

ว่าด้วยจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์และข้อเรียนรู้จากประสบการณ์การปฏิบัติจริง

พิเชษฐ พินทอง⁴³

หากจะกล่าวถึงจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์หรือในคน เชื่อว่านักรัฐประศาสนศาสตร์หรือนักสังคมศาสตร์อาจพอคุ้นๆ กันบ้าง โดยเฉพาะช่วงไม่กี่ปีมานี้มีการพูดถึงกันอย่างแพร่หลาย ในอดีตที่ผ่านมาการวิจัยทางรัฐประศาสนศาสตร์และทางสังคมศาสตร์อื่นๆ ยังไม่ค่อยให้ความสนใจหรือสำคัญมากนัก แต่ในระยะไม่กี่ปีมานี้เรื่องจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์กลับได้รับความสนใจเพิ่มมากขึ้นอย่างมาก โดยเฉพาะในวารสารของต่างประเทศหลายฉบับที่มีการขอเลขการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (Institutional Review Board) เรียกย่อๆ ว่า “IRB” หากไม่มีก็จะไม่ได้รับการตีพิมพ์ รวมถึง ก.พ.อ. ก็มีประกาศว่า การขอตำแหน่งทางวิชาการจากนี้งานวิจัยต้องผ่านการรับรอง Ethic (EC)/IRB เสียก่อน

หากท้าวความย้อนไปในอดีตจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ เกิดขึ้นตั้งแต่ช่วงหลังสงครามโลกครั้งที่ 2 สิ้นสุดลง ที่เรียกว่า “กฎนูเรมเบิร์ก หรือ NUREMBERG CODE (1947)” ซึ่งเกิดขึ้นหลักจากเหตุการณ์การละเมิดความเป็นมนุษย์ มีการพิจารณาตีความการกระทำความผิดอย่างร้ายแรงของแพทย์และนักวิทยาศาสตร์ที่ทำการทดลองผู้ต้องขังในค่ายกักกันทำให้มีคนบาดเจ็บ เสียชีวิตจำนวนมาก เป็นกฎที่ถูกเขียนโดยนักกฎหมาย มุ่งป้องกันการกระทำความผิดมากกว่าการส่งเสริมการวิจัยที่ทำให้ถูกหลักจริยธรรม แต่เมื่อนำไปปฏิบัติกลับมีข้อจำกัด เช่น การไม่สามารถให้ความยินยอมด้วยตนเองในเด็กและเยาวชน คนจิตไม่สมประกอบ ไม่มีสติ (วิชัย โชควิวัฒน์, 2552) จากนั้นก็มีการกำหนดจริยธรรมการวิจัยในการวิจัยเกี่ยวกับคนต่อเนื่องเรื่อยมาอีกจำนวนมาก เช่น Declaration of Helsinki ที่ได้มีการประกาศครั้งแรกเมื่อปีคริสต์ศักราช 1964 โดยสมัชชาของแพทย์สมาคมโลก และ The Belmont report ซึ่งประกาศในปีคริสต์ศักราช 1979 นำเสนอโดยคณะกรรมการแห่งชาติเพื่อการคุ้มครองอาสาสมัครในการวิจัยทางชีวเวชศาสตร์และพฤติกรรมศาสตร์ประเทศสหรัฐอเมริกา (The National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research) ถือได้ว่าเป็นหลักการที่มีการใช้อย่างแพร่หลายอย่างมาก เนื่องจากเป็นครั้งแรกของโลกที่มีการกำหนดหลักการพื้นฐานด้านจริยธรรมการวิจัยในคน ประกอบไปด้วย หลักความเคารพในบุคคล หลักผลประโยชน์ และหลักความยุติธรรม (สถาบันพัฒนาการคุ้มครองการวิจัยในมนุษย์ กระทรวงสาธารณสุข, 2551) ซึ่งประเทศไทยได้มีการประยุกต์ใช้ในองค์การต่างๆ อย่างแพร่หลาย ยังไม่รวมถึง CIOMS Guideline ที่ชื่อ “Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects”

⁴³ พิชเชษฐ พินทอง, ดร., นักวิชาการอิสระ, Email Address: dr.pichate@gmail.com

ที่กล่าวถึง (1) การให้คำยินยอม (2) การวิจัยในประเทศที่กำลังพัฒนา (3) การปกป้องผู้อ่อนด้อย (4) การกระจายภาระและประโยชน์ (5) บทบาทของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย หรือแม้กระทั่งองค์การระหว่างประเทศเช่น WHO UNESCO ก็ได้มีการออกข้อปฏิบัติเกี่ยวกับจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์เช่นกัน

เห็นได้ว่าแนวคิดที่เกี่ยวข้องกับจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์นั้น ถือกำเนิดเกิดขึ้นมาจากต่างประเทศเป็นหลัก อันเป็นผลจากการที่มนุษย์กระทำต่อมนุษย์อย่างไร้มนุษยธรรม ไม่ได้มองว่าเป็นมนุษย์เหมือนกัน ทำการทดลอง กักขัง ลงโทษเหมือนไม้โซ่มนุษย์ตั้งแต่หลังสงครามโลกครั้งที่ 2 จนมีพัฒนาการเกิดกฎต่างๆ ที่ให้ความสำคัญของคำว่า มนุษย์ทุกคนเท่าเทียมกันมากยิ่งขึ้น ในการวิจัยอะไรที่เกี่ยวกับคนต้องปฏิบัติตามกฎที่เป็นสากลเพื่อคุ้มครองศักดิ์ศรีและเกียรติของความเป็นมนุษย์ไม่ให้ถูกละเมิดไปได้

สำหรับประเทศไทยแม้ไม่ได้มีการละเมิดชีวิต ร่างกายผู้ที่ถูกวิจัยจนเกิดเป็นข่าวใหญ่โต แต่ก็ต้องยอมรับความจริงว่างานวิจัยทางสังคมศาสตร์ที่ผ่านมา งานวิจัยจำนวนไม่น้อยที่อาจตั้งคำถามที่กระทบต่อจิตใจความรู้สึกของผู้ถูกวิจัยไม่มากนักน้อย หรือไม่ได้มีการขอความยินยอมเป็นลายลักษณ์อักษรจากประชากรหรือกลุ่มตัวอย่างหรือผู้ให้ข้อมูลหลัก แจกแบบสอบถามโดยแกนบังคับให้ผู้ตอบแบบสอบถามตอบคำถามทุกข้อโดยเขาอาจไม่อยากจะตอบข้อๆ นั้น และมีงานวิจัยบางชิ้นที่เปิดเผยชื่อ นามสกุลของผู้ที่ให้ข้อมูล สถานที่ เป็นต้น ซึ่งล้วนแล้วแต่ไม่ได้เป็นไปตามหลักจริยธรรมการวิจัยที่ควรจะเป็น

สำหรับผู้เขียนมีประสบการณ์ในการอบรมจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์หลายครั้ง และได้ส่งงานวิจัยของตนขอรับการรับรองจากคณะกรรมการวิจัยในมนุษย์ หรือ IRB ทำให้มีความตระหนักต่อเรื่องดังกล่าวว่าเป็นสิ่งสำคัญและต้องมีการขอรับการรับรองจากคณะกรรมการวิจัยในมนุษย์ในทุกชิ้นงานที่ทำเกี่ยวกับคนก่อนที่จะลงไปเก็บรวบรวมข้อมูล การออกแบบการวิจัย ระเบียบวิธีวิจัยที่ใช้ต้องนำเรื่องจริยธรรมการวิจัยไปใส่ในทุกขั้นตอนของกระบวนการวิจัย ตัวอย่างเช่น รายงานเรื่อง “ทุนทางสังคมกับการเข้าถึงยาต้านไวรัสเอชไอวีในประเทศไทย” ซึ่งผู้ที่เข้าร่วมการวิจัยหรือเรียกว่า “อาสาสมัคร” นั้น เป็นผู้ติดเชื้อเอชไอวี ซึ่งถือว่าเป็นกลุ่มเปราะบางที่ต้องผ่านการพิจารณาจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยแบบเต็มคณะ (Full board review) ผู้เขียนมีประสบการณ์ในการยื่นขอรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ทั้งระดับชาติ ระดับมหาวิทยาลัย จนถึงระดับหน่วยปฏิบัติในพื้นที่ (จังหวัดจนถึงระดับอำเภอ) สิ่งที่ได้เรียนรู้คือ ไม่ว่าจะผ่านการรับรองจากคณะกรรมการระดับใด หากลงพื้นที่เก็บรวบรวมข้อมูลในพื้นที่จังหวัดหรืออำเภอต้องมีการยื่นเอกสารตามที่คณะกรรมการระดับพื้นที่กำหนด แม้ผู้เขียนจะได้รับการรับรอง IRB จากคณะกรรมการระดับชาติ คือ กระทรวงสาธารณสุขแล้วก็ตาม ก็ต้องมีการยื่นแบบฟอร์มและเอกสารการวิจัยให้คณะกรรมการวิจัยระดับจังหวัดและอำเภอที่ต้องการศึกษาวิจัยพิจารณาด้วยโดยไม่มีข้อยกเว้น ซึ่งคณะกรรมการระดับพื้นที่อาจรับรองหรือไม่รับรองก็ได้ และมีอำนาจไม่อนุญาตให้เก็บรวบรวมข้อมูลในพื้นที่ก็ได้เช่นเดียวกัน ซึ่งผู้เขียนได้ขอการรับรองและผ่านการรับรองในทุกระดับจากระดับชาติ (กระทรวงสาธารณสุข) 1 ชุด จากสถาบันบัณฑิตพัฒนบริหารศาสตร์ จำนวน 1 ชุด จากสาธารณสุขจังหวัด และโรงพยาบาลจังหวัด โรงพยาบาลอำเภอที่อยู่พื้นที่เขตบริการทางการแพทย์หรือการบริการทางสาธารณสุขทั้ง 13 เขต

สิ่งที่ได้เรียนรู้อีกประการหนึ่งจากประสบการณ์จริง คือ แต่ละที่จะมีแบบฟอร์มและรายละเอียดในการขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์แตกต่างกัน จะนำแบบฟอร์มของที่ไหนหนึ่งไปใช้กับอีกที่หนึ่งไม่ได้ และการแก้ไขก็ต้องปรับแก้ตามมติของคณะกรรมการของที่นั้นๆ ซึ่งแต่ละที่อาจแก้ไขไม่เหมือนกันก็ได้ การส่งเอกสารต่างๆ ก็ต้องส่งตามที่แต่ละองค์การกำหนดเฉพาะ สิ่งที่น่าสนใจ คือ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์มีอำนาจที่อิสระต่อกัน (Autonomy) คณะกรรมการระดับชาติไม่สามารถสั่งการหรือให้คณะกรรมการระดับหน่วยย่อยลงไปจนถึงระดับท้องถิ่นต้องปฏิบัติตามมติว่า ต้องรับรองหรือไม่รับรองตามมติของส่วนกลางได้แม้อยู่ในสังกัดก็ตาม หลักการนี้เป็นสิ่งที่สะท้อนให้เห็นถึง การให้อำนาจของคณะกรรมการระดับพื้นที่ที่มีอำนาจที่อิสระจริง

ไม่สามารถถูกแทรกแซงจากหน่วยงานที่บังคับบัญชาโดยตรงได้ เพราะการตัดสินใจในการรับรองหรือไม่รับรองจริยธรรมการวิจัยอาจต้องพิจารณาบริบทในเชิงองค์การหรือบริบทในเชิงพื้นที่ของแต่ละแห่งอาจมีความแตกต่างกัน มติของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ระดับกระทรวง ไม่ได้มีผลบังคับต่อการที่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ระดับอำเภอต้องทำตาม ผู้เขียนจึงได้เรียนรู้การยื่นขอรับการรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ว่ามีความแตกต่างกันในแต่ละที่ และต้องปฏิบัติตามตามมติที่ประชุมขององค์การนั้นๆ ที่ได้ยื่นของการรับรอง โดยเฉพาะองค์การที่ต้องลงพื้นที่เก็บรวบรวมข้อมูล

สิ่งสำคัญประการสุดท้ายที่ได้เรียนรู้ คือ ผู้วิจัยควรต้องอบรมจริยธรรมการวิจัยจากองค์การต่างๆ เพื่อให้ได้มีความรู้และความเข้าใจที่ถูกต้องในการยื่นหลักฐานขอการรับรองจริยธรรมการวิจัย หากยังมีความรู้ที่ถูกต้องแล้วการยื่นขอรับการรับรองย่อมไม่ใช้เวลาที่มาก และเหนือสิ่งอื่นใดตัวผู้วิจัยต้องให้ความสำคัญกับเรื่องจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์เป็นสิ่งแรกๆ ของการออกแบบการวิจัย เพื่อให้การวิจัยนั้นไม่กระทบต่ออาสาสมัครทั้งยังเป็นการวิจัยที่คุ้มครองปกป้องอาสาสมัครอีกด้วย ผู้เขียนขอฝากข้อคิดที่สำคัญว่า

“งานวิจัยที่มีคุณค่าหาใช่เพียงผลงานวิจัยน่าสนใจสร้างองค์ความรู้ใหม่เกิดประโยชน์ในทางวิชาการและสังคมอย่างเดียวไม่ แต่ต้องเป็นงานที่คำนึงถึงหลักการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ในทุกขั้นตอนของกระบวนการวิจัยเป็นหัวใจสำคัญซึ่งจะช่วยเสริมให้งานวิจัยนั้นทรงคุณค่ามากยิ่งขึ้น”