

หลักการเบื้องต้นของจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์สำหรับงานวิจัยทางสังคมศาสตร์*

BASIC PRINCIPLES OF HUMAN RESEARCH ETHICS FOR SOCIAL SCIENCE RESEARCH

วิชิต ทองประเสริฐ

Wichit Thongprasert

เกษภา ผาทอง

Ketsada Phathong

มหาวิทยาลัยมหามกุฏราชวิทยาลัย

Mahamakut Buddhist University, Thailand.

Email: wichit.th@mbu.ac.th

บทคัดย่อ

บทความวิชาการนี้มีวัตถุประสงค์เพื่อนำเสนอหลักการเบื้องต้นของจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์สำหรับงานวิจัยทางสังคมศาสตร์ ซึ่งมีที่มาจากรายงานเบลมอนต์: หลักจริยธรรมและแนวทางคุ้มครองอาสาสมัครวิจัย (the Belmont Report: Ethical principles and Guideline for the Protection of Human Subjects of Research) จัดทำโดยคณะกรรมการแห่งชาติเพื่อการคุ้มครองอาสาสมัครวิจัยในการวิจัยทางชีวเวชศาสตร์และพฤติกรรมศาสตร์ (The National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research) เมื่อวันที่ 18 เมษายน พ.ศ. 2522 เพื่อปกป้องศักดิ์ศรี ความเป็นพลอดภัย และความเป็นอยู่ที่ดีของมนุษย์ที่เข้าร่วมเป็นอาสาสมัครในโครงการวิจัย ประกอบด้วยหลักการ 3 ประการ ได้แก่ (1) หลักความเคารพในบุคคล (Respect for Persons) (2) หลักคุณประโยชน์ (Beneficence) และ (3) หลักความยุติธรรม (Justice) และหลักการทั้ง 3 ประการถูกนำไปประยุกต์ใช้ในการดำเนินการวิจัยในรูปแบบของ (1) การขอความยินยอมจากอาสาสมัครวิจัย (Informed Consent) (2) การประเมินความเสี่ยงและผลประโยชน์ (Assessment of Risk and Benefits) และ (3) การคัดเลือกอาสาสมัครวิจัย (Selection of Subjects) ตามลำดับ ส่งผลให้การวิจัยด้านสังคมศาสตร์ (Social Science

* Received: 15 July 2021; Revised: 17 September 2021; Accepted: 18 October 2021



Research) ที่ดำเนินการศึกษาวิจัยในมนุษย์จะต้องได้รับการรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

คำสำคัญ: จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์, การวิจัยทางสังคมศาสตร์, การวิจัยในมนุษย์, รายงานเบลมองต์

Abstract

This academic article has the objectives as: present the fundamental principles of human research ethics for social science research based on the Belmont Report: Ethical principles and Guideline for the Protection of Human Subjects of Research prepared by the National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research on April 18, 1979. To protect the dignity, safety and well-being of the human subjects participating in research projects. Consist 3 principles: (1) respect for persons (2) beneficence and (3) justice. Three principles were applied to conduct research as: (1) informed consent (2) assessment of risk and benefits and (3) selection of subjects, respectively. As a result, social science research in human studies must be accredited in human research ethics.

Keyword: Human Research Ethics, Social Science Research, Human Research, Belmont Report

บทนำ

ปัจจุบันการวิจัยในแวดวงวิชาการและนอกรวิชาการของทุกสาขาวิชาทั้งทางด้านการแพทย์และสาธารณสุข วิทยาศาสตร์สุขภาพ หรือแม้แต่สังคมศาสตร์และพฤติกรรมศาสตร์ทั่วโลก ได้ตระหนักและให้ความสำคัญเกี่ยวกับจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์เป็นหลักจริยธรรมทั่วไป (Ethical Principles) เป็นที่ยอมรับและยึดถือเป็นแนวปฏิบัติสากล ประกอบด้วย หลักความเคารพในบุคคล (Respect for Persons) หลักคุณประโยชน์ (Beneficence) และหลักความยุติธรรม (Justice) มีวัตถุประสงค์ในการคุ้มครองสิทธิและความเป็นอยู่ที่ดีของมนุษย์ซึ่งเป็นอาสาสมัครที่เข้าร่วมโครงการวิจัย ส่งผลให้โครงการวิจัยที่มีมนุษย์เป็นผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย ต้องผ่านการรับรองจริยธรรมการวิจัยจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ประจำสถาบัน (Ethic Committee: EC หรือ Institutional Review Board: IRB)



จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ได้รับการยอมรับและถูกนำมากำหนดเป็นเงื่อนไขในทางวิชาการ เช่นการนำผลการรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ กำหนดเป็นเงื่อนไขในการตีพิมพ์บทความวิจัยในวารสารวิชาการ การขอกำหนดตำแหน่งทางวิชาการ หรือแหล่งให้ทุนอุดหนุนการวิจัยได้นำการรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มาเป็นองค์ประกอบในการพิจารณาให้ทุนสนับสนุนการวิจัย ดังนั้นจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์จึงเป็นเรื่องสำคัญที่นักวิจัยจะต้องตระหนักและให้ความสำคัญต่อจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์อย่างหลีกเลี่ยงไม่ได้ เนื่องจากการวิจัยในมนุษย์ย่อมมีความเสี่ยงและอาจมีผลกระทบต่อบุคคลที่เข้าร่วมโครงการวิจัย ซึ่งความเสี่ยงดังกล่าวอาจเกิดขึ้นโดยตรงต่อร่างกาย จิตใจ ความรู้สึก อารมณ์ หรือส่งผลกระทบต่อความอ่อนแอต่อความเป็นอยู่ สถานภาพทางสังคม หรือชุมชน จึงเป็นหน้าที่ของนักวิจัยที่ต้องกำหนดวิธีการวิจัยที่ชัดเจนและเป็นระบบ ภายใต้กรอบของจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ นักวิจัยต้องดำเนินการวิจัยตามแผนการวิจัยที่กำหนดไว้อย่างเคร่งครัด เพื่อให้โครงการวิจัยเป็นไปตามหลักจริยธรรมและมีความน่าเชื่อถือทางวิชาการ

นักวิจัยด้านสังคมศาสตร์ (Social Science Researcher) บางส่วนยังขาดความรู้และความเข้าใจเกี่ยวกับจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ เนื่องจากจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ยังเป็นเรื่องแปลกใหม่สำหรับนักวิจัยด้านสังคมศาสตร์ และนักวิจัยด้านสังคมศาสตร์มักเข้าใจผิดว่าจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์เป็นเรื่องของการวิจัยด้านวิทยาศาสตร์สุขภาพเท่านั้น ซึ่งไม่มีความเกี่ยวข้องสัมพันธ์กับการวิจัยด้านสังคมศาสตร์ ส่งผลให้นักวิจัยด้านสังคมศาสตร์ละเลย เพิกเฉยต่อการสร้างความรู้และความเข้าใจในเรื่องของจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (เจนวิทย์ นวลแสง, 2561) อาจมีสาเหตุมาจากในประเทศไทย จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ เริ่มต้นในแวดวงแพทยศาสตร์ ซึ่งส่วนใหญ่เป็นการวิจัยเชิงทดลองทางคลินิก (Clinical trials) ที่มีการทดสอบประสิทธิภาพของยา เครื่องมือแพทย์ รวมทั้งวิธีการรักษาก่อนที่จะขยายตัวมายังสาขาวิชาที่เกี่ยวข้องกับวิทยาศาสตร์สุขภาพ รวมทั้งแวดวงสังคมศาสตร์และพฤติกรรมศาสตร์ (จักรพันธ์ ชัดชุมแสง, 2561) ด้วยเหตุที่กล่าวมาจึงพบว่า มีโครงการวิจัยด้านสังคมศาสตร์หลายโครงการที่ขอรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ อธิบายรายละเอียดของระเบียบวิธีวิจัย (Research Methodology) ไม่ชัดเจน ส่งผลให้คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ไม่สามารถพิจารณาความเสี่ยงหรือผลกระทบที่อาจเกิดขึ้นแก่อาสาสมัครวิจัยได้ และนักวิจัยยื่นเอกสารที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย เช่น เอกสารชี้แจงสำหรับอาสาสมัครวิจัย (Information Form) และเอกสารแสดงความยินยอมของอาสาสมัครวิจัย (Consent Form) ไม่ครบถ้วนหรือยื่นเอกสารครบถ้วนแต่รายละเอียดของเอกสารนั้นไม่สมบูรณ์ ซึ่งเป็นปัญหาที่ส่งผลกระทบต่องานวิจัยทางสังคมศาสตร์ที่ยื่นขอรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์เป็นอย่างมาก ดังนั้นคณะผู้เขียนจึงเขียนบทความวิชาการนี้ เพื่อเผยแพร่องค์ความรู้เกี่ยวกับหลักการเบื้องต้นของจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์สำหรับงานวิจัยทางสังคมศาสตร์ อันจะเป็นประโยชน์แก่นักวิจัยด้านสังคมศาสตร์ต่อไป



พัฒนาการของจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

หลายครั้งกระบวนการทางวิทยาศาสตร์ที่ใช้ในการวิจัย ทำให้เกิดปัญหากับอาสาสมัครวิจัย เนื่องจากการควบคุมตัวแปรต่าง ๆ การสืบค้นตรวจสอบหาสารต่าง ๆ การสอบถาม หรือการสัมภาษณ์ เพื่อให้ได้ผลการวิจัยนักวิจัยอาจคำนึงถึงกระบวนการทางวิทยาศาสตร์เหล่านี้ จนลืมนึกไปว่าอาจจะเมิดสิทธิของอาสาสมัครวิจัยและอาจก่อให้เกิดอันตรายต่ออาสาสมัครวิจัย ในช่วงเวลากว่า 70 ปีที่ผ่านมา ได้เกิดเหตุการณ์ที่นำไปสู่หลักการของจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

กฎหมายเรื่องจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์เริ่มต้นหลังสงครามโลกครั้งที่สอง เมื่อมีการพบหลักฐานในการพิจารณาคดีอาชญากรรมสงครามที่เมืองนูเรมเบิร์ก ประเทศเยอรมนี มีการนำเชลยสงครามไปศึกษาวิจัยอย่างโหดร้ายทารุณในกองทัพนazi เช่น ทำให้เกิดบาดแผลแล้วใส่แก๊สมัสตาร์ด (Mustard Gas) ลงไปในบาดแผล หรือบังคับให้ดมแก๊สมัสตาร์ด แล้วลองรักษาด้วยวิธีการต่าง ๆ ทำให้ติดเชื้อมาลาเรียแล้วทดลองยาหลายอย่าง เพื่อดูว่ารักษาได้หรือไม่ บังคับให้ออกไปภายนอกอาคารที่หนาวถึงจุดเยือกแข็งโดยไม่ให้สวมเสื้อผ้าเป็นเวลา 9 - 14 ชั่วโมง หรือให้แช่ในน้ำเย็นถึงจุดเยือกแข็งช่วงละ 3 ชั่วโมง หลังจากนั้นจึงหาวิธีช่วยชีวิต ซึ่งส่วนมากไม่สามารถช่วยได้ ให้กินยาพิษที่ใส่ลงในอาหารซึ่งส่วนใหญ่จะตายทันที ส่วนที่ไม่ตายจะถูกฆ่าแล้วผ่าศพพิสูจน์ ทำให้แผลติดเชื้อ โดยใส่เชื้อแบคทีเรียที่เพาะเลี้ยงไว้เข้าไปในบาดแผลแล้วลองรักษาด้วยซัลฟานิลไมด์ โดยมีกลุ่มเปรียบเทียบ คือ พวกที่ถูกทำให้แผลติดเชื้อแล้วไม่ได้ยา หรือใส่ลงในถึงความดันต่ำ เพื่อทดสอบว่าจะทนได้นานแค่ไหนในภาวะที่มีออกซิเจนเพียงเล็กน้อย หลายคนที่ไม่ตายทันที จะถูกทำให้จมน้ำจนตายแล้วนำศพมาศึกษา ส่งผลให้เชลยจำนวนมากเสียชีวิต เพื่อป้องกันมิให้เกิดโศกนาฏกรรมขึ้นอีก จึงได้มีการวางกฎหมายการวิจัยมนุษย์ เมื่อปี พ.ศ. 2490 เรียกว่า กฎนูเรมเบิร์ก (Nuremberg Code) ประกอบด้วย 10 ข้อ (Jochen Vollmann & Rolf Winau, 1996)

หลังจากกฎนูเรมเบิร์กเป็นที่รับรู้อย่างกว้างขวาง แต่ไม่มีสภาพบังคับทางกฎหมาย จึงไม่ได้รับการยอมรับและมีความพยายามแก้ปัญหา ได้มีการศึกษาวิเคราะห์ แล้วพบว่ากฎนูเรมเบิร์ก ทำให้เกิดข้อจำกัดในการศึกษาวิจัยในผู้ที่ไม่สามารถให้ความยินยอมโดยตนเองหลายกลุ่ม จึงทำให้เกิดการเคลื่อนไหวโดยแพทยสมาคมโลก (World Medical Association) ได้เริ่มดำเนินการตั้งแต่ปี พ.ศ. 2496 ในที่สุดจึงเกิดหลักเกณฑ์สากลสำหรับการวิจัยในมนุษย์ฉบับใหม่ และเป็นที่ยอมรับอย่างกว้างขวาง จนกระทั่งปัจจุบัน คือ ปฏิญญาเฮลซิงกิ (Declaration of Helsinki) มีการรับรองครั้งแรก โดยแพทยสมาคมโลก (World Medical Assembly) ซึ่งประชุมกัน ณ เมืองเฮลซิงกิ ประเทศฟินแลนด์ เมื่อปี พ.ศ. 2507 (วิชัย โชควิวัฒน์, 2560)

ปฏิญญาเฮลซิงกียังมีการปรับปรุงแก้ไขหลายครั้ง ดังนี้ ในปี พ.ศ. 2518 ณ เมืองโตเกียว ประเทศญี่ปุ่น พ.ศ. 2526 ณ เมืองเวนิส ประเทศอิตาลี พ.ศ. 2532 ณ เกาะฮ่องกง พ.ศ. 2539 ณ ประเทศสาธารณรัฐแอฟริกาใต้ พ.ศ. 2543 ณ เมืองเอดินบะระ ประเทศสกอตแลนด์ พ.ศ.



2545 ณ เมืองวอชิงตันดีซีประเทศสหรัฐอเมริกา พ.ศ. 2547 ณ เมืองโตเกียว ประเทศญี่ปุ่น พ.ศ. 2551 ณ เมืองโซล ประเทศสาธารณรัฐเกาหลี (เกาหลีใต้) และ ฉบับล่าสุดรับรองและประกาศที่กรุงฟอร์ตเลซา ประเทศบราซิล เมื่อเดือนตุลาคม พ.ศ. 2556

ในปี พ.ศ. 2509 สองปีหลังการประกาศปฏิญญาเฮลซิงกิ เฮนรี เค. บีเชอร์ (Henry K. Beecher) ได้ตีพิมพ์บทความวิชาการ เรื่อง จริยธรรมและการวิจัยทางคลินิก (Ethics and Clinical Research) ในวารสารการแพทย์นิวอิงแลนด์ (The New England Journal of Medicine) ได้เสนอตัวอย่างการวิจัยที่ขัดหลักจริยธรรมรวม 22 กรณี (Henry K. Beecher, 1966: 1354–1360)

ในปี พ.ศ. 2515 มีการเปิดโปงกรณีการศึกษาวิจัย เรื่อง The Tuskegee Study of Untreated Syphilis in the Negro Male สาเหตุของงานวิจัยนี้เกิดจากในปี พ.ศ. 2472 ซิฟิลิสเป็นปัญหาทางสาธารณสุขของสหรัฐอเมริกา โดยเฉพาะในคนผิวดำที่ด้อยโอกาสมีความชุกของโรคถึงร้อยละ 25 ยาที่ใช้รักษาประกอบด้วยสารปรอทและบิสมัท มีอัตราการรักษาหายประมาณร้อยละ 30 มีผลข้างเคียงรุนแรง และมีราคาแพงดังนั้นแผนกการโรค ได้ร่วมมือกับสถาบันทัสกีจี และกองทุน Rosenwald ให้การรักษาผู้ป่วยที่เป็นคนผิวดำที่อยู่ในชนบททางตะวันออกเฉียงใต้ของรัฐบาลมา

เมื่อเกิดวิกฤติเศรษฐกิจของประเทศสหรัฐอเมริกาในปี พ.ศ. 2474 กองทุนจึงงดความช่วยเหลือแผนกการโรคได้ดำเนินการต่อเพื่อติดตามดูแลการดำเนินโรคของซิฟิลิสในคนผิวดำ ซึ่งเริ่มดำเนินการตั้งแต่ พ.ศ. 2475 เริ่มต้นจากการประกาศเชิญชวนชายผิวดำที่โบสถ์ โรงเรียน และร้านค้าให้มาตรวจเลือดเพื่อคัดกรอง มีชายผิวดำอายุ 25 ปีขึ้นไป จำนวน 600 คน มารับการตรวจเลือด ในจำนวนนี้ 399 คน เป็นโรคซิฟิลิสระยะแฝง (ไม่แสดงอาการ) อีก 201 คน ไม่เป็นโรค ส่วนผู้เป็นโรคที่แสดงอาการถูกคัดออกเพื่อไปรักษา ทีมวิจัยเป็นพยาบาลผิวดำและผ่านการฝึกอบรมที่สถาบันทัสกีจี ให้การดูแลและติดตามอาสาสมัครวิจัย ซึ่งได้รับการบอกกล่าวเพียงว่าอาสาสมัครวิจัยจะได้รับการรักษาเลือดเสีย (bad blood) ไม่มีการลงนามยินยอมเข้าร่วมการวิจัย สิ่งที่ถูกปกปิดไว้ คือ อาสาสมัครวิจัยไม่ได้รับการรักษาโรคซิฟิลิส เมื่อมีการค้นพบเพนิซิลิน และพบว่าสามารถรักษาโรคนี้ได้ ผู้วิจัยจึงใจไม่ยอมใช้เพนิซิลินรักษาอาสาสมัครวิจัย เพื่อไม่ให้ทราบผลการวิจัย โครงการวิจัยให้การตรวจสุขภาพ เลี้ยงอาหาร ให้บริการรถรับส่งจากคลินิกไป-กลับที่พัก หากอาสาสมัครเสียชีวิตจะจ่ายเงินเป็นค่าทำพิธีฝังศพ แต่ต้องยอมให้ผ่าชันสูตรศพมีการแจ้งอาสาสมัครว่าให้โอกาสพิเศษในการมาตรวจรอบสอง เมื่อตรวจเสร็จจะให้การรักษาโดยให้ไปที่โรงพยาบาลสถาบันทัสกีจี เมื่ออาสาสมัครไปถึงถูกเจาะน้ำไขสันหลังไปตรวจว่าซิฟิลิสขึ้นสมองหรือไม่โดยอ้างว่าเป็นขั้นตอนการรักษาแต่ก็ไม่ให้การรักษา ตอนแรกตั้งใจจะทำวิจัยเพียง 6 เดือน แต่กลายเป็นยาวนานถึง 40 ปี ซึ่งเป็นเรื่องรุนแรงพัวพันปัญหาการเหยียดสีผิว ทำให้มีการตั้งคณะกรรมการขึ้นเพื่อศึกษาและจัดทำข้อเสนอในการแก้ปัญหาในระยะยาว คือ คณะกรรมการแห่งชาติเพื่อกู้คุ้มครองอาสาสมัคร



ในการวิจัยทางชีวเวชศาสตร์และพฤติกรรมศาสตร์ (The National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research)

คณะกรรมการแห่งชาติเพื่อคุ้มครองอาสาสมัครในการวิจัยทางชีวเวชศาสตร์และพฤติกรรมศาสตร์ได้ใช้เวลาศึกษานานถึง 4 ปี ระหว่างปี พ.ศ. 2517 – 2521 และเกิดรายงานเบลมอนต์ (Belmont Report) เมื่อวันที่ 18 เมษายน พ.ศ. 2522 ได้วางหลักจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์และการประยุกต์ใช้หลักดังกล่าวอย่างเป็นรูปธรรม และเป็นหลักเกณฑ์จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ที่ได้รับการยอมรับอย่างกว้างขวางในระดับสากล

ต่อมาได้มีประกาศหลักเกณฑ์ที่เกี่ยวกับจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์อีก 3 ฉบับ ได้แก่ (1) The Common Rule พ.ศ. 2534 (2) หลักเกณฑ์จริยธรรมสากลสำหรับการวิจัยทางชีวเวชศาสตร์ที่ใช้มนุษย์เป็นอาสาสมัคร พ.ศ. 2536 และ (3) หลักเกณฑ์การวิจัยทางคลินิกที่ดี พ.ศ. 2538 และพ.ศ. 2539 ซึ่งมีสาระสำคัญโดยสังเขป ดังนี้

The Common Rule พ.ศ. 2534 มีจุดเริ่มต้นจากในปี พ.ศ. 2509 National Institute of Health ของประเทศสหรัฐอเมริกา ได้ออกระเบียบการปกป้องอาสาสมัครวิจัยใช้เป็นครั้งแรก ในระเบียบนี้กำหนดให้มีคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์เป็นกลไกหนึ่งเพื่อปกป้องอาสาสมัครวิจัย ต่อมาในปี พ.ศ. 2517 Department of Health Education and Welfare (ปัจจุบัน คือ Department of Health and Human Service, DHHS) นำมาปรับปรุงใช้กลายเป็นกฎหมาย มีชื่อว่า Code of Federal Regulations (CFR) Title 45 (public welfare), Part 46 (protection of human subjects) เมื่อมี Belmont Report จึงมีการปรับปรุงระเบียบใหม่และประกาศใช้ในปี พ.ศ. 2524 ต่อมาคณะกรรมการ The President's Commission for the Study of Ethical Problems in Medicine and Biomedical and Behavioral Research ได้แนะนำให้หน่วยงานรัฐจัดทาระเบียบกลางในการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์แต่ยังอนุญาตให้มีส่วนเพิ่มเติมที่ยังจำเป็นของแต่ละหน่วยงาน เพื่อให้หน่วยงานทั้งหลายที่มีการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ใช้ระเบียบปฏิบัติไปในทิศทางเดียวกัน ได้มีการแต่งตั้งกรรมการเฉพาะกิจร่างระเบียบ และระเบียบที่ร่างนี้กลายเป็น Federal Policy หรือ Common Rule และประกาศใช้ในปี พ.ศ. 2534 (Department of Health and Human Service, 1991: 28003-28032) ต่อมา มีการปรับปรุงและประกาศใช้ อีก 2 ครั้ง คือ ในปี พ.ศ. 2552 (Office of the Federal Register National Archives and Records Administration, 2009) และ ปี พ.ศ. 2561 (Department of Health and Human Service, 2018)

หลักเกณฑ์จริยธรรมสากลสำหรับการวิจัยทางชีวเวชศาสตร์ที่ใช้มนุษย์เป็นอาสาสมัคร (The International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects) จัดทำโดยสภาองค์การสากลด้านวิทยาศาสตร์การแพทย์ (Council for International Organizations of Medical Sciences : CIOMS) ร่วมกับองค์การอนามัยโลก



(World Health Organization: WHO) ซึ่งคณะผู้จัดทำมาจากประเทศที่พัฒนาแล้วและประเทศกำลังพัฒนา ประกอบด้วย นักกฎหมาย นักปรัชญา นักจริยศาสตร์และเจ้าหน้าที่จากกระทรวงสาธารณสุขหลายประเทศ เริ่มดำเนินการเมื่อ ปี พ.ศ. 2525 ซึ่งเป็นช่วงแรกของการแพร่ระบาดของโรคเอดส์ มีการขอความเห็นอย่างกว้างขวางจากทั่วโลก ในที่สุดหลักเกณฑ์นี้ได้ประกาศใช้ครั้งแรกเมื่อปี พ.ศ. 2536 เป็นหลักเกณฑ์ที่จัดทำขึ้น เพื่อป้องกันปัญหาต่าง ๆ ที่เกิดจากการศึกษาวิจัยในประเทศกำลังพัฒนา ไม่ให้ประชาชน ชุมชนหรือประเทศถูกเอารัดเอาเปรียบจากจากบริษัทองค์กร หรือหน่วยงานในประเทศที่พัฒนาแล้ว ได้มีการปรับปรุงแก้ไขเมื่อปี พ.ศ. 2545 และปรับปรุงแก้ไขครั้งสุดท้ายเมื่อ พ.ศ. 2559 (the Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS), 2016)

หลักเกณฑ์การวิจัยทางคลินิกที่ดี (Good Clinical Practice Guidelines) จัดทำโดยองค์การอนามัยโลก หรือ WHO GCP Guidelines ประกาศใช้ครั้งแรก เมื่อปี พ.ศ. 2538 และอี กฉบับจัดทำโดย International Conference on Harmonization หรือ ICH GCP Guideline ประกาศใช้ครั้งแรกเมื่อปีพ.ศ. 2539 หลักเกณฑ์ทั้งสองนี้มุ่งเน้นให้การวิจัยทางคลินิก โดยเฉพาะการทดสอบยาในมนุษย์มีมาตรฐานและถูกหลักวิชาการอย่างเคร่งครัด เพื่อให้ข้อมูลที่ได้จากการวิจัยเชื่อถือได้ และต้องคุ้มครองดูแลอาสาสมัครวิจัยอย่างถูกหลักจริยธรรม โดยเฉพาะที่ประกาศในปฏิญญาเฮลซิงกิ หลักเกณฑ์การวิจัยทางคลินิกที่ดีมีการปรับปรุงแก้ไขครั้งสุดท้ายเมื่อ พ.ศ. 2559 (International Council for Harmonization of Technical, 2016)

นอกจากกฎอนุกรมเบิร์ก พ.ศ. 2490 ปฏิญญาเฮลซิงกิ พ.ศ. 2507 รายงานเบลมอนด์ พ.ศ. 2522 The Common Rule พ.ศ. 2534 หลักเกณฑ์จริยธรรมสากลสำหรับการวิจัยทางชีวเวชศาสตร์ที่ใช้มนุษย์เป็นอาสาสมัคร พ.ศ. 2536 หลักเกณฑ์การวิจัยทางคลินิกที่ดี พ.ศ. 2538 และหลักเกณฑ์การวิจัยทางคลินิกที่ดี พ.ศ. 2539 ยังมีหลักเกณฑ์จริยธรรมสากลจำนวนมากที่จัดทำเพื่อจุดมุ่งหมายเฉพาะ ในปัจจุบันมีหลักเกณฑ์จริยธรรมสากลรวมแล้วกว่า 200 หลักเกณฑ์ จะเห็นได้ว่าจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์มีที่มาวิวัฒนาการจากการวิจัยทางการแพทย์อย่างไรก็ตาม จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์มีผลผูกพัน มาถึงการวิจัยด้านสังคมศาสตร์ด้วย ส่งผลให้การวิจัยด้านสังคมศาสตร์ต้องดำเนินการภายใต้หลักเกณฑ์และข้อปฏิบัติของจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์เช่นเดียวกัน จะเห็นว่าหลักเกณฑ์จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ที่อธิบายหลักจริยธรรมพื้นฐานไว้อย่างชัดเจน คือ รายงานเบลมอนด์ ได้วางหลักพื้นฐานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์และการประยุกต์ใช้อย่างเป็นรูปธรรมในงานวิจัยสาขาสังคมศาสตร์ ประกอบด้วยหลักการ 3 ประการ ได้แก่ (1) หลักความเคารพในบุคคล (Respect for Persons) (2) หลักคุณประโยชน์ (Beneficence) และ (3) หลักความยุติธรรม (Justice) ซึ่งจะได้กล่าวถึงในรายละเอียดต่อไป



หลักความเคารพในบุคคล

รายงานเบลมองด์ ได้วางหลักพื้นฐานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ เรื่อง หลักความเคารพในบุคคล (Respect for Persons) ไว้ 2 ประการ คือ (1) บุคคลควรได้รับการปฏิบัติอย่างอิสระชน (Individuals should be treated as autonomous agents) (2) บุคคลที่ขาดความอิสระควรได้รับความคุ้มครอง (Persons with diminished autonomy are entitled to protection) (the National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research, 1979) จาก 2 ประการข้างต้น แสดงให้เห็นว่า รายงานเบลมองด์ ได้แบ่งหลักความเคารพในบุคคลออกเป็น 2 ส่วน คือ (1) ต้องเคารพในความเป็นอิสระ และ (2) ต้องคุ้มครองบุคคลที่ขาดความเป็นอิสระ

อิสระชน (Autonomous person) หมายถึง บุคคลที่สามารถตัดสินใจเกี่ยวกับเป้าหมายของตนและสามารถกระทำตามทิศทางเพื่อบรรลุเป้าหมายนั้น

วิธีการปฏิบัติตามหลักจริยธรรมข้อนี้ คือ จะต้องได้รับความยินยอมเสียก่อน จึงจะใช้บุคคลนั้นเป็นอาสาสมัครวิจัยได้ ความยินยอมต้องมี 3 องค์ประกอบครบถ้วน (1) จะต้องให้ข้อมูลที่ชัดเจนครบถ้วนทุกแง่มุม (2) จะต้องแน่ใจว่าอาสาสมัครวิจัยเข้าใจเรื่องราวทั้งหมดอย่างถ่องแท้ และ (3) จะต้องเป็นการให้ความยินยอมโดยสมัครใจอย่างแท้จริง

การมีความเคารพในอาสาสมัครวิจัยนั้น จำเป็นต้องมีมาตรการที่เหมาะสม เกี่ยวข้องกับสิทธิมนุษยชน ดังนี้ (1) ชี้แจงรายละเอียดของการศึกษาทั้งหมด วิธีการที่อาสาสมัครวิจัยต้องปฏิบัติ (2) อันตรายที่อาจเกิดขึ้นระหว่างการวิจัย และภายหลังการวิจัย (3) ประโยชน์ที่คาดหวังให้แก่อาสาสมัครวิจัยและให้โอกาสได้ซักถามข้อข้องใจ (4) มีการควบคุมดูแลและกำหนดเกณฑ์ที่จะหยุดการศึกษา เมื่อเกิดอันตราย (5) มีหน่วยงานหรือระบบความรับผิดชอบเมื่อเกิดอันตราย และ (6) ต้องมีการแสดงความยินยอมจากผู้อาสาสมัครวิจัย ในกรณีที่อาสาสมัครวิจัยไม่สามารถแสดงการยินยอมด้วยตนเอง ต้องให้ผู้แทนโดยชอบธรรมเป็นผู้ให้ความยินยอมแทนผู้เยาว์

การขอความยินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัย ต้องปราศจากการโน้มน้าว จูงใจ บังคับ และต้องไม่มีการใช้อิทธิพลหรืออำนาจครอบงำที่ผิดทำนองคลองธรรมไปกดดันให้บุคคลเข้าร่วมโครงการวิจัย อีกทั้งผู้วิจัยจะต้องเคารพความเป็นส่วนตัวของอาสาสมัครวิจัยและเก็บรักษาความลับของอาสาสมัครวิจัยไว้เป็นอย่างดี

โดยสรุปหลักความเคารพในบุคคล คือ การเคารพศักดิ์ศรีความเป็นมนุษย์ และการยอมรับการตัดสินใจด้วยตนเอง แต่บางคนที่ความสามารถตัดสินใจด้วยตนเองลดลง ต้องได้รับการปกป้องเป็นพิเศษ



หลักคุณประโยชน์

หลักการข้อนี้ เป็นการกำหนดให้ผู้วิจัยต้องดูแลความปลอดภัยและความเป็นอยู่ที่ดีให้แก่อาสาสมัครวิจัย โดยนักวิจัยต้องคำนึงถึงประโยชน์ที่จะเกิดแก่อาสาสมัครวิจัย หรือคำนึงถึงประโยชน์โดยอ้อมที่ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยหรือชุมชนจะได้รับ และการทำวิจัยนั้นจะต้องไม่ก่อให้เกิดอันตราย หากมีความเสี่ยงหรืออันตรายนักวิจัยก็ต้องหาวิธีการในการลดความเสี่ยงของอันตรายให้เหลือน้อยที่สุด ถึงแม้ว่านักวิจัยจะเล็งผลว่าโครงการวิจัยจะก่อให้เกิดประโยชน์ทางวิชาการมากมายเพียงใดก็ตาม ก็ไม่อาจใช้เป็นเหตุผลที่นักวิจัยจะตัดสินใจนำอาสาสมัครวิจัยมารับความเสี่ยงจากการวิจัยได้ หลักการดังกล่าวยังรวมถึงการหามาตรการแก้ไขเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ (Adverse Event) ที่อาจเกิดขึ้นระหว่างการวิจัย และการทำให้อาสาสมัครวิจัยเกิดอันตรายต่อร่างกาย จิตใจ ชื่อเสียงน้อยที่สุด และไม่เสียเวลาเข้าร่วมโครงการวิจัยโดยเปล่าประโยชน์

โดยสรุปหลักคุณประโยชน์ มี 2 ข้อ คือ (1) ต้องไม่ทำให้เกิดอันตรายหรือลดความเสี่ยงต่ออันตรายที่อาจเกิดขึ้นให้เหลือน้อยที่สุด และ (2) ต้องทำให้เกิดประโยชน์สูงสุด เท่าที่จะทำได้ วิธีปฏิบัติตามหลักคุณประโยชน์ คือ ต้องประเมินความเสี่ยงและประโยชน์ที่จะได้รับโดยต้องประเมินอย่างเป็นระบบอย่างรอบด้านทุกแง่มุม และอย่างรอบคอบ โดยต้องพิจารณาทั้งความเสี่ยงและประโยชน์ที่จะเกิดแก่แต่ละบุคคล ครอบครัว สถาบัน ชุมชน สังคม ประเทศชาติ และมนุษยชาติ การประเมินความเสี่ยงต้องพิจารณาทั้งด้านร่างกาย จิตใจ และสังคม โดยพิจารณาทั้งโอกาสและขนาดของความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นโดยหลักการแล้วจะต้องพยายามหาทางลดความเสี่ยงให้เหลือน้อยที่สุดเท่าที่จะกระทำได้

หลักความยุติธรรม

หลักยุติธรรม หมายรวมทั้งความเที่ยงธรรม (fairness) และ ความเสมอภาค (equity) ความยุติธรรมเชิงกระบวนการต้องมีกระบวนการที่ได้มาตรฐานและยุติธรรม ในการพิจารณาโครงการวิจัยและเป็นกระบวนการอิสระอีกประการหนึ่งความยุติธรรมมุ่งกระจายภาระและประโยชน์อย่างทั่วถึง ซึ่งนำไปสู่ข้ออ้างว่าไม่ควรแสวงหาประโยชน์จากการทำวิจัยในกลุ่มคนอ่อนแอหรือเปราะบาง ที่ไม่สามารถปกป้องผลประโยชน์ตนเองได้เพียงพอความก้าวหน้าทางวิชาการ ดังปรากฏไว้หลายเรื่องในประวัติศาสตร์อีกประการหนึ่ง ความยุติธรรมสะท้อนโดยการไม่ทอดทิ้ง หรือแบ่งแยกบุคคลหรือกลุ่มคนที่อาจได้ประโยชน์จากความก้าวหน้าของการวิจัย (สุธี พานิชกุล, 2549)

โดยสรุปหลักความยุติธรรม เกี่ยวกับการเลือกกลุ่มตัวอย่างหรืออาสาสมัครวิจัยด้วยความเป็นธรรมไม่ใช้ความรู้สึกหรืออคติในการคัดเลือกอาสาสมัครวิจัย ทั้งนี้หลักความยุติธรรมในการคัดเลือกผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยมีกระบวนการที่สำคัญ คือ นักวิจัยต้องพิจารณาว่าจะนำ



อาสาสมัครวิจัยมาจากกลุ่มใดมีการกำหนดเกณฑ์ในการคัดเข้าและเกณฑ์การคัดออก (Inclusion and Exclusion Criteria) ที่ไม่นำเอาผู้ที่เสียเปรียบหรือด้อยโอกาสมาเข้าร่วมโครงการวิจัยโดยไม่มีประโยชน์จากการวิจัยสะท้อนกลับไปยังบุคคลเหล่านั้น นอกจากนั้น นักวิจัยต้องไม่จัดให้อาสาสมัครวิจัยกลุ่มใดกลุ่มหนึ่งได้รับความเสี่ยงจากอันตรายหรือข้อเสียใดๆ โดยตั้งใจ และต้องคัดเลือกบุคคลที่สามารถรับภาระได้ดีกว่าก่อนคนที่มีการอยู่แล้ว เช่นเลือกอาสาสมัครวิจัยที่เป็นผู้ใหญ่ก่อนอาสาสมัครวิจัยที่เป็นเด็ก รวมทั้งผู้วิจัยต้องใช้ความระมัดระวังในการคัดเลือกอาสาสมัครที่เป็นกลุ่มเปราะบาง เป็นต้น

บทสรุป

หลักการเกี่ยวกับจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มีที่มาจากการวิจัยทางการแพทย์และได้วางข้อกำหนดเกี่ยวกับการวิจัยทางการแพทย์ที่กระทำต่อมนุษย์ ที่มีชื่อว่า กฎนูเรมเบิร์ก (Nuremberg Code) ซึ่งกลายเป็นรากฐานในการพัฒนาหลักเกณฑ์ด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์อีกหลายฉบับ โดยเฉพาะ รายงานเบลมอนต์ (Belmont Report) ซึ่งเป็นหลักจริยธรรมพื้นฐานของการวิจัยในมนุษย์ทุกประเภท รวมทั้งการวิจัยในสาขาสังคมศาสตร์ด้วย ซึ่งประกอบด้วย หลักการ 3 ประการ ได้แก่ (1) หลักความเคารพในบุคคล (Respect for Persons) (2) หลักคุณประโยชน์ (Beneficence) และ (3) หลักความยุติธรรม (Justice)

เอกสารอ้างอิง

- จักรพันธ์ ชัดชุมแสง. (2561). มานุษยวิทยากับจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์. มนุษยศาสตร์สังคมศาสตร์, 35(2), 6.
- เจนวิทย์ นวลแสง. (2561). จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์กับการวิจัยทางสังคมศาสตร์. วารสารการเมือง การบริหารและกฎหมาย, 10 (2), 135.
- วิชัย โชควิวัฒน์. (2560). จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์. (พิมพ์ครั้งที่ 1). กรุงเทพมหานคร : บริษัท สามดีพริ้นติ้งอีควิปเมนต์ จำกัด.
- สุธี พานิชกุล. (2549). หลักเบื้องต้นของจริยธรรมการทำวิจัยในมนุษย์. เวชสารแพทย์ทหารบก. 59 (4), 250.
- Department of Health and Human Service. (1991). 45 CFR part 46. Federal Register. (66 No.117), 28003-28032
- Department of Health and Human Service. (2018). 45 CFR part 46. Federal Register. (83 No.118), 28497- 28520
- Henry K. Beecher. (1966). 1354–1360. Ethics and Clinical Research. The New England Journal of Medicine. (274), 1354–1360.



International Council for Harmonization of Technical. (2016). Integrated Addendum to ICH E6(R1).

Jochen Vollmann, Rolf Winau. (1996). Nuremberg Doctors' Trial: Informed consent in human experimentation before the Nuremberg code. BMJ. (313), 1448.

Office of the Federal Register National Archives and Records Administration, (2009). Code of Federal Regulations. Washington DC: U.S. Superintendent of Documents the Council for International Organizations.

Medical Sciences (CIOMS). (2016). International Ethical Guidelines for Health-related Research Involving Humans. Switzerland: CIOMS publications.