บทความพิเศษ
หลักเบื้องต้นของจริยธรรมการทำวิจัยในมนุษย์

สุธี พานิชกุล
แผนกวิชาการแพทย์ โรงเรียนเสนารักษ์ กรมแพทย์ทหารบก

การวิจัยเป็นกระบวนการศึกษาเพื่อให้ได้มาซึ่งความรู้ใหม่ ที่จะตอบคำถามของปัญหาที่ความรู้ที่มีอยู่ในปัจจุบัน ยังไม่สามารถให้ความกระจ่างได้ การวิจัยเริ่มต้นจากการทบทวนความรู้ที่มีอยู่ในปัจจุบัน เพื่อที่จะตั้งสมมุติฐานที่อาจจะเป็นไปได้และทดสอบสมมุติฐานนั้นว่าเป็นไปได้จริงหรือไม่ ในการทำวิจัยจะต้องมีการวางแผนตามระเบียบวิธีการดำเนินการวิจัย มีนักวิจัยเป็นผู้ดำเนินการตามขั้นตอนที่กำหนดไว้ การทำวิจัยในมนุษย์จำเป็นที่จะต้องทำเพื่อความก้าวหน้าทางวิชาการ เพื่อความเป็นอยู่ที่ดีของมนุษยชาติ เพื่อความรู้ความเข้าใจ และเพื่อศึกษาพลวัตทางวัฒนธรรม จึงทำให้มีความก้าวหน้าทางวิชาการและพัฒนาการดูแลรักษาผู้ป่วย นักวิจัยของมหาวิทยาลัย รัฐบาล และสถาบันเอกชน ที่ดำเนินการวิจัย หรือให้ทุนวิจัยในคน มีเหตุผลมากมายในการที่จะต้องดำเนินการวิจัยในคน เช่น เพื่อบรรเทาความทุกข์ทรมานจากการเจ็บป่วย เพื่อประเมินคุณค่าทางสังคม หรือทฤษฎีทางวิทยาศาสตร์ เพื่อขจัดความไม่รู้ เพื่อวิเคราะห์นโยบาย เพื่อเข้าใจพฤติกรรมของคนและสิ่งที่เกี่ยวข้องกับคน ซึ่งพอสรุปประโยชน์ของงานวิจัยเป็น 3 หัวข้อใหญ่ๆ ดังนี้

1. เพื่อสร้างองค์ความรู้ใหม่ และความเข้าใจใหม่
2. เพื่อเพิ่มพูนความก้าวหน้าทางความรู้ซึ่งเป็นประโยชน์แก่อาสาสมัคร อาสาสมัครอาจได้ประโยชน์จากการพัฒนาการรักษาความเจ็บป่วย ค้นพบข้อมูลใหม่เกี่ยวกับความเป็นอยู่ที่ดี การค้นพบทางประวัติศาสตร์ การเขียน การพูด หรือวัฒนธรรมประเพณี หรือความพึงพอใจในการเสริมสร้างสังคมผ่านการวิจัย
3. การวิจัยเป็นประโยชน์แก่สังคมโดยรวม หรือเฉพาะคนบางกลุ่ม อาจมีอิทธิพลต่อพฤติกรรมการเมือง ซึ่งเป็นผลให้นโยบายดีขึ้น ข้อมูลสถิติเกี่ยวกับอุบัติการณ์ของโรคอาจช่วยให้การสาธารณสุขดีขึ้น ข้อมูลสถิติเกี่ยวกับความเป็นอยู่อาจช่วยให้เกิดการพัฒนาทางสังคม

การทำวิจัยในมนุษย์ หมายถึง การศึกษาวิจัย การสอบถาม การสัมภาษณ์ทางสังคมศาสตร์ สิ่งแวดล้อมและสภาวะแวดล้อมต่างๆ การทดลองเภสัชผลิตภัณฑ์ เครื่องมือแพทย์ การศึกษาธรรมชาติของโรค การวินิจฉัย การรักษา การส่งเสริมสุขภาพ และการป้องกันโรค ที่เกี่ยวข้องกับคนหรือกระทำต่อคน รวมทั้งการศึกษาวิจัยจากเวชระเบียน วัตถุสิ่งส่งตรวจ น้ำคัดหลั่ง เนื้อเยื่อที่ได้จากร่างกายคน รวมถึงการศึกษาทางสรีรวิทยา ชีวเคมี พยาธิวิทยา การตอบสนองต่อการรักษา ทางด้านกายเคมี จิตวิทยา ในอาสาสมัครปกติและผู้ป่วย ซึ่งอาจแบ่งเป็น 3 ประเภทใหญ่ๆ ดังนี้ คือ

1. การวิจัยทางชีวเวชศาสตร์ (Biomedical Research) การทดลองทางการแพทย์และทางชีวเวชศาสตร์
2. การทำวิจัยทางสังคมศาสตร์ (Social science research) : การวิจัยเกี่ยวข้องกับพฤติกรรมมนุษย์ สังคมศาสตร์ จิตวิทยา และเศรษฐศาสตร์
3. การวิจัยทางระบาดวิทยา (Epidemiological research): ครอบคลุมทั้งการศึกษาที่จะต้องกระทำต่อผู้ป่วยโดยตรงและการศึกษาวิจัยจากข้อมูลส่วนบุคคลของผู้ป่วยและอาสาสมัคร

ในงานวิจัยผู้วิจัยพยายามวางแผนงานวิจัย และระเบียบวิธีที่ถูกต้องตามหลักวิชาการ แต่จะต้องพยายามหลีกเลี่ยงผลกระทบที่อาจเกิดขึ้นกับประชากรที่ศึกษาและสิ่งแวดล้อม ผลกระทบเหล่านั้นอาจจะเรียกได้ว่าเป็นความเสี่ยงที่อาจจะเกิดขึ้น ความเสี่ยงเหล่านี้อาจจะมาในรูปแบบของอันตรายต่อสุขภาพกาย สุขภาพจิต ถูกล่วงเกินในข้อมูลส่วนตัว หรือผลข้างเคียงอื่นๆ ที่อาจจะคาดไม่ถึง ดังนั้นจึงได้มีการจัดตั้งคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน Institutional Review Board (IRB) หรือ Institutional Ethics Committee (IEC) หรือชื่อเรียกอย่างอื่นแต่มีความหมาย

ได้รับต้นฉบับเมื่อ 11 ตุลาคม 2549 ได้ให้ตีพิมพ์เมื่อ 24 พฤศจิกายน 2549
ต้องการสำเนาต้นฉบับติดต่อ ผศ. นพ. สุธี พานิชกุล โรงเรียนเสนารักษ์ กรมแพทย์ทหารบก ถนนพญาไท เขตราชเทวี กทม. 10400

ในทำนองเดียวกัน เป็นกลุ่มบุคคลที่ประกอบด้วยผู้ทรงคุณวุฒิในแขนงต่างๆ ทั้งทางด้านวิทยาศาสตร์ และศาสตร์อื่นๆ ที่ไม่ใช่วิทยาศาสตร์ (Non-scientist) แพทย์ นักกฎหมาย ประชาชนทั่วไป ซึ่งนอกจากจะมีความหลากหลายทั้งในด้านความรู้และประสบการณ์แล้ว อาจจะมีความแตกต่างกันในแง่ เชื้อชาติ ศาสนา ขนบธรรมเนียมประเพณี และวัฒนธรรม อีกทั้งจะต้องประกอบด้วยทั้งเพศหญิงและเพศชาย มาร่วมกันพิจารณาโครงการวิจัย มีหน้าที่สร้างความมั่นใจว่าสิทธิ ความปลอดภัย และความเป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัครในการวิจัยได้รับการคุ้มครอง โดยอย่างน้อยควรทำหน้าที่พิจารณา ให้ความเห็นชอบและทบทวนทั้งโครงร่างการวิจัยและส่วนแก้ไขเพิ่มเติมอย่างต่อเนื่อง รวมทั้งพิจารณาวิธีการและเอกสารที่จะใช้ขอความยินยอมและบันทึกความยินยอมของอาสาสมัคร เพื่อปกป้องและให้ความเป็นธรรมแก่ผู้ถูกวิจัยในแง่มุมต่างๆ ที่นักวิจัยเองอาจจะยังไม่ได้ให้ความสำคัญมากเพียงพอที่จะป้องกันผู้ถูกวิจัยจากความเสี่ยง ความไม่สบายกายและใจ ดังได้กล่าวแล้ว ถึงแม้ว่าจริยธรรมการวิจัยในคนจะมีที่มาจากการที่แพทย์และนักวิทยาศาสตร์ชาวเยอรมันในช่วงสงครามโลกครั้งที่สองได้ทำการวิจัยโดยใช้เชลยชาวยิวในค่ายกักกัน เป็นผู้ถูกวิจัยอย่างไม่คำนึงถึงความปลอดภัยของผู้ถูกทดลอง ทำให้เกิดความทุกข์ทรมาน ความพิการ หรือถึงแก่ชีวิตของผู้ถูกทดลองเหล่านั้น แต่การมีจริยธรรมในการวิจัยเป็นสิ่งที่ดีงามที่นักวิจัยทั่วโลก ควรกระทำต่อผู้ถูกทดลองไม่ว่าจะเป็นมนุษย์หรือแม้แต่สัตว์ทดลอง ในฐานะที่เป็นผู้มีส่วนช่วยให้ได้ผลการวิจัยซึ่งเป็นความรู้ใหม่ที่มีประโยชน์ต่อสังคมโดยส่วนรวมสืบต่อไป

ขณะนี้ประเทศต่างๆ ทั่วโลกโดยเฉพาะประเทศพัฒนาแล้วได้มีกฎหมายเกี่ยวกับสิทธิมนุษยชนในหลายๆ ด้าน รวมทั้งด้านการทำวิจัยในคนและสัตว์ทดลอง ประเทศพัฒนาแล้วเหล่านี้ได้มีความพยายามออกกฎระเบียบและแนวปฏิบัติ ในการทำวิจัยในคนที่เรียกว่า “แนวทางจริยธรรมของการศึกษาวิจัยและการทดลองในมนุษย์” ซึ่งหมายความว่า แนวทางหรือหลักเกณฑ์ด้านจริยธรรมเกี่ยวกับการศึกษาวิจัยและการทดลองในมนุษย์ และพยายามผลักดันให้ประเทศกำลังพัฒนาปฏิบัติตามเช่น การผลิตยาหรือการจดสิทธิบัตรยา การตีพิมพ์ผลงานทางวิชาการที่เกี่ยวกับการทำวิจัยในคน จำเป็นจะต้องได้รับการเห็นชอบจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยก่อน จึงจะสามารถจดสิทธิบัตรยาหรือตีพิมพ์ได้เป็นต้น นอกจากนี้ได้มีการประชุม สัมมนา หลายครั้งหลายหน ทั้งในประเทศพัฒนาและกำลังพัฒนาพร้อมทั้งได้มีประกาศต่างๆ ออกมาเป็นจำนวนมาก ที่แพร่หลายและเป็นที่ยอมรับกันทั่วโลกคือ ปฏิญญาเฮลซิงกิโดยแพทยสมาคมแห่งโลก (World Medical Association Declaration of Helsinki) ฉบับแรกประกาศที่เมือง เฮลซิงกิ ประเทศสวีเดนปี ค.ศ.1964 โดยที่วิทยาการและสังคมเปลี่ยนแปลงพัฒนาไปเรื่อย ๆ ที่ประชุมแพทยสมาคมแห่งโลก ได้มีการพัฒนาคำประกาศนี้อีกหลายครั้ง ครั้งสุดท้ายเมื่อเดือนตุลาคม ปี ค.ศ. 2000 ที่ประเทศอังกฤษ และคำประกาศอื่นๆ อีกมากโดยมีหัวใจสำคัญคือการปกป้อง ศักดิ์ศรี สิทธิ สวัสดิภาพ และความเป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัคร

สำหรับแนวทางด้านจริยธรรมเกี่ยวกับการศึกษาวิจัยและการทดลองในมนุษย์ในประเทศไทย ได้มีการร่างหลักเกณฑ์เพื่อให้เป็นแนวทางปฏิบัติระดับชาติ โดยได้นำเอาแนวทางการทำวิจัยตามปฏิญญาเฮลซิงกิของแพทยสมาคมแห่งโลก แนวทางการดำเนินการสำหรับคณะกรรมการด้านจริยธรรมขององค์การอนามัยโลก สภาองค์กรนานาชาติด้านวิทยาศาสตร์การแพทย์ (Council for International Organizations of Medical Science, CIOMS) แนวทางจริยธรรมการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับคนของประเทศแคนาดา (Ethical Conduct for Research Involving Humans) และอื่นๆ มารวบรวมและประยุกต์ใช้ให้เข้ากับสังคมและขนบธรรมเนียมของไทย

วัตถุประสงค์ของแนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในมนษย์แห่งชาติ

1) เพื่อปกป้องศักดิ์ศรี สิทธิ สวัสดิภาพ ส่งเสริมความเป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัครในงานวิจัย เพื่อยังประโยชน์แก่ชุมชนและมวลมนุษยชาติ

2) เพื่อเป็นแนวปฏิบัติให้กับผู้วิจัย คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย องค์กรและสถาบันอื่นและผู้ที่เกี่ยวข้องกับด้านจริยธรรมการวิจัย หลักเกณฑ์จริยธรรมและแนวทางการทำวิจัยในคนมิใช่จะมุ่งเจาะจงเฉพาะผู้ที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยหลักเท่านั้น หากแต่รวมถึงผู้ที่จะได้รับผลกระทบจากการทำวิจัยด้วย ซึ่งจะรวมถึงผู้ทำวิจัย คณะกรรมการจริยธรรมการทำวิจัยสถาบันนั้น หรือองค์กรและสาธารณชน โดยบอกว่าการทำวิจัย กระบวนการวิจัยควรจะเป็นอย่างไรเพื่อให้ หลักเกณฑ์เหล่านี้บรรลุผล และมีคุณค่า

หลักจริยธรรมทั่วไป (Ethical Principles) ที่ยึดถือปฏิบัติว่าเป็นมาตรฐานสากลมีสามประการคือ

ประการที่หนึ่ง หลักความเคารพในบุคคล (Respect for

person)

ประการที่สอง หลักผลประโยชน์ (Beneficence)

ประการที่สาม หลักความยุติธรรม (Justice)

1. หลักความเคารพในบุคคล (Respect for Person) ครอบคลุมถึง

1.1 การเคารพในศักดิ์ศรี (Respect for Human Dignity) ซึ่งเป็นหัวใจหลักของจริยธรรมวิจัย จุดนี้มีไว้เพื่อปกป้องความรู้สึก (interest) หลากหลายและขึ้นต่อกันของบุคคลทั้งทางร่างกาย จิตใจ และความมั่นคงทางวัฒนธรรม หลักการนี้เป็นพื้นฐานของข้อต่อๆ ไป

1.2 การเคารพในการให้คำยินยอมโดยบอกกล่าวและความเป็นอิสระ (Free and informed consent) ในการตัดสินใจ ต้องยอมรับว่าบุคคลมีความสามารถและมีสิทธิที่จะตัดสินใจให้คำยินยอม ดังนั้น การเคารพในบุคคลหมายถึงการขอรับความยินยอมของบุคคล ซึ่งในทางปฏิบัติแล้วอยู่ในรูปของการสนทนา กระบวนการ สิทธิ หน้าที่ และกำหนดให้มีคำยินยอมโดยบอกกล่าวและ ความเป็นอิสระในการที่จะตัดสินใจ

1.3 การเคารพในศักดิ์ศรีของกลุ่มเปราะบางและอ่อนแอ (Respects for Vulnerable Persons) การเคารพในศักดิ์ศรีของความเป็นคน นำมาซึ่งข้อกำหนดทางจริยธรรมสำหรับกลุ่มบุคคลที่เปราะบางและอ่อนแอซึ่งด้อยความสามารถทางร่างกายและ/หรือ ด้อยความสามารถในการตัดสินใจ เช่น เด็ก ผู้ถูกคุมขัง ผู้สูงอายุที่ไม่สามารถช่วยเหลือตัวเองได้ ผู้ที่อยู่ในสถานสงเคราะห์ ผู้ป่วยเรื้อรัง และอื่นๆ กลุ่มเหล่านี้ต้องได้รับการปกป้องจากการถูกใช้ในทางที่ผิด นำไปหาผลประโยชน์ และการแบ่งชนชั้นซึ่งในทางปฏิบัติจะออกมาในรูปของการดำเนินการพิเศษที่ปกป้องสิทธิประโยชน์ของคนกลุ่มนี้

1.4 การเคารพในความเป็นส่วนตัวและรักษาความลับ (Respects for Privacy and Confidentiality) การเคารพในศักดิ์ศรีของความเป็นคน โดยนัยแล้วหมายรวมถึงการเคารพในความเป็นส่วนตัวและรักษาความลับ ซึ่งเป็นปฐมของการเคารพในศักดิ์ศรีของความเป็นคนในหลายๆ วัฒนธรรม ดังนั้นมาตรฐานของการเคารพในความเป็นส่วนตัวและรักษาความลับจะป้องกันการเข้าถึงข้อมูล การควบคุมและการแจกจ่ายข้อมูลส่วนบุคคล และจะช่วยป้องกันความมั่นคงทางจิตใจได้

การที่มีความเคารพในผู้ป่วยและอาสาสมัครนั้น จำเป็นที่จะต้องมีมาตรการที่เหมาะสมเกี่ยวของกับสิทธิมนุษยชน ดังนี้

1. ชี้แจงรายละเอียดของการศึกษาทั้งหมด วิธีการที่ผู้อาสาสมัครหรือผู้ป่วยต้องปฏิบัติ

2. อันตรายที่อาจเกิดขึ้นระหว่างการวิจัยและภายหลังการวิจัย

3. ประโยชน์ที่คาดหวังให้แก่ผู้อาสาสมัครหรือผู้ป่วย และให้โอกาสได้ซักถามข้อข้องใจ

4. มีการควบคุมดูแล และกำหนดเกณฑ์ที่จะหยุดการศึกษาเมื่อเกิดภาวะแทรกซ้อนหรืออันตราย

5. มีหน่วยงานหรือระบบความรับผิดชอบเมื่อเกิดภาวะแทรกซ้อนหรืออันตราย

6. ต้องมีการแสดงความยินยอมจากผู้อาสาสมัครหรือผู้ป่วย ในกรณีที่ผู้อาสาสมัครหรือผู้ป่วยไม่สามารถแสดงการยินยอมนั้นด้วยตนเอง ต้องให้ผู้แทนโดยชอบธรรมเป็นผู้แสดงการยินยอมแทน ผู้เยาว์ที่สามารถแสดงความยินยอมได้จะต้องมีผู้ปกครองตามกฎหมายแสดงความยินยอมด้วย

ใบยินยอมต้องระบุว่าผู้ป่วยหรือผู้อาสาสมัคร มีสิทธิ์ที่จะบอกเลิกการร่วมโครงการวิจัยเมื่อใดก็ได้ และการบอกเลิกการยินยอมนี้ จะไม่มีผลกระทบต่อสิทธิที่จะได้รับการดูแลรักษาตามปกติ

2. หลักผลประโยชน์หรือไม่ก่ออันตราย ครอบคลุมถึง

2.1 การชั่งน้ำหนักความเสี่ยงและผลประโยชน์ (Balancing Harms and Benefits) การวิเคราะห์ การชั่งน้ำหนักและการกระจายความเสี่ยงและผลประโยชน์เป็นหัวใจสำคัญของจริยธรรมการทำวิจัยในคน จริยธรรมการทำวิจัยในคนสมัยใหม่ต้องการความสมดุลระหว่างความเสี่ยงต่ออันตรายและประโยชน์ที่จะเกิดขึ้น โดยมุ่งที่จะเห็นว่าประโยชน์ที่จะได้ต้องมากกว่าความเสี่ยงที่คาดว่าจะเกิดขึ้น การวิเคราะห์ความเสี่ยงและประโยชน์จึงมีผลต่อสวัสดิภาพและสิทธิของผู้ถูกวิจัย ข้อสมมุติเกี่ยวกับอันตรายและผลประโยชน์ และความสมเหตุสมผลทางจริยธรรม นอกจากนั้นการทำวิจัยเพื่อองค์ความรู้ที่ก้าวหน้าบางครั้งไม่สามารถคาดการณ์เรื่องอันตรายหรือประโยชน์ได้ ดังนั้นหลักการสำคัญในการให้ความเคารพในความมีศักดิ์ศรีของคน จำต้องอาศัยกระบวนการวิจัยที่ออกแบบถูกต้อง เชื่อถือได้ โดยเฉพาะการทำวิจัยทาง ชีวเวชศาสตร์ หรือวิจัยสุขภาพ ในการวิจัยด้านอื่นๆ อาจไม่ชัดเจนเท่ามากนัก เช่น ทางรัฐศาสตร์ เศรษฐกิจ หรือประวัติศาสตร์ปัจจุบัน (รวมประวัติบุคคล) แต่ผลการวิจัยอาจทำลายชื่อเสียงขององค์กรหรือบุคคลได้

2.2 การลดความเสี่ยงให้น้อยที่สุด (Minimizing Harm)

หลักการ คือ การวิเคราะห์อันตรายกับผลประโยชน์ให้ถี่ถ้วนหรือเป็นหน้าที่ที่จะต้องหลีกเลี่ยงป้องกัน หรือให้เกิดอันตรายให้น้อยที่สุด อาสาสมัครต้องไม่เสี่ยงกับอันตรายโดยไม่จำเป็น การให้อาสาสมัครเข้ามีส่วนในการทำวิจัยต้องเล็งผลเลิศทางวิทยาศาสตร์และทางสังคมซึ่งไม่สามารถหลีกเลี่ยงการทำวิจัยในคนได้ และควรต้องพยายามใช้ขนาดตัวอย่างให้น้อยที่สุดเท่าที่จะทำได้และขนาดตัวอย่างเล็กๆ นี้มีคุณค่าทางวิทยาศาสตร์

2.3 การสร้างประโยชน์ให้สูงสุด (Maximizing Benefit) หลักการเกี่ยวกับผลประโยชน์ของการวิจัย คือความมีเมตตา หลักของความมีเมตตากำหนดให้คำนึงการให้ประโยชน์สูงสุดแก่ผู้อื่น หลักเกณฑ์นี้สอดคล้องอยู่แล้วกับนักวิจัยบางสาขาวิชาชีพ เช่น นักสังคมสงเคราะห์ นักการศึกษา ผู้ให้บริการสาธารณสุข และจิตวิทยา ดังที่ได้กล่าวแล้วเบื้องต้นว่า การทำวิจัยในคนมุ่งเพื่อประโยชน์ของผู้ถูกวิจัยโดยตรง หรือบุคคลอื่นหรือสังคมโดยรวม หรือเพื่อความก้าวหน้าทางวิชาการ การวิจัยส่วนใหญ่ที่เป็นอยู่มักให้ประโยชน์แก่สังคมและความก้าวหน้าทางวิชาการเป็นปฐมภูมิ

3. หลักยุติธรรม (Justice)

หลักยุติธรรมหมายรวมทั้งความเที่ยงธรรม (fairness) และความเสมอภาค (equity) ความยุติธรรมเชิงกระบวนการต้องมีกระบวนการที่ได้มาตรฐานและยุติธรรมในการพิจารณาโครงการวิจัย และเป็นกระบวนการอิสระ อีกประการหนึ่ง ความยุติธรรมมุ่งกระจายภาระและประโยชน์อย่างทั่วถึง ซึ่งนำไปสู่ข้อคำนึงว่าไม่ควรแสวงหาประโยชน์จากการทำวิจัยในกลุ่มคนอ่อนแอหรือเปราะบางที่ไม่สามารถปกป้องผลประโยชน์ตนเองได้ เพียงเพื่อความก้าวหน้าทางวิชาการ ดังปรากฏไว้หลายเรื่องในประวัติศาสตร์ อีกประการหนึ่ง ความยุติธรรมสะท้อนโดยการไม่ทอดทิ้งหรือแบ่งแยกบุคคลหรือกลุ่มคนที่อาจได้ประโยชน์จากความก้าวหน้าของการวิจัย

ข้อจำกัดของการให้ความยินยอม (Informed consent) ของอาสาสมัครในโครงการวิจัย

การยินยอมที่มีข้อมูลประกอบเพียงพอ (Informed consent) ต้องให้ความสำคัญแก่คำว่า "ข้อมูลประกอบเพียงพอ" ก่อนแล้วจึงสนใจเรื่อง "การยินยอม"ที่หลัง และ "การได้มาซึ่งการยินยอมที่มีข้อมูลประกอบเพียงพอในวัฒนธรรมไทยไม่ใช่เรื่องง่าย" เพราะเป็นเรื่องค่อนข้างใหม่ในวัฒนธรรมไทย สาธารณชนจำนวนมากยังไม่รู้ว่าตนเองมีสิทธิอะไรบ้างในฐานะผู้ป่วย พวกเขายังมองแพทย์ด้วยสายตาแบบดั้งเดิม คือมองว่าแพทย์เป็นแบบอย่างที่ดีของคุณธรรมจริยธรรม แต่เนื่องจากสังคมกำลังเปลี่ยนแปลงอย่างรวดเร็ว แพทย์จึงไม่ควรคิดว่าประชาชนจะมองแพทย์เช่นนี้ตลอดไปในอนาคต แพทย์ไม่ควรถือว่าประชาชนจะมอบความไว้วางใจอย่างเต็มเปี่ยมให้แก่แพทย์ดังที่เคยเป็นมาในอดีตอีกต่อไปเรื่อยๆ อีกไม่ช้าก็เร็วความขัดแย้งจะเกิดขึ้น (ซึ่งก็เกิดขึ้นบ่อยๆ แล้ว ดังปรากฏเป็นข่าวอยู่เนืองๆ) และถ้าทุกฝ่ายที่เกี่ยวข้องไม่มีความเข้าใจร่วมกัน ความขัดแย้งนี้อาจบานปลายลุกลามจนถึงขั้นร้ายแรงก็ได้

ในบางครั้งข้อจำกัดหรืออุปสรรคที่สำคัญอย่างหนึ่งของการยินยอมที่มีข้อมูลประกอบเพียงพอ มาจากความไม่เข้าใจกัน หรือความคลาดเคลื่อนจากการสื่อสารหรือให้ข้อมูลระหว่างผู้วิจัยหรือแพทย์กับอาสาสมัครหรือผู้ป่วย นอกจากนั้นแล้วข้อจำกัดที่สามารถพบได้ของการยินยอมของผู้ป่วยของผู้เป็นอาสาสมัครในงานวิจัยมีดังนี้

1. กรณีที่อาสาสมัครหรือผู้ป่วยอยู่ในสถานะที่ไม่สามารถจะรับฟังข้อมูลของการวิจัยหรืออาจจะไม่สามารถทำความเข้าใจได้ เช่นในกรณีที่อาสาสมัครนั้นอยู่ในภาวะวิกฤต (Emergency) ซึ่งบางครั้งการวิจัยนั้นอาจจะจำเป็นเพื่อการรักษาชีวิตของอาสาสมัครในขณะนั้น ดังนี้องค์ที่ผู้วิจัยหรือแพทย์จำเป็นที่จะต้องใช้วิจารณญาณในการตัดสินใจ ซึ่งถ้ากรณีที่อาสาสมัครนั้นมีผู้แทนโดยชอบตามกฎหมายอยู่ด้วยก็สามารถที่จะขอความเห็นหรือขอคำยินยอมได้ แต่กรณีที่ไม่มีใคร ผู้วิจัยหรือแพทย์ก็ต้องใช้วิจารณญาณของตัวเอง โดยอยู่บนพื้นฐานของความต้องการหรือประโยชน์ของอาสาสมัครหรือผู้ป่วยนั้นจริงๆ หรือในกรณีที่อาสาสมัครสามารถที่จะรับรู้เพียงบางส่วนและสามารถตอบรับหรือปฏิเสธ ผู้วิจัยก็จะต้องยอมรับในการตัดสินใจของอาสาสมัครเป็นสำคัญ

2. ในกรณีที่งานวิจัยนั้นทำขึ้นเพื่อประโยชน์ทางด้านสาธารณสุข หรือเพื่อประโยชน์ของชุมชนโดยส่วนรวม อาสาสมัครอาจจะถูกสภาพสังคมรอบๆ ตัวบีบบังคับกลายๆ ให้จำเป็นต้องร่วมในงานวิจัยนั้นๆ โดยที่จริงๆ แล้ว ไม่เห็นด้วยในการเข้าร่วม หรือยังคงไม่มีความเข้าใจในงานวิจัย แต่จำเป็นต้องให้คำยินยอม

3. กรณีที่มีความขาดแคลนทั้งบุคลากรและเครื่องมือทางการแพทย์ ซึ่งจะเป็นปัจจัยหนึ่งที่อาสาสมัครหรือผู้ป่วยไม่มีทางเลือกมากนักในการรับการรักษาพยาบาล หรือวิธีการอื่นนอกเหนือจากที่ต้องเป็นอาสาสมัครในโครงการ

4. กรณีที่ผู้วิจัยและอาสาสมัครหรือผู้ป่วยรู้จักกัน ซึ่งอาจจะ

ทำให้มีอิทธิพลหรือเรียกว่าเป็นผู้มีอภิสิทธิ์ในการเลือกที่จะร่วมในโครงการวิจัยหรือไม่ด้วย หรือทำให้อาสาสมัครยินยอมเซ็นใบยินยอมโดยไม่ได้ใช้วิจารณญาณให้รอบคอบ

เหล่านี้คิดว่าเป็นข้อจำกัดของการให้ความยินยอมที่อาจจะเกิดขึ้นได้ในกระบวนการวิจัยทางวิทยาศาสตร์การแพทย์ได้ ซึ่งอาจมีข้อจำกัดที่มีมากกว่านี้ย่อมอยู่กับดุลพินิจและจริยธรรมของผู้วิจัยหรือแพทย์ผู้ซึ่งมีหน้าที่รับผิดชอบในชีวิตของผู้ป่วยหรืออาสาสมัครที่ยินยอมเข้าร่วมในการวิจัยนั้นๆ

คณะกรรมการจริยธรรม

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ซึ่งมีหน้าที่พิทักษ์สิทธิและความปลอดภัยแก่อาสาสมัครซึ่งเป็นมนุษย์ จักต้องคำนึงถึงหลักสากลดังกล่าวมาแล้ว และเพื่อให้การพิจารณาเป็นไปอย่างรอบคอบ คณะกรรมการฯจึงควรประกอบด้วยบุคคลที่มีความหลากหลายทั้งในด้านความรู้ ความสามารถ ประสบการณ์ ทั้งที่เป็นนักวิทยาศาสตร์ แพทย์ และอาชีพอื่น รวมทั้งบุคคลที่ไม่มีส่วนเกี่ยวข้องกับสถาบันที่คณะกรรมการถูกจัดตั้งขึ้น ซึ่งเปรียบเสมือนตัวแทนของคนทั่วไปในชุมชนนั้น เพื่อให้มีมุมมองที่กว้างขวางที่จะปกป้องผู้ถูกวิจัยในแง่มุมต่างๆที่นักวิจัยซึ่งมีจุดมุ่งหมายหลักในการจะดำเนินการวิจัยเพื่อให้ได้คำตอบตามที่ตั้งสมมติฐานไว้อาจคาดไม่ถึง

คณะกรรมการด้านจริยธรรมตั้งขึ้นเพื่อให้คำแนะนำด้านจริยธรรมแก่ผู้วิจัยในการช่วยตัดสินใจว่าโครงการวิจัยที่นำเสนอได้ให้การคุ้มครองอาสาสมัครหรือผู้ที่อาจเป็นอาสาสมัครพอเพียงหรือไม่ เพื่อบรรลุบทบาทหน้าที่ดังกล่าวนี้ จำเป็นที่คณะกรรมการฯจะต้องได้รับการแต่งตั้งและดำเนินการตามหลักการสี่ประการของการทบทวนด้านจริยธรรม ได้แก่ ความเป็นอิสระ ความสามารถ ความหลากหลาย และความโปร่งใส

ตามคำประกาศเฮลซิงกิ แนวทางปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดี และเครื่องมืออื่นๆ ทั้งในระดับชาติและนานาชาติ ล้วนกำหนดให้ต้องมีการทบทวนด้านจริยธรรมก่อนเริ่มทำการศึกษาวิจัย เครื่องมือเหล่านี้กำหนดด้วยว่าคณะกรรมการจะต้องติดตามการดำเนินการวิจัยในโครงการที่ได้รับอนุมัติอย่างสม่ำเสมอ ในการพิจารณาตัดสิน คณะกรรมการต้องกระทำโดยอิสระจากผู้ให้ทุนวิจัย ผู้วิจัย และการจูงใจที่ไม่สมควรใดๆ

คณะกรรมการด้านจริยธรรมต้องได้รับการแต่งตั้งอย่างเหมาะสมและปฏิบัติตามวิธีดำเนินการมาตรฐานที่เป็นลายลักษณ์อักษรเพื่อให้บรรลุถึงความเป็นอิสระและคุณภาพในการตัดสิน

คณะกรรมการจริยธรรมฯ มีอำนาจหน้าที่ที่จะให้การรับรองไม่รับรองหรือขอให้มีการปรับปรุงแก้ไขโครงการวิจัยก่อนให้การรับรอง ก่อนที่นักวิจัยจะดำเนินการวิจัยในคน และที่สำคัญกว่านั้นยังต้องติดตามดูแลให้นักวิจัยปฏิบัติตามขั้นตอนที่ได้เขียนไว้ในโครงการวิจัยอย่างเคร่งครัด นอกจากนี้ยังต้องติดตามรายงานเหตุการณ์อันไม่พึงประสงค์ที่ไม่ได้คาดว่าจะเกิดขึ้น ติดตามให้นักวิจัยรายงานความคืบหน้าในการดำเนินงานวิจัยเข้ามาตามระยะเวลาที่คณะกรรมการกำหนด คณะกรรมการฯอาจจะต้องทำการตรวจเยี่ยมสถานที่ทำการวิจัย ในกรณีที่มีผู้ถูกวิจัยร้องทุกข์ถึงความเสี่ยงหรือความไม่ปลอดภัยที่ได้รับจากการวิจัยเข้ามาด้วย

ปัญหาการพิจารณาทางด้านจริยธรรมในการวิจัยในประเทศไทย

การพิจารณาด้านจริยธรรมเป็นกลไกสำคัญในการปกป้องสิทธิผู้ป่วยและอาสาสมัคร แต่อย่างไรก็ดีปัญหาในการพิจารณาด้านจริยธรรมที่มักมีการกล่าวถึงเสมอได้แก่ มีโครงการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์อีกหลายโครงการที่ทำโดยที่ไม่ได้ผ่านการพิจารณาของคณะกรรมการจริยธรรม เนื่องจากไม่มีการแยกการศึกษาวิจัยออกจากการให้บริการทางการแพทย์โดยตรง ทำให้ทำการวิจัยไปโดยความรู้เท่าไม่ถึงการณ์ เป็นการตัดสินใจของแพทย์แต่ละท่านเอง นอกจากนี้แล้วในประเทศไทยมีจำนวนบุคลากรไม่เพียงพอที่มีความรู้ความสามารถในโครงการวิจัยที่สามารถอ่านและเข้าใจโครงการต่างๆ ได้ดี และมีความตั้งใจที่จะช่วยดูแลปกป้องผลประโยชน์ของอาสาสมัคร ตลอดจนมีเวลาและยินดีที่จะสละเวลาเพื่อช่วยสังคม ในเรื่องนี้การพิจารณาเรื่องจริยธรรมเป็นเรื่องค่อนข้างใหม่ในวงการแพทย์ไทยในระยะ 10-20 ปีที่ผ่านมา ดังนั้นการปฏิบัติงานหลายครั้งยังเป็นการลองผิดลองถูก แต่คณะกรรมการทุกท่านถ้าเป็นผู้ที่มีความตั้งใจจริงและมุ่งมั่นที่จะปฏิบัติหน้าที่ของตน ประสบการณ์ที่ได้รับคงจะช่วยส่งเสริมให้ระบบในประเทศไทยมีความแข็งแกร่งขึ้นในระยะยาว แม้ว่าในปัจจุบันยังมีผู้ที่มีประสบการณ์ไม่มากนัก มาตรฐานที่ยึดในทางปฏิบัติยังแตกต่างกันไปตามสถาบัน แม้ว่าจะยึดหลักเกณฑ์ใหญ่ๆร่วมกันได้แก่ คำประกาศ Helsinki หรือ CIOMS guideline แต่ในทางปฏิบัติยังมีหลายประเด็นที่เป็นนามธรรมและขึ้นกับวิจารณญาณของแต่ละบุคคลในการตัดสินใจ ระยะเวลาที่ใช้ในการพิจารณาในหลายสถาบัน ยังใช้เวลาค่อนข้างนานและไม่แน่นอน ทำให้การดำเนินการวิจัยล่าช้ากว่าที่ควร มาตรฐานของคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมยังแตก

ต่างกันไปในแต่ละสถาบัน ทั้งในแง่รูปแบบของการยื่น ระยะเวลาที่ใช้ รายละเอียดของการพิจารณาและยังไม่มีการยอมรับมติของสถาบันอื่น ทำให้การทำการศึกษาชนิดสหสาขาไม่ราบรื่นและอาจต้องใช้เวลานานกว่าที่ควร อีกประการหนึ่งที่สำคัญก็คือ ในประเทศไทยยังไม่มีกฎหมายที่มารองรับ ไม่สามารถที่จะเอาผิดกับผู้วิจัยซึ่งไม่ได้คำนึงถึงความปลอดภัยของอาสาสมัคร ซึ่งแตกต่างกับในประเทศที่พัฒนาแล้วเช่นสหรัฐอเมริกา ที่มีกฎหมายลงโทษผู้กระทำผิดได้ นอกจากนี้ความสัมพันธ์ระหว่างแพทย์และผู้ป่วยในประเทศไทยยังดำเนินไปในรูปแบบที่ดีมาก เป็นการให้ความเกรงใจและ ให้ความนับถือจากผู้ป่วยมาก ทำให้บางครั้งการที่อาสาสมัครเข้าร่วมงานวิจัย จึงเป็นไปอย่างจำใจ หรือโดยที่ไม่ทันได้พิจารณาให้ละเอียดถี่ถ้วนเสียก่อน

การพิจารณาด้านจริยธรรมเป็นกลไกสำคัญในการปกป้องสิทธิผู้ป่วยและอาสาสมัคร แต่อย่างไรก็ดีปัญหาในการพิจารณาด้านจริยธรรมที่มักมีการกล่าวถึงเสมอได้แก่

1. มีโครงการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์อีกหลายโครงการที่ไม่ได้ผ่านการพิจารณาของคณะกรรมการจริยธรรม แต่ก็มีการปฏิบัติอยู่

2. บางกรณีที่ไม่มีการแยกการศึกษาวิจัยออกจากการให้บริการทางการแพทย์โดยตรง ทำให้มีการพิจารณาเรื่องจริยธรรมของการศึกษาทดลอง แต่เป็นการตัดสินใจของแพทย์แต่ละท่านแทน

3. มีจำนวนบุคลากรไม่เพียงพอที่มีความรู้ความสามารถในโครงการวิจัยที่สามารถอ่านและเข้าใจโครงการต่างๆได้ดี และมีความตั้งใจที่จะช่วยดูแลปกป้องผลประโยชน์ของอาสาสมัครตลอดจนมีเวลาและยินดีที่จะสละเวลาเพื่อช่วยสังคมในเรื่องนี้

4. การพิจารณาเรื่องจริยธรรมเป็นเรื่องค่อนข้างใหม่ในวงการแพทย์ไทยในระยะ 10-20 ปีที่ผ่านมา ดังนั้นการปฏิบัติงานหลายครั้งยังเป็นการลองผิดลองถูก แต่คณะกรรมการทุกท่านถ้าเป็นผู้ที่ทีความตั้งใจจริงและมุ่งมั่นที่จะปฏิบัติหน้าที่ของตน ประสบการณ์ที่ได้รับคงจะช่วยส่งเสริมให้ระบบในประเทศไทยมีความแข็งแกร่งขึ้นในระยะยาว แม้ว่าในปัจจุบันยังมีผู้ที่มีประสบการณ์ไม่มากนัก

5. มาตรฐานที่ยึดในทางปฏิบัติยังแตกต่างกันไปตามสถาบัน แม้ว่าจะยึดหลักเกณฑ์ใหญ่ๆร่วมกันได้แก่ คำประกาศ Helsinki หรือ CIOMS guideline แต่ในทางปฏิบัติยังมีหลายประเด็นที่เป็นนามธรรมและขึ้นกับวิจารณญาณของแต่ละบุคคลในการตัดสินใจ

6. ระยะเวลาที่ใช้ในการพิจารณาในหลายสถาบัน ยังใช้เวลาค่อนข้างนานและไม่แน่นอน ทำให้การดำเนินการวิจัยล่าช้ากว่าที่ควร

7. มาตรฐานของคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมยังแตกต่างกันไปในแต่ละสถาบัน ทั้งในแง่รูปแบบของการยื่น ระยะเวลาที่ใช้ รายละเอียดของการพิจารณาและยังไม่มีการยอมรับมติของสถาบันอื่น ทำให้การทำการศึกษาชนิดสหสาขาไม่ราบรื่นและอาจต้องใช้เวลานานกว่าที่ควร

สรุป

ผู้วิจัยต้องมีคุณธรรม และใช้วิจารณญาณในการกระทำที่อาจละเมิดสิทธิมนุษยชน และอาจเป็นการกระทำที่ผิดกฎหมาย ขัดต่อขนบธรรมเนียม ประเพณี และวัฒนธรรมที่ดีงามของสังคม ผู้วิจัยต้องเลือกวิธีดำเนินการที่ได้ดุลยภาพระหว่างระเบียบวิธีและสิทธิมนุษยชนเสมอ

เพื่อปกป้องสิทธิส่วนบุคคลของผู้ป่วย หรืออาสาสมัครในการวิจัย และระวังอันตรายที่อาจเกิดขึ้นจากการดำเนินงานวิจัยให้มีน้อยที่สุด นักวิจัยควรจะต้องอาศัยหลักเกณฑ์สากลดังต่อไปนี้

1. ความเคารพในผู้ป่วยและอาสาสมัคร (Respect of autonomy)

2. ประโยชน์สูงสุดของงานวิจัย (Beneficence)

3. ป้องกันผลเสียให้เกิดน้อยที่สุด (Non maleficence)

4. การบอกเล่าความจริงต่ออาสาสมัคร (Truthfulness)

5. ความยุติธรรมในการปฏิบัติต่อทุกฝ่าย และผู้ป่วยหรืออาสาสมัครทุกคน (Justice)

บรรณานุกรม

1. Jonsen AR. The Birth of bioethics. New York: Oxford University Press; 1998.
2. Katz J. human experimentation and human rights. St Louis Univ Law J 1993;38:7-54.
3. Phaosavasdi S, Taneepanichskul S, Tannirandorn Y, ET AL. Ethics of clinical trialsin human. J Med Assoc Thai 2002;85: 1317-20.
4. Beecher HK. Ethics and clinical research 1966. Bull World Health Organ 2001;79:367-72.
5. The National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research. The Belmont report: ethical principles and guidelines for the protection of human subjects of research. Washington DC: Department of Health, Education and Welfare, 1979.

6. Phaosavasdi S, Panichkul S, Tannirandorn Y, ET AL. Ethics in research J Med Assoc Thai 2002;85:396-7.
7. Faden RR, Lederer SE, Moreno JD. US medical researchers, the Nuremberg doctors trial, and the uremberg code: a review of the findings of the advisory committee on human radiation experiments. JAMA 1996;276:1667-71.
8. Annas GJ, Grodin MA ed. The Nazi doctors and the Nuremberg code: human rights in experimentation. New York: Oxford University Press, 1992.
9. Beauchamp TL, Childress JF. Principles of biomedical ethics. 5 ed. New York: Oxford University Press, 2001.
10. World Medical Association. Declaration of Helsinki: ethical principles for medical research involving human subjects. Edinburgh, October 2000.
11. The Council for International Organization of Medical Sciences (CIOMS) in collaboration with the World Health Organization. The international ethical guidelines for biomedical research involving human subjects. Geneva, 2000.
12. The US Department of Health and Human Services, National Institutes of Health, and Office of Human Research Protection. The Common Rule: Title 45 CFR part 46. Washington DC: DHHS, revised November 2001.
13. แนวทางปฏิบัติ จรรยาบรรณนักวิจัย สำนักงานคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติ โดยสถาวิจัยแห่งชาติ [Cited 2006 Sep 1]. Available from : URL : http//:www.nrct.go.th/RI web/Download V2.htm