

บทความเรื่อง

เรื่อง ข้อเสนอแนะด้านจริยธรรมในการ
ศึกษาวิจัยเพื่อพัฒนางานประจำ

จัดทำโดย

สถาบันพัฒนาการคุ้มครองการวิจัยในมนุษย์



เอกสารวิชาการ

เรื่องข้อพิจารณาด้านจริยธรรมในการศึกษาวิจัยเพื่อพัฒนางานประจำ

นายแพทย์วิรัช โชควิวัฒน์

สถาบันพัฒนาการคุ้มครองการวิจัยในมนุษย์

บทนำ

แม้กระทรวงสาธารณสุขจะมีบทบาทหน้าที่ในงานด้านบริการด้านสุขภาพ แต่กระทรวงสาธารณสุขก็ตระหนักถึงความสำคัญของงานด้านการศึกษาวิจัย ตามแนวความคิดที่ว่า งานบริการสุขภาพจำเป็นต้องมีการพัฒนาอยู่เสมอ ไม่หยุดนิ่ง และกลไกสำคัญประการหนึ่งในการพัฒนางานบริการก็คือการศึกษาวิจัย ซึ่งจะทำให้การพัฒนางานบริการดำเนินไปบนพื้นฐานของความรู้ อันจะทำให้งานบริการมีการพัฒนาทั้งด้านความเป็นธรรม คุณภาพ และประสิทธิภาพ และที่สำคัญคือสามารถก่อประโยชน์สุขให้แก่ประชาชนได้อย่างดีที่สุดในช่วงหลายทศวรรษที่ผ่านมา กระทรวงสาธารณสุขจึงมีนโยบายชัดเจนที่จะพัฒนางานสามด้านควบคู่กันไป คือ งานบริการ งานบริหาร และงานวิชาการ

รูปธรรมสำคัญของการให้ความสำคัญต่องานการศึกษาวิจัยคือ การก่อตั้งสถาบันวิจัยระบบสาธารณสุขขึ้น เมื่อปี พ.ศ. 2535 เพื่อขยายขอบเขตงานการศึกษาวิจัยด้านสุขภาพจากเดิมที่มักจำกัดวงอยู่ที่การศึกษาวิจัยเรื่องสุขภาพของบุคคล เป็นการให้ความสำคัญกับการศึกษาวิจัยเรื่องระบบสุขภาพหรือระบบสาธารณสุขด้วย การก่อตั้งสถาบันวิจัยระบบสาธารณสุขได้ก่อคุณูปการให้แก่การสาธารณสุขไทยได้อย่างอเนกอนันต์ ผลงานสำคัญที่ก่อผลกระทบอย่างกว้างขวางต่อประชาชนทั้งประเทศ ได้แก่ การสร้างหลักประกันสุขภาพถ้วนหน้าให้แก่ประชาชนคนไทย บนพื้นฐานความรู้จากประสบการณ์การจัดบริการทางการแพทย์ในระบบการประกันสังคม บวกกับการศึกษาวิจัยทำให้สามารถพัฒนาระบบประกันสุขภาพถ้วนหน้าให้บรรลุถึงเป้าหมายหลักสามประการ คือ ความเป็นธรรม (Equity) คุณภาพ (Quality) และประสิทธิภาพ (Efficiency) เป็นต้น

ประสิทธิภาพของโครงการหลักประกันสุขภาพถ้วนหน้า ซึ่งรับผิดชอบ ประชากรส่วนใหญ่ของประเทศ ราวร้อยละ 76 เป็นเรื่องที่มีความสำคัญ เพราะมีผลต่อความ ยั่งยืนของโครงการ เนื่องจากต้องใช้งบประมาณของประเทศจำนวนมาก ปัจจุบันประสิทธิภาพ ของโครงการดังกล่าวเป็นเรื่องชัดเจน เมื่อเปรียบเทียบกับระบบสวัสดิการรักษายาบาล ข้าราชการ ซึ่งค่าใช้จ่ายต่อหัวแพงกว่าราวสี่เท่า และแม้เมื่อเปรียบเทียบกับระบบบริการทาง การแพทย์ในโครงการประกันสังคม ระบบประกันสุขภาพแห่งชาติก็สามารถประหยัดค่าใช้จ่าย ได้มากกว่าอย่างชัดเจน

ในการศึกษาวิจัยเพื่อพัฒนางานประจำดังกล่าวนี้ มีประเด็นคำถามที่สมควรทำ ความกระจ่างประการหนึ่งคือ จะต้องดำเนินการอย่างไรจึงจะถูกต้องตามหลักจริยธรรมการวิจัย โดยเฉพาะหลักจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

คำถามสำคัญที่จะพิจารณาในที่นี้คือ โครงการวิจัยเหล่านี้มีความจำเป็นหรือ สมควรที่จะต้องได้รับการทบทวน (review) และเห็นชอบ (approve) จากคณะกรรมการ จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ก่อนหรือไม่ อย่างไร

นิยามความหมายของการวิจัยและการปฏิบัติ

ในการศึกษาวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ (research involving human) สิ่งที่จะต้อง พิจารณาให้ชัดเจนเป็นอันดับแรกคือ จะต้องแยกแยะระหว่างการวิจัย (research) กับการปฏิบัติ (practice) ทั้งนี้เพราะหากเป็นการปฏิบัติ เช่น เวชปฏิบัติ (medical practice) จะต้องปฏิบัติตาม หลักจริยธรรมในการประกอบวิชาชีพเวชกรรม (Ethics in medical practice) ซึ่งไม่จำเป็นต้อง ผ่านการทบทวนจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย (Research Ethics Committee) แต่จะต้อง อยู่ภายใต้การควบคุมดูแลขององค์กรวิชาชีพ โดยอาจมีคณะกรรมการจริยธรรมประจำสถาบัน เช่น คณะกรรมการจริยธรรมของโรงพยาบาล ตามหลักเกณฑ์ของการรับรองโรงพยาบาล (Hospital Accreditation) และองค์กรตามกฎหมาย เช่น แพทยสภา หรือองค์กรวิชาชีพอื่น เช่น คณะกรรมการวิชาชีพสาขาการแพทย์แผนไทย คณะกรรมการวิชาชีพสาขาการแพทย์แผนไทย ประยุกต์ คณะกรรมการวิชาชีพสาขาจิตวิทยาคลินิก เป็นต้น ส่วนการศึกษาวิจัยที่เกี่ยวข้องกับ มนุษย์ โครงการวิจัยสมควรได้รับการพิจารณาเห็นชอบจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย

เสียก่อน เพื่อเป็นหลักประกันว่าอาสาสมัคร (volunteer) หรือผู้เข้าร่วมการวิจัย (research participant) จะได้รับการคุ้มครองดูแลทั้งด้านศักดิ์ศรี (dignity) สิทธิ (rights) ความปลอดภัย (safety) และสุขภาพ (well-being) โดยถูกต้องตามหลักจริยธรรมการวิจัยทั้งในระดับชาติและระดับสากล (National and International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human)

การแยกแยะระหว่างการปฏิบัติและการวิจัย มีการกล่าวถึงอย่างชัดเจนและเป็นที่ยอมรับอย่างกว้างขวางครั้งแรกใน รายงานเบลมอนต์ (Belmont Report) รายงานดังกล่าวเป็นของคณะกรรมการระดับชาติด้านการคุ้มครองอาสาสมัครในการวิจัยทางชีวเวชศาสตร์และพฤติกรรมศาสตร์ (The National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research) ซึ่งแต่งตั้งโดยกระทรวงสาธารณสุข การศึกษา และสวัสดิการ (Department of Health, Education and Welfare) ของสหรัฐ ชื่อเต็มของรายงานฉบับนี้คือ หลักและแนวทางจริยธรรมเพื่อคุ้มครองอาสาสมัครวิจัย (Ethical Principles and Guidelines for Protection of Human Subjects of Research) (ดูภาคผนวก 1)

รายงานดังกล่าวได้กล่าวถึงศัพท์ที่เกี่ยวข้องอีกคำหนึ่งคือ “การทดลอง” (Experiment) ด้วย ดังนี้

“ขอบเขตระหว่างการปฏิบัติและการวิจัย

เป็นเรื่องสำคัญที่ต้องแยกแยะระหว่างการศึกษาวิจัยทางชีวเวชศาสตร์และทางพฤติกรรมศาสตร์ในแง่หนึ่ง อีกแง่หนึ่งคือการปฏิบัติเป็นกิจวัตรในการนำการรักษาที่เป็นที่ยอมรับแล้วมาใช้ เพื่อให้รู้ว่ากิจกรรมใดควรได้รับการทบทวนเพื่อคุ้มครองอาสาสมัครในการศึกษาวิจัย. ในปัจจุบัน เส้นแบ่งระหว่างการปฏิบัติและการศึกษาวิจัยมีความคลุมเครือ ส่วนหนึ่งเป็นเพราะกิจกรรมทั้งสองมักดำเนินไปด้วยกัน (เช่นในกรณีการวิจัยที่ออกแบบเพื่อประเมินวิธีการรักษา) และอีกส่วนหนึ่งเป็นเพราะการปฏิบัติที่ออกนอกกรอบแบบจากแนวทางปฏิบัติมาตรฐาน มักเรียกว่า “การทดลอง” ในขณะที่คำศัพท์ “การทดลอง” และ “การวิจัย” มิได้มีการนิยามความหมายแยกแยะอย่างชัดเจน

ส่วนมากแล้วคำว่า “การปฏิบัติ” หมายถึงการดำเนินการใดๆ ที่ออกแบบเพื่อส่งเสริมสุขภาพของผู้ป่วย หรือผู้รับบริการแต่ละคน โดยสามารถคาดคะเนความสำเร็จได้อย่างเป็นเหตุเป็นผล. วัตถุประสงค์ของการปฏิบัติหรือปฏิบัติการทางพฤติกรรมศาสตร์ คือ เพื่อการวินิจฉัย การป้องกันหรือการรักษาเฉพาะรายบุคคล. แต่ในทางตรงกันข้าม คำว่า “วิจัย” กำหนดไว้สำหรับกิจกรรมที่ออกแบบมาเพื่อทดสอบสมมติฐาน หาข้อสรุป เพื่อนำไปสู่การพัฒนาหรือก่อให้เกิดความรู้ทั่วไป (ตัวอย่างเช่น ออกมาเป็น ทฤษฎี หลัก และข้อสรุปความสัมพันธ์ต่างๆ). การวิจัยมักมีการจัดทำเป็นโครงร่างการวิจัยที่เป็นกิจลักษณะที่มีการตั้งวัตถุประสงค์ และวิธีดำเนินการที่ออกแบบเพื่อบรรลุวัตถุประสงค์ไว้ล่วงหน้า

เมื่อแพทย์ปฏิบัติผิดจากมาตรฐานหรือแนวทางการปฏิบัติที่เป็นที่ยอมรับไปอย่างมีนัยสำคัญแล้ว สิ่งเหล่านั้น ทั้งในตัวมันเองและของตัวมันเอง ไม่ถือเป็นการวิจัย. นอกจากนี้ การที่ระบุว่ากระทำหนึ่งๆ เป็น “การทดลอง” ในแง่ที่เป็นเรื่องใหม่และยังไม่ผ่านการทดสอบหรือมีความแตกต่างไปจากเดิมก็มิได้หมายความว่ากระทำนั้นจะเป็นการวิจัยไปโดยอัตโนมัติ. อย่างไรก็ตาม วิธีวิธีการที่ใหม่หลายๆ ลักษณะนี้ควรนำไปกำหนดเป็นวัตถุประสงค์ของการวิจัยอย่างเป็นกิจลักษณะตั้งแต่เนิ่นๆ เพื่อพิจารณาว่าเป็นวิธีการที่ปลอดภัยและได้ผล. ดังนั้น จึงเป็นหน้าที่ของคณะกรรมการฯ ที่ดูแลด้านเวชปฏิบัติที่จะต้องเร่งเร้าให้วินัยกรรมสำคัญนั้นๆ เข้าสู่การวิจัยอย่างเป็นกิจลักษณะต่อไป

การวิจัยและการปฏิบัติอาจดำเนินไปด้วยกันเมื่อการวิจัยออกแบบขึ้นเพื่อประเมินความปลอดภัย และประสิทธิผลของการรักษา. แต่จะต้องไม่สร้างความสับสนว่ากิจกรรมดังกล่าวจะต้องผ่านการพิจารณาทบทวนหรือไม่ เพราะกฎทั่วไปคือ หากมีส่วนใดส่วนหนึ่งของกิจกรรมที่ถือเป็นการวิจัยแล้ว กิจกรรมนั้นควรผ่านการพิจารณาทบทวนเพื่อคุ้มครองอาสาสมัครเสมอ”

รายงานดังกล่าวได้สรุปอย่างชัดเจนว่า

1) การวิจัย หมายถึง “กิจกรรมที่ออกแบบมาเพื่อทดสอบสมมติฐาน หาข้อสรุป เพื่อนำไปสู่การพัฒนาหรือก่อให้เกิดความรู้ทั่วไป (ตัวอย่างเช่น ออกมาเป็นทฤษฎี หลัก และข้อสรุปความสัมพันธ์ต่างๆ). การวิจัยมักมีการจัดทำเป็นโครงร่างการวิจัยที่เป็นกิจลักษณะที่มีการตั้งวัตถุประสงค์ และวิธีดำเนินการที่ออกแบบเพื่อบรรลุวัตถุประสงค์ไว้ล่วงหน้า”

2) ในกรณีที่เป็น “การทดลอง” รายงานนี้ชี้ชัดว่า “เมื่อแพทย์ปฏิบัติผิดจากมาตรฐานหรือแนวทางการปฏิบัติที่เป็นที่ยอมรับไปอย่างมีนัยสำคัญแล้ว สิ่งเหล่านั้น ทั้งในตัวเองและของตัวมันเอง ไม่ถือเป็นการวิจัย. นอกจากนี้ การที่ระบุว่ากระทำหนึ่งๆ เป็น “การทดลอง” ในแง่ที่เป็นเรื่องใหม่และยังไม่ผ่านการทดสอบหรือมีความแตกต่างไปจากเดิมก็มิได้หมายความว่ากระทำนั้นจะเป็นการวิจัยไปโดยอัตโนมัติ. อย่างไรก็ตาม วิธีที่ใหม่มาๆ ลักษณะนี้ควรนำไปกำหนดเป็นวัตถุประสงค์ของการวิจัยอย่างเป็นทางการตั้งแต่เนิ่นๆ เพื่อพิจารณาว่าเป็นวิธีการที่ปลอดภัยและได้ผล. ดังนั้น จึงเป็นหน้าที่ของคณะกรรมการฯ ที่ดูแลด้านเวชปฏิบัติที่จะต้องเร่งเร้าให้เห็นวัตรกรรมสำคัญนั้นๆ เข้าสู่การวิจัยอย่างเป็นทางการต่อไป”

จะเห็นได้ว่า หน้าที่ในการดูแลและจัดการกับเวชปฏิบัติและ “การทดลอง” เป็นหน้าที่ของคณะกรรมการจริยธรรม ที่ดูแลด้านจริยธรรมในเวชปฏิบัติของโรงพยาบาล มิใช่หน้าที่ของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ต่อเมื่อมีการทำ “การทดลอง” ไปเขียนเป็นโครงการวิจัย แล้วจึงเป็นหน้าที่ที่ผู้วิจัยจะต้องนำเสนอให้คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ทำการทบทวนต่อไป

3) “การวิจัยและการปฏิบัติอาจดำเนินไปด้วยกัน เมื่อการวิจัยออกแบบขึ้นเพื่อประเมินความปลอดภัยและประสิทธิผลของการรักษา. แต่จะต้องไม่สร้างความสับสนว่ากิจกรรมดังกล่าวจะต้องผ่านการพิจารณาทบทวนหรือไม่ เพราะกฎทั่วไปคือ หากมีส่วนหนึ่งส่วนใดของกิจกรรมที่ถือเป็นการวิจัยแล้ว กิจกรรมนั้นควรผ่านการพิจารณาทบทวนเพื่อคุ้มครองอาสาสมัครเสมอ”

มักมีคำถามเสมอว่า งานบางอย่างอาจเป็นงานประจำ เช่น งานสำรวจ (survey) ในประชากร จะต้องเสนอให้คณะกรรมการจริยธรรมพิจารณาทบทวนและเห็นชอบด้วยหรือไม่ คำตอบคือ หากการสำรวจนั้นเป็นงานที่กระทำเป็นประจำ (routine) ไม่มีเนื้อหาหรือวัตถุประสงค์เพื่อการศึกษาวิจัย ก็ไม่จำเป็นต้องผ่านการพิจารณาเห็นชอบจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ แต่ “หากมีส่วนหนึ่งส่วนใด (หรือทั้งหมด) ของกิจกรรมที่ถือเป็นการวิจัยแล้ว กิจกรรมนั้นควรผ่านการพิจารณาทบทวนเพื่อคุ้มครองอาสาสมัครเสมอ”

เอกสารสำคัญอีกชิ้นหนึ่งที่นิยามความหมายของคำว่า “วิจัย” ไว้อย่างชัดเจน คือ หลักเกณฑ์จริยธรรมสากลสำหรับการวิจัยทางชีวเวชศาสตร์ที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ (International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects) ซึ่งจัดทำโดย สภาองค์การสากลด้านวิทยาศาสตร์การแพทย์ (Council for International Organizations of Medical Sciences หรือ CIOMS) ร่วมกับ องค์การอนามัยโลก ดังนี้

“คำว่า “วิจัย” หมายถึง กิจกรรมที่ออกแบบเพื่อการพัฒนาหรือก่อให้เกิดความรู้ที่สามารถนำไปใช้ได้ทั่วไป (*generalizable knowledge*). ความรู้ที่สามารถนำไปใช้ได้ทั่วไป ได้แก่ ทฤษฎี หลัก (*principles*) หรือความสัมพันธ์ (*relationship*) หรือการสะสมข้อมูลที่สามารถยืนยันได้ โดยวิธีการที่ยอมรับได้ทางวิทยาศาสตร์ โดยวิธีการสังเกตและสรุปผล. ในบริบทปัจจุบัน การ “วิจัย” รวมถึงทั้งการศึกษาทางการแพทย์หรือทางพฤติกรรมศาสตร์เพื่อประโยชน์ต่อสุขภาพของมนุษย์. คำว่า “วิจัย” มักขยายความด้วยคุณศัพท์ “ทางชีวเวชศาสตร์” เพื่อบ่งชี้ถึงความสัมพันธ์กับเรื่องสุขภาพ” (รายละเอียดดูในภาคผนวก 2)

โดยสรุป การวิจัยคือการศึกษาจากประชากรจำนวนหนึ่ง เพื่อให้ได้ความรู้ใหม่ที่สามารถนำไปใช้ประโยชน์กับบุคคลอื่น ขณะที่ “เวชปฏิบัติ” หมายถึงการประมวลความรู้มาใช้ประโยชน์ต่อสุขภาพของบุคคลหรือชุมชนโดยตรง

ศัพท์อื่นที่เกี่ยวข้อง

ในทางการแพทย์และสาธารณสุข มีศัพท์อื่นอีกหลายคำที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยในมนุษย์ ดังนี้

1. การศึกษาวิจัยทางชีวเวชศาสตร์ (Biomedical Research) คำนี้ แนวทางการดำเนินการสำหรับคณะกรรมการด้านจริยธรรม ผู้มีหน้าที่ทบทวนพิจารณาการศึกษาวิจัยทางชีวเวชศาสตร์ (Operational Guidelines for Ethical Review Committees that Review Biomedical Research) ขององค์การอนามัยโลก ได้ให้ความหมายที่แสดงขอบเขตของการวิจัยนี้ไว้ในคำนำว่า “การศึกษาวิจัยทางชีวเวชศาสตร์ครอบคลุมถึงการศึกษาวิจัยเภสัชผลิตภัณฑ์ (pharmaceutical products) เครื่องมือแพทย์ รังสีวิทยาและการถ่ายภาพทางการแพทย์ (radiology and medical imaging) วิธีการผ่าตัด เวชระเบียน และสิ่งส่งตรวจต่างๆ รวมทั้งการศึกษาวิจัยทางระบาดวิทยา สังคม และจิตวิทยา”

จะเห็นได้ว่าความหมายของการศึกษาวิจัยทางชีวเวชศาสตร์ครอบคลุมกว้างขวางมาก

2. การศึกษาวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ (Research involving human subjects) คำนี้ หลักเกณฑ์จริยธรรมสากลสำหรับการวิจัยทางชีวเวชศาสตร์ที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ อธิบายว่า คำนี้ มีความหมายครอบคลุมถึงการศึกษาวิจัยต่างๆ อย่างกว้างขวาง ดังนี้

- การศึกษากระบวนการทางสรีรวิทยา ชีวเคมี หรือพยาธิวิทยา หรือการตอบสนองต่อการจัดการ (intervention) อย่างหนึ่งอย่างใด – ไม่ว่าจะเป็นทางกายภาพ เคมี หรือทางจิตวิทยา – ทั้งในอาสาสมัครสุขภาพดี หรือผู้ป่วย
- การทดลองแบบมีกลุ่มควบคุม (controlled trials) กับมาตรฐานในการวินิจฉัย ป้องกัน หรือรักษาในกลุ่มบุคคลจำนวนมากขึ้น โดยออกแบบมา

เพื่อแสดงให้เห็นถึงการตอบสนองทั่วไปที่จำเพาะต่อมาตรการเหล่านี้ บนพื้นฐานความแตกต่างทางชีววิทยาของแต่ละบุคคล

- การศึกษาที่ออกแบบขึ้นมาเพื่อคุ้มครองปัจเจกบุคคล หรือชุมชน ต่อมาตรการป้องกันหรือการรักษาที่จำเพาะ
- การศึกษาที่เกี่ยวข้องกับพฤติกรรมที่เกี่ยวข้องกับสุขภาพของมนุษย์ในสภาพแวดล้อมและสิ่งแวดล้อมต่างๆ กัน

การศึกษาวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ อาจใช้วิธีสังเกต หรือการทดลองทางกายภาพ เคมี หรือจิตวิทยา; อาจสร้างบันทึก (records) ขึ้นใหม่หรือใช้บันทึกที่มีอยู่แล้ว ที่มีข้อมูลทางชีวเวชศาสตร์หรือข้อมูลอื่นๆ ที่เกี่ยวข้องกับบุคคล ทั้งนี้อาจเชื่อมโยงหรือใช้เชื่อมโยงถึงตัวบุคคลจากบันทึกเหล่านั้น

การศึกษาวิจัยอาจเกี่ยวข้องกับสิ่งแวดล้อมทางสังคม (social environment) หรืออาจมีการควบคุมปัจจัยของสิ่งแวดล้อมที่อาจมีผลต่อบุคคลที่อยู่ในสิ่งแวดล้อมนั้น. คำนี้มีการให้นิยามอย่างกว้างเพื่อให้ครอบคลุมการศึกษาภาคสนามของเชื้อก่อโรค หรือสารเคมีที่เป็นพิษ ที่ทำการสืบค้นเพื่อวัตถุประสงค์เกี่ยวกับสุขภาพ

3. การศึกษาวิจัยทางคลินิก (Clinical Trial /Study) คำนี้ หลักเกณฑ์การปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดีขององค์การสากลเพื่อการบรรสานข้อกำหนดทางเทคนิคเพื่อการขึ้นทะเบียนเภสัชภัณฑ์สำหรับมนุษย์ (International Conference on Harmonization of Technical Requirements for the Registration of Pharmaceutical for Human Use หรือ ICH) ได้ให้คำจำกัดความไว้ดังนี้

“การวิจัยทางคลินิก (Clinical Trial/ Study) หมายถึง การศึกษาวิจัยในมนุษย์โดยมีวัตถุประสงค์เพื่อค้นคว้าหรือยืนยันผลทางคลินิก ผลทางเภสัชวิทยา และ/ หรือ ผลทางเภสัชพลศาสตร์ (pharmacodynamics) อื่นๆ ของผลิตภัณฑ์ที่

ใช้ในการวิจัย และ/หรือ เพื่อศึกษาการดูดซึม การกระจายตัว การเปลี่ยนแปลง (metabolism) และการขับถ่ายผลิตภัณฑ์ที่ใช้ในการวิจัยออกจากร่างกาย โดยมีวัตถุประสงค์เพื่อค้นหาความปลอดภัย และ/หรือประสิทธิผล คำว่า การทดลองทางคลินิก (clinical trial) และการศึกษาวิจัยทางคลินิก (clinical study) มีความหมายเหมือนกัน”

4. การศึกษาวิจัยและการทดลองในมนุษย์ คำนี้ แพทยสภา ได้ให้คำจำกัดความไว้ในข้อบังคับแพทยสภาว่าด้วยการรักษาจริยธรรมแห่งวิชาชีพเวชกรรม หมวดว่าด้วยการศึกษาวิจัยและการทดลองในมนุษย์ ดังนี้

“การศึกษาวิจัยและการทดลองในมนุษย์ หมายความว่า การศึกษาวิจัย และการทดลองเภสัชผลิตภัณฑ์ เครื่องมือแพทย์ การศึกษาธรรมชาติของโรค การวินิจฉัย การรักษา การส่งเสริมสุขภาพและการป้องกันโรค ที่กระทำต่อมนุษย์ รวมทั้งการศึกษาวิจัยจากเวชระเบียนและสิ่งส่งตรวจต่างๆ จากร่างกายของมนุษย์ ด้วย”

กรณีที่ต้องเสนอให้คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์พิจารณา

กรณีที่ต้องเสนอให้คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์พิจารณาและให้ความเห็นชอบ มีหลักเกณฑ์การพิจารณาได้ดังนี้

1. เป็นการศึกษาวิจัยทั้งทางชีวเวชศาสตร์ พฤติกรรมศาสตร์ และสังคมศาสตร์ โดยอาจเป็นโครงการวิจัยทั้งหมดหรือมีส่วนหนึ่งส่วนใดของโครงการเป็นการศึกษาวิจัย และ
2. เป็นการศึกษาวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ โดยอาจเป็นการศึกษาวิจัยทางชีวเวชศาสตร์ การศึกษาวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ การวิจัยทางคลินิก หรือการศึกษาวิจัยและการทดลองในมนุษย์ ตามนิยามที่กล่าวแล้ว โดยครอบคลุมทั้งการวิจัยแบบสังเกต (observational) หรือแบบทดลอง (experimental) หรือกึ่งทดลอง (quasi-experimental)

สำหรับแพทย์ควรปฏิบัติตามหลักการนี้โดยเคร่งครัด เพราะมีข้อบังคับแพทยสภาว่าด้วยการรักษาจริยธรรมแห่งวิชาชีพเวชกรรมกำหนดไว้อย่างชัดเจนว่า “ผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม ผู้ทำการหรือร่วมทำการศึกษาวิจัยหรือการทดลองในมนุษย์ สามารถทำการวิจัยได้เฉพาะเมื่อ โครงการวิจัยหรือการทดลองดังกล่าวได้รับการพิจารณาเห็นชอบจากคณะกรรมการด้านจริยธรรมที่เกี่ยวข้องแล้ว เท่านั้น”

ความเสี่ยงต่ออาสาสมัครวิจัย

ตามหลักจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ข้อหนึ่งในสามข้อ คือ หลักผลประโยชน์ (Beneficence) ผู้วิจัยจะต้องมีการประเมินชั่งน้ำหนักระหว่างความเสี่ยงกับผลประโยชน์ที่ได้รับจากการศึกษาวิจัย (Risk/ Benefit Assessment) โดยความเสี่ยงในที่นี้ครอบคลุมทั้งความเสี่ยงต่อตัวอาสาสมัครเองตลอดไปจนถึงครอบครัว หน่วยงาน สถาบัน และชุมชนที่อาสาสมัครเป็นสมาชิกด้วย

เหตุผลที่การวิจัยแบบเฝ้าสังเกต การวิจัยแบบใช้แบบสอบถาม
การสนทนากลุ่ม การวิจัยทางพฤติกรรมศาสตร์และสังคมศาสตร์
ควรได้รับการพิจารณาด้านจริยธรรมเสียก่อน

การวิจัยแบบเฝ้าสังเกต การวิจัยแบบใช้แบบสอบถาม การสนทนากลุ่ม การวิจัยทางพฤติกรรมศาสตร์และสังคมศาสตร์ อาจมีความเสี่ยงทางด้านจริยธรรมการวิจัยน้อยกว่าการวิจัยแบบทดลองหรือกึ่งทดลอง แต่ก็มีความเสี่ยง และบางกรณีเป็นการละเมิดจริยธรรมการวิจัยร้ายแรง ดังกรณีตัวอย่างต่อไปนี้

(1) การวิจัยทัสกีจี (Tuskegee Study) เป็นการวิจัยแบบเฝ้าสังเกตระยะยาว เพื่อดูพยากรณ์โรคของผู้ป่วยโรคซิฟิลิสในอาสาสมัครที่เป็นคนผิวดำราว 400 คน ปัญหาการละเมิดจริยธรรมการวิจัยเกิดขึ้นเมื่อมีการค้นพบยาเพนิซิลลินซึ่งพบว่าสามารถรักษาโรคซิฟิลิสได้ นักวิจัยไม่ต้องการให้ยาเพนิซิลลินมีผลกระทบต่อผลการศึกษาวิจัย จึงกีดกันมิให้อาสาสมัครในโครงการได้รับยา เมื่อมีอาสาสมัครทราบข้อมูลเรื่องยาและไปรับการรักษาที่จะถูกคัดออกจากโครงการและมีการคัดเรื่องอาสาสมัครเข้ามาทดแทน ต่อมาหนังสือพิมพ์ได้เปิดโปงเรื่องนี้จนเป็นข้ออื้อฉาว กรณีดังกล่าวกลายเป็นรอยด่างสำคัญในประวัติการศึกษาวิจัยในมนุษย์ในสหรัฐ เพราะเป็นการละเมิดสิทธิที่พึงได้รับของอาสาสมัครซึ่งมีประเด็นอ่อนไหวอยู่ด้วย เนื่องจากอาสาสมัครเหล่านั้นเป็นคนผิวดำทั้งสิ้น ทั้งๆ ที่โรคนี้นั้นเป็นทั้งในคนทุกชาติพันธุ์ กรณีดังกล่าวจึงเป็นการละเมิดหลักความยุติธรรมในการวิจัยด้วย

(2) การศึกษาพฤติกรรมทางเพศและการใช้ยาเสพติดในวัยรุ่นในโรงเรียนแห่งหนึ่ง เป็นการศึกษาในวิทยาลัยเทคนิคซึ่งมีแห่งเดียวในจังหวัด โดยโครงการวิจัยระบุชื่อจังหวัดดังกล่าวด้วย การศึกษาวิจัยนี้เมื่อมีการตีพิมพ์โดยมิได้มีการทักท้วงให้แก่ใจจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์เสียก่อน ย่อมเกิดปัญหา กระทบต่อชื่อเสียงของสถาบันการศึกษาแห่งนั้นอย่างแน่นอน เข้าข่ายเป็นการละเมิดหลักผลประโยชน์ในการศึกษาวิจัย กล่าวคือก่อให้เกิดความเสียหายต่อสถาบันที่อาสาสมัครสังกัด

(3) การศึกษานโยบายเรื่องไข้หวัดนก เป็นการศึกษาโดยใช้แบบสอบถามและการสัมภาษณ์เชิงลึก โดยระบุตำแหน่งทางการบริหารของอาสาสมัครผู้ให้ข้อมูล ซึ่งหากมีการตีพิมพ์รายงานการวิจัยโดยมิได้มีการปรับปรุงแก้ไขเสียก่อน ย่อมกระทบต่อตำแหน่งหน้าที่ของอาสาสมัครผู้ให้ข้อมูลได้ เนื่องจากนโยบายเรื่องไข้หวัดนกเป็นประเด็นอ่อนไหว เพราะนโยบายของบางหน่วยงานอาจขัดต่อข้อเท็จจริงทางวิชาการ

(4) การศึกษาเรื่องการจัดลำดับความสำคัญของปัญหาสุขภาพ เป็นการศึกษาโดยมีการสนทนากลุ่ม และมีอาสาสมัครส่วนหนึ่งเป็นผู้ติดเชื่อเอคส์ ซึ่งอาจมีปัญหการเปิดเผยความลับของอาสาสมัคร ซึ่งอาจมีผลกระทบตามมามากมาย

โดยที่นักวิจัยส่วนมาก ไม่คุ้นเคยกับเรื่องจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ทั้งนักวิจัยอาชีพและนักวิจัยหน้าใหม่ โดยหลักการแล้ว การวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์จึงควรได้รับการพิจารณาเห็นชอบจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยก่อนเสมอ แม้โครงการดังกล่าวจะดูเหมือนไม่มีความเสี่ยงหรือมีความเสี่ยงต่ำก็ตาม

การลดภาระงานด้านจริยธรรม

การทบทวนด้านจริยธรรมของการวิจัยในมนุษย์เป็นภาระทั้งต่อผู้วิจัย สถาบันวิจัย และคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย การดำเนินการในส่วนนี้จึงควรกระทำตามสมควรและเหมาะสม หลักปฏิบัติทางสากลในเรื่องนี้คือ ควรมีการแยกแยะการพิจารณาโครงการวิจัยที่มีความเสี่ยงน้อย (Minimal Risk) และใช้วิธีการทบทวนแบบเร่งด่วน (Expedited Review)

แนวทางการดำเนินการเรื่องนี้ มีวิธีดำเนินการมาตรฐาน (Standard Operating Procedure หรือ SOP) ของสากล เช่น ของชมรมจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ภาคพื้นเอเชียและแปซิฟิกตะวันตก (Forum for Ethical Review Committees in Asia and Western Pacific หรือ FERCAP) กำหนดไว้ และคณะกรรมการพิจารณาการศึกษาวิจัยในคนด้านการแพทย์แผนไทย และการแพทย์ทางเลือกได้นำมาประยุกต์ใช้

แนวทางดังกล่าวแบ่งระดับความเสี่ยง (Risk Categories) ไว้เป็น 3 ระดับ ดังนี้

- 1) ความเสี่ยงน้อย (Minimal Risk) คือ ความเสี่ยงที่ไม่มากไปกว่าที่เกิดขึ้นในชีวิตประจำวันของอาสาสมัครที่มีสุขภาพปกติ
- 2) ความเสี่ยงมากกว่าความเสี่ยงน้อย แต่คาดว่าจะมีประโยชน์ต่ออาสาสมัครที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย
- 3) ความเสี่ยงมากกว่าความเสี่ยงน้อย คาดว่าจะไม่มีประโยชน์ต่ออาสาสมัครที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย แต่อาจจะเป็นประโยชน์ต่อสังคมหรือส่วนรวม

สำหรับการพิจารณาโครงการวิจัยแบบเร่งรัด (Expedited Review) มีรายละเอียดวิธีพิจารณาและวิธีปฏิบัติดังนี้

1) การรับโครงการวิจัย

- กรรมการและเลขานุการรับโครงการวิจัยจากผู้วิจัย พร้อมทั้งตรวจสอบความครบถ้วนของโครงการวิจัย
- ลงบันทึกวันที่ ที่ได้รับโครงการวิจัยและจดหมายนำส่ง ในสมุดรับโครงการวิจัยเพื่อพิจารณาครั้งแรกและในระบบฐานข้อมูลคอมพิวเตอร์

2) การคัดเลือกโครงการวิจัยที่จะพิจารณาแบบเร่งรัด

กรรมการและเลขานุการ คัดเลือกโครงการวิจัยเพื่อพิจารณาแบบเร่งรัด โดยมีหลักเกณฑ์ ดังนี้

- โครงการวิจัยที่เป็นแบบสอบถาม และไม่มีความเสี่ยงหรือมีความเสี่ยงน้อย ต่ออาสาสมัครที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย รวมทั้งได้ผ่านการอนุมัติจากสถาบันต้นสังกัดแล้ว
- การขอปรับแก้โครงการวิจัยที่ผ่านการอนุมัติแล้ว เพียงเล็กน้อย
- การขอปรับแก้ใบยินยอมของโครงการวิจัยเดิมที่ผ่านการอนุมัติแล้ว

3) ขั้นตอนการพิจารณาโครงการวิจัยแบบเร่งรัด

- กรรมการที่ได้รับการมอบหมายจากประธานกรรมการ จำนวน 2 – 3 คน ทบทวนโครงการวิจัยตามแนวทางการพิจารณาโครงการวิจัยที่ส่งเข้าพิจารณาครั้งแรก
- กรรมการ 2 – 3 คน พิจารณาตัดสิน
- กระบวนการพิจารณาโครงการวิจัยแบบเร่งรัดควรใช้เวลาพิจารณา 1-2 สัปดาห์ และไม่ควรรนานเกินกว่า 3 สัปดาห์ ภายหลังจากได้รับโครงการวิจัย

4) การตัดสิน

- ในกรณีพิจารณาอนุมัติโครงการวิจัย กรรมการที่ทบทวน นำเสนอประธานกรรมการเพื่อพิจารณา

5) การแจ้งผลการพิจารณาแก่ผู้วิจัย

- กรรมการและเลขานุการส่งจดหมายแจ้งผลการพิจารณาแก่ผู้วิจัย โดยมีประธานกรรมการลงนามในจดหมาย การตัดสินอาจได้ผลเป็นการอนุมัติให้ดำเนินการได้เลย

การขอข้อมูลเพิ่มเติมหรือขอให้มาชี้แจงเพิ่มเติมหรือไม่อนุมัติตามที่ขอ
(ภาคผนวก AF02-008)

6) นำเสนอในที่ประชุมคณะกรรมการฯ

- ประธานกรรมการ นำโครงการวิจัยที่ได้รับอนุมัติจากการพิจารณาแบบ
เร่งรัดแจ้งต่อที่ประชุมคณะกรรมการฯ

จากประสบการณ์ผู้วิจัยในประเทศไทยส่วนมากไม่คุ้นเคยกับเรื่องจริยธรรมการ
วิจัยในมนุษย์ เพื่อความปลอดภัยต่ออาสาสมัครหรือผู้เข้าร่วมวิจัย โครงการใดที่เข้าข่ายเป็น
โครงการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ ควรส่งให้คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์พิจารณา
ทบทวนเสียก่อนเสมอ

บทสรุป

ในการพัฒนาด้านจริยธรรมในการศึกษาวิจัยเพื่อพัฒนางานประจำ เบื้องแรกควรแยกแยะระหว่างการปฏิบัติกับการวิจัยให้ได้ งานใดที่เป็นการศึกษาวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ จำเป็นและสมควรเสนอให้คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์พิจารณาให้ความเห็นชอบเสียก่อน เพื่อให้มั่นใจว่าอาสาสมัครที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยจะได้รับการคุ้มครองทั้งศักดิ์ศรี สิทธิ ความปลอดภัย และสุขภาวะตามหลักจริยธรรมสากลเกี่ยวกับการวิจัยในมนุษย์ แต่เพื่อมิให้เกิดภาระในการทบทวนด้านจริยธรรมเกินสมควรและเกินความจำเป็น ควรมีการพิจารณาระดับความเสี่ยงต่ออาสาสมัครใน โครงการวิจัยและพิจารณาใช้การทบทวนแบบเร่งด่วนอย่างเหมาะสม