาตรฐานตามแบบสากล
- คณะกรรมการได้รับการรับรองจากโครงการรับรองคณะกรรมการจริยธรรม (Ethics Committee Recognition Program) ของ FERCAP ร่วมกับแพทยศาสตร์เพื่อการพัฒนาศักยภาพการทบทวนด้านจริยธรรมการวิจัย (Strategic Initiatives for Developing Capacity in Ethical Review หรือ SIDCER) ของสำนักวิจัยและฝึกอบรมโรคเขตร้อนขององค์การอนามัยโลก (Special Programme for Research and Training in

Tropical Disease ของ WHO หรือ TDR / WHO) โดยเป็นเพียงคณะกรรมการเดียว
ในกระทรวงสาธารณสุขที่ผ่านการรับรองในโครงการนี้

(3) คณะกรรมการพิจารณาการศึกษาวิจัยในคนกรณมหาวิทยาลัยการแพทย์ แต่งตั้ง
ครั้งแรก เมื่อวันที่ 28 ธันวาคม พ.ศ. 2548 มีวาระการทำงาน 2 ปี แต่งตั้งโดยอธิบดี
กรณมหาวิทยาลัยการแพทย์ กำหนดบทบาทหน้าที่พิจารณาเฉพาะโครงการศึกษาวิจัยในคนที่มี
บุคลากรของกรณมหาวิทยาลัยการแพทย์เป็นผู้วิจัยหรือร่วมวิจัย และ/หรือ ใช้สถานที่ อุปกรณ์
และสิ่งอำนวยความสะดวกของกรณมหาวิทยาลัยการแพทย์

(4) คณะกรรมการศึกษาวิจัยในคน (ด้านสุขภาพจิต และจิตเวช) ทำหน้าที่พิจารณา
อนุมัติ ติดตาม และควบคุมกำกับกำกับการดำเนินงานของโครงการวิจัยในคนด้านสุขภาพจิต และ
จิตเวช ซึ่งดำเนินการโดยบุคคลหรือองค์กรภายในและภายนอกสังกัดกระทรวงสาธารณสุข

(5) คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย กรมควบคุมโรค มีบทบาทหน้าที่พิจารณาการ
ศึกษาวิจัยในคน ที่มีบุคลากรกรมควบคุมโรคเป็นผู้วิจัยหรือผู้ร่วมวิจัย และ/หรือ ใช้สถานที่
อุปกรณ์ และสิ่งอำนวยความสะดวกของกรมควบคุมโรค แต่งตั้งโดยอธิบดีกรมควบคุมโรค มี
การประชุมเฉลี่ยถึงเดือนละ 2 ครั้ง

(6) คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ในกรณการแพทย์ หน่วยงานในสังกัด
กรณการแพทย์ มีการแต่งตั้งคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ทั้งในระดับกรม และ
ระดับสถาบัน เช่น

(6.1) คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย กรณการแพทย์ ทำหน้าที่พิจารณาด้าน
จริยธรรมของโครงการวิจัยของหน่วยงานในสังกัดกรณการแพทย์ที่เป็นโครงการร่วมมากกว่า
หนึ่งหน่วยงาน หรือโครงการวิจัยของหน่วยงานที่ยังไม่มีคณะกรรมการจริยธรรม หรือ
โครงการวิจัยที่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยของหน่วยงานส่งมาให้พิจารณา หรือ
โครงการวิจัยที่ผู้บริหารกรณการแพทย์มอบหมายให้พิจารณา

(6.2) คณะกรรมการพิจารณาการศึกษาวิจัยในมนุษย์ของสถาบันสุขภาพเด็กแห่งชาติมหาราชินี ทำหน้าที่พิจารณาโครงการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยในมนุษย์ที่ดำเนินการในสถาบันสุขภาพเด็กแห่งชาติมหาราชินี และ/หรือ ดำเนินการโดยบุคลากรของสถาบันสุขภาพเด็กแห่งชาติมหาราชินี แต่งตั้งโดยผู้อำนวยการสถาบันฯ คำสั่งแต่งตั้งคณะกรรมการชุดนี้ได้กำหนดหลักเกณฑ์การพิจารณาไว้ด้วย โดยอ้างอิงหลักเกณฑ์และระเบียบต่างๆ อย่างกว้างขวาง ทั้งหลักเกณฑ์สากล เช่น หลักการปฏิบัติวิจัยทางคลินิกที่ดีของ ไอซีเอส รายงานเบลมอนด์ ปฏิญญาเฮลซิงกิ แนวทางจริยธรรมการวิจัยในคนแห่งชาติ ของชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย ระเบียบกรมการแพทย์ว่าด้วยเกณฑ์การพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ เกณฑ์การพิจารณาโครงการวิจัยในคนของคณะกรรมการพิจารณาการศึกษาวิจัยในคนกระทรวงสาธารณสุข และระเบียบสถาบันสุขภาพเด็กแห่งชาติมหาราชินีว่าด้วยการดำเนินการวิจัยในสถาบันฯ และ SOP เรื่องแนวทางการดำเนินการพิจารณาการวิจัยของคณะกรรมการพิจารณาการศึกษาวิจัยในมนุษย์ของสถาบันสุขภาพเด็กแห่งชาติมหาราชินี เป็นต้น

(6.3) คณะกรรมการวิจัยสถาบันประสาทวิทยา ทำหน้าที่พิจารณาโครงการวิจัยในคนที่ดำเนินการในสถาบันประสาทวิทยา

7. คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันพัฒนาการคุ้มครองการวิจัยในมนุษย์ ในสถาบันวิจัยระบบสาธารณสุข ทำหน้าที่พิจารณาโครงการวิจัยในมนุษย์ที่ดำเนินการโดยบุคคลหรือองค์กรทั้งภายนอกและภายในกระทรวงสาธารณสุข แต่งตั้งโดยรัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข และกำหนดให้สำนักคณะกรรมการอาหารและยา และหน่วยงานที่เกี่ยวข้องใช้ประโยชน์จากการทบทวนพิจารณาของคณะกรรมการฯ นี้ในงานที่เกี่ยวข้องด้วย

อภิปรายผล

ในช่วงสองสามทศวรรษที่ผ่านมา กลไกที่มีหน้าที่ในการดูแลด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ในกระทรวงสาธารณสุข (ส่วนกลาง) ได้พัฒนาไปมากทั้งเชิงปริมาณและเชิงคุณภาพ ในเชิงปริมาณ มีการเพิ่มจำนวนจากการมีคณะกรรมการเพียงคณะเดียว คือ คณะกรรมการพิจารณาการศึกษาวิจัยในคน กระทรวงสาธารณสุข ปัจจุบัน มีการจัดตั้งคณะกรรมการที่ทำหน้าที่ดังกล่าวขึ้นอีกใน 6 ส่วนราชการ คือ กรมพัฒนาการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือก กรมสุขภาพจิต กรมการแพทย์ กรมควบคุมโรค กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ และสถาบันวิจัยระบบสาธารณสุข โดยในกรมการแพทย์มีการจัดตั้งคณะกรรมการในระดับสถาบัน เช่น สถาบันประสาทวิทยา และสถาบันสุขภาพเด็กแห่งชาติมหาราชินีด้วย ในภาพรวมมีคณะกรรมการที่ดูแลด้านจริยธรรมด้านการศึกษาวิจัยในสาขาการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือก รวมทั้งด้านจิตเวชและสุขภาพจิตเป็นการเฉพาะด้าน

ในเชิงคุณภาพ คณะกรรมการทุกคนรู้จักและคุ้นเคยดีกับหลักเกณฑ์จริยธรรมการวิจัยระดับสากล และมีหลักเกณฑ์รวมทั้งแนวทางดำเนินงานมาตรฐานของตนเอง กรรมการส่วนมากได้รับการศึกษาและอบรมด้านจริยธรรมการวิจัยแล้วเป็นส่วนใหญ่ องค์กรประกอบคณะกรรมการเป็นไปตามหลักสากล ทั้งด้านจำนวน สัดส่วนชายหญิง องค์กรประกอบบุคลากรจากภายนอกสังกัดและบุคคลภายนอกที่มีพื้นฐานการศึกษานอกระบบการแพทย์ และสาธารณสุข โดยผู้บริหารของแต่ละหน่วยมีความรู้ความเข้าใจและให้การสนับสนุนการดำเนินงานของคณะกรรมการพอประมาณ และโดยทั่วไปการดำเนินงานของคณะกรรมการได้รับการยอมรับจากผู้เกี่ยวข้องพอสมควร

ข้อที่อาจเป็นปัญหา พอสรุปได้ดังนี้

- 1) โดยที่กระทรวงสาธารณสุขยังถือว่าภารกิจหลักอันดับแรกคือบริการ การสนับสนุนด้านการศึกษาวิจัยโดยรวมและโดยเฉพาะเรื่องจริยธรรมการวิจัยในคนจึงได้รับการสนับสนุนในอันดับรอง

2) แม้แพทยสภาและคณะกรรมการวิชาชีพในสาขาการประกอบโรคศิลป์แขนงต่างๆ จะมีข้อกำหนดให้โครงการวิจัยในคนจะต้องผ่านการพิจารณาเห็นชอบจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยก่อนที่ผู้ประกอบวิชาชีพนั้นจะร่วมทำการศึกษาวิจัยได้ แต่ยังไม่มีการเคร่งครัดในกฎเกณฑ์ดังกล่าวนี้ วารสารวิชาการโดยมาก ยังไม่มีข้อกำหนดให้ผลงานที่จะได้รับการตีพิมพ์จะต้องผ่านการพิจารณาของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยมาแล้วเท่านั้น

3) การดำเนินงานของคณะกรรมการยังต้องการการสนับสนุนเพิ่มเติมอีกมาก ทั้งงบประมาณ บุคลากร การฝึกอบรม การสัมมนาทางวิชาการ

4) คณะกรรมการส่วนมากยังทำหน้าที่เน้นหนักที่การทบทวนโครงการก่อนการวิจัย (Preview) ยังให้ความสนใจน้อยกับการตรวจเยี่ยมสถานที่วิจัย (Site visit) และการติดตามทบทวนโครงการ วิจัยอย่างต่อเนื่อง (Continuous review)

5) คณะกรรมการทุกคณะทำหน้าที่ทบทวนทั้งด้านวิชาการและจริยธรรมไปพร้อมกัน โดยยังไม่มีกลไกการพัฒนาวิชาการ หรือหน่วยงานที่ช่วยดูแลด้านการพัฒนาโครงการวิจัยให้ถูกต้องตามมาตรฐานทั้งด้านวิชาการและจริยธรรม อย่างศูนย์ประสานงานการวิจัยในคน (Clinical Research Coordination Center) ทำให้อาจมีปัญหาด้านความสามารถ (competency) ของกรรมการและคุณภาพ (Quality) ของการทบทวนโครงการ

6) คณะกรรมการส่วนใหญ่ยังไม่ได้นำระบบเทคโนโลยีสารสนเทศมาใช้อย่างเต็มที่ และบางคณะยังมีปัญหาความล่าช้าในการพิจารณา

7) กรรมการส่วนมากในคณะกรรมการแต่ละคณะเป็นบุคคลในหน่วยงาน จึงอาจมีปัญหาวางในความเป็นอิสระ (independent) ของคณะกรรมการ

บทสรุป

กลไกการคุ้มครองการวิจัยในมนุษย์ในหน่วยงานส่วนกลางของกระทรวงสาธารณสุขได้มีการพัฒนาไปมาก โดยเฉพาะในช่วงหนึ่งทศวรรษที่ผ่านมา แต่ยังมีสิ่งที่สามารถพัฒนาได้อีกมาก เพื่อให้คณะกรรมการสามารถทำหน้าที่ได้อย่างอิสระ (independent) ด้วยความสามารถ (Competent) มีคุณภาพ (quality) และทันเวลา (timely) ข้อสำคัญคือ สามารถทำให้การศึกษาวิจัยในมนุษย์เป็นการศึกษาวิจัยที่ถูกต้องจริยธรรม สามารถปกป้องคุ้มครองบุคคลและชุมชนที่เข้าร่วมศึกษาวิจัยได้ดี ทั้งในเรื่องของ ศักดิ์ศรี สิทธิ ความปลอดภัย และความเป็นอยู่ที่ดี ตามหลักเกณฑ์จริยธรรมสากลด้านการวิจัยในมนุษย์

เอกสารอ้างอิง

- (1) ปฎิญาเฮลซิงกิ ของแพทยสมาคมโลก (ค.ศ. 2000) หลักจริยธรรมสำหรับการศึกษาวิจัยทางการแพทย์ที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ นพ.วิชัย โชควิวัฒน์ ดร.สุชาติ จงประเสริฐ แปล สถาบันพัฒนาการคุ้มครองการวิจัยในมนุษย์ พิมพ์ครั้งแรก สำนักกิจการโรงพิมพ์ องค์การสงเคราะห์ทหารผ่านศึก มีนาคม 2551
- (2) รายงานเบลมงต์ นพ.วิชัย โชควิวัฒน์ และ ดร.ทิพิชา โปษยานนท์ แปล สถาบันพัฒนาการคุ้มครองการวิจัยในมนุษย์ พิมพ์ครั้งแรก สำนักกิจการโรงพิมพ์ องค์การสงเคราะห์ทหารผ่านศึก มิถุนายน 2551
- (3) 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 (WHO). CIOMS Geneva 2002
- (4) World Health Organization (WHO) – Guidelines for Good Clinical Practice (GCP) for Trial on Pharmaceutical Products Annex 3 of *The Use of Essential Drugs*. Sixth Report of the WHO Expert Committee. Geneva. World Health Organization, 1995 : 97 – 137
- (5) 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) 1 May 1996
- (6) อ้างแล้วใน (2)
- (7) อ้างแล้วใน (1)
- (8) อ้างแล้วใน (5)

- (9) Operational Guidelines for Ethic Committee that Review Biomedical Research, WHO, Geneva 2000
- (10) ข้อบังคับแพทยสภาว่าด้วยการรักษาจริยธรรมแห่งวิชาชีพเวชกรรม พ.ศ. 2526 ประกาศในราชกิจจานุเบกษา เล่มที่ 100 ตอนที่ 115 ลงวันที่ 14 กรกฎาคม 2526
- (11) มาตรา 7(1) พระราชบัญญัติวิชาชีพเวชกรรม พ.ศ. 2525 ประกาศในราชกิจจานุเบกษา เล่มที่ 99 ตอนที่ 111 วันที่ 11 สิงหาคม พ.ศ. 2525 หน้า 1-24
- (12) ข้อบังคับแพทยสภาว่าด้วยการรักษาจริยธรรมแห่งวิชาชีพเวชกรรม (ฉบับที่ 5) พ.ศ. 2544 ประกาศในราชกิจจานุเบกษา ฉบับประกาศทั่วไป เล่ม 118 ตอน 120 วันที่ 6 กุมภาพันธ์ 2544
- (13) เกณฑ์การพิจารณาโครงการวิจัยในคนของคณะกรรมการพิจารณาการศึกษาวิจัยในคน กระทรวงสาธารณสุข แก้ไขปรับปรุง พ.ศ. 2550. แนวทางและข้อปฏิบัติในการทำวิจัยในคน (คณะกรรมการพิจารณาการศึกษาวิจัยในคน กระทรวงสาธารณสุข) สำนักงานเลขาธิการ คณะกรรมการพิจารณาการศึกษาวิจัยในคน กระทรวงสาธารณสุข ไม่ระบุสถานที่และปีที่พิมพ์
- (14) พระราชบัญญัติการประกอบโรคศิลปะ พ.ศ. 2542 พระราชบัญญัติการประกอบโรคศิลปะ (ฉบับที่ 2) พ.ศ. 2541 พร้อมด้วย พระราชกฤษฎีกา กฎกระทรวง ระเบียบ และประกาศคณะกรรมการวิชาชีพ ประกาศกระทรวงสาธารณสุขที่เกี่ยวข้องกับการขึ้นทะเบียนและรับใบอนุญาตเป็นผู้ประกอบโรคศิลปะ พ.ศ. 2542 กองการประกอบโรคศิลปะ กรมสนับสนุนบริการสุขภาพ บริษัทไทภูมิพิบัติซึ่ง จำกัด พิมพ์ครั้งที่ 3 กันยายน 2548
- (15) อ้างแล้วใน (3)
- (16) อ้างแล้วใน (13)

