



# THERAPEUTIC MISCONCEPTION

บรรณาธิการแถลง.....	1
Therapeutic misconception.....	1
เก็บมาฝากจากการประชุม.....	3
ไว้้อาลัย Dr. Angela J. Bowen.....	6

## Therapeutic misconception

ผศ.พญ.พรรณทิพา ว่องไว

**T**herapeutic misconception เป็นประเด็นด้านจริยธรรมที่พบได้บ่อยในการทำวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ โดยได้รับการอธิบายในปี คศ. 1982 โดย Paul Appelbaum และคณะ ซึ่งได้กล่าวไว้ว่า “To maintain a therapeutic misconception is to deny the possibility that there may be major disadvantages to participating in clinical research that stem from the nature of the research process itself.”<sup>1</sup>

กระทั่งในช่วงต้นของทศวรรษที่ 2000 ได้มีการให้ความสนใจเรื่อง therapeutic misconception มากขึ้น โดยเริ่มให้ความสนใจแพร่หลายในงานวิจัยประเภท randomized controlled trials และต่อมาได้มีการให้ความสนใจเรื่องนี้มากขึ้นในงานวิจัยทางคลินิกประเภทอื่นๆ

Therapeutic misconception ได้ถูกให้ความหมายไว้มากมาย แต่ความหมายที่สามารถเข้าใจได้ไม่ยากคือ “ความเชื่อที่ว่าการได้รับการรักษาจากการเข้าร่วมงานวิจัยนั้น จะทำให้คนไข้ที่เป็นอาสาสมัครในงานวิจัยรายนั้นมีสุขภาพที่ดีขึ้นหรือได้รับการรักษาที่ดีขึ้น (Belief that experimental treatment aims to promote the patient's interest or individual care)”<sup>2</sup> ซึ่งเกิดจากความเข้าใจผิดที่ว่า การดูแลรักษาคนไข้ตามปกติและการวิจัยทางคลินิก

อ่านต่อหน้า 2

## บรรณาธิการแถลง



**N**ewsletter ฉบับนี้ คงจะเป็นฉบับสุดท้ายที่ดิฉันทำหน้าที่เป็นบรรณาธิการ หลังจากที่ได้อำนาจหน้าที่นี้ต่อเนื่องมานานหลายปี จนกระทั่งหมดมุข รวมทั้งหมดกำลังใจในการทำงานด้านนี้ด้วยเหตุปัจจัยหลายประการที่เป็นเรื่องส่วนตัว อย่างไรก็ตาม จริยธรรมการวิจัยเป็นเรื่องสำคัญที่จะรักษาโลกนี้ไว้ เนื่องด้วยนักวิจัยเป็นคนฉลาดปราดเปรื่องกว่าคนสามัญทั่วไป และเนื่องด้วยนักวิจัยก็เป็นคนที่ยังมีอคติ โลกโกรธ หลง เช่นเดียวกับปฤชชนทั่วไป ความหลงที่ไม่สามารถบังคับใจตัวเองได้แม้เพียงระยะเวลาอันสั้น ก็อาจส่งผลกระทบต่อสังคมโดยรวมได้ ไม่เฉพาะต่อมนุษย์เท่านั้น แต่กระทบต่อสิ่งมีชีวิตทุกชนิด ตั้งแต่ระดับจุลชีพที่มองด้วยตาเปล่าไม่เห็น ไปจนถึง สัตว์พืช และสิ่งไม่มีชีวิตอื่นๆ เช่น ดิน น้ำ สิ่งแวดล้อมอื่นๆ อย่างที่คนมีคณพุดเปรียบเปรยว่า “เด็ดดอกไม้ สะเทือนถึงดวงดาว” นั้นแหละ

ขอฝากบทความซึ่งเก็บสาระมาจากการประชุมซึ่งจัดโดยหน่วยงานของรัฐ เมื่อวันที่ ๒๙ กันยายน ๒๕๖๐ โดยวิทยากรซึ่งได้รับเชิญมาจากประเทศจีน หัวข้อการประชุมเรื่อง “Applications and Challenges of Trans-omics in the future” ไว้ให้ท่านสมาชิกลองอ่านและติดตามดู เรื่องราวที่เปรียบเสมือนนิยายวิทยาศาสตร์ที่เราเคยอ่านสมัยยังเด็ก และไม่เคยคิดว่าจะเป็นเรื่องจริงไปได้ กลายเป็นเรื่องจริงไปแล้วในปัจจุบัน และอาจจะเกิดผลกระทบต่อโลกหากไม่มีกรอบแห่งจริยธรรมการวิจัยเป็นเครื่องกำกับนักวิจัยซึ่งปัจจัยภายนอกคงไม่สามารถจะทำอะไรได้เท่ากับปัจจัยภายในคือการกำกับใจของนักวิจัยด้วยตัวของนักวิจัยเอง (ควบคุมตนเองชนะใจตัวเอง)

ถึงแม้จะยุติการทำหน้าที่บรรณาธิการ แต่ดิฉันก็จะยังคงเขียนบทความที่คาดว่าน่าจะเป็นประโยชน์ต่อท่านสมาชิก มาขอรับการตีพิมพ์ใน newsletter ต่อไปเรื่อยๆ จนกว่าจะไม่มีความรู้ความ

สามารถหรือเรี่ยวแรงที่จะเขียนต่อไปได้ การเป็นนักเขียนเป็นความฝันอย่างหนึ่งที่อยากจะเป็น แม้ว่าไม่ได้สำเร็จมาโดยตรง และทำได้เพียงเขียนบทความทางวิชาการเท่านั้น

ขอขอบพระคุณคณะกรรมการชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนที่ได้ให้ความไว้วางใจให้ทำหน้าที่บรรณาธิการ FERCIT Newsletter มาอย่างยาวนาน และขอขอบพระคุณสมาชิกทุกท่านที่ได้ติดตามอ่านข้อมูลที่ดีพิมพ์ไว้ และหวังเป็นอย่างยิ่งว่าท่านสมาชิกจะเก็บเกี่ยวสาระที่เป็นประโยชน์ต่อการดำเนินงานเพื่อสังคมที่ดีและโลกที่น่าอยู่ต่อไป

นั้นมีหลักการที่เหมือนกัน คือ “แพทย์ผู้ให้การรักษาคือให้การรักษาที่ดีที่สุดแก่คนไข้ของตน” ซึ่งจะแตกต่างจากวัตถุประสงค์ของการทำวิจัย คือ การสร้างองค์ความรู้ใหม่ (generalizable knowledge) ดังนั้นคนไข้ที่เข้าร่วมเป็นอาสาสมัครในโครงการวิจัย อาจจะไม่ได้รับประโยชน์โดยตรงจากการได้รับการดูแลรักษาที่ได้รับจากงานวิจัยก็ได้

โดยที่ความเข้าใจผิดนี้อาจเกิดขึ้นได้ทั้งกับผู้ป่วยเอง และ/หรือ อาสาสมัครที่เข้าร่วมโครงการวิจัยก็ได้

อย่างไรก็ตาม therapeutic misconception ไม่ได้มีความหมายเดียวกับ การไม่เข้าใจในวิธีการและวัตถุประสงค์ของงานวิจัย ในทางตรงข้ามการที่เข้าใจในวิธีการ วัตถุประสงค์และระเบียบวิธีวิจัยของงานวิจัยนั้น ก็ไม่ได้เป็นสิ่งที่บ่งชี้ว่าจะไม่เกิด therapeutic misconception ขึ้น

### ผลกระทบของ Therapeutic misconception

1. คนไข้ที่จะเข้าร่วมเป็นอาสาสมัครในโครงการวิจัยเข้าใจว่าจะได้รับการรักษาเหมือนการดูแลรักษาที่ได้รับในการรักษาทางคลินิกตามปกติ ทำให้ไม่ได้ใช้เวลาและความถนัดในการพิจารณาเรื่องความเสี่ยง หรือ ปัญหาต่างๆที่อาจเกิดขึ้นจากกระบวนการวิจัย เช่น การสูม การใช้ยาหลอก เป็นต้น ทำให้การเข้าร่วมโครงการวิจัยของอาสาสมัครไม่ได้เป็นไปตามกระบวนการขอความยินยอมที่ดีตามหลักการของ Belmont Report (ซึ่งกระบวนการขอความยินยอมที่ดีจะประกอบได้ การให้ข้อมูลที่ครบถ้วน (information) ความเข้าใจของอาสาสมัคร (comprehension) และการตัดสินใจโดยความสมัครใจ (voluntariness))

### 2. การรับอาสาสมัครเข้าสู่โครงการวิจัย (subject enrollment)

หากแพทย์ผู้วิจัยมีความเชื่อว่าการที่คนไข้ของตนเองเข้าร่วมเป็นอาสาสมัครในงานวิจัยจะทำให้คนไข้ของตนเองได้รับประโยชน์จากการรักษาในโครงการวิจัยนั้น ย่อมจะส่งผลกระทบต่อกระบวนการขอความยินยอม เนื่องจากคนไข้จะเชื่อใจและไว้วางใจในการตัดสินใจของแพทย์ผู้รักษาของตน ดังนั้นหากแพทย์ผู้รักษาเห็นว่าคนไข้ของตนเองจะได้รับประโยชน์จากการรักษาในงานวิจัย อาสาสมัครก็อาจถูกชักจูงหรือโน้มน้าวให้เข้าสู่โครงการวิจัยได้ (inducement)

ตัวอย่างของ therapeutic misconception ที่พบได้เช่น การศึกษาในระยะที่ 1 ของยาเคมีบำบัดสูตรใหม่ ในคนไข้มะเร็งที่ไม่มียาเคมีบำบัดที่ได้รับการยืนยันผลการรักษาในการดูแลตามปกติ แพทย์ผู้รักษาเชื่อว่า การเข้าร่วมงานวิจัยของคนไข้ของตน จะทำให้คนไข้สามารถได้รับยาเคมีบำบัดสูตรใหม่จากงานวิจัย ซึ่งมีอาจมีประโยชน์กับคนไข้รายนั้นของตนเอง จึงแนะนำคนไข้รายนี้ให้เข้าร่วมเป็นอาสาสมัครในงานวิจัย เป็นต้น

ซึ่งในความเป็นจริงยาเคมีบำบัดสูตรใหม่ในงานวิจัยก็ยังไม่ทราบผลการรักษาที่แน่นอน ดังนั้น คนไข้รายนี้อาจจะไม่ได

รับประโยชน์จากการเข้ารับยาเคมีบำบัดในงานวิจัยนี้เลยก็ได้ แต่ประโยชน์ของงานวิจัยนี้เพื่อที่จะเป็นข้อมูลและความรู้ในการรักษาคนไข้โรคมะเร็งเดียวกันนี้ด้วยยาเคมีบำบัดสูตรเดียวกันนี้ ของคนไข้ในอนาคตคนอื่นๆต่อไป

Breault and Miceli<sup>1,3</sup> ได้เสนอว่า หากงานวิจัยมีแนวโน้มหรือสงสัยว่าจะมี therapeutic misconception เกิดขึ้น จะต้องให้อาสาสมัครในโครงการวิจัยรับทราบข้อมูลในประเด็นต่อไปนี้ เพื่อป้องกันการเกิด therapeutic misconception ได้แก่

### 1. วัตถุประสงค์ของงานวิจัย (scientific purpose)

การดำเนินงานวิจัยทางคลินิกเป็นไปเพื่อวัตถุประสงค์ในการสร้างองค์ความรู้เพื่อการนำไปใช้อย่างแพร่หลาย (generalizable knowledge) และเพื่อตอบคำถามเกี่ยวกับความปลอดภัยและ ประสิทธิภาพของยาวิจัยหรือหัตถการในงานวิจัย (safety and efficacy of intervention) โดยหวังว่าจะเป็นประโยชน์ในการดูแลรักษาผู้ป่วยด้วยโรคเดียวกันนี้ในภายภาคหน้า

### 2. กระบวนการวิจัย (study procedure)

คนไข้ที่เป็นอาสาสมัครในโครงการวิจัยจะต้องมีการตรวจการปฏิบัติตัวตามที่กำหนดไว้ในโครงการวิจัย นอกเหนือจากการได้รับยาวิจัยหรือหัตถการในการวิจัย ซึ่งการตรวจและการปฏิบัติตามขั้นตอนในงานวิจัยนั้น ก็เพื่อที่จะทำงานวิจัยนั้นบรรลุวัตถุประสงค์หรือตอบคำถามของงานวิจัยให้ได้ โดยที่ในการรักษาตามมาตรฐานปกติ อาจจะไม่มีความจำเป็นต้องมีการตรวจหรือการปฏิบัติเหมือนที่ระบุไว้ในโครงการวิจัยเลยก็ได้

### 3. ความไม่แน่นอน (uncertainty)

สำหรับยาวิจัยหรือหัตถการในการวิจัยนั้น จะยังมีข้อมูลเรื่องความเสี่ยง และประโยชน์ที่จะเกิดขึ้นน้อยกว่าข้อมูลของยาหรือหัตถการที่มีใช้ในการดูแลรักษาตามมาตรฐาน ดังนั้นจึงมีความไม่แน่นอนของยาวิจัยหรือหัตถการในการวิจัยนั้นว่าจะได้ผลในการรักษาโรคหรือมีความเสี่ยง อะไรเกิดขึ้นบ้าง

### 4. การปฏิบัติตามโครงการวิจัยอย่างเคร่งครัด (adherence to protocol)

ในงานวิจัยนั้นการให้ยาวิจัยหรือหัตถการในการวิจัยจะต้องปฏิบัติตามโครงการวิจัยอย่างเคร่งครัดทั้งในเรื่องของ ขนาดยาวิจัยที่ให้ เวลาในการให้ยาวิจัย การงดให้ยาบางอย่างหรือการใช้ยาที่ใช้ร่วมกับยาวิจัยนั้น หากในโครงการวิจัยกำหนดว่าอย่างไร จะต้องดำเนินการตามอย่างเคร่งครัด โดยไม่สามารถปรับเปลี่ยนได้เหมือนกับการให้การดูแลรักษาตามมาตรฐาน

## 5. แพทย์ผู้รักษาทำหน้าที่เป็นผู้วิจัย (clinician as investigator)

แพทย์ผู้ทำหน้าที่ในการดูแลรักษาคนไข้ตามปกติ บางครั้งก็ต้องมีบทบาทเป็นแพทย์ผู้วิจัยในการดำเนินงานวิจัยเพื่อทดสอบความปลอดภัยและประสิทธิภาพของยาวิจัยหรือหัตถการในการวิจัย

ดังนั้นหากอาสาสมัครในโครงการวิจัยและผู้วิจัยมีความเข้าใจในประเด็นดังกล่าวข้างต้นก็จะลดความสับสนในการคาดหวังประโยชน์จากงานวิจัยและการดูแลรักษาคนไข้ตามมาตรฐาน และสามารถลดเรื่อง therapeutic misconception ได้

Misconception. Ochsner J. 2016;16(4):429–30.

- Henderson GE, Churchill LR, Davis AM, Easter MM, Grady C, Joffe S, et al. Clinical Trials and Medical Care: Defining the Therapeutic Misconception. PLoS Med [Internet]. 2007 Nov [cited 2017 Apr 14];4(11). Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC2082641/>
- Therapeutic misconception. In: Wikipedia [Internet]. 2015 [cited 2017 Apr 14]. Available from: [https://en.wikipedia.org/w/index.php?title=Therapeutic\\_misconception&oldid=678417751](https://en.wikipedia.org/w/index.php?title=Therapeutic_misconception&oldid=678417751)

## Reference

- Breault J, Miceli M. Bioethics in Practice: Therapeutic

## เก็บมาฝากจากการประชุม

เมื่อวันศุกร์ที่ ๒๙ กันยายน ๒๕๖๐ หน่วยงานภาครัฐ คือ กระทรวงวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี โดย ๓ หน่วยงานภายในกำกับ ได้แก่ สำนักงานคณะกรรมการนโยบายวิทยาศาสตร์ เทคโนโลยี และนวัตกรรมแห่งชาติ (สวทน.) สำนักงานพัฒนาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งชาติ (สวทช.) และศูนย์ความเป็นเลิศด้านชีววิทยาศาสตร์ (TCELS) ได้ร่วมกันจัดงานสัมมนาเชิงวิชาการ The 1<sup>st</sup> Conference on Ethical, Legal, and Social Implications (ELSI) on Science and Technology “Application and Challenges of Trans-Omics in the future” ณ โรงแรมเซนทาราแกรนด์เซนต์ริส พลาซาลาดพร้าว กรุงเทพฯ คณะวิทยากรส่วนใหญ่มาจากประเทศจีน ซึ่งเป็นผู้ทรงคุณวุฒิด้าน research ethics/bioethics ทำงานในคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนของหน่วยงาน Beijing Genome Institution (BGI) และมหาวิทยาลัยในประเทศจีน นอกจากนี้ยังมีวิทยากรจากประเทศออสเตรเลีย และประเทศไทยร่วมด้วย

งานประชุมครั้งนี้ได้รับความสนับสนุนอย่างเต็มที่จากผู้บริหารระดับสูง คือท่านรัฐมนตรีว่าการกระทรวงวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี ซึ่งให้เกิดริตมาเปิดงานและร่วมประชุมอยู่ถึงครึ่งวัน และท่านอดีตรองนายกรัฐมนตรี ศ. ดร. ยงยุทธ ยุทธวงศ์ ได้ให้เกียรติมาบรรยายในปาฐกถา นำเรื่อง Ethical concerns on Science, Technology and Innovations นับว่าเป็นโชคดีที่ผู้นำทั้งในด้านการปกครองและด้านวิชาการของไทย ให้ความสำคัญกับเรื่องจริยธรรมการวิจัย ซึ่งจะเป็นเครื่องช่วยนำทางให้การพัฒนาด้านวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีของประเทศ เดินหน้าไปในกรอบแห่งจริยธรรมการวิจัยอย่างเหมาะสม สามารถนำความเจริญก้าวหน้ามาสู่ประเทศ โดยไม่เกิดผลกระทบทางลบต่อกรอบแห่งจริยธรรมการวิจัยซึ่งเป็น

BGI เป็น private- public partnership, not for profit organization ก่อตั้งขึ้นเมื่อปี คศ. 1999 มีหน้าที่ดังต่อไปนี้

1. *Project review*
2. *Bioethics training* – for cooperator and all staff
3. *Communication policy feedback* – join in the international and domestic bioethics discussion, give feedback to regulator and policy maker
4. *Science popularization* – bridge the gap between research and public awareness

นอกจากนี้ BGI ยังเป็นที่อยู่ของ China National Genbank ซึ่งเก็บข้อมูลทางพันธุกรรมของสิ่งมีชีวิตทุกชนิด ตั้งแต่มนุษย์ ไปจนถึงจุลชีพ ประกอบไปด้วย 3 banks & 2 platforms เก็บตัวอย่างของสิ่งมีชีวิตที่หายากและใกล้จะสูญพันธุ์ในรูปแบบที่ยังมีชีวิต (living biobank), เก็บเนื้อเยื่อ (bio-repository), และข้อมูลอิเล็กทรอนิกส์ที่เกี่ยวข้อง (electronics bank)

ที่ยอมรับนับถือกันอย่างสากล

ผลพวงของการพัฒนาทางวิทยาศาสตร์ จะก่อให้เกิดผลที่อาจไม่ได้คาดคิดไว้ก่อนมากมาย เช่น ภาวะโลกร้อน ซึ่งทุกประเทศควรร่วมมือกันแก้ไข แต่ก็ยังไม่มีกรอบปฏิบัติอย่างจริงจังในเรื่องนี้ การใช้หุ่นยนต์เป็นอาวุธสงครามย่อมก่อให้เกิดความสูญเสียอย่างน่าอนาถ เพราะหุ่นยนต์ไม่มีหัวใจ ฆ่าได้อย่างไร้ขีดจำกัด, ยานยนต์ไร้คนขับ หากเกิดอุบัติเหตุใครจะเป็นผู้รับผิดชอบ, ข้อมูลขนาด



ใหญ่ (big data) ที่เก็บเพื่อกิจกรรมต่างๆ รวมถึงการวิจัย มีผลกระทบต่อความเป็นส่วนตัวและความลับส่วนบุคคล, วิทยาศาสตร์ระดับโมเลกุลที่มีผลต่อสารพันธุกรรมของมนุษย์ ก่อให้เกิดทั้งประโยชน์และโทษ เช่น designer baby, genome editing, synthetic biology, hybrid organism, personalized and stratified medicine อาจทำให้เสียสมดุลธรรมชาติ ขาดความหลากหลายทางชีวภาพ ซึ่งอาจนำไปสู่การสูญพันธุ์ (ซึ่งได้เกิดขึ้นบ้างแล้วกับสิ่งมีชีวิตบางสายพันธุ์)

ท่านศาสตราจารย์ยงยุทธ ได้กล่าวทิ้งท้ายโดยอ้างอิงคำกล่าวของ Amartya Sen ซึ่งเป็นนักเศรษฐศาสตร์ แต่เปลี่ยนจาก “economics” เป็น “science & technology” ได้อย่างน่าประทับใจ ดังนี้ “science & technology can be **substantially enriched by paying more attention to ethics**, and the study of ethics can also benefit from a closer contact with science & technology.” การพัฒนาทางวิทยาศาสตร์อย่างไรจริยธรรม นอกจากอาจจะไม่เกิดประโยชน์ต่อสังคมแล้ว ยังอาจเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่ร้ายแรงอย่างคาดไม่ถึงด้วย ดังนั้นเมื่อท่านผู้ใหญ่ในบ้านเมืองเป็นตัวอยางที่น่าเคารพ และสนับสนุนให้กระบวนการวิจัยทางวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีอยู่ในกรอบแห่งจริยธรรมแล้ว ก็มีความหวังว่ารุ่นลูกหลานของเราก็จะมีอนาคตที่ดีอยู่ข้างหน้า

คณะวิทยากรจาก Beijing Genome Institute (BGI) ได้ให้ข้อมูลที่ทำให้เราทราบว่า ความเจริญก้าวหน้าทางวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีด้าน genomes ในประเทศจีน ล้ำหน้ากว่าหลายประเทศในโลกนี้ ไม่ยิ่งหย่อนไปกว่าประเทศที่พัฒนาแล้วอื่นๆ ทางซีกโลกตะวันตก มีงานวิจัยล้ำยุคที่อาจก่อให้เกิดผลกระทบต่อสิ่งมีชีวิตในโลกอย่างรุนแรง เช่น สามารถกำจัดสิ่งมีชีวิตบางสายพันธุ์ให้สูญพันธุ์ได้ และในทางตรงข้ามอาจสามารถปลูกสายพันธุ์ที่ได้สูญพันธุ์ไปแล้วหลายร้อยล้านปี เช่น ช้างแมมมอธ ให้ฟื้นคืนชีพมาได้ แต่เป็นที่น่าใจว่างานวิจัยเหล่านี้มีการกำกับดูแล จากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนตามเกณฑ์ที่ยอมรับนับถือกันอย่างสากล การทำหน้าที่ของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนประจำ

สถาบันนี้ (BGI IRB) เป็นปัจจัยสำคัญอย่างหนึ่งที่จะทำให้งานวิจัยของ BGI อยู่ในกรอบ คำนึงถึงคุณค่าของคนและสรรพสิ่งทั้งหลายในโลก รวมทั้งให้ความเคารพในความเป็นตัวตน พิทักษ์สิทธิ์และสวัสดิภาพของสิ่งมีชีวิตทุกๆ ชีวิต ไม่เฉพาะคนเท่านั้น แต่รวมถึงธรรมชาติและสิ่งแวดล้อมให้คงความสมดุลอยู่ต่อไปด้วย สอดคล้องกับ Sustainable Development Goals 17 ข้อที่ประกาศโดยสหประชาชาติ หากไม่แล้ววันสิ้นโลกคงจะอยู่ไม่ไกลอย่างแน่นอน

BGI มีหลักสำคัญในการทำงานอยู่ ๓ ข้อ ได้แก่ Owned by all, Done by all, Share by all หลัก ๒ ข้อแรกแสดงถึงความร่วมมือกับหน่วยงานต่างๆ ในการทำงาน เมื่อเกิดผลงานก็เป็นเจ้าของร่วมกัน ข้อสุดท้าย คือ แบ่งปันผลประโยชน์อย่างยุติธรรม รวมทั้งแบ่งปันให้กับผู้อื่นที่ต้องการความช่วยเหลือด้วย การมาประเทศไทยในครั้งนี้ก็คงเป็นไปตามหลักการการทำงานเพื่อแสวงหาพันธมิตรที่จะร่วมงานกัน ที่น่าสนใจก็คือ หัวหน้าคณะวิทยากรที่มาในครั้งนี้ คือ นายแพทย์ Zhaozheng Guo ซึ่งเป็น Chair of IRB of National Gene Bank และ Chair of BGI IRB มีตำแหน่งเป็น Executive Director of BGI Bioethics Center ด้วย แสดงว่าสถาบัน BGI เห็นความสำคัญของงานด้านจริยธรรมการวิจัยในคน และงานหลักของ BGI อย่างหนึ่ง คือ การให้ข้อมูลย้อนกลับแก่ผู้วางนโยบาย และการให้ความรู้ที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยและจริยธรรมการวิจัยแก่บุคคลที่เกี่ยวข้อง ไม่จำกัดวงอยู่เฉพาะในหมู่นักวิจัยเท่านั้น แต่ยังให้ความรู้แก่ผู้ช่วยงานวิจัย (สายสนับสนุน) และคนรุ่นใหม่ที่เป็นนักเรียนนักศึกษา ตั้งแต่ระดับก่อนปริญญาไปถึงหลังปริญญา รวมไปถึงคนในชุมชน เพื่อให้เกิดความยั่งยืน

การให้ความรู้แก่ประชาชนทั่วไปเป็นสิ่งสำคัญมาก แต่เป็นกระบวนการที่ทำได้ยาก แม้เพียงคำถามง่ายๆ ว่างานวิจัยคืออะไร งานวิจัยมีความสำคัญและจำเป็นต่อชีวิตอย่างไร ก็ยังไม่แน่ใจว่าคนทั่วไปจะให้คำตอบได้หรือไม่ วิทยากรจากออสเตรเลียให้ข้อมูลว่าประชาชนในประเทศของเขาไม่ค่อยให้ความสนใจเรื่องงานวิจัยมากนัก โดยเฉพาะงานวิจัยที่มีความซับซ้อน เช่น งานวิจัยด้านพันธุ

ศาสตร์ ชุมชนไม่เข้าใจ ไม่สนใจ และคิดว่าเป็นเรื่องไกลตัว เมื่อเทียบกับเรื่องอื่นๆ ที่น่าสนใจกว่า เช่น เรื่องกีฬายอดนิยม เป็นต้น แต่การตระหนักของปัจเจกบุคคลเป็นเรื่องสำคัญ ที่จะจรรโลงเรื่องที่เป็นนามธรรมเช่น จริยธรรมการวิจัย แม้ว่าคณะกรรมการจริยธรรมฯ จะทุ่มเททำงานมากเพียงใด ก็คงไม่สามารถจะตามไปพิทักษ์สิทธิ์และสวัสดิภาพให้กับทุกคนได้ หากประชาชนไม่สนใจที่จะรักษาสิทธิ์ของตนเอง และรวมตัวกันต่อต้านการกระทำไม่เป็นที่ยอมรับทางจริยธรรม

สำหรับการอภิปรายหมู่ซึ่งผู้ร่วมอภิปรายมีทั้งจาก BGI จากประเทศออสเตรเลีย และจากประเทศไทย มีประเด็นที่น่าสนใจเกี่ยวกับการเริ่มต้นของชีวิต หากคิดว่า “ชีวิตเริ่มต้นเมื่อเกิด(คลอด)และจบลงเมื่อตาย” นอกเหนือจากนั้น ไม่นับว่าเป็นชีวิต การวิจัยในคนคงจะมีโอกาสทำได้ไม่มากนัก โดยใช้เนื้อเยื่อของทารก ตั้งแต่เริ่มปฏิสนธิไปจนถึงก่อนคลอด และนำเนื้อเยื่อของผู้ที่เสียชีวิตแล้วมาทำวิจัยได้ แต่หากคิดว่า “ชีวิตเริ่มต้นขึ้นเมื่อเชื้อสุมเข้าผสมกับไข่” การศึกษาเกี่ยวกับ embryonic stem cell ก็คงจะเป็นไปไม่ได้ แต่ในปัจจุบันนี้ถือว่า 8-cell stage ex vivo human embryo ยังไม่ถือว่าเป็นชีวิต ดังนั้นจึงสามารถนำ 8-cell stage ex vivo human embryo ที่เหลือจากความต้องการของพ่อแม่มาทำวิจัยได้ โดยจะต้องมีการขอความยินยอมไว้ล่วงหน้า ข้อควรคำนึงเกี่ยวกับจริยธรรมการวิจัยในคนอีกประการหนึ่ง คือ การขอความยินยอมเพื่อเก็บสิ่งส่งตรวจต่างๆไว้เพื่อการวิจัยในอนาคต การแจ้งผลการวิจัยที่คาดไม่ถึงแก่เจ้าของข้อมูล/เนื้อเยื่อ โดยเฉพาะคนที่แจ้งไว้ล่วงหน้าว่าไม่ต้องการทราบผลใดๆจากการวิจัยอีก (unsolicited findings VS. the right not to know) แต่จากการวิจัยนั้นกระทบต่อสุขภาพ/ความเป็นอยู่ที่ดีของเจ้าของข้อมูล/เนื้อเยื่อ จะทำอย่างไรที่จะทำให้เกิดประโยชน์ต่อเจ้าของข้อมูล/เนื้อเยื่อที่นำมาใช้ในการวิจัย โดยยังคงให้ความเคารพต่อบุคคลผู้นั้น ไม่ล่วงละเมิดเจตนาที่เต็มใจไว้ตั้งแต่ต้น เป็นสิ่งที่ละเอียดอ่อนและดำเนินการได้ยาก แม้ในประเทศไทยยังคงมีการวิจัยทางพันธุกรรมไม่มากนัก แต่การตรวจทางพันธุกรรม (genetic testing) ก็ยังคงเป็นปัญหาในการแจ้งผล เพราะมักมีความบกพร่องในการทำ pretest counselling รวมทั้งจำนวนผู้ที่ได้รับการฝึกอบรมเฉพาะทางและมีประสบการณ์ ในการให้คำปรึกษาแนะนำผู้ป่วยมีจำนวนจำกัดมาก หากผลการตรวจเป็นไปในทางร้าย เช่น

มียีนส์ที่เกี่ยวข้องกับการเกิดมะเร็ง ก็จะทำให้ผู้รับการตรวจมีความวิตกกังวลจนอาจมีปฏิกริยารุนแรง เช่น ต้องการผ่าตัดต่ออวัยวะที่เสี่ยงต่อการเกิดมะเร็งออกเพื่อป้องกันไม่ให้เกิดมะเร็งในอนาคต ทั้งๆที่เขาอาจจะไม่เป็นมะเร็งเลยตลอดชีวิตก็ได้

เรื่องเกี่ยวกับ informed consent for genetic testing เป็นเรื่องที่เกี่ยวข้องกับการศึกษาของ BGI ให้ความสำคัญเช่นกัน วิทยากรท่านหนึ่งเน้นเรื่องเกี่ยวกับการฝึกอบรม genetic counselor อีกท่านหนึ่งเน้นเรื่องการทำกับดูลแล เช่น การออกกฎ ระเบียบ และกฎหมาย รวมทั้งการให้คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ ช่วยกำกับดูแลกระบวนการขอความยินยอม และรับรองโครงการวิจัย แต่ในส่วนที่เขามีปัญหา คือ “Direct-to-Consumer Genetic testing” ซึ่งน่าจะมีผลประโยชน์เชิงพาณิชย์เข้ามาเกี่ยวข้อง เป็นการหลอกล่อให้มารับการตรวจคัดกรอง ไม่ใช้การวิจัย ลักษณะเช่นนี้อยู่นอกเหนือหน้าที่ของ IRB ที่กำกับดูแลโครงการวิจัยในคนของสถาบันวิจัยเท่านั้น ดังนั้น “IRB reviewing system” ที่วิทยากรพูดจึงไม่น่าจะใช้คำตอบสถานการณ์ที่เกิดในประเทศจีนคงยังไม่มีความรุนแรงมากนักในประเทศไทย เพราะค่าใช้จ่ายในการตรวจทางพันธุกรรมยังมีราคาแพง แลมักจะใช้ในการวินิจฉัยโรคที่จำเป็น แต่ในอนาคตที่ค่าตรวจจะมีราคาถูกลง และเรายังไม่มีมาตรการป้องกัน รอตั้งรับแต่เพียงอย่างเดียว หรือรอให้เกิดปัญหาก่อนค่อยตามแก้ ก็อาจจะกลายเป็นเรื่องใหญ่ก็ได้

สุดท้าย (จำไม่ได้แล้วว่าใครเป็นผู้พูด) มีประโยคที่น่าสนใจจนต้องจดไว้ คือ “Self-regulation is necessary and desirable but not enough. International and global governance is necessary” ซึ่งตรงกับใจของผู้เขียนบทความนี้ เพราะเชื่อว่าการตระหนักรู้หน้าที่และความรับผิดชอบของนักวิจัยเป็นสิ่งสำคัญที่สุด ไม่มีใครติดตามไปกำกับดูแลนักวิจัยได้ทุกฝีก้าว จริยธรรมการวิจัยควรตั้งต้นในใจของนักวิจัยทุกคน ไม่ต้องรอให้ใครมากำกับดูแล ไม่ต้องรอให้มีกฎหมายมาบังคับ แต่หากไม่มีกติกากฎหมายของโลกไว้กำกับเป็นแนวทางก็ยากในการที่จะเดินไปในกรอบที่เหมาะสม รวมทั้งชาวโลกจะต้องตระหนักในการพิทักษ์สิทธิ์ของตนเอง ไม่เพิกเฉยต่อการกระทำที่ไม่ถูกต้อง จริยธรรมการวิจัยจึงจะสมบูรณ์



Credit: npr.org



Credit: ukbiobank.ac.th

## ไว้อาลัย Dr. Angela J. Bowen



**D**r. Angela J. Bowen, a longtime Olympia physician, medical research pioneer and community philanthropist, born on October 18, 1932 died peacefully at her home in Olympia, Washington, on August 31, 2017.

Dr. Bowen เป็นผู้หนึ่งที่มีคุณูปการต่องานจริยธรรมการวิจัยในคนของไทย เนื่องด้วยท่านได้เป็นผู้ก่อตั้งหลักสูตร “Bioethics and Ethics Committee Administration” ขึ้นที่ Western Institutional Review Board – WIRB เมื่อปี ค.ศ. 2003 กรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนของสถาบันการศึกษาในประเทศไทยหลายท่านได้มีโอกาสฝึกอบรมในหลักสูตรนี้ ต่อมาเมื่อท่านสูงอายุมากขึ้นและได้ขอยกกิจการของ WIRB ไปแล้ว แต่ท่านยังคงมีความตั้งใจที่จะสนับสนุนการฝึกอบรม human research ethics ให้กับ international fellow ท่านจึงได้ก่อตั้ง the Middleton Foundation for Ethical Studies ขึ้นเพื่อให้การฝึกอบรมต่อมา

Dr. Bowen เป็นผู้ที่มีความมุ่งมั่นใฝ่ดี ท่านเป็นคนแรกของครอบครัวซึ่งเป็นเกษตรกรในชนบทของสหรัฐอเมริกาที่ได้ศึกษาในมหาวิทยาลัย ท่านจบการศึกษาจาก University of Washington Medical School ในปี ค.ศ. 1963 (พ.ศ. ๒๕๐๖) เป็นแพทย์หญิง ๑ ใน ๔ คนของชั้นเรียนในสมัยนั้น ที่ไม่เปิดโอกาสแก่ผู้หญิงมากนัก

Dr. Bowen เป็นนักวิจัย และนับเป็นผู้บุกเบิกงานทาง Human Subject Protection ในภาคเอกชน เพราะท่านได้ก่อตั้ง Western Institutional Review Board – WIRB ซึ่งเป็น independent review board ทำหน้าที่พิจารณารับรองโครงการวิจัยในคนให้กับสถาบันวิจัยและสถาบันการศึกษาชั้นนำในอเมริกา โดยเริ่มจากคณะกรรมการเล็กๆไม่กี่คนที่ท่านได้เชิญมาให้กำกับดูแลโครงการวิจัยของท่าน ซึ่งได้รับทุนจากหน่วยงานภาครัฐของสหรัฐอเมริกา ที่จะต้องมีการพิจารณารับรองและติดตามกำกับดูแลไปจนกว่าจะสิ้นสุดโครงการวิจัย ตามกฎหมายของสหรัฐอเมริกา เมื่อแพทย์นักวิจัยท่านอื่นซึ่งได้รับทุนวิจัยของหน่วยงานภาครัฐในวงกว้างได้ทราบการทำงานของคณะกรรมการนี้ ก็มาติดต่อเพื่อขอรับการกำกับดูแลจากคณะกรรมการนี้ด้วย กิจการของ WIRB จึงค่อยๆเจริญเติบโตอย่างมั่นคงด้วยคุณภาพ และความเที่ยงตรงในวิธีการดำเนินงาน โดยเฉพาะการจัดการกับผลประโยชน์ทับซ้อนเพราะเป็นหน่วยงานอิสระ ที่มีรายได้จากการรับพิจารณาโครงการวิจัย จนกระทั่งในปัจจุบันนี้ (แม้ว่าผู้ก่อตั้งจะได้ขอยกกิจการและเสียชีวิตไปแล้ว) WIRB ได้ประกาศตัวเองว่าเป็น “the largest, independent medical review board in the world”

Dr. Bowen เป็นตัวอย่างของผู้หญิงเก่ง ที่มีจิตใจอารี และอุทิศชีวิตของท่านเพื่องานที่เป็นประโยชน์ต่อสังคมในหลายๆด้าน ท่านได้รับรางวัล the leadership in human protection award จากองค์การอนามัยโลก (World Health Organization) ในปี ค.ศ. 2010 ถึงแม้ว่าท่านจะจากไปแล้ว แต่ภาพของท่าน สตรีสูงวัย ผสมสีทอง ตาสีน้ำเงิน มีบุคลิกที่งดงาม น่าเคารพนับถือ ยังคงประทับอยู่ในความทรงจำของผู้ที่รู้จักใกล้ชิด โดยเฉพาะพวกเรา ที่ได้เคยเป็น WIRB international fellow มาก่อน อย่างไม่รู้ลืม

กรุณาส่ง