

จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ กับการวิจัยทางสังคมศาสตร์  
Ethics in Human Research and  
Social Science Research

เจนวิทย์ นवलแสง\*  
Janewit Nuansang

---

\*อาจารย์ประจำภาควิชานิติศาสตร์ คณะรัฐศาสตร์และนิติศาสตร์ มหาวิทยาลัยบูรพา

Lecturer, Department of Law, Faculty of Political Science and Law, Burapha University

## บทคัดย่อ

จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (Ethics in Human Research) เป็นหลักจริยธรรมทั่วไป (Ethical Principles) ที่ถูกกำหนดขึ้นเพื่อปกป้องศักดิ์ศรี ความเป็นส่วนตัว และความเป็นอยู่ที่ดีของมนุษย์ที่เข้าร่วมเป็นอาสาสมัครในโครงการวิจัย ซึ่งประกอบด้วยหลักการสำคัญสามประการคือ หลักการเคารพในความเป็นมนุษย์ (Respect for Person) หลักคุณประโยชน์ไม่เป็นโทษ (Beneficence and Non-Maleficence) และหลักความยุติธรรม (Justice) โดยหลักการดังกล่าวมีผลให้การวิจัยในสาขาต่างๆ ไม่ว่าจะเป็นการวิจัยทางการแพทย์และทางชีวเวชศาสตร์ (Biomedical Research) การวิจัยด้านวิทยาศาสตร์สุขภาพ (Health Science Research) การวิจัยด้านวิทยาศาสตร์เทคโนโลยี (Scientific Research) และการวิจัยด้านสังคมศาสตร์ (Social Science Research) ที่ดำเนินการศึกษาวิจัยในมนุษย์จะต้องได้รับการรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์จากสถาบันที่ให้การรับรอง

ด้วยเหตุผลที่กล่าวมาข้างต้น นักวิจัยด้านสังคมศาสตร์จึงต้องตระหนักและให้ความเคารพในเรื่องของจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์เป็นอย่างยิ่ง เพื่อที่นักวิจัยจะได้นำหลักการดังกล่าวมาใช้เป็นแนวทางดำเนินการวิจัยได้อย่างถูกต้อง เหมาะสม และเป็นไปตามหลักจริยธรรมพื้นฐาน (Ethical Principles) ซึ่งในท้ายที่สุดนักวิจัยจะได้เสนอโครงการวิจัย (Research Protocol) เพื่อขอรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ได้อย่างถูกต้อง ชอบด้วยเหตุผลทางจริยธรรม มีความถูกต้องตามหลักวิชาการ อันจะส่งผลให้งานวิจัยนั้นมีความน่าเชื่อถือ และผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยได้รับการปกป้องสิทธิและมีความเป็นอยู่ที่ดีตลอดโครงการวิจัย

**คำสำคัญ:** การวิจัย, การวิจัยทางสังคมศาสตร์, การวิจัยในมนุษย์, จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

**Abstract** 

---

Ethics in human research is generally considered as an ethical principle that is designated to protect and care the dignity, safety and well-being of human beings who participated in the particular research project. According to principles, it consists of three crucial concerns that are respect for person, beneficence and non-maleficence, and justice. All mentioned aspects were considered as the most important major element in research procedures. Whether it is clinical research, health science research, science technology research, or social science research, those concerning human being must be endorsed and accredited by ethical human research institutions.

For the significant reasons mentioned above, researchers in the social sciences are strongly required to be aware of and focus on ethical research in humans since they would be able to apply this principle as a guideline for conducting research properly in accordance with ethical principles. Finally, the researcher will therefore propose an appropriate research protocol along with the accurate ethics in human research and ethical reasons. The results of the study will be credible and all research participants would be properly protected with their rights and wellbeing throughout the research project.

**Keywords:** Research, Social Science Research, Human Research, Ethics in Human Research

## บทนำ

ปัจจุบัน นานาอารยประเทศได้ตระหนักและให้ความสำคัญในเรื่องของจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์เป็นอย่างยิ่ง จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์เป็นหลักจริยธรรมทั่วไป (Ethical Principles) เป็นที่ยอมรับและยึดถือเป็นแนวทางปฏิบัติสากล ซึ่งกำหนดหลักการสำคัญสามประการ ประกอบด้วย หลักความเคารพในบุคคล (Respect for Person) หลักคุณประโยชน์ไม่เป็นโทษ (Beneficence and Non-Maleficence) และหลักความยุติธรรม (Justice) ซึ่งหลักการทั้งสามมีวัตถุประสงค์ในการคุ้มครองสิทธิและความเป็นอยู่ที่ดีของมนุษย์ซึ่งเป็นอาสาสมัครที่เข้าร่วมโครงการวิจัย

จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์มีฐานะเป็นหลักจริยธรรมทั่วไป (Ethical Principles) ซึ่งมีผลให้โครงการวิจัยที่มีมนุษย์เป็นผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยจะต้องผ่านการรับรองจริยธรรมการวิจัยจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (Ethic Committee) ประจำสถาบัน

ปัจจุบัน แนวทางของจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ได้รับการยอมรับและถูกนำมากำหนดเป็นเงื่อนไขในทางวิชาการด้านต่างๆ ได้แก่ การนำผลการรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์มากำหนดเป็นเงื่อนไขสำหรับตอบรับการตีพิมพ์บทความวิจัยในวารสารวิชาการ หรือการขอตำแหน่งทางวิชาการตามประกาศ ก.พ.อ. เรื่อง หลักเกณฑ์และวิธีพิจารณาแต่งตั้งบุคคลให้ดำรงตำแหน่ง ผู้ช่วยศาสตราจารย์ รองศาสตราจารย์ และศาสตราจารย์ พ.ศ. 2560 กำหนดว่า งานวิจัยในคนหรือสัตว์ทดลองจะต้องยื่นหลักฐานการรับรองจากกรรมการจริยธรรมของสถาบัน และยังปรากฏกรณีผู้ให้ทุนอุดหนุนการวิจัยได้นำเงื่อนไขการรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์มาเป็นหลักเกณฑ์พิจารณาให้ทุนสนับสนุนการวิจัยด้วยเช่นกัน จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์จึงเป็นเรื่องสำคัญที่นักวิจัยจะต้องตระหนักและให้ความสำคัญต่อจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์อย่างหลีกเลี่ยงไม่ได้

การวิจัยในมนุษย์ย่อมมีความเสี่ยงและอาจมีผลกระทบต่อบุคคลที่เข้าร่วมโครงการวิจัย ซึ่งความเสี่ยงดังกล่าวอาจเกิดขึ้นโดยตรงต่อร่างกาย จิตใจ อารมณ์ ความรู้สึก หรืออาจส่งผลกระทบต่ออ้อมต่อสวัสดิภาพ ความเป็นอยู่ สถานภาพทางสังคม หรือชุมชน จึงเป็นหน้าที่ของนักวิจัยที่จะต้องกำหนดวิธีการวิจัยที่ชัดเจนเป็นระบบ ภายใต้กรอบของจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ และนักวิจัยต้องดำเนินกระบวนการวิจัยตามแผนการวิจัยที่กำหนดไว้โดยเคร่งครัด เพื่อให้โครงการวิจัยเป็นไปตามหลักจริยธรรมที่ดีและมีความน่าเชื่อถือทางวิชาการ

ปัจจุบัน มีนักวิจัยด้านสังคมศาสตร์ (Social Science Researcher) บางส่วนที่ยังขาดความรู้และความเข้าใจเกี่ยวกับจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ เนื่องจากจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ยังเป็นเรื่องแปลกใหม่สำหรับนักวิจัยด้านสังคมศาสตร์ และนักวิจัยด้านสังคมศาสตร์มักเข้าใจผิดว่าจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์เป็นเรื่องของการวิจัยด้านวิทยาศาสตร์สุขภาพเท่านั้น ซึ่งไม่มีความเกี่ยวข้องสัมพันธ์กับการวิจัยด้านสังคมศาสตร์แต่อย่างใดเลย ส่งผลให้นักวิจัยด้านสังคมศาสตร์ละเลย เพิกเฉย ต่อการสร้างความรู้และความเข้าใจในเรื่องของจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

จากประสบการณ์ที่ผู้เขียนได้ทำหน้าที่เป็นกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยบูรพา ผู้เขียนพบว่า มีโครงการวิจัยด้านสังคมศาสตร์หลายโครงการที่อธิบายรายละเอียดของระเบียบวิธีวิจัย (Research Methodology) ไม่ชัดเจน ส่งผลให้คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ที่ทำหน้าที่พิจารณาโครงการวิจัยไม่สามารถพิจารณาความเสี่ยงหรือผลกระทบที่อาจเกิดขึ้นแก่ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยได้ อีกทั้งยังปรากฏด้วยว่านักวิจัยยื่นเอกสารที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย เช่น เอกสารชี้แจงสำหรับผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย (Information Form) และเอกสารแสดงความยินยอมของผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย (Consent Form) ไม่ครบถ้วน หรือยื่นเอกสารดังกล่าวครบถ้วนแต่รายละเอียดของเอกสารนั้นไม่สมบูรณ์ และยังพบอีกว่าเครื่องมือที่ใช้ในการเก็บข้อมูลการวิจัยในสายสังคมศาสตร์ ได้แก่ แบบสอบถาม แบบสัมภาษณ์ แบบสำรวจ แบบสังเกตพฤติกรรม เป็นต้น ยังไม่ผ่านการตรวจสอบความเที่ยงตรง (Validity) และความน่าเชื่อถือ (Reliability) จากผู้ทรงคุณวุฒิ รวมทั้งยังปรากฏด้วยว่าผู้วิจัยไม่ได้นำเครื่องมือเหล่านั้นไปทดลองใช้ (Tryout) ส่งผลให้กรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ไม่สามารถพิจารณาและประเมินความเสี่ยงของเครื่องมือดังกล่าวได้ ซึ่งกรณีนี้ก็กล่าวมานี้ นับว่าเป็นปัญหาที่ส่งผลกระทบต่อนักวิจัยที่ยื่นขอรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์เป็นอย่างมาก และในท้ายที่สุดปัญหาดังกล่าวก็จะกลายเป็นภาระของนักวิจัยที่จะต้องกลับไปแก้ไขเอกสารเหล่านั้น เพื่อนำโครงการวิจัยมาเสนอขอรับการพิจารณาใหม่ หรือแก้ไขเอกสารเหล่านั้นให้เรียบร้อย เพื่อรับรองโครงการวิจัยในภายหลัง ซึ่งกระบวนการเหล่านี้ย่อมส่งผลให้นักวิจัยไม่สามารถดำเนินการเก็บข้อมูลได้ หรือทำให้การเก็บข้อมูลล่าช้าออกไป

สิ่งที่กล่าวมาข้างต้น เป็นตัวอย่างเพียงบางส่วนที่ผู้เขียนพบเจอจากการพิจารณาโครงการวิจัยที่เสนอขอรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ซึ่งปัญหาและอุปสรรคเหล่านี้ อาจไม่เกิดขึ้นเลยหากนักวิจัยตระหนัก และให้ความสำคัญ รวมทั้งได้รับการถ่ายทอดความรู้ ความเข้าใจในเรื่องของจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์อย่างถูกต้องและเพียงพอ

บทความวิชาการนี้จึงต้องการนำเสนอความเป็นมาของจริยธรรมการวิจัยสากล และหลักเกณฑ์ เงื่อนไขในการรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ตามวิธีดำเนินการมาตรฐาน ด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (Standard Operating Procedures) อันจะเป็นประโยชน์ แก่นักวิจัยด้านสังคมศาสตร์ไม่มากนักน้อย

## เนื้อหา

---

### วิวัฒนาการของจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

ความรู้ (Knowledge) ตามพจนานุกรมฉบับราชบัณฑิตยสถาน พ.ศ. 2542 หมายถึง สิ่งที่สั่งสมมาจากการศึกษาเล่าเรียน จากการค้นคว้า หรือจากประสบการณ์ รวมทั้งความสามารถเชิงปฏิบัติและทักษะ ความรู้จากความเข้าใจ หรือสารสนเทศที่ได้รับมาจากประสบการณ์และองค์วิชาในแต่ละสาขา อนึ่ง ความรู้นั้นมีที่มาค่อนข้างหลากหลาย ได้แก่ ความรู้ที่ได้มาจากการถ่ายทอดโดยบุคคลอื่น หรือความรู้ที่ได้มาจากการประสบการณ์ของตนเอง หรือความรู้ที่ได้มาจากการวิจัยหรือการทดลอง หรือความรู้ที่ได้มาจากการประดิษฐ์คิดค้นสิ่งใหม่ๆ หรือความรู้ที่ปรากฏอยู่ในแหล่งความรู้ภายนอกองค์กรและองค์กรได้นำมาใช้ประโยชน์ เป็นต้น

การวิจัย (Research) จึงเป็นหนึ่งในเครื่องมือที่ใช้สำหรับค้นคว้าเพื่อแสวงหาความรู้หรือคำตอบในเรื่องต่างๆ ที่ยังมีข้อสงสัย โดยอาศัยวิธีการและขั้นตอนที่เป็นกระบวนการวิทยาศาสตร์ (Scientific Method) อย่างเป็นระบบ ซึ่งกระบวนการดังกล่าวจะต้องใช้ปัญญาในการคิดพิจารณา สืบค้น ตรวจสอบ พิสูจน์ เพื่อให้ได้มาซึ่งความจริงในสิ่งที่ต้องการหรือได้ข้อค้นพบอันเป็นประโยชน์ (พระพรหมคุณาภรณ์ (ปอ.ปยุตฺโต), 2538) เพื่อให้ได้มาซึ่งความรู้ใหม่ เพื่อตอบคำถามของปัญหา ซึ่งความรู้ที่มีอยู่ในปัจจุบันไม่สามารถให้ความกระจ่างได้ ทั้งนี้ การวิจัยจะเริ่มจากการศึกษาทบทวนความรู้ที่มีอยู่ในปัจจุบัน (Literature Review) เพื่อค้นหาสมมุติฐานที่อาจเป็นไปได้ และทำการทดสอบว่าสมมุติฐานเหล่านั้นมีความเป็นไปได้หรือไม่

ซึ่งการวิจัยที่ดีนั้นจำเป็นต้องมีการวางแผนการวิจัยตามระเบียบวิธีวิจัยอย่างเป็นระบบ และนักวิจัยจะต้องดำเนินการตามแผนการวิจัยโดยเคร่งครัด หากนักวิจัยดำเนินการดังนี้แล้วโครงการวิจัยนั้นจะมีคุณค่าในทางวิทยาศาสตร์ (Scientific Merit) และข้อมูลที่ได้จากการวิจัยจะมีความน่าเชื่อถือ มีคุณค่าทางวิชาการ สามารถตอบโจทย์การวิจัยในเรื่องของการสร้างองค์ความรู้ใหม่ และเป็นประโยชน์แก่อาสาสมัครหรือผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยหรือสังคมโดยรวม (สุธี พานิชกุล, 2549, หน้า 1)

ทั้งนี้ วิธีดำเนินการวิจัยในสายสังคมศาสตร์ซึ่งนิยมใช้กันในปัจจุบัน ประกอบด้วย การวิจัยเชิงปริมาณ (Quantitative Research) การวิจัยเชิงคุณภาพ (Qualitative Research) หรืออาจเป็นการวิจัยที่นำวิธีวิจัยทั้งสองแบบมาใช้ผสมผสานกัน (Mixed Method) อย่างไรก็ตามไม่ว่านักวิจัยจะนำวิธีการใดมาใช้ในการวิจัยด้านสังคมศาสตร์ ก็ขอให้ให้นักวิจัยพึงระลึกอยู่เสมอว่า หากการวิจัยนั้นมีการนำมนุษย์มาเป็นผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย ก็อาจอนุมานได้ว่าโครงการวิจัยนั้นเป็นการวิจัยในมนุษย์ซึ่งต้องขอรับรองจริยธรรมวิจัยในมนุษย์เสมอ

การวิจัยในมนุษย์ หมายถึง การศึกษาวิจัย การสอบถาม การสัมภาษณ์ทางสังคมศาสตร์ การสังเกตสิ่งแวดล้อมและสภาวะแวดล้อมต่างๆ การทดลองเภสัชผลิตภัณฑ์ เครื่องมือแพทย์ การศึกษาธรรมชาติของโรค การวินิจฉัย การรักษา การส่งเสริมสุขภาพ และการป้องกันโรคที่เกี่ยวข้องกับคนหรือกระทำต่อคน รวมทั้งการศึกษาวิจัยทางเวชระเบียน วัตถุสิ่งส่งตรวจ น้ำคัดหลัง เนื้อเยื่อที่ได้จากร่างกายคน รวมถึงการศึกษาทางสรีรวิทยา ชีวเคมี พยาธิวิทยา การตอบสนองต่อการรักษาทางด้านกายเคมีหรือจิตวิทยา ซึ่งอาจกระทำในอาสาสมัครปกติหรือผู้ป่วย (สุธี พานิชกุล, 2549, หน้า 1) กล่าวโดยสรุป การทำวิจัยในมนุษย์สามารถจำแนกออกเป็น 3 ประเภทใหญ่ๆ ได้แก่ (1) การวิจัยทางชีวเวชศาสตร์ การทดลองทางการแพทย์และทางชีวเวชศาสตร์ (Biomedical Research) (2) การวิจัยทางสังคมศาสตร์ ซึ่งรวมถึงการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับพฤติกรรมมนุษย์ การวิจัยด้านสังคม จิตวิทยา และเศรษฐศาสตร์ (Social Science Research) และ (3) การวิจัยทางระบาดวิทยา ซึ่งครอบคลุมทั้งการศึกษาวิจัยที่จะต้องกระทำต่อผู้ป่วยโดยตรง รวมทั้งการศึกษาวิจัยจากข้อมูลส่วนบุคคลของผู้ป่วยและอาสาสมัคร (Epidemiological Research)

ปัจจุบัน การวิจัยในมนุษย์ยังมีความจำเป็นอย่างมากในการวิจัยทางคลินิก การวิจัยทางวิทยาศาสตร์สุขภาพ การวิจัยทางวิทยาศาสตร์เทคโนโลยี และการวิจัยทางสังคมศาสตร์ เนื่องจากผลลัพธ์ที่ได้จากการวิจัยในมนุษย์นั้นก่อให้เกิดประโยชน์อย่างสูงในทางวิชาการ เช่น ได้ข้อค้นพบใหม่ๆ ที่ทำให้เกิดความก้าวหน้าทางวิชาการ หรือมีการนำสิ่งที่ได้จากการวิจัยไปสร้างองค์ความรู้และนวัตกรรมที่สามารถนำไปใช้ส่งเสริมความเป็นอยู่ที่ดีของมนุษย์ อย่างไรก็ตาม การวิจัยในมนุษย์จะต้องปฏิบัติตามหลักจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ซึ่งมุ่งเน้นในเรื่องของการคุ้มครองสิทธิ ศักดิ์ศรี และความเป็นอยู่ที่ดีของมนุษย์ซึ่งเป็นผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย อันจะส่งผลให้โครงการวิจัยนั้นชอบด้วยหลักจริยธรรม มีความน่าเชื่อถือทางวิชาการ และเป็นที่ยอมรับในระดับนานาชาติ (เอกสารประกอบการอบรมหลักสูตร Ethical Principles for Research Involving Humans (Human Subject Protection, 2560, บทนำ)

เพื่อให้ผู้อ่านเกิดความเข้าใจและตระหนักถึงความสำคัญของจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ผู้เขียนจึงได้หยิบยกที่มาและวิวัฒนาการของจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์มาเล่าอธิบายไว้พอสังเขป ดังนี้

ในอดีต การศึกษาวิจัยในมนุษย์ยังไม่มีข้อกำหนดวิธีการและหลักเกณฑ์ซึ่งเป็นจริยธรรมหรือจรรยาบรรณที่นักวิจัยพึงต้องยึดถือและปฏิบัติโดยเคร่งครัดดังเช่นในปัจจุบัน กระทั่งเกิดเหตุการณ์ที่นักวิจัยซึ่งเป็นแพทย์และนักวิทยาศาสตร์นาซีเยอรมันได้นำตัวเชลยสงครามที่อยู่ในค่ายกักกันมาทำการทดลองอย่างไร้มนุษยธรรมและขัดต่อหลักการวิจัยที่ดี เช่น นักวิจัยไม่ได้ชี้แจงรายละเอียดว่าจะมีการทดลองหรือกระทำการอย่างไรต่อเชลยก่อนเริ่มลงมือทดลอง ก่อนเริ่มการทดลองนักวิจัยก็ไม่ได้ขอความยินยอมจากเชลยเหล่านั้นแต่อย่างใด และยังไม่ปรากฏด้วยว่าเมื่อผู้ถูกวิจัยทนความทรมานระหว่างการทดลองไม่ไหว ผู้ถูกวิจัยก็ไม่ได้รับการตอบสนองต่อการร้องขอให้ยุติทดลองจากผู้วิจัย เมื่อสงครามโลกครั้งที่สองสิ้นสุดลง ได้มีการนำตัวอาชญากรสงครามมาดำเนินคดีในศาลทหารที่เมืองนูเรมเบิร์ก ประเทศเยอรมนี ในปี ค.ศ. 1945-1946 โดยอาชญากรสงครามที่ถูกดำเนินคดีครั้งนั้นได้รวมไปถึงแพทย์และนักวิทยาศาสตร์นาซีจำนวน 20 คน ทำให้คดีนี้ถูกเรียกว่า The Doctor Trial หรือ Medical Case และในคดีดังกล่าวศาลทหารได้พิจารณาว่าการทดลองทางการแพทย์อย่างน้อย 12 การทดลองได้กระทำไปโดยขัดต่อหลักจริยธรรมที่ดี ส่งผลให้จำเลย 16 คนมีความผิด และจำเลย 7 คนในคดีนี้ถูกพิพากษาประหารชีวิต อย่างไรก็ตาม ผลพลอยได้จากการไต่สวนคดีดังกล่าว คือ ศาลทหารได้วาง



ข้อกำหนดที่กลายเป็นที่มาของประมวลจริยธรรมของการวิจัยทางการแพทย์ซึ่งกระทำต่อมนุษย์ และเรียกชื่อว่าประมวลนูเรมเบิร์ก (Nuremberg Code) ซึ่งประมวลจริยธรรมดังกล่าวมุ่งเน้นไปในเรื่องของการคุ้มครองสิทธิของบุคคลที่เข้าร่วมโครงการวิจัย และยังกำหนดให้ผู้วิจัยมีหน้าที่ดูแลความปลอดภัยและความเป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัครที่เข้าร่วมโครงการวิจัยอีกด้วย ซึ่งหลักการใน Nuremberg Code จะเน้นหนักไปในเรื่องของการขอความยินยอมจากผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย โดยอาสาสมัครหรือผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยต้องให้ความยินยอมด้วยความสมัครใจ อีกทั้งผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยจะต้องมีอิสระในการถอนตัวจากโครงการวิจัยได้ทุกเมื่อ และผู้วิจัยจะต้องพิจารณาถึงสัดส่วนความเสี่ยง (Risk) และประโยชน์ (Benefit) ที่ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยจะได้รับจากการวิจัยนั้นด้วย อีกทั้งผู้วิจัยจะต้องมีความรู้ความชำนาญในเรื่องที่ศึกษาวิจัยเป็นอย่างดี จึงอาจกล่าวได้ว่า แนวทางจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์เริ่มต้นเป็นครั้งแรกจากประมวลจริยธรรมนูเรมเบิร์ก (Nuremberg Code) เมื่อปี ค.ศ. 1947 และเป็นรากฐานในการพัฒนาจริยธรรมการวิจัยฉบับต่อมา คือ Declaration of Helsinki (เอกสารประกอบการอบรมหลักสูตร Ethical Principles for Research Involving Humans (Human Subject Protection, 2560, หน้า 2)

ประมวลจริยธรรมการวิจัยทางการแพทย์ที่กระทำในมนุษย์ซึ่งปรากฏใน Nuremberg Code นับเป็นรากฐานของจริยธรรมการวิจัยระดับสากล และเป็นต้นแบบในการพัฒนาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์อีกหลายฉบับในเวลาต่อมา ดังปรากฏในปี ค.ศ. 1964 กรรมการด้านจริยธรรมของสมาคมแพทย์ของโลก (The World Medical Association) ได้จัดทำแนวทางจริยธรรมการทดลองในคน โดยนำหลักการของประมวลนูเรมเบิร์ก (Nuremberg Code) เป็นแนวทางในการพัฒนา แนวทางดังกล่าวได้รับการพิจารณาและให้การรับรองในการประชุมแพทยสภาโลก (World Medical Assembly) ครั้งที่ 13 ณ กรุงเฮลซิงกิ ประเทศฟินแลนด์ โดยที่ประชุมกำหนดให้เรียกชื่อแนวทางจริยธรรมการทดลองนี้ว่า Declaration of Helsinki (Recommendation Guiding Doctors in Clinical Research) ทั้งนี้ Declaration of Helsinki ถือเป็นมาตรฐานจริยธรรมการวิจัยทางชีวเวชศาสตร์ฉบับแรกของโลก โดย Declaration of Helsinki ได้กำหนดแนวทางที่สำคัญไว้หลายประการ ได้แก่ กำหนดให้แยกการวิจัยทางการแพทย์ที่รวมกับการรักษาออกจากกันโดยเด็ดขาด เพื่อให้ผู้ป่วยที่เข้ารับการรักษามีอิสระในการตัดสินใจเข้าร่วมโครงการวิจัย กำหนดให้ผู้วิจัยต้องชี้แจงให้ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยทราบถึง

วิธีการทดลองและผลกระทบที่อาจเกิดขึ้นก่อนที่จะลงนามในเอกสารยินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัย (Written Informed Consent) ทั้งนี้ Declaration of Helsinki มีการปรับปรุงแก้ไขอีกหลายฉบับ ฉบับล่าสุดได้แก้ไขเมื่อปี ค.ศ. 2013 โดยใช้ชื่อว่า World Medical Association Declaration of Helsinki Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects

หลังจากสมาคมแพทย์โลกได้จัดทำจริยธรรมการทดลองในคน (Declaration of Helsinki) ได้ไม่นาน ก็เกิดเหตุการณ์อื้อฉาวในงานวิจัยทางการแพทย์ที่ประเทศสหรัฐอเมริกา ในปี ค.ศ. 1972 โครงการวิจัยดังกล่าวได้ศึกษาเกี่ยวกับเชื้อซิฟิลิส (Tuskegee Syphilis Study) โดยโครงการวิจัยได้เริ่มดำเนินการในปี ค.ศ. 1932 การวิจัยนี้ได้ทำการทดลองในชายผิวดำที่มีฐานะยากจนในเขตมาคอน (Macon County) ซึ่งเป็นเขตชนบทเล็กๆ ในมลรัฐอลาบามา การวิจัยได้แบ่งกลุ่มตัวอย่างออกเป็น 2 กลุ่ม ประกอบด้วย กลุ่มทดลองซึ่งใช้อาสาสมัครที่ติดเชื้อซิฟิลิสและมีอุบัติการณ์ของโรคแบบแฝงตัว (ไม่ปรากฏอาการของโรค) จำนวน 400 คน และกลุ่มควบคุมที่ไม่เป็นโรคซิฟิลิสจำนวน 200 คน โดยผู้วิจัยจะไม่เปิดเผยให้ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยในกลุ่มควบคุมทราบว่าติดเชื้อซิฟิลิส การที่ผู้วิจัยไม่เปิดเผยข้อมูลดังกล่าวให้ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยทราบจึงเข้าข่ายเป็นการปิดบัง (Blind) และเป็นการหลอกลวงผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย (Deception) ซึ่งก่อให้เกิดความเสี่ยงและส่งผลกระทบต่อผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย ครอบครัว และชุมชนเป็นอย่างมาก หลังจากนั้นนักวิจัยจะคอยเฝ้าติดตามอาการดำเนินของโรคซิฟิลิสโดยไม่ให้การรักษาใดๆ แม้ว่าในขณะนั้นจะมีการค้นพบยาเพนิซิลลินที่ใช้ในการรักษาโรคซิฟิลิสได้แล้วก็ตาม จะเห็นได้ว่าการทดลองดังกล่าวเป็นการเพิ่มความเสี่ยงโดยไม่จำเป็นแก่ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย และมีการกระจายภาระความเสี่ยงอย่างไม่เป็นธรรม เนื่องจากผู้วิจัยเลือกแต่ชายผิวดำในพื้นที่ยากจนเท่านั้นเป็นผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย ต่อมาในปี ค.ศ. 1996 Tuskegee Syphilis Study Legacy Committee ได้จัดการประชุมที่ Tuskegee University เพื่อหาแนวทางที่เหมาะสมในการรับผิดชอบต่อการทดลองครั้งนี้ โดยที่ประชุมได้ทำรายงานเสนอไปยังประธานาธิบดีสหรัฐอเมริกา เพื่อให้ประธานาธิบดีในขณะนั้นออกแถลงการณ์ขอโทษผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยที่ยังมีชีวิตอยู่ และครอบครัวของบุคคลเหล่านั้น รวมทั้งชุมชนที่ได้รับผลกระทบจากการทดลอง และเสนอให้รัฐบาลสหรัฐอเมริกาชดเชยค่าสินไหมทดแทนให้แก่เหยื่อที่ได้รับ ความเสียหายจากโครงการวิจัยนี้ด้วย อย่างไรก็ตาม กรณีของ Tuskegee Syphilis Study มีผล

ให้รัฐบาลสหรัฐอเมริกาออกกฎหมายการวิจัยแห่งชาติ (National Research Act 1974) ซึ่งกฎหมายฉบับนี้กำหนดให้มีการแต่งตั้งคณะกรรมการแห่งชาติว่าด้วยการปกป้องมนุษย์ที่เป็นอาสาสมัครในการวิจัยทางชีวการแพทย์และการวิจัยทางพฤติกรรมศาสตร์ขึ้น และให้คณะกรรมการนี้มีหน้าที่กำหนดหลักจริยธรรมพื้นฐาน (Basic Ethical Principles) ในการนี้ คณะกรรมการ 11 คน ได้ประชุมหารือกันที่ The Belmont Conference Center และที่ประชุมได้กำหนดหลักจริยธรรมพื้นฐานขึ้นมาและจัดทำในรูปแบบรายงาน เรียกว่ารายงานเบลมอนต์ (Belmont Report) ทั้งนี้ สารสำคัญที่ปรากฏใน Belmont Report คือ การกำหนดจริยธรรมพื้นฐานสำหรับการวิจัยในมนุษย์ 3 ประการ (เวชบัณฑิตศิริราช จริยธรรมในทางการแพทย์และการวิจัย, 2552, หน้า 344) ประกอบด้วย

1. หลักการเคารพในความเป็นมนุษย์ (Respect for Person) โดยหลักการนี้มีรายละเอียด คือ การเคารพศักดิ์ศรีความเป็นมนุษย์ และการยอมรับในการตัดสินใจด้วยตนเอง (Autonomy) ซึ่งการตัดสินใจย่อมเป็นเจตจำนงคืออิสระของแต่ละบุคคล แต่อาจมีบางคนที่ความสามารถตัดสินใจได้ด้วยตนเองลดลง (Diminished Autonomy) เช่น เด็ก หรือผู้ป่วยที่หมดสติ ซึ่งในกรณีของบุคคลเหล่านี้ต้องได้รับการปกป้องดูแลเป็นพิเศษ ทั้งนี้ การที่ผู้วิจัยจะแสดงออกถึงการเคารพต่อผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยนั้น สามารถกระทำได้โดยการขอความยินยอม ซึ่งการขอความยินยอมนั้น ผู้วิจัยจะต้องชี้แจงข้อมูลการวิจัยที่ครบถ้วนเพียงพอให้แก่อาสาสมัคร ทั้งนี้ การปิดบังข้อมูลอาจกระทำได้เท่าที่จำเป็นเพื่อให้ได้คำตอบที่ถูกต้องและเป็นประโยชน์ต่อการวิจัย แต่ห้ามผู้วิจัยปิดบังข้อมูลที่เป็นความเสี่ยงซึ่งอาจก่อให้เกิดความเสี่ยงจากการวิจัยหรือการทดลอง อย่างไรก็ตาม การให้ข้อมูลการวิจัยแก่อาสาสมัครนั้น จะต้องนำเสนอในรูปแบบและใช้ภาษาที่ง่ายต่อความเข้าใจ และต้องให้ข้อมูลตามสถานภาพของอาสาสมัคร ซึ่งมีความสามารถในการรับรู้ข้อมูลที่แตกต่างกัน และในบางกรณีอาจต้องขอความยินยอมจากบุคคลที่สามด้วย ตัวอย่าง กรณีการทำวิจัยในบุคคลที่ไม่สามารถตัดสินใจเองได้ เช่น การทำวิจัยในเด็กซึ่งผู้วิจัยต้องขอความยินยอมจากบิดามารดา ผู้ปกครอง หรือผู้แทนโดยชอบธรรมของเด็ก หรือการทำวิจัยในผู้ป่วยที่เป็นคนไร้ความสามารถซึ่งผู้วิจัยจะต้องขอความยินยอมจากผู้อนุบาลของบุคคลดังกล่าว เป็นต้น

ทั้งนี้ การขอความยินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัย ต้องปราศจากการโน้มน้าว จูงใจ บังคับ และต้องไม่มีการใช้อิทธิพลหรืออำนาจครอบงำที่ผิดทำนองคลองธรรมไปกดดันให้บุคคลเข้าร่วม

โครงการวิจัย อีกทั้งผู้วิจัยจะต้องเคารพความเป็นส่วนตัวของอาสาสมัครและเก็บรักษาความลับของอาสาสมัครไว้เป็นอย่างดี ซึ่งหลักความเคารพต่อบุคคล (Respect for Person) นี้ ผู้วิจัยสามารถดำเนินการผ่านกระบวนการเชิญชวนบุคคลเข้าร่วมโครงการวิจัย (Recruitment Process) ซึ่งวิธีการที่สะดวกและมีความเสี่ยงน้อยที่สุด คือ การประชาสัมพันธ์ และประกาศรับสมัครผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย ซึ่งกระบวนการประกาศรับสมัครนั้นควรดำเนินการโดยบุคคลอื่นที่ไม่ใช่ผู้วิจัยโดยตรง หลังจากประกาศเชิญชวนและมีบุคคลสนใจเข้าร่วมโครงการวิจัยแล้ว กระบวนการต่อมาผู้วิจัยต้องจัดทำเอกสารชี้แจงข้อมูลแก่อาสาสมัคร (Participant Information Sheet) โดยข้อมูลในเอกสารชี้แจงดังกล่าวต้องมีเนื้อหาครบถ้วน มีการอธิบายที่ชัดเจน ใช้ภาษาที่วิญญูชนสามารถอ่านแล้วเข้าใจโดยง่าย ไม่มีการปิดบังซ่อนเร้น รายละเอียดที่เป็นสาระสำคัญ เช่น ความเสี่ยงหรืออันตรายที่ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยอาจได้รับ และรายละเอียดในเอกสารชี้แจงต้องเพียงพอต่อการตัดสินใจของผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย จนกระทั่งผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยพอใจต่อข้อมูลเหล่านั้นและยินยอมลงนามในเอกสารแสดงความยินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัย (Informed Consent)

2. หลักคุณประโยชน์ไม่เป็นโทษ (Beneficence and Non-Maleficence) เป็นหลักการปกป้องบุคคลจากอันตรายและการดูแลสวัสดิภาพของผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย โดยการชั่งน้ำหนัก (Balancing) ระหว่างประโยชน์หรือผลดีที่ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยหรือชุมชนจะได้รับจากการวิจัย (Benefit) กับความเสี่ยงต่ออันตรายที่อาจเกิดขึ้นกับผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย (Harm) ซึ่งผู้วิจัยจะต้องประเมินความเสี่ยงกับผลประโยชน์ โดยความเสี่ยงกับประโยชน์ที่ได้รับจากการวิจัยต้องอยู่ในสัดส่วนที่พอดี

หลักการข้อนี้ เป็นการกำหนดให้ผู้วิจัยต้องดูแลความปลอดภัยและความเป็นอยู่ที่ดีให้แก่ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย โดยผู้วิจัยต้องคำนึงถึงประโยชน์ที่จะเกิดแก่ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย หรือคำนึงถึงประโยชน์โดยอ้อมที่ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยหรือชุมชนจะได้รับ และการทำวิจัยนั้นจะต้องไม่ก่อให้เกิดอันตราย หากมีความเสี่ยงหรืออันตรายผู้วิจัยก็ต้องหาวิธีการในการลดความเสี่ยงของอันตรายให้เหลือน้อยที่สุด

อย่างไรก็ตาม แม้ว่าผู้วิจัยจะเล็งผลว่าโครงการวิจัยจะก่อให้เกิดประโยชน์ทางวิชาการมากมายเพียงใดก็ตาม ก็ไม่อาจใช้เป็นเหตุผลที่ผู้วิจัยจะตัดสินใจนำผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยมารับความเสี่ยงจากการวิจัยได้ หลักการดังกล่าวยังรวมถึงการหามาตรการแก้ไขเหตุการณ์

ไม่พึงประสงค์ (Adverse Event) ที่อาจเกิดขึ้นระหว่างดำเนินการวิจัย และการทำให้ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยเกิดอันตรายต่อร่างกาย จิตใจ ชื่อเสียงน้อยที่สุด และไม่เสียเวลาเข้าร่วมโครงการวิจัยโดยเปล่าประโยชน์

3. หลักความยุติธรรม (Justice) คือ หลักการกระจายความเสี่ยงและประโยชน์อย่างเป็นธรรม ซึ่งหลักการนี้จะกล่าวถึงความยุติธรรมในการวิจัย โดยผู้วิจัยจะต้องเลือกกลุ่มตัวอย่างหรืออาสาสมัครด้วยความเป็นธรรม ไม่ใช่ความรู้สึกรอคติในการคัดเลือกผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย ทั้งนี้ หลักความยุติธรรมในการคัดเลือกผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยมีกระบวนการที่สำคัญ คือ ผู้วิจัยควรต้องพิจารณาว่าจะนำผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยมาจากกลุ่มใด มีการกำหนดเกณฑ์ในการคัดเลือกเข้าและเกณฑ์การคัดออก (Inclusion and Exclusion Criteria) ที่ไม่นำเอาคนที่เสียเปรียบหรือด้อยโอกาสมาเข้าร่วมโครงการวิจัยโดยไม่มีประโยชน์จากการวิจัยสะท้อนกลับไปยังบุคคลเหล่านั้น นอกจากนี้ ผู้วิจัยต้องไม่จัดให้ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยกลุ่มใดกลุ่มหนึ่งได้รับความเสี่ยงต่ออันตรายหรือข้อเสียใดๆ โดยตั้งใจ และต้องคัดเลือกบุคคลที่สามารถรับภาระได้ดีกว่าก่อนคนที่มีการอยู่แล้ว เช่น เลือกอาสาสมัครที่เป็นผู้ใหญ่ก่อนอาสาสมัครที่เป็นเด็ก รวมทั้งผู้วิจัยต้องใช้ความระมัดระวังในการคัดเลือกอาสาสมัครที่เป็นกลุ่มเปราะบาง\* (Vulnerable Subjects)

หลังจากนั้น ในปี ค.ศ. 1970 สภาสากลด้านวิทยาศาสตร์การแพทย์ (Council for International Organizations of Medical Science (CIOMS)) ได้ร่วมมือกับองค์การอนามัยโลก (WHO) ในการพัฒนาแนวทาง (Guideline) การศึกษาวิจัยทางชีวเวชศาสตร์ที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ ซึ่ง CIOMS Guideline ได้กำหนดแนวทางที่เป็นหลักการสำคัญเพิ่มเติมจากปฏิญญาเฮลซิงกิ (Declaration of Helsinki) โดยอาศัยแนวทางจากหลักจริยธรรมพื้นฐานของรายงานเบลมอนต์ (Belmont Report) แล้วนำแนวทางดังกล่าวเผยแพร่ไปยังประเทศต่างๆ เพื่อรับฟังความคิดเห็นในปี ค.ศ. 1982 หลังจากรับฟังความคิดเห็นแล้วจึงดำเนินการปรับปรุงแก้ไขและตีพิมพ์ในชื่อ Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects ในปี ค.ศ. 1993 และเรียกแนวทางปฏิบัติดังกล่าวว่า (CIOMS) International Guidelines

\* อาสาสมัครที่เป็นกลุ่มเปราะบาง (Vulnerable Subject) หมายถึง อาสาสมัครที่ไม่สามารถรับรู้ ไม่สามารถตัดสินใจ หรือไม่มีอิสระในการตัดสินใจเข้าร่วมโครงการได้ด้วยตนเอง จึงต้องขอความยินยอมจากผู้แทนโดยชอบธรรม ได้แก่ เด็ก นักเรียน นักศึกษา นักโทษ ผู้ป่วย คนชรา คนยากจน เป็นต้น

1993 ทั้งนี้ แนวทางดังกล่าวถือเป็นแนวปฏิบัตินานาชาติฉบับแรกด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ซึ่งมีสาระสำคัญ ประกอบด้วย การวิจัยในมนุษย์จะต้องตระหนักและให้ความสำคัญต่อชุมชนด้วยเช่นกัน การวิจัยในประเทศกำลังพัฒนาหากองค์กรหรือหน่วยงานในประเทศที่พัฒนาแล้วหรือประเทศอุตสาหกรรมเป็นผู้ให้ทุนสนับสนุนการวิจัย ซึ่งในกรณีเช่นนี้มีให้นำอาสาสมัครหรือประชาชนในประเทศกำลังพัฒนามาใช้ในการทดลองในลักษณะที่เอารัดเอาเปรียบ โดย (CIOMS) International Guidelines 1993 ได้กำหนดให้การวิจัยในมนุษย์ต้องขอขอบด้วยเหตุผลทางจริยธรรมและมีความถูกต้องทางวิชาการ ส่งผลให้โครงการการวิจัยในมนุษย์จะต้องผ่านการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมวิจัยในมนุษย์ (Ethic Committee (EC)) และกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (EC) จะต้องอยู่ภายใต้มาตรฐานเดียวกัน นอกจากนี้ (CIOMS) International Guidelines 1993 ยังได้กำหนดให้ผู้วิจัยต้องขอคำยินยอมจากผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย (Consent Form) และผู้วิจัยจะต้องเคารพสิทธิและการปกป้องอาสาสมัครตลอดระยะเวลาที่ทำการวิจัย (Respect for Person) โดยเฉพาะอย่างยิ่งอาสาสมัครที่เป็นกลุ่มเปราะบาง (Vulnerable Subject) จะต้องได้รับการดูแลเป็นพิเศษ และจะต้องกระจายภาระและประโยชน์ให้แก่ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยอย่างเป็นธรรม (Justice) (ฮาตา สืบหลินวงศ์, 2551, หน้า 6-8)

ในช่วงปี ค.ศ. 1960 - 1970 หลายประเทศได้ออกกฎหมายและระเบียบเกี่ยวกับการรายงานและการประเมินข้อมูลความปลอดภัย คุณภาพ และประสิทธิภาพของผลิตภัณฑ์ใหม่ทางการแพทย์ ต่อมาผู้แทนหน่วยงานของรัฐและสมาคมอุตสาหกรรมจากประเทศสหรัฐอเมริกา ญี่ปุ่น และยุโรป ได้รวมตัวกันจัดตั้ง International Conference on Harmonization (ICH) ขึ้น โดยมีวัตถุประสงค์ที่จะสร้างมาตรฐานการผลิตยา ทดสอบยา และการนำยาเข้าสู่ตลาด ซึ่ง ICH ได้ออกข้อเสนอแนะ Guideline for Good Clinical Practice (GCP) ในปี ค.ศ. 1996 โดยข้อเสนอแนะดังกล่าวมีรายละเอียดเป็นพิเศษในเรื่องของความรับผิดชอบของนักวิจัย และผู้สนับสนุนทุนวิจัย จึงอาจกล่าวได้ว่า Good Clinical Practice (GCP) เป็นจริยธรรมสากลและเป็นมาตรฐานคุณภาพทางวิทยาศาสตร์ที่นำมาใช้ในการออกแบบการวิจัย การดำเนินการวิจัย การบันทึกและรายงานผลการวิจัยที่มีมนุษย์เป็นกลุ่มตัวอย่างหรืออาสาสมัคร ซึ่งการดำเนินการตามมาตรฐานของ Good Clinical Practice (GCP) ย่อมทำให้เกิดความเชื่อมั่นว่าผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยจะได้รับการปกป้องสิทธิ ได้รับการดูแลด้านความปลอดภัย และมีความเป็นอยู่ที่ดี

ตลอดระยะเวลาที่ดำเนินการวิจัย ซึ่งแนวทางดังกล่าวสอดคล้องกับหลักการของ Declaration of Helsinki และความโดดเด่นอีกประการหนึ่งของ Good Clinical Practice (GCP) คือ การกำหนดหน้าที่ของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์และผู้ให้ทุนสนับสนุนการวิจัยไว้อย่างชัดเจน

จากที่กล่าวมาข้างต้น จะเห็นได้ว่าแนวทางของจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์มีที่มาและวิวัฒนาการจากการวิจัยทางการแพทย์ อย่างไรก็ตาม จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์มีผลผูกพันมายังการวิจัยด้านสังคมศาสตร์ด้วย ส่งผลให้การวิจัยด้านสังคมศาสตร์ต้องดำเนินการภายใต้หลักเกณฑ์และข้อปฏิบัติของจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์เช่นเดียวกัน

## บทสรุป

### จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์กับงานวิจัยด้านสังคมศาสตร์

หลักการและข้อปฏิบัติเกี่ยวกับจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มีที่มาและวิวัฒนาการจากการวิจัยทางการแพทย์ เริ่มจากนักวิจัยนาซีเยอรมัน ซึ่งประกอบด้วยแพทย์และนักวิทยาศาสตร์ ได้นำเชลยสงครามในค่ายกักกันมาทำการทดลองอย่างไร้มนุษยธรรมในช่วงสงครามโลกครั้งที่สอง กระทั่งสงครามโลกครั้งที่สองสิ้นสุดลง นาซีเยอรมันเป็นฝ่ายพ่ายแพ้สงคราม จึงมีการนำอาชญากรสงคราม ซึ่งรวมถึงแพทย์และนักวิทยาศาสตร์นาซีเยอรมันมาดำเนินคดีในศาลทหารที่เมืองนูเรมเบิร์ก ประเทศเยอรมนี การไต่สวนคดีนี้ได้ก่อให้เกิดคณาการอย่างยิ่งต่อวงการวิจัยจนถึงปัจจุบัน เนื่องจากศาลทหารได้วางข้อกำหนดเกี่ยวกับการทดลองทางการแพทย์ที่กระทำต่อมนุษย์ (Nuremberg Code) ซึ่งข้อกำหนดดังกล่าวกลายเป็นที่มาและเป็นรากฐานในการพัฒนาหลักเกณฑ์ด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์อีกหลายฉบับ ได้แก่ ปฏิญญาเฮลซิงกิ (Declaration of Helsinki) รายงานเบลมอนต์ (Belmont Report) แนวทางสำหรับการศึกษาวิจัยทางชีวเวชศาสตร์ที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ (CIOMS Guide Line) และแนวทางการวิจัยทางคลินิกที่ดีขององค์การอนามัยโลก (ICH GCP)

แนวทางของจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มีผลผูกพันให้ประเทศต่างๆ รวมถึงประเทศไทยต้องยึดถือและปฏิบัติตาม ดังจะเห็นได้จากสถาบันการศึกษา สถาบันการวิจัย รวมทั้งองค์กรต่างๆ ที่มีพันธกิจด้านการวิจัย ต้องจัดทำวิธีดำเนินการมาตรฐาน (Standard Operating

Procedures) และตั้งคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ขึ้น (Ethic Committee) เพื่อทำหน้าที่พิจารณาโครงการวิจัยที่มีมนุษย์เข้าร่วมในโครงการวิจัยตามเกณฑ์มาตรฐานสากล

มหาวิทยาลัยบูรพา เป็นสถาบันอุดมศึกษาที่มีพันธกิจสำคัญ คือ การเป็นมหาวิทยาลัยวิจัย เพื่อให้พันธกิจดังกล่าวดำเนินไปอย่างมีประสิทธิภาพและบรรลุเป้าหมายดังที่กำหนดไว้ มหาวิทยาลัยบูรพาจึงได้จัดทำวิธีดำเนินการมาตรฐาน (Standard Operating Procedures) และตั้งคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (Ethic Committee) ขึ้น เพื่อทำหน้าที่พิจารณาโครงการวิจัยที่มีมนุษย์เป็นผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยให้เป็นไปตามมาตรฐานสากล

อนึ่ง บทความฉบับนี้จะนำเสนอเฉพาะประเด็นของจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์กับงานวิจัยด้านสังคมศาสตร์ เนื่องจากผู้เขียนซึ่งทำหน้าที่เป็นกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยบูรพา มีข้อสังเกตว่า นักวิจัยด้านสังคมศาสตร์ยังขาดความรู้และความเข้าใจในเรื่องของจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ และเข้าใจผิดว่าจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ให้ความสำคัญและถูกนำมาใช้เฉพาะกับงานวิจัยด้านวิทยาศาสตร์สุขภาพเท่านั้น ส่งผลให้มีโครงการวิจัยด้านสังคมศาสตร์หลายโครงการที่มีวิธีการเก็บข้อมูลซึ่งมีความเสี่ยงและอาจก่อให้เกิดอันตรายหรือส่งผลกระทบต่อผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย หรือเป็นการรบกวนผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยโดยไม่จำเป็น

ดังนั้น เพื่อให้การดำเนินโครงการวิจัยด้านสังคมศาสตร์เป็นไปตามมาตรฐานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ และครอบคลุมหลักจริยธรรมทั่วไป (Ethical Principles) สามประการ คือ หลักการเคารพในความเป็นมนุษย์ (Respect for Person) หลักคุณประโยชน์ไม่เป็นโทษ (Beneficence and Non-Maleficence) และหลักความยุติธรรม (Justice) ผู้เขียนจึงขอหยิบยกกระบวนการสำคัญในการเตรียมโครงการวิจัย (Research Protocol) เพื่อเสนอขอรับรองจริยธรรมจากคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์มาอธิบาย ดังนี้

1. การเขียนโครงการวิจัย (Research Protocol) เพื่อเสนอขอรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ผู้วิจัยไม่ควรคัดลอกข้อความจากโครงร่างการวิจัย (Proposal) ที่ใช้สำหรับเสนอขอทุนอุดหนุนการวิจัยจากแหล่งทุนต่างๆ เนื่องจากวิธีการดังกล่าวอาจก่อให้เกิดปัญหาต่อกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ซึ่งทำหน้าที่พิจารณาโครงการวิจัยพอสมควร เพราะการคัดลอก (Copy) ข้อมูลดังกล่าวมาจากโครงร่างการวิจัย (Proposal) แล้วนำมาวาง (Paste) ไว้ในเอกสารที่ยื่นขอรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (Protocol) นั้นอาจทำให้เนื้อหาและรายละเอียดที่ต้องใช้ประกอบการพิจารณาไม่เพียงพอหรือขาดความสมบูรณ์ ในประเด็นนี้ผู้เขียนจึงขอ



เสนอแนะให้ผู้วิจัยอย่าคัดลอกข้อมูลจากโครงการวิจัย (Proposal) มาวางไว้ (Copy-Paste) ในเอกสารโครงการวิจัย (Protocol) ที่เสนอขอรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ แต่ผู้วิจัยควรที่จะเรียบเรียงวิธีดำเนินการวิจัยใหม่ โดยใช้วิธีการเรียงแบบเป็นวิทยาศาสตร์ (Scientific Method) ซึ่งการเรียงเรียงในลักษณะนี้จะทำให้ Protocol ของงานวิจัยมีคุณค่าในทางวิทยาศาสตร์ (Scientific Merit) อีกทั้งยังแสดงให้เห็นด้วยว่าโครงการวิจัยดังกล่าวชอบด้วยเหตุผลทางจริยธรรมและมีความถูกต้องทางวิชาการ ซึ่งสอดคล้องกับหลักจริยธรรมทั่วไปของปฏิญญาเฮลซิงกิ (Declaration of Helsinki) และ (CIOMS) International Guideline 1993

ทั้งนี้ การยื่นเสนอโครงการวิจัย (Research Protocol) เพื่อขอรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ผู้วิจัยจะต้องอธิบายวัตถุประสงค์ของการวิจัยให้ครบถ้วนและชัดเจน และต้องอธิบายรายละเอียดที่เกี่ยวข้องกับผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยโดยละเอียด ซึ่งผู้วิจัยต้องระบุว่าใครคือผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย มีผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยจำนวนกี่คน และจะใช้สถานที่ใดในการเก็บข้อมูล ตัวอย่าง เช่น ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยเป็นพนักงานองค์กรปกครองส่วนท้องถิ่น ซึ่งปฏิบัติงานในเทศบาลเมืองพัทยา จำนวน 120 คน โดยผู้วิจัยจะทำการเก็บข้อมูลที่เทศบาลเมืองพัทยา เป็นต้น

นอกจากนั้น ผู้วิจัยจะต้องอธิบายวิธีการได้มา และวิธีการเข้าถึงกลุ่มตัวอย่าง รวมทั้งเกณฑ์การคัดเข้าและเกณฑ์การคัดออกจากโครงการวิจัย (Inclusion-Exclusion Criteria) โดยละเอียด ตัวอย่าง ผู้วิจัยจะเก็บข้อมูลจากผู้สูงอายุในจังหวัดอ่างทองซึ่งมีจำนวนประชากรผู้สูงอายุจำนวน 500 คน โดยผู้วิจัยกำหนดขนาดของกลุ่มตัวอย่าง (Sample Size) โดยใช้สูตรของ Taro Yamane (1973) ซึ่งผู้วิจัยจะต้องใช้กลุ่มตัวอย่างจำนวน 180 คน หลังจากนั้นผู้วิจัยจะทำการเลือกกลุ่มตัวอย่างโดยใช้วิธีการสุ่มกลุ่มตัวอย่างแบบง่าย (Simple Random Sampling) เป็นต้น

นอกจากนั้น ผู้วิจัยควรระบุเพิ่มเติมถึงเกณฑ์การคัดเข้าและเกณฑ์ในการคัดออกโดยละเอียดด้วย ตัวอย่างเกณฑ์คัดเข้า เช่น กลุ่มตัวอย่างต้องเป็นผู้สูงอายุที่มีอายุระหว่าง 60-75 ปี โดยกลุ่มตัวอย่างสามารถอ่านและเขียนภาษาไทยได้ ตัวอย่างเกณฑ์การคัดออก เช่น ผู้สูงอายุที่ปรากฏว่าเริ่มสภาวะของการหลงลืม เป็นต้น

อย่างไรก็ตาม กระบวนการที่เขียนอธิบายมาในส่วนนี้เป็นเพียงวิธีการได้มาซึ่งกลุ่มตัวอย่างเท่านั้น เมื่อผู้วิจัยระบุวิธีการได้มาซึ่งกลุ่มตัวอย่างแล้ว ผู้วิจัยก็ต้องระบุวิธีการเข้าถึงซึ่งกลุ่มตัวอย่าง โดยวิธีการเข้าถึงซึ่งกลุ่มตัวอย่างนั้น ผู้วิจัยจะต้องดำเนินการให้เป็นไปตามหลักการ

เคารพซึ่งบุคคล (Respect for Person) กล่าวคือ การเข้าถึงซึ่งกลุ่มตัวอย่าง ผู้วิจัยจะต้องดำเนินการเข้าถึงโดยเคารพสิทธิและความเป็นส่วนตัวของกลุ่มตัวอย่าง ไม่ใช่วิธีบังคับ โน้มน้าว ชักจูง และต้องให้กลุ่มตัวอย่างมีอิสระในการตัดสินใจเข้าร่วมโครงการวิจัย ซึ่งวิธีการเข้าถึงกลุ่มตัวอย่างที่เหมาะสม คือ การประกาศรับสมัคร หรือให้บุคคลที่ไม่เกี่ยวข้อง กับโครงการวิจัย เป็นผู้ติดต่อหาตามหรือเชิญชวนกลุ่มตัวอย่างให้เข้าร่วมโครงการวิจัย นอกจากนี้ ผู้วิจัยยังต้องอธิบายวิธีดำเนินการวิจัย และกระบวนการเก็บข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย โดยละเอียด

ตัวอย่างรายละเอียดที่ต้องระบุใน Research Protocol เช่น โครงการวิจัยนี้เป็นการวิจัยเชิงคุณภาพ โดยผู้วิจัยจะทบทวนวรรณกรรม (Literature Review) จากเอกสารทางวิชาการที่เกี่ยวข้อง ได้แก่ งานวิจัย วิทยานิพนธ์ บทความวิชาการ และตำรา นอกจากนี้ ผู้วิจัยจะทำการสัมภาษณ์เชิงลึก (In-depth Interview) กลุ่มตัวอย่างซึ่งประกอบด้วยผู้ว่าราชการจังหวัด นายกองค์การบริหารส่วนจังหวัด นายกเหล่ากาชาด ประธานสภาหอการค้าจังหวัด และประธานสภาอุตสาหกรรมจังหวัด โดยใช้เวลาสัมภาษณ์อย่างน้อย 60 นาที หรือจนกว่าข้อมูลจะอิ่มตัว โดยสถานที่ในการสัมภาษณ์นั้นจะกระทำในสถานที่ที่เป็นส่วนตัวไม่มีบุคคลภายนอกเข้ามาร่วมระหว่างการสัมภาษณ์ และขณะสัมภาษณ์ผู้วิจัยจะขออนุญาตบันทึกเสียงการสัมภาษณ์ โดยผู้ให้สัมภาษณ์สามารถปฏิเสธการบันทึกเสียงได้ตลอดระยะเวลาที่มีการสัมภาษณ์

รายละเอียดอีกประการหนึ่งที่ผู้วิจัยจะต้องเขียนอธิบายใน Research Protocol คือ การชี้แจง ความเสี่ยง (Risk) หรืออันตราย (Harm) ที่อาจเกิดขึ้นระหว่างการเก็บข้อมูลจากผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย ซึ่งอาจเป็นความเสี่ยงหรืออันตรายต่อร่างกาย สภาพจิตใจ อารมณ์ สถานภาพทางสังคม การดำเนินชีวิต ความเป็นอยู่ ชื่อเสียงของผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย และยักรวมถึงความเสี่ยงหรืออันตรายต่อชุมชนด้วยเช่นกัน

สำหรับประเด็นด้านความเสี่ยงและอันตราย ผู้วิจัยจะต้องวิเคราะห์โอกาสและแนวโน้มที่จะเกิดเหตุการณ์ในลักษณะนี้อย่างรอบคอบ ซึ่งมักปรากฏให้เห็นว่า ผู้วิจัยไม่เอาใจใส่ในเรื่องดังกล่าว โดยไม่ระบุถึงความเสี่ยงรวมทั้งไม่หาแนวทางในการป้องกันหรือแก้ไขเมื่อมีเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์เกิดขึ้นระหว่างดำเนินการวิจัย

ทั้งนี้ ข้อพึงระมัดระวังอย่างยิ่งสำหรับผู้วิจัยในสายสังคมศาสตร์ คือ การเขียนอธิบายรายละเอียดในแบบเสนอขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (Research Protocol) มักไม่เขียนในรูปแบบของ Scientific Method ทำให้ขาดความสมบูรณ์ ขาดความชัดเจน มีเนื้อหาไม่เพียงพอ ส่งผลให้คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ไม่มีข้อมูลที่เพียงพอสำหรับวิเคราะห์ความเสี่ยงหรือผลกระทบที่อาจเกิดขึ้นแก่ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยได้

2. เอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย (Information Form) เป็นเอกสารที่มีความสำคัญเป็นอย่างยิ่ง เนื่องจากเอกสารนี้จะต้องถูกนำไปใช้อธิบายให้แก่กลุ่มตัวอย่าง เพื่อให้กลุ่มตัวอย่างได้พิจารณาก่อนการตัดสินใจเข้าร่วมโครงการวิจัย (Consent Form) โดยเอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยนั้นจะต้องมีเนื้อหาที่กระชับเข้าใจง่าย ใช้ภาษาที่เหมาะสมต่อการสื่อสารไปยังผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย หลีกเลี่ยงการใช้คำศัพท์ภาษาอังกฤษหรือคำศัพท์ทางวิชาการ และควรนำเสนอแบบเป็นความเรียง

รายละเอียดที่สำคัญในเอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย (Information Form) ประกอบด้วย วัตถุประสงค์ของการวิจัย ประโยชน์ที่ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยหรือชุมชนจะได้รับจากการเข้าร่วมโครงการวิจัย ซึ่งอาจเป็นประโยชน์โดยตรงหรือเป็นประโยชน์โดยอ้อมก็ได้ นอกจากนี้ เอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยจะต้องระบุรายละเอียดในสิ่งที่ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยต้องปฏิบัติหรือถูกกระทำเมื่อสมัครใจเข้าร่วมโครงการวิจัยแล้ว เช่น เมื่อท่านเข้าร่วมโครงการวิจัยแล้ว ท่านจะต้องตอบแบบสอบถามจำนวน 1 ชุด ใช้เวลาในการตอบแบบสอบถามประมาณ 45-60 นาที เมื่อตอบแบบสอบถามเสร็จแล้วขอให้ท่านเก็บแบบสอบถามใส่ในซองที่เตรียมไว้ให้ พร้อมทั้งปิดผนึกและส่งคืนกับมือของผู้วิจัย หรือเมื่อท่านสมัครใจเข้าร่วมโครงการวิจัยแล้ว ท่านจะถูกสัมภาษณ์เชิงลึกเป็นเวลา 30-45 นาที หรือจนกว่าจะได้ข้อมูลที่อิ่มตัว ระหว่างการสัมภาษณ์นั้นผู้วิจัยขออนุญาตบันทึกภาพและเสียงขณะที่ดำเนินการสัมภาษณ์ ทั้งนี้ ท่านมีสิทธิปฏิเสธการบันทึกภาพและเสียงได้ตลอดระยะเวลาที่ดำเนินการสัมภาษณ์ เป็นต้น

ทั้งนี้ หากปรากฏว่าโครงการวิจัยมีความเสี่ยงหรืออาจเกิดผลกระทบใดๆ ต่อผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย ผู้วิจัยจะต้องชี้แจงความเสี่ยงและผลกระทบดังกล่าวลงในเอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยโดยละเอียด พร้อมทั้งอธิบายวิธีการในการป้องกันความเสี่ยงดังกล่าว และอธิบายด้วยว่าหากเกิดความเสี่ยงหรือผลกระทบดังกล่าวขึ้นผู้วิจัยจะมีวิธีการแก้ไขและเยียวยาความเสียหายให้แก่ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยอย่างไร

อย่างไรก็ตาม หากโครงการวิจัยใดที่มีของที่ระลึก หรือค่าเดินทาง หรือค่าเสียเวลา ให้แก่ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย ผู้วิจัยจะต้องชี้แจงรายละเอียดดังกล่าวลงในเอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยด้วย ซึ่งผู้วิจัยต้องระบุด้วยว่าของที่ระลึกคืออะไร หรือหากเป็นการมอบเงิน ค่าเสียเวลาหรือค่าเดินทางก็จะต้องระบุจำนวนเงินให้ชัดเจน อนึ่ง กรณีที่เป็นการมอบเงินให้แก่ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย ผู้วิจัยควรหลีกเลี่ยงคำว่า “ค่าตอบแทนการเข้าร่วมโครงการวิจัย” เพราะคำว่า “ค่าตอบแทน” ย่อมมีนัยที่สื่อถึงการใช้เงินมาสร้างแรงจูงใจหรือเป็นการจูงบุคคลให้มาเข้าร่วมโครงการวิจัยซึ่งขัดต่อหลักการเคารพในบุคคล (Respect for Person)

สิ่งสำคัญอีกประการหนึ่งที่ต้องอธิบายในเอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย คือ การแจ้งให้ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยทราบถึงสิทธิในการถอนตัวออกจากโครงการวิจัยได้ตลอดเวลา และต้องระบุด้วยว่าการถอนตัวนั้นจะไม่มีผลกระทบใดๆ ต่อผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยทั้งสิ้น เช่น ท่านสามารถถอนตัวจากการเข้าร่วมโครงการวิจัยนี้ได้ทุกเมื่อ และสามารถกระทำได้โดยอิสระ และการถอนตัวออกจากโครงการวิจัยนี้จะไม่ผลกระทบใดๆ ต่อผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย เป็นต้น

3. เอกสารแสดงความยินยอมของผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย (Consent Form) ดังที่ได้กล่าวมาแล้วถึงหลักจริยธรรมทั่วไป (Ethical Principal) ที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยในมนุษย์ ซึ่งเป็นแนวปฏิบัติที่ยอมรับในระดับสากลสามประการ ประกอบด้วยหลักการสำคัญ คือ หลักความเคารพในบุคคล (Respect for Person) หลักคุณประโยชน์ไม่เป็นโทษ (Beneficence and Non-Maleficence) และหลักความยุติธรรม (Justice) ซึ่งการขอความยินยอมจากผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยจะอยู่ภายใต้หลักความเคารพในบุคคล (Respect for Person) เนื่องจากการขอความยินยอมนั้นเป็นสิ่งที่แสดงออกถึงการเคารพในศักดิ์ศรี (Respect for Human Dignity) ซึ่งเป็นหัวใจสำคัญของจริยธรรมการวิจัย เพราะการให้ความยินยอมเป็นสิทธิ (Rights) ในการตัดสินใจซึ่งเป็นเจตจำนงอิสระของบุคคล (Free Will) ซึ่งบุคคลอื่นจะมาล่วงละเมิดสิทธิในการให้ความยินยอมนั้นไม่ได้ หลักการดังกล่าวส่งผลให้การวิจัยในมนุษย์จะต้องขอความยินยอมจากผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย และผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยต้องให้ความยินยอมโดยสมัครใจ ซึ่งในทางกฎหมายได้มีคำพิพากษาฎีกาที่ 1403/2508 ว่า ความยินยอมที่จะทำให้บุคคลหลุดพ้นจากการเป็นผู้กระทำความผิดในคดีอาญานั้นต้องประกอบด้วยเงื่อนไขที่สำคัญ คือ ความยินยอมนั้นเป็นความยินยอมที่ได้มาโดยบริสุทธิ์ (ความยินยอมไม่ได้เกิดจากการถูกบังคับ ชูเชื้อ หลอกหลวง หรือ

ใช้อำนาจครอบงำผิดทำนองคลองธรรม) และความยินยอมเช่นนั้นต้องมีอยู่จนถึงขณะกระทำการอันกฎหมายบัญญัติเป็นความผิด และความยินยอมนั้นต้องไม่ขัดต่อความสำนึกในศีลธรรมอันดี (แสวง บุญเฉลิมวิภาค, 2541) ส่งผลให้การวิจัยในมนุษย์ หากกระทำต่อเนื้อตัวร่างกายของคนแล้ว ข้ออ้างที่จะยกเว้นความรับผิดชอบเกี่ยวกับการทำร้ายร่างกายในกฎหมายอาญาก็คือความยินยอมที่ได้รับการบอกกล่าวและโดยสมัครใจอย่างอิสระ เป็นจุดสำคัญที่ทำให้การวิจัยในมนุษย์ไม่เป็นความผิดอาญา (อำนาจ บุพผามาศ, 2556) ดังนั้น ความยินยอมของผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยจึงเป็นสิ่งสำคัญที่สะท้อนให้เห็นถึงการเคารพในตัวบุคคล (Respect for Person) และเป็นการลดความเสี่ยงในเรื่องของความรับผิดชอบทางอาญาของผู้วิจัยอีกด้วย

ทั้งนี้ ก่อนที่ผู้วิจัยจะขอความยินยอมจากผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยนั้น ผู้วิจัยจะต้องชี้แจงรายละเอียดของโครงการวิจัยโดยละเอียด เพื่อให้ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยใช้ข้อมูลดังกล่าวประกอบการตัดสินใจว่าจะยินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัยหรือไม่ ซึ่งรายละเอียดดังกล่าวจะถูกเขียนอธิบายไว้ในเอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย (Information Form) ซึ่งผู้เขียนได้กล่าวถึงรายละเอียดในส่วนนี้ไว้แล้วในหัวข้อก่อนหน้านี้ ทั้งนี้ เมื่อผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยรับทราบข้อมูลที่ผู้วิจัยได้ชี้แจงผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยโดยละเอียดแล้ว และประสงค์จะเข้าร่วมโครงการวิจัย ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยก็ต้องลงนามในเอกสารยินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัย (Consent Form) อย่างไรก็ตาม การแสดงความยินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัยนั้นอาจมีปัญหาเกิดขึ้นได้ ในกรณีที่ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยจัดอยู่ในกลุ่มที่ไม่สามารถตัดสินใจได้ด้วยตนเอง เช่น ทารก หรือเด็กที่มีอายุต่ำกว่าเจ็ดปี หรือผู้ป่วยที่ไม่สามารถตัดสินใจด้วยตนเองได้ กรณีเช่นนี้ผู้วิจัยสามารถขอความยินยอมจากผู้แทนโดยชอบธรรมของบุคคลนั้นแทนได้

อย่างไรก็ตาม โครงการวิจัยด้านสังคมศาสตร์ที่มีการศึกษาและเก็บข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับพฤติกรรมมนุษย์ ผู้วิจัยอาจประสบปัญหาในเรื่องของการชี้แจงและขอความยินยอม (Inform Consent) จากผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย เนื่องจากการวิจัยด้านพฤติกรรมผู้วิจัยมักจะใช้วิธีการศึกษาและเก็บข้อมูลโดยการสังเกตพฤติกรรมของผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย ซึ่งการเปิดเผยชี้แจงรายละเอียดของโครงการวิจัยและขอความยินยอมจากผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย (Informed Consent) อาจทำให้ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยรู้ตัวและเกิดการปรับเปลี่ยนหรือปกปิดพฤติกรรมไว้ซึ่งอาจส่งผลให้ข้อมูลที่ได้อาจไม่น่าเชื่อถือหรือไม่สามารถนำข้อมูลนั้นมาวิเคราะห์ได้ โครงการวิจัยในลักษณะนี้ส่วนใหญ่ผู้วิจัยมักไม่สามารถเปิดเผยตัวตนและชี้แจงข้อมูลการวิจัยให้แก่

ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยเพื่อขอความยินยอมก่อนเก็บข้อมูลการวิจัยได้ โครงการวิจัยประเภทนี้จึงมักใช้วิธีการหลอกลวง (Deception) ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย โดยการปกปิดไม่เปิดเผยตัวของผู้วิจัยและไม่มีการเปิดเผยหรือชี้แจงรายละเอียดของโครงการวิจัยให้ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยทราบ จนกว่าผู้วิจัยจะทำการเก็บข้อมูลแล้วเสร็จ (Blind) ซึ่งกระบวนการดังกล่าวย่อมขัดต่อหลักการเคารพในความเป็นมนุษย์ (Respect for Person) สำหรับกรณีปัญหาดังกล่าวมีทางออกได้ดุลยภาพ (Balancing) ระหว่างความเสี่ยงต่ออันตราย (Risk of Harm) กับผลประโยชน์ทางวิชาการจากงานวิจัย (Benefit) โดยผู้วิจัยจะต้องเปิดเผยตัวเองและขอโทษผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย พร้อมทั้งชี้แจงรายละเอียดเกี่ยวกับโครงการวิจัยและเหตุผลที่ผู้วิจัยต้องปิดบังวิธีการเก็บข้อมูลให้ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยทราบโดยทันที เมื่อผู้วิจัยสังเกตพฤติกรรมหรือดำเนินการเก็บข้อมูลแล้วเสร็จ หลังจากนั้นผู้วิจัยจะต้องขอความยินยอมจากผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย (Consent) ซึ่งหากผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยไม่ยินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัย ผู้วิจัยจะต้องทำลายข้อมูลที่ได้จากการสังเกตพฤติกรรมนั้นทิ้งและห้ามนำข้อมูลดังกล่าวมาใช้ในการวิจัยโดยเด็ดขาด อย่างไรก็ตาม ประเทศสหรัฐอเมริกาได้วางแนวปฏิบัติสำหรับการเก็บข้อมูลการวิจัยในลักษณะดังกล่าวไว้ โดยผู้วิจัยจะต้องแจ้งให้ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยทราบถึง การเก็บข้อมูลและจะต้องขอความยินยอมจากผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย ซึ่งในกระบวนการชี้แจงผู้วิจัยอาจแจ้งรายละเอียดเกี่ยวกับระยะเวลาเก็บข้อมูลไว้กว้างๆ เช่น ผู้วิจัยจะเข้ามาเก็บข้อมูลการวิจัยโดยการสังเกตพฤติกรรมของบุคคลในองค์กรของท่านในเดือนกันยายน แต่ผู้วิจัยยังไม่สามารถระบุวันที่เก็บข้อมูลในขณะนี้ได้ เป็นต้น

4. การเคารพในความเป็นส่วนตัวของผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย เป็นสิ่งสำคัญอีกประการหนึ่งที่ผู้วิจัยต้องตระหนักและให้ความสำคัญ เนื่องจากกรณีดังกล่าวอยู่ในหลักจริยธรรมทั่วไป (Ethical Principle) เกี่ยวกับการวิจัยในมนุษย์ ในส่วนของหลักความเคารพในบุคคล (Respect for Person) ซึ่งการเคารพในบุคคลนี้สามารถจำแนกได้เป็นสองกรณี คือ การเคารพความเป็นส่วนตัว (Respect for Privacy) และการรักษาความลับ (Respect for Confidentiality)

การเคารพความเป็นส่วนตัว (Respect for Privacy) หมายถึง การที่ผู้วิจัยต้องดำเนินการเก็บข้อมูลโดยไม่ให้มีผลกระทบต่อความเป็นส่วนตัวของผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยหรือให้มีผลกระทบน้อยที่สุด ได้แก่ การจัดสถานที่ในการเก็บข้อมูล เช่น สถานที่ในการสัมภาษณ์ สถานที่ในการเสวนากลุ่ม สถานที่ที่ใช้ในการตอบแบบสอบถามเกี่ยวกับพฤติกรรมบางประการที่

มีความเสี่ยงสูงหากข้อมูลนั้นล่องรู้ไปถึงบุคคลภายนอก เช่น แบบสอบถามเกี่ยวกับกิจกรรมทางเพศ การใช้ยาเสพติด ธรรมชาติภายในองค์กร ความพึงพอใจต่อภาวะผู้นำองค์กร หรือวัฒนธรรมองค์กร เป็นต้น ซึ่งผู้วิจัยต้องจัดสถานที่และวิธีการเก็บข้อมูลที่เหมาะสมและเคารพต่อความเป็นส่วนตัวของผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย

การรักษาความลับ (Respect for Confidentiality) เป็นอีกสิ่งหนึ่งที่มีความสำคัญอย่างยิ่ง เนื่องจากงานวิจัยด้านสังคมศาสตร์อาจมีความจำเป็นที่ผู้วิจัยจะต้องเก็บข้อมูลส่วนบุคคลของผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย บุคคลในครอบครัว ข้อมูลทางการเงิน สถานะทางเศรษฐกิจ ซึ่งข้อมูลทั้งหลายเหล่านี้เป็นข้อมูลที่ไม่ควรนำออกเปิดเผยต่อบุคคลอื่น และผู้วิจัยต้องรักษาความลับของข้อมูลเหล่านั้นไว้ให้ดี ซึ่งการรักษาความลับนี้ต้องกระทำตั้งแต่กระบวนการเก็บข้อมูล เช่น การสัมภาษณ์ การเสวนากลุ่ม ต้องกระทำโดยผู้วิจัยเท่านั้น ไม่เปิดโอกาสให้บุคคลภายนอกเข้ามาร่วมระหว่างกระบวนการเก็บข้อมูล หรือการตอบแบบสอบถามที่มีความเสี่ยงสูง หากข้อมูลในแบบสอบถามล่องรู้ไปถึงบุคคลภายนอก ซึ่งกรณีนี้ผู้วิจัยต้องกำหนดวิธีการในการรักษาความลับตั้งแต่ขั้นตอนการแจกแบบสอบถาม สถานที่ตอบแบบสอบถาม และการเก็บแบบสอบถามกลับคืนมายังผู้วิจัยอย่างรัดกุม และเมื่อผู้วิจัยได้ข้อมูลมาแล้วต้องจัดเก็บข้อมูลลงในระบบที่มีการรักษาความปลอดภัยเป็นอย่างดี เช่น หากเก็บข้อมูลไว้ในคอมพิวเตอร์ ต้องมีการใส่รหัสเพื่อป้องกันไม่ให้บุคคลอื่นเข้าถึงข้อมูลนั้นได้ เป็นต้น

5. เครื่องมือที่ใช้ในการเก็บข้อมูลสำหรับงานวิจัยทางด้านสังคมศาสตร์มีความสำคัญเช่นเดียวกัน เนื่องจากกรรมกรที่ทำหน้าที่พิจารณาโครงการวิจัยที่ยื่นขอรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์นั้นจะต้องพิจารณาเครื่องมือที่ใช้ในการเก็บข้อมูลโดยละเอียด ตัวอย่างของเครื่องมือดังกล่าว ได้แก่ แบบสัมภาษณ์ แบบสอบถาม แบบสังเกตพฤติกรรม เป็นต้น ทั้งนี้เครื่องมือที่ใช้ในการเก็บข้อมูลจะควรเป็นเครื่องมือที่ผ่านการหาค่าความเที่ยงตรงและความเชื่อมั่น (Validity and Reliability) ของเครื่องมือเป็นที่เรียบร้อยแล้ว และจะให้ดีเครื่องมือนั้นควรจะมีการนำไปทดลองใช้ (Tryout) ด้วยเช่นกัน เมื่อผ่านกระบวนการเหล่านี้แล้วย่อมหมายความว่าเครื่องมือเหล่านี้มีความสมบูรณ์พร้อมจะนำไปใช้เก็บข้อมูลและไม่มีการแก้ไขอีกต่อไป กรรมกรจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์จึงจะพิจารณาเครื่องมือเหล่านั้นได้ อย่างไรก็ตาม ปัญหาที่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์พบในประเด็นนี้ คือ เครื่องมือที่ใช้ยังไม่ผ่าน

เจนวิทย์ นวลแสง

การหาค่าความเชื่อมั่น เมื่อเป็นเช่นนี้ กรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ก็จะไม่สามารถพิจารณาเครื่องมือนี้ได้

ท้ายที่สุดนี้ ผู้เขียนหวังเป็นอย่างยิ่งว่านักวิจัยในสายสังคมศาสตร์จะเกิดความตระหนัก และให้ความสำคัญต่อหลักจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์มากยิ่งขึ้น เนื่องจากเงื่อนไขในการให้ทุนอุดหนุนการวิจัยจากแหล่งทุนต่างๆ เงื่อนไขของการนำบทความวิจัยไปตีพิมพ์ในวารสารต่างๆ หรือแม้กระทั่งเกณฑ์การพิจารณาตำแหน่งทางวิชาการของ ก.พ.อ. ล้วนแล้วแต่กำหนดเงื่อนไขให้โครงการวิจัยที่มีมนุษย์เป็นผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยจะต้องผ่านการรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ทั้งสิ้น จึงเป็นหน้าที่ของนักวิจัยในสายสังคมศาสตร์ต้องตระหนักและให้ความสำคัญที่จะศึกษา ทำความเข้าใจ และนำหลักจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์มาปรับใช้เพื่อให้โครงการวิจัยของตนเป็นไปตามมาตรฐานจริยธรรมการวิจัยสากล เพื่อเป็นหลักประกันว่าอาสาสมัครที่เข้าร่วมโครงการวิจัยได้รับการปฏิบัติที่ดีที่สุด ไม่ถูกละเมิดสิทธิ และมีความเป็นอยู่ที่ดีตลอดโครงการวิจัย

---



## รายการอ้างอิง

- จริยา เลิศอรธรรมณี. (2552). จริยธรรมในทางการแพทย์และการวิจัย. หลักจริยธรรมการวิจัยในคนและคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนของศิริราช. *เวชบัณฑิตศิริราช*, 2(1), 2-6.
- ธาดา สืบหลินวงศ์. (2551). *แนวทางจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2550*. กรุงเทพฯ: โรงพิมพ์จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย.
- พระพรหมคุณาภรณ์ (ปอ.ปยุตฺโต). (2538). *การศึกษาเกี่ยวกับการวิจัยเพื่ออนาคตของประเทศไทย: ปาฐกถาในการประชุมวิชาการประจำปี 2538 ของสำนักงานกองทุนสนับสนุนการวิจัย (สกว.)*. นครปฐม: วัดญาณเวศกวัน.
- ราชบัณฑิตยสถาน. (2546). *พจนานุกรมฉบับราชบัณฑิตยสถาน พ.ศ. 2542*. กรุงเทพฯ: นานมีบุ๊คส์พับลิชั่น.
- แสวง บุญเฉลิมวิภาค. (2541). กฎหมายและปัญหาจริยธรรมเกี่ยวกับการวิจัยในคน. *วารสารนิติศาสตร์*, 28(3), 272-273.
- สุธี พานิชกุล. (2549). หลักการเบื้องต้นของจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์. *เวชสารแพทย์ทหารบก*, 59(4), 247-253.
- เอกสารประกอบการอบรม Ethical Principles for Research Involving Humans (Human Subject Protection)*. (2560). กรุงเทพฯ: มูลนิธิส่งเสริมวิจัยทางการแพทย์.
- อำนาจ บุปผามาศ. (2556). *นิติเวชศาสตร์และกฎหมายการแพทย์*. กรุงเทพฯ: วิญญูชน.
- Yamane, T. (1973). *Statistics: an Introductory Analysis* (3<sup>rd</sup> ed.). New York: Harper & Rows, Publishers.