

155106

รายงานการวิจัย

เรื่อง

มาตรการทางกฎหมายเกี่ยวกับจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

Legal Measure Concerning on Research Ethics in Human

โดย

รศ.ดิเรก ควรสมาคม



รายงานวิจัย ฉบับที่ 321

ปี พ.ศ.2558

มหาวิทยาลัยพายัพ

บทคัดย่อ

งานวิจัยนี้มีวัตถุประสงค์เพื่อศึกษาหลักแนวคิดของจริยธรรมและจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ศึกษามาตรการที่ใช้ในการควบคุมการวิจัยในมนุษย์ ศึกษาปัญหาอุปสรรคของการทำวิจัยในมนุษย์ วิเคราะห์มาตรการทางกฎหมายที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยในมนุษย์ เป็นการวิจัยเชิงคุณภาพ เก็บข้อมูลจากเอกสาร สัมภาษณ์และแบบสอบถาม ใช้การวิเคราะห์เนื้อหา เชิงพรรณนา ตามขอบเขตที่กำหนด

ผลการวิจัยพบว่า จริยธรรมแบบตะวันตกหมายถึง หลักความประพฤติหรือแบบแผนความประพฤติที่นำไปปฏิบัติต่อกันของบุคคลในสังคม มุ่งด้านการแสดงออกมาเป็นพฤติกรรมภายนอก ส่วนจริยธรรมในพุทธศาสนา คือ การดำเนินชีวิตที่ประเสริฐถูกต้องกับธรรมะ โดยครอบคลุมทั้งหมดของชีวิตคือด้านกายวาจา ด้านจิตใจและด้านปัญญา ส่วนจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์เริ่มจากการทดลองกับตนเองก่อนจนต่อมาได้มีการทำวิจัยที่ไม่คำนึงถึงศักดิ์ศรีความเป็นมนุษย์มีการละเมิดต่อสิทธิในชีวิตร่างกายของผู้ถูกวิจัย จึงมีการวางข้อกำหนดพื้นฐาน คือ หลักความยินยอมจากกฎอนุกรมเบิร์ก และมีการวางข้อกำหนดด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์อีกหลายฉบับ ได้แก่ คำประกาศเฮลซิงกิ รายงานเบลมอนต์ แนวทางสำหรับการศึกษาวิจัยทางชีวเวชศาสตร์การแพทย์โดยสภาองค์การสากลด้านวิทยาศาสตร์การแพทย์และแนวทางการวิจัยทางคลินิกที่ดีขององค์การอนามัยโลก แนวทางเหล่านี้พบว่า เป็นหลักจริยธรรมในการทำวิจัยทางวิทยาศาสตร์การแพทย์เป็นส่วนใหญ่ ในทางปฏิบัติพบว่าไม่มีสถานะเป็นกฎหมายเนื่องจากไม่มีบทลงโทษ สำหรับมาตรการทางกฎหมายเกี่ยวกับการวิจัยในมนุษย์ของไทยนั้นพบว่า มีกฎหมายที่เกี่ยวข้องหลายฉบับ ได้แก่ รัฐธรรมนูญในเรื่องการคุ้มครองศักดิ์ศรีความเป็นมนุษย์ สิทธิและเสรีภาพส่วนบุคคลไว้เป็นหลักการใหญ่ , ประมวลกฎหมายแพ่งและพาณิชย์มีบทบัญญัติเกี่ยวข้องในเรื่องละเมิด, ประมวลกฎหมายอาญาเกี่ยวข้องในเรื่องร่างกายหรือชีวิตรวมทั้งสิทธิเสรีภาพในชื่อเสียงและเรื่องการเปิดเผยความลับที่ได้มา , พระราชบัญญัติวิชาชีพเวชกรรม พ.ศ.2525 มีบทบัญญัติที่เกี่ยวข้องโดยตรงกับการวิจัยในมนุษย์ของแพทย์ไว้ โดยมีการกำหนดว่าการวิจัยในมนุษย์ต้องได้รับการตรวจสอบทบทวนด้านจริยธรรมจากคณะกรรมการที่สถาบันแต่งตั้งขึ้น หากไม่ปฏิบัติตามจะเป็นความผิดในเรื่องจรรยาบรรณทางการแพทย์ นอกจากนี้ยังมีกฎหมายอีกหลายฉบับที่เกี่ยวข้องได้แก่ พระราชบัญญัติสุขภาพแห่งชาติ พ.ศ.2550 พระราชบัญญัติสุขภาพจิต พ.ศ.2551 เหล่านี้พบว่า ยังไม่มีกฎหมายที่ใช้กับเรื่องการวิจัยในมนุษย์โดยตรงบังคับใช้แต่อย่างใด ด้านปัญหาและอุปสรรคของการวิจัยในมนุษย์จากแบบสอบถามและจากการสัมภาษณ์พบปัญหาดังนี้ 1.ปัญหาทัศนคติและความไม่เข้าใจของผู้ทำวิจัยในมนุษย์ เนื่องจากเห็นว่าเป็นเรื่องยุ่งยากเพิ่มขึ้นตอน ทำให้เสียเวลากว่าที่จะได้ลงมือทำวิจัย โดยเฉพาะการวิจัยทางสังคมศาสตร์และ

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

Abstract

This research was conducted to study the concepts of ethics and ethics in human as well as legal measures for the control of the research in human. Moreover, it was to study the problems of research in human and other legal measures concerning the research in human. This study was considered the qualitative study with data obtained from documents, interviews, and questionnaires used in analyzing the descriptive contents under the specified scope of extent.

The research results found that western ethics referred to the principles of conduct or social patterns focusing on external behaviors. Alternatively, religious ethics referred to the proper way of life in compliance with Dhamma covering the whole life including physical, mental, and intellectual aspects. In fact, the research ethics in human began with oneself experiments. Later, there was some research regardless of human dignity and violations of the rights to physical life of the subjects. Therefore, some fundamental regulations were formulated. These included Nuremberg Code and other regulations associated with research ethics in human such as Helsinki Declaration, Belmont Report, guidelines on the biomedical science research by Council for International Organization of Medical Sciences (CIOMS), and World Health Organizations Good Clinical Practice Guidelines (WHO GCP). In this regard, most guidelines served as the ethics for the medical science research but they were not practically regarded as laws due to no punishments. The legal measures concerning research in human in Thailand were contained in several legal issues such as Thailand's constitution in favor of protection of human dignity along with personal rights and freedoms, Civil and Commercial Codes regarding torts, Criminal Codes concerning the physical body, life, and other rights, including rights to reputation and secret disclosures, and Medical Profession Act B.E.2525 with regard to the research in human performed by physicians, which allowed the research in human only if it was ethically approved by the assigned committee whereas any failure to observe the regulations was against the medical ethics. Other laws were National Health Promotion Act B.E.2550 and Mental Health Act B.E.2551. However,

there were no laws directly governing the research done in human. The problems of research in human obtained from questionnaires and interviews were as the followings; 1) Attitudes and misunderstanding of researchers toward the research in human as they thought it was complicated with many procedures and consumed a lot of time before an approval for the research process, particularly the research of social sciences and humanities; 2) A lack of supports from the authorities or institutions as their executives did not realize the importance together with no preparation for appointing the ethics committee in several universities; 3) A shortage of personnel with knowledge to serve as the ethics committee for the research in human, especially the research of social sciences and humanities which were different from others of medical sciences found with more progress; 4) No direct laws to control the research in human as there were no laws to be enforceable on this subject matter. It was aimed to protect the rights of research participants and effectively manage the monitoring process of the research in human. Even though the bill concerning the research in human is being proposed, some interesting points which might cause the problems are whether the definition of "research in human" will cover all the fields of research for both medical sciences and social sciences and humanities or not. Moreover, if the research is considered the research in human, an approval granted by the research ethics committee in the institution is required. No compliance with the regulations will result in a high degree of punishments; one-month imprisonment or penalty not exceeding 200,000 Baht or both of them. Subject to appointment of the ethics committee in several institutions, it can be conducted only if such institutions have no commercial objectives and no conflict of interest regarding the research in human or hostility against the safety protection of research participants; 5) With respect to the problem of consideration on the research project in human and animal by only one group of ethics committee, it is suggested that each group of ethics committee for the research in human and animal be separated.

กิตติกรรมประกาศ

รายงานการวิจัยฉบับนี้ ได้ผลสำเร็จลงก็ด้วยความช่วยเหลือจากหลายฝ่ายเป็นอย่างดี ผู้วิจัยใคร่ขอแสดงความขอบคุณผู้เกี่ยวข้องหลายฝ่าย มา ณ ที่นี้ ได้แก่ มหาวิทยาลัยพายัพและสำนักวิจัยที่สนับสนุนให้ทุนวิจัยตลอดจนเจ้าหน้าที่ทุกท่านในสำนักวิจัยที่ช่วยประสานงานด้านต่างๆเป็นอย่างดี ขอขอบคุณอย่างสูงต่อรองศาสตราจารย์ ดร.นิมิตร มรกต ที่ได้ให้ข้อมูลทั้งจากการสัมภาษณ์และข้อมูลเอกสารตลอดจนข้อคิดเห็นต่างๆขอขอบคุณศาสตราจารย์ พญ.ธาดา สืบหลินวงศ์ ศาสตราจารย์ นพ.ปัญญา กุลพงษ์ ศาสตราจารย์แสวง บุญเฉลิมวิภาส รองศาสตราจารย์ ดร.เจษฎ์ โทณะวณิก ที่กรุณาให้ข้อมูลอันเป็นประโยชน์อย่างยิ่ง รวมทั้งบรรดาคณาจารย์นักวิจัยในสถาบันต่างๆที่ให้ข้อมูลประกอบมาในครั้งนี้

หวังเป็นอย่างยิ่งว่า งานวิจัยครั้งนี้จะช่วยให้การทำวิจัยในสาขาวิทยาศาสตร์การแพทย์และสาขามนุษยศาสตร์และสังคมศาสตร์ ได้เข้าใจและคำนึงถึงเรื่องจริยธรรมการทำวิจัยในมนุษย์ในอีกแง่หนึ่งว่า การวิจัยก็คือการที่มนุษย์พยายามค้นคว้าหาความรู้ในความจริงในสิ่งต่างๆ จาก Ethics มาเป็นจริยธรรมก็คือการประพฤติปฏิบัติต่อสิ่งต่างๆภายนอก หากเทียบในพุทธศาสนาก็คือศีล คุณธรรมคือคุณสมบัติในจิตใจหรือด้านสมาธิ และวิจัยในพุทธศาสนาคือปัญญา ดังนั้นนักวิจัยพึงตระหนักและคำนึงถึงสิ่งใดบ้าง เพื่อให้งานก็ได้ผลและคนก็เป็นสุข ผู้วิจัยหวังว่าผลการวิจัยคงพอจะให้เกิดประโยชน์บ้าง ไม่น่าก็น้อยต่อนักวิจัยตลอดจนสถาบันหรือหน่วยงานที่มีการทำวิจัยในมนุษย์ตามสมควร หากมีข้อบกพร่องหรือข้อไม่สมบูรณ์ประการใดในงานครั้งนี้ ผู้วิจัยขออภัยไว้แต่เพียงผู้เดียว

รองศาสตราจารย์ดิเรก ควรสมาคม

คณะนิติศาสตร์ มหาวิทยาลัยพายัพ

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 สาธารณคดีของศักดิ์ศรีความเป็นมนุษย์	21
3.2.1 สิทธิในชีวิตและร่างกาย	21
3.2.1 สิทธิในความเสมอภาค	21
4. กฎระเบียบที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยในมนุษย์	22
4.1 กฎระเบียบในต่างประเทศ	22
4.1.1 กฎูเรมเบิร์ก	23
4.1.2 คำประกาศเฮลซิงกิ	24
4.1.3 รายงานเบลมอนด์	29
4.1.4 แนวทางสำหรับการศึกษาวิจัยทางชีวเวชศาสตร์ที่เกี่ยวข้อง กับมนุษย์	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) ข้อบังคับแพทยสภาว่าด้วยการรักษาจริยธรรมแห่งวิชาชีพ เวชกรรม 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 ปัญหาการไม่มีกฎหมายที่ใช้บังคับโดยตรงเรื่องการทำวิจัยในมนุษย์	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	90
3.2	อาชีพหรือหน้าที่งานที่ผู้ตอบแบบสอบถามสังกัด	90
3.3	การทำวิจัย	91
3.4	สาขาของการวิจัย	91
3.5	การรู้จักหรือรู้เรื่องการทำวิจัยในมนุษย์	91
3.6	การรู้จักหรือรู้เรื่องจริยธรรมการทำวิจัยในมนุษย์	92
3.7	สถาบัน /หน่วยงาน มีคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์	92
3.8	การเสนอโครงการวิจัยผ่านคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์	92
3.9	เหตุที่โครงการวิจัย ไม่ต้องเสนอผ่านคณะกรรมการจริยธรรมวิจัย	93
3.10	ระดับความสำคัญของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์	93
3.11	ปัญหาการทำวิจัยในมนุษย์ (สาขาวิทยาศาสตร์การแพทย์และสุขภาพ)	94
3.12	ปัญหาการทำวิจัยในมนุษย์ (สาขาสังคมศาสตร์และมนุษยศาสตร์)	95
3.13	คำถามเกี่ยวกับการทำวิจัยในโรงพยาบาลเอกชน มหาวิทยาลัยเอกชน	96
3.14	โรงพยาบาลเอกชนสามารถแต่งตั้งคณะกรรมการจริยธรรมวิจัยในมนุษย์ได้หรือไม่	97
3.15	มหาวิทยาลัยเอกชนที่มีคณะแพทยหรือพยาบาล สามารถทำการวิจัยในมนุษย์ ได้หรือไม่	97
3.16	มหาวิทยาลัยเอกชน สามารถแต่งตั้งคณะกรรมการจริยธรรมวิจัยในมนุษย์ ได้หรือไม่	98
3.17	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์จะสามารถพิจารณาโครงการวิจัยในสัตว์ทดลองด้วยหรือไม่	98
3.18	คำถามเกี่ยวกับ มาตรการควบคุมการทำวิจัยในมนุษย์	99
3.19	ความคิดเห็นต่อ เนื้อหาโดยย่อดังกล่าวของร่างพระราชบัญญัตินี้	100

สารบัญแผนภาพประกอบ

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

PAYAP UNIVERSITY