

สารบัญ

	หน้า
บทคัดย่อ.....	ก
Abstract.....	ค
กิตติกรรมประกาศ.....	จ
สารบัญตาราง.....	ญ
สารบัญแผนภาพประกอบ.....	ฎ
บทที่	
1 บทนำ.....	1
1.ความเป็นมาและความสำคัญของปัญหา	1
2.วัตถุประสงค์ของการวิจัย	4
3.ขอบเขตการวิจัย	5
4.สมมุติฐานการวิจัย	5
5.กรอบแนวคิดของการวิจัย	5
6.ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับ	7
7.ข้อตกลงเบื้องต้น	7
8.นิยามศัพท์	7
2 แนวคิดทฤษฎีและวรรณกรรมที่เกี่ยวข้อง.....	9
1. การวิจัย	9
1.1 ความหมาย	9
1.1.1 ทางวิชาการ	9
1.1.2 ทางพุทธศาสนา	11
2.จริยธรรม	12
2.1 ความหมายของจริยธรรมตามแบบตะวันตก	13
2.1.1 ที่มาของจริยธรรมตะวันตก	14
(1) แนวความคิดทางปรัชญา	14
(2) แนวความคิดทางศาสนา และวิทยาศาสตร์	15
2.2 ความหมายและหลักการของจริยธรรมในพุทธศาสนา	16
2.2.1 หลักการกระทำ	17

	หน้า
2.2.2 หลักเจตนา	17
2.2.3 หลักปัญญา	18
3. ศักดิ์ศรีความเป็นมนุษย์	18
3.1 ความหมาย	19
3.2 สาระสำคัญของศักดิ์ศรีความเป็นมนุษย์	21
3.2.1 สิทธิในชีวิตและร่างกาย	21
3.2.1 สิทธิในความเสมอภาค	21
4. กฎระเบียบที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยในมนุษย์	22
4.1 กฎระเบียบในต่างประเทศ	22
4.1.1 กฎนูเรมเบิร์ก	23
4.1.2 คำประกาศเฮลซิงกิ	24
4.1.3 รายงานเบลมอนต์	29
4.1.4 แนวทางสำหรับการศึกษาวิจัยทางชีวเวชศาสตร์ที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์	32
4.1.5 แนวทางการวิจัยทางคลินิกที่ดีขององค์การอนามัยโลก	38
4.2 กฎหมายการวิจัยในมนุษย์ของต่างประเทศ	39
4.2.1 ประเทศฟินแลนด์	39
4.2.2 ประเทศสหรัฐอเมริกา	47
4.3 กฎระเบียบในประเทศไทย	52
4.3.1 ประวัติความเป็นมาของการวิจัยในมนุษย์ในประเทศไทย	52
4.3.2 กฎหมายทั่วไป	57
1) รัฐธรรมนูญ	57
2) ประมวลกฎหมายแพ่งและพาณิชย์	59
3) ประมวลกฎหมายอาญา	59
4.3.3 กฎหมายเฉพาะ	60
1) พระราชบัญญัติวิชาชีพเวชกรรม พ.ศ.2525	60
(1) ข้อบังคับแพทยสภาว่าด้วยการรักษาจริยธรรมแห่งวิชาชีพเวชกรรม พ.ศ. 2549	61

	หน้า
2) พระราชบัญญัติความรับผิดชอบทางละเมิดของเจ้าหน้าที่ พ.ศ.2538	62
3) พระราชบัญญัติสุขภาพแห่งชาติ พ.ศ.2550	62
4) พระราชบัญญัติสุขภาพจิต พ.ศ.2551	63
5) จรรยาวิชาชีพและแนวทางปฏิบัติ โดยสำนักงานคณะกรรมการ วิจัยแห่งชาติ (วช.)	64
5. วรรณกรรมที่เกี่ยวข้อง	67
3 วิธีดำเนินการวิจัย.....	71
1. รูปแบบการวิจัย	71
1.1 วิจัยเอกสาร	71
1.2 สัมภาษณ์	71
1.3 แบบสอบถาม	71
2. ประชากรและกลุ่มตัวอย่าง	71
3. การเก็บรวบรวมข้อมูล	72
3.1 ข้อมูลด้านเอกสาร	72
3.2 ข้อมูลการสัมภาษณ์	72
3.3 ข้อมูลแบบสอบถาม	72
4. การวิเคราะห์ข้อมูล	73
4 ผลการวิจัย.....	74
1. หลักการ แนวคิดเรื่องจริยธรรมและหลักจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์	74
1.1 ความหมายของการวิจัย	74
1.2 จริยธรรม	75
1.3 จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์	78
1.3.1 หลักความยินยอม	78
1.3.2 คำประกาศเฮลซิงกิ	79
1.3.3 รายงานเบลมอนด์	80
1.3.4 แนวทางสำหรับการศึกษาวิจัยทางชีวเวชศาสตร์ที่เกี่ยวข้องกับ มนุษย์	80

	หน้า
1.3.5 แนวทางการวิจัยทางคลินิกที่ดีขององค์การอนามัยโลก	82
2. มาตรการทางกฎหมายที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยในมนุษย์	84
3. การนำเสนอข้อมูลปัญหาและอุปสรรคการทำวิจัยในมนุษย์	90
4. วิเคราะห์ปัญหาและอุปสรรคของการวิจัยในมนุษย์	102
4.1 ปัญหาความไม่เข้าใจของผู้ทำวิจัย/นักวิจัย	102
4.2 ปัญหาการขาดการส่งเสริมสนับสนุนจากหน่วยงานหรือสถาบัน	106
4.3 ปัญหาเรื่องการขาดบุคลากรที่มีความรู้ความสามารถในการทำ หน้าที่เป็นคณะกรรมการจริยธรรมวิจัยในมนุษย์	107
4.4 ปัญหาการไม่มีกฎหมายที่ใช้บังคับโดยตรงเรื่องการวิจัยในมนุษย์	110
4.5 ปัญหาการพิจารณาโครงการวิจัยในมนุษย์และในสัตว์	118
5 สรุปผลการวิจัยและข้อเสนอแนะ.....	120
1. สรุป	120
2. อภิปรายผล	135
3. ข้อเสนอแนะ	138
บรรณานุกรม	140
ภาคผนวก	142
(ก) รายนามผู้ให้ข้อมูลสัมภาษณ์	143
(ข) แบบสอบถาม	144
(ค) ร่างพระราชบัญญัติการวิจัยในคน พ.ศ.....	152
(ง) ประวัตินักวิจัย	165

สารบัญตาราง

ตารางที่	หน้า
3.1	จำนวนและร้อยละของหน่วยงานที่ผู้ตอบแบบสอบถามสังกัด
3.2	อาชีพหรือหน้าที่งานที่ผู้ตอบแบบสอบถามสังกัด
3.3	การทำวิจัย
3.4	สาขาของการวิจัย
3.5	การรู้จักหรือรู้เรื่องการวิจัยในมนุษย์
3.6	การรู้จักหรือรู้เรื่องจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
3.7	สถาบัน /หน่วยงาน มีคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
3.8	การเสนอโครงการวิจัยผ่านคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
3.9	เหตุที่โครงการวิจัย ไม่ต้องเสนอผ่านคณะกรรมการจริยธรรมวิจัย
3.10	ระดับความสำคัญของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
3.11	ปัญหาการทำวิจัยในมนุษย์ (สาขาวิทยาศาสตร์การแพทย์และสุขภาพ)
3.12	ปัญหาการทำวิจัยในมนุษย์ (สาขาสังคมศาสตร์และมนุษยศาสตร์)
3.13	คำถามเกี่ยวกับการทำวิจัยในโรงพยาบาลเอกชน มหาวิทยาลัยเอกชน
3.14	โรงพยาบาลเอกชนสามารถแต่งตั้งคณะกรรมการจริยธรรมวิจัยในมนุษย์ได้หรือไม่
3.15	มหาวิทยาลัยเอกชนที่มีคณะแพทย์หรือพยาบาล สามารถทำการวิจัยในมนุษย์ ได้หรือไม่
3.16	มหาวิทยาลัยเอกชน สามารถแต่งตั้งคณะกรรมการจริยธรรมวิจัยในมนุษย์ ได้หรือไม่
3.17	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์จะสามารถพิจารณาโครงการวิจัยในสัตว์ทดลองด้วยหรือไม่
3.18	คำถามเกี่ยวกับ มาตรการควบคุมการทำวิจัยในมนุษย์
3.19	ความคิดเห็นต่อ เนื้อหาโดยย่อดังกล่าวของร่างพระราชบัญญัตินี้

สารบัญแผนภาพประกอบ

	หน้า
ภาพที่	
1.1 กรอบแนวคิด	6
1.2 เปรียบเทียบ Ethics กับจริยธรรม/พรหมจริยะ	83