



Editor's Note

บรรณาธิการแถลง

สวัสดีครับท่านผู้อ่าน

RMJ: Ramathibodi Medical Journal ตั้งแต่ฉบับนี้จะมีการตีพิมพ์บทความเพิ่มมากขึ้น เนื่องจากปริมาณของบทความที่ส่งขอรับพิจารณาเพื่อลงตีพิมพ์ในวารสารมีจำนวนเพิ่มขึ้นมา

สำหรับฉบับนี้ ผมขอกล่าวถึงประเด็นปัญหาจากการติดตามดูแลการดำเนินการวิจัยที่ผิดจรรยาบรรณ (Research misconduct) ซึ่งกำลังเป็นปัญหาทั่วโลกในขณะนี้ โดยหน่วยงานภาครัฐและสถาบันการศึกษาต่างๆ ในสหรัฐอเมริกา ได้มีการจัดตั้งหน่วยงานเพื่อติดตามดูแลอย่างต่อเนื่อง และในเร็วๆ นี้ มหาวิทยาลัยมหิดล จะจัดตั้งหน่วยงานใหม่ ชื่อว่า “Office of Research Integrity and Compliance (ORIC)” หรือ “ศูนย์ธำรงจรรยาบรรณและจริยธรรมการวิจัยแห่งมหาวิทยาลัยมหิดล” เพื่อทำหน้าที่กำกับดูแลความถูกต้องเที่ยงตรงของการดำเนินการวิจัยให้อยู่ในกรอบแห่งจรรยาบรรณและจริยธรรมการวิจัย รวมถึงกระบวนการรับเรื่องราวร้องทุกข์ที่เกี่ยวข้องกับการวิจัย

ปัญหาดังกล่าวเป็นอย่างไร? ผมขอนำเสนอกรณีตัวอย่างที่เกิดขึ้นในสหรัฐอเมริกา เพื่อให้ท่านผู้อ่านรับทราบและตระหนักถึงปัญหาดังกล่าว

เรื่องเกิดขึ้น ณ Duke University ซึ่งเป็นมหาวิทยาลัยที่มีชื่อเสียงแห่งหนึ่งในสหรัฐอเมริกา โดยเริ่มต้นจากปี ค.ศ. 2006 นักวิจัยชื่อ Anil Potti จาก Duke University ได้ตีพิมพ์บทความลงในวารสารชั้นนำหลายฉบับติดต่อกันถึง 3 บทความ ได้แก่ บทความเรื่อง A genomic strategy to refine prognosis in early-stage non-small-cell lung cancer ตีพิมพ์ในวารสาร New England Journal of Medicine¹ บทความเรื่อง Genomic signatures to guide the use of chemotherapeutics ตีพิมพ์ในวารสาร Nature Medicine² และบทความเรื่อง Gene-expression patterns predict phenotypes of immune-mediated thrombosis ตีพิมพ์ในวารสาร Blood³ โดยทั้ง 3 บทความดังกล่าวนำเสนอเกี่ยวกับการใช้ผลการตรวจยีนในการบ่งชี้ว่ายาเคมีบำบัดใดเหมาะสมกับผู้ป่วยมะเร็งแบบใด ซึ่งเป็นแนวคิด “Precision Medicine” หรือ “การแพทย์แบบแม่นยำ” โดยบทความทั้ง 3 ได้รับความสนใจและการกล่าวถึงอย่างมาก ผู้บริหารจาก Duke University ให้สัมภาษณ์กับสื่อมวลชนว่า ผลงานวิจัยของ Anil Potti เป็นการค้นพบที่เป็น “Holy Grail” ทางทางการแพทย์เลยทีเดียว⁴ (Holy Grail คือ ถ้วยศักดิ์สิทธิ์ที่พระเยซูใช้ดื่มก่อนเสียชีวิต ตามตำนานในศาสนาคริสต์เชื่อกันว่าบรรจุน้ำอมฤต เป็นสาเหตุหนึ่งในสงครามครูเสด) สิ่งที่เกิดขึ้นตามมาคือ มีการดำเนินการวิจัยแบบการทดลองทางคลินิก (Clinical trials) จำนวน 3 โครงการ โดยอ้างอิงจากผลการวิจัยของ Anil Potti จาก Duke University แต่แล้วในปี 2010 ได้เกิดปัญหาขึ้นจากสาเหตุ 3 ประการ ดังนี้

- 1) มีการเปิดเผยว่า Anil Potti ได้อ้างอิงข้อมูลที่เป็นเท็จว่าได้รับทุนวิจัยจาก Rhodes Scholar หลายทุน⁵ (Rhodes Scholar เป็นทุนสำหรับนักศึกษาต่างชาติที่มีเกียรติมากที่สุดของ University of Oxford)
- 2) มีนักชีวสถิติจาก University of Texas MD Anderson Cancer Center ตีพิมพ์บทความลงในวารสาร Annual of Applied Statistics โดยระบุว่า มีข้อสงสัยว่างานวิจัยของ Anil Potti มีความคลาดเคลื่อน⁶
- 3) มีนักศึกษาแพทย์ชื่อ Bradford Perez จาก Duke University ซึ่งได้ไปร่วมทำวิจัยกับทีมของ Anil Potti ร้องเรียนว่า มีการทำวิจัยที่ไม่น่าเชื่อถือในห้องปฏิบัติการของ Anil Potti⁷

ผลจากการร้องเรียนและการเผยแพร่ข้อมูลในสื่อต่างๆ ทำให้ Duke University ตัดสินใจระงับการวิจัยแบบการทดลองทางคลินิกทั้ง 3 โครงการ⁸ ซึ่งผลกระทบที่ตามมาคือ Duke University ถูกฟ้องร้องมากมายจากผู้ป่วยโรคมะเร็งที่ได้รับการเชิญชวนเข้าร่วมโครงการวิจัย นอกจากนี้ เหตุการณ์ที่ Duke University ทำผิดพลาดคือ ผู้บริหารได้เรียกพบนักศึกษาแพทย์ Bradford Perez และกดดันให้ปกปิดสิ่งที่พบ⁶ แต่นักศึกษาดังกล่าวก็ได้เปิดเผยข้อมูลให้กับหน่วยงานของรัฐทราบ

ผลการสอบสวนของ Anil Potti โดย Office of Research Integrity ของ U.S. Department of Health and Human Services ในสหรัฐอเมริกา ระบุว่า Anil Potti ได้ทำการปลอมแปลงและบิดเบือนข้อมูลในรายงานการวิจัยจริง⁹ เป็นผลให้วารสารต่างๆ ทขอถอนผลงานตีพิมพ์ (Retraction) บทความของ Anil Potti และ U.S. National Institute of Health (NIH) ซึ่งเป็นหน่วยงานให้ทุนวิจัยที่สำคัญที่สุด ได้เข้ามากำกับดูแลการให้ทุนวิจัยของ Duke University ซึ่งไม่เคยมีการดำเนินการเช่นนี้มาก่อน¹⁰

จากกรณีตัวอย่างที่เกิดขึ้นจริงนี้ ท่านผู้อ่านคงจะสังเกตเห็นว่ามีประเด็นปัญหาอะไรบ้าง ประการแรกคือ การปลอมแปลงหรือบิดเบือนข้อมูลในรายงานการวิจัย แม้แต่วารสารชั้นนำก็ไม่สามารถตรวจพบได้ และประการที่สอง คือ ผู้บริหารจาก Duke University จัดการกับปัญหาของการร้องเรียนได้ไม่ดี ทำให้เรื่องจบอย่างไม่สง่างาม ผมหวังว่าท่านผู้อ่านจะได้ประโยชน์จากกรณีตัวอย่างที่น่าเสียดายนี้และเข้าใจว่าการจัดตั้งหน่วยงาน Office of Research Integrity and Compliance (ORIC) เพื่อติดตามดูแลกรณีที่มีการดำเนินการวิจัยที่ผิดจรรยาบรรณมีความสำคัญอย่างไร

ผศ. ดร. นพ. ชุติศักดิ์ โอภาสเจริญ
บรรณาธิการ

References

1. Potti A, Mukherjee S, Petersen R. A genomic strategy to refine prognosis in early-stage non-small-cell lung cancer [retracted in: *N Engl J Med*. 2011;364(12):1176. doi:10.1056/NEJMc1101915]. *N Engl J Med*. 2006;355:570-580.
2. Potti A, Dressman HK, Bild A. Genomic signatures to guide the use of chemotherapeutics [retracted in: *Nat Med*. 2011;17(1):135. doi:10.1038/nm0111-135]. *Nat Med*. 2006;12(11):1294-1300.
3. Potti A, Bild A, Dressman HK. Gene-expression patterns predict phenotypes of immune-mediated thrombosis [retracted in: *Blood*. 2011;118(16):4497. doi:10.1182/blood-2011-08-375030]. *Blood*. 2006;107(4):1391-1396.
4. Deception at Duke: Fraud in cancer care? *CBS News*. <https://www.cbsnews.com/news/deception-at-duke-fraud-in-cancer-care/>. Published March 5, 2012. Accessed March 31, 2018.
5. Kaiser J. Prominent Duke cancer researcher put on leave over allegedly embellishing credentials. *Science*. <http://www.sciencemag.org/news/2010/07/prominent-duke-cancer-researcher-put-leave-over-allegedly-embellishing-credentials>. Published July 19, 2010. Accessed March 31, 2018.
6. Baggerly K, Coombes K. Deriving chemosensitivity from cell lines: Forensic bioinformatics and reproducible research in high-throughput biology. *Ann Appl Stat*. 2009;3(4):1309-1334.
7. Goldberg P. Duke officials silenced med student who reported trouble in Anil Potti's lab. *The Cancer Letter*. https://cancerletter.com/articles/20150109_1/. Published January 9, 2015. Accessed March 31, 2018.
8. Singer N. Duke suspends researcher and halts cancer studies. *New York Times*. <https://prescriptions.blogs.nytimes.com/2010/07/20/duke-suspends-researcher-halts-cancer-studies/>. Published July 20, 2010. Accessed March 31, 2018.
9. ORI Case Summary: Potti, Anil. U.S. Department of Health and Human Services. <https://ori.hhs.gov/content/case-summary-potti-anil>. Accessed March 31, 2018.
10. McCook A. Retraction Watch. Duke's mishandling of misconduct prompts new U.S. government grant oversight. *Science*. <http://www.sciencemag.org/news/2018/03/duke-s-mishandling-misconduct-prompts-new-us-government-grant-oversight>. Published March 23, 2018. Accessed March 31, 2018.