



การทดลองกับตนเอง

-บรรณาธิการแถลง.....	1
-Self experiment	1
-ภาพเป็นข่าว.....	3,4

บรรณาธิการแถลง



การทดลองกับตนเอง Self-Experimentation เป็นเรื่องที่เกิดขึ้นเองหลายครั้งหลายครา เหตุการณ์แบบนี้ก็เช่นเดียวกับประเด็นทางจริยธรรมอื่นๆ ที่ยากจะตัดสินว่าถูกหรือผิด ยอมรับได้หรือไม่ หากจะมองในแง่ดีก็คือ นักวิจัยมีความรับผิดชอบสูงต่อผู้อื่น

จึงทดลองกับตัวเองก่อน และรับผิดชอบต่อความเป็นนักวิจัยที่มุ่งมั่นแสวงหาความรู้ใหม่ที่คาดว่าจะเกิดประโยชน์ต่อส่วนรวม แต่อคติเป็นสิ่งที่เกิดขึ้นได้กับทุกคน และ ทุกเรื่อง เพราะเรายังเป็นปุถุชน ดังนั้น หากมองในมุมกลับ ก็คือ นักวิจัยอาจประเมินประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับ และความเสี่ยงที่อาจจะเกิดขึ้นผิดพลาดเพราะมีอคติและความเชื่อมั่นในตนเองมากเกินไป วิธีการลดอคติที่เราใช้กันอยู่ในปัจจุบันก็คือการประชุมเพื่อรับฟังความคิดเห็นของผู้อื่น โดยเฉพาะผู้ที่ไม่มีส่วนได้ส่วนเสียกับการวิจัยนั้นๆ ซึ่งก็คือการประชุมของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนในที่ทำงานในปัจจุบัน แต่เราก็คงปฏิเสธไม่ได้ว่างานวิจัยในอดีต สมัยก่อนที่จะมีการจัดตั้งคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน (เพราะ ethical Guideline แรกคือ Nuremberg Code เกิดขึ้นหลังสงครามโลกครั้งที่ ๒) ก็หมีนหม่อมต่อการกระทำที่ยอมรับไม่ได้ตามเกณฑ์ทางจริยธรรมการวิจัยในคนที่ยอมรับนับถือในปัจจุบัน แต่เกิดประโยชน์ต่อมนุษยชาติแล้ว เช่น การปลูกฝีเพื่อป้องกันโรคฝีดาษ เป็นต้น

อย่างไรก็ตาม คงจะไม่มีคำตอบสำเร็จรูปที่ใช้ได้กับทุกกรณี การพิจารณาทางจริยธรรมการวิจัยในคน จึงเป็นการพิจารณารายกรณีเป็นส่วนใหญ่ ซึ่งก็น่าจะเหมาะสมที่สุด เพราะไม่มีการวิจัยใดที่ซ้ำแบบกับโครงการวิจัยที่ทำแล้วก่อนหน้าอย่างไม่มีผิดเพี้ยน (แม้ว่าหลักทางวิทยาศาสตร์จะบอกว่า หากผลงานวิจัยใดที่เชื่อถือได้ ต้องทำซ้ำแล้วได้ผลอย่างเดิม – reproducible ซึ่งอาจหมายถึงต้องทำซ้ำก่อนหากได้ผลเป็นเช่นนั้นแล้วจึงจะเชื่อ แต่นั่นน่าจะเป็นการวิจัยในห้องทดลองมากกว่าการวิจัยในคน ที่มีปัจจัยอื่นเข้ามาบรบกวน ทำให้

SELF EXPERIMENT

นิมิตร มรกต

นักวิทยาศาสตร์แชนเบียกินตัวอ่อนพยาธิตัวดีตัวดีเพื่อ
ดูว่าสามารถตรวจพบแอนติเจนในอุจจาระเมื่อใด

นักวิทยาศาสตร์อังกฤษแปะตัวอ่อนพยาธิปากขอที่แขน
ตนเอง

นักวิทยาศาสตร์ไทยจับยุงตามท้องทุ่งโดยใช้ตนเองเป็น
เหยื่อล่อ

นักศึกษาปริญญาเอกมหาวิทยาลัยคอร์เนลล์ลงทุนให้
ผึ้งต๋อยเพื่อดูว่าส่วนไหนของร่างกายที่มีอาการหนักสุดโดย
ส่วนหนึ่งให้ผึ้งต๋อยคือองคชาติของตนเอง

โครงการวิจัยแบบนี้ต้องผ่านการพิจารณาเชิงจริยธรรม
จากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยประจำสถาบันหรือไม่

.....
อ ย่าลีมว่า Barry Marshall นักวิทยาศาสตร์รางวัล
โนเบลลงทุนกินเชื้อแบคทีเรีย *Helicobacter pylori*
เพื่อพิสูจน์ตาม Koch's postulate ว่าเชื้อที่แยกได้
จากผู้ป่วยเป็นสาเหตุของโรคจริง ๆ

เพราะเขาทดลองในสุกรแล้วไม่สำเร็จ
ส่วนหนึ่งของการทดลอง เขาตัดสินใจเนื้อกระเพาะเขาเอง
แต่เขารอบคอบมากเพราะรู้ความเสี่ยงจากการศึกษา
ก่อนหน้าจากผู้ป่วยอื่นว่าอาการจากการติดเชื้อมีเพียงแค่
ปวดท้องเล็กน้อย และเชื้อที่เขากินไวต่อยาปฏิชีวนะ

อ่านต่อหน้า 2

ไม่สามารถได้ผลเช่นเดิม)

ต้องขอขอบพระคุณท่านประธานฯ FERCIT ที่กรุณาเขียน
บทความ และจัดทำ "ภาพเป็นข่าว" ในฉบับนี้ค่ะ เชิญท่านสมาชิก
ติดตามสาระใน Newsletter ได้เลยคะ

ศ.พญ.พรรณแข มไหสวริยะ



Credit: thelifestylecafe.com

หลังจากได้ผลตามคาดแล้ว เขากินยาปฏิชีวนะแล้วก็หายจากการติดเชื้อและอาการต่าง ๆ

การค้นพบของเขาก่อประโยชน์มหาศาลในการรักษาแผลกระเพาะอาหารให้หายขาด

เขาบอกว่าคงเป็นเรื่องยากที่ผ่าน IRB หากจะขอทดลองในคนสุขภาพดี

มาดูข้อถกเถียงเกี่ยวกับนักศึกษาคอร์เนลล์ก่อน

Michelle Myer เขียนใน Blog ว่า

ไอเดียเริ่มเมื่อนักศึกษาโดนผึ้งมุดเข้าทางแกงและโดนผึ้งต่อยที่ท้องคชาต

เขาแปลกใจว่ามันไม่เจ็บอย่างที่คิด เลยไปค้นวรรณกรรมดู พบว่าไม่มีรายงานใดที่กล่าวถึงบริเวณที่โดนผึ้งต่อยแล้วเจ็บสุด ๆ

เขาพบ gap of knowledge!

เขาทดลองโดยใช้ฟอร์เซปส์คีบตัวผึ้ง แล้วที่มก้นผึ้งที่มีเหล็กในส่วนของร่างกายที่ต้องการศึกษา

จากนั้นบันทึกระดับความเจ็บ 1-10

เขาทำแบบนี้วันละ 5 ครั้ง นาน 38 วัน ในการทดสอบบริเวณร่างกาย 25 จุด

ความรู้ที่ได้ไม่สามารถนำไปใช้ทั่วไปได้เพราะทดลองกับเขาคคนเดียว

จึงไม่เข้าข่าย “วิจัย” ดั้งนิยามใน common rule และจึงไม่ต้องผ่านการพิจารณาของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย!

Michelle ให้ข้อคิดว่า ควรพิจารณาโครงการวิจัยประเภทนี้เพราะผู้ทดลองกับตนเองจะตัดสินใจผิดพลาดเกี่ยวกับความเสี่ยงและต้องการขอแนะนำ

David Hunter เขียนใน BMJ Blog ว่าโครงการวิจัยแบบนี้ควรมีการพิจารณาโดยกรรมการใด ๆ ด้วยเหตุผล 3 ประการ หนึ่งในคือพิจารณาความเสี่ยงที่ผู้วิจัยอาจมอง

ผิดพลาด สองป้องกัน coercion ที่อาจมี และสามปกป้องบุคลากรและนักศึกษาของสถาบัน

การอภิปรายที่ฮาร์วาร์ด

Harvard ได้จัดประชุมเรื่อง self-experiment เมื่อ 26 มีนาคม

เชิญ Greg Koski (อดีตผู้อำนวยการ OHRP), Susan Reverby (ผู้เขียนเรื่องการทดสอบซีฟิลิสผิวดิจริยธรรมที่กัวเตมาลา), Lawrence Altman (คอลัมนิสต์) รวมถึงนักวิจัย

เขียนถึงกรณี self-experimentation จากอดีตหลายตัวอย่าง ก่อนที่จะมีระบบ IRB

IRB บางสถาบันไม่รับพิจารณา

บางสถาบันพิจารณาเป็นราย ๆ ไป

นักวิจัยอ้างประโยชน์ของ “ควรทำกับผู้อื่นเหมือนกับที่กระทำต่อตนเอง”

ซึ่ง Susan Reverby ไม่เห็นด้วย เพราะเป็นความเสี่ยงและเป็นความเท่าเทียมที่ไม่มีจริง

Robert Banzett เห็นคุณค่าของ self-experimentation เขาทดลองกับตนเองหลังจาก IRB พิจารณาแล้วอนุมัติ

การทดลองยังทำให้ นักวิจัยเข้าใจความรู้สึกของการเป็น subject ด้วย

ประเด็นอื่นก็ยังคงเป็น coercion หากอาสาสมัครเป็นบุคลากรในห้องปฏิบัติการ

จากการอภิปราย ไม่มีข้อสรุป!

.....

ย้อนกลับไปปี 1995

Kathryn Brown เขียนบทความเกี่ยวกับเรื่องนี้ในนิตยสาร

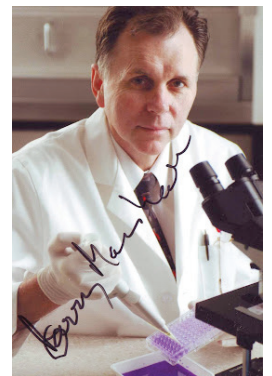
The Scientist

วิพากษ์กรณี Barry Marshall ทดลองกินเชื้อ *Helicobacter pylori*

และเล่าว่ามีนักวิจัยบางคนเสียชีวิตจาก self-experimentation

แต่บางการทดลอง ทำให้ประชาชนเสียชีวิตด้วย เช่น การทดลองวัคซีนอหิวาต์กับตนเอง แล้วปลอดภัย เลยนำไปให้ประชาชนกิน

ผลคือหลายคนตาย เพราะเป็น live vaccine



Barry Marshall
นักวิทยาศาสตร์รางวัลโนเบล
Credit: <http://autograph-pics.blogspot.com/>

ความรู้ใหม่ที่ได้จาก self-experiment มีประโยชน์ต่อวงการแพทย์

แต่บางทดลองอาจก่ออันตรายให้กับสังคม

และนักวิทยาศาสตร์อาจเสียชีวิตจากการเสียสละตนเอง

ถ้ามหาวิทยาลัยเป็นผู้ควบคุม จะให้กรรมการชุดใดทำหน้าที่

ถ้ามอบให้คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยพิจารณา จะอิงหลักจริยธรรมและแนวปฏิบัติสากลข้อใด

สำนักงานจริยธรรมของมหาวิทยาลัยคอร์เนลล์ออกแนวปฏิบัติเกี่ยวกับ INVESTIGATOR SELF-EXPERIMENTATION

เขียนว่า แม้ Federal regulation จะไม่แยกระหว่างการเชิญบุคคลอื่นมาเป็นอาสาสมัครกับการนำตนเอง (นักวิจัย) เป็นอาสาสมัคร แต่สำนักงานก็ขอให้นักวิจัยที่ต้องการเป็นอาสาสมัครเองยื่นของอนุมัติจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย

ด้วยเหตุผลเรื่องความปลอดภัยของนักวิจัยและจริยธรรมของมหาวิทยาลัย

.....

ส่งท้าย

โครงการแบบนี้ ผู้อ่านคิดว่าต้องมีการควบคุมหรือไม่

ถ้าต้องควบคุม ใครเป็นผู้ควบคุม

เอกสารประกอบการเขียนบทความ

1. Whose Business Is It If You Want a Bee To Sting Your Penis? Should IRBs Be Policing Self-Experimentation? Posted on April 4, 2014 by ugcbioethics by Michelle Meyer, Bioethics Program Faculty.
2. Elizabeth Svoboda. The Worms Crawl In. New York Times. Published: July 1, 2008.
3. Carisa Cunningham. Scientists discuss experiments on self. Harvard University Gazette. April 29, 2004.
4. Kathryn Brown. Testing The Most Curious Subject – Oneself. The Scientist. December 11, 1995.
5. David Hunter. This will hurt a bit. BMJ Blog, 11 Apr, 14.
6. Tembo A, Craig PS. *Taenia saginata* taeniosis: coproantigen time-course in a voluntary self-infection. J Helminthol. 2014 Jun 19:1-8.
7. Debra Ann Meuler. *Helicobacter pylori* and the Bacterial Theory of Ulcers. National Center For Case Study Teaching In Science. University at Buffalo, State University of New York. Originally published February 18, 2011.

ภาพเป็นข่าว



สำนักงานคณะกรรมการการวิจัยแห่งชาติเป็นเจ้าภาพจัดการลงนามความร่วมมือระหว่างมหาวิทยาลัย/สถาบันและมูลนิธิส่งเสริมการวิจัยในคน วันที่ 3 มีนาคม 2558 (บนซ้าย) รศ.นพ.สุชาติ อารีมิตร ประธานมูลนิธิ (บนขวา) รศ.โสภิต ธรรมอารี ที่ปรึกษา วช. (ล่าง) การลงนาม. (คุณวาสนา น้อยนาช เอื้อเฟื้อภาพ)

ภาพเป็นข่าว

สำนักงานคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติ (วช.) ร่วมกับ สำนักวิชาการสาธารณสุข สำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุข และ ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย (FERCIT) จัดการอบรมเชิงปฏิบัติการเรื่อง Human Subject Protection Course ระหว่างวันที่ ๑๖ - ๑๗ กุมภาพันธ์ ๒๕๕๘ ณ ห้องประชุมจอมพลสฤษดิ์ ธนะรัชต์ อาคาร วช. ๑ โดย นางสาวสุกัญญา วีระกุลณเลิศ รองเลขาธิการคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติ เป็นประธานเปิดการอบรม เพื่อให้ผู้เข้ารับการฝึกอบรมเข้าใจหลักการและเกณฑ์การพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ การประเมินความเสี่ยงและคุณประโยชน์ที่อาสาสมัครในโครงการวิจัยจะได้รับ กระบวนการขอความยินยอมผู้เข้าร่วมการวิจัยประเด็นพิจารณาด้านจริยธรรมในการวิจัยแบบต่างๆ การปฏิบัติที่ดีในการทำวิจัย และสามารถพัฒนาคุณภาพการศึกษาวิจัยให้สอดคล้องกับมาตรฐานสากลว่าด้วยจริยธรรมการวิจัย โดยมีผู้เข้ารับการอบรมจากหน่วยงานภาครัฐและเอกชนที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยในคน จำนวน 150 คน

(คุณวาสนา น้อยนาช เอื้อเฟื้อภาพและข่าว)



กรุณาส่ง