

แนวทางการดำเนินการวิจัยในโรงพยาบาลธรรมศาสตร์เฉลิมพระเกียรติ
(การขอข้อมูลสถิติทางการแพทย์ และการขอเข้าถึงแฟ้มเวชระเบียน)

วรวรรณ สโมสรสุข¹

บทคัดย่อ

ปัจจุบันมีนักวิจัยหลายสาขาวิชาได้ศึกษางานวิจัยด้านการแพทย์และการให้บริการสุขภาพในโรงพยาบาลอย่างต่อเนื่อง ซึ่งการศึกษางานวิจัยนั้นจำเป็นต้องได้ข้อมูลมาเพื่อการศึกษาวิเคราะห์หรือประกอบการเขียนเนื้อหาโครงการวิจัย และโรงพยาบาลธรรมศาสตร์เฉลิมพระเกียรติถือเป็นหน่วยงานหนึ่งที่ทำให้การสนับสนุนการทำวิจัย สำหรับอาจารย์ แพทย์ พยาบาล นักวิจัย และนิสิตนักศึกษาที่มีความประสงค์ขอข้อมูลของโรงพยาบาล ซึ่งโรงพยาบาลจะให้บริการข้อมูลสถิติทางการแพทย์ รายละเอียดข้อมูลผู้ป่วย รวมไปถึงการเข้าถึงแฟ้มเวชระเบียนผู้ป่วย เป็นต้น และผู้เขียนขออธิบายรายละเอียดเกี่ยวกับแนวทางการดำเนินการวิจัยในโรงพยาบาลเพื่อให้เกิดประโยชน์ต่อนักวิจัย

คำสำคัญ: ทำวิจัยในโรงพยาบาล, ข้อมูลสถิติทางการแพทย์, เข้าถึงแฟ้มเวชระเบียน

¹ เจ้าหน้าที่วิจัย งานนโยบายและแผน โรงพยาบาลธรรมศาสตร์เฉลิมพระเกียรติ (ผู้เรียบเรียง)
E-mail: sw.worawan@gmail.com

บทนำ

สถิติข้อมูลการขอดำเนินการวิจัยในโรงพยาบาลธรรมศาสตร์เฉลิมพระเกียรติย้อนหลัง 3 ปี ตั้งแต่ พ.ศ.2559 – 2561 มีจำนวนโครงการวิจัยทั้งที่เป็นบุคลากรภายในและภายนอกมหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ เฉลี่ยจำนวน 122 โครงการต่อปี และจากจำนวนโครงการที่ยื่นเอกสารเพื่อขอข้อมูลของโรงพยาบาล พบว่า บางโครงการระบุรายละเอียดของข้อมูลที่ต้องการไม่ชัดเจน บางโครงการไม่ทราบขั้นตอนแนวทางการยื่นขอข้อมูล จึงทำให้เกิดความล่าช้า หรือได้รับข้อมูลไม่ตรงตามวัตถุประสงค์ในการศึกษา งานวิจัย ซึ่งการขอข้อมูลสถิติทางการแพทย์ของโรงพยาบาลเพื่อทำวิจัย ข้อมูลจำนวนผู้ป่วยแต่ละโรค จำแนกแต่ละปี หรือรายละเอียดข้อมูลของผู้ป่วย เช่น เพศ อายุ ข้อมูลการใช้ยา และข้อมูลการรักษา เป็นต้น ซึ่งผู้ที่สนใจต้องการข้อมูลในส่วนนี้ต้องจัดทำเอกสารบันทึกข้อความเพื่อขอความอนุเคราะห์ขอข้อมูลกับผู้อำนวยการโรงพยาบาลธรรมศาสตร์เฉลิมพระเกียรติ ซึ่งการเข้าถึงข้อมูลของผู้ป่วยตามหลักจริยธรรมการทำวิจัยในคนทั่วไป The Belmont Report กล่าวคือ ความเคารพในบุคคล (Respect for person) [1] เนื่องจากการเข้าถึงข้อมูลของผู้ป่วยนั้นเป็นการเข้าถึงข้อมูลผู้ป่วยที่อยู่ในระบบของโรงพยาบาล หากจะต้องขอความยินยอมจากผู้ป่วยแล้วอาจจะเป็นไปได้ยาก ดังนั้น จึงต้องขออนุญาตการใช้ข้อมูลจากผู้อำนวยการโรงพยาบาลก่อนทุกครั้ง (ตามรูปที่ 1)

การยื่นขอรับรองด้านจริยธรรมของมหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ มีคณะกรรมการ

จริยธรรมการวิจัยในคน ของมหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ ที่มีหน้าที่พิจารณาโครงร่างการวิจัยด้านจริยธรรมการวิจัยในคนทั้งหมด 3 คณะกรรมการ ดังนี้

1. คณะอนุกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ ชุดที่ 1 (คณะแพทยศาสตร์) ขอบเขตการพิจารณาโครงร่างการวิจัยด้านจริยธรรมการวิจัยในคน สาขาแพทยศาสตร์ ที่ดำเนินการวิจัยโดยบุคลากรที่สังกัดคณะแพทยศาสตร์และแพทย์ที่สังกัดโรงพยาบาลธรรมศาสตร์ฯ

2. คณะอนุกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ ชุดที่ 2 สาขาสังคมศาสตร์ ขอบเขตการพิจารณาโครงร่างการวิจัยด้านจริยธรรมการวิจัยในคน สาขาสังคมศาสตร์

3. คณะอนุกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ ชุดที่ 3 สาขาวิทยาศาสตร์ ขอบเขตการพิจารณาโครงร่างการวิจัยด้านจริยธรรมการวิจัยในคน สาขาวิทยาศาสตร์และกลุ่มสุขภาพศาสตร์

ทั้งนี้ นักวิจัยที่จะยื่นเอกสารเพื่อขอรับรองโครงร่างการวิจัยด้านจริยธรรมการวิจัยในคน จากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ ต้องศึกษาเอกสารต่าง ๆ ที่เกี่ยวข้องให้ชัดเจน และให้ดำเนินการตามข้อกำหนดของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ชุดนั้น ๆ

ขั้นตอนการขอข้อมูลสถิติทางการแพทย์

การขอข้อมูลสถิติทางการแพทย์แบ่งได้เป็น 2 ประเภท คือ

1. การขอสถิติจำนวนผู้ป่วย จำนวนผู้ป่วยที่เข้ารับรักษา ย้อนหลัง 3 ปี เช่น จำนวนพยาบาลวิชาชีพ จำนวนผู้ป่วยโรคต่าง ๆ และจำนวนเตียง เป็นต้น การขอสถิติจำนวนผู้ป่วยนั้น นักวิจัยที่มีความประสงค์ขอสถิติจำนวนผู้ป่วยต้องจัดทำบันทึกขอความอนุเคราะห์ขอข้อมูลถึงผู้อำนวยการโรงพยาบาล โดยระบุไปถึงสิ่งที่ต้องการทราบสถิติจำนวนของผู้ป่วยกลุ่มใด และช่วงระยะเวลาใด พร้อมแนบแบบฟอร์มขอข้อมูลสถิติทางการแพทย์ (ตามรูปที่ 2) ซึ่งประกอบด้วย 3 ส่วน ดังนี้

ส่วนที่ 1 : ผู้ขอข้อมูล

ส่วนที่ 2 : เงื่อนไขรายงานที่ต้องการ

ส่วนที่ 3 : สำหรับเจ้าหน้าที่

ข้อมูลส่วนที่ 1 และส่วนที่ 2 นักวิจัยจะต้องระบุรายละเอียดให้ครบถ้วน ทั้ง 2 ส่วน ซึ่งในช่องรายละเอียด ให้นักวิจัยระบุรายละเอียดของข้อมูลที่ต้องการ หากข้อมูลนั้นมีความจำเพาะหรือมีลักษณะพิเศษของข้อมูลให้ระบุด้วย ช่อดรหัส ICD-9, ICD-10 หมายถึงรหัสโรค รหัสเหตุการณ์ ที่จัดทำขึ้นโดยองค์การอนามัยโลก (WHO) หากนักวิจัยไม่ทราบให้ติดต่อที่หน่วยรหัสโรค งานเวชสารสนเทศ โรงพยาบาลธรรมศาสตร์เฉลิมพระเกียรติ เพื่อขอรหัสดังกล่าว สำหรับช่องประเภทผู้ป่วย ให้นักวิจัยระบุประเภทของผู้ป่วยที่ต้องการทราบข้อมูล คือผู้ป่วยในหรือผู้ป่วยนอก หากต้องการทราบทั้ง 2 ประเภท สามารถเลือกทั้ง 2 ข้อได้ และช่องอายุกลุ่มตัวอย่าง ให้นักวิจัยเลือกช่วงอายุของกลุ่มตัวอย่าง เพื่อความรวดเร็วในการจัดทำข้อมูล

ส่วนที่ 3 สำหรับเจ้าหน้าที่ ทางงานสารสนเทศจะเป็นผู้ดำเนินการจัดทำข้อมูลตามรายละเอียดที่นักวิจัยแจ้ง และจะประเมินระดับของข้อมูลเพื่อเรียกเก็บค่าบริการในการ

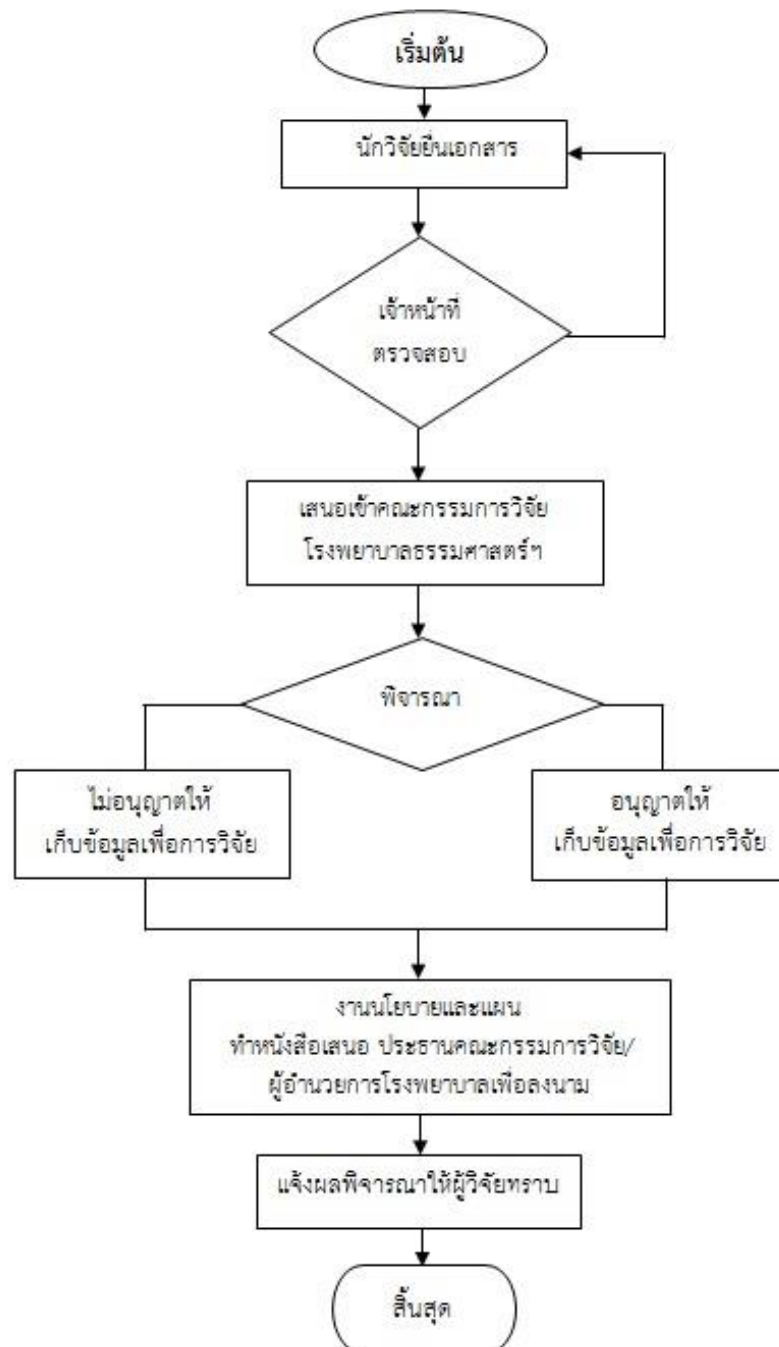
สืบค้นข้อมูลสถิติทางการแพทย์ ซึ่งอัตราค่าบริการเป็นไปตามประกาศของโรงพยาบาล โดยแบ่งระดับ ได้ 3 แบบ ดังนี้

ก. ระดับง่าย คือ ข้อมูลที่มีความชัดเจน ไม่ซับซ้อน ซึ่งหมายถึงข้อมูลที่ระบุชื่อโรค/เหตุการณ์/ข้อมูลด้านอื่นๆ 1 เงื่อนไข และเป็นข้อมูลย้อนหลังไม่เกิน 5 ปี

ข. ระดับปานกลาง คือ ข้อมูลที่มีความซับซ้อน ซึ่งหมายถึงข้อมูลที่ระบุโรค/เหตุการณ์/ข้อมูลด้านอื่นๆหรือข้อมูลที่มีความหลากหลายมากกว่า 1 เงื่อนไข และเป็นข้อมูลย้อนหลังไม่เกิน 5 ปี

ค. ระดับยาก คือ ข้อมูลที่มีความซับซ้อน ซึ่งหมายถึงข้อมูลที่ระบุโรค/เหตุการณ์/ข้อมูลด้านอื่นๆ หรือข้อมูลที่มีความหลากหลาย มากกว่า 1 เงื่อนไข และเป็นข้อมูลย้อนหลังมากกว่า 5 ปีขึ้นไป

2. การขอรายละเอียดข้อมูลผู้ป่วย เช่น เพศ อายุ การใช้ยา ประวัติการรักษา เป็นต้น นักวิจัยที่มีความประสงค์ขอข้อมูลรายละเอียดผู้ป่วย ให้ดำเนินการจัดทำบันทึกขอความอนุเคราะห์ขอรายละเอียดข้อมูลผู้ป่วยถึงผู้อำนวยการโรงพยาบาล โดยระบุรายละเอียดสิ่งที่ต้องการและช่วงระยะเวลาให้ชัดเจน พร้อมทั้งแนบเอกสารโครงการวิจัย (ฉบับที่ผ่านการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์), สำเนาหนังสือรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ และแบบฟอร์มขอข้อมูลสถิติทางการแพทย์ (ตามรูปที่ 2) ส่งเอกสารอย่างละ 1 ชุด พร้อม CD บันทึกข้อมูลทั้งหมด ส่งที่งานนโยบายและแผน ชั้น 7 อาคารกิตติวัฒนา



รูปที่ 1 ขั้นตอนการยื่นเอกสารเพื่อขอความอนุเคราะห์ขอข้อมูล



แบบฟอร์มขอข้อมูลสถิติทางการแพทย์

โรงพยาบาลธรรมศาสตร์เฉลิมพระเกียรติ

งานสารสนเทศ

วันที่..... เวลา..... น			
ชื่อ-สกุล.....			
สังกัด		☐ แพทย์ ☐ พยาบาล ☐ อื่นๆระบุ.....	
ตำแหน่ง..... E-mail.....		เบอร์โทร.....	
ส่วนที่ 2: เงื่อนไขรายงานที่ต้องการ			
วัตถุประสงค์ เพื่อนำไป ☐ วิจัยใน มธ. ☐ วิจัยภายนอก ☐ การเรียนการสอน ☐ อื่นๆ โปรดระบุ..... รูปแบบรายงาน ☐ สถิติ/จำนวน ☐ รายละเอียดผู้ป่วย เช่น HN , AN , ชื่อ - สกุล เป็นต้น ขอข้อมูลตั้งแต่วันที่..... ถึงวันที่..... โดยแสดงผลเป็น ☐ รายเดือน ☐ รายปีงบประมาณ ☐ รายปี พ.ศ.			
รายละเอียด	รหัส ICD-9 , ICD-10	ประเภทผู้ป่วย	อายุกลุ่มตัวอย่าง
		☐ ผู้ป่วยนอก ☐ ผู้ป่วยใน	☐ < 15 ปี ☐ ≥ 15 ปี ☐ ทั้งหมด อื่น ๆ
ส่วนที่ 3: สำหรับเจ้าหน้าที่			
☐ บุคลากรในมหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ ☐ บุคลากรภายนอก			
พิจารณาแล้ว ☐ สามารถดำเนินการได้ ☐ ไม่สามารถดำเนินการได้ เนื่องจาก		ระดับ ☐ ง่าย ☐ ปานกลาง ☐ ยาก	
ผู้รับงาน วันที่.....		ผู้ประเมิน วันที่.....	

รูปที่ 2 แบบฟอร์มขอข้อมูลสถิติทางการแพทย์

ขั้นตอนการขอเข้าถึงแฟ้มเวชระเบียน

การขอเข้าถึงแฟ้มเวชระเบียนของโรงพยาบาลธรรมศาสตร์ฯ ยังเป็นแฟ้มประวัติผู้ป่วย ยังไม่ใช่แฟ้มเวชระเบียนแบบอิเล็กทรอนิกส์ ซึ่งต้องให้เจ้าหน้าที่เวชระเบียนค้นแฟ้มและเก็บแฟ้มที่มีการถูกยืม และหากกรณีที่แฟ้มที่นักวิจัยอยู่ในระหว่างการยืมนั้น และทางโรงพยาบาลมีความจำเป็นต้องใช้แฟ้มดังกล่าว นักวิจัยต้องส่งคืนแฟ้มเวชระเบียนทันทีที่เจ้าหน้าที่เวชระเบียนติดตาม ดังนั้นนักวิจัยที่มีความประสงค์ต้องการเข้าถึงแฟ้มเวชระเบียนต้องจัดทำบันทึกขอความอนุเคราะห์เข้าถึงแฟ้มเวชระเบียนถึงผู้อำนวยการโรงพยาบาล และต้องระบุเลขประจำตัวของผู้ป่วย (Hospital Number, HN) หากนักวิจัยไม่ทราบเลขประจำตัวของผู้ป่วยให้ดำเนินการตามขั้นตอนของการขอข้อมูลสถิติทางการแพทย์ โดยแจ้งความประสงค์ขอทราบรายละเอียดของผู้ป่วยและเลขประจำตัวผู้ป่วย, จำนวนแฟ้มที่ต้องการยืม, ระยะเวลาที่ขอเข้าถึงแฟ้มเวชระเบียน พร้อมทั้งแนบเอกสารโครงการวิจัย (ฉบับที่ได้รับการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์), เอกสารข้อมูลสำหรับอาสาสมัครโครงการวิจัย/ผู้ปกครอง(ถ้ามี), หนังสือแสดงความยินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัย(ถ้ามี), แบบบันทึกข้อมูลสำหรับการวิจัย และสำเนาหนังสือรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ ส่งเอกสารอย่างละ 1 ชุด พร้อม CD บันทึกข้อมูลทั้งหมด ส่งที่งานนโยบายและแผน ชั้น 7 อาคารกิตติวัฒนา โรงพยาบาลธรรมศาสตร์เฉลิมพระเกียรติ

เมื่อผู้วิจัยจัดทำเอกสารครบถ้วนและส่งที่งานนโยบายและแผน โรงพยาบาลธรรมศาสตร์เฉลิมพระเกียรติแล้ว เจ้าหน้าที่ที่เกี่ยวข้องจะดำเนินการตรวจสอบ เมื่อครบถ้วนตามที่กำหนด จะนำเสนอเข้าคณะกรรมการวิจัยโรงพยาบาล และสรุปผลการพิจารณาเสนอต่อผู้อำนวยการโรงพยาบาลลงนามแจ้งผลให้กับผู้วิจัยทราบต่อไป จากขั้นตอนที่ได้กล่าวมาข้างต้น ทางโรงพยาบาลธรรมศาสตร์เฉลิมพระเกียรติ ได้ตรวจสอบเอกสารตามรายละเอียดที่อธิบายไว้เป็นแนวทางการขอดำเนินการวิจัยในโรงพยาบาล ก่อนเสนอเข้าคณะกรรมการวิจัยโรงพยาบาลเพื่อพิจารณา พบว่า แนวทางการดำเนินการวิจัยในโรงพยาบาลสามารถช่วยให้นักวิจัยที่มีความประสงค์ขอข้อมูลสถิติทางการแพทย์ ขอเข้าถึงแฟ้มเวชระเบียน หรือขอทำวิจัยในโรงพยาบาลสามารถจัดทำเอกสารได้อย่างถูกต้องครบถ้วนและชัดเจนมากขึ้น ซึ่งแนวทางดังกล่าวนี้ช่วยให้นักวิจัยรู้ขั้นตอนและเอกสารที่ใช้ประกอบ รวมถึงสามารถกำหนดระยะเวลาแผนการการดำเนินงานวิจัยของตนเองให้สามารถจัดทำผลงานได้บรรลุถึงความสำเร็จและได้อย่างมีประสิทธิภาพ

สำหรับผู้อ่านท่านใดที่มีความประสงค์ขอใช้ข้อมูลสถิติทางการแพทย์ ขอเข้าถึงแฟ้มเวชระเบียน รวมถึงขอทำวิจัยในโรงพยาบาลธรรมศาสตร์เฉลิมพระเกียรติ ให้ใช้แนวทางนี้เพื่อศึกษาขั้นตอนการยื่นเอกสารขออนุญาตดำเนินการวิจัยในโรงพยาบาลธรรมศาสตร์เฉลิมพระเกียรติ

เอกสารอ้างอิง

1. ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย. แนวทางจริยธรรมการวิจัยในประเทศไทย พ.ศ. 2550 [อินเทอร์เน็ต]. 2550 [เข้าถึงเมื่อ 10 เมษายน 2562]; เข้าถึงได้จาก:
http://www.fercit.org/file/Thai_Ethical_Guidelines_Full.pdf