

## LETTER TO EDITORS

เรื่อง หลักจริยธรรมการทำวิจัยในคน

เรียน บรรณาธิการวารสารเภสัชวิทยา

เป็นที่ยอมรับว่าความเจริญก้าวหน้าทางการแพทย์ ส่วนหนึ่งขึ้นอยู่กับการทำวิจัยในคน การทำวิจัยทางการแพทย์ในคนต้องถือเอาความเป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัครเป็นสิ่งสำคัญก่อนความสนใจทางวิทยาศาสตร์และสังคม วัตถุประสงค์แรกในการทำวิจัยทางการแพทย์ในคนก็เพื่อพัฒนาการป้องกัน การวินิจฉัย กระบวนการรักษา พร้อมทั้งเข้าใจสาเหตุพยาธิกำเนิดของโรค และแม้ว่าการป้องกัน การวินิจฉัย และวิธีการรักษา ที่พิสูจน์แล้วว่าดีที่สุด ก็ยังเป็นสิ่งท้าทายให้พิสูจน์ประสิทธิภาพ ประสิทธิผล การเข้าถึง และคุณภาพ ในการปฏิบัติทางการแพทย์ ย่อมมีความเสี่ยงและเป็นภาระที่แพทย์ต้องรับผิดชอบเสมอ

จริยธรรมการวิจัยในคนเริ่มพัฒนาขึ้นในปี ค.ศ. 1947 มีการประกาศกฎเกณฑ์นูเรมเบิร์ก (Nuremberg Code) เป็นที่ยอมรับกันทั่วโลกว่าการทดลองใดๆในคนจะต้องได้รับความยินยอมจากผู้ถูกทดลองก่อนเสมอ แต่กระนั้นก็ตามหน่วยงานสาธารณสุขของสหรัฐอเมริกายังได้กระทำการผิดจริยธรรมการวิจัยทางการแพทย์ที่เกี่ยวข้องกับคน สมาคมแพทย์โลกจึงได้จัดทำประกาศเฮลซิงกิ เกี่ยวกับหลักจริยธรรมการทำวิจัยทางการแพทย์ที่เกี่ยวข้องกับคน ในการประชุมสมาคมแพทย์โลกตั้งแต่ครั้งที่ 18 ที่

นคร เฮลซิงกิ ประเทศฟินแลนด์ ใน ค.ศ. 1964 และได้รับการปรับปรุงแก้ไขต่อๆ มา จนครั้งล่าสุดในการประชุมครั้งที่ 52 ที่เอดินเบอเรอะ สก็อตแลนด์ ใน ค.ศ. 2000 คำประกาศนี้ผูกพันกับแพทย์ด้วยคำกล่าวที่ว่า “สุขภาพของผู้ป่วยของข้าพเจ้า เป็นสิ่งที่ข้าพเจ้าจะคำนึงถึงเป็นอันดับแรก” การวิจัยทางการแพทย์ที่เกี่ยวข้องกับคนมีข้อผูกพันด้านจริยธรรม ซึ่งต้องให้ความสำคัญกับมนุษย์ทุกคน พร้อมทั้งปกป้องสุขภาพและสิทธิของอาสาสมัครอยู่เสมอ ตามคำประกาศเฮลซิงกิกล่าวถึงหลักพื้นฐานสำหรับการทำวิจัยทางการแพทย์ทั้งหมด

เนื้อหาสาระโดยสรุปกล่าวว่า “แพทย์ที่ทำการวิจัยจะต้องปกป้องชีวิต สุขภาพ ความเป็นส่วนตัว และความมีศักดิ์ศรีของอาสาสมัคร โครงร่างการวิจัยต้องได้รับการพิจารณา แสดงความคิดเห็น และแนะนำตามความเหมาะสม โดยคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคนซึ่งเป็นอิสระ ผู้ทำวิจัยต้องประเมินความเสี่ยงเปรียบเทียบกับผลประโยชน์ที่อาสาสมัครจะได้รับ ผู้ทำวิจัยต้องอธิบายให้อาสาสมัครเข้าใจถึงวัตถุประสงค์ที่แท้จริงของการวิจัย วิธีการทำวิจัย ความเสี่ยงความไม่สบายที่อาจเกิดขึ้นจากการวิจัย ผลประโยชน์ที่คาดหวัง ความรับผิดชอบของผู้วิจัย และให้อาสาสมัครตัดสินใจโดยอิสระที่จะเซ็นใบยินยอมโดยสมัครใจ ทั้งนี้อาสาสมัครอาจถอนตัวออกจากโครงการเมื่อใดก็ได้ หรือตัดสินใจไม่เข้าร่วมโครงการ โดยไม่มีผลกระทบต่อ

การรักษาที่จะพึงได้รับตามมาตรฐานทั่วไป รายงานการทดลองใดซึ่งไม่เป็นไปตามกฎเกณฑ์แห่งประกาศนี้ไม่ควรได้รับให้ตีพิมพ์” อนึ่งในการศึกษาประสิทธิผลและความปลอดภัยของยาในคน ควรจะเปรียบเทียบผลประโยชน์ ความเสี่ยง และประสิทธิผลของยาใหม่กับยาที่ดีที่สุดที่ใช้อยู่ในปัจจุบัน ถ้ายังไม่มีวิธีการที่พิสูจน์แล้วว่ามีความประสิทธิภาพก็สามารถใช้ยาหลอกได้

ในบทสรุป ผลการศึกษาควรให้ความมั่นใจกับผู้ป่วยทุกคนที่เข้าร่วมโครงการศึกษาว่าสามารถเข้าถึงวิธีการที่ได้พิสูจน์จากการศึกษา แพทย์ต้องแจ้งผู้ป่วยว่าถ้าผู้ป่วยปฏิเสธการเข้าร่วมโครงการศึกษาจะไม่มีผลต่อความสัมพันธ์ระหว่างแพทย์และผู้ป่วย

ด้านองค์การอนามัยโลก (WHO) ได้ร่วมมือกับสภาสำหรับองค์การทางวิทยาศาสตร์การแพทย์ระดับนานาชาติ (CIOMS) ประกาศร่างแนวทางระดับนานาชาติสำหรับการทำวิจัยทางด้านวิทยาศาสตร์การแพทย์ในมนุษย์ ค.ศ.1982 มีวัตถุประสงค์เพื่อให้เป็นหลักการพื้นฐานทางจริยธรรมในการทำวิจัยในคน โดยให้สอดคล้องกับหลักการของคำประกาศเฮลซิงกิของสมาคมแพทย์โลก และสามารถนำไปใช้ในประเทศกำลังพัฒนาได้ ทั้งนี้ต้องคำนึงถึงวัฒนธรรม ประเพณี สิ่งแวดล้อมทางเศรษฐกิจและสังคม นโยบายระดับชาติ ตลอดจนระบบการบริหารงานของแต่ละประเทศ WHO และ CIOMS ได้จัดทำแนวทางระดับนานาชาติเรื่องการพิจารณาทางจริยธรรมของการศึกษาทางระบาดวิทยาเมื่อปี ค.ศ. 1991 หลักจริยธรรมทั่วไปที่สำคัญมี 3 ข้อได้แก่

## 1. หลักความเคารพในบุคคล (Respect for Person) ครอบคลุมถึง

1.1 การเคารพในศักดิ์ศรี (Respect for Human Dignity) ซึ่งเป็นหัวใจหลักของจริยธรรมวิจัย ข้อนี้มีไว้เพื่อปกป้องความรู้สึก (interest) ที่หลากหลายและขึ้นต่อกันของบุคคลทั้งทางร่างกาย จิตใจ และความมั่นคงทางวัฒนธรรม หลักการนี้เป็นพื้นฐานของข้อต่อไป

1.2 การเคารพในการให้คำยินยอมโดยบอกกล่าวและความเป็นอิสระ (Free and Informed Consent) ในการตัดสินใจ ต้องยอมรับว่าบุคคลมีความสามารถและมีสิทธิที่จะตัดสินใจให้คำยินยอม ดังนั้นการเคารพในบุคคลหมายถึงการขอรับความยินยอมของบุคคล ซึ่งในทางปฏิบัติแล้วอยู่ในรูปของการสนทนา กระบวนการ สิทธิหน้าที่ และกำหนดให้มีคำยินยอมโดยบอกกล่าว และความเป็นอิสระในการที่จะตัดสินใจ

1.3 การเคารพในศักดิ์ศรีของกลุ่มเปราะบางและอ่อนแอ (Respect for Vulnerable Persons) การเคารพในศักดิ์ศรีของความเป็นคน นำมาซึ่งข้อกำหนดทางจริยธรรมสำหรับกลุ่มบุคคลที่เปราะบางและอ่อนแอซึ่งด้อยความสามารถทางร่างกายและ/หรือด้อยความสามารถในการตัดสินใจ เช่น เด็ก ผู้ถูกคุมขัง และอื่นๆ กลุ่มเหล่านี้ต้องได้รับการปกป้องจากการถูกใช้ในทางที่ผิด นำไปหาผลประโยชน์ และการแบ่งชั้น ซึ่งในทางปฏิบัติจะออกมาในรูปของการดำเนินการพิเศษที่ปกป้องสิทธิประโยชน์ของคนกลุ่มนี้

**1.4 การเคารพในความเป็นส่วนตัวและการรักษาความลับ (Respect for Privacy and Confidentiality)** การเคารพในศักดิ์ศรีของความเป็นคนโดยนัยแล้วหมายความว่ารวมถึงการเคารพในความเป็นส่วนตัวและการรักษาความลับ ซึ่งเป็นปริมของการเคารพในศักดิ์ศรีของความเป็นคนในหลายๆ วัฒนธรรม ดังนั้นมาตรฐานของการเคารพในความเป็นส่วนตัวและการรักษาความลับจะป้องกันการเข้าถึงข้อมูล การควบคุมและการแจกจ่ายข้อมูลส่วนบุคคล และจะช่วยปกป้องความมั่นคงทางจิตใจได้

**2. หลักผลประโยชน์หรือไม่ก่ออันตรายครอบคลุมถึง**

**2.1 การชั่งน้ำหนักความเสี่ยงและผลประโยชน์ (Balancing Harms and Benefits)** การวิเคราะห์ การชั่งน้ำหนัก และการกระจายความเสี่ยงและผลประโยชน์ เป็นหัวใจสำคัญของจริยธรรมการทำวิจัยในคน จริยธรรมการทำวิจัยในคนสมัยใหม่ต้องการความสมดุลระหว่างความเสี่ยงต่ออันตรายและประโยชน์ที่จะเกิดขึ้น โดยมีเป้าหมายว่าประโยชน์ที่ได้ต้องมากกว่าความเสี่ยงที่คาดว่าจะเกิดขึ้น การวิเคราะห์ความเสี่ยงและประโยชน์จึงมีผลต่อสวัสดิภาพและสิทธิของผู้ถูกวิจัย ข้อสมมุติเกี่ยวกับอันตรายและผลประโยชน์ และความสมเหตุสมผลทาง จริยธรรม นอกจากนั้นการทำวิจัยเพื่อองค์ความรู้ที่ก้าวหน้าบางครั้งไม่สามารถคาดการณ์เรื่องอันตรายหรือประโยชน์ได้ ดังนั้นหลักการสำคัญในการให้ความเคารพในศักดิ์ศรีของคน จำต้องอาศัยกระบวนการวิจัยที่ออกแบบถูกต้อง เชื่อถือได้ โดยเฉพาะการทำวิจัยทางชีวเวชศาสตร์ หรือวิจัยสุขภาพ ใน

การวิจัยด้านอื่นๆ อาจไม่ชัดเจนมากเท่า เช่นทางรัฐศาสตร์ เศรษฐศาสตร์ หรือประวัติศาสตร์ปัจจุบัน (รวมถึงประวัติบุคคล) แต่ผลการวิจัยอาจทำลายชื่อเสียงขององค์กรหรือบุคคลได้

**2.2 การลดความเสี่ยงให้น้อยที่สุด (Minimizing Harm)** หลักการคือการวิเคราะห์อันตรายกับผลประโยชน์ให้ถี่ถ้วนหรือเป็นหน้าที่ที่จะต้องหลีกเลี่ยงป้องกันหรือให้เกิดอันตรายให้น้อยที่สุด อาสาสมัครต้องไม่เสี่ยงกับอันตรายโดยไม่จำเป็น การให้อาสาสมัครเข้ามามีส่วนในการทำวิจัยต้องเสี่ยงผลเสียทางวิทยาศาสตร์และทางสังคมซึ่งไม่สามารถหลีกเลี่ยงการทำวิจัยในคนได้ และต้องพยายามใช้ขนาดตัวอย่างให้น้อยที่สุดเท่าที่จะทำได้ ในขณะที่ขนาดตัวอย่างที่เล็กนี้มีคุณค่าทางวิทยาศาสตร์

**2.3 การสร้างประโยชน์ให้สูงสุด (Maximizing Benefit)** หลักการที่เกี่ยวกับผลประโยชน์ของการวิจัยคือความมีเมตตาหลักของความมีเมตตาคำหนดให้คำนึงถึงการให้ประโยชน์สูงสุดแก่ผู้อื่น หลักเกณฑ์นี้สอดคล้องอยู่แล้วกับนักวิจัยบางสาขาวิชาชีพ เช่น นักสังคมสงเคราะห์ นักการศึกษา ผู้ให้บริการสาธารณสุขและจิตวิทยา ดังที่ได้กล่าวแล้วเบื้องต้นว่า การทำวิจัยในคนมุ่งเพื่อประโยชน์ของผู้ถูกวิจัยโดยตรง หรือบุคคลอื่นหรือสังคมโดยรวม หรือเพื่อความก้าวหน้าทางวิชาการ การวิจัยส่วนใหญ่ที่เป็นอยู่มักให้ประโยชน์แก่สังคมและความก้าวหน้าทางวิชาการเป็นปริมภูมิ

**3. หลักยุติธรรม (Justice)**

หลักยุติธรรมหมายความว่าความเที่ยงธรรม (fairness) และความเสมอ



ภาค (equity) ความยุติธรรมเชิงกระบวนการ ต้องมีกระบวนการที่ได้มาตรฐานและยุติธรรมในการพิจารณาโครงการวิจัย และเป็นกระบวนการอิสระ อีกประการหนึ่งความยุติธรรมมุ่งกระจายภาระและประโยชน์อย่างทั่วถึง ซึ่งนำไปสู่ข้อคำนึงว่าไม่ควรแสวงหาประโยชน์จากการทำวิจัยในกลุ่มคนอ่อนแอ หรือเปราะบางที่ไม่สามารถปกป้องผลประโยชน์ตนเองได้ เพียงเพื่อความก้าวหน้าทางวิชาการ ดังปรากฏไว้หลายเรื่องในประวัติศาสตร์ อีกประการหนึ่ง ความยุติธรรมสะท้อนโดยการไม่ทอดทิ้งหรือแบ่งแยกบุคคลหรือกลุ่มคนที่อาจได้ประโยชน์จากความก้าวหน้าของการวิจัย

ในส่วนของประเทศไทย แม้ว่าสถาบันแพทยศาสตร์ทุกแห่งและกระทรวงสาธารณสุข ตลอดจนโรงพยาบาลบางแห่งในสังกัดกระทรวงสาธารณสุขจะมีคณะกรรมการจริยธรรมพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคนโดยยึดหลักเกณฑ์สากลตามคำประกาศเฮลซิงกิ, WHO และ CIOMS ตลอดจนแนวทางของยุโรปและประเทศพัฒนาแล้วอื่นๆ แต่พบว่าการปฏิบัติยังมีความแตกต่าง และพบว่ามีการวิจัยในคนที่ทำโดยแพทย์และบุคลากรทางการแพทย์ทั้งๆ ที่ยังมิได้มีการพิจารณาโดยคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ในปี พ.ศ. 2543 ผู้แทนคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนของคณะแพทยศาสตร์ 9 สถาบันจึงร่วมกันก่อตั้งชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย (Forum for Ethical Review Committee in Thailand, FERCIT) และเร็ว ๆ นี้แพทยสภาได้ปรับปรุงข้อบังคับแพทยสภาว่าด้วยการรักษาจริยธรรมแห่ง

วิชาชีพ (ฉบับที่ 4) พ.ศ. 2543 ในหมวด 6 “การศึกษาวิจัยและการทดลองในมนุษย์” ซึ่งหมายถึงการศึกษาวิจัยและการทดลองเภสัชผลิตภัณฑ์ เครื่องมือแพทย์ การศึกษาธรรมชาติของโรค การวินิจฉัย การรักษา การส่งเสริมสุขภาพ และการป้องกันโรค ที่กระทำต่อมนุษย์ รวมทั้งการศึกษาวิจัยจากเวชระเบียนและสิ่งส่งตรวจต่างๆ จากร่างกายมนุษย์ด้วย ตามข้อบังคับของแพทยสภา “ผู้ประกอบการวิชาชีพเวชกรรมผู้ทำการการศึกษาวิจัยและการทดลองในมนุษย์ต้องได้รับความยินยอมจากผู้ถูกทดลอง และต้องพร้อมที่จะป้องกันผู้ถูกทดลองจากอันตรายที่เกิดขึ้นจากการทดลองนั้น ผู้ประกอบการวิชาชีพเวชกรรมต้องปฏิบัติต่อผู้ถูกทดลองเช่นเดียวกับการปฏิบัติต่อผู้ป่วยในการประกอบวิชาชีพเวชกรรม ผู้ประกอบการวิชาชีพเวชกรรมต้องรับผิดชอบต่ออันตรายหรือผลเสียหายเนื่องจากการทดลองที่บังเกิดต่อผู้ถูกทดลองอันมิใช่ความผิดของผู้ถูกทดลองเอง ผู้ประกอบการวิชาชีพเวชกรรมผู้ทำการหรือร่วมทำการการศึกษาวิจัยหรือการทดลองในมนุษย์สามารถทำการวิจัยได้เฉพาะเมื่อโครงการศึกษาวิจัยหรือการทดลองดังกล่าวได้รับการพิจารณาเห็นชอบจากคณะกรรมการจริยธรรมที่เกี่ยวข้องแล้วเท่านั้น และผู้ประกอบการวิชาชีพเวชกรรมผู้ทำการหรือร่วมทำการการศึกษาวิจัยหรือการทดลองในมนุษย์จะต้องปฏิบัติตามแนวทางจริยธรรมของการศึกษาวิจัยและการทดลองในมนุษย์ และจรรยาบรรณของนักวิจัย” ข้อบังคับนี้มีผลบังคับใช้ตั้งแต่วันที่ 8 สิงหาคม 2544

เป็นที่คาดหวังว่าสาขาวิชาชีพอื่น ๆ ที่ผู้ประกอบวิชาชีพจะทำการวิจัยเกี่ยวข้องกับคน จะมีข้อบังคับเช่นเดียวกันนี้ออกมาอย่างไรก็ตามการวิจัยทางวิทยาศาสตร์การแพทย์ที่เกี่ยวข้องกับคนจะมีแพทย์เป็นผู้ร่วมวิจัยดังนั้นต้องปฏิบัติตามข้อบังคับของแพทย์สภาพอยู่แล้ว

ผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรมที่จะทำการศึกษาวิจัยในมนุษย์จะต้องปฏิบัติตามข้อบังคับของแพทย์สภาในหมวด 6 และเพื่อเตรียมความพร้อมให้กับผู้ทำการศึกษาวิจัยในคน แพทย์สภาจึงได้แต่งตั้งคณะกรรมการส่งเสริมการศึกษาวิจัยในคน เพื่อดำเนินการอย่างต่อเนื่องให้บรรลุตามวัตถุประสงค์ข้างต้น งานเร่งด่วนที่ต้องทำคือการพัฒนาหลักสูตรและแผนดำเนินการ เพื่อสร้างความแข็งแกร่งทางด้านจริยธรรมการวิจัยในคนให้แก่คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมและผู้ทำการศึกษาวิจัยในคนในประเทศไทย โดยจัดการฝึกอบรมจริยธรรมการวิจัยในคน ส่วนการพัฒนาระบบการดูแล

ด้านจริยธรรมการวิจัยในคน จะมีการจัดทำหลักจริยธรรมการวิจัยในคนแห่งชาติ เพื่อเป็นแนวทางปฏิบัติระดับชาติที่ทุกสถาบันสามารถใช้ร่วมกันได้ ซึ่งจะให้มีเกณฑ์มาตรฐานเดียวกันและง่ายต่อการปฏิบัติสำหรับโครงการวิจัยแบบสหสถาบัน หลังจากนั้นภายในปี 2546 จะมีองค์กรอิสระที่ทำหน้าที่ตรวจติดตามและให้การรับรองการปฏิบัติงานของคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยที่ได้มาตรฐาน

สรุป ผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรมผู้ทำการศึกษาวิจัยหรือการทดลองในมนุษย์ต้องปฏิบัติตามข้อบังคับแพทย์สภาว่าด้วยการศึกษาวิจัยและทดลองในมนุษย์ โดยปฏิบัติตามแนวทางแห่งชาติที่จะเสร็จสมบูรณ์ภายในปีนี้

รศ.โสภิต ธรรมอารี

ภาควิชาเภสัชวิทยา คณะแพทยศาสตร์

จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย กทม. 10330

## เอกสารอ้างอิง

1. World Medical Association Declaration of Helsinki Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects. Adopted by the 18<sup>th</sup> WMA General Assembly Helsinki, Finland, June 1964 and amended by the 29<sup>th</sup> WMA General Assembly, Tokyo, Japan, October 1975; 35<sup>th</sup> WMA General Assembly, Venice, Italy, October 1983; 41<sup>st</sup> WMA General Assembly, HongKong, September 1989; 48<sup>th</sup> WMA General Assembly, Somerset West, Republic of South Africa, October 1996; and the 52<sup>nd</sup> WMA General Assembly, Edinburgh, Scotland, October 2000:1-5.
2. The Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS) in collaboration with the World Health Organization (WHO) International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects. Geneva: World Health Organization, 1993:1-45.
3. สมบูรณ์ เกียรตินันทน์. จริยธรรมการทำการวิจัยในคน. เอกสารประกอบการพัฒนาหลักจริยธรรมการวิจัยในคนแห่งประเทศไทย พ.ศ. 2544. กรุงเทพมหานคร: คณะแพทยศาสตร์มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์, 2544:1-3.

4. สมบูรณ์ เกียรตินันท์. (ร่าง) แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนแห่งชาติ. เอกสารประกอบการพัฒนาหลักจริยธรรมการวิจัยในคนแห่งประเทศไทย พ.ศ. 2544. กรุงเทพมหานคร: คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์, 2544:1-22.
5. สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา, กระทรวงสาธารณสุข. ICH Good Clinical Practice Guideline (ฉบับภาษาไทย), พ.ศ. 2543. กรุงเทพมหานคร: กระทรวงสาธารณสุข, 2544:1-59.
6. แพทยสภา. ขอบบังคับแพทยสภาว่าด้วยการรักษาจริยธรรมแห่งวิชาชีพ (ฉบับที่ 5) พ.ศ. 2544, หมวด 6. กรุงเทพมหานคร: ราชกิจจานุเบกษาประกาศทั่วไป เล่ม 118 ตอนที่ 12 ง วันที่ 8 กุมภาพันธ์ พ.ศ. 2544.
7. สมบูรณ์ เกียรตินันท์ และคณะทำงานพัฒนาแนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนแห่งชาติไทย. ร่าง: แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนแห่งชาติไทย. 30 ตุลาคม 2544:1-43.