

## บทที่ 4

### ผลการวิจัย

เนื้อหาของผลการวิจัยเรื่อง มาตรการทางกฎหมายเกี่ยวกับจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ในบทนี้ ผู้วิจัยจะนำเสนอเป็นสามส่วน คือ **ส่วนที่หนึ่ง** หลักการแนวคิดเรื่องจริยธรรมและหลักจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ **ส่วนที่สอง** ว่าด้วย มาตรการทางกฎหมายที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยในมนุษย์ **ส่วนที่สาม** ปัญหาและอุปสรรคของการวิจัยในมนุษย์ นำเสนอจากแบบสอบถามและข้อมูลจากการสัมภาษณ์ **ส่วนที่สี่** วิเคราะห์ปัญหาอุปสรรคและข้อเสนอแนะ

#### 1. หลักการ แนวคิดเรื่องจริยธรรมและหลักจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

จากการค้นคว้าข้อมูลด้านเอกสารที่เกี่ยวข้องกับจริยธรรมและจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ พบว่า ความหมายของการวิจัย จริยธรรม และจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ดังนี้

##### 1.1 ความหมายของการวิจัย

การหาความรู้หรือแก้ไข้ปัญหาในสิ่งต่างๆด้วยวิธีการเป็นระบบ เป็นที่มาของการวิจัยซึ่งในระยะแรกเป็นอยู่ในชีวิตประจำวันทั่วไป เมื่อวิชาการต่างๆมีความเป็นศาสตร์มากขึ้น มีการจัดแบ่งเป็นวิชาการสาขาต่างๆ ด้วยอาศัยผลของการศึกษาค้นคว้าของการวิจัย นับว่าเป็นความก้าวหน้าของการวิจัยที่เกิดจากความเพียรพยายามของมนุษย์ ในด้านความหมายของการวิจัยนั้น มีการให้ความหมายไว้หลายแบบ โดย

**ในทางวิชาการ** มีการอธิบายไว้ ดังนี้

การวิจัย หมายถึง การค้นคว้าเพื่อหาข้อมูลอย่างถี่ถ้วนตามหลักวิชาการ

การวิจัย หมายถึง การศึกษาค้นคว้าหาความรู้ ความจริงอย่างมีระบบ ตามระเบียบแบบแผนและวิธีการวิจัยที่เป็นที่ยอมรับในแต่ละศาสตร์ที่เกี่ยวข้อง เพื่อให้ได้มาซึ่งองค์ความรู้ใหม่ที่ตอบคำถามหรือปัญหาที่สนใจหรือได้ข้อค้นพบใหม่

การวิจัย เป็นกระบวนการค้นคว้า หาข้อเท็จจริงหรือค้นคว้าหาปรากฏการณ์ตามธรรมชาติอย่างมีระบบ ระเบียบและมีจุดมุ่งหมายที่แน่นอน เพื่อให้ได้ความรู้ที่เชื่อถือได้

วิจัย หมายถึง การศึกษาค้นคว้าหาคำตอบในประเด็นปัญหาที่ต้องการได้คำตอบมาเพื่อใช้ในเชิงองค์ความรู้หรือในการปรับปรุงแก้ไขหรือพัฒนาโดยมีกระบวนการในการหาคำตอบที่เป็นไปตามหลักและวิธีการเป็นที่ยอมรับในศาสตร์สาขาวิชานั้นๆ

วิจัย หมายถึง การศึกษาหรือสอบสวนอย่างระมัดระวัง เพื่อที่จะค้นพบสิ่งใหม่ของข้อเท็จจริงหรือข้อมูลหรือศาสตร์หรือคลินิกใหม่หรือการวิจัยทางประวัติศาสตร์

กล่าวโดยสรุป ในทางโลกหรือทางวิชาการ ให้ความหมายของการวิจัยไว้ว่า คือการที่มนุษย์พยายามค้นคว้าเพื่อแสวงหาคำตอบในเรื่องต่างๆที่ตนสงสัย อย่างเป็นระบบระเบียบ ด้วยวิธีการทางวิทยาศาสตร์

ในอีกแง่หนึ่ง พิจารณาความหมายของการวิจัย **ในทางพุทธศาสนา** ได้ว่า

การวิจัยเป็นคำที่มีความหมายแทนกันได้ของคำว่า ปัญญา โดยในพุทธพจน์มีว่า “วิจัยโส เทสิโต ภิกขเว มยา ธมโม” แปลว่า ธรรมนั้นเราแสดงไว้โดยวิจัย วิจัยในทางพุทธศาสนาเป็นลักษณะหนึ่งของการใช้ปัญญา ในชั้นทำงานเพื่อให้บรรลุผล

วิจัย มีความหมายตามรูปศัพท์ว่า “เพิน” หมายถึง การค้นหา สืบค้น เพื่อจะเอาสิ่งที่ต้องการให้ได้ หาให้เจอในสิ่งที่ต้องการ เป็นเรื่องการค้นหา ตรวจสอบพิสูจน์

การค้นหาสัมพันธ์กับวิจัย เพราะวิจัยในทางพุทธศาสนาเป็นการค้นหา ในเรื่องการค้นหาความจริง ค้นหาสิ่งที่ดี สิ่งที่ต้องการ สิ่งที่เป็นประโยชน์ ค้นหาทางหรือวิธีการที่จะทำให้สิ่งต่างๆดี ค้นหาวิธีที่จะทำให้สำเร็จ

## 1.2 จริยธรรม

ในส่วนที่เกี่ยวกับจริยธรรม พบว่า เป็นคำที่บัญญัติหรือแปลมาจากตะวันตก ในภาษาอังกฤษคือ Ethics ต่อมาจึงมีการแปลหรืออธิบาย จริยธรรม ได้ว่าคือ หลักความประพฤติ หลักการดำเนินชีวิต แบบแผนความประพฤติต่างๆไป ทั้งนี้คำว่าจริยธรรมที่แปลมาดังกล่าวนั้น เมื่อพิจารณาที่มาของ Ethics ก็พบว่า มาจากสายความคิดทางปรัชญาและศาสนาคริสต์ โดย

**ทางปรัชญา** ถือว่าจริยธรรมเป็นเรื่องของนักคิดนักปรัชญาเพราะ Ethics หมายถึง จริยศาสตร์ เป็นสาขาหนึ่งของปรัชญา โดยจริยศาสตร์ แปลว่า ศาสตร์ที่ว่าด้วยจริยธรรม กล่าวคือเป็นเรื่องที่มุ่งศึกษาว่าความดี ความชั่ว ความถูกต้อง ความผิด คืออะไร ขอบเขตของการพิจารณาในเรื่องการตัดสินใจหรือชีวิตว่า ความดี ความชั่ว ถูกหรือผิดนั้นคืออะไร จริยธรรมเป็นการคิดคะเนตามเหตุผลของนักคิดนักปราชญ์ตั้งแต่สมัยกรีกโรมันแล้วโยงเข้ากับบัญญัติของมนุษย์ มาเป็นจริยศาสตร์หรือศาสตร์/วิชาว่าด้วยจริยธรรม

**ทางศาสนา** Ethics หรือจริยธรรม คริสต์ศาสนาถือว่าเป็นเรื่องที่กำหนดหรือคำสั่งมาจากพระเจ้าเป็นผู้เป็นเจ้าของหรือเทพเจ้าในศาสนาตะวันตก ให้มนุษย์ยึดถือและต้องปฏิบัติตาม เรียกว่า เทวโองการ อาทิเช่น หลักเรื่องศรัทธา (Faith) ความเชื่อที่ตายตัว หลักความประพฤติปฏิบัติให้ต้องยึดถือปฏิบัติ

ตาม โดยทางคริสต์ศาสนานี้ถือว่า มนุษย์ทั้งหลายเกิดมามีบาปติดตัวมา การจะพ้นจากบาปได้ ต้องมี ศรัทธาในคำสอนในคัมภีร์ ต้องทำตามหลักความเชื่อหรือทำตามพระเจ้า ถือกันว่าคนดีคือคนที่ปฏิบัติ ตามหลักคำสอนมีศรัทธา ใครไม่ปฏิบัติตาม แม้แต่สงสัยคำสอนถือว่าละเมิดต่อศาสนาผิดหลักคำสอน เป็นคนผิดบาป

ต่อมาเมื่อวิทยาศาสตร์มีความเจริญมากขึ้น ส่งผลต่อความคิดความเชื่อของคนต่อจริยธรรม เปลี่ยนไปอีก กล่าวคือ ความหมายของจริยธรรมแบบคริสต์ศาสนา ที่ให้ประพฤติปฏิบัติตามเพราะ เป็นหลักคำสอนหรือโอองการของพระเจ้าเป็นเจ้านั้น ได้ถูกอิทธิพลของวิทยาศาสตร์หักล้างลงไป โดยถือว่า จริยธรรมที่มาจากศาสนานั้นเป็นเรื่องที่ไม่สามารถพิสูจน์ได้ จริยธรรมในแบบวิทยาศาสตร์จึงถูก อธิบายใหม่ว่า คือ หลักความประพฤติหรือแบบแผนความประพฤติต่อกันของบุคคลในสังคม มุ่งเน้น ด้านพฤติกรรมที่แสดงออกมาภายนอกต่อกัน ที่สำคัญคือต้องชี้วัดได้ด้วยค่า ตัวเลขหรือสถิติต่างๆ ตามแบบแผนทางวิทยาศาสตร์ ที่เน้นการพิสูจน์เชิงประจักษ์ด้วยสัมผัส 5 ด้าน คือ ประจักษ์ด้วยตา หู จมูก ลิ้น กาย เท่านั้น เรื่องทางจิตใจหรือจริยธรรมที่สืบมาจากแนวคิดทางศาสนานั้น พิสูจน์ไม่ได้ด้วย วิธีการวิทยาศาสตร์

สรุปได้ว่า **จริยธรรม** เป็นศัพท์บัญญัติมาจากคำว่า **Ethics** มีความหมายตามแนวคิดของทั้ง ปรัชญาและศาสนาตะวันตก รวมทั้งอิทธิพลของวิทยาศาสตร์ ทำให้ความหมายของจริยธรรมมีความ ไม่แน่นอน เปลี่ยนไปตามความคิดและความเห็นของนักคิดนักปราชญ์ รวมทั้งอิงกับคำสอนของคริสต์ ศาสนา จึงสามารถได้ข้อสรุปว่า Ethics หรือ จริยธรรม คือหลักความประพฤติปฏิบัติต่อกันของบุคคล ในสังคม มุ่งแสดงออกมาภายนอกให้ปรากฏต่อกัน กล่าวคือเน้นด้านพฤติกรรมเพราะเป็นเรื่องที่ต้อง แสดงออกมาให้เห็นหรือกระทำต่อกัน เช่น การกระทำประพฤติดต่อกันอย่างไรจึงเรียกว่าดี อย่างไรจึง เรียกว่าชั่ว ความดี ความชั่วคืออะไร มีอยู่จริงหรือไม่ และจะรู้ได้อย่างไรว่า อย่างนี้จึงจะดีอย่างนั้นจึง จะเรียกว่าชั่ว จริยธรรมของตะวันตกจึงมีความไม่แน่นอน เพราะขึ้นอยู่กับความคิดความเห็นตาม หลักเหตุผลและความคิดคะเนเชิงเหตุผลของแต่ละบุคคล (นักคิดนักปราชญ์) และต่อมาแม้ว่า จริยธรรมจะถูกผูกโยงกับหลักคำสอนของคริสต์ศาสนา ด้วยอิทธิพลของหลักศรัทธา แต่ก็เป็นเรื่อง จริยธรรมเชิงบังคับ เพราะความดี ความชั่วในแบบนี้ คือการทำตามหลักคำสอนและห้ามสงสัยในหลัก คำสอนของศาสนา ไม่เช่นนั้นจะถือว่าเป็นคนบาป ผิดจริยธรรมทางศาสนา ต่อมาเมื่ออิทธิพลของ วิทยาศาสตร์เกิดขึ้น ทำให้จริยธรรมแบบเทวโอองการหรือในความเชื่อในหลักศาสนาถูกหักล้างไป เพราะพิสูจน์ไม่ได้ด้วยกระบวนการทางวิทยาศาสตร์ทั้ง 5 ด้าน จริยธรรมในระยะนี้จึงเป็นเรื่องของ ความประพฤติปฏิบัติต่อกันของคนในสังคม ที่ถือกันว่าจะอย่างนี้จึงจะเรียกว่า ดี โดยมีตัวชี้วัดหรือมาตร วัดความดี ความชั่วในแบบวิทยาศาสตร์ที่เน้นเชิงประจักษ์ (Empirical) จริยธรรมในยุคนี้ส่งผลต่อมา จนถึงปัจจุบันที่เห็นได้ว่า จะต้องกำหนดหรือบัญญัติเรื่องจริยธรรมเป็นลายลักษณ์อักษรให้ชัดเจนว่า การประพฤติปฏิบัติต่อกันอย่างไร จึงถือว่าเป็นเรื่องที่ดี มีจริยธรรมต่อกัน เห็นตัวอย่างจากการกำหนด

ในเรื่องความประพฤติออกมาเป็นข้อกำหนดในแบบ Code of Conduct อาจเรียกในภาษาไทยว่า จรรยาบรรณ

สำหรับการพิจารณาเรื่องจริยธรรม ในทางพุทธศาสนา สามารถอธิบายได้ละเอียดลึกซึ้งกว่า Ethics แบบตะวันตก กล่าวคือ จริยธรรมทางพุทธศาสนา อธิบายว่า คือ การดำเนินชีวิตที่ประเสริฐ ที่ถูกต้องสอดคล้องกับธรรมะ ทั้งนี้เนื่องมาจากรากฐานความเป็นมาทางพุทธศาสนา ถือว่า “จริย” เป็นคำสามัญในชีวิตประจำวัน (ในทางรูปธรรม) มาจากรากศัพท์ของคำว่า จร (จะ-ระ) แปลว่า การเดิน หรือเดิน , เมื่อมาใช้ในนามธรรม ในชีวิตประจำวัน จึงกลายเป็นคำกริยา เป็น ดำเนิน หมายถึง การเดินหรือการดำเนินชีวิต โดยทั่วไปการดำเนินชีวิตอาจเป็นไปในทางดีหรือไม่ดีก็ได้ แต่หากมุ่งทางที่ดีที่ประเสริฐ ก็ใช้คำว่า พรหมจริยะ

จริยธรรมในพุทธศาสนา จึงเป็นเรื่องการดำเนินชีวิตของมนุษย์ ซึ่งคล้ายกับ Ethics แต่พุทธศาสนาอธิบายต่อไปว่า การดำเนินชีวิตหรือหลักความประพฤติปฏิบัติต่อกันนั้น มีสามด้านคือ ด้านพฤติกรรมที่แสดงออกมาภายนอก ได้แก่

1.ด้านพฤติกรรมทางกาย วาจา ซึ่งเป็นเรื่องสัมพันธ์กับผู้อื่นหรือสิ่งอื่น หลักการประพฤติปฏิบัตินี้เรียกว่า ศิลหรือศีลธรรม นั่นเอง เมื่อเทียบกับ Ethics พบว่าจริยธรรมที่มาจาก Ethics ก็คือ ศิล ในพุทธศาสนานั้นเอง ถือเป็นเรื่องภายนอกที่แสดงออกมา (Objective)

2.ด้านจิตใจหรือเจตจำนง ซึ่งเป็นอีกส่วนหนึ่งของจริยธรรม เจตจำนงนี้ก็คือ เจตนา อันเป็นเรื่องภายใน (Subjective) แตนจิตใจเรื่องความคิดหรือเจตนา นี้ อีกแง่คือ สมาธิ จะเป็นตัวเชื่อมในการแสดงออกมาภายนอกทางกาย วาจา หลักเจตจำนง ในพุทธศาสนาอธิบายว่า มีทั้งฝ่ายดี ได้แก่ เมตตา กรุณา มุทิตา ส่วนด้านฝ่ายร้าย ได้แก่ ความโลภ โกรธ หลง เป็นต้น ซึ่งทางตะวันตกมักใช้ว่า คุณธรรม (Virtue)

3.ด้านปัญญา เป็นแดนจริยธรรมส่วนที่สามในพุทธศาสนาถือว่าเป็นเรื่องความรู้ความเข้าใจที่ถูกต้องชัดเจน สนับสนุนด้านจิตใจและพฤติกรรม แตนปัญญานี้จะทำให้เห็นโทษ/ประโยชน์ของการประพฤติปฏิบัติต่างๆ จริยธรรมที่ไม่มีปัญญามาช่วยพัฒนาให้เห็นเหตุผลก็จะไม่สมบูรณ์ เมื่อประพฤติช่วยเหลือให้กว้างขึ้น ต้องใช้ปัญญาหาหนทางพัฒนาจริยธรรมและคุณธรรมให้มากขึ้น ดังนั้นการพัฒนาจริยธรรมด้วยปัญญาจึงสำคัญมาก จะทำให้เกิดความมั่นคงและยั่งยืน เช่น มีกติกากำหนดไว้ว่าไม่ให้กระทำ หากมีปัญญาเห็นโทษของการประพฤติไม่ดี เราจะไม่ประพฤติปฏิบัติเช่นนั้น

### 1.3 จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

การที่มนุษย์มีปัญหาหรือคำถามในความสงสัยใคร่รู้สิ่งต่างๆทั้งหลาย จึงเป็นที่มาของการค้นหาคำตอบของเรื่องนั้นๆ หรือเป็นที่มาของการวิจัย แม้ว่าโดยทั่วไปกระบวนการทำวิจัยในสิ่งต่างๆ มนุษย์ค้นคว้าหรือเก็บข้อมูลจากสิ่งต่างๆมักไม่เกี่ยวข้องกับตัวมนุษย์เอง จึงไม่ค่อยมีปัญหามากนัก เพราะเป็นการกระทำต่อสิ่งอื่น แต่หากเมื่อใดการวิจัยเริ่มมีการเก็บข้อมูล ทดสอบทดลองกับตัว

มนุษย์ขึ้นมา ย่อมจะต้องส่งผลกระทบต่อเนื้อตัวร่างกายของกลุ่มตัวอย่างที่ใช้นมนุษย์ด้วยกันเป็นเครื่องมือ ในอดีตการทดลองทางวิทยาศาสตร์และการแพทย์นักวิจัยมักใช้ตัวเองเป็นเครื่องทดลอง อาทิ จอห์น ฮันเตอร์ ในปี ค.ศ.1717 (พ.ศ.2260) พัวคินเจ ในปี ค.ศ.1790 (พ.ศ.2333) ปีแอร์ คูรี ในปี ค.ศ.1900 (พ.ศ.2443) ฮีเดโยะ โนกุชิ ในปี ค.ศ.1790 (พ.ศ.2453) เป็นต้น

การทดลองโดยใช้ร่างกายตนเองเป็นเครื่องทดลองนี้ นับว่าเป็นความกล้าหาญและเสียสละของนักวิจัย ปัญหาด้านจริยธรรมและกฎหมายจึงไม่ค่อยมี เพราะถือว่าไม่ได้ใช้ผู้อื่นเป็นเครื่องทดลอง แต่เมื่อมีการทดลองกับผู้อื่นขึ้นมา ปัญหาด้านจริยธรรมและกฎหมายได้เริ่มเด่นชัดมากขึ้นเป็นลำดับ ดังเห็นได้จากกรณีการทดลองในเชลยสงครามหรือนักโทษของทหารนาซีเมื่อสงครามโลกครั้งที่สอง เป็นต้นมา การวิจัยแม้ว่าจะเป็นเรื่องการพยายามค้นหาความจริงในศาสตร์ต่างๆแต่ก็มักโยกกับผลประโยชน์หรือความต้องการด้านที่ไม่ดีของมนุษย์ค่อนข้างมาก เพราะผู้วิจัยยังมีความโลภโกรธหลงในใจตนเอง ชุมชนผู้วิจัยจึงมีการวางหลักเกณฑ์หรือข้อกำหนดพื้นฐานของการทดลองวิจัยในมนุษย์ขึ้นมา โดยลำดับดังนี้

### 1.3.1 หลักความยินยอม

หลักการพื้นฐานการวิจัยในมนุษย์ที่สำคัญเบื้องต้น คือ ความยินยอม (Consent) เนื่องจากปัญหาการบังคับขู่เข็ญให้บุคคลมาเป็นเครื่องมือในการวิจัยสมัยสงครามโลกครั้งที่สองนั้น ทำให้เกิดการกำหนดหลักสำคัญในเรื่องนี้ไว้ภายหลังการพิจารณาคดีในศาลอาชญากรรมสงคราม ในกฏนูเรมเบิร์ก (Nuremberg Code) สาระสำคัญมีว่า การทำวิจัยในมนุษย์จะต้องได้รับความยินยอมจากผู้เข้าร่วมวิจัยโดยสมัครใจ นอกจากนี้ยังมีกำหนดเรื่องผลที่ได้จากการวิจัยควรมีประโยชน์แก่สังคมอย่างมากพอไม่อาจทำได้ด้วยวิธีการอื่นแล้ว และจะต้องหลีกเลี่ยงอันตรายที่จะเกิดขึ้นแก่จิตใจและร่างกายของผู้ถูกทดลอง ผู้เข้าร่วมสามารถถอนตัวออกเมื่อใดก็ได้ อย่างไรก็ตาม กฏนูเรมเบิร์ก แม้ว่าจะเขียนขึ้นโดยนักกฎหมายจึงมีลักษณะเป็นหลักกฎหมายแต่ยังมีข้อบกพร่องอยู่มาก เพราะยังขาดรายละเอียดทางปฏิบัติและเป็นการมองเฉพาะข้อกฎหมายเท่านั้น ไม่มีการแบ่งหมวดหมู่ และเป็นกรอบที่มีได้เขียนโดยนักวิจัยจึงยังแคบอยู่ โดยเฉพาะข้อจำกัดในการศึกษาวิจัยในผู้ที่ไม่สามารถให้ความยินยอมได้โดยตนเอง เช่น เด็ก ผู้ป่วยที่ไม่มีสติสัมปชัญญะสมบูรณ์ มีจิตบกพร่อง

สำหรับในกฎหมายไทย ไม่มีบทบัญญัติในเรื่องความยินยอมที่เป็นเหตุให้การกระทำไม่เป็นความผิด หากแต่มีแนวคำพิพากษาของศาลฎีกาได้วางหลักเรื่อง ความยินยอมเป็นเหตุยกเว้นความผิดอาญาไว้ในคำพิพากษาศาลฎีกาที่ 616/2482 และที่ 787/2483 และในฎีกาที่ 1403/2508 ว่า ความยินยอมอันบริสุทธิ์ของผู้เสียหายให้ผู้ใดกระทำการที่กฎหมายบัญญัติว่าเป็นความผิดนั้น ถ้าความยินยอมนั้นไม่ขัดต่อความสำนึกในศีลธรรมอันดีและมีอยู่จนถึงขณะกระทำการอันกฎหมายบัญญัติว่าเป็นความผิดนั้นแล้วความยินยอมนั้น ย่อมเป็นข้อยกเว้นมิให้การกระทำนั้นเป็นความผิดขึ้นได้

หลักการนี้ได้รับการยอมรับในทางวิชาการและสามารถยกมาอ้างเป็นเหตุให้ไม่ต้องรับผิดชอบ  
อาญาได้ โดยสรุปมีหลักย่อย 3 ประการคือ

ประการที่หนึ่ง ความยินยอมนั้นต้องเป็นความยินยอมที่ได้มาโดยบริสุทธิ์ กล่าวคือ ผู้ให้ความ  
ยินยอมมิได้ถูกหลอกลวง ช่มชู้หรือใช้อุบายให้เข้าใจผิด ในการให้ความยินยอมนั้น

ประการที่สอง ความยินยอมนั้นต้องมีอยู่จนถึงขณะกระทำการอันกฎหมายบัญญัติว่าเป็น  
ความผิด หมายถึง ผู้ยินยอมมิได้ยกเลิกหรือบอกเลิกความยินยอมอันบริสุทธิ์นั้น ขณะผู้อื่นกระทำต่อ  
ตนเอง

ประการที่สาม ความยินยอมนั้นต้องไม่ขัดต่อความสำนึกในศีลธรรมอันดี หมายความว่า การ  
ให้ความยินยอมควรสอดคล้องกับความสำนึกในศีลธรรมของสังคมนั้นๆด้วย อย่างไรก็ตามไม่ขัดต่อความ  
สำนึกในศีลธรรมอันดี ขึ้นกับสภาพสังคมหรือกาลเทศะในแต่ละยุคสมัยที่เห็นว่าเรื่องเดียวกันนั้นในยุค  
หนึ่งอาจไม่ขัดต่อความสำนึกในศีลธรรม แต่ต่อมาเรื่องเดียวกันนั้นอาจถือว่าขัดต่อความสำนึกใน  
ศีลธรรมก็ได้ ขึ้นกับข้อเท็จจริงเป็นกรณีๆไป

### 1.3.2 คำประกาศเฮลซิงกิ

คำประกาศเฮลซิงกิ อาจเรียกว่าปฏิญญาเฮลซิงกิ (Helsinki Declaration) เป็นการกำหนด  
เกณฑ์ปฏิบัติทางการแพทย์สำหรับการทำวิจัยในมนุษย์ ทั้งนี้เพราะความก้าวหน้าทางการแพทย์บำบัดรักษา  
ผู้ป่วยและการเอาชนะโรคภัยไข้เจ็บต่างๆ ล้วนเกิดจากการศึกษาวิจัยทางการแพทย์ ดังนั้นจึงควรมี  
หลักเกณฑ์ที่เป็นพื้นฐานแบ่งเป็นหมวดหมู่ไว้เป็น 3 หมวด คือ ก.บทนำ ข.หลักการพื้นฐานสำหรับ  
การศึกษาวิจัยทางการแพทย์ทุกประเภท ค.หลักการเพิ่มเติมสำหรับการศึกษาวิจัยทางการแพทย์ที่  
ผนวกการดูแลรักษาด้วย

คำประกาศเฮลซิงกิ วางหลักไว้ว่า การวิจัยทางการแพทย์ในมนุษย์ต้องเป็นไปตามมาตรฐาน  
ทางจริยธรรมเพื่อส่งเสริมการเคารพในผู้เข้าร่วมการวิจัย และต้องปกป้องสุขภาพและสิทธิของพวกเขา  
เหล่านั้น ประชากรในการวิจัยกลุ่มที่เปราะบาง ต้องการการป้องกันเอาใจใส่เป็นพิเศษ เป็นหน้าที่ของ  
แพทย์ต้องปกป้องสิทธิด้านต่างๆ ความเป็นส่วนตัว และความลับของข้อมูลส่วนบุคคลของผู้เข้าร่วม  
การวิจัย มีการให้ข้อมูลอย่างเพียงพอแก่อาสาสมัครเพื่อการตัดสินใจการเข้าร่วมวิจัยอย่างมีอิสระ  
ควรยื่นข้อเสนอโครงการวิจัยต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเพื่อการพิจารณา ให้ความเห็น  
ข้อแนะนำ และอนุมัติให้ดำเนินการได้ก่อนเริ่มการวิจัย โดยคณะกรรมการชุดนี้ต้องเป็นอิสระจาก  
นักวิจัย ผู้อุปถัมภ์การวิจัย มีการประเมินความเสี่ยงที่จะเกิดขึ้นอย่างรอบคอบ นอกจากนี้ยังกำหนด  
หลักและแนวทางสำหรับการวิจัยทางการแพทย์ร่วมกับการดูแลทางเวชปฏิบัติอีกด้วย

อาจกล่าวโดยสรุปได้ว่า คำประกาศเฮลซิงกิ เป็นหลักและแนวทางสำหรับการทำวิจัยทางการแพทย์  
แพทย์เท่านั้น แม้มีการแบ่งหมวดหมู่ไว้ แต่ถือว่ามิได้แบ่งตามหลักจริยธรรมพื้นฐาน เพียงแต่แบ่งเพื่อ  
นำไปใช้ประโยชน์เพื่อการวิจัยทางการแพทย์

### 1.3.3 รายงานเบลมอนต์ (Belmont Report)

รายงานฉบับนี้ เป็นข้อสรุปของคณะกรรมการแห่งชาติเพื่อคุ้มครองอาสาสมัครในการวิจัยด้านชีวเวชศาสตร์และพฤติกรรมศาสตร์ ได้ประชุมหารือจนได้ข้อสรุปสำคัญ เรื่องหลักจริยธรรมพื้นฐานของการวิจัยในมนุษย์ไว้ 3 ข้อ ดังนี้

#### (1) หลักความเคารพในบุคคล (Respect for Persons)

หมายถึง การเคารพในความเป็นอิสระของบุคคลในฐานะมนุษย์และศักดิ์ศรีความเป็นมนุษย์ โดยพิจารณา ความเป็นอิสระในการตัดสินใจด้วยตนเอง การให้ข้อมูลที่ครบถ้วนก่อนการตัดสินใจเข้าร่วม ตลอดจนการรักษาความลับอีกด้วย หลักที่สำคัญตามมามีคือ หลักความยินยอม (Consent) นั้นเอง

#### (2) หลักการก่อประโยชน์/ผลประโยชน์ (Beneficence)

หมายถึง การชั่งน้ำหนักระหว่างอันตรายที่จะเกิดขึ้นว่าต้องไม่ก่อให้เกิดอันตรายและต้องให้เกิดประโยชน์สูงสุด โดยการลดความเสี่ยงของอันตรายที่จะเกิดขึ้นให้น้อยที่สุด กล่าวคือการวิจัยทางคลินิก (สายการแพทย์และวิทยาศาสตร์) ควรมีผลการทดลองในห้องทดลองหรือในสัตว์ทดลองมาก่อน สำหรับการลดอันตรายนั้นผู้วิจัยมีหน้าที่ต้องป้องกันหรือลดอันตรายที่จะเกิดขึ้นให้น้อยที่สุด การสร้างสรรค์ให้เกิดประโยชน์สูงสุดโดยคำนึงผลประโยชน์ที่จะพึงมีต่ออาสาสมัครโดยตรงด้วย นอกเหนือจากผลประโยชน์แก่ตนเอง แก่สังคม

(3) หลักความยุติธรรม/ความเป็นธรรม (Justice) หมายถึง ผู้วิจัยต้องปฏิบัติต่ออาสาสมัครแต่ละคนอย่างถูกต้องยุติธรรมและเท่าเทียมกัน โดยคำนึงความเสี่ยงและกระจายผลประโยชน์อย่างเหมาะสมแก่อาสาสมัครหรือกลุ่มประชากร การคัดเลือกหรือการคัดออกต้องมีความเป็นธรรม โปร่งใส ตรวจสอบได้

หลักพื้นฐานสามประการนี้ ถือได้ว่า มีการยอมรับกันอย่างแพร่หลายในประเทศต่างๆทั่วโลก รวมทั้งในประเทศไทยด้วย ในวงวิชาการโดยเฉพาะการวิจัยในมนุษย์ด้านการแพทย์ สาธารณสุขและวิทยาศาสตร์ จนถึงกับว่าเป็นหลักจริยธรรมสากล<sup>1</sup>

### 1.3.4 แนวทางสำหรับการศึกษาวิจัยทางชีวเวชศาสตร์ที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ (CIOMS)

CIOMS เป็นเรื่องจริยธรรมการวิจัยที่จัดทำขึ้นโดยสภาองค์การสากลด้านวิทยาศาสตร์การแพทย์ (Council for International Organization of Medical Sciences: CIOMS) ร่วมกับองค์การอนามัยโลก (WHO) มีหลักการสำคัญเพิ่มเติมจากปฏิญญาเฮลซิงกิ โดยให้ความสำคัญ

<sup>1</sup> ดิเรก ควรสมาคม , *หลักความเป็นสากล* , วารสารนิติศาสตร์ มหาวิทยาลัยนเรศวร ปีที่ 7 ฉบับที่ 2 พฤศจิกายน ,2557,หน้า 46-48.

ด้านชุมชนด้วย และเพื่อเป็นหลักเกณฑ์ที่เน้นการป้องกันปัญหาการวิจัยในประเทศกำลังพัฒนา หากได้รับการสนับสนุนเงินทุนจากองค์กร หน่วยงานในประเทศที่พัฒนาแล้วหรือประเทศอุตสาหกรรม โดยมีให้มีการใช้อาสาสมัครหรือประชาชนมาเป็นกลุ่มทดลองอย่างเอาใจใส่เปรียบ กำหนดเนื้อหา ของแนวทางการศึกษาวิจัยทางชีวเวชศาสตร์ที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ไว้ 21 แนวทาง พอสรุปรวมย่อๆได้ ดังนี้

-การวิจัยทางชีวเวชศาสตร์ที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ต้องชอบด้วยเหตุผลทางจริยธรรมและมีความ ถูกต้องทางวิชาการ

-ควรส่งเสริมให้คณะกรรมการจริยธรรมมีมาตรฐานเดียวกันทั้งประเทศ กำหนดองค์ประกอบ ของคณะกรรมการจริยธรรม การลงโทษผู้วิจัยที่ละเมิดจริยธรรมโดยคณะกรรมการฯงานวิจัยที่ได้รับ ทุนสนับสนุนจากต่างประเทศ ควรยื่นโครงการวิจัยต่อคณะกรรมการจริยธรรม ในการทบทวนทั้ง ด้านวิชาการและจริยธรรมอย่างเป็นอิสระ

-การให้ความยินยอม : ต้องได้รับความยินยอมจากความเข้าใจที่ถ่องแท้เสียก่อน โดยการให้ ข้อมูลอย่างครบถ้วนแก่ผู้เข้าร่วมวิจัย ผู้ให้ทุนและผู้วิจัยต้องไม่หลอกลวง ครอบงำ รวมทั้งการข่มขู่ การให้ความยินยอมของอาสาสมัคร ค่าชดเชยต่างๆที่จะได้รับ

-ต้องมีความเสี่ยงน้อยที่สุดและมีประโยชน์มากที่สุด โดยควรมีการทดลองในห้องทดลองหรือ การวิจัยในสัตว์ทดลองมาก่อน การให้ความคุ้มครองบุคคลบางประเภท เช่น เด็ก ผู้ป่วย นักโทษ การ วิจัยในกลุ่มประชากรและชุมชนที่มีทรัพยากรจำกัดต้อง ให้สามารถเข้าถึงได้อย่างสมเหตุสมผล เพื่อ ประโยชน์ที่เกิดขึ้นต่อประชากรหรือกลุ่มวิจัยที่เข้าร่วมวิจัยดังกล่าว

-การคัดเลือกกลุ่มของอาสาสมัครวิจัย ต้องกระจายภาวะและผลประโยชน์อย่างเป็นธรรม การวิจัยที่เกี่ยวข้องกับบุคคลที่เปราะบาง เช่น เด็ก ผู้มีความผิดปกติทางจิตหรือพฤติกรรม ผู้หญิงใน วัยเจริญพันธุ์ หญิงมีครรภ์ ต้องมีหลักการและเหตุผลพิเศษ รวมทั้งวิธีการปกป้องสิทธิและสวัสดิการ ของกลุ่มเปราะบาง ต้องแสดงให้เห็นว่าไม่สามารถหลีกเลี่ยงได้ การวิจัยจะนำผลไปปรับปรุงแก้ไข รักษาบุคคลกลุ่มเปราะบางเป็นการเฉพาะ

-การเก็บและรักษาความลับของผู้เกี่ยวข้อง ผู้วิจัยควรเตรียมการคุ้มครองความลับ การดูแล รักษาข้อมูลทั้งหมด การเปิดเผยเฉพาะกับบุคคลที่จำเป็นหรือมีสิทธิตามกฎหมาย

-การรักษาและการชดเชยอาสาสมัคร หากมีการบาดเจ็บ ทุกข์ทรมานจากการเข้าร่วมในการ วิจัย ต้องได้รับการดูแลรักษาโดยไม่เสียค่าใช้จ่ายใดๆ หากเกิดความผิดปกติ ความบกพร่องหรือความ พิจารจะต้องได้รับค่าชดเชยอย่างเป็นธรรม รวมทั้งการชดเชยแก่ทายาท หากมีการเสียชีวิต

-ผู้ให้ทุนจากภายนอกและผู้วิจัย ต้องมีพันธะในการเสริมสร้างศักยภาพในการพิจารณา ทบทวนด้านจริยธรรมและวิชาการและการวิจัยทางชีวเวชศาสตร์แก่คณะกรรมการจริยธรรมและ ชุมชน ตลอดจนการจัดบริการดูแลสุขภาพรวมทั้งบริการอันจำเป็นที่ได้สัญญาไว้

### 1.3.5 แนวทางการวิจัยทางคลินิกที่ดีขององค์การอนามัยโลก (ICH GCP)

International Conference on Harmonizations Good Clinical Practice Guidelines; ICH GCP เป็นมาตรฐานด้านการปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดีเพื่อการสร้างความประสานสอดคล้องกัน ในแนวทางการศึกษาวิจัย แนวทางนี้มีขึ้นเพื่อการวางรูปแบบดำเนินการ บันทึกและรายงานการวิจัยทางคลินิกที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ เป็นการรับประกันว่าสิทธิ ความปลอดภัย และความเป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัครได้รับการคุ้มครอง ซึ่งเป็นหัวใจสำคัญของการศึกษาวิจัยทางคลินิกและรับประกันว่าข้อมูลจากการวิจัยน่าเชื่อถือ เพื่อสร้างมาตรฐานการผลิตยา การทดสอบยาและการนำยาเข้าตลาด โดยได้กำหนดความรับผิดชอบของนักวิจัยและผู้สนับสนุนทุน ผู้ผลิตเภสัชภัณฑ์มักใช้แนวทางนี้ในการทดลอง ซึ่งมีหลักการว่า ควรทำการวิจัยทางคลินิกให้สอดคล้องกับหลักจริยธรรมแห่งคำประกาศเฮลซิงกิ และเป็นไปตามข้อกำหนด GCP ตลอดจนข้อกำหนดของกฎหมายที่เกี่ยวข้องเสียก่อน โดยเฉพาะเรื่องการได้รับความยินยอมที่ถ่องแท้จากอาสาสมัคร และการได้รับการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในการทบทวนโครงสร้างข้อเสนอการวิจัยเสียก่อน

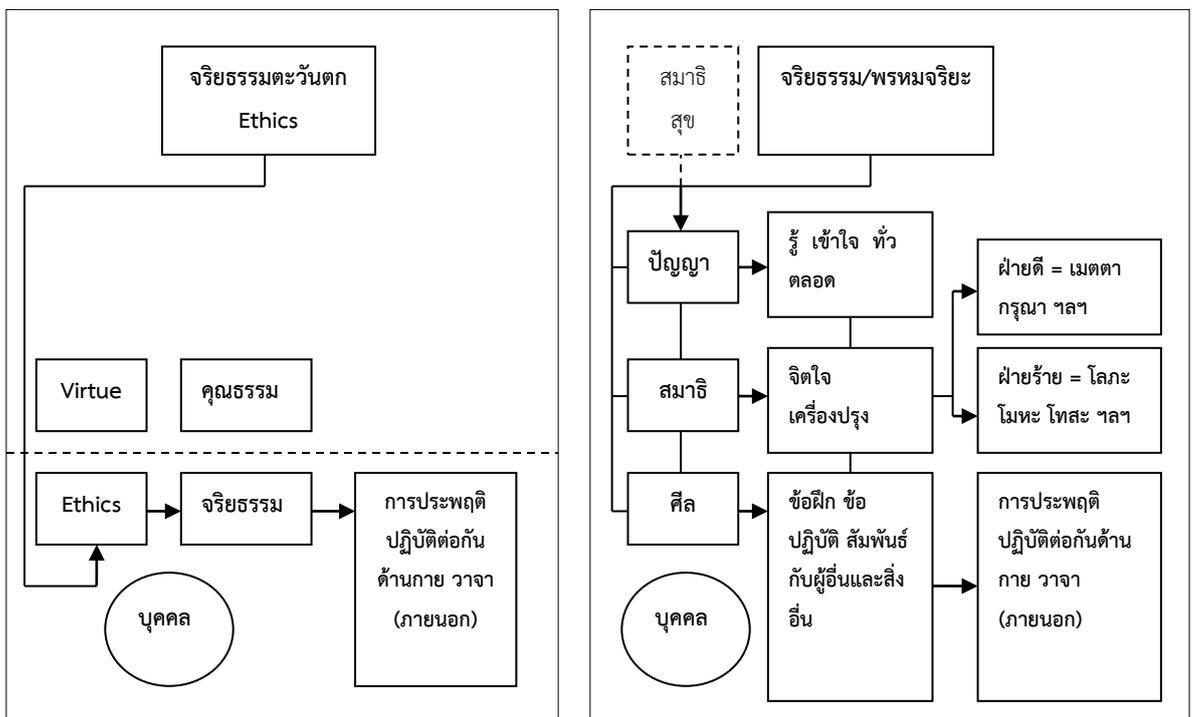
กล่าวโดยสรุปในประเด็นของหลักการ แนวคิดเรื่องจริยธรรมและหลักจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์นั้น เป็นความพยายามกำหนดแนวทางการประพฤติปฏิบัติต่อกันที่ดี โดยการกำหนดกรอบแนวทางให้ยึดถือและให้ปฏิบัติแก่ผู้ที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยในมนุษย์ พบว่า

การวิจัย คือ การพยายามค้นคว้าเพื่อแสวงหาคำตอบในเรื่องต่างๆที่มนุษย์สงสัย อย่างเป็นระบบระเบียบ ด้วยวิธีการทางวิทยาศาสตร์ (Scientific Method) นอกจากนี้ วิจัยยังเป็นลักษณะหนึ่งของการใช้ปัญญา แต่เป็นปัญญาในขั้นทำงานเพื่อให้บรรลุผล จึงหมายถึง การค้นหา สืบค้น เพื่อจะเอาสิ่งที่ต้องการให้ได้ หาให้เจอในสิ่งที่ต้องการ เป็นเรื่องการค้นหา ตรวจสอบพิสูจน์

จริยธรรม ในสังคมไทยนั้น มาจากคำว่า Ethics จึงมีการให้ความหมายตามแบบตะวันตก ซึ่งแปลกันว่า หลักความประพฤติ แบบแผนความประพฤติต่างๆไปของคนในสังคมที่แสดงออกมาตอกัน ทั้งนี้ Ethics จะเน้นด้านพฤติกรรมภายนอกที่แสดงออกมา ส่วนด้านจิตใจหรือภายในเป็นเรื่องของคุณธรรม หรือ Virtue จริยธรรมที่แปลมาจาก Ethics นั้นมีรากฐานความคิดและความเป็นมาจากปรัชญาตะวันตกและอิทธิพลของศาสนา โดยดั้งเดิมเป็นเรื่องความคิดของบรรดานักปราชญ์ตั้งแต่ยุคกรีกโรมัน ต่อมาจึงเป็นเรื่องที่กำหนดจากพระเจ้าเป็นเจ้าเป็นเทวโองการ และในที่สุดเมื่อวิทยาศาสตร์เจริญก้าวหน้ามาก จริยธรรมที่สืบมาจากพระเจ้าเป็นเจ้านั้นไม่ได้รับการยอมรับเชื่อถือ จริยธรรมต้องสามารถพิสูจน์หรือวัดค่าออกมาเป็นตัวเลขได้ นั่นคือต้องใช้กระบวนการทางวิทยาศาสตร์มากำหนดจึงเชื่อถือได้ จริยธรรมแบบปรัชญาและแบบเทวโองการจึงตกต่ำลง เป็นจริยธรรมที่อิงกับหลักของวิทยาศาสตร์มากขึ้น จริยธรรมหรือ Ethics ในปัจจุบันจึงมีแนวโน้มเป็นจริยธรรมแบบวิทยาศาสตร์

ส่วนจริยธรรมในพุทธศาสนา หมายถึง การดำเนินชีวิตที่ประเสริฐ หรือมาจากรากศัพท์คำว่า พรหมะ-จริยะ : ซึ่งหมายรวมชีวิตของมนุษย์ทั้งสามด้าน คือ 1.ด้านการกระทำที่แสดงออกมาเป็น

พฤติกรรมหรือด้านกายวาจา (ศีล) 2.ด้านจิตใจ ความรู้สึกต่างๆ (สมาธิ) และ3.ด้านความรู้ความเข้าใจ (ปัญญา) เมื่อเปรียบเทียบกันระหว่างจริยธรรมหรือ Ethics ของตะวันตกกับจริยธรรมในพุทธศาสนา หรือพรหมะ-จริยะ แล้วพบว่า Ethics ของตะวันตก คือ ศีลในพุทธศาสนา เพราะเป็นเรื่องการประพฤติปฏิบัติต่อกันของคนในสังคม ตรงกับศีลหรือศีลธรรมในพุทธศาสนา ดังนั้น Ethics หรือจริยธรรมแบบตะวันตก จึงเป็นเพียงด้านเดียวหรือแง่เดียวเท่านั้นของชีวิตมนุษย์ ซึ่งในพุทธศาสนาได้อธิบายครอบคลุมไว้ทั้งสามด้านหรือสามแดนแห่งชีวิตทั้งหมดแล้ว คือ ด้านพฤติกรรมกายวาจา ด้านจิตใจและด้านปัญญา



แผนภาพที่ 1.2 : เปรียบเทียบ Ethics กับจริยธรรม/พรหมจริยะ

จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ เป็นความพยายามของมนุษย์ในการกำหนดกรอบแนวทางในการทำวิจัยซึ่งเป็นการแสวงหาความรู้ในข้อสงสัยต่างๆด้วยกระบวนการทางวิทยาศาสตร์ โดยปกติการทำวิจัยเป็นการหาคำตอบในสิ่งที่เป็นปัญหาข้อสงสัยต่างๆที่มนุษย์ประสบพบเจอ ต่อมาจึงเป็นศาสตร์ในการค้นคว้าในวิทยาการด้านต่างๆ เพื่อให้ได้มาซึ่งข้อสรุปหรือได้ผลมาพัฒนาวิทยาการด้านต่างๆตลอดจนนำมาใช้ผลิตเป็นเครื่องมือหรือเป็นยานำไปใช้ในการรักษาผู้ป่วย ณ จุดนี้จึงทำให้เกิดปัญหาขึ้นเพราะจะต้องกระทำการทดลองทดสอบกับมนุษย์อย่างหลีกเลี่ยงไม่ได้ ข้อเท็จจริงทางประวัติศาสตร์แสดงให้เห็นถึงการใช้นมนุษย์เป็นเครื่องทดสอบหรือทดลองในการวิจัย มีการละเมิดศักดิ์ศรีความเป็นมนุษย์ ด้วยการบังคับให้บุคคลต้องยอมเป็นเครื่องทดลองในการวิจัย จนถึงกับเกิด

เป็นอันตรายต่อร่างกายและชีวิตของผู้ถูกทดลองเหล่านั้น ต่อมาเมื่อมีการพิจารณาร่วมกันว่าควรกำหนดมาตรการบางอย่างเพื่อป้องกันการวิจัยที่เป็นการละเมิดต่อบุคคล ภายหลังสงครามโลกครั้งที่สองจึงเกิดเป็นหลักการประพดปฏิบัติต่อกันหรือจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ว่า ต้องได้รับความยินยอมอย่างถ่องแท้ของผู้ถูกทดลองหรืออาสาสมัครเสียก่อน คือ กฎนูเรมเบิร์ก (Nuremberg Code) ต่อมาจึงเกิดหลักจริยธรรมสำหรับการวิจัยในมนุษย์ทางการแพทย์ที่เรียกว่า คำประกาศ/ปฏิญญาเฮลซิงกิ (Helsinki Declaration) วางแนวปฏิบัติเกี่ยวกับการวิจัยในมนุษย์ของสมัชชาแพทยสมาคมโลก จากนั้นจึงเกิดหลักการสำคัญที่ถือกันว่าได้รับการยอมรับอย่างกว้างขวางคือ รายงานเบลมอนต์ (Belmont Report) มีสามประการคือ หลักเคารพในบุคคล หลักประโยชน์และหลักความยุติธรรม นอกจากนี้ต่อมาในระดับนานาชาติทางการแพทย์ได้ร่วมกันกำหนดแนวทางสำหรับการศึกษาวิจัยทางชีวเวชศาสตร์ที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ (CIOMS) แนวทางการวิจัยทางคลินิกที่ดีขององค์การอนามัยโลก (WHO GCP)

มาตรการต่างๆข้างต้น นับว่าเป็นความพยายามที่จะวางข้อกำหนดในวงการศึกษาและการวิจัยในมนุษย์ เห็นได้ว่าแนวทางต่างๆได้รับการยอมรับและนำมาเป็นเกณฑ์สำหรับการพิจารณาการทำวิจัยในมนุษย์ในสถาบันการแพทย์หรือสถานศึกษาอุดมศึกษามากขึ้น แต่เมื่อพิจารณาว่าจริยธรรมการวิจัยเหล่านี้เป็นเพียงแนวทางให้ผู้ที่ทำวิจัยและผู้เกี่ยวข้องต้องยึดถือและปฏิบัติในวงการศึกษาเท่านั้น ในทางปฏิบัติหากมีการฝ่าฝืนหรือไม่ปฏิบัติตาม แนวทางเหล่านี้ไม่มีการกำหนดการลงโทษไว้ ทั้งนี้เพราะในแง่กฎหมายอาจถือได้ว่า แนวทางจริยธรรมเหล่านี้ไม่มีสถานะเป็นกฎหมายอย่างแท้จริง เหมือนกับกฎหมายของบ้านเมืองต่างๆไป จึงไม่มีสภาพบังคับดังเช่นกฎหมายต่างๆ

## 2. มาตรการทางกฎหมายที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยในมนุษย์

ในหัวข้อที่ผ่านมา เป็นประเด็นของหลักการแนวคิดเรื่องจริยธรรมและหลักจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ซึ่งเป็นความพยายามกำหนดแนวทางการประพดปฏิบัติต่อกันที่ดี ในการทดลองวิจัยในมนุษย์ โดยการกำหนดกรอบแนวทางให้ยึดถือและให้ปฏิบัติแก่ผู้ที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยในมนุษย์ ทั้งนี้พบว่าจริยธรรมที่กำหนดเป็นมาตรฐานการทำวิจัยเหล่านั้น ไม่มีสภาพบังคับเหมือนกับกฎหมายบ้านเมือง ดังนั้นในส่วนนี้จะนำเสนอประเด็นทางกฎหมายที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยในมนุษย์ ของไทยดังต่อไปนี้

### 2.1 รัฐธรรมนูญ

รัฐธรรมนูญมีฐานะหรือศักดิ์ของกฎหมายว่า เป็นกฎหมายสูงสุดในบรรดากฎหมายต่างๆที่มีในบ้านเมือง บทบัญญัติในรัฐธรรมนูญจึงกำหนดเป็นหลักการใหญ่ที่สำคัญๆหลายเรื่อง เช่น หมวดพระมหากษัตริย์ องค์กรของรัฐ การเข้าสู่อำนาจรัฐ การใช้อำนาจรัฐ การตรวจสอบการใช้อำนาจรัฐ

และเรื่องสิทธิเสรีภาพและหน้าที่ด้านต่างๆ โดยมีบทบัญญัติเรื่องศักดิ์ศรีความเป็นมนุษย์กำหนดหลักการไว้ว่า

“ศักดิ์ศรีความเป็นมนุษย์ สิทธิ เสรีภาพ และความเสมอภาคของบุคคลย่อมได้รับความคุ้มครอง”(มาตรา 4)

“บุคคลย่อมอ้างศักดิ์ศรีความเป็นมนุษย์หรือใช้สิทธิและเสรีภาพของตนได้เท่าที่ไม่ละเมิดสิทธิและเสรีภาพของบุคคลอื่น ไม่เป็นปฏิปักษ์ต่อรัฐธรรมนูญหรือไม่ขัดต่อศีลธรรมอันดีของประชาชน บุคคลซึ่งถูกละเมิดสิทธิหรือเสรีภาพที่รัฐธรรมนูญนี้รับรองไว้ สามารถยกบทบัญญัติแห่งรัฐธรรมนูญนี้เพื่อใช้สิทธิทางศาลหรือยกขึ้นเป็นข้อต่อสู้คดีในศาลได้” (มาตรา 28)

กำหนดหลักความคุ้มครองเรื่องสิทธิและเสรีภาพส่วนบุคคล ไว้ว่า

“บุคคลย่อมมีสิทธิและเสรีภาพในชีวิตและร่างกาย

การทรมาน ทารุณกรรม หรือการลงโทษด้วยวิธีการโหดร้ายหรือไร้มนุษยธรรม จะกระทำมิได้ แต่การลงโทษตามคำพิพากษาของศาลหรือตามที่กฎหมายบัญญัติไม่ถือว่าเป็นการลงโทษด้วยวิธีการโหดร้ายหรือไร้มนุษยธรรมตามความในวรรคนี้

การจับและการคุมขังบุคคล จะกระทำมิได้ เว้นแต่มีคำสั่งหรือหมายของศาลหรือมีเหตุอย่างอื่นตามที่กฎหมายบัญญัติ

การค้นตัวบุคคลหรือการกระทำใดอันกระทบต่อสิทธิและเสรีภาพตามวรรคหนึ่ง จะกระทำมิได้ เว้นแต่มีเหตุตามที่กฎหมายบัญญัติ

ในกรณีที่มีการกระทำซึ่งกระทบต่อสิทธิและเสรีภาพตามวรรคหนึ่ง ผู้เสียหาย พนักงานอัยการ หรือบุคคลอื่นใดเพื่อประโยชน์ของผู้เสียหาย มีสิทธิร้องต่อศาลเพื่อให้สั่งระงับหรือเพิกถอนการกระทำเช่นนั้น รวมทั้งจะกำหนดวิธีการตามสมควรหรือการเยียวยาความเสียหายที่เกิดขึ้นด้วยก็ได้”(มาตรา 32)

“สิทธิของบุคคลในครอบครัว เกียรติยศ ชื่อเสียง ตลอดจนความเป็นอยู่ส่วนตัว ย่อมได้รับความคุ้มครอง

การกล่าวหาหรือไขข่าวแพร่หลายซึ่งข้อความหรือภาพไม่ว่าด้วยวิธีใดไปยังสาธารณชน อันเป็นการละเมิดหรือกระทบถึงสิทธิของบุคคลในครอบครัว เกียรติยศ ชื่อเสียง หรือความเป็นอยู่ส่วนตัว จะกระทำมิได้ เว้นแต่กรณีที่เป็นประโยชน์ต่อสาธารณะ

บุคคลย่อมมีสิทธิได้รับความคุ้มครองจากการแสวงประโยชน์โดยมิชอบจากข้อมูลส่วนบุคคลที่เกี่ยวข้องกับตน ทั้งนี้ตามที่กฎหมายบัญญัติ” (มาตรา 35)

กำหนดหลักความคุ้มครองเรื่องเสรีภาพในทางวิชาการ ไว้ว่า

“บุคคลย่อมมีเสรีภาพในทางวิชาการ

การศึกษาอบรม การเรียนการสอน การวิจัย และการเผยแพร่งานวิจัยตามหลักวิชาการ ย่อมได้รับความคุ้มครอง ทั้งนี้เท่าที่ไม่ขัดต่อหน้าที่ของพลเมืองหรือศีลธรรมอันดีของประชาชน” (มาตรา 50)

ดังนั้นจึงสรุปได้ว่า รัฐธรรมนูญเป็นกฎหมายสูงสุดที่กำหนดหลักการต่างๆไว้กว้างๆครอบคลุมและโยงไปถึงเรื่องการวิจัยในมนุษย์ คือ การรับรองในประเด็นศักดิ์ศรีความเป็นมนุษย์ๆหมายถึงคุณค่าอันมีลักษณะเฉพาะและเป็นคุณค่าที่มีความผูกพันอยู่กับความเป็นมนุษย์ ซึ่งบุคคลที่เป็นมนุษย์ทุกคนได้รับคุณค่าดังกล่าวโดยไม่จำต้องคำนึงถึงเพศ เชื้อชาติ ศาสนา วัยหรือคุณสมบัติอื่นๆของบุคคล จึงถือว่าเป็นส่วนหนึ่งของรากฐานในสิทธิมนุษยชน ไม่ให้ถูกละเมิดโดยเฉพาะสิทธิในชีวิตและร่างกายและสิทธิในความเสมอภาค ถือกันว่า มนุษย์ทุกคนมีสิทธิและเสรีภาพอย่างเท่าเทียมกัน ดังนั้นการวิจัยที่มีการนำมนุษย์ไปใช้ในการทดลอง โดยไม่มีความยินยอมจึงถือว่าเป็นเรื่องละเมิดศักดิ์ศรีความเป็นมนุษย์ ซึ่งนอกจากผิดหลักจริยธรรมการวิจัยแล้ว ยังถือว่าเป็นผิดกฎหมายที่เกี่ยวข้องต่อไป

กล่าวโดยย่อได้ว่า รัฐธรรมนูญ กำหนดยืนยันเรื่องศักดิ์ศรีความเป็นมนุษย์ไว้อย่างกว้าง การวิจัยในมนุษย์ จึงย่อมเกี่ยวกับศักดิ์ศรีความเป็นมนุษย์ที่ต้องได้รับการเคารพและปฏิบัติอย่างถูกต้อง

## 2.2 ประมวลกฎหมายแพ่งและพาณิชย์

กฎหมายฉบับนี้มีลักษณะเป็นกฎหมายทั่วไป (General Law) อยู่ในประเภทของกฎหมายเอกชน (Private Law) ที่วางหลักความสัมพันธ์ระหว่างบุคคลต่างๆในสังคม โดยทั่วไปใช้กับนิติสัมพันธ์ระหว่างบุคคลที่เสมอภาคกัน ไม่มีใครมีอำนาจเหนือกว่าอีกฝ่ายหนึ่ง แต่เมื่อมีการกระทำผิดต่ออีกฝ่ายหนึ่ง ฝ่ายที่เสียหายมีสิทธิฟ้องร้องดำเนินคดีเพื่อเรียกค่าเสียหายได้ ดังนั้นในส่วนที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยในมนุษย์แล้ว ก็ย่อมจะเกี่ยวข้องกับกฎหมายแพ่งและพาณิชย์ในส่วนที่เรียกว่า ละเมิด มีหลักว่า

“ผู้ใดจงใจหรือประมาทเลินเล่อ ทำต่อบุคคลอื่นโดยผิดกฎหมายให้เขาเสียหายถึงแก่ชีวิตก็ดี แก่ร่างกายก็ดี อนามัยก็ดี เสรีภาพก็ดี ทรัพย์สินหรือสิทธิอย่างหนึ่งอย่างใดก็ดี ท่านว่าผู้นั้นทำละเมิด จำต้องใช้ค่าสินไหมทดแทนเพื่อการนั้น”

ดังนั้นเมื่อมีการทำวิจัยในมนุษย์ แม้โดยได้รับความยินยอมจากอาสาสมัครผู้เข้าร่วมในการทดลองแล้ว หากมีการทดลองที่กระทำโดยจงใจหรือประมาทเลินเล่อ เป็นเหตุให้ผู้เข้าร่วมวิจัยเสียหายแก่ชีวิต ร่างกาย อนามัย เสรีภาพ ทรัพย์สินหรือสิทธิอย่างหนึ่งอย่างใดเกิดขึ้นแล้ว เรียกว่าเกิดการทำละเมิดแล้ว ผู้กระทำจำต้องใช้ค่าสินไหมทดแทน

ประเด็นการวิจัยในมนุษย์กับเรื่องละเมิดนี้ มักเกี่ยวข้องระหว่างผู้ทำวิจัยกับอาสาสมัครหรือผู้เข้าร่วมในการวิจัยในมนุษย์ นิติสัมพันธ์ของการทำวิจัยในมนุษย์ระหว่างกันย่อมอยู่ภายใต้กฎหมายแพ่งและพาณิชย์ เพราะถือว่าเป็นกฎหมายทั่วไปที่ครอบคลุมในเรื่องความสัมพันธ์ทางกฎหมายแพ่งใน

เรื่องต่างๆรวมทั้งเรื่องการวิจัยในมนุษย์ แต่ในข้อเท็จจริงก็ไม่พบว่าในประเทศไทยมีการฟ้องคดีแพ่งในกรณีการทดลองวิจัยในมนุษย์แต่อย่างใด จะมีก็แต่การฟ้องแพ่งหรือโรงพยาบาลให้รับผิดชอบเนื่องจากการรักษาพยาบาลไม่ดีหรือประมาทเป็นเหตุให้คนไข้บาดเจ็บหรือเสียชีวิตมากกว่า<sup>2</sup>

### 2.3 ประมวลกฎหมายอาญา

กฎหมายอาญาดังนี้ เป็นกฎหมายทั่วไปกำหนดความผิดในเรื่องต่างๆไปในชีวิตประจำวัน อาจกล่าวได้ว่า กำหนดความผิดฐานต่างๆขึ้น จากการกระทำของบุคคลต่อกันทั้งโดยตั้งใจหรือเจตนา และแม้กระทำโดยประมาท อาจมีความผิดอาญาขึ้นได้ ในแง่ของการวิจัยในมนุษย์มักเกี่ยวข้องกับร่างกายและสิทธิต่างๆของผู้เป็นอาสาสมัคร จึงย่อมเข้าข่ายของความผิดที่จะเกี่ยวข้องได้ ขึ้นกับข้อเท็จจริงเป็นกรณีๆไป ได้แก่

ด้านร่างกาย การวิจัยในมนุษย์อาจมีการเจาะเลือด ฉีดยาหรือกินยาเพื่อทดสอบ ดังนั้นหากมีการบาดเจ็บหรือเสียชีวิตจากการทดลองวิจัย ก็จะเป็นความผิดอาญาได้ อาทิเช่น ความผิดฐานกระทำโดยประมาทเป็นเหตุให้ผู้อื่นถึงแก่ความตาย (มาตรา 291) ฐานกระทำโดยประมาทเป็นเหตุให้ผู้อื่นได้รับอันตรายสาหัสโดยประมาท ตามมาตรา 297 หรือมาตรา 300 แล้วแต่กรณี

ด้านสิทธิต่างๆ เช่น สิทธิในเสรีภาพและชื่อเสียง การวิจัยในมนุษย์อาจมีความผิดเกี่ยวกับเรื่องนี้ได้ เช่น ความผิดฐานหน่วงเหนี่ยวหรือกักขังผู้อื่น หรือกระทำด้วยประการใดให้ผู้อื่นปราศจากเสรีภาพในร่างกาย (มาตรา 310) ความผิดฐานเปิดเผยความลับ เมื่อล่วงรู้หรือได้มาซึ่งความลับของผู้อื่น จากการเป็นแพทย์ เภสัชกร คนจำหน่ายยา นางผดุงครรภ์ ผู้พยาบาล แล้วเปิดเผย ความลับนั้นในประการที่น่าจะเกิดความเสียหายแก่ผู้หนึ่งผู้ใด (มาตรา 323) หรือความผิดฐานหมิ่นประมาท ตามมาตรา 326 เป็นต้น

### 2.4 พระราชบัญญัติวิชาชีพเวชกรรม พ.ศ. 2525

พระราชบัญญัติฉบับนี้เป็นกฎหมายเฉพาะเกี่ยวกับผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม ได้แก่ แพทย์ผู้ประกอบวิชาชีพด้านนี้ ต้องรักษาจริยธรรมแห่งวิชาชีพเวชกรรม ทั้งนี้การทำวิจัยของผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรมที่เกี่ยวกับวิจัยในมนุษย์ต้องได้รับความยินยอมจากผู้ถูกทดลอง และต้องพร้อมที่จะป้องกันผู้ถูกทดลองจากอันตรายที่เกิดขึ้นจากการทดลองนั้น ตลอดจนโครงการศึกษาวิจัยหรือการทดลองต้องได้รับการพิจารณาเห็นชอบจากคณะกรรมการด้านจริยธรรมที่เกี่ยวข้องแล้วเท่านั้น และต้องรับผิดชอบต่ออันตรายหรือผลเสียหาย เนื่องจากการทดลองที่บังเกิดต่อผู้ถูกทดลองอันมิใช่ความผิดของผู้ถูกทดลองเอง

กล่าวได้ว่ากฎหมายฉบับนี้ เป็นกฎหมายเฉพาะที่เกี่ยวข้องโดยตรงกับการวิจัยในมนุษย์ เนื่องจากการกำหนดเรื่องดังกล่าวไว้ในบทบัญญัติ ตามข้อบังคับแพทยสภาว่าด้วยการรักษา

<sup>2</sup> คำพิพากษาศาลฎีกาที่ 1541/2549

จริยธรรมแห่งวิชาชีพเวชกรรม พ.ศ. 2549 หมวดที่ 9 เรื่องการศึกษาวิจัยและการทดลองในมนุษย์ซึ่งออกตามความของพระราชบัญญัติฉบับนี้ นอกจากนี้ ยังมีการกำหนดนิยามของเรื่อง การศึกษาวิจัยและการทดลองในมนุษย์ หมายความว่า การศึกษาวิจัย และการทดลองเภสัชผลิตภัณฑ์ เครื่องมือแพทย์ การศึกษาธรรมชาติของโรค การวินิจฉัย การรักษา การส่งเสริมสุขภาพ และการป้องกันโรคที่กระทำต่อมนุษย์ รวมทั้งการศึกษาวิจัยจากเวชระเบียนและสิ่งส่งตรวจต่างๆจากร่างกายของมนุษย์ด้วย กำหนดให้มีคณะกรรมการด้านจริยธรรม ทำหน้าที่ทบทวนพิจารณาด้านจริยธรรมของการศึกษาวิจัยและการทดลองในมนุษย์ เพื่อคุ้มครองสิทธิ ความปลอดภัยและความเป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัครในการศึกษาวิจัยและการทดลองในมนุษย์

อย่างไรก็ตาม เมื่อพิจารณาในภาพรวมพบว่า กฎหมายฉบับนี้ใช้บังคับเฉพาะผู้ประกอบการวิชาชีพเวชกรรมในสาขาทางการแพทย์หรือใช้บังคับกับแพทย์เท่านั้น ไม่ครอบคลุมในการทำวิจัยสาขาอื่นๆหากเป็นการวิจัยในมนุษย์ เช่น สาขาทางสังคมศาสตร์ มนุษยศาสตร์หรืออื่นๆซึ่งอาจมีการทำวิจัยในมนุษย์หรือเกี่ยวข้องกับมนุษย์ว่าจะต้องเสนอโครงการผ่านคณะกรรมการจริยธรรมหรือไม่อย่างไร เพราะปัจจุบันมีโครงการวิจัยจำนวนมากในสาขาดังกล่าว ดังนั้นผู้วิจัยในสาขามนุษยศาสตร์ สังคมศาสตร์จึงอาจมีภาระหน้าที่ไม่เหมือนกับการวิจัยในมนุษย์สายการแพทย์ที่อาจมีการกระทำต่อเนื้อตัวร่างกายของอาสาสมัครผู้ร่วมวิจัย

## 2.5 พระราชบัญญัติความรับผิดทางละเมิดของเจ้าหน้าที่ พ.ศ.2538

กฎหมายฉบับนี้เป็นกรณีของผู้ทำวิจัยเป็นเจ้าหน้าที่ และได้ทำการวิจัยในมนุษย์ตามภาระหน้าที่ของตน หากเกิดความเสียหายขึ้นแก่ผู้อื่น เช่น ผู้เป็นอาสาสมัครในโครงการวิจัยขึ้น ในกฎหมายนี้ให้สิทธิผู้เสียหายเรียกให้หน่วยงานของรัฐที่เจ้าหน้าที่สังกัดนั้น รับผิดชอบในผลแห่งการละเมิด แต่มีเงื่อนไขสำคัญคือ ต้องเป็นการจงใจให้เกิดความเสียหายหรือประมาทเลินเล่ออย่างร้ายแรงเท่านั้น เมื่อหน่วยงานจ่ายค่าเสียหายไปแล้วก็มีสิทธิไล่เบียดกับเจ้าหน้าที่ดังกล่าวได้

ในส่วนหน่วยงานที่เกี่ยวข้องกำหนดว่า ให้หน่วยงานของรัฐต้องรับผิดชอบต่อผู้เสียหายในผลแห่งละเมิดที่เจ้าหน้าที่ของตนได้กระทำในการปฏิบัติหน้าที่ ในกรณีนี้ผู้เสียหายอาจฟ้องหน่วยงานของรัฐดังกล่าวได้โดยตรง แต่จะฟ้องเจ้าหน้าที่ไม่ได้

ในกรณีที่หน่วยงานของรัฐต้องรับผิดใช้ค่าสินไหมทดแทนแก่ผู้เสียหายเพื่อการละเมิดของเจ้าหน้าที่ ให้หน่วยงานของรัฐมีสิทธิเรียกให้เจ้าหน้าที่ผู้ทำละเมิดชดใช้ค่าสินไหมทดแทนดังกล่าวแก่หน่วยงานของรัฐได้ ถ้าเจ้าหน้าที่ได้กระทำการนั้นไปด้วยความจงใจหรือประมาทเลินเล่ออย่างร้ายแรง

หากพิจารณาเรื่องการวิจัยในมนุษย์กับพระราชบัญญัติความรับผิดทางละเมิดของเจ้าหน้าที่ดังกล่าวแล้ว เห็นว่ามีความเกี่ยวข้องกับการวิจัยไม่มากนัก คงจะมีแต่ในเรื่องการเสนอโครงการวิจัยที่มีเนื้อหาเกี่ยวข้องกับการวิจัยในมนุษย์ อาจต้องเสนอขอความเห็นชอบจากคณะกรรมการจริยธรรมวิจัยเสียก่อนเท่านั้น

## 2.6 พระราชบัญญัติสุขภาพแห่งชาติ พ.ศ.2550

กฎหมายฉบับนี้ให้การคุ้มครองข้อมูลด้านสุขภาพของบุคคลโดยกำหนดว่า ข้อมูลด้านสุขภาพของบุคคล เป็นความลับส่วนบุคคล ผู้ใดจะนำไปเปิดเผยในประการที่น่าจะทำให้บุคคลนั้นเสียหายไม่ได้ เว้นแต่การเปิดเผยนั้นเป็นไปตามความประสงค์ของบุคคลนั้นโดยตรง หรือมีกฎหมายเฉพาะบัญญัติให้ต้องเปิดเผย แต่ไม่ว่าในกรณีใดๆ ผู้ใดจะอาศัยอำนาจหรือสิทธิตามกฎหมายว่าด้วยข้อมูลข่าวสารของราชการหรือ กฎหมายอื่นเพื่อขอเอกสารเกี่ยวกับข้อมูลด้านสุขภาพของบุคคลที่ไม่ใช่ของตนไม่ได้และยังให้การรับรองสิทธิของผู้รับบริการด้านสุขภาพที่จะได้รับแจ้งข้อมูลโดย กำหนดว่า ในการบริการสาธารณสุข บุคลากรด้านสาธารณสุขต้องแจ้งข้อมูลด้านสุขภาพที่เกี่ยวข้องกับการให้บริการ ให้ผู้รับบริการทราบอย่างเพียงพอที่ผู้รับบริการจะใช้ประกอบการตัดสินใจในการรับหรือไม่รับบริการใด และในกรณีที่ผู้รับบริการปฏิเสธไม่รับบริการใด จะให้บริการนั้นมีได้

สำหรับที่เกี่ยวกับการวิจัยในมนุษย์ กำหนดให้ผู้ประกอบวิชาชีพด้านสาธารณสุข (ผู้ประกอบวิชาชีพตามกฎหมายว่าด้วยสถานพยาบาล) ประสงค์จะใช้ผู้รับบริการเป็นส่วนหนึ่งของการทดลองในงานวิจัย ผู้ประกอบวิชาชีพด้านสาธารณสุขต้องแจ้งให้ผู้รับบริการทราบล่วงหน้า และต้องได้รับความยินยอมเป็นหนังสือจากผู้รับบริการก่อนจึงจะดำเนินการได้ ความยินยอมดังกล่าว ผู้รับบริการจะเพิกถอนเสียเมื่อใดก็ได้ เช่น ในกรณีแพทย์จะใช้คนไข้ในการทดลองในงานวิจัยต้องได้รับความยินยอมเป็นหนังสือก่อน และคนไข้สามารถเพิกถอนความยินยอมเมื่อใดก็ได้

## 2.7 พระราชบัญญัติสุขภาพจิต พ.ศ.2551

กฎหมายฉบับนี้ เป็นกฎหมายที่กำหนดมาตรการต่างๆเกี่ยวกับผู้ป่วยทางจิตไว้ ได้แก่ การให้ความคุ้มครองห้ามเปิดเผยข้อมูลด้านสุขภาพของผู้ป่วย ยกเว้นมีเหตุตามที่กำหนด (มาตรา 16) การดูแลบำบัดรักษาผู้ป่วยทางจิต การกำหนดลักษณะบุคคลที่มีความผิดปกติทางจิต ที่ต้องได้รับการบำบัดรักษา กำหนดอำนาจหน้าที่ของพนักงานเจ้าหน้าที่ และกำหนดสถานบำบัดรักษา ตลอดจนกำหนดสิทธิผู้ป่วยและการบำบัดรักษาทางสุขภาพจิตผู้ป่วยไว้

สำหรับที่เกี่ยวเนื่องกับการวิจัยในมนุษย์ มีกำหนดในมาตรา 20 ดังนี้

การวิจัยใดๆ ที่กระทำต่อผู้ป่วยจะกระทำได้ต่อเมื่อได้รับความยินยอมเป็นหนังสือจากผู้ป่วย และต้องผ่านความเห็นชอบของคณะกรรมการที่ดำเนินการเกี่ยวกับจริยธรรมการวิจัยในคนของหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง ความยินยอมดังกล่าว ผู้ป่วยจะเพิกถอนเสียเมื่อใดก็ได้ และในกรณีที่ผู้ป่วยมีอายุไม่ถึงสิบแปดปีบริบูรณ์ หรือขาดความสามารถในการตัดสินใจให้ความยินยอมรับการบำบัดรักษา ให้คู่สมรส ผู้บุพการี ผู้สืบสันดาน ผู้ปกครอง ผู้พิทักษ์ ผู้อนุบาล หรือผู้ซึ่งปกครองดูแลบุคคลนั้นแล้วแต่กรณี เป็นผู้ให้ความยินยอมแทน

### 3.3 การนำเสนอข้อมูลปัญหาและอุปสรรคการทำวิจัยในมนุษย์

ในส่วนนี้จะนำเสนอผลการวิเคราะห์ข้อมูลที่ได้รับจากแบบสอบถามในประเด็นต่างๆที่เกี่ยวข้องกับการทำวิจัยในมนุษย์ ดังต่อไปนี้

#### ส่วนที่ 1 สถานภาพผู้ตอบแบบสอบถาม

ผลการวิเคราะห์ข้อมูลคุณลักษณะของผู้เกี่ยวข้องกับการทำวิจัยในมนุษย์ มีรายละเอียด จากตารางต่อไปนี้

**ตารางที่ 3.1** จำนวนและร้อยละของหน่วยงานที่ผู้ตอบแบบสอบถามสังกัด (ตอบได้มากกว่า 1 ข้อ)

1. หน่วยงานที่สังกัด	จำนวน	ร้อยละ
มหาวิทยาลัยของรัฐ	24	64.9
โรงพยาบาลเอกชน	5	13.5
มหาวิทยาลัยเอกชน	3	8.1
ข้าราชการเกษียณ	3	8.1
หน่วยงานรัฐ	1	2.7
โรงพยาบาลของรัฐ	1	2.7
องค์กรเอกชน	-	
รวม	37	100

จากตารางที่ 3.1 พบว่า ผู้ตอบแบบสอบถาม ส่วนใหญ่ทำงานในสังกัดมหาวิทยาลัยของรัฐ ร้อยละ 64.9 รองลงมาทำงานในสังกัดโรงพยาบาลเอกชน ร้อยละ 13.5 มหาวิทยาลัยเอกชนและข้าราชการเกษียณเท่ากันคือร้อยละ 8.1 นอกนั้นสังกัดหน่วยงานรัฐและโรงพยาบาลของรัฐ ร้อยละ 2.7

**ตารางที่ 3.2** อาชีพหรือหน้าที่งานที่ผู้ตอบแบบสอบถามสังกัด (ตอบได้มากกว่า 1 ข้อ)

2. อาชีพหรือหน้าที่งานที่ปฏิบัติอยู่	จำนวน	ร้อยละ
อาจารย์	30	48.4
นักวิจัย	12	19.4
แพทย์	9	14.5
อื่น ๆ	4	6.5
พยาบาล	3	4.8

พนักงาน ลูกจ้าง	2	3.2
นักจิตวิทยา	1	1.6
นักกฎหมาย	1	1.6
รวม	62	100

จากตารางที่ 3.2 พบว่า ประกอบอาชีพเป็นอาจารย์มากที่สุดร้อยละ 48.4 รองลงมาเป็นนักวิจัย ร้อยละ 19.4 เป็นแพทย์ร้อยละ 14.5 เป็นพยาบาลร้อยละ 4.8 เป็นพนักงาน ลูกจ้าง ร้อยละ 3.2 เป็นนักจิตวิทยาและนักกฎหมายร้อยละ 1.6 และมีอาชีพอื่นๆ ร้อยละ 6.5

### ตารางที่ 3.3 และ 3.4 การทำวิจัยและสาขาของการวิจัย

3. การทำวิจัย	จำนวน	ร้อยละ
เคยทำวิจัย	37	97.4
ไม่เคยทำวิจัย	1	2.6
รวม	38	100
<b>4.สาขาของการทำวิจัย (ตอบได้มากกว่า 1 ข้อ)</b>		
สาขาวิทยาศาสตร์การแพทย์และสุขภาพ	27	64.3
สาขาสังคมศาสตร์	12	28.6
สาขามนุษยศาสตร์	3	7.1
รวม	42	100

จากตารางที่ 3.3 และ 3.4 พบว่า ผู้ตอบแบบสอบถามเคยทำวิจัยมาแล้วถึงร้อยละ 97.4 สาขาของการทำวิจัยมากที่สุดคือ สาขาวิทยาศาสตร์การแพทย์และสุขภาพ ร้อยละ 64.3 สาขาสังคมศาสตร์ ร้อยละ 28.6 สาขามนุษยศาสตร์ร้อยละ 7.1

ตารางที่ 3.5 และ 3.6 การรู้จักหรือรู้เรื่องเกี่ยวกับ “การทำวิจัยในมนุษย์” และการรู้จักหรือรู้เรื่องหรือเคยได้ยิน เกี่ยวกับ “จริยธรรมการทำวิจัยในมนุษย์”

5. การรู้จักหรือรู้เรื่องการทำวิจัยในมนุษย์	จำนวน	ร้อยละ
รู้	35	94.6
ไม่รู้	1	2.7
ไม่ตอบ	1	2.7

รวม	37	100
<b>6.การรู้จักหรือรู้เรื่องจริยธรรมการทำวิจัยในมนุษย์</b>		
รู้	36	97.3
ไม่รู้	0	0
ไม่ตอบ	1	2.7
รวม	37	100

จากตารางที่ 3.5 และ 3.6 พบว่า ผู้ตอบแบบสอบถามรู้จักหรือรู้เรื่องการทำวิจัยในมนุษย์ ถึงร้อยละ 97.3 ไม่รู้เพียงร้อยละ 2.7 และการรู้จักหรือรู้เรื่องจริยธรรมการทำวิจัยในมนุษย์นั้น พบว่า รู้จักเรื่องถึงร้อยละ 97.3 ไม่มีที่ไม่รู้จักหรือไม่รู้เรื่องเลยแต่อย่างใด

**ตารางที่ 3.7** สถาบัน/หน่วยงานของท่านมีคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์หรือไม่

7. สถาบัน /หน่วยงาน มีคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์	จำนวน	ร้อยละ
มี	31	83.8
ไม่มี	5	13.5
ไม่ตอบ	1	2.7
รวม	37	100

จากตารางที่ 3.7 พบว่า สถาบัน /หน่วยงานส่วนใหญ่มีคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ร้อยละ 83.8 ไม่มีคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์เพียงร้อยละ 13.5

**ตารางที่ 3.8** โครงการวิจัยที่ท่านได้ทำมาแล้วนั้น ต้องเสนอเรื่องผ่านคณะกรรมการจริยธรรมวิจัยในมนุษย์ ก่อนลงมือทำวิจัยหรือไม่

8.การเสนอโครงการวิจัยผ่านคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์	จำนวน	ร้อยละ
ต้องเสนอผ่านคณะกรรมการฯ	27	73.0
ไม่ต้องเสนอผ่านคณะกรรมการฯ	8	21.6
ไม่ตอบ	2	5.4
รวม	37	100

จากตารางที่ 3.8 พบว่า โครงการวิจัยที่ท่านได้ทำมาแล้วนั้น ต้องเสนอเรื่องผ่านคณะกรรมการจริยธรรมวิจัยในมนุษย์ ก่อนลงมือทำวิจัยถึงร้อยละ 73.0 และมีโครงการที่ไม่เสนอผ่านคณะกรรมการร้อยละ 21.6

ตารางที่ 3.9 เหตุที่โครงการวิจัยไม่ต้องเสนอเรื่องผ่านคณะกรรมการจริยธรรมวิจัยในมนุษย์

9. เหตุที่โครงการวิจัย ไม่ต้องเสนอผ่านคณะกรรมการจริยธรรมวิจัย	จำนวน	ร้อยละ
ไม่ตอบ	23	57.5
ไม่มีกฎหรือระเบียบของสถาบัน หน่วยงานฯ บังคับให้ต้องเสนอ	4	10.0
สถาบัน /หน่วยงานฯ ยังไม่มีคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์	4	10.0
เนื้อหาโครงการวิจัยไม่เกี่ยวข้อง จึงได้รับการยกเว้น ไม่ต้องเสนอผ่าน กรรมการ	4	10.0
อื่นๆ	5	12.5
รวม	40	100

จากตารางที่ 3.9 พบว่า เหตุที่โครงการวิจัย ไม่ต้องเสนอเรื่องผ่านคณะกรรมการจริยธรรมวิจัยในมนุษย์นั้น ส่วนใหญ่ไม่ตอบร้อยละ 57.5 ส่วนที่ตอบว่าโครงการวิจัย ไม่ต้องเสนอเรื่องผ่านคณะกรรมการฯ เนื่องจากไม่มีกฎหรือระเบียบของสถาบัน หน่วยงานฯ บังคับให้ต้องเสนอและเนื่องจากสถาบัน /หน่วยงานฯ ยังไม่มีคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ และเนื่องจากเนื้อหาโครงการวิจัยไม่เกี่ยวข้อง จึงได้รับการยกเว้น เท่ากันทั้งสามคือร้อยละ 10.0

ตารางที่ 3.10 ระดับความสำคัญของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

10. ระดับความสำคัญ	จำนวน	ร้อยละ
มากที่สุด	23	62.2
มาก	9	24.3
ปานกลาง	3	8.1
น้อย	0	0
ไม่มีความสำคัญ	0	0
ไม่ตอบ	2	5.4
รวม	37	100

จากตารางที่ 3.10 พบว่า ผู้ตอบแบบสอบถามเห็นว่า ความสำคัญของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์อยู่ในระดับมากที่สุด ร้อยละ 62.2 รองลงมาในระดับมาก ร้อยละ 24.3 ระดับปานกลางเพียงร้อยละ 8.1

**ประเด็นคำถามเกี่ยวกับปัญหาการทำวิจัยในมนุษย์ (สาขาวิทยาศาสตร์การแพทย์และสุขภาพ)**  
ตอบได้มากกว่า 1 ข้อ (ตารางที่ 3.11)

11.ปัญหาการทำวิจัยในมนุษย์	จำนวน	ร้อยละ
ผู้วิจัย ไม่อยากขอให้พิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ เพราะคิดว่าเป็นเรื่องยุ่งยาก เพิ่มขึ้นตอนทำให้เสียเวลามาก กว่าจะได้ลงมือทำวิจัย	25	25.3
ผู้วิจัย ยังขาดความรู้ความเข้าใจที่ถูกต้อง เกี่ยวกับเรื่อง จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์	21	21.2
สถาบันหรือหน่วยงานที่มีโครงการวิจัยในมนุษย์บางแห่ง ยังไม่มีกฎระเบียบบังคับให้ต้องยื่น	15	15.2
ผู้วิจัยเห็นว่า การขอให้มีการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ เป็นเสมือนกับการคอยจับผิดในการทำวิจัยของตน	10	10.1
ไม่มีกฎหมายเฉพาะ (พระราชบัญญัติ) มากำกับดูแลควบคุมโดยตรง	10	10.1
โครงการวิจัยที่ผ่านการอนุมัติให้ทุนแล้ว น่าจะเพียงพอแล้ว ไม่ควรต้องมาผ่านคณะกรรมการจริยธรรมวิจัยในมนุษย์อีก	6	6.1
ผู้วิจัยคิดว่า หากเกิดความเสียหายจากการวิจัย คงจะไม่มีที่ฟ้องร้องคดี	5	5.1
อื่นๆ	5	5.1
ไม่ตอบ	2	2.0
รวม	99	100

### ความเห็นเพิ่มเติม

-นักวิทยาศาสตร์มักมองว่า การใช้กฎหมายมาควบคุมบังคับทำให้เป็นอุปสรรคต่อการทำงานวิจัย ยุ่งยาก และเสียเวลา เพราะกระบวนการยุ่งยากซับซ้อนล่าช้า เพราะงานวิจัยมีระยะเวลาในการวิจัยที่จำกัด ควรจัดระบบการคัดกรองงานวิจัย ให้แยกประเภทให้ชัดเจน

-การมีคณะกรรมการจริยธรรมวิจัยในมนุษย์ช่วยพิจารณาก่อนการลงมือเพื่อความปลอดภัย ไม่เป็นการล่วงละเมิดสิทธิส่วนบุคคล เป็นส่วนช่วยทำให้การทำงานวิจัยของเรามีคุณภาพ และได้มาตรฐานขึ้น ไม่ได้มองว่าเป็นอุปสรรคใดๆ เพียงแต่ว่าในทางกลับกัน คณะกรรมการฯ อาจยังใหม่ใน

ช่วงแรกจึงทำให้คำแนะนำดูยังไม่เป็นมาตรฐานแต่การทำในระยะเวลาหนึ่ง ทุกฝ่ายมีความชำนาญ แล้วก็ไปประโยชน์ทั้งสองด้าน

-นักวิจัยบางส่วนใช้ความคิดตัวเองเป็นหลัก ต้องการทำให้ประโยชน์ตัวเองมากกว่าเหตุผลอื่น และผู้วิจัยยังไม่เข้าใจบทบาทหน้าที่ของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ผู้วิจัยมักจะเข้าใจว่าเป็นหน้าที่ของผู้ให้ทุนวิจัย และเพราะผู้วิจัยมักเข้าใจว่าคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเมื่อพิจารณาอนุมัติให้ศึกษาวิจัยแล้ว เป็นการจบสิ้นกระบวนการ และคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์แต่ละสถาบันแตกต่างกัน จำเป็นต้องมีการประเมินมาตรฐานเพื่อรับรองการปฏิบัติงานของคณะกรรมการฯ และเพราะผู้ที่ทำวิจัยและผู้เป็นกรรมการจริยธรรมการวิจัยไม่ได้รับการฝึกอบรมเกี่ยวกับจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ จึงทำให้ขาดความรู้ความเข้าใจ

ผู้ตอบแบบสอบถามเห็นว่า ไม่มีปัญหา เพราะโครงการวิจัยต้องได้รับการพิจารณาจากคณะกรรมการวิจัยในมนุษย์ก่อนอยู่แล้ว และการควบคุมจริยธรรมวิจัยในมนุษย์น่าจะดำเนินการโดยองค์กรวิชาชีพส่วนงานวิจัยที่ไม่มีองค์กรวิชาชีพกำกับอยู่ก็ควรส่งเสริมให้จัดตั้งองค์กรวิชาชีพ ถ้ายังไม่มี ก็อาจรวมเป็นกลุ่มวิชาการเฉพาะด้านวิทยาศาสตร์สุขภาพ

### ประเด็นคำถามเกี่ยวกับปัญหาการทำวิจัยในมนุษย์ (สาขาสังคมศาสตร์และมนุษยศาสตร์)

ตอบได้มากกว่า 1 ข้อ (ตารางที่ 3.12)

12.ปัญหาการทำวิจัยในมนุษย์	จำนวน	ร้อยละ
ผู้วิจัย ยังขาดความรู้ความเข้าใจที่ถูกต้อง เกี่ยวกับเรื่อง จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์	18	19.8
สถาบันหรือหน่วยงานที่มีโครงการวิจัยในมนุษย์บางแห่ง ยังไม่มีกฎระเบียบบังคับให้ต้องยื่นขอผ่านมาตรฐานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์	15	16.5
ผู้วิจัย คิดว่าการวิจัยสาขานี้ ไม่น่าจะเกี่ยวข้องกับมนุษย์โดยตรง	12	13.2
ผู้วิจัย ไม่อยากขอให้พิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ เพราะคิดว่าเป็นเรื่องยุ่งยาก เพิ่มขึ้นตอนทำให้เสียเวลา	11	12.1
ไม่ตอบ	10	11.0
ไม่มีกฎหมายเฉพาะ (พระราชบัญญัติ) มากำกับดูแลควบคุมโดยตรง	9	9.9
โครงการวิจัยที่ผ่านการอนุมัติให้ทุนแล้ว น่าจะเพียงพอแล้ว ไม่ควรต้องมาผ่านคณะกรรมการจริยธรรมวิจัยในมนุษย์อีก	5	5.5
หากเกิดความเสียหายจากการวิจัยขึ้น คงจะไม่มีการฟ้องร้องคดี	5	5.5
อื่นๆ	4	4.4

การขอให้มีการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ เป็นเสมือนกับการ คอยจับผิดในการทำวิจัยของตน	2	2.2
รวม	91	100

### ความเห็นเพิ่มเติม

- เห็นว่า ควรมีมาตรการกั้นกรองเรื่องความเป็นธรรมในการวิจัยโดยกระบวนการมีส่วนร่วม  
ของสถาบันทางสังคมในพื้นที่วิจัย
- ควรผ่านการพิจารณาของคณะกรรมการการวิจัยในมนุษย์แต่ไม่ควรใช้เวลานานทำให้  
เสียเวลา และเกิดความล่าช้า
- ควรพิจารณาเฉพาะประเด็นที่เกี่ยวข้องกับจริยธรรมจริงๆ ไม่ควรรวมเรื่องอื่นเข้าไปด้วย เช่น  
ระเบียบวิธีวิจัย

### ประเด็นคำถามเกี่ยวกับการทำวิจัยในโรงพยาบาลเอกชน มหาวิทยาลัยเอกชน (ตารางที่ 3.13)

13. แพทย์พยาบาลกับการทำวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลเอกชน	จำนวน	ร้อยละ
สามารถทำได้	26	70.3
ไม่สามารถทำได้	5	13.5
ไม่แน่ใจ	4	10.8
ไม่ตอบ	2	5.4
รวม	37	100

จากตารางที่ 3.13 พบว่า ผู้ตอบแบบสอบถามเห็นว่าในโรงพยาบาลเอกชน หากแพทย์หรือ  
พยาบาลจะดำเนินการทำวิจัย (มิใช่การรักษาตามปกติ) แพทย์หรือพยาบาลสามารถทำการวิจัยใน  
มนุษย์ในโรงพยาบาลเอกชนของตนได้ร้อยละ 70.3

ความเห็นเพิ่มเติม : กรณีเห็นด้วย

โรงพยาบาลเอกชนและโรงพยาบาลของรัฐควรใช้มาตรฐานเดียวกันในการทำวิจัย และมีการ  
ควบคุมเหมือนกัน

-หากมีกระบวนการควบคุมมาตรฐานจริยธรรมได้ เช่น โรงพยาบาลของรัฐในต่างประเทศ  
โรงพยาบาลที่มีชื่อเสียงส่วนใหญ่ก็มีการวิจัยในมนุษย์

-การแพทย์เป็นวิทยาศาสตร์ต้องมีการศึกษาทดลองเพื่อหาความรู้ใหม่เสมอ แต่ต้องผ่าน  
คณะกรรมการ EC ของโรงพยาบาลหรือสถาบันที่เกี่ยวข้องและต้องได้รับการรับรองจากคณะกรรมการ  
วิจัยในมนุษย์ก่อน ในกรณีของโรงพยาบาลเอกชนจะต้องขอ IRB จากกระทรวงสาธารณสุข

ประเด็นคำถามเกี่ยวกับ โรงพยาบาลเอกชน หากมีการทำวิจัยที่เกี่ยวกับมนุษย์ (ตารางที่ 3.14)

14. โรงพยาบาลเอกชนสามารถแต่งตั้งคณะกรรมการจริยธรรมวิจัยในมนุษย์ได้หรือไม่	จำนวน	ร้อยละ
สามารถแต่งตั้งได้ เพราะเป็นเรื่องภายใน	24	64.9
ไม่แน่ใจ	8	21.6
ไม่สามารถแต่งตั้งได้ เพราะกฎหมายไม่ให้อำนาจไว้	3	8.1
ไม่ตอบ	2	5.4
รวม	37	100

จากตารางที่ 3.14 พบว่า ผู้ตอบแบบสอบถามคิดว่าโรงพยาบาลเอกชน หากมีการทำวิจัยที่เกี่ยวกับมนุษย์ โรงพยาบาลสามารถแต่งตั้งคณะกรรมการจริยธรรมวิจัยในมนุษย์ได้ร้อยละ 64.9 ไม่แน่ใจ ร้อยละ 21.6 ส่วนที่เห็นว่า ทำไม่ได้ร้อยละ 8.1

ประเด็นคำถามเกี่ยวกับ สถาบันอุดมศึกษาเอกชน (ตารางที่ 3.15)

15. มหาวิทยาลัยเอกชน ที่มีคณะแพทย์ หรือพยาบาล สามารถทำการวิจัยในมนุษย์ ได้หรือไม่	จำนวน	ร้อยละ
ได้	34	91.9
ไม่ตอบ	2	5.4
ไม่แน่ใจ	1	2.7
ไม่ได้	0	0
รวม	37	100

จากตารางที่ 3.15 พบว่า ผู้ตอบเห็นว่า มหาวิทยาลัยเอกชนที่มีคณะแพทย์หรือพยาบาล สามารถทำการวิจัยในมนุษย์ได้ถึงร้อยละ 91.9 ส่วนที่เห็นว่าทำไม่ได้ร้อยละ 2.7 โดยมีความเห็นเพิ่มเติมว่า

- ควรใช้มาตรฐานเดียวกันทั้งสถาบันอุดมศึกษาของรัฐ
- อาจกำหนดในสัญญาว่าหากไม่ปฏิบัติจะผิดสัญญา
- ต้องมีคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ที่มีคุณภาพ
- มหาวิทยาลัยเป็นแหล่งรวมทางวิชาการและมีวัตถุประสงค์จำนวนมาก

มหาวิทยาลัยเอกชน สามารถแต่งตั้งคณะกรรมการจริยธรรมวิจัยในมนุษย์ ได้หรือไม่ (ตารางที่ 3.16)

16. มหาวิทยาลัยเอกชน สามารถแต่งตั้งคณะกรรมการจริยธรรมวิจัยในมนุษย์ ได้หรือไม่	จำนวน	ร้อยละ
ได้	32	86.5
ไม่แน่ใจ	2	5.4
ไม่ตอบ	2	5.4
ไม่ได้	0	0
รวม	37	100

จากตารางที่ 3.16 พบว่า ผู้ตอบเห็นว่า มหาวิทยาลัยเอกชน สามารถแต่งตั้งคณะกรรมการจริยธรรมวิจัยในมนุษย์ได้ ร้อยละ 86.5 ส่วนที่ตอบว่าไม่แน่ใจและไม่ตอบเท่ากันคือร้อยละ 5.4

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์จะสามารถพิจารณาโครงการวิจัยในสัตว์ทดลองด้วยหรือไม่ (ตารางที่ 3.17)

17. ในสถาบันหรือหน่วยงานที่มีการใช้สัตว์ทดลอง หากมีการตั้งคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ คณะกรรมการฯชุดนี้จะสามารถพิจารณาโครงการวิจัยในสัตว์ทดลองด้วยหรือไม่	จำนวน	ร้อยละ
ไม่สามารถพิจารณาควรแยกกันหรือควรตั้งคณะกรรมการวิจัยในสัตว์ทดลอง ต่างหากจากกัน	31	83.8
สามารถพิจารณาในสัตว์และในมนุษย์ โดยกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ชุดเดียว	3	8.1
ไม่ตอบ	3	8.1
รวม	37	100

จากตารางที่ 3.17 พบว่า ผู้ตอบเห็นว่า คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ไม่สามารถพิจารณาการวิจัยในสัตว์ทดลอง หรือเห็นว่าควรแยกการพิจารณาเป็นคนละชุดกัน ร้อยละ 83.8 และมีเพียงร้อยละ 8.1 ที่เห็นว่าคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ชุดเดียวสามารถพิจารณาโครงการวิจัยในสัตว์ได้

### ประเด็นคำถามเกี่ยวกับ มาตรการควบคุมการทำวิจัยในมนุษย์

มาตรการในการกำกับ ดูแล ควบคุมการทำวิจัย ในปัจจุบันมีหลายระดับ ได้แก่ 1.นักวิจัย มีความรู้เกี่ยวกับจริยธรรม จรรยาบรรณการวิจัย 2.สถาบัน/หน่วยงาน มีคณะกรรมการกำกับดูแล ได้แก่ กรรมการวิจัย ,กรรมการจริยธรรมวิจัย 3.มีกฎหมายทั่วไปใช้บังคับการทำวิจัยอยู่โดยอ้อม ได้แก่ กฎหมายแพ่ง กฎหมายอาญา (ตารางที่ 3.18)

18. การกำกับดูแลดังกล่าว เพียงพอต่อการทำวิจัยหรือไม่	จำนวน	ร้อยละ
เพียงพอแล้ว	23	62.2
ไม่เพียงพอ	12	32.4
ไม่ตอบ	2	5.4
รวม	37	100

จากตารางที่ 3.18 แสดงว่า มาตรการควบคุมการทำวิจัยในมนุษย์ ได้แก่ ความรู้เกี่ยวกับจริยธรรม จรรยาบรรณการวิจัย มีคณะกรรมการกำกับดูแล และการมีกฎหมายทั่วไปใช้บังคับการทำวิจัยอยู่โดยอ้อมนั้น เพียงพอแล้วร้อยละ 62.2 มีเพียงร้อยละ 32.4 ที่ตอบว่า มาตรการต่างๆ เหล่านี้ไม่เพียงพอ

**ประเด็นคำถามว่าหากภาครัฐ จะออกกฎหมายมากำกับ ควบคุม ดูแลในเรื่องการวิจัยในมนุษย์ เช่น ร่างพระราชบัญญัติการวิจัยในมนุษย์ พ.ศ....**

เนื้อหาของ ร่างพระราชบัญญัติการวิจัยในมนุษย์ พ.ศ.... มีดังนี้

-กำหนดหลักเกณฑ์ในการควบคุมและกำกับการวิจัยในมนุษย์

-คุ้มครองสิทธิของผู้รับการวิจัย

-กำหนดให้โครงการวิจัยในมนุษย์ต้องได้รับความเห็นชอบจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ก่อน

-กำหนดให้มีองค์กรควบคุมกำหนดมาตรฐานการดำเนินการของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยประจำสถาบัน

-ความรับผิดทางอาญาของผู้วิจัย :หากโครงการวิจัยได้รับความเห็นชอบจากคณะกรรมการจริยธรรม + การก่อให้เกิดความเสียหายแก่ผู้รับการวิจัยโดยไม่มีเจตนา + ผู้วิจัยหลุดพ้นความรับผิดทางอาญาต่อผู้รับการวิจัย แต่อาจไม่หลุดพ้นความรับผิดต่อบุคคลภายนอก

-ความรับผิดทางแพ่งของผู้วิจัย : ผู้รับการวิจัยมีสิทธิเรียกร้องในทางแพ่ง (เช่น ฟ้องเรียกค่าเสียหาย) ได้อยู่

ความเห็นต่อเนื้อหาโดยย่อดังกล่าวของร่างพระราชบัญญัตินี้ (ตารางที่ 3.19)

19. ความคิดเห็นต่อ เนื้อหาโดยย่อดังกล่าวของร่างพระราชบัญญัตินี้	จำนวน	ร้อยละ
เห็นด้วย	20	54.1
ไม่เห็นด้วย	7	18.9
ไม่แน่ใจ	5	13.5
อื่นๆ	5	13.5
รวม	37	100

จากตารางแสดงว่า ผู้ตอบแบบสอบถามเห็นด้วยกับการที่จะมีกฎหมายควบคุมดูแลในเรื่องการวิจัยในมนุษย์ ร้อยละ 54.1 ไม่เห็นด้วยร้อยละ 18.9 ไม่แน่ใจและอื่นๆเท่ากันร้อยละ 13.5

ทั้งนี้มีความคิดเห็นเพิ่มเติม ดังนี้

-ก่อนการเสนอร่าง พ.ร.บ. ต้องมีการจัดทำประชาคมติก่อนเพราะมีผลกระทบต่อมนุษย์และผู้เป็นกลุ่มตัวอย่าง

-ต้องผ่านกระบวนการนิติบัญญัติในรัฐสภาและสำคัญมากคือกระบวนการแปรญัตติและกำหนดให้ชัดว่าผู้บังคับใช้คือใคร ผู้ถูกบังคับใช้คือใคร และมีกติกาอย่างไร ข้อยกเว้นเป็นอย่างไรบ้าง

-ไม่แน่ใจในเรื่องความผิดทางแพ่ง และโดยเฉพาะความผิดทางอาญา

-ควรพิจารณาอย่างกว้างขวาง และควรกำหนดระดับของวิธีการวิจัยก่อน

-วิธีการวิจัยที่จะต้องทดลองโดยใช้มนุษย์ เช่น การทดลองยา โคลนนิ่ง ควรจะต้องผ่านกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ และ

-ไม่เห็นด้วย ในประเด็นความผิดทางอาญาหรือทางแพ่ง น่าจะมีการกำหนดโทษอย่างอื่นที่เบากว่านี้

## 20. ข้อเสนอแนะ ความเห็นเพิ่มเติม (ถ้ามี)

**เห็นด้วย** ที่จะมี พระราชบัญญัติการวิจัยในมนุษย์ เพราะ

- ควรจะมีแนวทางปฏิบัติกลางของประเทศเพื่อให้ทุกหน่วยงานของรัฐและเอกชนได้ถือเป็นแนวปฏิบัติที่เหมือนกัน และให้มีมาตรฐานเป็นที่ยอมรับ

- เห็นด้วยกับเนื้อหาในร่างพระราชบัญญัติฉบับนี้ เพราะเป็นการคุ้มครองสิทธิผู้รับการวิจัยในมนุษย์โดยมีกฎหมายเฉพาะ ซึ่งจะมีรายละเอียดไว้มากกว่ากฎหมายอาญา หรือ กฎหมายแพ่งที่มีการนำมาใช้ในการคุ้มครองสิทธิในอดีตจนถึงปัจจุบัน

- คณะกรรมการวิจัยในมนุษย์พึงระมัดระวังบทบาท อำนาจหน้าที่ของตนในการพิจารณาโครงการวิจัยว่าได้ก้าวล่วงไปในเนื้อหาวิจัยของผู้วิจัยโดยเกินกรอบอำนาจ หน้าที่ของตนหรือไม่

**ไม่เห็นด้วย** ที่จะมี พระราชบัญญัติการวิจัยในมนุษย์ เพราะ

- ไม่เห็นด้วยที่จะต้องมีการทางกฎหมาย เพราะมหาวิทยาลัยไม่ว่ารัฐหรือเอกชนจะต้องมีคณะกรรมการวิจัยของแต่ละแห่งเป็นของตนเอง จริยธรรมการวิจัยเป็นสากลอยู่แล้ว เพียงแต่ความเข้มข้นในทางปฏิบัติของแต่ละแห่งจะต้องให้ได้มาตรฐาน เดียวนี้การวิจัยในมนุษย์ เช่น คนไข้ เขาก็มีคณะกรรมการวิจัยในมนุษย์ของเขาเอง

- ไม่เห็นด้วยกับการที่มีการฟ้องร้องทางแพ่ง ควรเป็นการรับผิดชอบต่อผู้เข้าร่วมวิจัย แต่ไม่ควรให้มีการฟ้องร้องเกิดขึ้น และเขียนให้ชัดตั้งแต่ตอนแรกที่จะเข้าร่วมโครงการวิจัยเลย

- ปัจจุบันถึงแม้จะยังไม่มีพระราชบัญญัติหรือกฎหมายเรื่องการทำวิจัยในมนุษย์โดยตรงในประเทศไทย แต่หลักจริยธรรมสากลของการทำวิจัยในมนุษย์ที่ใช้ใช้ก็สามารถดูแลควบคุมการทำวิจัยให้สอดคล้องกับมาตรฐานอยู่แล้ว คณะกรรมการจริยธรรมฯ (EC) สามารถจะให้การรับรองหรือไม่รับรองโครงการวิจัย สามารถถอนการรับรองได้อยู่แล้ว ตามคำแนะนำของแพทยสมาคมโลกกำหนดไว้ชัดเจนว่าเป็นความรับผิดชอบของบรรณาธิการ มีการประเมินผลตรวจสอบเรื่องนี้

- การควบคุมเรื่องนี้ ใช้กรอบคิดมาตรฐานวิธีวิทยาการวิจัยเป็นสิ่งสำคัญ คนที่กลั่นกรองนั้นไม่ได้รู้จริงในสาขาต่างๆ ที่ตนเองพิจารณา จึงไม่เห็นด้วยกับกระบวนการที่เป็นอยู่ ต้องการให้อำนาจนี้เป็นเรื่องขององค์กรวิชาชีพ ในกรณีที่มีองค์กรวิชาชีพแล้ว ถ้าไม่มีองค์กรวิชาชีพก็อาจรวมกลุ่มเป็นองค์วิชาการเฉพาะทาง (เน้นสาขาทางวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี) ส่วนกรณีการวิจัยสาขาสังคมศาสตร์ มนุษย์ศาสตร์ สมควรให้มีสถาบันทางสังคมเข้ามามีบทบาทร่วมด้วย หรือมีบทบาทหลักในกระบวนการพิจารณา

**ความเห็นเพิ่มเติมอื่นๆ**

- มหาวิทยาลัยเอกชนหรือโรงพยาบาลเอกชน สามารถมีคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ และทำการวิจัยได้ แต่ทั้งนี้คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยผู้วิจัย ควรต้องได้รับการอบรมและฟื้นฟูเรื่องจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ปีละ 1 ครั้งเป็นประจำทุกปี

- โรงพยาบาลเอกชนอาจมีปัญหาเรื่อง Commercialization of Medicine ดังนั้นหากจะจัดตั้งคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย จะต้องปรึกษาหรือขอคำแนะนำจากกระทรวงสาธารณสุข และทางวิทยาลัยต่างๆมีคณะกรรมการ IRB อยู่แล้ว

- มีประเด็นฝากในการออกกฎหมาย ขอให้กำหนดหลักเกณฑ์การขอกรรมการจริยธรรมให้ชัดเจน กรณีที่ไม่เข้าข่าย ให้ให้ยกเว้นอย่างชัดเจนเช่นกัน เพื่อให้ไม่เป็นอุปสรรคต่อการทำวิจัยบางเรื่องซึ่งไม่ต้องข้องเกี่ยวกับมนุษย์ ก็ควรยกเว้นได้เลย เพราะบางทีต้องเข้าเสนอทุกกรณีเพื่อประทับตราว่าไม่เข้าข่ายจะทำให้เสียเวลา

- การตั้งคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ควรพิจารณาเรื่องความเข้าใจในบทบาทและหน้าที่ ความเหมาะสมของกรรมการด้านความรู้ความเข้าใจต่อการทำวิจัยและประเด็นของการทำวิจัย

- คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยควรเน้นประเด็นที่การทำวิจัย อาจไปละเมิดผู้เข้าร่วมการวิจัยทั้งทางตรงและทางอ้อม มากกว่า เน้นให้เห็นเรื่องระเบียบวิธีวิจัย

- องค์กรเอกชนหรือองค์กรของรัฐ สามารถดำเนินการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ได้ โดยต้องขอความเห็นชอบจากคณะกรรมการจริยธรรมเกี่ยวกับการวิจัยในมนุษย์ก่อน แต่สิ่งสำคัญคือคณะกรรมการจริยธรรมนั้น ควรต้องขอการรับรองมาตรฐานการพิจารณาโครงการด้านจริยธรรมจากองค์กรภายนอกเพื่อความโปร่งใสในการดำเนินงานแลเพื่อปกป้อง พิทักษ์สิทธิฯ และความปลอดภัยของผู้เข้าร่วมโครงการ

#### 4. วิเคราะห์ปัญหาและอุปสรรคของการวิจัยในมนุษย์

ในส่วนนี้ ผู้วิจัยนำเสนอและวิเคราะห์ประเด็นต่างๆของปัญหาและอุปสรรคของการวิจัยในมนุษย์ ทั้งนี้ตามข้อมูลที่ได้จากการสัมภาษณ์ผู้ทรงคุณวุฒิ ดังต่อไปนี้

##### 4.1 ปัญหาทัศนคติและความไม่เข้าใจของผู้ทำวิจัยในมนุษย์

โดยทั่วไปในการทำวิจัยที่ผ่านมา ตั้งแต่ในอดีตนั้นผู้วิจัยจะทำวิจัยในเรื่องที่ตนสนใจหรือสงสัย การเริ่มทำวิจัยจึงไม่มีขั้นตอนที่ยุ่งยากมากนัก ทั้งนี้เพราะนักวิจัยใช้ทุนและลงแรงด้วยตนเอง กระบวนการทำตั้งแต่เริ่มจนได้ผลสรุป จึงมักไม่ส่งผลกระทบต่อผู้อื่นหรือสิ่งอื่นมากนัก ต่อมาเมื่อมีการวิจัยและทดลองมากขึ้น โดยเฉพาะสายวิทยาศาสตร์และสายการแพทย์ ขั้นตอนหนึ่งของการวิจัยอาจต้องกระทำต่อเนื้อตัวร่างกายของคน เพื่อทดสอบสมมุติฐานหรือการหาผลกระทบในยาหรือผลิตภัณฑ์ทางวิทยาศาสตร์ การแพทย์ ในขั้นตอนดังกล่าวนี้เอง การกระทำเช่นนี้ย่อมมีปัญหาและเสี่ยงต่อการเกิดอันตรายต่อประชากรหรือกลุ่มเป้าหมายที่ทำการทดลองได้ แม้ว่าในอดีตนักวิจัยส่วนใหญ่มีความมุ่งมั่นในการหาความรู้อย่างบริสุทธิ์ หรือทำไปเพื่อประโยชน์ต่อมนุษยชาติอย่างจริงจัง ไม่ค่อยมีผลประโยชน์แอบแฝง เมื่อเป็นเช่นนั้นนักวิจัยที่ดียวมต้องคำนึงถึงผลกระทบที่จะเกิดขึ้นและระมัดระวังป้องกันอันตรายที่จะเกิดขึ้น การวิจัยหรือทดลองต่างๆจึงอยู่ภายใต้มนธธรรมสำนึกที่ดีของผู้วิจัย อาจเรียกได้ว่า การวิจัยทดลองตั้งอยู่บนพื้นฐานของหลักศีลธรรมหรือจริยธรรมเบื้องต้นแล้ว ปัญหาทางจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์จึงไม่ค่อยเกิดขึ้น

ต่อมาเมื่ออุตสาหกรรมเจริญมากขึ้น การวิจัยทดลองเพื่อให้ได้ผลตามที่ภาคอุตสาหกรรมต้องการจึงขยายตัวมากขึ้นตาม ทุนวิจัยส่วนหนึ่งจึงมักมาจากแหล่งอุตสาหกรรม ไม่ว่าจะเป็นอุตสาหกรรมยา ผลิตภัณฑ์ทางการแพทย์ เทคโนโลยีใหม่ๆ ดังนั้นการวิจัยทดลองในยุคนี้จึงมีผลประโยชน์ของอุตสาหกรรมมาเกี่ยวข้องหรืออยู่เบื้องหลังการวิจัย รวมทั้งอาจมีนักวิจัยที่เห็นแก่การ

ทดลองเพื่อให้ได้ผลตามที่อุตสาหกรรมต้องการ วิทยาศาสตร์ที่ว่าบริสุทธิ์นั้น จึงไม่เป็นวิทยาศาสตร์บริสุทธิ์ (Pure Science) อย่างแท้จริงอีกต่อไป เมื่อเป็นเช่นนี้โครงการวิจัยหรือทดลองในระยะหลังนี้ จึงมักกระทำโดยไม่คำนึงถึงผลกระทบที่จะเกิดขึ้นหรือที่จะตามมากับกลุ่มผู้ถูกทดลองหรือถูกวิจัย การวิจัยทางการแพทย์หรือทางวิทยาศาสตร์จึงมีการใช้คนเป็นเครื่องทดลองหรือทำการวิจัยในมนุษย์มากขึ้น เพื่อให้ได้ผลตามที่ต้องการ ความเสี่ยงและอันตรายจึงเกิดขึ้นกับผู้ถูกทดลองวิจัยเหล่านั้น ดังจะเห็นได้จากการทดลองวิจัยในมนุษย์โดยทหารนาซีในสมัยสงครามโลกครั้งที่สอง ตลอดจนการวิจัยหลายกรณีที่เป็นปัญหาว่ามีการละเมิดต่อสิทธิในชีวิตและสิทธิเนื้อตัวร่างกายของผู้ถูกทดลอง หรืออาจมีการปิดบังหลอกลวงทำให้หลงผิดและยอมเข้าร่วมการทดลอง ดังนั้นในทางระหว่างประเทศชุมชนวิจัยจึงหาแนวทางเพื่อป้องกันปัญหาดังกล่าว กำหนดเป็นแนวทางในการปฏิบัติทดลองหรือวิจัยในมนุษย์ว่า ให้มีมาตรการกำกับดูแลโดยกำหนดหลักจริยธรรมการวิจัยขึ้นมา ได้แก่ หลักความยินยอมในกฎนูเรมเบิร์ก (Nuremberg Code) กำหนดมาตรฐานการวิจัยในมนุษย์ทางการแพทย์ที่ให้เคารพผู้เข้าร่วมวิจัย ปกป้องสุขภาพ สิทธิความเป็นส่วนตัวข้อมูลส่วนบุคคลรวมทั้งการต้องยื่นโครงการวิจัยในมนุษย์ผ่านคณะกรรมการจริยธรรมก่อนลงมือทำ ไว้ในคำประกาศเฮลซิงกิ (Helsinki Declaration) รวมทั้งหลักจริยธรรมพื้นฐานการวิจัยในมนุษย์สามประการตามรายงานเบลมอนต์ (Belmont Report) คือ หลักเคารพในบุคคล หลักก่อประโยชน์ และหลักความยุติธรรม นอกจากนี้ยังมีกฎระเบียบในทางระหว่างประเทศที่กำหนดใหม่ๆอีก ได้แก่ แนวทางสำหรับการศึกษาวิจัยทางชีวเวชศาสตร์ที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ (CIOMS) ตลอดจนเรื่องแนวทางการวิจัยทางคลินิกที่ดีขององค์การอนามัยโลก (ICH GCP) เป็นต้น

ในส่วนของประเทศไทย การวิจัยสาขาทางการแพทย์และทางด้านวิทยาศาสตร์สุขภาพส่วนใหญ่มักจะต้องมีการทดลองหรือวิจัยในมนุษย์ เนื่องจากด้วยลักษณะงานด้านนี้ ย่อมหนีไม่พ้นที่จะหาคำตอบในการบำบัดโรค หาดัวยาใหม่ๆ ตลอดจนการคิดค้นผลิตภัณฑ์เกี่ยวกับสุขภาพ ในประเด็นนี้ชุมชนวิจัยทางการแพทย์ดังกล่าวของไทย ได้มีการพัฒนาหลักและแนวทางในการทำวิจัยในมนุษย์เป็นระยะเวลานานพอสมควรแล้ว คือ หากนับตั้งแต่ปี พ.ศ.2518 เมื่อครั้งเกิดเหตุการณ์ประท้วงต่อต้านทดลองให้คนรับประทานสารร้าย ซึ่งเป็นโครงการศึกษาวิจัยที่มาจากต่างประเทศผ่านสถาบันสุขภาพมหาวิทยาลัยเชียงใหม่ เมื่อเกิดเป็นปัญหาว่าการทดลองดังกล่าว จึงมีการจัดประชุมเรื่องการวิจัยในมนุษย์ขึ้นเป็นครั้งแรกที่คณะแพทยศาสตร์ โรงพยาบาลรามาธิบดี เพื่อหาข้อสรุปในการจัดตั้งคณะกรรมการศึกษาวิจัยระดับประเทศ โดยมีวัตถุประสงค์เพื่อคุ้มครองผู้ถูกทดลองและให้ความเป็นธรรมแก่ผู้วิจัย แต่ไม่ได้ข้อยุติเพียงแต่มีข้อตกลงกันในที่ประชุมว่าให้แต่ละสถาบันหรือมหาวิทยาลัยที่มีการวิจัยทดลองในมนุษย์ไปจัดตั้งคณะกรรมการการศึกษาวิจัยในระดับสถาบันและกำหนดวิธีการตามความเหมาะสมเท่านั้น

ดังนั้น การวิจัยในสายทางด้านการแพทย์ และวิทยาศาสตร์สุขภาพส่วนใหญ่ เมื่อผู้วิจัยประสงค์จะทำการวิจัยและเป็นการวิจัยในมนุษย์ขึ้นมาแล้ว จึงต้องมีการเสนอโครงการดังกล่าวต่อคณะกรรมการจริยธรรมวิจัยประจำสถาบันหรือมหาวิทยาลัยเสียก่อน จึงจะเริ่มลงมือดำเนินการวิจัยได้ การต้องเสนอโครงการวิจัยผ่านคณะกรรมการฯประจำสถาบันเพื่อพิจารณาว่าการดำเนินการวิจัยมีประเด็นที่กระทบต่อสิทธิเสรีภาพหรือสุขภาพหรือมีอันตรายหรือไม่ มีมาตรการปกป้องอาสาสมัครวิจัยอย่างไร เพียงพอหรือไม่ เหล่านี้คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยจะเป็นผู้พิจารณาเพื่ออนุมัติหรือไม่อนุมัติ ตลอดจนให้มีการปรับปรุงแก้ไขต่างๆ เพื่อให้การวิจัยมีความเหมาะสมสอดคล้องกับมาตรฐานการวิจัยในมนุษย์ที่มีดำเนินการในต่างประเทศ

สำหรับปัญหาที่พบในประเด็นนี้ ผู้ทรงคุณวุฒิเห็นว่า อยู่ที่ตัวนักวิจัย กล่าวคือนักวิจัยส่วนหนึ่งไม่ยอมเสนอโครงการผ่านคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ เนื่องจากเห็นว่าเป็นความยุ่งยากมากขึ้นในการทำวิจัย ทั้งนี้การเขียนโครงการวิจัยมาเพื่อขอรับทุนวิจัยนั้น ต้องมีการค้นคว้าและกำหนดประเด็นตลอดจนการดำเนินกระบวนการวิจัยที่เป็นไปตามข้อกำหนดของแหล่งทุนวิจัยอยู่แล้ว เมื่อนักวิจัยเขียนข้อเสนอโครงการวิจัย (Proposal) แล้วเสร็จ ยังต้องนำข้อเสนอโครงการวิจัยนั้นมาเสนอเพื่อให้ผ่านการรับรองจริยธรรมการวิจัยอีก จึงมีความรู้สึกว่าเป็นเรื่องยุ่งยาก เพิ่มขึ้นตอนและล่าช้าเสียเวลามาก บางโครงการมีการแก้ไขในชั้นคณะกรรมการจริยธรรมหลายครั้ง จนนักวิจัยมีความรู้สึกท้อหรืออาจรู้สึกไม่อยากทำวิจัย จึงเป็นปัญหาทัศนคติของนักวิจัยเอง ข้อมูลดังกล่าวสอดคล้องกับการเก็บข้อมูลที่ได้จากแบบสอบถามในประเด็นปัญหาการทำวิจัยในมนุษย์ซึ่งได้ผลว่า ในสาขาวิทยาศาสตร์การแพทย์และสุขภาพนั้น ผู้ตอบแบบสอบถามเห็นว่า “ผู้วิจัยไม่ยอมขอให้พิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์เพราะคิดว่าเป็นเรื่องยุ่งยาก เพิ่มขึ้นตอนทำให้เสียเวลา” และเห็นว่า “ผู้วิจัยยังขาดความรู้ความเข้าใจที่ถูกต้องในเรื่องจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์” รวมได้ร้อยละ 46.5 (25.3+21.2) ส่วนในสาขาสังคมศาสตร์และมนุษยศาสตร์นั้น มีผู้ตอบแบบสอบถามเห็นว่า “ผู้วิจัยยังขาดความรู้ความเข้าใจที่ถูกต้องในเรื่องจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์” ร้อยละ 19.8 และเห็นว่า “เป็นเรื่องยุ่งยาก เพิ่มขึ้นตอน เสียเวลามาก” ร้อยละ 12.1 รวมกันได้ร้อยละ 31.9

ในประเด็นนี้ ผู้ทรงคุณวุฒิอธิบายเพิ่มเติมว่า อาจมีสองส่วนคือ เป็นปัญหาด้านตัวบุคคลที่ไม่เข้าใจหรือไม่ชอบขั้นตอนการเสนอผ่านคณะกรรมการฯ ซึ่งในอดีตสายการแพทย์มีปัญหาที่พอสมควร แต่ปัจจุบันปัญหาความเข้าใจดังกล่าวลดลงไปหรือมีน้อยลง เพราะนักวิจัยสาขาการแพทย์ในปัจจุบันรับรู้และทราบความสำคัญของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์มากขึ้น และนอกจากนี้เห็นว่า การที่โครงการวิจัยได้ผ่านการพิจารณาจากคณะกรรมการจริยธรรมวิจัยในมนุษย์แล้ว เป็นเสมือนหลักประกันว่า โครงการวิจัยนี้ได้มาตรฐานของการวิจัยในระดับที่ถือปฏิบัติกันทั่วไปแล้ว จึงเป็นการสร้างความเชื่อมั่นแก่นักวิจัยและโครงการวิจัยว่ามีมาตรฐานการวิจัยแล้ว นอกจากนี้หากเทียบกับการทำวิจัยในต่างประเทศ เช่น ในสหรัฐอเมริกาจะมีการกำหนดว่า หากจะทำวิจัยในคนได้ ผู้วิจัยต้องผ่าน

การเรียนการอบรมเฉพาะด้านการทำวิจัยในคนมาก่อน หากไม่ผ่านการอบรมก็ไม่สามารถทำวิจัยในมนุษย์ได้ สำหรับในประเทศไทยนั้นเห็นว่า คงไม่บังคับเหมือนกับสหรัฐอเมริกา เพราะหากออกกฎ เช่นนั้นเท่ากับเป็นการบังคับให้อาจารย์หรือนักวิจัยต้องอบรมและมีหลักฐานใบผ่านการอบรมการวิจัยในมนุษย์ คงจะเกิดความรู้สึกด้านขี้นมาเพราะเป็นการบังคับโดยอ้อม คณาจารย์คงไม่ยอมรับในประเด็นนี้ ปัญหาจะตามมาอีกมาก ผู้ทรงคุณวุฒิจึงมีความเห็นว่าในประเทศไทยขณะนี้คงจะเป็นแบบ การสมัครใจเข้าร่วมการอบรมในเรื่องจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์มากกว่า ซึ่งชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทยหรือ FERCIT ดำเนินการอยู่<sup>3</sup>

นอกจากนี้ ผู้ทรงคุณวุฒิอีกท่านหนึ่งได้ให้ความเห็นว่า ปัญหาอุปสรรคในสายการแพทย์ มี ประเด็นปัญหาเกี่ยวกับสาขาแพทย์ผู้เชี่ยวชาญ ที่ต้องเข้าฝึกอบรมแพทย์ประจำบ้าน (Residency) ซึ่งเป็นลำดับขั้นหนึ่งของการศึกษาหลังปริญญาแพทยศาสตรบัณฑิต ปกติต้องทำงานใช้ทุนเป็นเวลา 3 ปี หลังจากนั้น หากจะมุ่งไปเป็นแพทย์เฉพาะทาง เช่น อายุรศาสตร์ วิสัญญี กุมารเวชศาสตร์ ศัลยศาสตร์ นิติเวชศาสตร์ พยาธิวิทยา เป็นต้น ต้องไปเรียนต่อในสถาบันเฉพาะทางหรือราชวิทยาลัย ในกระบวนการเรียนเพื่อได้วุฒิบัตรนี้ใช้เวลา 3-5 ปี ตามสาขาและสถาบันจากราชวิทยาลัยต่างๆ ตาม สาขาของแพทย์เฉพาะทางนั้น ซึ่งในขณะนี้ราชวิทยาลัยทุกแห่งออกกฎบังคับว่า แพทย์ประจำบ้าน ต้องทำวิจัย ผู้ทรงคุณวุฒิเห็นว่าเป็นภาระหนักแก่แพทย์ประจำบ้านเพราะเขาต้องทำงาน คือ ปกติ แพทย์ต้องออกตรวจ ต้องดูแลคนไข้ รวมทั้งอาจต้องผ่าตัดคนไข้อีกด้วย ดังนั้นการกำหนดบังคับเรื่อง ทำโครงการวิจัยดังกล่าว ต้องเสนอผ่านคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ด้วย อาจเป็นปัญหา ที่เห็นว่าหากต้องเขียนโครงการวิจัยเสนอผ่านอาจารย์แพทย์ที่ปรึกษาแล้ว ปรากฏว่ามีการแก้ไข กลับไปกลับมา เสียเวลามากทั้งสองฝ่าย ทั้งนี้เพราะแพทย์ประจำบ้านดังกล่าวเมื่อจบการเรียนต่อขั้น หลังปริญญานี้ก็ไม่ได้มุ่งไปทำวิจัย แต่ส่วนใหญ่มักไปทำงานประจำในโรงพยาบาลหรือไปทำคลินิก ทั่วไป จึงเห็นว่าเป็นภาระมาก ตลอดจนไม่มีจำเป็นถึงขนาดต้องไปกำหนดให้แพทย์ที่มาเรียนต้องทำ โครงการวิจัย นอกจากนี้ ในการวิจัยสายสังคมศาสตร์นั้นพบว่า มีโครงร่างการวิจัยที่เสนอมาทาง คณะกรรมการจริยธรรมพิจารณาแล้วมีการแก้ไขค่อนข้างมากโดยเฉพาะถ้อยคำต่างๆ บางครั้งทำให้ ผู้วิจัยอาจเกิดความรู้สึกว่า เป็นเรื่องยุ่งยากมาก รวมทั้งในเรื่องการตีพิมพ์ผลงานวิจัยใน วารสารวิชาการนั้น ในสายการแพทย์ส่วนใหญ่งานวิจัยนั้นจะต้องผ่านการรับรองจากคณะกรรมการ จริยธรรมวิจัยในมนุษย์มาแล้ว กองบรรณาธิการจึงยอมรับเพื่อให้ตีพิมพ์เผยแพร่ได้ หากไม่ผ่านก็ไม่สามารถตีพิมพ์ผลงานวิจัยได้ อย่างไรก็ตาม ผู้ทรงคุณวุฒิได้ให้ความเห็นว่า การตีพิมพ์ผลงานใน วารสารวิชาการของไทยนั้น กรณีวารสารทางสังคมศาสตร์และมนุษยศาสตร์นั้นยังไม่มีกำหนด

<sup>3</sup> FERCIT ย่อมาจาก Forum for Ethical Review Committees in Thailand ตั้งขึ้นเมื่อ เมษายน

เครื่องคิดเหมือนกับสาขาทางการแพทย์ที่งานวิจัยต้องผ่านการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมวิจัยมาก่อนเสมอ ประเด็นการเผยแพร่ผลงานวิจัยนี้ อาจต้องพิจารณาเกณฑ์วารสารแต่ละแห่งประกอบด้วย

#### 4.2 ปัญหาการขาดการส่งเสริมสนับสนุนจากหน่วยงานหรือสถาบัน

ปัจจุบันในประเทศไทย ยังไม่มีกฎหมายเฉพาะที่ใช้กับเรื่องการวิจัยในมนุษย์โดยตรง อันได้แก่พระราชบัญญัติการวิจัยในมนุษย์..... ปัญหาในข้อนี้จึงเป็นเรื่องเชิงนโยบายของหน่วยงานหรือสถาบันการศึกษาต่างๆที่มีการวิจัยในมนุษย์และที่ไม่มีการทำวิจัยในมนุษย์ โดยส่วนใหญ่หากหน่วยงานหรือสถาบันที่มีการศึกษาวิจัยทางการแพทย์ที่เกี่ยวกับการวิจัยในมนุษย์แล้ว มักจะมีการจัดตั้งหน่วยงานหรือตั้งคณะกรรมการจริยธรรมวิจัยในมนุษย์ขึ้น อาทิเช่น

กระทรวงสาธารณสุข มีหน่วยงานระดับกอง ชื่อว่า สำนักงานเลขานุการคณะกรรมการพิจารณาการศึกษาวิจัยในคนขึ้นตรงต่ออธิบดีกรมการแพทย์ ส่วนในสถาบันการศึกษาของรัฐหรือมหาวิทยาลัยรัฐที่มีคณะวิชาทางด้านการศึกษาส่วนใหญ่จะมีการตั้งคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ขึ้น อาทิเช่น

คณะแพทยศาสตร์ ศิริราชพยาบาล มหาวิทยาลัยมหิดล จัดตั้งหน่วยงานชื่อว่า “คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน”

คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย  
คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย

คณะกรรมการพิทักษ์สิทธิสวัสดิภาพและป้องกันอันตรายในการวิจัยกับมนุษย์ สถาบันวิจัยวิทยาศาสตร์สุขภาพ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันพัฒนาการคุ้มครองการวิจัยในมนุษย์  
สถาบันวิจัยระบบสาธารณสุข

สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น เป็นต้น

ในประเด็นนี้ แม้ว่าหน่วยงานและมหาวิทยาลัยของรัฐจะมีการจัดตั้งวางระบบของการวิจัยในมนุษย์ แต่จากการสัมภาษณ์พบว่า เป็นเพียงส่วนหนึ่งที่หน่วยงานนั้นๆจะเห็นความสำคัญของการวิจัยในมนุษย์เท่านั้น ในหลายสถาบันจึงอาจยังไม่มีมีการตั้งคณะกรรมการหรือหน่วยงานกำกับดูแลการวิจัยในมนุษย์ขึ้น ทั้งนี้เนื่องมาจากความไม่พร้อมด้านบุคลากร ตลอดจนการจัดตั้งหน่วยงานขึ้นมาผู้บริหารในระดับนโยบายต้องให้ความสำคัญกับประเด็นนี้ โดยต้องให้การสนับสนุนทุกด้าน โดยเฉพาะบุคลากรที่จะมาทำหน้าที่พิจารณา อาจมีปัญหาว่า มีคุณสมบัติตามเกณฑ์ของการเข้ามาเป็นกรรมการหรือไม่ นอกจากนี้หากสถาบันหรือมหาวิทยาลัยที่ไม่มีความพร้อม ก็ไม่อาจจัดตั้งคณะกรรมการจริยธรรมได้ ตลอดจนปัจจุบันมหาวิทยาลัยหรือสถาบันอุดมศึกษาเอกชนหลายแห่งที่มีการเรียนการ

สอนด้านการแพทย์ก็อาจประสบปัญหาในเรื่องนี้ได้ ในแง่ว่ามีกฎหมายให้อำนาจแต่งตั้งหรือจัดตั้งหน่วยงานตลอดจนคณะกรรมการจริยธรรมวิจัยในมนุษย์หรือไม่อีกด้วย

ในเรื่องนี้จึงเป็นประเด็นสำคัญอีกจุดหนึ่งที่ทำให้การวิจัยในมนุษย์ ยังไม่สามารถกำหนดให้ทุกหน่วยงานหรือสถาบันการศึกษาต้องมีคณะกรรมการจริยธรรมได้ อาจกล่าวได้ว่า เมื่อไม่มีกฎหมายเฉพาะหรือกฎหมายกลางมาเพื่อกำกับดูแลสถาบันหรือมหาวิทยาลัยที่ทำการวิจัยทดลองในมนุษย์ ก็เป็นเรื่องของแต่ละแห่งจะดำเนินการจัดตั้งคณะกรรมการจริยธรรมขึ้นมาหรือไม่จัดตั้งขึ้นมาก็ได้ สภาพเช่นนี้อาจทำให้เกิดสภาวะที่ลักลั่นหรือเหลื่อมล้ำกันอยู่ หรืออาจกล่าวได้ว่าอาจมีโครงการวิจัยในมนุษย์ที่ดำเนินการอยู่โดยไม่ได้ผ่านการพิจารณาจากคณะกรรมการจริยธรรมกล่าวคือ ไม่เป็นมาตรฐานแบบเดียวกัน หากจะทำให้เป็นมาตรฐานเดียวกันทั้งหมด คงหนีไม่พ้นที่ภาครัฐ ต้องออกกฎหมาย (พระราชบัญญัติ) มาบังคับใช้ร่วมกัน

ดังนั้นประเด็นปัญหาการขาดการสนับสนุนจากหน่วยงานหรือสถาบัน เป็นปัญหาเชิงนโยบายที่เกิดจากผู้บริหารองค์กรไม่ค่อยให้ความสำคัญหรืออาจไม่ให้ความเห็นชอบ จึงไม่มีนโยบายจัดตั้งคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ หรือหากมีการจัดตั้งขึ้นมา แต่การสนับสนุนด้านงบประมาณ บุคลากรตลอดจนสถานที่ไม่เพียงพอที่จะให้การดำเนินงานเป็นไปอย่างมีประสิทธิภาพ ในเรื่องนี้หากจะแก้ไขให้มีการออกกฎหมายกลางมาบังคับใช้อาจเป็นคำตอบที่ช่วยได้ในระดับหนึ่ง

#### 4.3 ปัญหาเรื่องการขาดบุคลากรที่มีความรู้ความสามารถในการทำหน้าที่เป็นคณะกรรมการจริยธรรมวิจัยในมนุษย์

โครงการวิจัยในมนุษย์ที่มีอยู่ในปัจจุบันนี้ ส่วนใหญ่จะเป็นสาขาด้านวิทยาศาสตร์การแพทย์ ทั้งนี้เพราะงานด้านนี้ มักเกี่ยวข้องกับคนทั่วไปและคนป่วยคนไข้ ตลอดจนการใช้เครื่องมือหรือยารักษาโรค ที่ต้องทดสอบทดลองในมนุษย์ เพื่อการนำไปใช้ประโยชน์ในวงการยาและสาธารณสุขต่อไป โครงการวิจัยเหล่านี้ ก่อนลงมือดำเนินการจะต้องผ่านการพิจารณาจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ เนื่องจากเป็นแนวปฏิบัติของหน่วยงานหรือสถาบันที่ยึดถือเกณฑ์แบบเดียวกับต่างประเทศ ในการทำวิจัยหรือทดลองในคน จะต้องมีการพิจารณาว่าโครงการดังกล่าว คำนึงถึงหลักเกณฑ์สากลเรื่องการวิจัยในมนุษย์หรือไม่ ทั้งนี้หลักเกณฑ์เกี่ยวกับกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์นั้น อาจแตกต่างกันในแต่ละส่วนราชการหรือในสถาบัน

สำหรับการดำเนินการเพื่อตั้งคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์นั้น มีแนวทางจากการสัมภาษณ์ผู้ทรงคุณวุฒิและข้อมูลเอกสาร ควรพิจารณาในประเด็นตามข้อเสนอแนะดังนี้<sup>4</sup>

1.จำนวนโครงการวิจัยในมนุษย์ : หน่วยงานหรือสถาบันมีจำนวนโครงการวิจัยมากน้อยเพียงใด ส่วนใหญ่เป็นการวิจัยประเภทใด มีความเสี่ยงมากน้อยเพียงใด ถ้าจำนวนโครงการวิจัยใน

<sup>4</sup> Fercit Newsletter ,ปีที่ 9 ฉบับที่ 1 (มกราคม-มีนาคม) 2552 ,หน้า 6 -7.

มนุษย์มีน้อยมาก ก็อาจทำเป็นข้อตกลงร่วมกับสถาบันใกล้เคียงที่มีคณะกรรมการจริยธรรมฯ ให้ช่วยพิจารณาโครงการวิจัยของตน หรืออาจตกลงร่วมกันในรูปกรรมการจริยธรรมร่วม หากสถาบันใกล้เคียงก็ยังไม่มีความกรรมการฯ อาจจัดตั้งร่วมกันโดยมีการใช้ทรัพยากรร่วมกัน

2. จัดทำโครงการเตรียมความพร้อม : การนำเสนอผู้บริหาร เพื่อพิจารณาให้ความเห็นชอบ โดยควรทำเป็นโครงการพัฒนาระบบปกป้องผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย โดยมีภาพรวม ได้แก่ โครงสร้างบริหารและโครงสร้างสำนักงาน , แผนภาพแสดงถึงความเชื่อมโยงหน่วยงานต่างๆ ในระบบปกป้องผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย, งบประมาณตลอดจนแผนงานทั้งหมด (บุคลากร วัสดุ ครุภัณฑ์ ค่าตอบแทน เงินเดือน เป็นต้น) , ความพร้อมด้านสถานที่ ระบบรักษาความปลอดภัยด้านเอกสาร , ความพร้อมของบุคลากรที่จะมาเป็นกรรมการว่ามีเวลาจะมาฝึกอบรม เวลาอ่านโครงการวิจัย ตลอดจนคุณสมบัติของบุคลากร และกรรมการผู้ทรงคุณวุฒิ

3. ตั้งคณะกรรมการและศึกษาดูงาน : แต่งตั้งคณะกรรมการจัดตั้งวางระบบปกป้องผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย การไปดูงานในสถาบันหรือมหาวิทยาลัยที่มีระบบคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย

4. จัดทำวิธีปฏิบัติมาตรฐาน (Standard of Procedures:SOP) สำหรับคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ วิธีปฏิบัติที่อิงหลักสากล เช่น WHO ICH GCP CIMOS เป็นต้น

5. สรรหาบุคคลที่มีศักยภาพเพื่อมาเป็นคณะกรรมการจริยธรรมวิจัย และออกประกาศแต่งตั้งพร้อมกำหนดอำนาจหน้าที่และความรับผิดชอบ ระยะเวลาและวาระการดำรงตำแหน่ง

6. จัดอบรมให้คณะกรรมการและผู้สนใจเกี่ยวกับจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

7. ออกประกาศแนวปฏิบัติสำหรับบุคลากรของสถาบันที่จะทำวิจัยในมนุษย์

8. จัดอบรมให้นักวิจัยและบุคลากรเกี่ยวกับเรื่องจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

9. ประเมินผลการดำเนินงานประจำปี

10. หาช่องทางตรวจเยี่ยมประเมินโครงการ (Audit) ที่ดำเนินการ

แนวทางการจัดตั้งคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ดังกล่าว นับได้ว่าเป็นหลักเกณฑ์แนวทางที่ได้มาตรฐาน เพราะการเตรียมการเพื่อดำเนินการในเรื่องนี้นับว่ามีความสำคัญมาก ในแง่ที่ว่าโครงการวิจัยในมนุษย์ในประเทศไทยจะได้มาตรฐานมากขึ้น

อย่างไรก็ดี ปัญหาตัวบุคคลที่จะมาทำหน้าที่เป็นกรรมการจริยธรรมนั้น นับว่าสำคัญมากขึ้นไปอีกชั้นหนึ่ง เพราะองค์ประกอบของคณะกรรมการนั้นต้องประกอบด้วยบุคคลไม่น้อยกว่าห้าคน ประกอบด้วยชายและหญิง มีความรู้ความเชี่ยวชาญเฉพาะด้านและที่สำคัญคือ กรรมการหนึ่งในสามต้องผ่านการอบรมจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์มาแล้ว หรือหากกรรมการที่ไม่ผ่านการอบรมจะต้องมีความรู้หรือมีหลักฐานแสดงว่ามีความรู้ในเรื่องจริยธรรมหรือการวิจัย มีกรรมการเป็นนักกฎหมาย นักจริยศาสตร์ ตัวแทนประชาชนจากชุมชนที่สถาบันนั้นตั้งอยู่ กรรมการหนึ่งในสามต้องมีความรู้เกี่ยวกับหลักจริยธรรมการวิจัยหรือเคยผ่านการฝึกอบรมเกี่ยวกับจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์มาแล้ว

นอกจากนี้ จะมีความแตกต่างจากกรรมการแบบอื่นๆคือ กรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ จะต้องยึดถือแนวทางในการประเมินโครงการวิจัย (Guide-line) ต่างๆที่มีกำหนดไว้ ในการประเมินโครงการอย่างเคร่งครัด รวมทั้งกรรมการยังต้องติดตามประเมินผลโครงการที่ได้ลงมือดำเนินการไปแล้วด้วย (Audit) แต่ก็พบจากการสัมภาษณ์ว่า การติดตามหลังพิจารณาอนุมัติไปแล้วนั้นดำเนินการเป็นอย่างไรบ้าง

จากการสัมภาษณ์ผู้ทรงคุณวุฒิ พบว่า กรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ด้านการแพทย์ในสถาบันการศึกษาสาขาการแพทย์ของไทย มีคณะกรรมการจริยธรรมที่จัดตั้งเป็นหน่วยงานเฉพาะโดยมีคณะกรรมการและมีการดำเนินงานที่ก้าวหน้าไปอย่างมาก เนื่องจากศาสตร์ทางการแพทย์จะมีการทดลองและทำวิจัยอยู่เป็นประจำ มีการรวมกลุ่มและร่วมกันจัดตั้งมาตรฐานด้านการวิจัย ตลอดจนมีการฝึกอบรมผู้เกี่ยวข้องให้รู้ถึงหลักเกณฑ์จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ทำให้งานด้านนี้ทางสายการแพทย์ประสบความสำเร็จในระดับหนึ่ง

ข้อมูลด้านจำนวนของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในประเทศไทย ยังไม่มีการรวบรวมไว้อย่างเป็นทางการ มีเพียงข้อมูลด้านตัวเลขจำนวนสมาชิกชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย (Fercit) นั้นปัจจุบันมี 794 คน<sup>5</sup> ส่วนข้อมูลจำนวนของผู้ทำหน้าที่เป็นกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์นั้นอยู่ระหว่างการรวบรวม อย่างไรก็ตาม ข้อมูลของสมาชิกส่วนใหญ่แสดงให้เห็นว่าเป็นบุคลากรทางด้านแพทย์เป็นส่วนใหญ่มากกว่าร้อยละ 90

ด้านโครงการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์สาขาสังคมศาสตร์และมนุษยศาสตร์ของไทยนั้น ถือได้ว่ายังไม่มีความก้าวหน้ามากนัก หากเปรียบเทียบกับสาขาทางการแพทย์ เป็นเพราะการวิจัยทางสังคมศาสตร์ที่ผ่านมามีส่วนใหญ่อาจยังไม่มีความรู้เกี่ยวกับจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ และเนื้อหาการวิจัยทางด้านนี้ ไม่เกี่ยวข้องโดยตรงหรือกระทบตัวเนื้อตัวร่างกายของบุคคลเหมือนกับกรณีการวิจัยทางการแพทย์หรือวิทยาศาสตร์ การทำวิจัยในหน่วยงานหรือสถาบันด้านสังคมศาสตร์ของไทยก็ไม่มีการกำหนดเรื่องการขอพิจารณาโดยคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ซึ่งอาจเนื่องมาจากไม่มีข้อกำหนดให้การยื่นขอทุนวิจัยต้องผ่านคณะกรรมการจริยธรรมฯ รวมทั้งเห็นว่าความเข้าใจของผู้ทำวิจัยสาขาสังคมศาสตร์ส่วนใหญ่ที่ยังเห็นว่า “การวิจัยสาขานี้ไม่น่าจะเกี่ยวข้องสัมพันธ์กับมนุษย์โดยตรง” ร้อยละ 13.2 ประกอบความคิดเห็นว่า “ไม่มีกฎหมายเฉพาะ(พระราชบัญญัติ)มากำกับควบคุมโดยตรง” อีกร้อยละ 9.9 และ “โครงการวิจัยที่ผ่านการอนุมัติทุนแล้ว น่าจะเพียงพอไม่จำเป็นต้องมาผ่านคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์อีก” ร้อยละ 5.5 รวมเป็นร้อยละ 28.6 สำหรับเหตุผลเกี่ยวกับปัญหาการทำวิจัยในมนุษย์สาขาสังคมศาสตร์และมนุษยศาสตร์

<sup>5</sup> <http://www.fercit.org/group.php?start=750&page=16>, เข้าถึงเมื่อ 4 มีนาคม 2558

เมื่อเป็นดังนี้ ผู้มีความรู้ความเชี่ยวชาญที่จะมาเป็นคณะกรรมการจริยธรรมวิจัยในมนุษย์ สาขามนุษยศาสตร์หรือสาขาสังคมศาสตร์จึงยังมีอยู่น้อยมาก ทั้งนี้ในสถาบันการศึกษาบางแห่ง โดยเฉพาะของรัฐเท่านั้นที่จัดตั้งคณะกรรมการจริยธรรมวิจัยในมนุษย์ทางสังคมศาสตร์ ได้แก่ มหาวิทยาลัยมหิดล มหาวิทยาลัยขอนแก่น เป็นต้น นอกจากนี้จากการสัมภาษณ์พบว่า ผู้ที่เข้ามาทำหน้าที่เป็นคณะกรรมการจริยธรรมวิจัยในมนุษย์ส่วนใหญ่มักเป็นอาจารย์ที่อยู่ในสถาบันอุดมศึกษา โดยเฉพาะสาขาวิทยาศาสตร์และการแพทย์และผ่านการทำวิจัยในมนุษย์มาแล้ว เป็นผู้ที่สนใจและทุ่มเททางด้านนี้ เป็นงานที่ต้องใช้ความรู้ความสามารถอย่างมาก มีความทุ่มเทและเสียสละและรับผิดชอบสูง ทั้งๆที่ค่าตอบแทนก็ไม่มากนัก บางครั้งอาจถูกข้อครหาจากผู้ที่ไม่เข้าใจในเรื่องจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์อีกด้วย

#### 4.4 ปัญหาการไม่มีกฎหมายที่ใช้บังคับโดยตรงในเรื่องการวิจัยในมนุษย์

ประเด็นนี้สืบเนื่องมาจาก การมีความพยายามจากหลายฝ่ายโดยเฉพาะภาครัฐ ในการเสนอร่างกฎหมายที่ใช้กับเรื่องจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์โดยเฉพาะขึ้น กล่าวคือ นับตั้งแต่ได้เริ่มมีประเด็นปัญหาการทดลองในคนเกิดขึ้นในประเทศไทย ที่สถาบันวิจัยวิทยาศาสตร์สุขภาพ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ ในปี พ.ศ.2518 เป็นต้นมา กระทรวงสาธารณสุขได้มีความพยายามเสนอกฎหมายเพื่อใช้กับการวิจัยในคนมาตั้งแต่ปี พ.ศ.2528 แต่ก็ไม่สามารถผลักดันออกมาเป็นกฎหมายได้ อันเนื่องมาจากปัญหาหลายด้าน อาทิ ความล่าช้าของการร่างกฎหมาย เกิดปัญหายุบสภาทำให้ร่างกฎหมายตกไป กฎหมายนี้ค่อนข้างซับซ้อนต้องอาศัยความรู้ความเชี่ยวชาญไม่เพียงแต่นักกฎหมาย แต่ต้องเกี่ยวข้องกับแพทย์ นักวิจัย ผู้ให้ทุน กรรมการจริยธรรม องค์กรเอกชน ประชาชนที่เป็นอาสาสมัครวิจัย นอกจากนี้มีประเด็นต่างๆที่เป็นปัญหาอยู่ บางประเด็นค่อนข้างซับซ้อนเพราะต้องเข้าใจธรรมชาติของศาสตร์สาขาวิชาการด้านนั้นๆ ซึ่งอาจแตกต่างจากศาสตร์สาขาวิชาที่มีการวิจัยทดลองในมนุษย์โดยตรง ปัญหาที่ผ่านมา ได้แก่

- การนิยามคำว่า “การวิจัยในคน” หรือ “การวิจัยในมนุษย์”
- กระบวนการตรวจสอบและการคุ้มครองสิทธิของอาสาสมัครหรือผู้เข้าร่วมวิจัย
- สถานะทางกฎหมายและมาตรฐานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
- อำนาจหน้าที่คณะกรรมการตามกฎหมายนี้
- การขอความยินยอมของบุคคล และบทลงโทษที่จะนำมาบังคับใช้

จากการสอบถามในประเด็นว่า หากภาครัฐ จะออกกฎหมายมากำกับ ควบคุม ดูแลในเรื่องการวิจัยในมนุษย์เช่น ร่างพระราชบัญญัติการวิจัยในมนุษย์ พ.ศ...มาใช้บังคับนั้น ผู้ตอบแบบสอบถามเห็นด้วยว่า ควรมีกฎหมายเฉพาะดังกล่าวออกมาเพื่อใช้กับเรื่องการวิจัยในมนุษย์ ร้อยละ 54.1 ส่วนผู้ไม่เห็นด้วย มีร้อยละ 18.9

ส่วนคำถามที่ว่า เมื่อไม่มีกฎหมายเฉพาะดังกล่าวใช้บังคับ มาตรการที่มีอยู่ ได้แก่ มาตรการในการกำกับ ดูแล ควบคุมการทำวิจัยในหลายระดับ ได้แก่ 1.นักวิจัย มีความรู้เกี่ยวกับจริยธรรม จรรยาบรรณการวิจัย 2.สถาบัน/หน่วยงาน มีคณะกรรมการกำกับดูแล ได้แก่ กรรมการวิจัย , กรรมการจริยธรรมวิจัย 3.มีกฎหมายทั่วไปใช้บังคับการทำวิจัยอยู่โดยอ้อม ได้แก่ กฎหมายแพ่ง กฎหมายอาญาเพียงพอหรือไม่ พบว่าผู้ตอบแบบสอบถามร้อยละ 62.2 กลับเห็นว่า มาตรการต่างๆ เหล่านี้เพียงพอแล้วกับการควบคุมการทำวิจัยในมนุษย์

ดังนั้น ในเรื่องของกรออกกฎหมายเฉพาะมาใช้กับการทำวิจัยในมนุษย์ มองได้ว่าในแง่ของนักวิจัยที่ทำวิจัยอยู่ อาจยังไม่ทราบว่า มีกฎหมายที่เกี่ยวข้องโดยอ้อมอยู่หลายฉบับ นอกเหนือจากเรื่องจริยธรรมและจรรยาบรรณของการวิจัยซึ่งสูงกว่ากฎหมายแล้ว เมื่อถามให้เห็นภาพว่ามีกฎหมายหลายฉบับกำกับอยู่เบื้องหลังดังกล่าว การควบคุมโดยอ้อมตามกฎหมายต่างๆจึงดูเหมือนว่ามีกฎระเบียบควบคุมอยู่มากพอสมควรแล้ว แต่เมื่อนำเสนอว่า หากมีกฎหมายเฉพาะเรื่องมากำกับดูแลการทำวิจัยในมนุษย์แล้ว น่าจะทำให้การวิจัยในมนุษย์มีการคุ้มครองทั้งผู้ทำวิจัยและผู้ถูกวิจัยเป็นจุดสำคัญ รวมทั้งเป็นการสร้างมาตรฐานเดียวกันให้เกิดขึ้นกับการทำวิจัยของไทย เช่นเดียวกับต่างประเทศ

ข้อมูลจากการสัมภาษณ์ผู้ทรงคุณวุฒิ พบว่า ทุกท่านค่อนข้างเห็นด้วยกับการมีพระราชบัญญัติการวิจัยในมนุษย์ แต่ก็มีข้อกังวลบางประเด็น โดยมีความเห็นพอสรุปได้ดังนี้

“เพราะยังไม่มีกฎหมายรองรับการวิจัยในมนุษย์ไว้โดยตรง”

“หากไม่มีกฎหมายกลางที่กำกับดูแลโดยตรง ใช้หลักสากลและให้กรรมการแต่ละหน่วยงานดูแลกันเอง บางแห่งมีหน่วยงานดูแลค่อนข้างดี แต่บางแห่งก็หละหลวมไม่มีการ Audit ในภายหลัง”

“ผู้ถูกวิจัย (Subject) หรืออาสาสมัครควรได้รับการคุ้มครองอย่างจริงจัง โดยเฉพาะประเด็นศักดิ์ศรีความเป็นมนุษย์”

“คงหลีกเลี่ยงไม่ได้ หากจะต้องมีกฎหมายนี้ออกมา เพื่อคุ้มครองสิทธิและให้มีมาตรฐานเช่นเดียวกันกับต่างประเทศ”

“ควรมี เพราะถือเป็นมาตรฐานกลาง แต่สิ่งสำคัญที่สุดไม่ใช่มาตรฐาน แต่เป็นเรื่องลดความเสี่ยงที่จะเกิดขึ้นมากกว่า”

“ไม่ควรขึ้นทะเบียนกรรมการจริยธรรมของสถาบันต่างๆเป็นรายบุคคล แต่ควรขึ้นทะเบียนเป็นคณะกรรมการของแต่ละสถาบันมากกว่า”

“ปัญหาการนิยามคำว่ากรวิจัยในคน จะครอบคลุมกว้างขวางมากน้อยเพียงใด ในศาสตร์ทางด้านสังคมหรือมนุษยศาสตร์ มีความแตกต่างกับด้านวิทยาศาสตร์การแพทย์พอสมควร”

สำหรับกฎหมายฉบับนี้ ปัจจุบันขณะที่กำลังทำวิจัยฉบับนี้ พบว่า มีทั้งร่างพระราชบัญญัติการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ พ.ศ...เสนอโดยกรมการแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข มาตั้งแต่ปี พ.ศ.2528 และในปี พ.ศ.2548 มีการดำเนินการเพื่อขอความเห็นจากสถาบันต่างๆและรับฟังความคิดเห็นจากตัวแทนต่างๆ และร่างพระราชบัญญัติการวิจัยในคน พ.ศ....ของสำนักงานคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติ (วช.) เสนอ โดยในเนื้อหาสาระคล้ายคลึงกัน แต่มีรายละเอียดบางประการที่แตกต่างกัน แนวโน้มที่กฎหมายฉบับนี้โดยการผลักดันของ วช.จะออกมาีความเป็นไปได้สูงมาก ในเนื้อหาพอสรุปได้ดังนี้<sup>6</sup>

เหตุผลความจำเป็น : การวิจัยในคนโดยเฉพาะที่เกี่ยวข้องกับเวชภัณฑ์ยา หรือวิธีการรักษาใหม่ ๆ ที่ต้องใช้คนเป็นส่วนหนึ่งของการศึกษาทดลอง เป็นเรื่องที่มีความสำคัญ เพราะจะต้องดูแลในเรื่องของความปลอดภัย ตลอดจนสิทธิของอาสาสมัคร ซึ่งแม้ว่าในขณะนี้กระบวนการในการทำวิจัยในคนนั้นได้พัฒนารูปแบบในการกำกับดูแลให้เป็นที่ไปตามมาตรฐานสากล อันเป็นเครื่องมือในการปกป้องคุ้มครองอาสาสมัคร และทำให้ผลการวิจัยเป็นที่ยอมรับในระดับสากล ปัจจุบันมีโครงการวิจัยในคนจำนวนมาก แต่ประเทศไทยยังไม่มีกฎหมายกำกับดูแลการวิจัยในคนโดยเฉพาะ ทำให้สิทธิของบุคคลผู้เข้าร่วมการวิจัยไม่ได้รับความคุ้มครองอย่างเพียงพอ สมควรจัดระบบการกำกับดูแลการวิจัยในคนให้มีประสิทธิภาพ โดยกำหนดให้การดำเนินโครงการวิจัยในคนต้องได้รับความเห็นชอบจากคณะกรรมการจริยธรรมประจำสถาบันก่อน และมีองค์การกำกับดูแลทำหน้าที่กำหนดมาตรฐานการทำวิจัยในคนและตรวจตราให้การดำเนินการวิจัยในคนเป็นไปตามมาตรฐานที่กำหนด

ชื่อกฎหมาย พระราชบัญญัติการวิจัยในคน พ.ศ. ....

สาระของกฎหมายนี้ประกอบด้วย

หมวด 1 ให้มีคณะกรรมการการวิจัยในคน

หมวด 2 การตรวจสอบและกำกับดูแลการวิจัยในคน

หมวด 3 การดำเนินการวิจัยในคน

หมวด 4 สิทธิของผู้เข้าร่วมการวิจัย

หมวด 5 การตรวจสอบการวิจัยในคน

หมวด 6 บทกำหนดโทษ

จากข้อมูลที่มีอยู่ พบว่า ประเด็นสำคัญมากส่วนแรกคือ นิยามของคำว่า “การวิจัยในคน” เพราะจะนำไปสู่การต้องปฏิบัติตามกฎหมายนี้ต่อไป ในร่างกฎหมายดังกล่าว อธิบายว่า

การวิจัยในคน หมายความว่า “กระบวนการศึกษาที่ออกแบบอย่างเป็นระบบเกี่ยวกับการทดสอบข้อสมมติฐาน หรือหาข้อสรุปในลักษณะที่เป็นความรู้ทั่วไป ทฤษฎี หลักการ แบบแผนของความสัมพันธ์หรือข้อมูลพื้นฐานที่รวบรวมได้ในคนหรือที่เกี่ยวข้องกับคนทั้งที่มีชีวิตหรือเสียชีวิตโดย

<sup>6</sup> หนังสือสำนักนายกรัฐมนตรีที่ นร ๐๔๐๕ (สท.๑) /๔๖๒ ลงวันที่ ๒๐ มกราคม ๒๕๕๘

กระทำต่อร่างกาย จิตใจ เซลล์ ส่วนประกอบของเซลล์ สารพันธุกรรม วัสดุสิ่งตรวจ เนื้อเยื่อ สารคัดหลั่ง รวมถึงการศึกษาจากข้อมูลที่บันทึกในเวชระเบียนหรือข้อมูลด้านสุขภาพของผู้เข้าร่วมการวิจัย ทั้งนี้ การศึกษาดังกล่าวต้องเป็นไปเพื่อให้ได้มาซึ่งความรู้ทางด้านชีวเวชศาสตร์หรือพฤติกรรมศาสตร์สุขภาพ”(ร่าง พ.ร.บ.การวิจัยในคน พ.ศ....มาตรา 3)

ประเด็นความหมายของ การวิจัยในคน นับว่าสำคัญมาก เพราะจะทำให้เกิดการครอบคลุมโครงการวิจัยต่างๆที่มีการดำเนินการอยู่นั้นว่าเป็นการวิจัยในคน หรือไม่ ซึ่งจากบทนิยามดังกล่าวข้างต้นนั้น จะเห็นได้ว่ามีลักษณะความหมายแสดงถึง การวิจัยในคนทางด้านวิทยาศาสตร์การแพทย์เท่านั้น จะครอบคลุมไปสาขาทางสังคมศาสตร์หรือมนุษยศาสตร์หรือไม่ เพราะเมื่อพิจารณาจากชื่อกฎหมายที่ว่า “พระราชบัญญัติการวิจัยในคน” จุดเน้นคำว่า “ในคน” ดังกล่าวแสดงให้เห็นโดยถ้อยคำว่าต้องมีการกระทำในคนหรือในมนุษย์ และการกระทำวิจัยทดลองในคนส่วนใหญ่ที่ผ่านมา มักเป็นการทดลองวิจัยที่ให้คนกินยา ฉีดยา ตรวจสอบในร่างกาย ใช้อุปกรณ์กับร่างกายของคน ซึ่งน้ำหนักของถ้อยคำและประโยคทั้งหมด จึงควรหมายความว่า ในทางวิทยาศาสตร์การแพทย์มากกว่า

ส่วนถ้อยคำตอนท้ายที่ว่า “ทั้งนี้การศึกษาต้องเป็นไปเพื่อให้ได้มาซึ่งความรู้ทางด้านชีวเวชศาสตร์หรือพฤติกรรมศาสตร์สุขภาพ” คำว่าชีวเวชศาสตร์<sup>7</sup> (Biomedical) นั้นเป็นเรื่องทางการแพทย์ส่วนใหญ่ แต่คำว่าพฤติกรรมศาสตร์สุขภาพ (Behavioural Health) นั้นคือ การแสดงออกของบุคคลทั้งภายในและภายนอก ที่สังเกตได้และสังเกตไม่ได้ในการกระทำหรืองดเว้นการกระทำสิ่งที่มีผลต่อสุขภาพ โดยพฤติกรรมภายใน ได้แก่ องค์ประกอบทางจิตวิทยา (Psychological factors) ซึ่งมีความคิด ความเชื่อ การรับรู้ แรงจูงใจ ค่านิยม ทักษะคติ ส่วนพฤติกรรมภายนอก ได้แก่ การปฏิบัติที่สามารถสังเกตและมองเห็นได้ แต่อย่างไรก็ตามในส่วนท้ายของวรรคนี้ ดังกล่าวเป็นคำที่ชวนให้สงสัยและตีความได้หลายแง่ เช่น การวิจัยด้านวิศวกรรมศาสตร์ รัฐศาสตร์หรือนิติศาสตร์ เป็นต้น จะอยู่ในความหมายนี้หรือไม่ หรือจะต้องพิจารณาจากระเบียบวิธีดำเนินการวิจัยในหัวข้อของโครงการวิจัยนี้ๆ

เมื่อดูอำนาจของคณะกรรมการการวิจัยในคน (ร่าง พ.ร.บ. มาตรา11) จะเห็นว่าในอนุ (8) ให้มีอำนาจ “ออกระเบียบหรือประกาศเพื่อปฏิบัติการตามพระราชบัญญัตินี้” ข้อความดังกล่าวเป็นการเปิดช่องให้คณะกรรมการฯตามกฎหมายนี้ สามารถออกประกาศเพิ่มเติมในเรื่องเกี่ยวกับการทำวิจัยในคน ทางสังคมศาสตร์หรือมนุษยศาสตร์ก็ได้ แต่ประเด็นนี้ต้องระวังว่า การออกประกาศเช่นนี้ ในแง่ตีความว่า เป็นการยืดหยุ่นให้สามารถเพิ่มเติมการวิจัยอื่นๆได้อีก แต่ในแง่ไม่ตีนั้นถือว่า อาจไม่ตรงกับเจตนารมณ์ของกฎหมายนี้และอาจกลายเป็นสร้างภาระให้การทำวิจัยด้านสังคมศาสตร์หรือ

<sup>7</sup> หมายถึง การศึกษาวิจัยเภสัชผลิตภัณฑ์ เครื่องมือแพทย์ รังสีวิทยาและการถ่ายภาพทางการแพทย์ วิธีการผ่าตัด เวชระเบียนและสิ่งส่งตรวจต่างๆ รวมทั้งการศึกษาวิจัยทางระบาดวิทยา สังคมและจิตวิทยา

มนุษยศาสตร์ต้องเข้าสู่กระบวนการขอรับรองการทำวิจัยในคนตามกฎหมายนี้ได้ ดังนั้นจึงควรกำหนดนิยามคำว่า การวิจัยในคน ให้ชัดเจนครอบคลุมการทำวิจัยอะไรบ้าง

นอกจากนี้ ส่วนที่จะที่โยงไปกับนิยามคือ หลักที่ว่า เมื่อเป็นการวิจัยในคนแล้วจะต้องขอความเห็นชอบจากคณะกรรมการจริยธรรมวิจัยในสถาบันนั้น โดยผู้วิจัยต้องทำการวิจัยไปตามโครงการวิจัยที่ได้รับความเห็นชอบและตามเงื่อนไขที่คณะกรรมการจริยธรรมกำหนด (ร่าง พ.ร.บ. มาตรา 20วรรคหนึ่ง) จุดสำคัญคือ บทลงโทษหากฝ่าฝืนหรือไม่ปฏิบัติตามมาตรการดังกล่าว มีบทลงโทษสูงมากคือ จำคุกไม่เกินหนึ่งเดือนหรือปรับไม่เกินสองแสนบาทหรือทั้งจำทั้งปรับ ร่าง พ.ร.บ. มาตรา 36) ในเรื่องนี้ เห็นว่าจะทำให้ผู้วิจัยเกิดความกังวลว่าอาจถูกลงโทษดังกล่าวได้ ทั้งนี้หากการวิจัยบางสาขาบางเรื่องที่ผู้วิจัยลงมือทำไปแล้ว หากถูกตรวจสอบว่าเข้าข่ายเป็นการวิจัยในมนุษย์ย่อมมีความผิดตามมาตรานี้ การกำหนดโทษเช่นนี้จะส่งผลเสียมากกว่าผลดีในเชิงจิตวิทยาของผู้ทำวิจัยมาก และแม้จะผ่านการรับรองจากคณะกรรมการไปแล้ว หากผู้วิจัยทำวิจัยไปไม่เป็นไปตามเงื่อนไขที่คณะกรรมการจริยธรรมกำหนดก็ถือว่าเป็นความผิดได้เช่นเดียวกัน

สำหรับเนื้อหาของร่างกฎหมายฉบับนี้ที่สำคัญๆ ส่วนอื่นได้แก่

-การให้มีคณะกรรมการการวิจัยในคน (ร่าง พ.ร.บ. มาตรา 5) ประกอบด้วย

ปลัดกระทรวงสาธารณสุข เลขาธิการคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติ เลขาธิการคณะกรรมการสุขภาพแห่งชาติและเลขาธิการคณะกรรมการการอุดมศึกษา เป็นกรรมการโดยตำแหน่ง ตัวแทนกลุ่มวิชาชีพวิทยาศาสตร์การแพทย์สาขาอื่นที่ไม่ใช่ด้านการแพทย์ซึ่งคัดเลือกกันเองจำนวนสองคน และผู้ทรงคุณวุฒิซึ่งรัฐมนตรีแต่งตั้งจากผู้ซึ่งคณะกรรมการสรรหาตามมาตรา ๘ ได้คัดเลือกจากผู้ซึ่งมีความรู้ความสามารถ ความเชี่ยวชาญ และประสบการณ์เป็นที่ประจักษ์ในด้านกฎหมาย ด้านการแพทย์ ด้านการวิจัยในคน ด้านสิทธิมนุษยชน ด้านจริยธรรมการวิจัยในคน ด้านละหนึ่งคน เป็นกรรมการ

ในประเด็นนี้พบว่า กรรมการโดยตำแหน่งที่ระบุดังกล่าวว่า “ตัวแทนกลุ่มวิชาชีพวิทยาศาสตร์การแพทย์สาขาอื่นที่ไม่ใช่ด้านการแพทย์ซึ่งคัดเลือกกันเองจำนวนสองคน” หมายถึงกลุ่มอื่นเช่น เกษศาสตร์ ทันตแพทย์ เทคนิคการแพทย์ พยาบาล เป็นต้น ทำให้มองได้ว่าไม่มีตัวแทนด้านการแพทย์อยู่ประจำในส่วนแรกนี้ ซึ่งงานวิจัยด้านชีวเวชศาสตร์ในคนส่วนใหญ่แพทย์เป็นผู้วิจัย จึงอาจทำให้เห็นว่า ไม่ให้ความสำคัญแก่แพทย์ที่จะเข้ามาเป็นกรรมการโดยตำแหน่ง เพียงแต่กำหนดให้กรรมการโดยตำแหน่งที่มาจากแพทย์นั้นอยู่ในส่วนกรรมการจากการสรรหา “ด้านการแพทย์” เท่านั้น

-การให้มีคณะกรรมการกำกับดูแลการวิจัยในคน ขึ้นจำนวน 9 คน มีอำนาจหน้าที่สำคัญๆ ได้แก่ (ร่าง พ.ร.บ. มาตรา 13 และ 15)

ตรวจสอบและกำกับดูแลการวิจัยในคนให้เป็นไปตามมาตรฐานและแนวปฏิบัติที่คณะกรรมการกำหนด

รับเรื่องร้องเรียนในกรณีที่มีผู้ร้องเรียนว่ามีการกระทำใดที่ไม่เป็นไปตามพระราชบัญญัตินี้หรือหลักเกณฑ์ วิธีการ หรือเงื่อนไขที่คณะกรรมการประกาศกำหนด

แต่งตั้งคณะกรรมการเพื่อตรวจสอบข้อเท็จจริงในกรณีที่มีผู้ร้องเรียนว่ามีการกระทำใดที่ไม่เป็นไปตามพระราชบัญญัตินี้ หรือตามหลักเกณฑ์ วิธีการ หรือเงื่อนไขที่คณะกรรมการประกาศกำหนด

คณะกรรมการดังกล่าว จะมีบทบาทหน้าที่สำคัญเพราะจะเป็นผู้ตรวจสอบและรับเรื่องร้องเรียนต่างๆของโครงการวิจัยในคนทั้งหมดทั่วประเทศ นอกจากนี้ยังได้กำหนดการจัดตั้งคณะกรรมการจริยธรรมในสถาบันต่างๆ (หน่วยงานที่มีการทำวิจัยในคน) (ร่าง มาตรา 18) ทั้งนี้มีข้อสังเกตว่ากฎหมายได้กำหนดว่า

“คณะกรรมการจริยธรรมจะตั้งขึ้นได้ก็โดยสถาบันที่ไม่มีวัตถุประสงค์หลักในเชิงพาณิชย์และต้องไม่มีประโยชน์ขัดแย้งกับการทำวิจัยในคนหรือขัดต่อการปกป้องคุ้มครองความปลอดภัยของผู้เข้าร่วมการวิจัย”

ประเด็นนี้ น่าสังเกตว่า สถาบันที่ไม่มีวัตถุประสงค์หลักในเชิงพาณิชย์.....หมายความว่าอย่างไรบ้าง เพราะในบทนิยามคำว่า สถาบันหมายความว่า “หน่วยงานที่มีการทำวิจัยในคน” ดังนั้นจึงหมายถึง หน่วยงานรัฐและหน่วยงานเอกชน ซึ่งในหน่วยงานรัฐอาจได้แก่ กระทรวงสาธารณสุข โรงพยาบาลรัฐ มหาวิทยาลัยของรัฐ รวมทั้งมหาวิทยาลัยเอกชน (ถือเป็นหน่วยงานรัฐเพราะมีพระราชบัญญัติจัดตั้งขึ้น และมีการใช้อำนาจมหาชนหรืออำนาจปกครอง ตามนัยของคำวินิจฉัยศาลปกครองสูงสุดที่ 102/2550 และ 230/2550) เมื่อเป็นเช่นนี้จึงหมายความว่า มหาวิทยาลัยทั้งของรัฐและเอกชนมีอำนาจที่จะตั้งคณะกรรมการจริยธรรมประจำสถาบันของตนได้ ส่วนโรงพยาบาลเอกชนนั้น เป็นไปตามพระราชบัญญัติสถานพยาบาล พ.ศ.2541 ซึ่งในตัวกฎหมายนี้ไม่มีบทบัญญัติให้ทำการวิจัยในคนได้ จึงไม่สามารถตั้งคณะกรรมการจริยธรรมประจำสถาบันได้ ในส่วนนี้อาจถูกมองว่าเป็นอุปสรรคต่อการส่งเสริมการวิจัยภาคเอกชนได้ เพราะโรงพยาบาลเอกชนที่มีการพัฒนาระบบการปกป้องอาสาสมัครผู้เข้าร่วมวิจัย แต่ก็ไม่สามารถทำวิจัยในคนได้ นอกจากนี้ คำว่า “ต้องไม่มีประโยชน์ขัดแย้งกับการทำวิจัยในคน” จะตีความอย่างไร เพราะหน่วยงานของรัฐหรือเอกชนต่างก็มีผลประโยชน์ขัดแย้งกับการทำวิจัยได้ เช่น การที่มหาวิทยาลัยได้ประโยชน์จากการวิจัยโดยการจดสิทธิบัตร

ดังนั้นในประเด็นเรื่องสถาบันนี้ จึงขึ้นอยู่กับว่ากฎหมายจะออกแบบให้กว้างหรือแคบ หากพิจารณาตามร่างกฎหมายนี้ ทำให้เห็นได้ว่ามีลักษณะการบัญญัติที่จำกัดอยู่เฉพาะหน่วยงานของรัฐและหน่วยงานเอกชนบางแห่ง ได้แก่ มหาวิทยาลัยเอกชนต่างๆ ไม่รวมโรงพยาบาลเอกชน หากขยาย

ความให้กว้างขึ้น อาจเป็นปัญหาทางปฏิบัติต่อคณะกรรมการตามกฎหมายนี้ในการกำกับดูแลได้แต่หากในอนาคต ถ้าจะขยายให้กว้างออกไป ก็อาจแก้ไขเพิ่มเติมคำว่า “สถาบัน” ว่าหมายถึงหน่วยงานที่มีผู้วิจัยซึ่งได้ดำเนินการวิจัยในคน ไม่ว่าหน่วยงานนั้นจะเป็นนิติบุคคลหรือไม่ และให้หมายความรวมถึงสถานที่หรือชุมชนซึ่งมีการดำเนินการวิจัยในคน

#### ด้านสิทธิของผู้เข้าร่วมการวิจัย ในร่างกฎหมายนี้ กำหนดไว้ดังนี้

-บุคคลย่อมมีสิทธิตัดสินใจเข้าร่วมหรือปฏิเสธไม่เข้าร่วมการวิจัยในคนได้โดยอิสระ ผู้เข้าร่วมการวิจัยมีสิทธิที่จะเพิกถอนการเข้าร่วมการวิจัยเมื่อใดก็ได้และการเพิกถอนดังกล่าวย่อมไม่เป็นเหตุให้ผู้เข้าร่วมการวิจัยต้องรับผิดชอบใดๆหรือเสียสิทธิประโยชน์อื่นใดที่มีอยู่ทั้งสิ้น (ร่างพ.ร.บ. มาตรา 27)

-บุคคลผู้จะเข้าร่วมการวิจัยในคนมีสิทธิได้รับทราบข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยที่ถูกต้องและเพียงพอ เพื่อประกอบการตัดสินใจเข้าร่วมการวิจัย

ในระหว่างการดำเนินการวิจัย ผู้เข้าร่วมการวิจัยมีสิทธิที่จะได้รับทราบข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยเพิ่มเติม หรือเปลี่ยนแปลงไปจากข้อมูลเดิม เพื่อใช้ในการตัดสินใจว่าจะอยู่ร่วมในการวิจัยนั้นต่อหรือจะถอนตัวเมื่อใดก็ได้

-ผู้เข้าร่วมการวิจัยมีสิทธิที่จะได้รับความคุ้มครองข้อมูลส่วนบุคคลที่เกี่ยวข้องหรือได้มาจากการวิจัยในคน

การเปิดเผยหรือเข้าถึงข้อมูลตามวรรคหนึ่งจะกระทำมิได้ เว้นแต่จะได้รับความยินยอมโดยชัดแจ้งจากผู้เข้าร่วมการวิจัยหรือเมื่อเป็นไปตามเงื่อนไขที่คณะกรรมการกำหนดหรือเมื่อมีกฎหมายบัญญัติไว้โดยเฉพาะ

-ผู้เข้าร่วมการวิจัยซึ่งมีความเปราะบางต้องได้รับความคุ้มครองเป็นพิเศษเพื่อปกป้องความเปราะบางนั้น

เพื่อประโยชน์แห่งมาตรานี้ ความเปราะบาง หมายความว่า ภาวะของบุคคลซึ่งไม่สามารถทำความเข้าใจกับข้อมูลเกี่ยวกับการวิจัยที่ได้รับ หรือไม่สามารถตัดสินใจได้โดยอิสระ หรือไม่สามารถปกป้องตนเองได้อย่างเต็มที่ เช่น ผู้เยาว์ ผู้บกพร่องทางปัญญา หญิงมีครรภ์ นักโทษ ชนกลุ่มน้อย ผู้อพยพ ผู้อยู่ใต้บังคับบัญชา

จะเห็นได้ว่า การคุ้มครองสิทธิของผู้เข้าร่วมการวิจัยในคน เป็นไปตามหลักในรัฐธรรมนูญ ได้แก่ หลักศักดิ์ศรีความเป็นมนุษย์ หลักสิทธิมนุษยชนตามที่มีในรัฐธรรมนูญของไทย ได้แก่

รัฐธรรมนูญแห่งราชอาณาจักรไทยฉบับชั่วคราว พุทธศักราช 2557 มาตรา 4 ภายใต้อำนาจ บัญญัติแห่งรัฐธรรมนูญนี้ ศักดิ์ศรีความเป็นมนุษย์ สิทธิ เสรีภาพ และความเสมอภาค บรรดาที่ชนชาวไทยเคยได้รับการคุ้มครองตามประเพณีการปกครองประเทศไทยในระบอบประชาธิปไตยอันมีพระมหากษัตริย์ทรงเป็นประมุข และตามพันธกรณีระหว่างประเทศที่ประเทศไทยมีอยู่แล้ว ย่อมได้รับการคุ้มครองตามรัฐธรรมนูญนี้

รัฐธรรมนูญ พุทธศักราช 2550 บททั่วไป มาตรา 26 -27 และส่วนสิทธิเสรีภาพส่วนบุคคล มาตรา 32-38 เป็นต้น นอกจากนี้ยังถือว่าสอดคล้องกับเกณฑ์จริยธรรมสากลที่มีการใช้อยู่ในหลายๆ ประเทศ ได้แก่ หลัก Belmont Report ที่เกี่ยวกับหลักความเคารพบุคคล Respect for Persons โดยการปฏิบัติต่อบุคคลในฐานะเป็นบุคคลอิสระ (Autonomous Person) โยงไปถึงเรื่องหลักการให้ความยินยอมอย่างถ่องแท้ (Informed Consent)

**การตรวจสอบการวิจัยในคน** มีสาระสำคัญคือ กำหนดให้คณะกรรมการจริยธรรมมีหน้าที่ รายงานผลการดำเนินงานในสถาบัน ตลอดจนรายงานการร้องเรียนต่างๆต่อคณะกรรมการที่กำกับดูแล นอกจากนี้ยังกำหนดให้คณะกรรมการกำกับดูแลตรวจสอบข้อเท็จจริงต่างๆสถาบันรวมทั้ง คณะกรรมการจริยธรรม มีอำนาจสั่งระงับการดำเนินการวิจัยในคนไว้ชั่วคราวด้วยการให้สิทธิ อุตสาหกรรมคำสั่งของคณะกรรมการกำกับดูแลให้คณะกรรมการพิจารณาคำอุทธรณ์ให้แล้วเสร็จ ตลอดจนให้คณะกรรมการมีคำสั่งต่างๆต่อโครงการวิจัย และมีอำนาจสั่งระงับโครงการวิจัยได้ด้วย

**บทกำหนดโทษ** ที่สำคัญคือ

**โทษอาญา**

หากฝ่าฝืนทำวิจัยในคนโดยไม่ได้รับความเห็นชอบจากคณะกรรมการจริยธรรมประจำสถาบัน หรือทำผิดไปจากการรับรองของคณะกรรมการฯ มีโทษจำคุกไม่เกินหนึ่งเดือนหรือปรับไม่เกินสองแสน บาทหรือทั้งจำทั้งปรับ (ร่าง พ.ร.บ.มาตรา 36)

หากฝ่าฝืนทำวิจัยในคนในสถาบันที่ไม่มีคณะกรรมการจริยธรรมประจำสถาบันต้องขอความเห็นชอบจากในสถาบันใดสถาบันหนึ่ง หากทำวิจัยในคนในสถาบันหลายแห่ง ต้องขอความเห็นชอบต่อ คณะกรรมการจริยธรรมทุกแห่ง มีโทษเท่ากับมาตรา 36

หากไม่ขอความยินยอมหรือขอความยินยอมการวิจัยในคนไม่ถูกต้อง มีโทษจำคุกไม่เกินหนึ่ง เดือนหรือปรับไม่เกินหนึ่งแสนบาท

**โทษทางปกครอง**

กรณีเป็นอำนาจของคณะกรรมการการวิจัยในคน ที่สามารถสั่งระงับการทำวิจัยในคนครั้ง หนึ่งไม่เกินกว่าห้าปี ,ไม่ต่ำกว่าห้าปี,หรือห้ามมิให้ทำการวิจัยในคนตลอดชีวิต (ร่าง พ.ร.บ.มาตรา 40)

กล่าวโดยสรุปได้ว่า กฎหมายการวิจัยในคนดังกล่าว เป็นกฎหมายที่ต้องการจัดระบบกำกับดูแลการวิจัยในคนให้มีประสิทธิภาพ ให้มีองค์การกำกับดูแลทำหน้าที่กำหนดมาตรฐานการวิจัยในคน และตรวจตราให้การดำเนินการวิจัยในคนเป็นไปตามมาตรฐานที่กำหนด ทั้งนี้จะเห็นได้ว่ากฎหมายฉบับนี้จะสร้างภาระให้เกิดขึ้นแก่นักวิจัย สถาบันต่างๆโดยเฉพาะอย่างยิ่งมหาวิทยาลัยเอกชนที่ไม่มี คณะกรรมการจริยธรรมประจำสถาบัน โดยเฉพาะอย่างยิ่งการวิจัยสาขาสังคมศาสตร์และมนุษยศาสตร์ เนื่องจากเนื้อหาที่วิเคราะห์มาแล้วนั้น แม้ว่าจะสร้างมาตรฐานการวิจัยในคนขึ้นมาใหม่ แต่ผลกระทบที่จะเกิดขึ้นเมื่อกฎหมายบังคับใช้แล้ว เป็นเรื่องที่น่าศึกษาวิจัยต่อไปด้วย

#### 4.5 ปัญหาการพิจารณาโครงการวิจัยในมนุษย์และในสัตว์โดยอาศัยคณะกรรมการจริยธรรมวิจัยในมนุษย์ชุดเดียว

ประเด็นนี้ เนื่องมาจากคำถามในการวิจัยครั้งนี้ส่วนหนึ่งมาจากข้อสงสัยที่ว่า ในสถาบันที่มีคณะกรรมการจริยธรรมในมนุษย์ขึ้นมาแล้ว คณะกรรมการชุดนี้จะสามารถพิจารณาทั้งโครงการวิจัยในมนุษย์และในสัตว์ได้หรือไม่

จากการสัมภาษณ์ผู้ทรงคุณวุฒิส่วนใหญ่มีความเห็นว่า *ไม่ได้* เนื่องจาก

“กรรมการจะต้องมีความเชี่ยวชาญเฉพาะด้าน กล่าวคือ ด้านคน ก็ควรใช้กรรมการที่เชี่ยวชาญเรื่องวิจัยในมนุษย์ ไม่ควรใช้กรรมการจริยธรรมในมนุษย์มาพิจารณาการวิจัยในสัตว์ คุณวุฒิของคณะกรรมการก็เป็นคนละเรื่องกัน”

“ถ้าเป็นการวิจัยในสัตว์ ไม่ควรรวมในชุดเดียวกัน เพราะผู้เชี่ยวชาญในคนและสัตว์มีความแตกต่างกันอย่างมากพอสมควร”

“ต้องพิจารณาองค์ประกอบของกรรมการว่า ถ้าเป็นมหาวิทยาลัยที่มีโครงการวิจัยไม่มาก ก็สามารถสร้างกรรมการชุดเดียว แต่ต้องมีกรรมการที่มีความรู้ความสามารถด้านคนและสัตว์อยู่ในกรรมการชุดนั้น ก็น่าจะทำได้ ขึ้นกับนโยบายของหน่วยงานด้วย จริงๆแล้วแม้กฎหมายไม่ได้บังคับว่าจะทำสองอย่างในชุดเดียวกันไม่ได้ แต่เนื่องจากกฎเกณฑ์ที่เกี่ยวกับสัตว์ทดลองมากกว่าในคน ดังนั้นที่ถูกที่สุด ควรแยกกันมากกว่าการใช้กรรมการในคนเพียงชุดเดียวพิจารณาในสัตว์ด้วย”

“ไม่ควรพิจารณารวมกันทั้งคนและสัตว์ในกรรมการชุดเดียว เพราะปัญหาที่ต่างกัน วิธีดูแลก็ต่างกัน ร่างกฎหมายวิจัยในคนและกฎหมายวิจัยในสัตว์ทดลองยังแยกกัน ดังนั้นประเด็นนี้จึงไม่สมควร เป็นคนละเรื่องกัน”

นอกจากนี้ข้อมูลจากแบบสอบถามกลุ่มเป้าหมาย ในประเด็นนี้พบว่า ผู้ตอบแบบสอบถามร้อยละ 83.8 เห็นว่า คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ไม่สามารถพิจารณาการวิจัยในสัตว์ทดลองหรือเห็นว่าควรแยกการพิจารณาเป็นคนละชุดกัน มีเพียงร้อยละ 8.1 ที่เห็นว่าคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ชุดเดียวสามารถพิจารณาโครงการวิจัยในสัตว์ได้

เมื่อพิจารณาในแง่ข้อกฎหมายเรื่องนี้ จะเห็นได้ว่า ในข้อเท็จจริงที่มีว่า ในสถาบันหรือมหาวิทยาลัยที่มีการตั้งคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ขึ้นมาแล้ว หากไม่มีกฎระเบียบกำหนดให้พิจารณาโครงการในสัตว์ด้วยแล้ว ผลก็คือกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ชุดเดียวนั้นไม่สามารถพิจารณาโครงการวิจัยในสัตว์ เหตุผลทางกฎหมายคือ หลักที่ว่า “หากไม่มีกฎหมายให้อำนาจไว้ ก็ไม่สามารถกระทำการนั้นๆได้” หลักการนี้ เป็นหลักในกฎหมายมหาชนที่ต้องการจำกัดการใช้อำนาจของหน่วยงานรัฐ ตลอดจนเจ้าหน้าที่ของรัฐต่างๆ เพราะในทางกฎหมายมหาชนนั้นการกระทำของเจ้าหน้าที่ที่ใช้อำนาจรัฐได้ต้องมีกฎหมายให้อำนาจและต้องกระทำภายในขอบเขตที่กฎหมายนั้นๆได้ให้อำนาจไว้ หลักการนี้จะตรงข้ามกับหลักในกฎหมายเอกชน เช่น กฎหมายแพ่งที่มี

ว่า “ถ้าไม่มีกฎหมายห้าม เอกชนสามารถกระทำการใดๆก็ได้ ที่ไม่ขัดต่อกฎหมายหรือไม่ขัดต่อความสงบเรียบร้อยหรือศีลธรรมอันดีของประชาชน”

ดังนั้นคำตอบของปัญหาในข้อนี้ จึงสอดคล้องกับความเห็นของผู้ทรงคุณวุฒิและตามผลที่ได้จากแบบสอบถามประกอบกับเหตุผลทางหลักกฎหมายที่เกี่ยวข้อง