

## บทที่ 2

### การวิจัยและหลักจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

#### วัตถุประสงค์

หลังจากบทเรียนนี้แล้ว ผู้เรียนสามารถ

1. บอกได้ว่ากิจกรรมไหนเป็นวิจัย หรือเป็นงานบริการ
2. บอกหลักจริยธรรมพื้นฐาน (basic ethical principles)
3. หลักปฏิบัติที่สอดคล้องกับหลักจริยธรรมพื้นฐาน (application)

#### บทสรุป

1. การวิจัย (research) หมายถึง กิจกรรมที่ออกแบบอย่างเป็นระบบ (systematic) เพื่อทดสอบสมมุติฐานและได้มาซึ่งองค์ความรู้ใช้ได้ทั่วไป (generalizable knowledge)
2. เวชปฏิบัติหรือการบริการ (practice) หมายถึง กิจกรรมที่ออกแบบมาเพื่อส่งเสริมความเป็นอยู่ที่ดีของผู้ป่วยหรือผู้รับบริการ โดยมีความสำเร็จที่พึงหวังได้ วัตถุประสงค์ของการบริการทางการแพทย์หรือพฤติกรรมศาสตร์ก็เพื่อการวินิจฉัย ป้องกัน และรักษาบุคคลนั้น ๆ
3. การจำแนกการวิจัยออกจากเวชปฏิบัติจำเป็นต้องดู เจตนาหลักของกิจกรรม ผู้ได้รับผลประโยชน์จากกิจกรรม และ ขอบเขตของข้อมูลที่เก็บรวบรวม
4. การวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ หมายถึงการวิจัยที่เก็บรวบรวมข้อมูลโดยอาศัย (1) การมีปฏิสัมพันธ์กับบุคคลโดยตรง เช่น การให้ยา การสัมภาษณ์ หรือ (2) แหล่งบันทึกข้อมูลที่มีอยู่โดยข้อมูลนั้นบ่งชี้ตัวบุคคลได้ เช่น เวชระเบียน เป็นต้น (3) การเก็บเซลล์ เนื้อเยื่อ สารคัดหลั่ง จากบุคคล ในบางประเทศหมายถึงการวิจัยในร่างผู้เสียชีวิตด้วย
5. หลักจริยธรรมพื้นฐาน (basic ethical principle) กล่าวใน Belmont report มี 3 ข้อ ได้แก่ (1) การเคารพในบุคคล (respect for person) (2) การให้คุณประโยชน์ (beneficence) (3) ความยุติธรรม (justice)
6. การเคารพในบุคคล ประกอบด้วยหัวใจหลักสองข้อได้แก่ รับรู้ว่าคุณแต่ละคนมีความสามารถที่จะพิจารณาและตัดสินใจได้ด้วยตนเองอย่างอิสระ เรียกว่า respect for autonomy และ ปกป้องผู้ที่มีความสามารถในการตัดสินใจบกพร่อง จากอันตรายหรือ จากการถูกกระทำอย่างไม่ถูกต้อง (persons with diminished autonomy are entitled to protection)
7. การเคารพในบุคคล ในทางปฏิบัติแสดงโดยการให้โอกาสบุคคลเลือกโดยอิสระในสิ่งจะเกิดขึ้นกับตนเอง คือการขอความยินยอมโดยบอกกล่าว (informed consent) ที่ได้มาตรฐาน
8. การให้คุณประโยชน์ หมายถึงการดูแลสวัสดิภาพของอาสาสมัคร ภายใต้กติกา 2 ข้อ คือ(ก) ทำให้เกิดประโยชน์มากที่สุด และลดอันตรายหรือความเสี่ยงให้น้อยที่สุด (ข) nonmaleficence (ไม่ทำอันตราย)
9. การให้คุณประโยชน์ ในทางปฏิบัติแสดงโดยการประเมินความเสี่ยงและคุณประโยชน์ (risk/benefit assessment) ว่าได้สมดุลย์ (balanced) หรือสัดส่วนเหมาะสม (favorable)

10. **ความยุติธรรม** หมายถึงการกระจายประโยชน์และการแบกรับภาระจากการวิจัยในกลุ่มบุคคลที่เชิญเข้าร่วมวิจัยให้เป็นไปอย่างเสมอภาค
11. **ความยุติธรรม** ในทางปฏิบัติแสดงโดยการคัดบุคคลเข้าร่วมโครงการวิจัยโดยกระบวนการและได้ผลลัพธ์ที่เป็นธรรม และระหว่างการทำเนิการวิจัยก็ปฏิบัติกับทุกคนอย่างเป็นธรรม ไม่ใช่เป็นเพราะรัก หรือชัง หรือลำเอียงด้วยเหตุใด ๆ และ ไม่แบ่งแยกชนชั้นตามเศรษฐกิจฐานะ ศาสนา เพศ เชื้อชาติ เป็นต้น การเลือกบุคคลเปราะบาง (vulnerable subjects) ต้องไม่เลือกเพราะหาง่าย จัดการง่าย และต้องมีมาตรการปกป้องเป็นพิเศษกว่ากลุ่มบุคคลปกติ

## รายละเอียด

### วิจัยหรือไม่ใช่วิจัย

เมื่อต้องการประยุกต์หลักจริยธรรมเข้ากับการวิจัย คำถามที่แพทย์ พยาบาล หรือบุคลากรวิชาชีพอื่นหลายคนถามบ่อย ๆ ก็คือว่า ที่เขากำลังปฏิบัติหรือกำลังจะปฏิบัติ เป็น “วิจัย (research)” หรือไม่ นิยามของ “วิจัย” คือ

- “Research means a systematic investigation, including research development, testing and evaluation, designed to develop or contribute to generalizable knowledge.” ...45CFR46§46.102(d)
- “the term ‘research’ designates an activity designed to test an hypothesis, permit conclusions to be drawn, and thereby to develop or contribute to generalizable knowledge (expressed, for example, in theories, principles, and statements of relationships). Research is usually described in a formal protocol that sets forth an objective and a set of procedures designed to reach that objective.” ...Belmont Report

จะเห็นว่า “การวิจัย” นั้นหมายถึงกิจกรรมที่ออกแบบอย่างเป็นระบบเพื่อทดสอบสมมติฐานและได้มาซึ่งองค์ความรู้ใช้ได้ทั่วไปไม่ใช่ใช้ได้เฉพาะกับกลุ่มทดลองกลุ่มนั้น ๆ

ในความเห็นของผู้เขียน การวิจัยเริ่มต้นที่มีคำถามเกิดขึ้นก่อน ตามด้วยการออกแบบอย่างเป็นระบบเพื่อให้ได้ข้อสรุปที่ตอบคำถามนั้นแล้วคำตอบที่ได้คือองค์ความรู้ซึ่งจะเผยแพร่ในวงกว้าง กิจกรรมที่ออกแบบอย่างเป็นระบบ ประกอบด้วย

- (1) การตั้งสมมติฐานหรือวัตถุประสงค์ของการวิจัย,
- (2) การค้นคว้า ทบทวนความรู้เดิมที่มีอยู่เพื่อให้แน่ใจว่างานวิจัยที่จะดำเนินการนั้นไม่ได้ซ้ำกับงานที่ผู้อื่นเคยทำมาแล้ว หรือถ้าซ้ำจะแสดงสิ่งที่เหนือกว่าหรือใหม่กว่า,
- (3) เหตุผลที่ต้องทำวิจัย,
- (4) รูปแบบวิจัยที่สอดคล้องกับวัตถุประสงค์ เพื่อให้คำตอบเชื่อถือได้ เช่น แบบ Cross-sectional, Cohort, Case-control, หรือ Experimental (เช่น double blinded, randomized controlled trial) เป็นต้น
- (5) วิธีวิจัย และเครื่องมือ รวมถึงแบบสอบถาม แบบสัมภาษณ์ ที่จะใช้ ต้องเป็นวิธีวิจัยหรือเครื่องมือที่เป็นที่ยอมรับ หรือดัดแปลงจากที่เผยแพร่แล้ว เพื่อให้ผลการวิจัยที่น่าเชื่อถือ ผลที่เชื่อถือได้
- (6) ระยะเวลาและตารางเวลาที่ดำเนินการ
- (7) วิธีวิเคราะห์ข้อมูลทางสถิติ จะต้องระบุวิธีวิเคราะห์ทางสถิติที่สอดคล้องกับชนิดข้อมูลที่จะวิเคราะห์

จะเห็นได้ว่า เมื่อมีคำถามวิจัยเกิดขึ้น จะตามด้วยกิจกรรมต่าง ๆ ที่ออกแบบอย่างเป็นระบบ เสร็จแล้วจึงเริ่มดำเนินการ กิจกรรมต่าง ๆ จะเขียนไว้เป็นเอกสารซึ่งเรียกว่า “**โครงการวิจัย (protocol)**” หรือเมื่อนำเอกสารนี้ไปจัดรูปแบบเพื่อเสนอขอรับทุน ก็เรียกว่า “**ข้อเสนอโครงการวิจัย (research proposal)**” เมื่อทำการวิจัยตามโครงการวิจัยเสร็จแล้ว จะได้คำตอบซึ่งตอบคำถามวิจัยหรือวัตถุประสงค์การวิจัย และคำตอบที่ได้เป็นองค์ความรู้ที่เผยแพร่และนำไปใช้ได้ในวงกว้าง ไม่จำเพาะเฉพาะกลุ่มตัวอย่างที่ศึกษา

การวิจัยกับการทดลองยังมีความหมายต่างกัน หากแพทย์ต้องการ “**ทดลอง**” บางอย่าง ไม่ได้หมายความว่า แพทย์กำลังทำ “**วิจัย**” เสมอไป ในบางครั้งแพทย์ให้ยารักษาควบคู่ไปกับการประเมินประสิทธิผลและความปลอดภัยและสงสัยว่าจะต้องพิจารณาในแง่จริยธรรมการวิจัยหรือไม่ คำตอบง่าย ๆ คือ กิจกรรมใด ๆ ที่มีส่วนหนึ่งเป็นวิจัยจะต้องขออนุญาตจากกรรมการจริยธรรมการวิจัยโดยไม่ต้องสงสัยโครงการบางอย่างอาจขอละเว้น (exemption) จากระเบียบข้อบังคับด้านจริยธรรมได้ หากสถาบันหรือหน่วยงานกำหนดไว้ในระเบียบหรือประกาศ เช่น ใน 45CFR46 ละเว้นให้โครงการประเมินทางศึกษา เป็นต้น

### การจำแนกงานอื่นนอกจากงานวิจัย

“งานปฏิบัติ (practice)” ใน Belmont report จำแนกการวิจัยออกจากงานปฏิบัติ ว่า

- “the term ‘*practice*’ refers to interventions that are designed solely to enhance the well-being of **an individual patient** or client and that have a reasonable expectation of success. The purpose of medical or behavioral practice is to provide diagnosis, preventive treatment or therapy to particular individuals”

จะเห็นได้ชัดว่า งานปฏิบัติซึ่งหมายรวมถึงเวชปฏิบัติหรือพฤติกรรมบำบัด กระทำโดยมีเจตนา**ทั้งสิ้น** เพื่อให้ผู้ป่วยหรือบุคคลบรรเทาหรือหายจากความเจ็บป่วยที่เป็นอยู่ ไม่ว่าจะโดยให้การวินิจฉัย ป้องกัน หรือรักษาแก่บุคคลนั้น ๆ

ส่วนการจำแนกงาน**วิจัยสาธารณสุข** ออกจากงาน**บริการทางสาธารณสุข** เช่น การเฝ้าระวังโรค (surveillance), การสอบสวนโรค การประเมินโครงการ CDC<sup>(1)</sup> แนะนำให้ดูที่(๑) เจตนาหลักของกิจกรรม (๒) ผู้ได้รับผลประโยชน์จากกิจกรรม (๓) ขอบเขตของข้อมูลที่เก็บรวบรวม กล่าวคือ

- ถือว่าเป็นวิจัย ถ้ากิจกรรมมีเจตนาหลักเพื่อได้มาซึ่งองค์ความรู้อันจะนำไปพัฒนาการให้บริการสาธารณสุข ประโยชน์ที่เกิดจากโครงการอาจเกิดกับอาสาสมัครที่เข้าร่วมโครงการหรือไม่ก็ได้ แต่ที่แน่ ๆ คือ**ประโยชน์มักเกิดกับสังคมโดยรวม** และข้อมูลที่เก็บรวบรวมมีมากเกินความจำเป็นในกิจกรรมที่ให้บริการ องค์ความรู้ในที่นี้หมายถึงข้อมูลใหม่ซึ่งนำไปใช้ได้หรือเผยแพร่ได้กว้างขวางกว่าขอบเขตประชากรที่ศึกษา
- ถือว่าเป็นบริการ หากมีเจตนาหลักเพื่อที่จะบ่งชี้ และควบคุมปัญหาสุขภาพ หรือเพื่อพัฒนาโครงการ ประเมินโครงการ หรือบริการสาธารณสุข โดยประโยชน์จากกิจกรรมส่วนใหญ่หรือทั้งหมดตกอยู่กับ**กลุ่มบุคคลหรือชุมชน** ที่เข้าไปทำกิจกรรม ข้อมูลที่เก็บรวบรวมมีความจำเป็นต่อวัตถุประสงค์ข้างต้น (ไม่เก็บเกินความจำเป็นเพื่อเอาไปใช้วิจัย) ความรู้ที่ได้ไม่เกินขอบเขตของกิจกรรม และกิจกรรมต้องไม่มีการแทรกแซง (intervention)

หากเป็นชุดโครงการ และโครงการหนึ่งในชุดโครงการจัดว่าเป็นวิจัย ให้ถือว่าเป็นชุดโครงการเป็นงานวิจัย

หากเสร็จสิ้นโครงการที่ไม่ใช่วิจัยแล้ว ประสงค์จะวิเคราะห์ข้อมูลที่บ่งชี้ตัวบุคคลได้เพื่อหาองค์ความรู้ให้ถือว่าเป็นวิจัย

การดำเนินงานภายใต้กฎระเบียบ หน้าตามกฎหมายบัญญัติ ถือว่าไม่ใช่การวิจัย อย่างไรก็ตามการจำแนกโครงการวิจัยออกจากงานที่ไม่ใช่วิจัยอาจไม่ใช่เรื่องง่าย ผู้บริหารอาจต้องขอตัวตลุประสงค์และรายละเอียดของโครงการเพื่อประกอบการตัดสินใจ

### การวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์

จะถือว่าการวิจัยนั้นเกี่ยวข้องกับมนุษย์และต้องผ่านความเห็นชอบจากกรรมการจริยธรรมการวิจัยก็ต่อเมื่อ การวิจัยนั้นได้ข้อมูลมาจาก (๑) การมีปฏิสัมพันธ์กับบุคคลโดยตรง เช่น การให้ยา การสัมภาษณ์ หรือ (๒) แหล่งบันทึกข้อมูลที่มีอยู่โดยข้อมูลนั้นบ่งชี้ตัวบุคคลได้ เช่น เวชระเบียน เป็นต้น (45CFR46) ส่วนการวิจัยในศพ ตัวอย่างสังตรวจ **ต้องไปดูระเบียบข้อบังคับของแต่ละสถาบัน**ซึ่งอาจแตกต่างกันออกไป อย่างไรก็ตาม กรณีที่ไม่แน่ใจว่าโครงการวิจัยของตนเอง “เกี่ยวข้องกับมนุษย์” หรือไม่ ควรปรึกษาผู้ที่มีอำนาจที่แต่งตั้งโดยสถาบันที่ตนเองสังกัด

โดยทั่วไปแล้ว จริยธรรมการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์มักใช้กับการวิจัยทางชีวเวชศาสตร์และพฤติกรรมศาสตร์ (biomedical and behavioral research) การวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ ครอบคลุมถึง (ผิดพลาด! ไม่ได้กำหนดที่คั่นหน้า)

- (1) การวิจัยถึงกระบวนการทางสรีรวิทยา ชีวเคมี พยาธิวิทยา หรือการตอบสนองต่อสิ่งแทรกแซง (intervention) ทั้งกายภาพ เคมี หรือจิตใจ ในอาสาสมัครสุขภาพดีหรือในผู้ป่วย,
- (2) การทดลองโดยมีกลุ่มควบคุมเพื่อประเมินวิธีการวินิจฉัย การป้องกัน และการรักษา,
- (3) การศึกษาผลตามมาจากวิธีการป้องกันหรือรักษาโรคในแต่ละคนหรือกลุ่มคน, และ
- (4) การวิจัยทางด้านพฤติกรรมสุขภาพ

นอกจากนั้น ยังรวมถึงการวิจัยที่ใช้ เซลล์ เนื้อเยื่อ อวัยวะ ทารกในครรภ์ ข้อมูลจากเวชระเบียน<sup>(a)</sup> ข้อมูลทางชีวเวชศาสตร์หรือข้อมูลส่วนบุคคลอื่น ๆ ที่สาวถึงตัวบุคคลหรือไม่ก็ได้

นอกจาก biomedical research แล้ว ยังมีคำว่า clinical research และ clinical trials ซึ่งเป็นส่วนหนึ่งใน biomedical research โดยมีนิยามดังนี้<sup>(2)</sup>

*“The MRC defines clinical research as research based primarily on patients or ex-patients and designed to answer a question about disease (aetiology, concomitants, diagnosis, prevention, outcome or treatment). In addition to direct clinical examination, it includes the study of blood, biopsy material or post-mortem tissue deriving from the individuals concerned and of normal subjects where such study relates*

<sup>a</sup> 45CFR46 ให้นิยาม human subject ว่าเป็นบุคคลที่มีชีวิต ที่ผู้วิจัยทำการวิจัยเพื่อให้ได้มาซึ่ง (1) ข้อมูลจากการทำหัตถการหรือปฏิสัมพันธ์กับบุคคล (2) ข้อมูลส่วนตัวที่บ่งชี้ตัวบุคคลได้ เช่น เวชระเบียน ส่วนแนวปฏิบัติในหลายประเทศครอบคลุมถึงผู้เสียชีวิตด้วย

*to a disease process being investigated. The definition includes clinical trials, and of course much other work on the clinical characterization of disease or ill health.”*

การวิจัยที่จะถือว่าเป็นการวิจัยทางคลินิกต้องครอบคลุมข้อต่อไปนี้อย่างน้อย 1 ข้อ

- การศึกษาเกี่ยวข้องกับมนุษย์ คือมีการพบปะผู้ป่วยหรือผู้มีสุขภาพดีและอาจรวมกับการใช้เวชระเบียน
- การศึกษาที่เก็บข้อมูลส่วนบุคคลทางสุขภาพ รูปแบบการดำเนินชีวิต (life style) โดยไม่ต้องพบปะผู้ป่วยหรือบุคคลสุขภาพดีที่ผู้วิจัยต้องการข้อมูล
- การศึกษาทางห้องปฏิบัติการเกี่ยวกับตัวอย่างชีวภาพทางคลินิกเพื่อศึกษาโรคหรือเข้าใจโรค ทั้งนี้ไม่รวมการศึกษา cell line
- การพัฒนาเทคนิคใหม่ในการวินิจฉัยหรือรักษาโรค

ส่วนการทดลองทางคลินิก (clinical trial/clinical study) เป็นส่วนย่อยของ clinical research โดยมีความหมายปรากฏใน ICH GCP ดังนี้

*“Any investigation in human subjects intended to discover or verify the clinical, pharmacological and/or other pharmacodynamic effects of an investigational product(s), and/or to study absorption, distribution, metabolism, and excretion of an investigational product(s) with the object of ascertaining its safety and/or efficacy. The terms clinical trial and clinical study are synonymous” (ICH GCP)*

จะเห็นว่า clinical trial/clinical study เน้นผลิตภัณฑ์ยา และเครื่องมือ (device) ที่พัฒนามาเพื่อรักษาโรคเท่านั้น โดยทั่วไป การทดลองทางคลินิกแบ่ง 4 แบบ แม้บางครั้งอาจคร่อมระหว่างสองแบบและยากในการแบ่งแยกกว่าเป็นแบบใดอย่างชัดเจน หรือบางกรณีอาจแยกย่อยไปอีก<sup>(3)</sup>

- |            |  |
|------------|--|
| Phase I:   | เป็นการทดลองยาใหม่หรือสารใหม่ในคนเป็นครั้งแรก มักจะทดลองในอาสาสมัครสุขภาพดีจำนวนไม่มาก เป็นการทดลองเพื่อประเมินความปลอดภัยเบื้องต้น เกสซ์จลนศาสตร์ และอาจจะมีเภสัชพลศาสตร์ร่วมด้วย   |
| Phase II:  | เป็นการทดลองในผู้ป่วยจำนวนไม่มากเพื่อแสดงประสิทธิผลการรักษา และความปลอดภัยระยะสั้นของยานอกจากนี้ยังศึกษาขนาดต่างกัน ความสัมพันธ์ระหว่างขนาดยาและประสิทธิผล   |
| Phase III: | เป็นการทดลองในผู้ป่วยจำนวนมากขึ้นเพื่อแสดงประสิทธิผลการรักษา และความปลอดภัยระยะยาวของยานอกจากนี้ยังศึกษาขนาดต่างกัน ความสัมพันธ์ระหว่างขนาดยาและประสิทธิผล มักจะออกแบบการวิจัยเป็นแบบ RCT (randomized controlled trial) แต่แบบอื่นก็ได้ เช่น การศึกษาความปลอดภัยระยะยาว โดยทั่วไปแล้ว เงื่อนไขการทดลองควรให้เหมือนการใช้ยาจริงให้มาก |

การนำยาที่ยังอยู่ระหว่างการศึกษาวิจัยเข้าในประเทศเพื่อการศึกษาวิจัยต้องผ่านการอนุมัติจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ซึ่งต้องการหนังสือแสดงว่า กรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์อนุมัติหรือเห็นชอบโครงการวิจัยแล้ว

Phase IV: เป็นการศึกษาวิจัยหลังยาได้รับการลงทะเบียนกับ อ.ย. และวางตลาดแล้ว อาจศึกษาเพิ่มเติม  
 อุตการณ์ของเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ อาจจะเป็นในกลุ่มประชากรบางกลุ่มเพิ่มเติม อนึ่ง  
 หากจะศึกษาข้อบ่งชี้ใหม่ วิธีการให้ยาทางใหม่ หรือให้ร่วมกับยาตัวอื่นเป็นสูตรใหม่ **ให้ถือว่า**  
**เป็นการศึกษายาใหม่และต้องผ่านความเห็นชอบจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยใน**  
**คน** (ผิดพลาด! ไม่ได้กำหนดที่คั่นหน้า)

### การวิจัยทางการศึกษา

เป็นข้อถกเถียงเสมอว่าการวิจัยทางการศึกษา เช่น การประเมินผู้เรียน หลักสูตร การให้คำปรึกษา  
 นักศึกษา จำเป็นต้องขอความเห็นชอบจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยหรือไม่ โดยทั่วไปแล้วควรศึกษา  
 จากระเบียบข้อบังคับของสถาบันที่ผู้วิจัยสังกัด อย่างไรก็ตาม มีข้อเสนอแนะว่า หากวางแผนที่จะตีพิมพ์  
 ผลการวิจัยในวารสารวิชาการแล้ว ควรผ่านการพิจารณาของกรรมการ โดยเฉพาะการศึกษาที่มีปฏิสัมพันธ์  
 กับอาสาสมัคร และมีการแทรกแซง (intervention) เพราะวารสารบางฉบับอาจมีระเบียบว่าต้องผ่านการ  
 พิจารณาเห็นชอบเชิงจริยธรรม<sup>(4,5)</sup>

### หลักจริยธรรมพื้นฐาน

การทำวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์นั้น ใน Belmont Report กล่าวถึงหลักจริยธรรมพื้นฐาน(basic  
 ethical principles)3 ข้อ ได้แก่

(1) การเคารพในบุคคล (Respect for persons) : ซึ่งประกอบด้วยหัวใจหลักสองข้อได้แก่

- ก. รับรู้ว่าคุณแต่ละคนมีความสามารถที่จะพิจารณาและตัดสินใจได้ด้วยตนเองอย่าง  
 อิสระ (individuals should be treated as autonomous agents) ที่เรียกว่า  
 respect for autonomy
- ข. ปกป้องผู้ที่มีความสามารถในการตัดสินใจบกพร่อง จากอันตราย หรือจากการถูก  
 กระทำอย่างไม่ถูกต้อง (persons with diminished autonomy are entitled to  
 protection)

Autonomous person หมายถึงบุคคลที่สามารถไตร่ตรองเกี่ยวกับเป้าหมาย  
 ของตนเองได้อย่างมีเหตุผลและกระทำการตามหนทางที่ได้ไตร่ตรองไว้แล้วเพื่อบรรลุ  
 เป้าหมาย ดังนั้นเพื่อแสดง respect for autonomy จึงต้องให้น้ำหนักแก่ข้อคิดเห็น  
 และทางเลือกของแต่ละบุคคล และไม่ขัดขวางการกระทำของบุคคลที่ดำเนินไปตาม  
 ทางเลือกดังกล่าว เว้นเสียแต่ว่าการกระทำนั้นจะเป็นอันตรายต่อผู้อื่น

โดยหลักปฏิบัติแล้ว การเคารพในบุคคลแสดงโดยการเชิญบุคคลเข้าร่วมการวิจัย  
 โดยสมัครใจ (voluntariness) และให้ข้อมูลข่าวสารอย่างครบถ้วน (information)  
 และข้อมูลข่าวสารนั้นเข้าใจได้ง่าย มีเวลาเพียงพอที่จะทำความเข้าใจ โดยเฉพาะความ  
 เสี่ยงต่ออันตรายที่อาจเกิดขึ้นกับตัวอาสาสมัครระหว่างดำเนินการวิจัย  
 (comprehension) ในกรณีที่ความเสี่ยงมาก อาจจำเป็นต้องทดสอบบุคคลว่า มีความ  
 เข้าใจความเสี่ยงจากการเข้าร่วมวิจัยหรือไม่ ซึ่งอาจทดสอบโดยปากเปล่าหรือโดย  
 ข้อเขียน การสมัครใจหมายรวมถึงการที่บุคคลตัดสินใจเข้าร่วมโครงการวิจัยโดยอิสระ

ปราศจากการถูกกดดัน (coercion) ด้วยสิ่งแวดล้อมใด ๆ หรือแม้แต่การชักจูงเกินเหมาะสม (undue inducement)

การไม่เคารพในอิสระของการตัดสินใจของผู้อื่น เห็นได้จากการที่ไม่ฟังการตัดสินใจของผู้อื่น การไม่ให้ผู้นั้นกระทำการตามที่เขาได้ตัดสินใจแล้ว หรือปิดบังข้อมูลข่าวสารที่จำเป็นเพื่อนำไปประกอบการตัดสินใจของบุคคลโดยไม่มีเหตุผลสมควร

แต่ไม่ใช่ทุกคนที่มีความสมบูรณ์พร้อม จะตัดสินใจได้ด้วยตนเองอย่างอิสระ บุคคลบางคนมีความบกพร่องในการตัดสินใจ (diminished autonomy) ระดับความสามารถในการตัดสินใจที่พร่องไปขึ้นอยู่กับตัวบุคคลเองหรือสภาวะการณ์ สิ่งแวดล้อม เช่น คนพิการจิตตย่อมไม่สามารถตัดสินใจในเรื่องใด ๆ ได้ ในขณะที่นักโทษมีอิสระที่จะตัดสินใจได้น้อยกว่าปกติเพราะอาจอยู่ในสถานะที่ถูกควบคุมโดยผู้อำนาจ การจะรวมบุคคลเหล่านี้เข้าในการวิจัยต้องปกป้องสิทธิ สวัสดิภาพเป็นพิเศษ บางโครงการอาจต้องคัดคนเหล่านี้ออกเพื่อไม่ให้ได้รับอันตราย อย่างไรก็ตาม ระดับการปกป้องขึ้นกับความเสี่ยงต่ออันตรายและประโยชน์ที่เขอาจได้รับ

ในบางกรณีผู้วิจัยก็อาจสืบสนจากหลักการ เช่นในกรณีของนักโทษ ว่าน่าจะให้โอกาสเป็นอาสาสมัคร แต่หลักการกลับบอกให้ปกป้องนักโทษ เพราะสภาวะการณ์ไม่อำนวยให้นักโทษมีอิสระในการตัดสินใจด้วยตนเองอย่างเต็มที่ อาจถูกกดดันหรือชักจูงได้ง่าย

องค์การอนามัยโลกถือว่าหัวใจจริยธรรมคือ “respect for dignity of person”<sup>(6)</sup> ในขณะที่ Guideline ของแคนาดา ใช้คำว่า “respect for human dignity” เป็นหัวใจของจริยธรรมซึ่งครอบคลุมหลักจริยธรรมพื้นฐานทั้ง 3 ข้อข้างต้น<sup>(7)</sup> เช่นเดียวกัน UNESCO ก็เขียนใน Universal Declaration on Bioethics and Human Rights, Article 3 (1) ว่า “Human dignity, human rights and fundamental freedoms are to be fully respected.”

รัฐธรรมนูญแห่งราชอาณาจักรไทย พ.ศ. 2550 กล่าวถึงศักดิ์ศรีความเป็นมนุษย์ไว้ดังนี้

มาตรา ๔ ศักดิ์ศรีความเป็นมนุษย์ สิทธิ เสรีภาพ และความเสมอภาคของบุคคลทั้งที่บัญญัติไว้ตามรัฐธรรมนูญนี้ ตามประเพณีการปกครองประเทศไทยในระบอบประชาธิปไตยอันมีพระมหากษัตริย์ทรงเป็นประมุข และตามพันธกรณีระหว่างประเทศที่ประเทศไทยมีอยู่ย่อมได้รับความคุ้มครอง

มาตรา ๒๖ การใช้อำนาจโดยองค์กรของรัฐทุกองค์กร ต้องคำนึงถึงศักดิ์ศรีความเป็นมนุษย์ สิทธิ และเสรีภาพตามบทบัญญัติแห่งรัฐธรรมนูญนี้

มาตรา ๒๘ บุคคลย่อมอ้างศักดิ์ศรีความเป็นมนุษย์ หรือใช้สิทธิและเสรีภาพของตนได้เท่าที่ไม่ละเมิดสิทธิและเสรีภาพของบุคคลอื่น ไม่เป็นปฏิปักษ์ต่อรัฐธรรมนูญ หรือไม่ขัดต่อศีลธรรมอันดีของประชาชน

บรรเจิด สิงคนดี สรุปว่า “ศักดิ์ศรีความเป็นมนุษย์ เป็นคุณค่าที่มีลักษณะเฉพาะอันสืบเนื่องมาจากความเป็นมนุษย์และเป็นคุณค่าที่ผูกพันอยู่กับความเป็นมนุษย์เท่านั้น โดยไม่ขึ้นอยู่กับเงื่อนไขใดทั้งสิ้น เช่น เชื้อชาติ ศาสนา คุณค่าของมนุษย์ดังกล่าวนี้มีความมุ่งหมายเพื่อให้มนุษย์มีความอิสระในการที่จะพัฒนาบุคลิกภาพส่วนตัวของ



บุคคลนั้น ๆ ภายใต้ความรับผิดชอบของตนเอง โดยถือว่า ศักดิ์ศรีความเป็นมนุษย์เป็นคุณค่าที่มีอาจล่วงละเมิดได้”<sup>(8)</sup>

ใน Belmont Report ไม่ได้กล่าวถึงความเป็นส่วนตัวและการรักษาความลับของข้อมูลของอาสาสมัคร แต่ส่วนนี้ได้กล่าวไว้ในกฎหมายว่าด้วยการปกป้องอาสาสมัครที่เข้าร่วมการวิจัย 45CFR46.111(a)(7) อย่างไรก็ตาม ส่วนนี้มีบัญญัติไว้รัฐธรรมนูญแห่งราชอาณาจักรไทย พ.ศ. ๒๕๕๐

**มาตรา ๒** บุคคลย่อมมีสิทธิและเสรีภาพในชีวิตและร่างกาย การทรมาน ทารุณกรรม หรือการลงโทษด้วยวิธีการโหดร้ายหรือไร้มนุษยธรรม จะกระทำมิได้

**มาตรา ๓** บุคคลย่อมมีเสรีภาพในเคหสถาน

บุคคลย่อมได้รับความคุ้มครองในการที่จะอยู่อาศัยและครอบครองเคหสถานโดยปกติสุข

การเข้าไปในเคหสถานโดยปราศจากความยินยอมของผู้ครอบครองหรือการตรวจค้นเคหสถาน จะกระทำมิได้ เว้นแต่โดยอาศัยอำนาจตามบทบัญญัติแห่งกฎหมาย

**มาตรา ๕** สิทธิของบุคคลในครอบครัว เกียรติยศ ชื่อเสียง หรือความเป็นอยู่ส่วนตัว ย่อมได้รับความคุ้มครอง

การกล่าวหา หรือใส่ร้ายผู้อื่น ซึ่งขัดความหรือภาพไม่ว่าด้วยวิธีใด ไปยังสาธารณชน อันเป็นการละเมิดหรือกระทบถึงสิทธิของบุคคลในครอบครัว เกียรติยศ ชื่อเสียง หรือความเป็นอยู่ส่วนตัว จะกระทำมิได้ เว้นแต่กรณีที่เป็นประโยชน์ต่อสาธารณชน

ในพระราชบัญญัติสุขภาพแห่งชาติ พ.ศ. ๒๕๕๐ มีเนื้อหาที่เกี่ยวข้องดังนี้

**มาตรา ๗** ข้อมูลด้านสุขภาพของบุคคลเป็นความลับส่วนบุคคล ผู้ใดจะนำไปเปิดเผยในประการที่น่าจะทำให้บุคคลนั้นเสียหายไม่ได้ เว้นแต่การเปิดเผยนั้นเป็นไปตามความประสงค์ของบุคคลนั้นโดยตรง หรือมีกฎหมายเฉพาะบัญญัติให้ต้องเปิดเผย แต่ไม่ว่าในกรณีใดๆ ผู้ใดจะอาศัยอำนาจหรือสิทธิตามกฎหมายว่าด้วยข้อมูลข่าวสารของราชการ หรือกฎหมายอื่น เพื่อขอเอกสารเกี่ยวกับข้อมูลด้านสุขภาพของบุคคลที่ไม่ใช่ของตนไม่ได้

**มาตรา ๙** ในกรณีที่ผู้ประกอบวิชาชีพด้านสาธารณสุขประสงค์จะใช้ผู้รับบริการเป็นส่วนหนึ่งของการทดลองในงานวิจัย ผู้ประกอบวิชาชีพด้านสาธารณสุขต้องแจ้งให้ผู้รับบริการทราบล่วงหน้า และต้องได้รับความยินยอมเป็นหนังสือจากผู้รับบริการก่อน จึงจะดำเนินการได้ ความยินยอมดังกล่าว ผู้รับบริการจะเพิกถอนเสียเมื่อใดก็ได้

ในขณะเดียวกัน ใน พ.ร.บ. ข้อมูลข่าวสารราชการ พ.ศ. ๒๕๔๐ องค์กรอาจออนุญาตให้บุคคลใช้ข้อมูลส่วนบุคคลที่องค์กรจัดเก็บไว้โดยยกเว้นไม่ต้องขอความยินยอมได้หากเป็นไปเพื่อการวิจัย และการนำไปใช้ไม่ระบุชื่อบุคคล

มาตรา ๒๔ หน่วยงานของรัฐจะเปิดเผยข้อมูลข่าวสารส่วนบุคคลที่อยู่ในความควบคุมดูแลของตนต่อหน่วยงานของรัฐแห่งอื่นหรือผู้อื่น โดยปราศจากความยินยอมเป็นหนังสือของเจ้าของข้อมูลที่ไม่ได้ล่วงหน้าหรือในขณะนั้นมิได้ เว้นแต่เป็นการเปิดเผยดังต่อไปนี้

(๑) ต่อเจ้าหน้าที่ของรัฐในหน่วยงานของตน เพื่อการนำไปใช้ตามอำนาจหน้าที่ของหน่วยงานของรัฐแห่งนั้น

(๒) เป็นการให้ข้อมูลตามปกติภายในวัตถุประสงค์ของการจัดให้มีระบบข้อมูลข่าวสารส่วนบุคคลนั้น

(๓) ต่อหน่วยงานของรัฐที่ทำงานด้วยการวางแผน หรือการสถิติ หรือสำมะโนต่างๆ ซึ่งมีหน้าที่ต้องรักษาข้อมูลข่าวสารส่วนบุคคลไว้ไม่ให้เปิดเผยต่อไปยังผู้อื่น

(๔) เป็นการให้เพื่อประโยชน์ในการศึกษาวิจัย โดยไม่ระบุชื่อหรือส่วนที่ทำให้รู้ว่าเป็นข้อมูลข่าวสารส่วนบุคคลที่เกี่ยวกับบุคคลใด

(๕) .....

(2) **การให้คุณประโยชน์ (Beneficence)** ใน Belmont report หมายถึงการดูแลสวัสดิภาพของอาสาสมัคร โดยนามธรรมอาจครอบคลุมความเมตตากรุณา ทางรูปธรรมหมายถึงการแสดงออกที่ก่อคุณประโยชน์ให้กับบุคคลที่เป็นอาสาสมัคร ภายใต้กติกา 2 ข้อ คือ(ก) ทำให้เกิดประโยชน์มากที่สุด และลดอันตรายหรือความเสี่ยงให้น้อยที่สุด (ข) nonmaleficence (ไม่ทำอันตราย) ข้อนี้ห้ามการก่อให้เกิดอันตรายหรือความทุกข์ทรมานแก่ผู้ถูกทดลอง

- การไม่ทำอันตรายอยู่ในจรรยาแพทย์ (Hippocratic Oath) ซึ่งห้ามก่ออันตรายแม้ว่าจะเกิดประโยชน์ต่อผู้อื่น แต่บางครั้งการหลีกเลี่ยงจากอันตรายจำเป็นต้องเรียนรู้ว่าสิ่งใดคืออันตรายและในกระบวนการหาความรู้นี้ก็นำเอาอาสาสมัครไปเสี่ยง ในทางกลับกัน การจะรู้ว่าอะไรบ้างที่เป็นประโยชน์ก็อาจนำความเสี่ยงให้อาสาสมัครเช่นเดียวกัน (เช่น การทดลองยา) ใน Hippocratic Oath ให้แพทย์ใช้ดุลพินิจว่าทำอะไรให้ผู้ป่วยได้ประโยชน์สูงสุด แต่การได้ประโยชน์นั้นอาจจำเป็นที่บุคคลได้รับความเสี่ยง จึงต้องคำนึงว่าเมื่อใดมีความสมเหตุสมผลที่จะทำให้ผู้ป่วยได้ประโยชน์แม้จะเกิดความเสี่ยง และเมื่อใดจะไม่ทำแม้จะมีประโยชน์เพราะความเสี่ยงนั้นรับไม่ได้ อย่างไรก็ตาม หลักการให้คุณประโยชน์บางครั้งอาจคลุมเครือในการวิจัยบางเรื่องทำให้ตัดสินใจได้ยาก
- **ความเสี่ยง** ซึ่งถึงความเป็นไปได้ (possibility) ของอันตรายที่อาจเกิดขึ้น ความเสี่ยงน้อยหรือความเสี่ยงมากวัดจากโอกาส(probability) ที่จะเกิดอันตราย และ**ความร้ายแรง(severity)** ของอันตราย
- **ประโยชน์** ในบริบทของการวิจัย หมายถึง อะไรก็ตามที่เป็นผลดีต่อสุขภาพและสวัสดิภาพ หากมองถึงอาสาสมัครที่เข้าร่วมโครงการวิจัยแล้วควรออกแบบโครงการวิจัยที่ก่อประโยชน์ต่อสุขภาพของอาสาสมัคร หากไม่ได้ โครงการวิจัยนั้นต้องก่อความเสี่ยงต่ออันตรายเพียงเล็กน้อยต่ออาสาสมัคร
- ในวงแคบนักวิจัยควรทำให้ประโยชน์เกิดสูงสุดและความเสี่ยงต่ำสุดกับอาสาสมัคร ในวงกว้างควรมองประโยชน์และโทษที่จะเกิดในระยะยาวที่อาจเกิดจากองค์ความรู้หรือหัตถการใหม่อันค้นพบจากการวิจัย
- การลดความเสี่ยงลงให้เหลือน้อยที่สุด แต่เพิ่มคุณประโยชน์ให้มากที่สุด เกี่ยวข้องกับการออกแบบการวิจัยที่ดี และผู้วิจัยมีความสามารถ (competent) ทั้งการทำการวิจัยและการปกป้องสวัสดิภาพของอาสาสมัคร (ผิดพลาด! ไม่ได้กำหนดที่คั่นหน้า) และใช้หัตถการมาตรฐานหรือเป็นที่ยอมรับในสาขาวิชาชีพ

(3) **ความยุติธรรม (Justice)** หมายถึงการกระจายประโยชน์และการแบกรับภาระจากการวิจัยในกลุ่มบุคคลที่เชิญเข้าร่วมวิจัยให้เป็นไปอย่างเสมอภาค

- ข้อคิดในการให้ความยุติธรรมกับอาสาสมัครมีหลายรูปแบบ คือ แบ่งให้ทุกคน (1) เท่ากัน (equal share)(2) แบ่งให้แต่ละคนตามเหตุผลความจำเป็นของแต่ละบุคคล (need)(3) แบ่งให้แต่ละคนตามการลงแรง (effort)(4) ตามส่วนร่วมในสังคม (5) ตามคุณธรรม (merit)
- ในอดีต ความยุติธรรมเห็นได้จากการเลือกอาสาสมัครจากผู้ป่วยที่จนในขณะที่ได้รับประโยชน์จากการดูแลรักษาตกกับผู้ป่วยพิเศษ การทดลองโดยแพทย์นำซีกับเซลล์ถือว่าเป็นความยุติธรรม และในประเทศสหรัฐอเมริกาที่เลือกคนผิวดำและยากจนในชนบทเพื่อศึกษาการดำเนินของโรคซิฟิลิส (Tuskegee syphilis study) เป็นความยุติธรรมเพราะโรคไม่ได้จำกัดอยู่เฉพาะคนกลุ่มนี้เท่านั้น
- จากบทเรียนในอดีต จึงนำไปสู่แนวคิดเกี่ยวกับหลักความยุติธรรมว่า การเลือกอาสาสมัครควรพิจารณาอย่างถี่ถ้วน และกลุ่มคนที่สัมพันธ์โดยตรงกับปัญหาวิจัย (research problem) มากกว่าที่จะเลือกคนบางกลุ่ม (ผู้ประกันตน ชนกลุ่มน้อย คนในสถานกักกัน หรือสถานสงเคราะห์) เพราะหาง่าย และจากสถานภาพที่เปราะบาง ดังนั้นจึงจัดการได้ง่าย
- หลักความยุติธรรมยังครอบคลุมถึงการกระจายประโยชน์จากการวิจัยที่ได้รับทุนสนับสนุนจากรัฐหากได้วิธีหรือยารักษาที่ดีขึ้น ไม่ให้ใช้เฉพาะผู้ที่มีกำลังซื้อ แต่ต้องกระจายให้ทั่วถึง
- หลักความยุติธรรมยังหมายถึง การกระจายภาระ ความรับผิดชอบให้ทั่วถึง เช่น อาสาสมัครทุกคนต้องถูกเจาะเลือดคนละ 20 มิลลิลิตร ( 4 ช้อนชา ) สัปดาห์ละครั้ง รวม 5 ครั้ง เป็นต้น
- รัฐธรรมนูญแห่งราชอาณาจักรไทย พ.ศ. ๒๕๕๐ มาตรา ๓๐ “บุคคลย่อมเสมอกันในกฎหมายและได้รับความคุ้มครองตามกฎหมายเท่าเทียมกันชายและหญิงมีสิทธิเท่าเทียมกันการเลือกปฏิบัติโดยไม่เป็นธรรมต่อบุคคลเพราะเหตุแห่งความแตกต่างในเรื่องถิ่นกำเนิด เชื้อชาติ ภาษา เพศ อายุ สภาพทางกายหรือสุขภาพ สถานะของบุคคล ฐานะทางเศรษฐกิจหรือสังคม ความเชื่อทางศาสนา การศึกษาอบรมหรือความคิดเห็นทางการเมืองอันไม่ขัดต่อบทบัญญัติแห่งรัฐธรรมนูญ จะกระทำมิได้”
- CIOMS ให้ความสำคัญความยุติธรรม ได้แก่ การวิจัยในกลุ่มคนจน แต่เอาผลประโยชน์ไปใช้กับคนรวย เช่น Tuskegee syphilis study การทดลองในเซลล์สงครามโดยแพทย์นาซีหรือการวิจัยในประเทศด้อยพัฒนาเพื่อหลีกเลี่ยงกฎระเบียบที่เข้มงวดในประเทศที่พัฒนาแล้ว (ผิดพลาด! ไม่ได้กำหนดที่คั่นหน้า)
- การวิจัยควรเลือกบุคคลที่เปราะบางน้อยที่สุด (least vulnerable) เพียงพอที่จะบรรลุวัตถุประสงค์การวิจัย การวิจัยในบุคคลที่เปราะบางจะกระทำได้อย่างสมเหตุสมผล

ต่อเมื่อเกิดประโยชน์โดยตรงกับบุคคลเพราะบางที่เป็นอาสาสมัคร หรือเกิดประโยชน์โดยตรงกับกลุ่มคนเพราะบางอื่น ๆ<sup>(b)</sup>

### การประยุกต์ใช้หลักจริยธรรม

ใน Belmont report กล่าวถึงการประยุกต์ใช้ดังนี้

#### การเคารพในบุคคล

แสดงโดยการให้ออกาสบุคคลเลือกโดยอิสระในสิ่งจะเกิดขึ้นกับตนเอง คือการขอความยินยอมโดยบอกกล่าว (informed consent) ที่ได้มาตรฐาน กระบวนการดังกล่าวครอบคลุม 3 เรื่อง (1) ให้ข้อมูลเพียงพอ (information) (2) สามารถเข้าใจได้ (comprehension) (3) เป็นไปโดยสมัครใจ (voluntariness)

#### การให้คุณค่าประโยชน์

แสดงโดยการประเมินความเสี่ยงและคุณประโยชน์ (risk/benefit assessment) ว่าได้สมดุลย์ (balanced) หรือสัดส่วนเหมาะสม (favorable)

#### ความยุติธรรม

แสดงโดยการคัดเข้าบุคคลเข้าร่วมโครงการวิจัยโดยกระบวนการและได้ผลลัพธ์ที่เป็นธรรม และระหว่างการดำเนินการวิจัยก็ปฏิบัติกับทุกคนอย่างเป็นธรรม ไม่ใช่เป็นเพราะรัก หรือชัง หรือลำเอียงด้วยเหตุใด ๆ และ ไม่แบ่งแยกชนชั้นตามเศรษฐกิจฐานะ ศาสนา เพศ เชื้อชาติ เป็นต้น การเลือกบุคคลเพราะบาง(vulnerable subjects) ต้องไม่เลือกเพราะหาง่าย จัดการง่าย และต้องมีมาตรการปกป้องเป็นพิเศษกว่ากลุ่มบุคคลปกติ

---

<sup>b</sup> บุคคลเพราะบาง หมายถึง การอ่อนความสามารถในการตัดสินใจอย่างชัดเจนที่จะปกป้องประโยชน์ของตนเอง เนื่องจากมีสิ่งมาขัดขวาง เช่น ภาวะไร้ความสามารถที่จะให้คำยินยอม การไม่มีทางเลือกในการได้รับการดูแลรักษา หรือเข้าถึงสิ่งราคาแพง หรือการเป็นผู้ได้บังคับบัญชา (CIOMS)

## เอกสารอ้างอิง

1. CDC. *Guidelines for Defining Public Health Research and Public Health Non-Research*. (Revised October 4, 1999).
2. UK Medical Research Council [[http://www.mrc.ac.uk/index/current-research/current-clinical\\_research/current-clinical\\_research\\_definition.htm](http://www.mrc.ac.uk/index/current-research/current-clinical_research/current-clinical_research_definition.htm)]
3. World Health Organization. Guideline for Good Clinical Practice (GCP) for trials on Pharmaceutical Products. WHO technical report series No 850, 1995, Annex 3, 35 pp.
4. Weiss BD, Smith MA, Magill MK. Journal Policy Statement--IRB approval for educational research. *Fam Med*. 2005 Mar;37(3):219-20.
5. Miser WF. Educational research--to IRB, or not to IRB? *Fam Med*. 2005 Mar;37(3):168-73.
6. World Health Organization. Operational Guidelines for Ethical Committees that Review Biomedical Research . WHO: Geneva, 2000. 39 pp
7. Canada Tri-council statement. Ethical conduct for research involving human, August 1998.
8. บรรเจิด สิงคนติ. หลักพื้นฐานของสิทธิ เสรีภาพ และศักดิ์ศรีความเป็นมนุษย์ ตามรัฐธรรมนูญใหม่. กรุงเทพฯ : วิญญูชน, 2543, หน้า 46