

12

SHEE Research : Considering the Belmont Report in Health Science Education Research (1) : Respect for Persons

แพทย์ 20 รายและผู้เกี่ยวข้องอีก 3 ราย เข้าร่วมการตัดสินใจครั้งหนึ่งในฐานะจำเลย การพิจารณาคดีครั้งนั้นดำเนินการยาวนานถึง 140 วันก่อนจะแล้วเสร็จ หลักฐานเผยว่าจำเลย เกี่ยวข้องกับการบังคับมนุษย์จำนวนมากให้เข้าร่วม การทดลองต่าง ๆ เช่น การทดสอบยาพิษ สารเคมี เชื้อโรค การบังคับให้อยู่ในสภาวะออกซิเจนต่ำ มีความสูงจากภาคพื้นดินมาก หรือได้นำ ไปจนถึง ถูกสังหารเพื่อรวบรวมกระดูกหรือชิ้นส่วนร่างกาย เพื่อนำไปศึกษาต่อ อันถือเป็นทารุณกรรม เป็น อาชญากรรมต่อมนุษยชาติอย่างร้ายแรง มีผลให้ จำเลย 16 ราย ได้รับคำพิพากษาให้รับโทษตั้งแต่ จำคุกถึงประหารชีวิต



อ. ดร.พีรดา จามแสนท์
ศูนย์ความเป็นเลิศด้านการศึกษาวิทยาศาสตร์สุขภาพ
คณะแพทยศาสตร์ศิริราชพยาบาล

เรื่องราวข้างต้นนี้คือเหตุการณ์ที่เกิดขึ้นจริง ในช่วงสงครามโลกครั้งที่ 2 เป็นส่วนหนึ่งของการ พิจารณาคดีความผิดประวัติศาสตร์ ซึ่งผู้คนรู้จัก กันในชื่อประมวลกฎหมายนูเรมเบิร์ก (The Nuremberg Trials) แพทย์และผู้สมรู้ร่วมคิดล้วน อยู่ได้สังกัดกองกำลังทหารนาซีเยอรมัน ในขณะที่ มนุษย์ผู้เข้าร่วมการทดลองก็คือชาวยิวและนักโทษ อีกจำนวนมากที่ถูกควบคุมตัวในค่ายกักกันยุคนั้น ผู้กระทำผิดถูกดำเนินคดีหลังสงครามโลกสิ้นสุด และกลายเป็นชนวนชนวนให้วงการแพทย์ทั่วโลกเริ่ม คำนึงถึงหลักการทดลองและวิจัยในมนุษย์ที่มี จริยธรรม และมนุษยธรรมมากขึ้น ผู้อ่านอาจทราบ ว่าเหตุการณ์ที่ผู้เขียนนำมาเล่าเกริ่นนั้นเป็นต้น กำเนิดทบทวนปฏิบัติทางการวิจัยที่สำคัญอย่าง รายงาน เบลมอนต์ (Belmont Report) แล้วสงสัย ว่าเราสามารถเรียนรู้หลักจริยธรรมทางการวิจัย จากการทดลองที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ในแง่สุขภาพ กายภาพ ชีวภาพโดยตรงนี้ได้อย่างไรบ้าง และข้อ คำนึงที่เกิดขึ้นจากการทดลองเช่นนั้นจะนำมาใช้ใน แ่งของการวิจัยทางการศึกษาวิทยาศาสตร์สุขภาพ ที่มุ่งเน้นการศึกษาพฤติกรรมของมนุษย์ที่เป็น ผู้เรียนมากกว่าการทดลองให้มนุษย์บริโภคยาหรือ รับการรักษาแบบใดแบบหนึ่งอย่างไร ผู้เขียนจึงขอ นำผู้อ่านทุกท่านสู่การเดินทางครั้งใหม่ผ่าน คอลัมน์ SHEE Research ใน SHEE Journal นับตั้งแต่ฉบับนี้ไปจนถึงฉบับสุดท้ายของปี 2568 ภายใต้หัวข้อ “การพิจารณานำหลักการของรายงาน เบลมอนต์มาใช้ในการงานวิจัยทางการศึกษาวิทยาศาสตร์

สุขภาพ (Considering the Belmont Report in Health Science Education Research)”

รายงานเบลมอนต์ เป็นหลักเกณฑ์ทางจริยธรรมการทดลองหนึ่งที่เกิดจากคณะกรรมการแห่งชาติเพื่อการคุ้มครองอาสาสมัคร ในการวิจัยทางชีวเวชศาสตร์และพฤติกรรมศาสตร์ (The National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioural Research) ผู้ร่วมหารือหรือสร้างข้อสรุปเป็นรายงานที่ศูนย์การประชุมเบลมอนต์ สถาบันสมิธโซเนียน รัฐแมริแลนด์ ประเทศสหรัฐอเมริกา เมื่อเดือนกุมภาพันธ์ พ.ศ. 2519 (ค.ศ. 1976) เนื้อหารายงานโดยคร่าวเกริ่นถึงนิยามและขอบเขตของการทำวิจัย จำแนกการวิจัยในมนุษย์เชิงชีวเวชศาสตร์และพฤติกรรมศาสตร์ออกจากกัน รวมถึงหลักจริยธรรมพื้นฐานสามประการ ได้แก่

1. หลักความเคารพในบุคคล (Respect for Persons)
2. หลักผลประโยชน์ (Beneficence)
3. หลักความยุติธรรม (Justice)

เพื่อให้ผู้อ่านได้ทำการสำรวจแต่ละหัวข้อไปพร้อม ๆ กับผู้เขียนโดยละเอียด SHEE Research ประจำฉบับนี้ จึงขอกล่าวถึงหลักความเคารพในตัวบุคคลก่อน หลักการย่อยภายใต้จริยธรรมข้อนี้ยังแบ่งออกต่อไปอีกเป็น 2 ประการ ได้แก่ นักวิจัยจะต้องปฏิบัติกับผู้เข้าร่วมการวิจัยอย่างบุคคลอิสระ และนักวิจัยจะต้องคุ้มครองปกป้องบุคคลที่ขาดอิสระหรือมีความเป็นอิสระที่บั่นทอนลงมาจากปกติ แน่แน่นอนว่าก่อนจะนำหลักการนี้ไปใช้ได้ นักวิจัยจะต้องเข้าใจนิยามของความเป็นอิสระที่รายงานเบลมอนต์กล่าวถึงก่อน

พจนานุกรม Merriam-Webster กล่าวถึงความเป็นอิสระ (autonomy) ว่าเป็นสถานะที่บุคคลสามารถปกครองตนเอง (self-governing) มีอิสระอันเกิดจากการตัดสินใจปฏิบัติจนบรรลุด้วยตนเอง (self-directing freedom) หากพิจารณาในบริบทของการวิจัย บุคคลอิสระ (autonomous person) จึงหมายถึง ผู้ที่มีสิทธิตัดสินใจหรือปฏิเสธการเข้าร่วมวิจัยด้วยวิจารณญาณของตนเอง ทั้งนี้ ปัจจัยที่ทำให้มนุษย์คนหนึ่งมีสำนึกของการเป็นบุคคลอิสระมีมากมาย ได้แก่ การสั่งสมประสบการณ์ชีวิตตามอายุ การมีสุขภาพ สุขภาวะ และสิ่งแวดล้อมที่ส่งเสริมให้มนุษย์ตัดสินใจเพื่อตนเองได้อย่างเหมาะสม เช่นนี้แล้วจะเกิดอะไรขึ้น หากนักวิจัยทำการศึกษาในกลุ่มผู้เข้าร่วมวิจัยที่ขาดปัจจัยอันก่อให้เกิดความเป็นบุคคลอิสระที่กล่าวถึงข้างต้นนี้ ?

เพื่อให้ผู้อ่านเข้าใจหลักการคำนึงถึงหลักความเคารพในบุคคลมากขึ้น ผู้เขียนจึงขอยกตัวอย่างสถานการณ์สมมุติดังต่อไปนี้

อาจารย์ในคณะแพทยศาสตร์ท่านหนึ่งเป็นเจ้าของรายวิชาหนึ่ง อาจารย์พบว่านักศึกษาแพทย์ชั้นปีที่ 1 ที่ลงทะเบียนเรียนรายวิชานี้จำนวนหนึ่งมีผลคะแนนสอบเข้าเรียนคณะแพทยศาสตร์สูง แต่ขาดเรียนในรายวิชานี้หลายครั้งจนอาจถูกตัดสินให้ไม่มีสิทธิ์เข้าสอบปลายภาคได้ อาจารย์สนใจติดต่อกับนักศึกษาแพทย์กลุ่มนี้ทุกคนเพื่อสัมภาษณ์ ทำวิจัยหาสาเหตุว่าปัจจัยใดส่งผลให้นักเรียนคะแนนสูงกลุ่มนี้ไม่เข้าร่วมชั้นเรียน

จากสถานการณ์ข้างต้นนี้ มีประเด็นที่ถือเป็นปัญหาด้านจริยธรรมทางการวิจัยหรือไม่ ?

หากสำนึกความเป็นบุคคลอิสระในมนุษย์เกิดขึ้นได้จากหลายปัจจัย เราย่อมกล่าวได้เช่นกันว่า บุคคลที่มีสำนึกความเป็นอิสระน้อยกว่าผู้อื่นย่อมมีอยู่ รายงานเบลมองต์ให้นิยามคนกลุ่มนี้ว่าเป็นบุคคลที่ขาดอิสระ หรือมีความเป็นอิสระที่บั่นทอนลงมาจากปกติ (persons of diminished autonomy) บุคคลเหล่านี้อาจขาดประสบการณ์ชีวิตที่เพียงพอ มีโรคประจำตัวที่ทำให้ความสามารถในการคิดวิเคราะห์น้อยกว่าผู้มีสุขภาพแข็งแรง หรืออยู่ในสภาวะอื่นใดที่ทำให้ตนไม่สามารถตัดสินใจเลือกสิ่งที่เป็นประโยชน์ที่สุดเพื่อตัวเองได้ เราสามารถพบคนกลุ่มนี้ได้ทั่วไปในรูปแบบของเด็กและผู้เยาว์ (ผู้ขาดประสบการณ์และวิจารณญาณที่เพียงพอ) ผู้ป่วยโรคสมองเสื่อม ผู้มีโรคเกี่ยวข้องกับปัญหาทางด้านพัฒนาการ (ผู้มีโรคประจำตัว) และผู้ตกอยู่ในสภาพจำยอมให้ต้องเข้าร่วมการวิจัยด้วยเงื่อนไขอื่น ๆ เพราะปัญหาหลายประการในโลกของเราหาคำตอบได้ผ่านการศึกษามนุษย์ หลักจริยธรรมข้อแรกของรายงานเบลมองต์จึงไม่ได้ห้ามการวิจัยประเภทนี้ หากแต่เรียกร้องและแนะนำให้ให้นักวิจัยศึกษาต่อไปอย่างมีมนุษยธรรม ด้วยการรับรองให้ผู้เข้าร่วมการทดลองทุกคนมีอิสระในการตัดสินใจ และต้องอำนวยความสะดวกให้ผู้ที่ไม่อาจตัดสินใจได้เต็มที่เลือกดำเนินการเพื่อผลประโยชน์ที่ดีที่สุดต่อตัวเขาเอง

เมื่อเข้าใจเช่นนี้แล้ว เราย่อมสามารถกลับไปพิจารณาสถานการณ์จำลองข้างต้น และตอบได้ว่า ความต้องการวิจัยของอาจารย์สมมติข้างต้นมีประเด็นที่อาจทำให้ประพจน์หลักความเคารพในบุคคลของรายงานเบลมองต์ ได้แก่ ผู้เข้าร่วมงานวิจัยเป็นนักศึกษาแพทย์ชั้นปีที่ 1 อาจเป็นผู้เยาว์ที่ยังไม่บรรลุนิติภาวะ (อายุยังไม่ครบ 20 ปีบริบูรณ์) ทำให้อาจตัดสินใจให้ข้อมูลแก่อาจารย์ผู้ทำวิจัยระหว่างการสัมภาษณ์อย่างรู้เท่าไม่ถึงการณ์ว่าจะเกิดผลเสียต่อตัวเองในอนาคตหรือไม่ นอกจากนี้ ผู้เข้าร่วมวิจัยยังมีสถานะเป็นนักเรียนของอาจารย์ผู้ทำวิจัย ถือเป็นพลวัตทางอำนาจ (power dynamics) ที่ไม่สมดุล เพราะผู้วิจัยที่เป็นอาจารย์ย่อมมีอำนาจเหนือผู้เข้าร่วมวิจัยที่เป็นนักศึกษา ผู้เข้าร่วมวิจัยอาจไม่ต้องการให้สัมภาษณ์ แต่ต้องยอมผู้วิจัยอย่างเสียมิได้ เพราะผู้วิจัยอาจบีบบังคับด้วยวิธีต่าง ๆ เช่น การหักคะแนน ตัดสิทธิสอบ บันทึกประวัติการไม่ให้ความร่วมมือหากนักศึกษาไม่เข้าร่วมงานวิจัย เป็นต้น



ในวิจัยทางการแพทย์เชิงชีวเวชศาสตร์ ผู้อ่านอาจเข้าใจสาเหตุที่นักวิจัยต้องขอความยินยอมและให้สิทธิอาสาสมัครเลือกเข้าร่วมวิจัยชัดเจนอยู่แล้ว เพราะผู้วิจัยมักต้องเก็บตัวอย่างเลือด ชี้นเนื้อ หรือให้ยา ทำให้ผลการที่ส่งผลต่อสุขภาพของอาสาสมัครโดยตรง อย่างไรก็ตาม หลักความเคารพในบุคคลก็สำคัญต่อวิจัยทางการศึกษาวิทยาศาสตร์สุขภาพไม่แพ้กัน แม้การมุ่งศึกษาพฤติกรรมจะไม่ทำให้อาสาสมัครต้องเจ็บตัวหรือมีความเสี่ยงทางสุขภาพกายใด ๆ ก็ตาม สิ่งที่อาสาสมัครมอบให้ผู้วิจัยย่อมเป็นข้อมูลทางพฤติกรรม ที่บ่อยครั้งอาจเป็นข้อมูลส่วนตัวที่มีความอ่อนไหว เมื่อเผยแพร่ออกไปสู่สังคมสาธารณะอาจทำให้ชื่อเสียงของผู้เข้าร่วมวิจัยเสื่อมเสีย ในกรณีที่ร้ายแรงก็อาจทำให้ผู้เข้าร่วมวิจัยเสี่ยงถูกทำร้ายให้เสียทรัพย์สินหรือกระทั่งชีวิต นักวิจัยทางการศึกษาวิทยาศาสตร์สุขภาพโดยส่วนมากก็ยังเป็นอาจารย์ ที่บ่อยครั้งก็ต้องทำวิจัยศึกษานักเรียน จึงต้องคำนึงถึงหลักความเคารพในบุคคล ปฏิบัติกับอาสาสมัครทุกคนอย่างบุคคลอิสระ และให้ความคุ้มครองอาสาสมัครที่ขาดอิสระ ด้วยวิธีต่าง ๆ ดังนี้

- เตรียมเอกสารยินยอมโดยสมัครใจ (informed consent) ให้อาสาสมัครอ่านก่อนตัดสินใจเข้าร่วมวิจัย เอกสารจะต้องประกอบไปด้วยรายละเอียดของงานวิจัย เช่น สถานที่วิจัย ขั้นตอนการวิจัย ผลตอบแทนจากการเข้าร่วมวิจัย ในระดับที่มากเพียงพอให้อาสาสมัครตัดสินใจเข้าร่วมหรือปฏิเสธการเข้าร่วมวิจัยได้ การเตรียมเอกสารยินยอมโดยสมัครใจยังมีข้อควรคำนึงจำเพาะอีกหลายประการ เช่น
 - ◊ ภาษาที่ใช้ในเอกสารจะต้องชัดเจน เหมาะสมกับระดับความรู้และความสามารถทางภาษาของอาสาสมัคร เพราะชาวต่างชาติที่ไม่เชี่ยวชาญในภาษาที่ผู้วิจัยใช้ นักเรียนที่มีระดับความรู้ทางภาษาเพียงเบื้องต้น รวมถึงผู้ที่มึนหรือภาวะที่ทำให้เข้าใจภาษาได้ยากล้วนนับเป็นบุคคลขาดอิสระที่นักวิจัย ต้องให้ความคุ้มครอง ในกรณีที่กลุ่มอาสาสมัครมีระดับความรู้ทางภาษาแตกต่างกัน ภาษาที่ใช้ในเอกสารยินยอมโดยสมัครใจจะต้องอยู่ในระดับที่อาสาสมัครที่มีความสามารถทางภาษาต่ำที่สุดทำความเข้าใจได้
- นักวิจัยจะต้องคอยประจำการตอบข้อสงสัยของอาสาสมัครขณะอ่านและเซ็นเอกสารยินยอมโดยสมัครใจ ขณะที่นักวิจัยเข้าพบอาสาสมัครเพื่อทำความรู้จัก ให้ข้อมูล และขอความยินยอมโดยสมัครใจ นักวิจัยต้องอธิบายรายละเอียดของงานวิจัย แนะนำว่าเอกสารยินยอมโดยสมัครใจที่อาสาสมัครได้รับประกอบด้วยอะไรบ้าง ให้อาสาสมัครอ่านเอกสารเพื่อทำความเข้าใจ และตอบทุกข้อสงสัยที่อาสาสมัครถามในขณะที่เข้าพบกันทันที เพื่อให้ทั้งนักวิจัยและอาสาสมัครมีความเข้าใจตรงกัน ทั้งนี้ นักวิจัยจะต้องให้ช่องทางการติดต่อแก่อาสาสมัครด้วย เพื่อให้อาสาสมัครติดต่อเพื่อสอบถามหากเกิดข้อสงสัยเพิ่มเติมในภายหลัง

- นักวิจัยต้องขอความยินยอมโดยสมัครใจจากตัวแทนในกรณีที่อาสาสมัครเป็นบุคคลชาติอิสระ เช่น ผู้ปกครองของอาสาสมัครผู้เยาว์ คู่ครอง สมาชิกครอบครัว หรือผู้ดูแลที่มีอำนาจตัดสินใจทางกฎหมายของอาสาสมัครที่มีโรคหรือภาวะที่ทำให้ชาติอิสระ ในหลายกรณี นักวิจัยมักขอทั้งหลักฐานแสดงความยินยอมจากตัวแทน และความยินยอมจากตัวอาสาสมัครผู้ชาติอิสระ (หลังให้ข้อมูลเท่าที่อาสาสมัครเข้าใจได้) ประกอบกันด้วย
- นักวิจัยจะต้องรับรองว่าอาสาสมัครสามารถปฏิเสธการเข้าร่วมวิจัยได้ และสามารถยุติการเข้าร่วมได้ระหว่างการศึกษาทุกขั้นตอนโดยไม่มีข้อแม้ และอาสาสมัครจะต้องไม่เสียผลประโยชน์ใด ๆ จากการปฏิเสธหรือยุติการเข้าร่วมระหว่างการวิจัย
- นักวิจัยสามารถกำหนดผลตอบแทนการเข้าร่วมวิจัยแก่อาสาสมัครได้ แต่ผลตอบแทนนั้นจะต้องไม่มีมูลค่าสูงจนเกินไป หรือสร้างพลวัตทางอำนาจให้อาสาสมัครชาติอิสระในการตัดสินใจ เช่น นักวิจัยจะต้องไม่กำหนดผลตอบแทนเป็นเงินจำนวนมากเพื่อบีบบังคับจิตใจให้อาสาสมัครที่มีเศรษฐกิจสถานะไม่ดีเข้าร่วมการทดลอง (มักกำหนดรางวัลเป็นของกำนัลเล็กน้อยแทน เช่น บัตรของขวัญมูลค่าต่ำ) อาจารย์นักวิจัยจะต้องไม่มอบคะแนนให้อาสาสมัครที่เป็นนักเรียนเข้าร่วมวิจัย เป็นต้น

งานวิจัยทางการแพทย์เชิงชีวเวชศาสตร์ มุ่งเน้นหาหนทางใหม่ ๆ เพื่อปิดเป้าโรคร้ายจากมนุษย์ฉันทใด งานวิจัยเชิงพฤติกรรมศาสตร์ของการศึกษาวิทยาศาสตร์สุขภาพก็มุ่งหาคำตอบแก้ปัญหาที่รุ่มร่ามนักเรียนและระบบการศึกษาไม่ต่างไปจากความเจ็บไข้ฉันทนั้น ทั้งนี้ บุคคลเป้าหมายที่จะได้รับผลประโยชน์จากผลงานของนักวิจัยจำนวนมาก ก็เป็นผู้ชาติอิสระหรือมีอิสระบนทอนลงไปจากปกติ ผู้เขียนหวังเป็นอย่างยิ่งว่าการสื่อสารกับผู้อ่านผ่านตัวหนังสือในประเด็นหลักจริยธรรมข้อแรกของรายงานเบลมองต์จะเป็นอีกก้าวที่นำทุกคนไปสู่การผลิตผลงานวิจัยทางการศึกษาวิทยาศาสตร์สุขภาพที่มีคุณค่ามากขึ้น และหวังจะได้พบกับทุกคนอีกครั้งว่าด้วยหลักผลประโยชน์ใน SHEE Journal ฉบับหน้าค่ะ



References

1. U.S. Department of Health and Human Services. The Belmont Report. [Internet]. Washington, D.C.: HHS. gov; [cited 2025 May 6]. Available from: <https://www.hhs.gov/ohrp/regulations-and-policy/belmont-report/read-the-belmont-report/index.html>
2. CITI Program. Collaborative Institutional Training Initiative (CITI Program) [Internet]. [cited 2025 May 6]. Available from: <https://about.citiprogram.org/>
3. Linder D. The Nuremberg Doctor's Trial [Internet]. Famous Trials; [cited 2025 May 6]. Available from: <https://famous-trials.com/nuremberg/1903-doctortrial>
4. Linder D. Chronology of the Nuremberg Trials [Internet]. Famous Trials; [cited 2025 May 6]. Available from: <https://famous-trials.com/nuremberg/1902-chronology>
5. Merriam-Webster. Autonomy [Internet]. [cited 2025 May 6]. Available from: <https://www.merriam-webster.com/dictionary/autonomy>
6. Vichai Chokewiwat, Tipicha Posayanont. The Belmont Report (รายงานเบลมอนด์). Bangkok: War Veterans Organization of Thailand under Royal Patronage; 2008. [cited 2025 May 6]. Available from: <https://ihp.hsri.or.th/blog/the-belmont-report>

