

# สถานการณ์ปัจจุบันของจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ : การศึกษากลยุทธ์การคุ้มครองการวิจัยในกระทรวงสาธารณสุข

วิชัย โชควิวัฒน์\*

## บทคัดย่อ

การศึกษานี้มีวัตถุประสงค์เพื่อศึกษากลยุทธ์การคุ้มครองการวิจัยในมนุษย์ คือคณะกรรมการศึกษาวิจัยในคน ในหน่วยงานส่วนกลางของกระทรวงสาธารณสุข โดยการทบทวนเอกสาร, ใช้แบบสอบถาม และการสัมภาษณ์เจาะลึก ซึ่งพบว่าในปัจจุบันส่วนราชการส่วนใหญ่ในกระทรวงสาธารณสุข ได้จัดตั้งคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ขึ้น ได้แก่ กรมการแพทย์, กรมควบคุมโรค, กรมพัฒนาการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือก, กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์, กรมสุขภาพจิต และสถาบันวิจัยระบบสาธารณสุข. ในกรมการแพทย์มีคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ระดับสถาบัน เช่น สถาบันประสาทวิทยา, สถาบันสุขภาพเด็กแห่งชาติมหาราชินี. กรรมการในคณะกรรมการส่วนมากรู้จักและเข้าใจหลักและแนวทางจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์. องค์ประกอบของคณะกรรมการเป็นไปตามหลักสากล. คณะกรรมการแต่ละแห่งมีหลักเกณฑ์การพิจารณาและแนวทางดำเนินงานที่เป็นมาตรฐานของตนเอง มีเพียงชุดเดียวคือ คณะกรรมการพิจารณาการศึกษาวิจัยในมนุษย์ด้านการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือกที่ได้รับการรับรองมาตรฐานจากหน่วยงานระดับสากล. สิ่งที่ควรปรับปรุงแก้ไข ได้แก่ กระทรวงสาธารณสุขยังให้การสนับสนุนด้านการวิจัยเป็นอันดับรองจากงานด้านบริการ, วารสารวิชาการทางการแพทย์และสาธารณสุขยังไม่เคร่งครัดว่า งานวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ที่จะได้ดีพิมพ์จะต้องได้รับการพิจารณาและเห็นชอบจากคณะกรรมการจริยธรรมเสียก่อน, คณะกรรมการส่วนมากจำกัดบทบาทที่การทบทวนโครงการก่อนการวิจัย ยังไม่ได้ให้ความสนใจนักกับการทบทวนต่อเนื่องและการเยี่ยมชมสถานที่วิจัย. การทบทวนของคณะกรรมการพิจารณาทั้งวิชาการและด้านจริยธรรม ทำให้อาจมีปัญหาด้านคุณภาพ เพราะความสามารถทางวิชาการของคณะกรรมการอาจไม่เพียงพอต่อการศึกษาวิจัยที่หลากหลายและซับซ้อน คณะกรรมการส่วนมากได้รับการสนับสนุนไม่พอเพียง ยังไม่ได้นำเทคโนโลยีสารสนเทศมาใช้อย่างเต็มที่. บางแห่งอาจมีปัญหาค่าเข้าในการพิจารณาและความอิสระในการพิจารณาในบางกรณีด้วย.

*คำสำคัญ:* จริยธรรม, การวิจัยในมนุษย์, การคุ้มครองอาสาสมัคร

## Abstract

**Situational Review of Ethics in Research Involving Humans: A Study of Human Subject Protection in the Ministry of Public Health**

Wichai Chokevivat\*

*\*Institute for the Development of Human Research Protection*

The objective of the study was to assess the mechanism of human subject protection, focusing on the ethics committee in the central part of the Ministry of Public Health. The methodologies included a literature review, questionnaire, and in-depth interview. The study revealed that most departments in the Ministry had established ethics committees, i.e., Ministry of Public Health, Department for the Development

\*สถาบันพัฒนาการคุ้มครองการวิจัยในมนุษย์



of Thai Traditional and Alternative Medicine, Department of Medical Services, Department of Disease Control, Department of Medical Science, Department of Mental Health, and the Health System Research Institute. There are institutional ethics committees in the Department of Medical Services, e.g., the National Neurological Institute and the Queen Sirikit National Institute of Child Health. Most members of the committees are acquainted with international ethical principles and guidelines for research involving humans. The composition of the committees is in line with international guidelines. Each committee has its own guidelines and standard operating procedures. Only one committee has been surveyed, evaluated, and recognized by the SIDCER/FERCAP Recognition Program, i.e., the Ethics Committee for Thai Traditional and Alternative Medicine. Since research is not the first priority of the Ministry of Public Health, there are some shortcomings that need to be considered for correction and improvement. Most medical and health journals have no policy requiring the ethical clearance of studies submitted for publication. Most ethics committees focus only on a preview of the protocol, with no proactive activities on continuous review or site visits. Most committees review both scientific and ethical aspects; meanwhile, most members of ethics committees have limited knowledge and experience in research on advanced and complicated sciences. The support of most committees is inadequate. Information technology is not fully used by most committees. Some committees have problems in conducting timely reviews and there may be doubts about their independence in some cases.

**Key words:** ethics, human research, subject protection

## ภูมิหลังและเหตุผล

หลักจริยธรรมสากลเกี่ยวกับการคุ้มครองการวิจัยในมนุษย์ มีหลักการปรากฏในหลักเกณฑ์ต่าง ๆ ที่สำคัญ ได้แก่ ปฏิญญาเฮลซิงกิ<sup>(๑)</sup>, รายงานเบลมอนต์<sup>(๒)</sup>, หลักเกณฑ์จริยธรรมสากลเพื่อการวิจัยด้านชีวเวชกรรมที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ ของสภาองค์การสากลด้านวิทยาศาสตร์การแพทย์<sup>(๓)</sup>, หลักเกณฑ์วิธีการศึกษาวิจัยที่ดีในมนุษย์ขององค์การอนามัยโลก<sup>(๔)</sup>, และหลักเกณฑ์วิธีการศึกษาวิจัยที่ดีในมนุษย์ขององค์การสากลเพื่อการบรรสานข้อกำหนดทางเทคนิคในการขึ้นทะเบียนเภสัชภัณฑ์สำหรับการใช้มนุษย์ หรือ ไอซีเอส (International Conference on Harmonization of Technical Requirement for the Registration of Pharmaceuticals for Human Use) หรือ (ICH)<sup>(๕)</sup>. หลักเกณฑ์เหล่านี้ได้กำหนดหลักการและแนวทางปฏิบัติที่สำคัญ ไว้ดังนี้

**๑. หลักจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์** กำหนดหลักการ ๓ ข้อ คือ ๑) หลักการเคารพในบุคคล (respect for person), ๒) หลักผลประโยชน์ (beneficence), และ ๓) หลักความยุติธรรม (justice) ซึ่งมีคำอธิบายหลักการทั้ง ๓ ประการนี้ รวมทั้ง

แนวทางปฏิบัติเป็นครั้งแรกในรายงานเบลมอนต์<sup>(๒)</sup>.

**๒. องค์กรที่ทำหน้าที่ดูแลเรื่องจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์** ซึ่งมีชื่อเรียกแตกต่างกันหลากหลาย เช่น คณะกรรมการทบทวนประจำสถาบัน (Institutional Review Board; IRB), หรือคณะกรรมการจริยธรรม (Ethics Committee; EC), กรรมการทบทวนด้านจริยธรรม (Ethical Review Committee; ERC), คณะกรรมการทบทวนจริยธรรม (Ethics Review Board; ERB), กรรมการจริยธรรมอิสระ (Independent Ethics Committee; IEC), คณะกรรมการทบทวนจริยธรรมอิสระ (Independent Ethics Review Board; IERB). คณะบุคคลและองค์กรเหล่านี้มีหน้าที่สำคัญคือ ทำการทบทวนโครงการวิจัยในคน หรือโครงการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ตั้งแต่เริ่มทำการศึกษาวิจัยและดำเนินต่อเนื่อง จนกระทั่งเสร็จสิ้นการศึกษาวิจัย.

ข้อกำหนดเกี่ยวกับบทบาทหน้าที่ขององค์กรเหล่านี้ ระบุไว้ในหลักเกณฑ์จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ เช่น ในข้อ ๑๓ ของปฏิญญาเฮลซิงกิ<sup>(๑)</sup> และข้อ ๓ ของหลักเกณฑ์วิธีการศึกษาวิจัยที่ดีของไอซีเอส<sup>(๕)</sup> และมีคู่มือแนวทางการจัดตั้งและการ

ดำเนินการของคณะกรรมการขององค์การอนามัยโลกด้วย<sup>(๖)</sup>. องค์การดังกล่าวนี้มีบทบาทหน้าที่สำคัญในการทบทวนและกำกับดูแลด้านจริยธรรมของการวิจัยในมนุษย์ หรือกล่าวอีกนัยหนึ่งคือมีหน้าที่สำคัญในการกำกับดูแลให้การศึกษาวิจัยในมนุษย์ดำเนินไปอย่างถูกต้องตามหลักจริยธรรมของการวิจัยในมนุษย์ หรือการคุ้มครองดูแลอาสาสมัครการวิจัยในมนุษย์ ให้ได้รับการปฏิบัติตัวอย่างถูกต้อง ในเรื่องศักดิ์ศรี, สิทธิ, ความปลอดภัย และความเป็นอยู่ที่ดี นั้นเอง.

ในประเทศไทย มีการศึกษาวิจัยในมนุษย์มานานกว่าถึงศตวรรษ และปัจจุบันมีการศึกษาวิจัยอย่างกว้างขวาง จึงน่าจะกล่าวถึงการคุ้มครองการวิจัยในมนุษย์อย่างเหมาะสมเพียงใด.

เป็นการศึกษานี้มีวัตถุประสงค์เฉพาะเพื่อศึกษาพฤติกรรมการคุ้มครองการวิจัยในมนุษย์ของคณะกรรมการการศึกษาวิจัยในมนุษย์.

### ระเบียบวิธีศึกษา

การศึกษาใช้วิธีวิจัยเอกสารและการสำรวจข้อมูล โดยศึกษาเฉพาะคณะกรรมการการศึกษาวิจัยในมนุษย์ในหน่วยงานส่วนกลางของกระทรวงสาธารณสุขเท่านั้น โดย

๑. การทบทวนเอกสาร ทำการศึกษาข้อมูลและหลักเกณฑ์จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ที่เกี่ยวข้องทั้งในต่างประเทศและในประเทศ.

๒. การสอบถามใช้แบบสอบถามส่งไปยังหน่วยงานทั้งระดับกระทรวง กรม และโรงพยาบาล ในราชการบริหารส่วนกลางที่สังกัดกระทรวงสาธารณสุขทุกแห่ง.

๓. การสัมภาษณ์เจาะลึก โดยสอบสวนผู้รับผิดชอบในหน่วยงานที่มีการจัดตั้งและดำเนินการของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์.

### ผลการศึกษา

ในสหรัฐอเมริกา มีกฎหมายกำหนดให้มีการแต่งตั้งคณะกรรมการทบทวนประจำสถาบัน (IRB) ทำหน้าที่เป็นผู้ทบทวนโครงการวิจัยในคนก่อนอนุญาตให้ทำการศึกษาวิจัย. สำหรับประเทศไทย มีความพยายามจะออกกฎหมายเกี่ยวกับการ

วิจัยในมนุษย์ต่อเนื่องกันมาเป็นเวลากว่า ๒ ทศวรรษแล้ว แต่จนกระทั่งปัจจุบันก็ยังไม่มีความหมายออกมาบังคับใช้ มีเพียงข้อบังคับแพทยสภาว่าด้วยการศึกษาจริยธรรมแห่งวิชาชีพเวชกรรม ซึ่งแต่เดิมกำหนดเพียงหลักเกณฑ์ให้แพทย์ที่ทำการศึกษาวิจัยในคนต้องปฏิบัติ ปรากฏในหมวดที่ ๖ ว่าด้วยการทดลองในมนุษย์ ดังนี้<sup>(๑๐)</sup>

๑. ผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรมที่ทำการศึกษาในมนุษย์ ต้องได้รับความยินยอมจากผู้ถูกศึกษา และต้องพร้อมที่จะป้องกันผู้ถูกศึกษาจากอันตรายที่เกิดขึ้นจากการศึกษานั้น.

๒. ผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรมต้องปฏิบัติต่อผู้ถูกศึกษา เช่นเดียวกับการปฏิบัติต่อผู้ป่วยในการประกอบวิชาชีพเวชกรรมตามหมวด ๓ โดยอนุโลม.

๓. ผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรมต้องรับผิดชอบต่ออันตรายหรือความเสียหาย เนื่องจากการศึกษาที่บังเกิดแก่ผู้ถูกศึกษา อันมิใช่ความผิดของผู้ถูกทดลอง.

ทั้งนี้ ข้อบังคับแพทยสภาดังกล่าว มิได้กำหนดเกี่ยวกับบทบาทหน้าที่ของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนแต่อย่างใด ทั้งๆ ที่แพทยสภามีหน้าที่หลักในการ “ควบคุมการประพฤติของผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรมให้ถูกต้องตามจริยธรรมแห่งวิชาชีพเวชกรรม”<sup>(๑๑)</sup> แต่แพทยสภาให้ความสำคัญเฉพาะเรื่องจริยธรรมในการประกอบวิชาชีพเวชกรรมเท่านั้น มิได้ให้ความสำคัญแก่เรื่องจริยธรรมในการศึกษาวิจัยแต่อย่างใดจนกระทั่งใน พ.ศ. ๒๕๔๔ แพทยสภาจึงได้มีการแก้ไขเพิ่มเติมข้อบังคับฯ ว่าด้วยการรักษาจริยธรรมแห่งวิชาชีพเวชกรรมในหมวดเรื่องการทดลองในมนุษย์ โดยมีสาระสำคัญที่แก้ไขเพิ่มเติมดังนี้<sup>(๑๒)</sup>

๑. เปลี่ยนชื่อหมวดเป็น “การศึกษาวิจัยและการทดลองในมนุษย์”.

๒. กำหนดคำจำกัดความของ “การศึกษาวิจัยและการทดลองในมนุษย์” ให้หมายความว่า เป็นการศึกษาวิจัยและการทดลองเภสัชผลิตภัณฑ์ เครื่องมือแพทย์, การศึกษาธรรมชาติของโรค, การวินิจฉัย การรักษา, การสร้างเสริมสุขภาพและการป้องกันโรคที่กระทำต่อมนุษย์, รวมทั้งการศึกษาวิจัยเวชระเบียนและสิ่งตรวจต่าง ๆ จากร่างกายมนุษย์ด้วย.



๓. เป็นครั้งแรกที่มีการกำหนดเรื่อง “คณะกรรมการ ด้านจริยธรรม” โดยกำหนดคำนิยามให้หมายความว่า คณะกรรมการที่สถาบัน องค์กร หรือหน่วยงานแต่งตั้งขึ้นเพื่อทำหน้าที่ทบทวนพิจารณาด้านจริยธรรมของการศึกษาวิจัยและการทดลองในมนุษย์ เพื่อคุ้มครองสิทธิ ความเป็นส่วนตัว และความเป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัครการศึกษาวิจัยและการทดลองในมนุษย์.

๔. เป็นครั้งแรกที่มีการกำหนดว่า “ผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม ผู้ทำการ หรือร่วมทำการการศึกษาวิจัยในมนุษย์ สามารถทำการวิจัยได้ เฉพาะเมื่อโครงการการศึกษาวิจัยดังกล่าวได้รับการพิจารณาเห็นชอบจากคณะกรรมการจริยธรรมที่เกี่ยวข้องแล้วเท่านั้น”.

๕. มีการกำหนดให้ “ผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม ผู้ทำการหรือร่วมทำการการศึกษาวิจัยหรือการทดลองในมนุษย์ จะต้องปฏิบัติตามแนวทางจริยธรรมของการศึกษาวิจัยและการทดลองในมนุษย์ และจรรยาบรรณของนักวิจัย”. ทั้งนี้มีการกำหนดคำจำกัดความของ “แนวทางจริยธรรมของการศึกษาวิจัยและการทดลองในมนุษย์” ว่าหมายถึงแนวทางหรือหลักเกณฑ์ด้านจริยธรรมเกี่ยวกับการศึกษาวิจัยและการทดลองในมนุษย์ เช่น ปณิธานเฮลซิงกิ, แนวทางที่แต่ละสถาบันกำหนด, และ “จรรยาบรรณของนักวิจัย” หมายความว่า “จรรยาบรรณนักวิจัยของสภาวิจัยแห่งชาติ”.

โดยที่หลักเกณฑ์การพิจารณาโครงการวิจัยในคนของคณะกรรมการพิจารณาการศึกษาวิจัยในคน ของกระทรวงสาธารณสุข ข้อ ๒.๓ กำหนดว่า “ผู้วิจัยหรือคณะผู้วิจัยจะต้องมีผู้ได้รับอนุญาตให้ประกอบวิชาชีพเวชกรรมที่เป็นไทยรวมอยู่อย่างน้อย ๑ คน และจะต้องเป็นผู้รับผิดชอบในการดูแลรักษาในกรณีที่เป็นอันตรายแก่ผู้ยอมตนให้ทดลองกรณีที่เป็นโครงการร่วม”<sup>(๑๐)</sup> ประกอบกับข้อบังคับแพทยสภาว่าด้วยการรักษาจริยธรรมแห่งวิชาชีพเวชกรรม (ฉบับที่ ๕) พ.ศ. ๒๕๔๔ กำหนดให้แพทย์ที่ทำการการศึกษาวิจัยหรือร่วมทำการการศึกษาวิจัยในมนุษย์ จะทำการการศึกษาวิจัยได้ต่อเมื่อโครงการการศึกษาวิจัยดังกล่าวผ่านการทบทวนพิจารณาและให้ความเห็นชอบจากคณะกรรมการด้านจริยธรรมแล้ว. การศึกษาวิจัยและการทดลอง

ในมนุษย์ที่ดำเนินการในกระทรวงสาธารณสุข หรือดำเนินการโดยบุคลากรของกระทรวงสาธารณสุขทุกโครงการ จึงควรได้รับอนุมัติจากคณะกรรมการด้านจริยธรรมแล้วทั้งสิ้น รวมทั้งน่าจะมีการแต่งตั้งคณะกรรมการด้านจริยธรรมในกระทรวงสาธารณสุขขึ้นจำนวนมาก และมีบทบาทอย่างกว้างขวาง. ทั้งนี้คณะกรรมการวิชาชีพภายใต้คณะกรรมการประกอบโรคศิลปะก็ได้กำหนดไว้ใน “ระเบียบกระทรวงสาธารณสุข ว่าด้วยการรักษาจรรยาบรรณแห่งวิชาชีพของผู้ประกอบโรคศิลปะ” สาขาต่างๆ ว่าการทดลองในมนุษย์จะกระทำได้ “ต้องได้รับความเห็นชอบจากคณะกรรมการว่าด้วยจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์” เสียก่อน<sup>(๑๑)</sup>, ซึ่งจากการศึกษาปรากฏผลดังนี้

๑. ทุกกรมในกระทรวงสาธารณสุข มีการศึกษาวิจัยในมนุษย์.

๒. มีการจัดตั้งคณะกรรมการด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ขึ้นในราชการส่วนกลาง รวม ๗ หน่วยคือ

**๑. คณะกรรมการพิจารณาการศึกษาวิจัยในคน กระทรวงสาธารณสุข** เป็นคณะกรรมการที่มีประวัติการจัดตั้งและดำเนินการมาก่อนหน่วยงานใด ๆ ในกระทรวงสาธารณสุข. ปัจจุบันสังกัดอยู่ในกรมการแพทย์ โดยมีบางระยะได้เปลี่ยนไปอยู่ภายใต้สำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุข, มีสำนักวิชาการสาธารณสุขเป็นหน่วยงานสนับสนุน. ปัจจุบันหน่วยงานสนับสนุนคือ สำนักพัฒนาวิชาการ กรมการแพทย์. คณะกรรมการชุดนี้ถือเป็นคณะกรรมการระดับกระทรวง และถือเป็นคณะกรรมการระดับชาติโดยปริยายด้วย. คณะกรรมการชุดนี้ดำเนินการมากกว่า ๒๐ ปีแล้ว โดยถือเป็นต้นแบบของคณะกรรมการด้านจริยธรรมโดยเฉพาะในกระทรวงสาธารณสุขด้านการกำหนดหลักเกณฑ์และแนวทางปฏิบัติต่างๆ เช่น หลักเกณฑ์การปฏิบัติในการส่งโครงการวิจัยเพื่อรับการพิจารณาจากคณะกรรมการพิจารณาการศึกษาวิจัยในคน, แบบเสนอโครงการวิจัยเพื่อรับการพิจารณาจากคณะกรรมการพิจารณาการศึกษาวิจัยในคน, คำแนะนำสำหรับผู้วิจัยในการจัดทำเอกสารคำแนะนำสำหรับอาสาสมัคร ซึ่งนำต้นแบบมาจากหลักเกณฑ์จริยธรรมสากลเพื่อการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ของสภาองค์การสากลด้านวิทยาศาสตร์การแพทย์, เกณฑ์การ

พิจารณาโครงการศึกษาวิจัยในมนุษย์ และเกณฑ์การพิจารณาโครงการวิจัยวัคซีนโรคเอดส์<sup>(๓)</sup>.

**๒. คณะกรรมการพิจารณาการศึกษาวิจัยในคนด้านการแพทย์แผนไทย และการแพทย์ทางเลือก** ตั้งขึ้นเมื่อ พ.ศ. ๒๕๔๖ มุ่งทำหน้าที่ดำเนินการเกี่ยวกับการศึกษาวิจัยในมนุษย์ ด้านการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือกโดยเฉพาะ โดยมีจุดเด่นที่น่าสนใจ ดังนี้

- มีความพยายามที่จะพัฒนาคณะกรรมการฯ นี้ ให้มีสถานะเท่าเทียมกับคณะกรรมการพิจารณาการศึกษาวิจัยในคนของกระทรวงสาธารณสุข ได้แก่ ๑) แต่งตั้งโดยรัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข, ๒) หลักเกณฑ์การพิจารณา ใช้หลักเกณฑ์เดียวกับของกระทรวงสาธารณสุข โดยปรับปรุงถ้อยคำของหลักเกณฑ์เพียงข้อเดียวคือ ๒.๗ จากเดิม “ต้องมีหลักฐานอ้างอิงที่มีความเชื่อถือได้ทางวิทยาศาสตร์ เกี่ยวกับผลการวิจัยในสัตว์ทดลองหรือผลการวิจัยอื่น ๆ ที่ประสบความสำเร็จพอสมควร เพื่อยืนยันถึงความปลอดภัยของการวิจัยนั้นอย่างเพียงพอ”<sup>(๑๐)</sup> เป็น “ควรมีหลักฐาน เอกสารอ้างอิงหรือตำราที่มีความเชื่อถือได้เกี่ยวกับประสบการณ์การใช้หรือผลการวิจัยในสัตว์ทดลอง หรือผลการวิจัยอื่นที่ประสบความสำเร็จพอสมควร เพื่อยืนยันความปลอดภัยของการวิจัยนั้นอย่างเพียงพอ”.

ทั้งนี้เพื่อเปิดโอกาสให้สามารถทำการศึกษาวิจัยด้านการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือกมีความเป็นไปได้มากขึ้น.

- คณะกรรมการมิได้ทำหน้าที่เพียงทบทวนโครงการวิจัยเท่านั้น แต่ทำหน้าที่พัฒนาการศึกษาวิจัย และนักวิจัยด้านการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือกของประเทศด้วย.

- คณะกรรมการได้พัฒนาแนวทางการดำเนินงานมาตรฐาน (Standard Operating Procedures; SOPs) ตามแบบของสากล คือ ชมรมจริยธรรมทบทวนการวิจัยในมนุษย์ ในเอเชียและแปซิฟิกตะวันตก (Forum for Ethical Review Committee in Asia and Western Pacific; FERCAP) และปฏิบัติตามแนวทางการดำเนินงานมาตรฐานดังกล่าวโดยเคร่งครัด. นับเป็นคณะกรรมการด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ชุดเดียวในกระทรวงสาธารณสุขที่มีแนวทาง

การดำเนินงานมาตรฐานตามแบบสากล.

- คณะกรรมการได้รับการรับรองจากโครงการรับรองกรรมการจริยธรรม (Ethics Committee Recognition Program) ของ FERCAP ร่วมกับแผนยุทธศาสตร์เพื่อการพัฒนาสมรรถภาพการทบทวนจริยธรรม (Strategic Initiatives for Developing Capacity in Ethical Review; SIDCER) ของสำนักวิจัยและฝึกอบรมโรคเขตร้อนขององค์การอนามัยโลก (Special Programme for Research and Training in Tropical Disease ของ WHO; TDR / WHO) เป็นคณะกรรมการเดียวในกระทรวงสาธารณสุข ที่ผ่านการรับรองในโครงการนี้.

**๓. คณะกรรมการพิจารณาการศึกษาวิจัยในคนกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์** แต่งตั้งครั้งแรก เมื่อวันที่ ๒๘ ธันวาคม พ.ศ. ๒๕๔๘ มีวาระการทำงาน ๒ ปี โดยอธิบดีกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กำหนดบทบาทหน้าที่ที่พิจารณาเฉพาะโครงการศึกษาวิจัยในมนุษย์ที่มีบุคลากรของกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์เป็นผู้วิจัยหรือร่วมวิจัย และ/หรือใช้สถานที่ อุปกรณ์และสิ่งอำนวยความสะดวกของกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์.

**๔. คณะกรรมการศึกษาวิจัยในคน (ด้านสุขภาพจิต และจิตเวช)** ทำหน้าที่พิจารณาอนุมัติ ติดตาม และควบคุมกำกับ การดำเนินงานของโครงการวิจัยในมนุษย์ด้านสุขภาพจิต และจิตเวช ซึ่งดำเนินการโดยบุคคลหรือองค์กรภายในและภายนอกสังกัดกระทรวงสาธารณสุข.

**๕. คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย กรมควบคุมโรค** มีบทบาทหน้าที่พิจารณาการศึกษาวิจัยในคน ที่มีบุคลากรกรมควบคุมโรคเป็นผู้วิจัยหรือร่วมวิจัยและ/หรือใช้สถานที่ อุปกรณ์ และสิ่งอำนวยความสะดวกของกรมควบคุมโรค แต่งตั้งโดยอธิบดีกรมควบคุมโรค มีการประชุมเฉลี่ยเดือนละ ๒ ครั้ง.

**๖. คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ในกรมการแพทย์** หน่วยงานในสังกัดกรมการแพทย์ มีการแต่งตั้งคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ทั้งในระดับกรม และระดับสถาบัน เช่น

๖.๑ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย กรมการ



แพทย์ ทำหน้าที่พิจารณาด้านจริยธรรมของโครงการวิจัยของหน่วยงานในสังกัดกรมการแพทย์ที่เป็นโครงการร่วมมากกว่าหนึ่งหน่วยงาน หรือโครงการวิจัยของหน่วยงานที่ยังไม่มีคณะกรรมการจริยธรรม หรือโครงการวิจัยที่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยของหน่วยงานส่งมาให้พิจารณา หรือโครงการวิจัยที่ผู้บริหารกรมการแพทย์มอบหมายให้พิจารณา.

๖.๒ คณะกรรมการพิจารณาการศึกษาวิจัยในมนุษย์ของสถาบันสุขภาพเด็กแห่งชาติมหาราชินี ทำหน้าที่พิจารณาโครงการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยในมนุษย์ที่ดำเนินการในสถาบันสุขภาพเด็กแห่งชาติมหาราชินี และ/หรือดำเนินการโดยบุคลากรของสถาบันสุขภาพเด็กแห่งชาติมหาราชินี แต่งตั้งโดยผู้อำนวยการสถาบันฯ คำสั่งแต่งตั้งคณะกรรมการชุดนี้ได้กำหนดหลักเกณฑ์การพิจารณาไว้ด้วย โดยอ้างอิงหลักเกณฑ์และระเบียบต่างๆ อย่างกว้างขวาง ทั้งหลักเกณฑ์สากล เช่น หลักการปฏิบัติวิจัยทางเวชกรรมที่ดีของ ไอซีเอส, รายงานเบลมอนด์, ปฏิญญาเฮลซิงกิ, แนวทางจริยธรรมการวิจัยในคนแห่งชาติของชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย, ระเบียบกรมการแพทย์ว่าด้วยเกณฑ์การพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์, เกณฑ์การพิจารณาโครงการวิจัยในมนุษย์ของคณะกรรมการพิจารณาการศึกษาวิจัยในคนกระทรวงสาธารณสุข, ระเบียบสถาบันสุขภาพเด็กแห่งชาติมหาราชินีว่าด้วยการดำเนินการวิจัยในสถาบันฯ และ SOP เรื่องแนวทางการดำเนินการพิจารณาการวิจัยของคณะกรรมการพิจารณาการศึกษาวิจัยในมนุษย์ของสถาบันสุขภาพเด็กแห่งชาติมหาราชินี.

๖.๓ คณะกรรมการวิจัยสถาบันประสาทวิทยา ทำหน้าที่พิจารณาโครงการวิจัยในคนที่ดำเนินการในสถาบันประสาทวิทยา.

๗. คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันพัฒนาการคุ้มครองการวิจัยในมนุษย์ ในสถาบันวิจัยระบบสาธารณสุข ทำหน้าที่พิจารณาโครงการวิจัยในมนุษย์ที่ดำเนินการโดยบุคคลหรือองค์กรทั้งภายนอกและภายในกระทรวงสาธารณสุข แต่งตั้งโดยรัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข และกำหนดให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา และ

หน่วยงานที่เกี่ยวข้องใช้ประโยชน์จากการทบทวนพิจารณาของคณะกรรมการฯ นี้ในงานที่เกี่ยวข้องด้วย.

### อภิปรายผล

ในช่วงสองสามทศวรรษที่ผ่านมา กลไกที่มีหน้าที่ในการดูแลด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ในกระทรวงสาธารณสุข (ส่วนกลาง) ได้พัฒนาไปมากทั้งเชิงปริมาณและเชิงคุณภาพ. ในเชิงปริมาณ มีการเพิ่มจำนวนจากการมีคณะกรรมการเพียงคณะเดียว คือ คณะกรรมการพิจารณาการศึกษาวิจัยในคน กระทรวงสาธารณสุข. ในปัจจุบัน มีการจัดแต่งตั้งคณะกรรมการที่ทำหน้าที่ดังกล่าวขึ้นอีกใน ๖ ส่วนราชการ คือ กรมพัฒนาการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือก, กรมสุขภาพจิต, กรมการแพทย์, กรมควบคุมโรค, กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ และสถาบันวิจัยระบบสาธารณสุข. ในกรมการแพทย์มีการจัดตั้งคณะกรรมการในระดับสถาบันเช่น สถาบันประสาทวิทยา, สถาบันสุขภาพเด็กแห่งชาติมหาราชินีด้วย. ในภาพรวมมีคณะกรรมการที่ดูแลด้านจริยธรรมด้านการศึกษาวิจัยในสาขาการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือก รวมทั้งด้านจิตเวชและสุขภาพจิตเป็นการเฉพาะทาง.

ในเชิงคุณภาพ คณะกรรมการทุกคนรู้จักและคุ้นเคยดีกับหลักเกณฑ์จริยธรรมการวิจัยระดับสากล และมีหลักเกณฑ์รวมทั้งแนวทางดำเนินงานมาตรฐานของตนเอง. กรรมการส่วนมากได้รับการศึกษาและอบรมด้านจริยธรรมการวิจัยแล้วเป็นส่วนใหญ่. องค์กรประกอบคณะกรรมการเป็นไปตามหลักสากลทั้งด้านจำนวน, สัดส่วนชายหญิง, องค์กรประกอบบุคลากรจากภายนอกสังกัดและบุคคลภายนอกที่มีพื้นฐานการศึกษานอกระบบการแพทย์ และสาธารณสุข โดยผู้บริหารของแต่ละหน่วยมีความรู้ความเข้าใจและให้การสนับสนุนการดำเนินงานของคณะกรรมการพอประมาณ และโดยทั่วไปการดำเนินงานของคณะกรรมการได้รับการยอมรับจากผู้เกี่ยวข้องพอสมควร.

ข้อที่อาจเป็นปัญหา จากประสบการณ์ดำเนินงานและจากการสัมภาษณ์เชิงลึกพอสรุปได้ดังนี้

๑. โดยที่กระทรวงสาธารณสุขยังถือว่าภารกิจหลักอันดับแรกคือการบริการ การสนับสนุนด้านการวิจัยโดยรวม

และโดยเฉพาะเรื่องจริยธรรมการวิจัยในคนจึงได้รับการสนับสนุนในอันดับรอง.

๒. แม้แพทยสภาและคณะกรรมการวิชาชีพในสาขาการประกอบโรคศิลปะแขนงต่างๆ จะมีข้อกำหนดให้โครงการวิจัยในคนจะต้องผ่านการพิจารณาเห็นชอบจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยก่อนที่ผู้ประกอบวิชาชีพนั้นจะร่วมทำการศึกษาวิจัยได้ แต่ยังไม่มีการเคร่งครัดในกฎเกณฑ์ดังกล่าวนี้ วารสารวิชาการส่วนมากยังไม่มีการกำหนดให้ผลงานที่จะได้รับการพิมพ์เผยแพร่จะต้องผ่านการพิจารณาของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยมาแล้วเท่านั้น.

๓. การดำเนินงานของคณะกรรมการยังต้องการการสนับสนุนเพิ่มเติมอีกมาก ทั้งงบประมาณ บุคลากร การฝึกอบรม การสัมมนาทางวิชาการ.

๔. คณะกรรมการส่วนมากยังทำหน้าที่เน้นหนักกับการทบทวนโครงการก่อนการวิจัย ยังให้ความสนใจน้อยกับการตรวจเยี่ยมสถานที่วิจัย และการติดตามทบทวนโครงการวิจัยโดยต่อเนื่อง.

๕. คณะกรรมการทุกคณะทำหน้าที่ทบทวนทั้งด้านวิชาการและจริยธรรมไปพร้อมกัน โดยยังไม่มีการพัฒนาวิชาการ หรือหน่วยงานที่ช่วยดูแลด้านการพัฒนาโครงการวิจัยให้ถูกต้องตามมาตรฐานทั้งด้านวิชาการและจริยธรรม อย่างศูนย์ประสานการวิจัยในคน (Clinical Research Coordination Center) อาจทำให้มีปัญหาด้านความสามารถของกรรมการและคุณภาพของการทบทวนโครงการ.

๖. กรรมการส่วนใหญ่ยังไม่ได้นำระบบเทคโนโลยีสารสนเทศมาใช้อย่างเต็มที่ และบางคณะยังมีความล่าช้าในการพิจารณา.

๗. กรรมการส่วนมากในคณะกรรมการแต่ละคณะเป็นบุคคลในหน่วยงาน จึงอาจมีปัญหบ้างในความเป็นอิสระของคณะกรรมการ.

## สรุป

กลไกการคุ้มครองการวิจัยในมนุษย์ในหน่วยงานส่วน

กลางของกระทรวงสาธารณสุขได้มีการพัฒนาไปมาก โดยเฉพาะในช่วงหนึ่งทศวรรษที่ผ่านมา. แต่ยังมีสิ่งที่สามารถพัฒนาได้อีกมาก เพื่อให้คณะกรรมการสามารถทำหน้าที่ได้อย่างอิสระ ด้วยความสามารถ, อย่างมีคุณภาพ และทันเวลา. ข้อสำคัญคือ สามารถทำให้การศึกษาวิจัยในมนุษย์เป็นการศึกษาวิจัยที่ถูกหลักจริยธรรม สามารถปกป้องคุ้มครองบุคคลและชุมชนที่ถูกนำมาศึกษาวิจัยได้อย่างดี ทั้งในเรื่องศักดิ์ศรี, สิทธิ, ความปลอดภัย และความเป็นอยู่ที่ดีตามหลักเกณฑ์จริยธรรมสากลด้านการวิจัยในมนุษย์.

## ข้อเสนอแนะ

๑. กระทรวงสาธารณสุข ควรให้ความสำคัญกับการพัฒนาวิชาการอย่างจริงจังให้ได้มาตรฐานทั้งด้านวิชาการและจริยธรรม. หน่วยงานที่ควรรับผิดชอบในเรื่องนี้คือ สำนักวิชาการสาธารณสุข. ทั้งนี้กระทรวงสาธารณสุขจะต้องมีนโยบายที่ชัดเจนและมีการสนับสนุนการดำเนินงานอย่างพอเพียง โดยจะต้องมีการพัฒนาทั้งระบบ ตั้งแต่การฝึกอบรมเรื่องการค้าถามการวิจัย, การออกแบบวิธีวิจัย, การเขียนโครงการวิจัย, การขอรับการพิจารณาด้านจริยธรรม, การดำเนินการวิจัย และการเขียนรายงานการวิจัย, ตลอดจนการเขียนบทความเพื่อลงพิมพ์ในวารสารวิชาการ. ทั้งนี้จะต้องมีการพัฒนามาตรฐานของวารสารวิชาการทั้งฉบับ โดยบุคคลและองค์กรที่เกี่ยวข้องทั้งหมด จะต้องมีความรู้ ความเข้าใจเรื่องจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์อย่างถ่องแท้ และถือปฏิบัติตามหลักเกณฑ์โดยเคร่งครัด.

๒. แพทยสภาจะต้องดำเนินการเชิงรุก เพื่อส่งเสริมจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์อย่างเป็นรูปธรรม ไม่ทำงานแบบตั้งรับอย่างที่เป็นอยู่.

## เอกสารอ้างอิง

๑. แพทยสมาคมโลก. ปฏิญญา เฮลซิงกิ ค.ศ. ๒๐๐๐ หลักจริยธรรมสำหรับการศึกษาวิจัยทางการแพทย์ที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์. แปลโดย วิชัย โชควิวัฒน์, สุชาติ จงประเสริฐ, พิมพ์ครั้งที่ ๑. กรุงเทพมหานคร: องค์การสงเคราะห์ทหารผ่านศึก; ๒๕๕๑.



๒. วิชัย โชควิวัฒน์, ทิพิชา โปษยานนท์. รายงานเบลมองค์. พิมพ์ครั้งที่ ๑. กรุงเทพมหานคร: องค์การส่งเสริมการค้าระหว่างประเทศ; ๒๕๕๑.
๓. 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.
๔. 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 Hlth Org Bull 1995;97:137.
๕. Note for Guideline on Good Clinical Practice (CPMP/ICH/135/95) International Conference on Harmonization of Technical Requirement for the Registration of Pharmaceuticals for Human Use (ICH). May 1, 1996.
๖. World Health Organization Operational Guidelines for Ethic Committee that Review Biomedical Research. Geneva: WHO; 2000.
๗. ข้อบังคับแพทยสภาว่าด้วยการรักษาจริยธรรมแห่งวิชาชีพเวชกรรม พ.ศ. ๒๕๒๖. ราชกิจจานุเบกษา เล่มที่ ๑๐๐, ตอนที่ ๑๑๕. (ลงวันที่ ๑๔ กรกฎาคม ๒๕๒๖).
๘. มาตรา ๗(๑) พระราชบัญญัติวิชาชีพเวชกรรม พ.ศ. ๒๕๒๕. ราชกิจจานุเบกษา เล่มที่ ๙๙, ตอนที่ ๑๑๑. (ลงวันที่ ๑๑ สิงหาคม พ.ศ. ๒๕๒๕). หน้า ๑-๒๔.
๙. ข้อบังคับแพทยสภาว่าด้วยการรักษาจริยธรรมแห่งวิชาชีพเวชกรรม (ฉบับที่ ๕) พ.ศ. ๒๕๔๔. ราชกิจจานุเบกษา ฉบับประกาศทั่วไป เล่ม ๑๑๘, ตอนที่ ๑๒๐. (วันที่ ๖ กุมภาพันธ์ ๒๕๔๔).
๑๐. สำนักงานเลขานุการ คณะกรรมการพิจารณาการศึกษาวิจัยในคน กระทรวงสาธารณสุข. เกณฑ์การพิจารณาโครงการวิจัยในคนของ คณะกรรมการพิจารณาการศึกษาวิจัยในคน กระทรวงสาธารณสุข แก้ไขปรับปรุง พ.ศ. ๒๕๕๐ แนวทางและข้อปฏิบัติในการทำวิจัยในคน. นนทบุรี: คณะกรรมการพิจารณาการศึกษาวิจัยในคน กระทรวงสาธารณสุข ม.ป.ป
๑๑. พระราชบัญญัติการประกอบโรคศิลปะ พ.ศ. ๒๕๔๒, พระราชบัญญัติการประกอบโรคศิลปะ (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๔๑, พระราชกฤษฎีกา กฎกระทรวง ระเบียบ และประกาศคณะกรรมการวิชาชีพ ประกาศกระทรวงสาธารณสุขที่เกี่ยวข้องกับการขึ้นทะเบียนและรับใบอนุญาตเป็นผู้ประกอบโรคศิลปะ พ.ศ. ๒๕๔๒. พิมพ์ครั้งที่ ๓. กรุงเทพมหานคร: ไทภูมิพับลิชชิ่ง; กันยายน ๒๕๔๘.