

บทคัดย่อ

งานวิจัยนี้มีวัตถุประสงค์เพื่อศึกษาหลักแนวคิดของจริยธรรมและจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ศึกษามาตรการที่ใช้ในการควบคุมการวิจัยในมนุษย์ ศึกษาอุปสรรคของการทำวิจัยในมนุษย์ วิเคราะห์มาตรการทางกฎหมายที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยในมนุษย์ เป็นการวิจัยเชิงคุณภาพ เก็บข้อมูลจากเอกสาร สัมภาษณ์และแบบสอบถาม ใช้การวิเคราะห์เนื้อหา เชิงพรรณนา ตามขอบเขตที่กำหนด

ผลการวิจัยพบว่า จริยธรรมแบบตะวันตกหมายถึง หลักความประพฤติหรือแบบแผนความประพฤติทั่วไปที่ปฏิบัติต่อกันของบุคคลในสังคม มุ่งด้านการแสดงออกมาเป็นพฤติกรรมภายนอก ส่วนจริยธรรมในพุทธศาสนา คือ การดำเนินชีวิตที่ประเสริฐถูกต้องกับธรรมะ โดยครอบคลุมทั้งหมดของชีวิตคือด้านกายวาจา ด้านจิตใจและด้านปัญญา ส่วนจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์เริ่มจากการทดลองกับตนเองก่อนจนต่อมา มีการทำวิจัยที่ไม่คำนึงถึงศักดิ์ศรีความเป็นมนุษย์มีการละเมิดต่อสิทธิในชีวิตร่างกายของผู้ถูกวิจัย จึงมีการวางข้อกำหนดพื้นฐาน คือ หลักความยินยอมจากกฎหมายเบอร์ก และมีการวางข้อกำหนดด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์อีกหลายฉบับ ได้แก่ คำประกาศเฮลซิงกิ รายงานเบลมอนต์ แนวทางสำหรับการศึกษาวิจัยทางชีวเวชศาสตร์การแพทย์โดยสภาองค์การสากล ด้านวิทยาศาสตร์การแพทย์และแนวทางการวิจัยทางคลินิกที่ดีขององค์การอนามัยโลก แนวทางเหล่านี้พบว่า เป็นหลักจริยธรรมในการทำวิจัยทางวิทยาศาสตร์การแพทย์เป็นส่วนใหญ่ ในทางปฏิบัติพบว่าไม่มีสถานะเป็นกฎหมายเนื่องจากไม่มีบทลงโทษ สำหรับมาตรการทางกฎหมายเกี่ยวกับการวิจัยในมนุษย์ของไทยนั้นพบว่ามีความหมายที่เกี่ยวข้องหลายฉบับ ได้แก่ รัฐธรรมนูญในเรื่องการคุ้มครองศักดิ์ศรีความเป็นมนุษย์ สิทธิและเสรีภาพส่วนบุคคลไว้เป็นหลักการใหญ่ , ประมวลกฎหมายแพ่งและพาณิชย์มีบทบัญญัติเกี่ยวข้องในเรื่องละเมิด, ประมวลกฎหมายอาญาเกี่ยวข้องในเรื่องร่างกายหรือชีวิตรวมทั้งสิทธิเสรีภาพในชื่อเสียงและเรื่องการเปิดเผยความลับที่ได้มา , พระราชบัญญัติวิชาชีพเวชกรรม พ.ศ.2525 มีบทบัญญัติที่เกี่ยวข้องโดยตรงกับการวิจัยในมนุษย์ของแพทย์ไว้ โดยมีการกำหนดว่าการวิจัยในมนุษย์ต้องได้รับการตรวจสอบทบทวนด้านจริยธรรมจากคณะกรรมการที่สถาบันแต่งตั้งขึ้น หากไม่ปฏิบัติตามจะเป็นความผิดในเรื่องจรรยาบรรณทางการแพทย์ นอกจากนี้ยังมีกฎหมายอีกหลายฉบับที่เกี่ยวข้องได้แก่ พระราชบัญญัติสุขภาพแห่งชาติ พ.ศ.2550 พระราชบัญญัติสุขภาพจิต พ.ศ.2551 เหล่านี้พบว่า ยังไม่มีกฎหมายที่ใช้กับเรื่องการวิจัยในมนุษย์โดยตรงบังคับใช้แต่อย่างใด ด้านปัญหาและอุปสรรคของการวิจัยในมนุษย์จากแบบสอบถามและการสัมภาษณ์พบปัญหาดังนี้ 1.ปัญหาทัศนคติและความไม่เข้าใจของผู้ทำวิจัยในมนุษย์ เนื่องจากเห็นว่าเป็นเรื่องยุ่งยากเพิ่มขึ้นตอน ทำให้เสียเวลากว่าที่จะได้ลงมือทำวิจัย โดยเฉพาะการวิจัยทางสังคมศาสตร์และ

มนุษยศาสตร์ 2.ปัญหาการขาดการส่งเสริมสนับสนุนจากหน่วยงานหรือสถาบัน เนื่องจากผู้บริหารไม่ให้ความสำคัญตลอดจนการไม่มีความพร้อมในการจัดตั้งคณะกรรมการจริยธรรมในมหาวิทยาลัยหลายแห่ง 3.ปัญหาการขาดบุคลากรที่มีความรู้ความสามารถในการทำหน้าที่เป็นคณะกรรมการจริยธรรมวิจัยในมนุษย์ โดยเฉพาะการวิจัยในสาขาสังคมศาสตร์และมนุษยศาสตร์แตกต่างจากสาขาทางการแพทย์ที่มีความก้าวหน้ามากกว่า 4.ปัญหาการไม่มีกฎหมายที่ใช้บังคับโดยตรงในเรื่องการวิจัยในมนุษย์ กล่าวคือในอดีตยังไม่มีกรอบกฎหมายที่ใช้กับการวิจัยในมนุษย์โดยตรง เนื่องจากต้องการคุ้มครองสิทธิของผู้เข้าร่วมวิจัยและต้องการจัดระบบการกำกับดูแลการวิจัยในคนให้มีประสิทธิภาพ แม้ว่าจะกำลังจะมีการเสนอร่างพระราชบัญญัติการวิจัยในคน เพื่อใช้บังคับในเรื่องนี้ แต่พบประเด็นที่น่าสนใจและอาจเป็นปัญหาต่อไปคือ นิยามของคำว่า “การวิจัยในคน” จะครอบคลุมในทุกสาขาการวิจัยทั้งการแพทย์และสังคมศาสตร์มนุษยศาสตร์หรือไม่อย่างไร ประเด็นที่โยงกันกับนิยามคือหากเข้าข่ายเป็นโครงการวิจัยในมนุษย์แล้วจะต้องขอความเห็นชอบจากคณะกรรมการจริยธรรมวิจัยในสถาบันนั้น หากไม่ปฏิบัติตามจะมีบทลงโทษที่ค่อนข้างสูงคือ มีโทษจำคุกไม่เกินหนึ่งเดือนหรือปรับไม่เกินสองแสนบาทหรือทั้งจำทั้งปรับ นอกจากนี้ ยังพบประเด็นการกำหนดให้มีจัดตั้งคณะกรรมการจริยธรรมในสถาบันต่างๆที่กำหนดว่า จะตั้งขึ้นได้ก็โดยสถาบันที่ไม่มีวัตถุประสงค์หลักในเชิงพาณิชย์ และต้องไม่มีประโยชน์ขัดแย้งกับการทำวิจัยในคนหรือขัดต่อการปกป้องคุ้มครองความปลอดภัยของผู้เข้าร่วมการวิจัย 5.ปัญหาการพิจารณาโครงการวิจัยในมนุษย์และในสัตว์โดยอาศัยคณะกรรมการจริยธรรมวิจัยในมนุษย์ชุดเดียว พบว่า คณะกรรมการจริยธรรมวิจัยในมนุษย์ ไม่ควรพิจารณารวมไปถึงการวิจัยในสัตว์ด้วยหรือควรแยกกันคนละชุด