

จริยธรรมกับการวิจัยในมนุษย์

จรรยาพร ศรีศัลักษณ์*

ในอดีตเคยมีการใช้มนุษย์เป็นหนูทดลองยา และวัคซีนหลายชนิด โดยไม่มีหลักประกันและความคุ้มครองสิทธิที่เหมาะสมให้แก่บุคคลที่นำมาศึกษา วิจัย และทดลองทางการแพทย์และสาธารณสุข ผู้คนในสังคมทั่วไปหรือแม้แต่ผู้ป่วยจึงกลายเป็นหนูทดลองยา โดยไม่รู้ตัว และยังส่งผลกระทบข้างเคียงให้กับร่างกาย หรือเกิดภาวะโรคแทรกซ้อนในผู้ป่วยอีกด้วย. อย่างไรก็ตาม การวิจัยในมนุษย์เป็นกิจกรรมที่สำคัญและจำเป็นต่อการพัฒนาประเทศ โดยเฉพาะในด้านการแพทย์และสาธารณสุข เป็นหนทางของการได้มาซึ่งความรู้ที่น่าเชื่อถือในเรื่องธรรมชาติของร่างกายมนุษย์, การเกิดโรค, การแพร่ระบาดของโรค และการหายจากโรค ตลอดจนการพัฒนาวิธีการวินิจฉัยโรค, การรักษา ป้องกัน ส่งเสริม ฟื้นฟู รวมทั้งการพัฒนายาและวัคซีนต่าง ๆ. นอกจากนี้การวิจัยที่แม้จะไม่มีผลกระทบต่อร่างกายของมนุษย์โดยตรง แต่จะต้องสอบถามข้อมูลที่จะก้าวล่วงเข้าไปในเรื่องส่วนบุคคล ก็ถือเป็นการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ด้วยเช่นกัน^(๑) หากแต่การศึกษาวิจัยและทดลองทางการแพทย์และสาธารณสุข โดยเฉพาะในมนุษย์ที่ผ่านมา นั้น บางครั้งอาจละเลยด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ อันนำมาซึ่งปัญหามากมายต่อการพัฒนางานวิจัย และก่อให้เกิดความเสียหายต่อผู้คนในสังคม ต่อระบบสาธารณสุข และวงการแพทย์อย่างคาดไม่ถึง. ดังนั้นการจัดตั้งคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (Ethical Committee : EC) เพื่อสนับสนุนงานวิจัยและดูแลจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์จึงเป็นทางออกหนึ่งในการแก้ปัญหาดังกล่าว. คณะ

กรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ควรมีคุณสมบัติดังนี้ ๑) กรรมการต้องเป็นผู้ที่รู้ระเบียบวิธีวิจัยและจริยธรรม, ๒) กรรมการต้องช่วยผู้อื่น เพื่อให้มีงานวิจัยที่มีคุณภาพถูกต้องตามหลักจริยธรรม และสามารถนำไปใช้ประโยชน์, ๓) กรรมการต้องมีการประสานงานกันเป็นอย่างดีกับนักวิจัย^(๒) โดยยึดหลักข้อบังคับของแพทยสภาเป็นสำคัญ ซึ่งข้อบังคับที่สำคัญของแพทยสภา พ.ศ. ๒๕๔๙ หมวด ๙ ที่เกี่ยวกับการศึกษาวิจัยและการทดลองในมนุษย์ ได้แก่ มาตราที่ ๔๗-๕๑.

มาตรา ๔๗) ผู้ทำการศึกษาวิจัยและการทดลองในมนุษย์ ต้องได้รับการยินยอมจากผู้ถูกทดลอง และต้องพร้อมที่จะป้องกันผู้ถูกทดลองจากอันตรายที่เกิดขึ้นจากการทดลองนั้น.

มาตรา ๔๘) ต้องปฏิบัติต่อผู้ถูกทดลองเช่นเดียวกับการปฏิบัติต่อผู้ป่วยในการประกอบวิชาชีพเวชกรรม.

มาตรา ๔๙) ต้องรับผิดชอบต่ออันตรายหรือผลเสียหายเนื่องจากการทดลองที่บังเกิดต่อผู้ถูกทดลอง อันไม่ใช่ความผิดของผู้ถูกทดลองเอง.

มาตรา ๕๐) สามารถทำการวิจัยได้เฉพาะเมื่อโครงการศึกษาวิจัยหรือการทดลอง ได้รับการพิจารณาเห็นชอบจากคณะกรรมการด้านจริยธรรมฯ แล้ว.

มาตรา ๕๑) ต้องปฏิบัติตามแนวทางจริยธรรมของการศึกษาวิจัย และจรรยาบรรณของนักวิจัย.

แนวทางปฏิบัติจรรยาบรรณนักวิจัย ของสำนักงานคณะกรรมการการวิจัยแห่งชาติ (วช.) ที่นักวิจัยควรรู้และปฏิบัติ มี

*สถาบันวิจัยระบบสาธารณสุข

๙ ข้อ รายละเอียดดังนี้

๑) ต้องซื่อสัตย์และมีคุณธรรมในทางวิชาการและการจัดการ.

๒) ต้องตระหนักถึงพันธกรณีในการทำวิจัย ตามข้อตกลงที่ทำไว้กับหน่วยงานที่ให้การสนับสนุน และต่อหน่วยงานที่ตนสังกัด.

๓) ต้องมีพื้นฐานความรู้ในสาขาวิชาการที่ทำกรวิจัย.

๔) ต้องมีความรับผิดชอบต่อสิ่งที่ศึกษาวิจัย ไม่ว่าจะชีวิตหรือไม่มีชีวิต.

๕) ต้องเคารพศักดิ์ศรี และสิทธิของมนุษย์ที่ใช้เป็นตัวอย่างในการวิจัย.

๖) ต้องมีอิสระทางความคิด โดยปราศจากอคติในทุกขั้นตอน.

๗) พึงนำผลงานวิจัยไปใช้ประโยชน์ในทางที่ชอบ.

๘) พึงเคารพความคิดเห็นทางวิชาการของผู้อื่น.

๙) พึงมีความรับผิดชอบต่อสังคมทุกระดับ.

ส่วนแนวทางพิจารณาของคณะกรรมการจริยธรรมขององค์การอนามัยโลก ค.ศ. ๒๐๐๐ มีแนวทางดังนี้

๑) ต้องให้ความสนใจกับการทบทวนพิจารณาด้านวิทยาศาสตร์ที่ทำมาก่อนหน้าแล้ว (ถ้ามี) ตลอดจนการออกแบบและดำเนินการการศึกษาวิจัย (รวมทั้งการคำนวณขนาดตัวอย่าง)

๒) การคัดเลือกอาสาสมัครวิจัย ทั้งเกณฑ์คัดเข้าและคัดออก ตลอดจนวิธีตั้งต้นติดต่อกัน.

๓) การดูแลคุ้มครองอาสาสมัคร ความพอเพียงและค่าใช้จ่าย.

๔) การรักษาความลับของอาสาสมัครทั้งข้อมูลส่วนบุคคล เวชระเบียน และตัวอย่างสิ่งตรวจ.

๕) กระบวนการขอความยินยอม ความพอเพียงเหมาะสม และการตอบสนองต่อคำถามหรือการร้องเรียน.

นายแพทย์วิชัย โชควิวัฒน์ ผู้อำนวยการสถาบันพัฒนาการคุ้มครองการวิจัยในมนุษย์ (สคม.) สนับสนุนโดยสถาบันวิจัยระบบสาธารณสุข (สวรส.) ผู้เป็นกำลังสำคัญในการริเริ่มโครงการพัฒนาการดำเนินการด้านจริยธรรมการวิจัย

ในมนุษย์ขึ้น ทำให้สามารถตอบคำถามงานวิจัยที่นำมนุษย์มาทดลองด้านการแพทย์และสาธารณสุข, ไม่ว่าจะเป็นการรักษาโรคต่างๆ วัคซีน หรือแม้แต่เครื่องมือ และอุปกรณ์ทางการแพทย์, ได้อย่างถูกต้องตามหลักวิชาการ และที่สำคัญคือการดูแลอาสาสมัครที่เข้าสู่กระบวนการทดลองทางการแพทย์และสาธารณสุขให้เหมาะสมถูกหลักเกณฑ์จริยธรรมสากล. หลักเกณฑ์ดังกล่าวได้มีการพัฒนาขึ้นมาเรื่อยๆ ตามลำดับ. ปัจจุบันหลักเกณฑ์ที่มีชื่อเสียงเป็นที่ยอมรับอย่างกว้างขวาง ได้แก่ ปฏิญญาเฮลซิงกิ (Declaration of Helsinki) นับตั้งแต่ประกาศใช้ครั้งแรก โดยสมัชชาของแพทยสมาคมโลกที่กรุงเฮลซิงกิ ประเทศฟินแลนด์. เมื่อ พ.ศ. ๒๕๐๗. ปฏิญญาดังกล่าวมีการปรับปรุงแก้ไขหลายครั้ง ฉบับล่าสุดคือฉบับที่ได้รับการยอมรับโดยสมัชชาของแพทยสมาคมโลก เมื่อ พ.ศ. ๒๕๔๓ ที่กรุงเอ็ดินเบิร์ก ประเทศสกอตแลนด์ สำหรับประเทศไทย แพทยสภาได้ยอมรับปฏิญญานี้อย่างเป็นทางการในข้อบังคับแพทยสภาว่าด้วยจริยธรรมแห่งวิชาชีพเวชกรรมในหมวดว่าด้วยการทดลองในมนุษย์ ตั้งแต่ พ.ศ. ๒๕๔๓ ปฏิญญาเฮลซิงกิ^(๓) จึงสมควรได้รับการเผยแพร่อย่างกว้างขวางไม่จำกัดเฉพาะในแวดวงนักวิจัยเท่านั้น แต่ควรเป็นที่แพร่หลายในหมู่ผู้ที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยในมนุษย์ทั้งหมด ได้แก่ ผู้ให้ทุนวิจัย กรรมการจริยธรรม ทีมงานวิจัย สถาบันวิจัย ผู้มีอำนาจหน้าที่ตามกฎหมาย และโดยเฉพาะอย่างยิ่งคืออาสาสมัครวิจัย รวมทั้งประชาชนทั่วไป. ปัจจุบันนี้ ทางสถาบันพัฒนาการคุ้มครองการวิจัยในมนุษย์ได้มีการพิมพ์เผยแพร่เอกสารดังกล่าว รวมถึงรายงานเบลมอนต์^(๔) (The Belmont Report) และแนวทางดำเนินการการจัดตั้งและการทำหน้าที่ของคณะกรรมการกำกับดูแลข้อมูลและความปลอดภัย^(๕) (Operational Guidelines for the Establishment and Functioning of Data and Safety Monitoring Boards). คณะกรรมการดังกล่าวทำหน้าที่ให้ข้อเสนอแนะอย่างมีเหตุผลบนพื้นฐานของข้อมูล ว่าโครงการวิจัยนั้นๆ มีความปลอดภัยเพียงพอที่จะให้ทำการศึกษาริวิจัยต่อไปจนเสร็จสิ้น, หรือสมควรยุติโครงการก่อนกำหนด, หรือผลการศึกษาศาสามารถสรุปได้โดยชัดเจนแล้วว่าไม่จำเป็นต้องวิจัยต่อจนสิ้นสุดโครงการ



เพราะได้ข้อสรุปชัดเจนแล้วว่าได้ผล, หรือในทางตรงกันข้ามคือมีข้อมูลที่ชัดเจนแล้วว่าไม่ได้ผล ไม่ควรทำวิจัยต่อไป ซึ่งจะเป็นการนำอาสาสมัครเข้ามาเสี่ยงต่อไป โดยไม่เกิดประโยชน์. ส่วนรายงานเบลมองต์ เป็นการนำเสนอหลักการพื้นฐาน ๓ ประการด้านจริยธรรมของการวิจัยในมนุษย์ คือ หลักความเคารพในบุคคล หลักผลประโยชน์ และหลักความยุติธรรม.

สรุป

การวิจัยในมนุษย์ในประเทศไทยควรได้รับการกำกับดูแลด้านจริยธรรมอย่างมีคุณภาพมาตรฐานและต่อเนื่อง นับตั้งแต่ก่อนเริ่มดำเนินการวิจัย ระหว่างดำเนินการวิจัย และหลังเสร็จสิ้นการวิจัย โดยอาสาสมัครได้รับการคุ้มครองดูแลป้องกันทั้งทางด้านศักดิ์ศรี สิทธิ ความปลอดภัย และความเป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัคร/ผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัยอย่างถูกต้องเหมาะสมตามหลักจริยธรรมสากลว่าด้วยการวิจัยในมนุษย์ รวมถึงการส่งเสริมให้การวิจัยในมนุษย์เป็นไปตามหลักจริยธรรมการวิจัยอย่างมีคุณภาพ.

เอกสารอ้างอิง

๑. วิชัย โชควิวัฒน์. แผนยุทธศาสตร์การพัฒนาระบบการคุ้มครองการวิจัยในมนุษย์ พ.ศ. ๒๕๕๑-๒๕๕๓. เอกสารอัดสำเนา; ๒๕๕๑.
๒. จริยา เลิศอรรมยณี. Ethical Committee กับงาน R2R ในโรงพยาบาลศิริราช. รายงานการประชุมเครือข่ายวิจัยระบบสุขภาพ ครั้งที่ ๓/๒๕๕๑. วันที่ ๒๖ สิงหาคม พ.ศ. ๒๕๕๑ ณ ห้องประชุมสถาบันวิจัยระบบสาธารณสุข. เอกสารอัดสำเนา; ๒๕๕๑.
๓. วิชัย โชควิวัฒน์, สุชาติ จองประเสริฐ. ปฏิญญาเฮลซิงกิงของแพทยสมาคมโลก (ค.ศ. ๒๐๐๐) หลักการจริยธรรมสำหรับการศึกษาวิจัยทางการแพทย์ที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์. พิมพ์ครั้งที่ ๑. กรุงเทพมหานคร: โรงพิมพ์องค์การสงเคราะห์ทหารผ่านศึก; ๒๕๕๑.
๔. วิชัย โชควิวัฒน์ และทิพชา โปษยานนท์. รายงานเบลมองต์. พิมพ์ครั้งที่ ๑. กรุงเทพมหานคร: โรงพิมพ์องค์การสงเคราะห์ทหารผ่านศึก; ๒๕๕๑.
๕. วิชัย โชควิวัฒน์, สุชาติ จองประเสริฐ. แนวทางดำเนินการการจัดตั้งและการทำหน้าที่ของคณะกรรมการกำกับดูแลข้อมูลและความปลอดภัย. พิมพ์ครั้งที่ ๑. กรุงเทพมหานคร: โรงพิมพ์องค์การสงเคราะห์ทหารผ่านศึก; ๒๕๕๑.