

การปรับปรุงกระบวนการฝึกอบรม ปฏิบัติการช่วยชีวิตของศูนย์ฝึกอบรม ปฏิบัติการช่วยชีวิต คณะแพทยศาสตร์ ศิริราชพยาบาล

สุดตา ปรักโกมอดม วท.ม.*, ไสว สิริทองถาวร, ป.ร.ด.**

*ภาควิชาวิสัญญีวิทยา, คณะแพทยศาสตร์ศิริราชพยาบาล, มหาวิทยาลัยมหิดล, กรุงเทพมหานคร ๑๐๓๐๐, **อาจารย์ประจำหลักสูตร วท.ม.(การจัดการคุณภาพ), มหาวิทยาลัยราชภัฏสวนสุนันทา, เขตดุสิต, กรุงเทพมหานคร ๑๐๓๐๐.

บทคัดย่อ

การวิจัยนี้มีวัตถุประสงค์เพื่อปรับปรุงกระบวนการฝึกอบรมปฏิบัติการช่วยชีวิตโดยวิธีออกแบบกระบวนการใหม่ (process redesign) และเพื่อตรวจสอบความเหมาะสมของกระบวนการฝึกอบรมปฏิบัติการช่วยชีวิตที่ปรับปรุง การวิจัยนี้เป็นการวิจัยเชิงปฏิบัติการ กลุ่มประชากรและตัวอย่าง แบ่งออกเป็น ๖ กลุ่ม โดยวิธีเลือกแบบเจาะจง ประกอบด้วย ๑) ผู้เชี่ยวชาญด้านการฝึกอบรมปฏิบัติการช่วยชีวิตและผู้เชี่ยวชาญด้านโครงการฝึกอบรมทางการศึกษา ๒) คณะผู้จัดฝึกอบรมของศูนย์ CPR ๓) วิทยากรฝึกอบรมปฏิบัติการช่วยชีวิต ระหว่างเดือนมกราคม ๒๕๕๒ ถึงเดือนธันวาคม ๒๕๕๒ ๔) นักศึกษาแพทย์ชั้นปีที่ ๕ ประจำปีการศึกษา ๒๕๕๑ ๕) แพทย์ประจำบ้านชั้นปีที่ ๑ ประจำปีการศึกษา ๒๕๕๒ และ ๖) พยาบาลเฉพาะทางพยาบาลผู้ช่วยวิกฤติหลักสูตรปี ๒๕๕๒ โดยดำเนินการวิจัยในช่วงระหว่าง มกราคม ๒๕๕๒ ถึง ธันวาคม ๒๕๕๒

ผลการวิจัยนี้บรรลุตามวัตถุประสงค์กระบวนการฝึกอบรมปฏิบัติการช่วยชีวิตได้ถูกปรับปรุงรวมทั้งดัชนีวัดคุณภาพกระบวนการบรรลุตามเป้าหมาย และผลการตรวจประเมินความเหมาะสมของกระบวนการฝึกอบรมปฏิบัติการช่วยชีวิตที่ปรับปรุงโดยผู้เชี่ยวชาญมีมติเป็นเอกฉันท์ว่ากระบวนการมีความเหมาะสมทั้งเชิงวิชาการและเชิงปฏิบัติการ

Abstract: **Cardiopulmonary Resuscitation (CPR) Training Process Improvement of Siriraj CPR Training Center, Faculty of Siriraj Medicine**

Sudta Parakkamodom, M.Sc.*, Sawai Siritongthaworn, Ph.D.**

*Department of Anesthesiology, Faculty of Medicine Siriraj Hospital, Mahidol University, Bangkok 10700.

**Quality Management Program, Suan Sunandha Rajabhat University, Bangkok 10300, Thailand.

Siriraj Medical Bulletin 2010; 3(3):116-120.

The objectives of this research are to improve the training process using the process redesign method and to assess the appropriateness of the process. This study is an action research.

The research population is composed of six groups which are selected as sample groups by purposive sampling. They are 1) CPR training experts and medical education training expert, 2) CPR training center staff, 3) CPR instructors who had trained between January and December 2009, 4) the 5th year medical students for the academic year 2008, 5) the 1st year resident doctors for the academic year 2009, and 6) the intensive care unit nurses during the academic year 2009. The research had been conducted between January and December 2009.

Two research objectives have been fulfilled by the following results, i.e., CPR training process is improved as well as the targets of quality indicators are achieved; and the assessment for the appropriateness of the process is done by unanimous expert opinion. It is also found that the process is appropriated both theoretically and practically.

Keywords: Process improvement, training, CPR training center, process redesign

บทนำ

การฝึกอบรมปฏิบัติการช่วยชีวิตเป็นการจัดกิจกรรมเพื่อให้ผู้รับการฝึกอบรมมีการเรียนรู้และทักษะในการปฏิบัติการช่วยชีวิต ซึ่งเป็นปฏิบัติการช่วยเหลือและให้การรักษาในภาวะฉุกเฉิน ที่มีความสำคัญเป็นอย่างยิ่งต่อการมีชีวิตรอดของผู้ที่อยู่ในภาวะหัวใจหยุดทำงานหรือหยุดหายใจ ซึ่งอาจเกิดขึ้นได้ทุกสถานที่ทั้งในและนอกโรงพยาบาล การฝึกอบรมปฏิบัติการช่วยชีวิตจึงมีความสำคัญ และจำเป็น ดังเช่นในต่างประเทศนั้นกำหนดให้บุคลากรทางการแพทย์ต้องได้รับการปฏิบัติการช่วยชีวิตทุก ๆ ๒ ปี*

คณะแพทยศาสตร์ศิริราชพยาบาล ให้ความสำคัญต่อการพัฒนางานฝึกอบรมปฏิบัติการช่วยชีวิต จึงได้จัดตั้งศูนย์ฝึกอบรมปฏิบัติการช่วยชีวิต โรงพยาบาลศิริราช (Siriraj Cardiopulmonary Resuscitation Training Center: CPR) ตั้งแต่ปี พ.ศ.๒๕๔๖ ซึ่งต่อไปนี้จะเรียกแทนว่า “ศูนย์ CPR” ศูนย์ CPR มีเป้าหมายจะเป็นศูนย์การฝึกอบรมปฏิบัติการช่วยชีวิตที่มีศักยภาพเป็นผู้นำของประเทศ และเทียบเท่าระดับสากล ดำเนินการฝึกอบรมปฏิบัติการช่วยชีวิตให้กับบุคลากรทางการแพทย์และบุคลากรที่เกี่ยวข้องทั้งภายในและภายนอกคณะแพทยศาสตร์ศิริราชพยาบาล ให้มีความรู้และทักษะที่ทันสมัยตามมาตรฐานสากล

จากรายงานผลการดำเนินงานของศูนย์ CPR ในรอบ ๓ ปีที่ผ่านมา พบว่าการดำเนินงาน ด้านจัดฝึกอบรมปฏิบัติการช่วยชีวิตยังไม่บรรลุตามเป้าหมายและความต้องการของผู้เกี่ยวข้อง ได้แก่ ผู้รับการฝึกอบรมไม่ผ่านเกณฑ์การประเมินด้านการเรียนรู้จำนวนมากประมาณร้อยละ ๑๕-๒๒ รวมถึงระดับความพึงพอใจของวิทยากรและผู้รับการฝึกอบรมค่อนข้างต่ำระหว่างระดับ ๓-๔ อีกทั้งไม่สามารถจัดฝึกอบรมให้บุคลากรได้รับการฝึกอบรมทุก ๆ ๓ ปี ตามนโยบายของคณะฯ

ผู้วิจัยร่วมกับคณะทำงานพัฒนาคุณภาพของศูนย์ CPR จึงได้เริ่มดำเนินการวิเคราะห์กระบวนการฝึกอบรมปฏิบัติการช่วยชีวิตและปัญหาในการดำเนินการฝึกอบรม ผลดำเนินการ ข้อเสนอแนะ รวมถึงความต้องการจากผู้มีส่วนเกี่ยวข้อง ได้แก่ วิทยากร ผู้เข้ารับการฝึกอบรม งานการศึกษาแพทยศาสตร์ บุคคลภายนอกและทีมช่วยชีวิต เป็นต้น โดยใช้แบบสอบถามปลายเปิดและการสอบถามจากผู้ที่เกี่ยวข้อง ผลการดำเนินการดังกล่าว พบว่าสาเหตุที่สำคัญเกิดจากกระบวนการจัดฝึกอบรมปฏิบัติการช่วยชีวิต การวิเคราะห์ข้อมูลโดยใช้เทคนิคการประชุมระดมสมอง และแผนผังแมทริกซ์ที่ประชุมมีมติเอกฉันท์ว่าสาเหตุมาจากปัจจัยต่าง ๆ ดังต่อไปนี้ ได้แก่ ๑) ปัจจัยด้านบุคลากร การฝึกอบรมต้องใช้วิทยากรจำนวนมาก เทคนิค วิธีการฝึกอบรมจึงมี

ความหลากหลาย ๒) ด้านผู้รับการฝึกอบรมมีหลายกลุ่ม หลายระดับ ๓) ปัจจัยด้านสื่อการสอน อุปกรณ์ เครื่องมือ ทุนฝึกปฏิบัติไม่พร้อมใช้ ไม่เพียงพอ ๔) ปัจจัยด้านการจัดการ เช่น การฝึกอบรมไม่บรรลุตามวัตถุประสงค์และเกณฑ์การประเมิน ระดับความพึงพอใจของวิทยากรและผู้รับการฝึกอบรมต่ำ เป็นต้น โดยปัญหาที่สำคัญเป็นปัญหาด้านกระบวนการจัดการฝึกอบรมที่เกิดขึ้นซ้ำ ๆ ไม่ได้รับการตรวจสอบแก้ไข สาเหตุเนื่องจากการจัดฝึกอบรมเกี่ยวข้องกับคนหลายกลุ่ม หลายระดับ ไม่มีระบบการติดตามประเมินผลและรูปแบบการจัดการฝึกอบรมที่เป็นรูปธรรม ซึ่งการปรับปรุงกระบวนการจะสามารถแก้ปัญหาดังกล่าวได้

เพื่อให้มีรูปแบบการปรับปรุงกระบวนการที่เหมาะสม ผู้วิจัยได้ศึกษาวรรณกรรมเกี่ยวกับกระบวนการฝึกอบรม^{๒๕} และแนวคิดการปรับปรุงคุณภาพกระบวนการ^{๒๖} พบว่า รูปแบบการปรับปรุงกระบวนการด้วยวิธีการออกแบบกระบวนการใหม่ (process redesign)^{๒๗} มีความเหมาะสมกับบริบทของศูนย์ CPR และลักษณะเฉพาะของกระบวนการฝึกอบรมปฏิบัติการช่วยชีวิต เนื่องจากศูนย์ CPR เป็นหน่วยงานที่ก่อตั้งขึ้นไม่นาน มีขนาดเล็กและมีภารกิจเฉพาะตัว มีบุคลากรหมุนเวียนเข้ามาปฏิบัติงานเป็นระยะตามโครงการฝึกอบรม ซึ่งแนวคิดนี้เป็นการปรับปรุงกระบวนการที่พัฒนาจากกระบวนการปฏิบัติงานที่มีอยู่เดิม โดยใช้เทคนิคต่าง ๆ เพื่อลดขั้นตอนที่ไม่เกิดประโยชน์ ลดหรือกำจัดปัจจัยที่เป็นอุปสรรค ค้นหาปัจจัยและเพิ่มขั้นตอนที่จะนำไปสู่การบรรลุเป้าหมาย การเพิ่มคุณค่า มุ่งเน้นการตอบสนองความต้องการของลูกค้าหรือผู้รับผลของกระบวนการ และแนวคิดนี้ยังเป็นการสร้างสรรคคุณภาพจากระดับผู้ปฏิบัติงานเองได้^{๒๘}

วัตถุประสงค์และวิธีการ

วัตถุประสงค์

๑. เพื่อปรับปรุงกระบวนการฝึกอบรมปฏิบัติการช่วยชีวิตโดยวิธีออกแบบกระบวนการใหม่
๒. เพื่อตรวจสอบความเหมาะสมของกระบวนการฝึกอบรมปฏิบัติการช่วยชีวิตที่ปรับปรุง

วิธีดำเนินการวิจัย

วิธีดำเนินการวิจัย แบ่งเป็น ๒ ส่วน ส่วนที่หนึ่งดำเนินการเพื่อปรับปรุงกระบวนการฝึกอบรมปฏิบัติการช่วยชีวิตโดยวิธีออกแบบกระบวนการใหม่ ประกอบด้วย ๗ ขั้นตอน ได้แก่ ๑. การคัดเลือก กำหนดกระบวนการที่จะปรับปรุง ๒. การกำหนดเป้าหมายและดัชนีวัดคุณภาพกระบวนการ ๓. การวิเคราะห์สาเหตุและแนวทางการปรับปรุง ๔. การออกแบบกระบวนการใหม่ ๕. การนำกระบวนการที่ปรับปรุงไปทดลองปฏิบัติ ๖. การรวบรวมข้อมูลการนำไปทดลองปฏิบัติ ๗. การปรับปรุงแก้ไขกระบวนการใหม่

ส่วนที่สอง เพื่อตรวจสอบความเหมาะสมของกระบวนการฝึกอบรมปฏิบัติการช่วยชีวิตที่ปรับปรุง ประกอบด้วย ๒ ขั้นตอน คือ การตรวจประเมินความเหมาะสมของกระบวนการที่ออกแบบปรับปรุง โดยการประชุมแสดงความคิดเห็นด้วยมติเอกฉันท์ ของผู้เชี่ยวชาญด้านการฝึกอบรม CPR จำนวน ๓ ท่าน ได้แก่ ประธานศูนย์ CPR และวิทยากรที่มีประสบการณ์ ในการฝึกอบรมตั้งแต่ ๕ ปีขึ้นไป ตรวจประเมินความเหมาะสมเชิงวิชาการเกี่ยวกับหัวข้อ เนื้อหาสาระ วัตถุประสงค์ เกณฑ์การประเมินการเรียนรู้และทักษะ และผู้เชี่ยวชาญด้านการจัดโครงการศึกษา ฝึกอบรม จำนวน ๓ ท่าน ได้แก่ หัวหน้างานพัฒนาคุณภาพ ภาค วิชาวิสัญญีวิทยา หัวหน้างานวิจัยและวิชาการ และหัวหน้างานฝึกอบรมปฏิบัติการช่วยชีวิต ฝ่ายการพยาบาล โรงพยาบาลศิริราช หลังจากได้กระบวนการฝึกอบรมปฏิบัติการช่วยชีวิตที่เหมาะสมที่สุดแล้วนำมา กำหนด จัดทำเป็นมาตรฐาน เพื่อใช้เป็นแนวทางปฏิบัติ สื่อสาร ติดตามตรวจสอบ ประเมินผล และพัฒนาได้อย่างต่อเนื่อง เป็นรูปธรรม

ผลการศึกษา

ผลการวิจัยแบ่งเป็น ๒ ส่วน ดังนี้

๑. ผลการปรับปรุงกระบวนการฝึกอบรมปฏิบัติการช่วยชีวิตโดยวิธีออกแบบกระบวนการใหม่ ได้แก่ขั้นตอนที่ ๑ ถึง ๔ โดยเริ่มจากการศึกษา



ตารางที่ ๑. ผลการนำกระบวนการฝึกอบรมปฏิบัติการช่วยชีวิตใหม่ไปทดลองปฏิบัติ

โครงการฝึกอบรม	เป้าหมาย	นศ.ปีที่ ๕ (๒๕๕ คน)	แพทย์ประจำบ้าน (๒๒๑ คน)	พยาบาล ICU (๑๗๔ คน)	หมายเหตุ
ดัชนีวัดคุณภาพ					ไม่บรรลุเป้าหมายใน
ร้อยละของวิทยากรได้รับแจ้งวัตถุประสงค์	≥				วิทยากรจากภายนอก
เกณฑ์การประเมินของโครงการฝึกอบรม (จำนวนวิทยากร: คน)	๙๐%	๘๗.๕% ^A (๓๕)	๑๐๐% (๒๘)	๙๕.๕% ^B (๒๒)	วิทยากรเปลี่ยนกันเอง
ร้อยละของผู้รับการฝึกอบรมเรียนรู้ตาม วัตถุประสงค์ผ่านเกณฑ์การประเมินใน รอบแรก (ด้านความรู้ >๘๐%)	>๙๐%	๙๕.๗% (๒๔๓)	๙๖.๔% (๒๑๓)	๙๔.๓% (๑๖๔)	บรรลุเป้าหมาย
ร้อยละของผู้ฝึกอบรมผ่านเกณฑ์ด้านทักษะ	> ๙๐%	๑๐๐%	๑๐๐%	๑๐๐%	บรรลุเป้าหมาย
ร้อยละของผู้รับการฝึกอบรมมีคุณสมบัติ ตรงตามโครงการกำหนด	๑๐๐%	๑๐๐%	๑๐๐%	๑๐๐%	บรรลุเป้าหมาย
ร้อยละของผู้รับการฝึกอบรมครบตามกำหนด	> ๙๕%	๑๐๐%	๙๘.๕๐%	๑๐๘.๗๕%	- ไม่ครบเนื่องจากป่วย - เกินเนื่องจากต้นสังกัด ภายนอกขอเพิ่ม
ร้อยละของการมีวิทยากรครบทุกสถานี	๑๐๐%	๑๐๐%	๑๐๐%	๑๐๐%	บรรลุเป้าหมาย
ร้อยละของความพร้อมใช้ อุปกรณ์สื่อการสอน	๑๐๐%	๑๐๐%	๑๐๐%	๑๐๐%	บรรลุเป้าหมาย
ระดับความพึงพอใจของวิทยากร	≥ ๔	๔.๑๙	๔.๐๖	๔.๒๓	บรรลุเป้าหมาย
ระดับความพึงพอใจของผู้รับการฝึกอบรม	≥ ๔	๔.๓๗	๔.๘๓	๔.๗๘	บรรลุเป้าหมาย
ระดับความพึงพอใจของผู้จัดฝึกอบรม	≥ ๔	๔.๒๒	๔.๔๖	๔.๔๔	บรรลุเป้าหมาย

^A วิทยากรจากภายนอก ซึ่งไม่ได้รับเอกสารแจ้งวัตถุประสงค์ เกณฑ์การประเมินล่วงหน้า แต่ได้รับในวันฝึกอบรม

^B วิทยากรที่กำหนดไว้ไม่สามารถมาสอนได้และได้สับเปลี่ยนแทนกันเองโดยไม่ได้แจ้งให้ศูนย์ CPR ทราบ

สรุป

การปรับปรุงกระบวนการฝึกอบรมปฏิบัติการช่วยชีวิตจะส่งผลกระทบต่อกระบวนการอื่นของศูนย์ CPR มีผลต่อประสิทธิภาพการปฏิบัติการช่วยชีวิตของโรงพยาบาล คุณภาพชีวิตของผู้ถูกช่วยเหลือ และความพึงพอใจของผู้รับผลกระบวนการและผู้มีส่วนเกี่ยวข้อง การปรับปรุงกระบวนการฝึกอบรมปฏิบัติการช่วยชีวิต ทำให้มีรูปแบบกระบวนการปฏิบัติงานที่เป็นรูปธรรม สามารถติดตามประเมินผลได้และสามารถพัฒนาต่อเพื่อให้มีประสิทธิภาพ หรือทำการวิจัยต่อยอดเกี่ยวกับความคุ้มค่า การลดระยะเวลา การลดค่าใช้จ่าย ด้วยแนวคิดลีน (Lean thinking) เป็นต้น

เอกสารอ้างอิง

๑. Joint Commission International Accreditation Standards for Hospitals. 3rd Edition. 2008.

๒. สำนักงานข้าราชการพลเรือน: เอกสารประกอบการบรรยายเรื่อง “กระบวนการฝึกอบรม” การฝึกอบรมหลักสูตรความรู้พื้นฐานด้านการฝึกอบรม. ๒๕๓๒.

๓. สมคิด บางโม. เทคนิคการฝึกอบรม และการประชุม. พิมพ์ครั้งที่ ๒. กรุงเทพฯ: วิทยพัฒน์. ๒๕๔๕.

๔. สมชาติ กิจยรรยง, อรรถวิทย์ ณ ตะกั่วทุ่ง. เทคนิคการจัดฝึกอบรม. (พิมพ์ครั้งที่ ๕) กรุงเทพฯ: สมาคมส่งเสริมเทคโนโลยี (ไทย-ญี่ปุ่น). ๒๕๕๐ หน้า ๒๑๖.

๕. Chapman A. Training Process. Retrieved June 4, 2009. Available from: <http://www.businessballs.com/traindev>

๖. วีรพงษ์ ลือประสิทธิ์สกุล, ผดุงศักดิ์ ทวีชัยยุทธ. TQM Living handbook: ภาคเจ็ด. กรุงเทพฯ: บริษัท บีฟออาร์ แอนด์ ทีคิวเอ็ม คอนซัลแทนท์ จำกัด. ๒๕๔๓;๑๖๐:๖๕-๗๓.

๗. วีรพงษ์ ลือประสิทธิ์สกุล, ภาณุ ธนอมรสิน. TQM Living handbook: ภาคห้า. กรุงเทพฯ: บริษัท บีฟออาร์ แอนด์ ทีคิวเอ็ม คอนซัลแทนท์ จำกัด. ๒๕๔๕;๓๑๔:๒๓๕-๖๔.

๘. ช่างโชค พันธุเวช. การจัดการคุณภาพ. นครปฐม: สถาบันราชภัฏสวนสุนันทา. ๒๕๔๗ หน้า ๖๗๕.

๙. พฤทธิ อึ้งคณิงเศรษฐ, วิทยา สุทธิพิเคราะห์. การออกแบบกระบวนการทางธุรกิจ Industrial Technology Review. กรุงเทพฯ: ๒๕๔๗.

๑๐. Clark TJ. Success Through Quality : Support Guide for the Journey to Continuous Improvement. Wisconsin : ASQ. 1999.

๑๑. Bauer JF, Duffy GL, Westcott RT. The Quality Improvement Handbook. Quality Management division. ASQ. 2006.

๑๒. Wooller MJ, Rijer PS. Re-Design of Healthcare Service. 2005. Retrieved December 16, 2009. Available from: <http://www.elsevier.com>

๑๓. Leiden University, University of Twente. Re-Design of the Pre-Anesthetic Evaluation Clinic. 2007. Retrieved April 2, 2009. Available from: <http://essay.utwente.nl/746>



ปัจจัยที่มีผลต่อความสำเร็จในการใช้ระบบ เวชสารสนเทศเพื่อการส่งยาผู้ป่วยนอก ภาควิชากุมารเวชศาสตร์ คณะแพทยศาสตร์ ศิริราชพยาบาล

ผู้ช่วยศาสตราจารย์ นายแพทย์จักรพันธ์ สุกิจ, ศิริรัตน์ รัชตเมธาวิณ, โฆสิต ลำไย, สายพิน บุญประเสริฐ,
สมฤกษ์ เตชะวรพัฒน์, สาราน คำก่อ

หน่วยเวชสารสนเทศ, ภาควิชากุมารเวชศาสตร์, คณะแพทยศาสตร์ศิริราชพยาบาล, มหาวิทยาลัยมหิดล, กรุงเทพมหานคร ๑๐๓๐๐.

บทคัดย่อ

ปัจจัยที่มีผลต่อความสำเร็จในการใช้ระบบเวชสารสนเทศเพื่อการส่งยาผู้ป่วยนอก ภาควิชากุมารเวชศาสตร์ คณะแพทยศาสตร์ศิริราชพยาบาล ซึ่งภาควิชากุมารเวชศาสตร์ คณะแพทยศาสตร์ศิริราชพยาบาล ได้นำระบบสารสนเทศมาใช้ในการส่งยาผู้ป่วยนอกในปี พ.ศ. ๒๕๔๖ เพื่อให้บริการผู้ป่วยอย่างมีประสิทธิภาพและลดความผิดพลาดที่อาจเกิดขึ้นจากการส่งยา จึงได้ทำการศึกษาถึงปัจจัยที่มีผลต่อการนำระบบสารสนเทศมาใช้ในการส่งยาผู้ป่วยนอก ความพึงพอใจของแพทย์ที่มีต่อระบบการส่งยา และความคิดเห็นข้อเสนอแนะของแพทย์โดยมีแพทย์ประจำบ้าน และแพทย์ประจำบ้านต่อยอดของภาควิชากุมารเวชศาสตร์ จำนวน ๑๐๓ คน ตอบแบบสอบถามที่สร้างขึ้น ผลการศึกษาพบว่า ความรู้ความเข้าใจการใช้คอมพิวเตอร์ของแพทย์ผู้ใช้ระบบล้วนมีทักษะ ความชำนาญ มีความรู้พื้นฐานคอมพิวเตอร์เป็นอย่างดี หน่วยเวชสารสนเทศได้จัดสรรเครื่องคอมพิวเตอร์และอุปกรณ์มีคุณภาพดีเพียงพอต่อการใช้งาน และมีความสามารถและให้คำปรึกษาเกี่ยวกับการใช้ระบบการส่งยา แพทย์ผู้ส่งยามีความพึงพอใจในการใช้ระบบเพื่อช่วยให้แพทย์ทำงานได้อย่างรวดเร็วขึ้น เพิ่มประสิทธิภาพในการทำงาน ลดทรัพยากรด้านอัตราค่าจ้าง และลดการใช้กระดาษ พร้อมทั้งให้ความคิดเห็นและข้อเสนอแนะว่าในด้านระบบซอฟต์แวร์ปฏิบัติการควรมีความยืดหยุ่น มีรูปแบบหน้าจอของการป้อนข้อมูลที่เข้าใจง่าย ควรมีการบันทึกข้อมูลระหว่างการใช้โปรแกรม มีความสะดวกในการใช้งาน มีขั้นตอนการปฏิบัติที่ไม่ซับซ้อน และควรปรับปรุงให้ระบบเครือข่ายการเชื่อมโยงข้อมูลทำงานได้เร็วขึ้น นโยบายของผู้บริหารและการทำงานร่วมกันเป็นทีมเป็นปัจจัยสำคัญในความสำเร็จของการนำระบบเวชสารสนเทศ เพื่อส่งการรักษาผู้ป่วยนอก และอาจกล่าวได้ว่าเป็นความสำเร็จของแพทย์ผู้สามารถส่งยาด้วยระบบนี้ได้เองอย่างมีความสุขนั่นเอง



Abstract: **Factors influencing success of utilizing the out-patient electronic prescribing of Department of Pediatrics, Faculty of Medicine Siriraj Hospital**
Chakraphan Susiva, M.D., Sirirat Ratchathamethawin, Kosit Lumyai, Saipin Boonprasert, Somrerk Teachaworapattana, Samran Kamkon
Department of Pediatrics, Faculty of Medicine Siriraj Hospital, Mahidol University, Bangkok 10700, Thailand.
Siriraj Medical Bulletin 2010;3(3):121-128.

Objective: To study factors influencing success of utilizing the Out-patient electronic prescribing of Department of Pediatrics, Faculty of Medicine Siriraj Hospital, the satisfaction of out-patient doctor and the comment from users when this program is performed.

Methods: 103 residents and fellows of Department of Pediatrics, Faculty of Medicine Siriraj Hospital in the year 2008 answered the questionnaires.

Results: The success factors for utilizing the out-patient doctor order online are the knowledge, skills and experiences in applying the computer system of our users. The good quality of computer system, sufficient personals and machines play a key role. The users agree that the most satisfy in out-patient doctor order online is increasing in the quality of work and also decreasing the man power, the quantity of paper works. The suggestions of our users want to see the flexibility of the software during ordering, the easier and lesser steps for doing their jobs, the more simple process to make them easier to understand how to order and the more rapid network system.

Conclusion: Successful of utilizing the Out-patient electronic prescribing software requires a team effort and effective leadership. Ultimately the success of the project belongs to the out patient doctor, the end-users, who are using it satisfactorily.

บทนำ

ภาควิชากุมารเวชศาสตร์ คณะแพทยศาสตร์ศิริราชพยาบาล ได้จัดตั้งหน่วยเวชสารสนเทศเพื่อเป็นหน่วยงานเพื่อสนับสนุนการปฏิบัติงานหน่วยงานภายในภาควิชา หน่วยเวชสารสนเทศได้พัฒนาระบบงานบริการ เป็นศูนย์กลางเชื่อมต่อระหว่างหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง คือ ฝ่ายเภสัชกรรม และห้องตรวจผู้ป่วยนอก ได้นำคอมพิวเตอร์มาใช้ในการสั่งยาของแพทย์แทนการเขียนใบสั่งยาของแพทย์ ในปีพ.ศ. ๒๕๔๖ เพื่อไม่ให้เกิดความผิดพลาดในการอ่านใบสั่งยา เป็นวิธีการออนไลน์ คำสั่งใช้ยาจากห้องตรวจไปยังฝ่ายเภสัชกรรมโดยตรงเพื่อลดเวลา และลดจำนวนบุคลากรในการเดินใบสั่งยาจากห้องตรวจมายังฝ่ายเภสัชกรรม ส่งผลให้ผู้ป่วยได้รับยาที่ถูกต้องรวดเร็ว หน่วยเวชสารสนเทศได้นำโปรแกรมสำเร็จรูป Oracle มาใช้สำหรับงานบริการผู้ป่วย และใช้

ในด้านการเรียนการสอน ในการใช้โปรแกรมดังกล่าว กำหนดให้แพทย์ที่ออกตรวจ ซึ่งส่วนใหญ่เป็นแพทย์ประจำบ้านและแพทย์ประจำบ้านต่อยอดที่เข้ามารับการฝึกอบรมด้านกุมารเวชศาสตร์ เป็นผู้ใช้คอมพิวเตอร์เพื่อสั่งยา โดยแพทย์ต้องบันทึกประวัติการรักษาลงในเวชระเบียนแบบเดิม พร้อมกับลงบันทึกการวินิจฉัยโรคและคำสั่งการรักษาลงในระบบคอมพิวเตอร์ร่วมไปด้วย

อย่างไรก็ตาม แม้เทคโนโลยีสารสนเทศเองจะมีประสิทธิภาพมากเพียงใด การนำมาใช้งานอาจไม่ได้เกิดผลดีอย่างสมบูรณ์แบบ บางครั้งอาจก่อให้เกิดปัญหาทำให้แพทย์ พยาบาล เจ้าหน้าที่ผู้ปฏิบัติงาน เกิดความไม่พอใจ บางครั้งทำให้ผู้ป่วยขาดความมั่นใจ อาจทำให้ต้องเสียเวลามากขึ้น ฝ่ายบริหารต้องเสีย ลงทุนไปไม่น้อยกับการสร้างระบบเครือข่าย ต้องฝึกอบรมแพทย์ผู้สั่งยา และเจ้าหน้าที่ปฏิบัติงานที่หมุนเวียนกันเข้ามาทำงานในทุก ๆ ปี อาจทำให้เกิดปัญหา การยอม



รับโปรแกรมที่ใช้ และความผิดพลาดที่อาจเกิดขึ้น การนำระบบสารสนเทศเพื่อการสั่งยาออนไลน์ ต้องคำนึงถึงปัจจัยที่จะทำให้การดำเนินงานประสบความสำเร็จ ระบบต้องมีความพร้อมในการรองรับระบบงานเวชสารสนเทศ ที่ต้องประกอบด้วยระบบเครือข่ายที่เสถียร ไม่ล่มง่าย เครื่องคอมพิวเตอร์ อุปกรณ์ที่ใช้งานต้องมีความพร้อม และผู้ใช้งานที่สามารถเข้าใจและเข้าถึงระบบได้อย่างง่ายและมีประสิทธิภาพ

หน่วยเวชสารสนเทศ ภาควิชากุมารเวชศาสตร์ ซึ่งมีส่วนรับผิดชอบในการประสานการใช้ข้อมูลสารสนเทศ พัฒนาระบบสารสนเทศด้านบริการและการเรียนการสอน จึงได้ศึกษาถึงปัจจัย ที่สนับสนุนให้การใช้ระบบเทคโนโลยีสารสนเทศนั้นประสบความสำเร็จ เพื่อจะนำผลจากการศึกษาในครั้งนี้ ใช้เป็นแนวทางแก้ไขปรับปรุงและพัฒนาระบบสารสนเทศให้มีประสิทธิภาพ รวมทั้งสามารถนำระบบเวชสารสนเทศไปใช้ประโยชน์ในการบริหารจัดการภาควิชา ได้อย่างคุ้มค่า บรรลุวัตถุประสงค์ของภาควิชา

วัตถุประสงค์

1. เพื่อศึกษาปัจจัยที่มีผลกระทบต่อการนำระบบสารสนเทศการสั่งยาออนไลน์ผู้ป่วยนอก มาใช้ในภาควิชากุมารเวชศาสตร์ คณะแพทยศาสตร์ศิริราชพยาบาล
2. เพื่อศึกษาความพึงพอใจของแพทย์ ที่มีต่อการใช้ระบบสารสนเทศการสั่งยาออนไลน์
3. เพื่อศึกษาความคิดเห็นและข้อเสนอแนะอื่น ๆ ในการนำระบบสารสนเทศเพื่อการสั่งยาผู้ป่วยนอก ภาควิชากุมารเวชศาสตร์ คณะแพทยศาสตร์ศิริราชพยาบาล

วัตถุประสงค์และวิธีการ

ประชากรที่ใช้ในการศึกษา คือ แพทย์ประจำบ้าน แพทย์ประจำบ้านต่อยอดที่กำลังรับการอบรมที่ภาควิชากุมารเวชศาสตร์ คณะแพทยศาสตร์ศิริราชพยาบาล ระหว่างปีการศึกษาพ.ศ. ๒๕๕๑ จำนวน ๑๐๓ คน ได้แก่ แพทย์ประจำบ้าน จำนวน ๖๙ คน แพทย์ประจำบ้านต่อยอด จำนวน ๓๔ คน นำกรเก็บ

ข้อมูลโดยใช้แบบสอบถามที่สร้างขึ้นประกอบด้วย ๔ ส่วนได้แก่

ส่วนที่ ๑ ข้อมูลส่วนบุคคลของผู้ตอบแบบสอบถามอัน ได้แก่ เพศ อายุ ศึกษาในหลักสูตร

ส่วนที่ ๒ ปัจจัยที่มีผลต่อความสำเร็จของการใช้ระบบสารสนเทศการสั่งยาออนไลน์

ส่วนที่ ๓ ความพึงพอใจของแพทย์ ต่อการนำระบบสารสนเทศการสั่งยาออนไลน์

ส่วนที่ ๔ ข้อคิดเห็นและข้อเสนอแนะ นำคะแนนเฉลี่ยที่ได้จากแบบสอบถามไปใช้อธิบายระดับความคิดเห็น ซึ่งมีต่อการนำระบบสารสนเทศการสั่งยาออนไลน์มาใช้ โดยแบ่งออกเป็น ๕ ระดับ คือ เห็นด้วยอย่างยิ่ง เห็นด้วย ไม่แน่ใจ ไม่เห็นด้วย ไม่เห็นด้วยอย่างยิ่ง เพื่อให้สามารถเห็นถึงระดับการนำระบบสารสนเทศการสั่งยาออนไลน์ผู้ป่วยนอกมาใช้

ผลการศึกษา

แพทย์ที่สั่งยาด้วยระบบคอมพิวเตอร์ จำนวน ๑๐๓ คน ได้แก่ แพทย์ประจำบ้าน จำนวน ๖๙ คน แพทย์ประจำบ้านต่อยอดจำนวน ๓๔ คน ส่วนใหญ่ใช้ระบบสารสนเทศสั่งยาผู้ป่วยนอก ๒ - ๔ ครั้ง/สัปดาห์ พบว่าแพทย์เหล่านี้มีทักษะและความชำนาญการใช้คอมพิวเตอร์ในระดับใช้การได้เป็นอย่างดี มีความรู้ความเข้าใจ ความสามารถเกี่ยวกับระบบสารสนเทศการสั่งยาออนไลน์ผู้ป่วยนอกเป็นอย่างดี โดยมีค่าเฉลี่ยมรวม ๓.๕๖ จากการให้คะแนนเต็ม ๕

ด้านการสนับสนุนทางเทคนิค แพทย์ผู้สั่งยามีความเห็นว่า หน่วยเวชสารสนเทศได้จัดหาให้มีเครื่องคอมพิวเตอร์และอุปกรณ์มีจำนวนอย่างเพียงพอ เป็นเครื่องคอมพิวเตอร์คุณภาพดี มีขีดความสามารถสูง ทำให้แพทย์มั่นใจในเครื่องมือว่า สามารถทำงานได้ถูกต้อง หน่วยเวชสารสนเทศสามารถให้คำปรึกษาเกี่ยวกับการใช้ระบบสารสนเทศเพื่อการสั่งยา และสามารถแก้ไขระบบได้อย่างรวดเร็ว เมื่อเกิดปัญหาในการใช้งาน

ตารางที่ ๑. ความคิดเห็นของแพทย์ที่มีต่อระบบสารสนเทศ การส่งยาออนไลน์ผู้ป่วยนอก (คะแนนเต็ม ๕) (N = ๑๐๓)

ลำดับที่	ข้อความถาม	μ	σ	ระดับความคิดเห็น
๑.	ระบบฯ ทำให้จำนวนการใช้กระดาษลดน้อยลง	๔.๒๙	๐.๕๕	มากที่สุด
๒.	ระบบฯ ช่วยลดทรัพยากรบุคคลที่นำมาใช้ เช่นเจ้าหน้าที่เดินใบสั่งยา	๔.๒๐	๐.๕๓	มาก
๓.	ระบบฯ ช่วยให้สามารถดูประวัติการสั่งยาผู้ป่วยย้อนหลัง และสามารถนำประวัติการจ่ายยาเดิมของผู้ป่วยมาช่วยรักษาผู้ป่วยได้ดี	๓.๙๑	๐.๕๓	มาก
๔.	ระบบฯ ทำให้ขั้นตอนการปฏิบัติงานลดน้อยลง	๓.๘๕	๐.๔๙	มาก
๕.	ระบบฯ ช่วยให้แพทย์บริการผู้ป่วยได้ง่ายขึ้น	๓.๘๓	๐.๔๙	มาก
๖.	ระบบฯ ที่ใช้งานอยู่ ทำให้สั่งยาได้อย่างรวดเร็วขึ้น	๓.๘๐	๐.๕๕	มาก
๗.	ท่านมีความพอใจในการใช้ระบบสารสนเทศการส่งยาออนไลน์ผู้ป่วยนอก	๓.๗๐	๐.๕๖	มาก
๘.	ระบบฯ ช่วยเพิ่มประสิทธิภาพในการปฏิบัติงาน	๓.๖๕	๐.๕๕	มาก
๙.	ระบบฯ ช่วยอำนวยความสะดวกในการเรียกดูรายงานข้อมูลได้รวดเร็วและเข้าใจง่าย	๓.๕๖	๐.๖๒	มาก
๑๐.	ความสามารถในการเชื่อมโยงข้อมูลของระบบโปรแกรม มีความรวดเร็วทันเวลา ไม่ติดขัดบ่อย	๓.๕๑	๐.๕๘	มาก
๑๑.	ระบบฯ มีรูปแบบหน้าจอของการป้อนข้อมูลที่เข้าใจง่าย	๓.๕๐	๐.๕๘	มาก
๑๒.	ระบบฯ มีความสะดวกในการใช้งานเพราะมีขั้นตอนการปฏิบัติงานที่ไม่ยุ่งยาก ซับซ้อน	๓.๔๘	๐.๖๒	มาก
๑๓.	ระบบฯ มีความสามารถในการประมวลผลด้านข้อมูลได้อย่างรวดเร็วถูกต้องสมบูรณ์ ค่าเฉลี่ยรวม	๓.๔๔	๐.๕๗	มาก

จากตารางที่ ๑ พบว่าความคิดเห็นของแพทย์ที่มีต่อระบบสารสนเทศ การส่งยาออนไลน์ผู้ป่วยนอก มีค่าเฉลี่ยรวม ๓.๗๕ จากคะแนนเต็ม ๕ โดยพบว่าระบบฯ ทำให้จำนวนการใช้กระดาษลดน้อยลง ช่วยลดทรัพยากรบุคคลที่นำมาใช้ เช่น เจ้าหน้าที่เดินใบสั่งยา และระบบช่วยให้สามารถดูประวัติการสั่งยาผู้ป่วยย้อนหลัง และสามารถนำประวัติการจ่ายยาเดิมของผู้ป่วยมาช่วยรักษาผู้ป่วยได้ดี โดยมีค่าเฉลี่ย ๔.๒๙, ๔.๒๐ และ ๓.๙๑ ตามลำดับ

แพทย์ส่วนใหญ่ให้ความเห็นว่าปัจจัยที่สำคัญมากที่สุดเกี่ยวกับการใช้ระบบสารสนเทศการส่งยาออนไลน์ผู้ป่วยนอก คือระบบซอฟต์แวร์หรือระบบสารสนเทศการส่งยาออนไลน์ผู้ป่วย ที่ผู้บริหารกำหนดเป็นนโยบายให้ใช้ รองลงมาคือ ด้านการช่วยเหลือของเจ้าหน้าที่

หน่วยเวชสารสนเทศเมื่อเกิดปัญหาที่ระบบ

จากตารางที่ ๒ แพทย์ผู้สั่งยาแสดงความคิดเห็นว่าระบบสารสนเทศเพื่อการส่งยาออนไลน์ผู้ป่วยนอก ในตัวระบบ ซอฟต์แวร์ยังไม่มีความยืดหยุ่น หรือมีน้อยไม่มีการบันทึกข้อมูลระหว่างการใช้โปรแกรม เมื่อเกิดปัญหาขัดข้องระหว่างการใช้ต้องป้อนข้อมูลใหม่ทั้งหมด และไม่มีความสะดวกในการใช้งาน หรือมีขั้นตอนการปฏิบัติที่ยุ่งยากซับซ้อน คิดเป็นร้อยละ ๑๙.๖๗, ๑๖.๓๒ และ ๑๔.๒๓ ด้านระบบเครือข่ายการเชื่อมโยงข้อมูล (network) ซึ่งส่งผลต่อการทำงานในระบบ แพทย์ส่วนใหญ่ให้ความเห็นว่า มี บางครั้ง การแก้ไขระบบเครือข่ายเชื่อมโยงข้อมูลที่ล้มเหลวเป็นไปอย่างล่าช้า ระบบเครือข่ายการเชื่อมโยงข้อมูลล่าช้า และระบบเครือข่ายการเชื่อมโยงข้อมูลมักเกิดการล้มเหลว คิดเป็นร้อยละ



ตารางที่ ๒. แสดงความเห็นในด้านซอฟต์แวร์หรือระบบสารสนเทศการสั่งยาออนไลน์ที่มีผลต่อการทำงานในระบบ (N = ๑๐๓)

ลำดับที่	รายการ	จำนวนคน	ร้อยละ
๑.	ไม่มีความยืดหยุ่น หรือมีน้อย	๔๗	๑๙.๖๗
๒.	ไม่มีการบันทึกข้อมูลระหว่างการใช้โปรแกรม เมื่อเกิดปัญหาขัดข้องระหว่างการ การใช้ต้องป้อนข้อมูลใหม่ทั้งหมด	๓๙	๑๖.๕๒
๓.	ไม่มีความสะดวกในการใช้งาน หรือมีขั้นตอนการปฏิบัติที่ยุ่งยากซับซ้อน	๓๔	๑๔.๕๖
๔.	มักเกิดปัญหาในการทำงานบ่อยครั้ง	๓๑	๑๒.๖๒
๕.	มีรูปแบบหน้าจอของการป้อนข้อมูลนำเข้า (Input) ที่เข้าใจยาก	๒๗	๑๑.๖๖
๖.	ไม่มีรายการช่วยเหลือ (Help Menu) เมื่อเกิดปัญหาในการใช้งาน	๒๓	๙.๖๖
๗.	ทำงานได้ช้า ไม่ทันเวลา	๒๐	๘.๗๖
๘.	มีรูปแบบรายงานข้อมูลที่ประมวลผลแล้ว (Output) ที่เข้าใจยาก	๑๕	๖.๗๖
๙.	ไม่มีความคิดเห็น	๓	๑.๒๖
	รวม	๒๓๙	๑๐๐.๐๐

๒๗.๒๐, ๒๔.๘๐ และ ๒๔.๐๐ ตามลำดับ แพทย์ส่วนใหญ่มีข้อเสนอแนะว่า ควรเพิ่มขีดความสามารถเครื่องคอมพิวเตอร์ หรืออุปกรณ์ ปรับปรุงเครื่องคอมพิวเตอร์หรืออุปกรณ์ที่มีสภาพเก่าให้มีคุณภาพดีอยู่เสมอ ยังควรต้องปรับปรุงให้ระบบเครือข่ายการเชื่อมโยงข้อมูลให้ทำงานได้เร็วขึ้น มีรูปแบบหน้าจอของการป้อนข้อมูลนำเข้าที่เข้าใจง่าย และมีรูปแบบรายงานข้อมูลที่ประมวลผลแล้วที่เข้าใจง่าย คิดเป็นร้อยละ ๒๒.๓๒, ๑๘.๓๐ และ ๑๕.๑๘ ตามลำดับ

ข้อเสนอแนะในด้านระบบเครือข่ายการเชื่อมโยงข้อมูลให้ดีขึ้น แพทย์ผู้ส่งยาเสนอให้มีการแก้ไขระบบเครือข่ายเชื่อมโยงข้อมูลที่ล้มเหลว อย่างรวดเร็วทันเวลา มีการจัดตั้งศูนย์กลางหรือหน่วยงาน เพื่อรับปัญหาติดต่อประสานงาน และแก้ไขระบบเครือข่ายเชื่อมโยงข้อมูลให้สาขาวิชา และการเปลี่ยนระบบเครือข่ายการเชื่อมโยงข้อมูลใหม่ให้ดีขึ้นกว่าเดิม คิดเป็นร้อยละ ๕๒.๙๙, ๔๐.๗๙ และ ๓.๗๓ ตามลำดับ พร้อมกับให้ความเห็นว่าเจ้าหน้าที่หน่วยเวชสารสนเทศต้องให้ความช่วยเหลือมากขึ้น เพิ่มให้มีรายการช่วยเหลือในตัวระบบ และ จัดให้มีคู่มือการใช้งานที่อ่านเข้าใจง่าย และครบทุกระบบงาน คิดเป็นร้อยละ ๔๔.๐๖ และ ๒๖.๕๗ ตามลำดับ พร้อมทั้งต้องการให้เจ้าหน้าที่ จัดทำเอกสารรวบรวมปัญหาและข้อผิดพลาดจากการปฏิบัติงานของ

แพทย์ที่เกิดขึ้นบ่อยครั้ง พร้อมวิธีแก้ไขส่งให้แพทย์ได้รับทราบด้วย

วิจารณ์

การเปลี่ยนแปลงในการทำเวชปฏิบัติด้วยระบบปฏิบัติการคอมพิวเตอร์ นับเป็นการเปลี่ยนแปลงที่คาดหมายให้เกิดการดูแลคนไข้เป็นไปด้วยข้อมูลที่ถูกต้อง ลดความผิดพลาด เป็นการทำงานที่หวังให้เกิดการดูแลผู้ป่วยที่ดีขึ้น อย่างไรก็ตามการที่ผู้ส่งยาได้แก่ ความยุ่งยากของระบบการใช้งาน ความรู้ ความชำนาญ ความเข้าใจของแพทย์ ของเจ้าหน้าที่ทุกระดับที่ใช้งานคอมพิวเตอร์ ความจำเป็นที่ต้องการการลงทุนด้วยเงินจำนวนมากที่คาดหวังว่าจะได้ผลที่ดีเกิดขึ้น จึงเป็นความจำเป็นต้อง ศึกษาหาข้อมูลปัจจัย เพื่อให้เกิดการใช้งานระบบคอมพิวเตอร์ ให้เกิดระบบปฏิบัติการที่ดีที่สุด ได้ผลถูกต้องตรงกับเป้าหมายที่วางไว้ ปัจจัยของความสำเร็จในการนำระบบเวชสารสนเทศมาใช้ในการสั่งยาผู้ป่วยนอก ภาคศึกษากุมารเวชศาสตร์ที่สำคัญ คือ นโยบายคณะผู้บริหารที่เข้มแข็ง การร่วมกันทำงานเป็นทีมของเจ้าหน้าที่ทุกฝ่าย การจัดตั้งองค์กร คือหน่วยเวชสารสนเทศ ที่ทำหน้าที่สนับสนุน ฝึกอบรม จัดหาเครื่องมือ วางระบบเครือข่ายการเชื่อมโยงข้อมูล ที่ทันสมัย

โดยการสร้างความรู้สึกถึงการเป็นเจ้าของโครงการร่วมกันของเจ้าหน้าที่ทุกระดับ เกิดความมั่นใจในระบบ ผู้บริหารแสดงออกว่าพร้อมที่จะแก้ไขปัญหาคือจะเกิดขึ้นวางแผนนโยบายให้ ระบบต้องเข้าถึงได้และตอบสนองความต้องการของแพทย์ผู้สั่งยา เจ้าหน้าที่ที่เกี่ยวข้องทุกฝ่าย กระบวนการเพื่อให้เกิดความสำเร็จต้องอาศัยทั้งการบอกข้อมูลจากฝ่ายผู้บริหารลงไป และเกิดการตอบสนองหรือรับข้อมูลจากผู้ปฏิบัติการ เสนอข้อคิดเห็นขึ้นมาเสนอให้ ฝ่ายผู้บริหารนำข้อมูลเพื่อการบริหารปรับปรุง เพื่อเอื้อให้ผู้ปฏิบัติงาน ทำงานได้อย่างมีความสุข มีความพึงพอใจ โดยมีวัตถุประสงค์ที่ชัดเจนในการใช้ระบบ และตรวจสอบได้ว่าได้ผลตรงกับเป้าหมายที่ตั้งไว้ เพื่อลดความผิดพลาด ลดการสั่งยาผิดพลาด ลดการเกิดอาการข้างเคียงของการแพ้ยา เพิ่มความปลอดภัย แม้จะมีการลงทุนสูงแต่ทำให้เกิดประสิทธิภาพสูงร่วมไปด้วย ด้วยข้อมูลในการทำงานอย่างถูกต้อง^{๑๖}

การทำเวชปฏิบัติข้อมูลทางการแพทย์ต้องเป็นข้อมูลที่ถูกต้องเสมอ ต้องไม่มีความผิดพลาด การใช้ระบบคอมพิวเตอร์มาใช้งานเพื่อให้ได้ข้อมูลถูกต้อง จึงต้องพยายามปรับเปลี่ยนพฤติกรรมการทำงานเพื่อให้งานของระบบคอมพิวเตอร์ เป็นไปเพื่อการทำงานที่ถูกต้องยิ่งขึ้น ชดเชยการทำงานแบบเดิม ๆ ที่ช้าและไม่ก่อให้เกิดประโยชน์ โดยเฉพาะการดูแลผู้ป่วยเด็กที่มีความละเอียดอ่อน จำเป็นต้องคำนวณขนาดยาตามน้ำหนักตัวของเด็ก ที่มีเด็กตั้งเด็กแรกเกิด น้ำหนักตัวน้อย จนถึงเด็กโต เด็กอ้วนที่มีน้ำหนักตัวมาก การนำระบบคอมพิวเตอร์มาใช้จะลดความผิดพลาดที่อาจเกิดขึ้นมีการศึกษาพบว่า ระบบเวชสารสนเทศทำให้มีการสื่อสารที่ตรงกันของแพทย์กับเภสัชกรผู้จ่ายยาสามารถประเมินความถูกต้องระหว่างแพทย์ และเภสัชกร สอบทวนปัญหาของยาได้อย่างถูกต้อง เพื่อทำให้เกิดการดูแลรักษาที่ดีที่สุด ประโยชน์เกิดกับผู้ป่วยเป็นสำคัญ^{๑๗}

แม้ว่าจะพบว่า มีข้อดีของระบบเวชสารสนเทศ หากแต่การยอมรับของเจ้าหน้าที่ทุกระดับยังพบว่า มีเป็นจำนวนน้อย เมื่อมีการสำรวจจึงมักพบว่า มีแพทย์ใช้ระบบคอมพิวเตอร์ เพื่อการรักษา มีจำนวนน้อย มี

จำนวนไม่ถึง ๒๐ เปอร์เซ็นต์ ผลการสำรวจมีเพียงส่วนน้อยของแพทย์ยอมรับว่าได้ทำการลงบันทึกได้อย่างสมบูรณ์ หลายฝ่ายยังกังวลในเชิงนโยบายของฝ่ายบริหาร ระบบที่ดียังต้องการการลงทุนสูง เพื่อให้ได้ระบบ software ที่เหมาะสม^{๑๘} การใช้ระบบบางครั้งที่ก่อให้เกิดปัญหา ทำให้แพทย์ พยาบาล เจ้าหน้าที่ผู้ปฏิบัติงาน เกิดความไม่พอใจ บางครั้งทำให้แพทย์และผู้ช่วยขาดความมั่นใจ ทำให้เสียเวลามากขึ้น แพทย์บางท่านโกรธ เมื่อมีการใช้ระบบสั่งยา มีระบบการเตือนเกี่ยวกับยาต่าง ๆ ขึ้นมาในระบบ ก็สร้างภาระงานให้มากขึ้น แพทย์ต้องมีการปรับเปลี่ยนวิธีการสั่งการรักษา^{๑๙} การบริการที่มีปริมาณงานมากเป็นปัญหาให้ผู้ป่วยรอนานไม่พอใจในการบริการ ทั้งยังมีระบบเครือข่ายการเชื่อมโยงข้อมูล network ที่อาจมีความล่าช้า ล้มบ่อย จึงไม่ได้เป็นงานง่าย ๆ ที่จะนำระบบมาใช้ หากแพทย์ปฏิเสธการใช้ระบบ หรือรู้สึกเพียงว่าระบบสร้างความขัดข้องมากขึ้นในการปฏิบัติงาน^{๒๐} จากการสำรวจปัจจัยที่ทำให้ใช้ระบบได้สำเร็จ พบว่า เป็นแพทย์ใช้มักเป็นโรงเรียนแพทย์ หรือได้รับเงินทุนสนับสนุนที่เพียงพอ และแพทย์ที่สำเร็จการศึกษาทำเวชปฏิบัติมาไม่นานเพียงในเวลา ๑-๒ ปี และทำงานที่มีระบบคอมพิวเตอร์ พร้อมการยอมรับการใช้ระบบคอมพิวเตอร์ต้องมีเทคโนโลยีที่ง่าย และมีหน่วยงานที่พร้อมให้การสนับสนุนเพื่อให้แพทย์เกิดความมั่นใจในการทำงาน^{๒๑}

ภาควิชากุมารเวชศาสตร์ ฝ่ายบริหารกำหนดให้มีนโยบายที่แข่งขัน วางเครือข่ายการเชื่อมโยงข้อมูล (network) เลือกหา ระบบ software ที่ดี ใช้งานง่าย เปิดโอกาสให้เจ้าหน้าที่ทุกฝ่ายมีการเสนอความเห็น ปรับปรุงระบบร่วมกับทำการฝึกอบรมแพทย์ผู้ใช้งาน ซึ่งส่วนใหญ่เป็นแพทย์ประจำบ้านและแพทย์ประจำบ้านต่อยอดของภาควิชา ซึ่งจากการศึกษานี้พบว่าแพทย์เหล่านี้ มีความรู้ ความสามารถในการใช้คอมพิวเตอร์เป็นอย่างดี ทั้งนี้แพทย์เหล่านี้ได้ใช้ระบบคอมพิวเตอร์ ในกิจกรรมต่าง ๆ ในระหว่างเข้ารับการศึกษาอยู่แล้ว ในการใช้คำสั่งยาออนไลน์ หน่วยเวชสารสนเทศใช้เวลาประมาณ ๖ ชั่วโมง ในการอบรม ก็สามารถใช้งานในระบบในการสั่งยาได้เป็นอย่างดี ไม่เพียงแต่ความสามารถ ความชำนาญ



ด้านคอมพิวเตอร์ของแพทย์เท่านั้น ระบบการสั่งยาต้องทำให้แพทย์มาใช้งานได้อย่างมีความสุข ความพึงพอใจของแพทย์เป็นปัจจัยหลักที่สำคัญที่เอื้อให้มีการยอมรับการใช้ระบบคอมพิวเตอร์ในการสั่งการรักษา^{๕๔}

จากการศึกษานี้พบว่า แพทย์ผู้สั่งยาเข้าใจตรงกันกับฝ่ายบริหารถึงวัตถุประสงค์ของการนำระบบมาใช้งาน ทุก ๆ ฝ่ายเห็นประโยชน์ร่วมกัน เพื่อเป็นการลดเวลา ลดกำลังคน ลดความผิดพลาด ทราบข้อมูลยาที่เคยใช้มาในอดีต และทราบข้อมูลการแพ้ยา แพทย์ผู้สั่งยา ยอมรับผลของการใช้งานว่าสามารถทำให้เกิดประโยชน์แก่ผู้ป่วย แม้การสั่งยานี้เป็นเพียงทดแทนการเขียนใบสั่งยาเท่านั้นก็ตาม การศึกษานี้พบว่าแพทย์มีความพึงพอใจต่อการใช้ระบบการสั่งยานี้ ซึ่งนับเป็นปัจจัยสำคัญที่ทำให้การใช้ระบบเวชสารสนเทศนี้ประสบความสำเร็จ อย่างไรก็ตาม ในการรักษาผู้ป่วยเด็ก การลงบันทึกข้อมูลด้วยระบบคอมพิวเตอร์ให้ครบถ้วนสมบูรณ์ยังคงมีปัญหาหลายประการ ทั้งจากตัวระบบ software ที่ไม่สมบูรณ์พร้อมปริมาณงานบริการจำนวนมาก ระบบเครือข่ายการเชื่อมโยงข้อมูลแพทย์ การหมุนเวียนของแพทย์ที่เข้ามารับการฝึกอบรมที่เปลี่ยนไปในแต่ละปีการศึกษา เป็นต้น^{๕๕}

ข้อมูลที่ได้จากการศึกษานี้ จึงถูกนำมาพิจารณาอย่างต่อเนื่องเพื่อปรับปรุงตัวโปรแกรม เพื่อให้แพทย์ผู้สั่งยาคุ่นเคยและมีความสามารถในการลงข้อมูลได้ดีขึ้น ทั้งยังต้องการการพัฒนาไปในวงกว้าง หากสามารถพัฒนาทำให้เป็นโครงการร่วมกันแบบเดียวกันทั้งโรงพยาบาล หรือทั้งประเทศที่สามารถสร้างแบบให้แพทย์ทุก ๆ ระดับได้ลงข้อมูลด้วยระบบคอมพิวเตอร์ ไม่ต้องเรียนรู้การทำงานกับระบบที่แตกต่างไปในแต่ละซอฟต์แวร์ มีราคาในการวางระบบติดตั้งที่ถูกลง ซึ่งน่าจะเป็นเรื่องที่ดี ในทุก ๆ หน่วยงานการบริการ และก่อให้เกิดการยอมรับ และนำข้อมูลแบบเดียวกันมาใช้^{๕๖} โดยมุ่งหวังในวงกว้างว่า หากสามารถดำเนินการไปทั่วประเทศได้ ข้อมูลด้านสุขภาพพื้นฐานในเด็กจะเป็นข้อมูลเดียวกัน ทั้งประเทศ สามารถทราบประวัติการรักษาที่ได้มาจากทุกที่ แพทย์ทุกท่านต้องลงข้อมูลได้ เช่นประวัติด้านวัคซีน ประวัติการคลอด ก็จะมี

ประโยชน์มากยิ่งขึ้น ทั้งยังเป็นข้อมูลที่ถูกต้อง ทำให้เกิดความความคุ้มค่าในการวางระบบ เพื่อการนำข้อมูลที่ถูกต้องมาใช้^{๕๗}

จากการศึกษาที่ผู้ใช้งานต้องการการให้ระบบเครือข่ายการเชื่อมโยงข้อมูลทำงานได้เร็วขึ้น ภาควิชาฯ จึงได้วางระบบเครือข่ายใยแก้วนำแสงใหม่ เพื่อเพิ่มความเร็ว และเสถียรภาพของระบบเครือข่ายไม่ให้เกิดการล่ม โดยจะเสร็จสมบูรณ์ในปี พ.ศ. ๒๕๕๓ ภาควิชากุมารเวชศาสตร์ยังคงพัฒนาระบบเวชสารสนเทศการสั่งยา มาใช้ในการสั่งยาด้วยระบบออนไลน์ในผู้ป่วยในของภาควิชาฯ โดยเริ่มใช้งานตั้งปี พ.ศ. ๒๕๕๑ แม้จะไม่สามารถใช้งานได้เต็มระบบ ครบวงจรอย่างสมบูรณ์ แต่ก็สามารถลดความผิดพลาดของการสั่งยา การอ่านลายมือของแพทย์ โดยเลือกนำมาใช้ในหอผู้ป่วยที่มีระบบการเรียนการสอนนักศึกษาแพทย์ สามารถปรับระบบปฏิบัติให้ประสานไปกับการทำงานของเจ้าหน้าที่พยาบาลได้เป็นอย่างดี ภาควิชากุมารเวชศาสตร์จึงนับได้ว่าเป็นภาควิชาแรก และเป็นภาควิชาฯเดียวในขณะนี้ของคณะแพทยศาสตร์ศิริราชพยาบาล ที่มีระบบเวชสารสนเทศ เพื่อการออกคำสั่งเพื่อการรักษาพยาบาลทั้งในผู้ป่วยนอกและผู้ป่วยในของโรงพยาบาล

แพทย์ทุกคนควรเปิดใจกว้างในระบบเวชสารสนเทศ และเปิดโอกาสตนเองเรียนรู้ และให้ความร่วมมือให้การบันทึกข้อมูลทางการแพทย์ของผู้ป่วยด้วยระบบคอมพิวเตอร์ ทั้งนี้ต้องอาศัยค่านิยม ทศนคติ การปรับเปลี่ยนพฤติกรรม การยอมรับในตัวระบบ ทั้งยังต้องมีการฝึกอบรมที่ไม่ยุ่งยาก ชับซ้อน ทำการศึกษาผลกระทบอย่างต่อเนื่อง ทำการวางระบบเครือข่ายการเชื่อมโยงข้อมูลระบบคอมพิวเตอร์ให้เหมาะสม เพื่ออำนวยความสะดวกในการลงข้อมูล เพื่อให้ได้ข้อมูลที่ถูกต้อง นำข้อมูลมาใช้ในการดูแลรักษาผู้ป่วยให้ได้ ประโยชน์สูงสุดในการรักษาความสำเร็จของการนำระบบเวชสารสนเทศ เพื่อสั่งการรักษา จึงขึ้นกับนโยบายของผู้บริหารและการทำงานร่วมกันเป็นทีมเป็นปัจจัยสำคัญ และอาจกล่าวได้ว่าเป็นความสำเร็จของแพทย์ผู้สามารถสั่งยาด้วยระบบนี้ได้อย่างมีความสุข ได้นั่นเอง

เอกสารข้างอิง

๑. Brooks P, Sonnenschein C. E-prescribing: where health information and patient care intersect. *J Healthc Inf Manag.* 2010 Spring; 24(2):53-9.
๒. Ammenwerth E, Schnell-Inderst P, Machan C, Siebert U. The effect of electronic prescribing on medication errors and adverse drug events: a systematic review. *J Am Med Inform Assoc.* 2008 Sep-Oct;15(5):585-600.
๓. Wong IC, Wong LY, Cranswick NE. Minimising medication errors in children. *Arch Dis Child.* 2009 Feb;94(2):161-4.
๔. Hor CP, O'Donnell JM, Murphy AW, O'Brien T, Kropmans TJ. General practitioners' attitudes and preparedness towards Clinical Decision Support in e-Prescribing (CDS-eP) adoption in the West of Ireland: a cross sectional study. *BMC Med Inform Decis Mak.* 2010 Jan 12;10:2.
๕. Weingart SN, Massagli M, Cyrulik A, Isaac T, Morway L, Sands DZ, et al. Assessing the value of electronic prescribing in ambulatory care: a focus group study. *Int J Med Inform.* 2009 Sep;78(9):571-8.
๖. Cusack CM. Electronic health records and electronic prescribing: promise and pitfalls. *Obstet Gynecol Clin North Am.* 2008 Mar; 35(1):63-79.
๗. Pizzi LT, Suh DC, Barone J, Nash DB. Factors related to physicians' adoption of electronic prescribing: results from a national survey. *Am J Med Qual.* 2005 Jan-Feb;20(1):22-32.
๘. DesRoches CM, Campbell EG, Rao SR, Donelan K, Ferris TG, Jha A, et al. Electronic health records in ambulatory care--a national survey of physicians. *N Engl J Med.* 2008 Jul 3;359(1): 50-60.
๙. Russell SC, Spooner SA. Barriers to EMR adoption in internal medicine and pediatric outpatient practices. *Tenn Med.* 2004 Oct; 97(10):457-60.
๑๐. Kim GR, Miller MR, Ardolino MA, Smith JE, Lee DC, Lehmann CU. Capture and classification of problems during CPOE deployment in an academic pediatric center. *AMIA Annu Symp Proc.* 2007 Oct 11:414-7.
๑๑. Kemper AR, Uren RL, Clark SJ. Adoption of electronic health records in primary care pediatric practices. *Pediatrics.* 2006 Jul; 118(1):e20-4.
๑๒. Shekelle PG, Morton SC, Keeler EB. Costs and benefits of health information technology. *Evid Rep Technol Assess (Full Rep).* 2006 Apr;(132):1-71.



เอกสารที่ใช้ในการติดต่อกับคณะกรรมการ จริยธรรมการวิจัยในคน

ศาสตราจารย์ แพทย์หญิงจรรยา เลิศอรสมยณดี*, สุทธิพล อุคัมพันธ์ วท.ม.**, ศุภกานต์ เข็มเงิน วท.บ., ศ.ศ.ม.***

*ภาควิชาเวชศาสตร์ศิริราชพยาบาล, **หน่วยระบาดวิทยาคลินิก, สภานโยบายการวิจัย, ***สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน, คณะแพทยศาสตร์ศิริราชพยาบาล, มหาวิทยาลัยมหิดล, กรุงเทพมหานคร ๑๐๗๐๐.

เอกสารที่ใช้ในการติดต่อกับคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน คณะแพทยศาสตร์ศิริราชพยาบาล ต้องการพิทักษ์ศักดิ์ศรี สิทธิ ความปลอดภัย และความเป็นอยู่ที่ดีของผู้ที่เข้าร่วมในโครงการวิจัยที่คณะรับผิดชอบ ในเวลาเดียวกันก็ต้องการสนับสนุนให้ผู้วิจัยสามารถทำการวิจัยได้ถูกต้องตามหลักจริยธรรมการวิจัยในคน และได้รับความสะดวกด้วย ดังนั้น ผู้เขียนจึงรวบรวมวิธีการใช้เอกสารต่าง ๆ ในการขอการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมฯ ตลอดจนการติดต่ออื่น ๆ จนกว่าจะเสร็จสิ้นการวิจัย โดยมีคำอธิบายประกอบการใช้แบบฟอร์มต่าง ๆ เหล่านี้ด้วย จุดประสงค์เพื่อให้ค้นคว้าง่ายและช่วยสนับสนุนคุณภาพของการทำวิจัยให้ได้มาตรฐานสากล พร้อมทั้งนี้ได้รวบรวมข้อบกพร่องที่พบบ่อยมาไว้ด้วย เพื่อช่วยผู้วิจัยหน้าใหม่ เช่น อาจารย์ใหม่ แพทย์ประจำบ้าน เป็นต้น ให้สะดวกเข้าใจง่ายขึ้น สำหรับนักวิจัยที่จะทำการวิจัยให้ได้มาตรฐานสากลมากขึ้นควรหาความรู้อ่านเพิ่มเติม เช่น ในคู่มือของ ICH-GCP[®], CIOMS-WHO[™] ตลอดจนคู่มือผู้วิจัยซึ่งมีอยู่ใน website ของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน

การติดต่อที่ผู้วิจัยทำกับคณะกรรมการจริยธรรมฯ

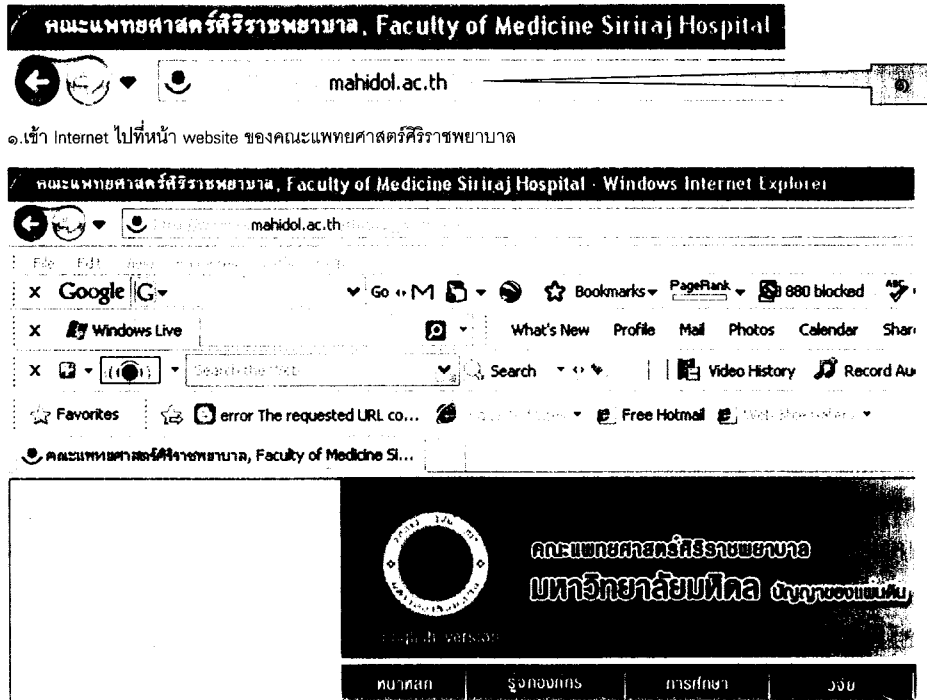
แบ่งออกเป็น ๒ ช่วง

๑. ช่วงตั้งแต่ท่านเริ่มส่งโครงการเข้าไปขอรับการรับรอง จนถึงได้รับเอกสารรับรอง (Certificate of Approval; COA) การพิจารณาของกรรมการในครั้งแรกนี้เรียกว่า Initial review ซึ่งโครงการอาจได้รับการรับรองเลยหากไม่มีข้อที่ต้องแก้ไข หรือท่านอาจต้องแก้ไขปรับปรุงโครงการของท่านตามที่กรรมการแนะนำมาในจดหมายแจ้งผลการพิจารณา หากกรรมการแนะนำมาแล้วแต่ท่านไม่เห็นด้วย หรือไม่ตรงจุดประสงค์ ท่านก็สามารถจะชี้แจงกับคณะกรรมการได้ แต่ท่านต้องติดต่อกลับมาภายใน ๑๒๐ วันตามจดหมายแจ้งผล มิฉะนั้นจะถือว่าท่านถอนเรื่องที่ส่งเข้ามาและท่านจะต้องเริ่มต้นใหม่

๒. ช่วงหลังจากท่านได้รับเอกสารรับรองแล้ว หากท่านต้องการเปลี่ยนแปลงรายละเอียดใด ๆ ในโครงการ หรือมีเรื่องที่ตามข้อกำหนดต้องรายงานกรรมการ เช่น อาการไม่พึงประสงค์รุนแรง อาการไม่พึงประสงค์ที่ไม่คาดฝันมาก่อน การเบี่ยงเบนจากโครงการ หรือการขอปิดโครงการ ท่านต้องส่งเอกสารติดต่อมาให้คณะกรรมการพิจารณารับรองหรือรับทราบ เรียกว่า Continuing review เพื่อให้แน่ใจได้ว่าท่านทำการวิจัยถูกต้องตามหลักจริยธรรมการวิจัยสากล จนกว่าจะเสร็จสิ้นการวิจัย



วิธีการค้นหาแบบฟอร์มของการขอการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน คณะแพทยศาสตร์ศิริราชพยาบาล จาก <http://www.si.mahidol.ac.th/sirb> มีลำดับ & ขั้นตอนดังต่อไปนี้



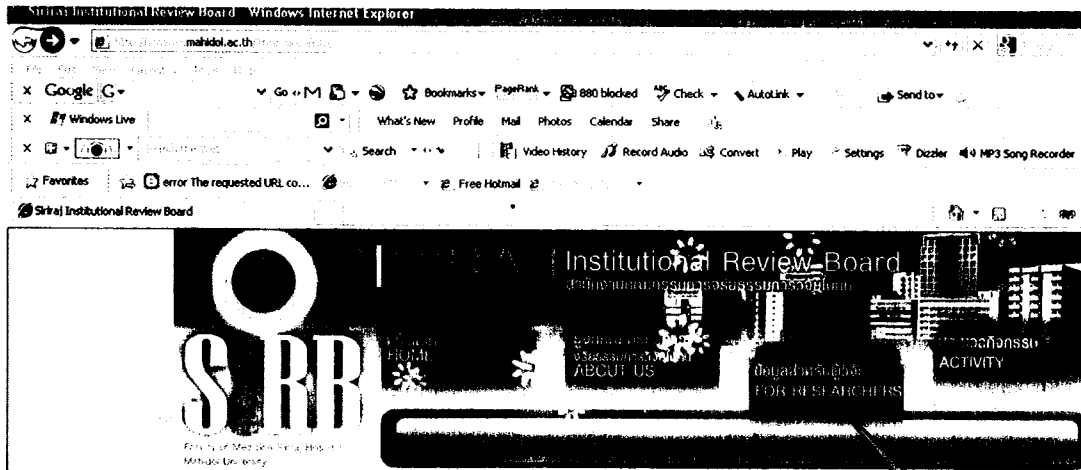
๑. เข้า Internet ไปที่หน้า website ของคณะแพทยศาสตร์ศิริราชพยาบาล

๒. เมื่ออยู่หน้าหลักแล้ว ไปเลือก "วิจัย" ซึ่งหมายถึงหน่วยงานในสังกัดรองคณบดีฝ่ายวิจัย

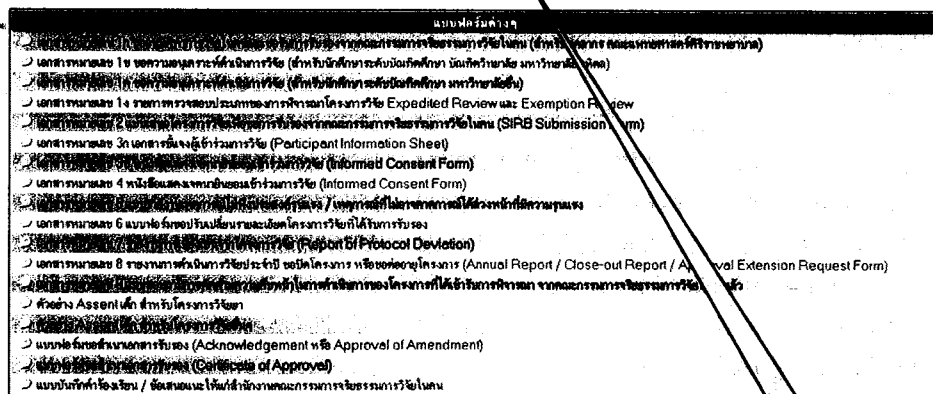
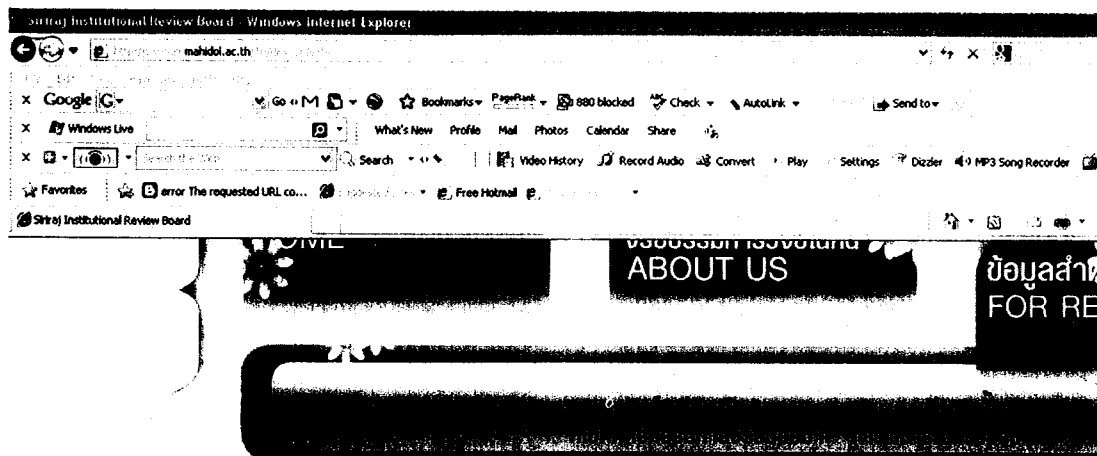


๓. เลือกหน่วยงาน "สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน" จะได้ Website ของคณะกรรมการจริยธรรม





๔. ใน website นี้เลือก “ข้อมูลสำหรับผู้วิจัย (FOR RESEARCHERS)” มีรายละเอียดเพื่อผู้วิจัยมากมาย คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ศิริราช เรียกว่า SIRB (Siriraj Institutional Review Board)



๕. ท่านที่ต้องการแบบฟอร์มขอให้เลือก “แบบฟอร์มต่าง ๆ” ที่ใช้ติดต่อกรรมการจริยธรรมฯ” จะเห็นเอกสารต่าง ๆ ที่ผู้วิจัย สามารถ download มาใช้ได้เลย

แบบฟอร์มเอกสารต่าง ๆ ที่มีอยู่ใน website ของ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน

แบบฟอร์มเอกสารต่าง ๆ แบ่งออกเป็น ๓ ชนิด

๑. ชนิดที่ใช้ครั้งแรกเมื่อท่านจะส่งโครงการวิจัยเพื่อขอการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมฯ ได้แก่ เอกสารหมายเลข ๑ - ๔ ผู้วิจัยหน้าใหม่ควรให้ความสนใจเพื่อเตรียมการให้ถูกต้อง

๒. ชนิดที่ใช้หลังจากที่ท่านได้รับการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมฯ แล้ว และท่านจะต้องติดต่อรายงานมายังคณะกรรมการจริยธรรมฯ ในเรื่องต่าง ๆ เช่น การรายงานอาการแทรกซ้อนที่ไม่พึงประสงค์รุนแรง ได้แก่ เอกสารหมายเลข ๕ - ๘ การรายงานเหล่านี้เป็นมาตรฐานสากลที่ต้องปฏิบัติตาม

๓. แบบฟอร์มอื่นของคณะกรรมการจริยธรรมฯ ที่เกี่ยวกับผู้วิจัย เช่น คณะกรรมการใช้เมื่อท่านขาดการติดต่อโดยอาจส่งจดหมายนี้ไปยังท่าน

วิธีการใช้และข้อบกพร่องที่พบในการใช้แบบฟอร์มต่าง ๆ มีดังนี้

เอกสารหมายเลข ๑ ขออนุมัติทำการวิจัยจากหัวหน้าภาควิชา/หน่วยงานและขอให้ดำเนินการส่งต่อไปยังคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน เพื่อขอรับการพิจารณารับรอง

เอกสารนี้คือบันทึกปะหน้าเอกสารทั้งหมดส่งมายังคณะกรรมการ มีความสำคัญคือท่านสามารถตรวจสอบได้ว่าต้องส่งเอกสารอะไรบ้าง จำนวนกี่สำเนา มาพร้อมกันนี้ หากท่านส่งเอกสารครบแล้วจึงจะได้รับรหัสโครงการเพื่อใช้ในการติดต่อต่อไป และโครงการของท่านจะถูกนำไปเข้าคิวเพื่อแจกให้กรรมการพิจารณา แต่ถ้าเอกสารแนบหรือผู้ลงนามไม่ครบก็จะยังไม่เริ่มเข้ากระบวนการเพื่อพิจารณา

เอกสารหมายเลข ๑ มี ๔ ชนิด ซึ่งผู้วิจัยจะเลือกใช้หมายเลข ก. ถึง ค. ตามต้นสังกัดของตน คือ

- เอกสารหมายเลข ๑ ก. สำหรับบุคลากรศิริราช ได้แก่ แพทย์ พยาบาล แพทย์ประจำบ้าน เฟลโลว์ และบุคลากรสายอื่น ๆ

- เอกสารหมายเลข ๑ ข. สำหรับนักศึกษา ระดับบัณฑิตศึกษา มหาวิทยาลัยมหิดล

- เอกสารหมายเลข ๑ ค. สำหรับนักศึกษา ระดับบัณฑิตศึกษา มหาวิทยาลัยอื่น

- เอกสารหมายเลข ๑ ง. รายงานตรวจสอบประเภทของการพิจารณาโครงการวิจัย ว่าหากเป็น Expedited Review (พิจารณาแบบเร่งด่วน) และ Exemption from IRB review (ไม่ต้องได้รับการรับรอง) ต้องมีลักษณะอย่างไรบ้าง หากท่านต้องการส่งโครงการของท่านเข้ามารับการพิจารณาด้วยวิธีใดใน ๒ วิธีนี้ กรุณาศึกษา ตรวจสอบและทำเครื่องหมายในเอกสารหมายเลข ๑ ง. นี้และส่งเอกสารนี้มาด้วย ซึ่งกรรมการจะเป็นผู้ตัดสินว่าโครงการของท่านเข้าข่ายได้รับการพิจารณาแบบใด หากท่านส่งมาผิดอาจทำให้การพิจารณาช้าลงแทนที่จะเร็วขึ้น อย่างไรก็ตามท่านไม่สามารถตัดสินใจเองว่าโครงการของท่านไม่ต้องได้รับการรับรอง (exemption from review) เพราะท่านต้องส่งโครงการเข้ามาให้คณะกรรมการฯ เป็นผู้ตัดสินใจในเรื่องนี้ แต่ถ้าท่านคิดว่าโครงการของท่านควรได้รับการพิจารณาแบบ Full Board Review (พิจารณาทั้งชุดกรรมการ) เช่น การวิจัยประเภท clinical trial ท่านไม่ต้องส่งเอกสารหมายเลข ๑ ง. นี้มาด้วย

เอกสารหมายเลข ๒ แบบเสนอโครงการวิจัยเพื่อขอการรับรอง (SIRB Submission Form)

- ท่านต้องกรอกเอกสารนี้ซึ่งมีส่วนประกอบคล้าย ๆ กับการเขียนโครงการวิจัยโดยทั่วไป เช่น ความเป็นมา วัตถุประสงค์ วิธีการ วิเคราะห์ข้อมูล รวมถึงการคำนวณขนาดกลุ่มตัวอย่าง เนื่องจากคณะกรรมการฯ ต้องให้ความสนใจความถูกต้องในหลักการทำวิจัย (research methodology part) ด้วย นอกจากนี้ ยังมีคำถามที่เกี่ยวกับวิธีการที่ท่านจะปฏิบัติตามหลักจริยธรรมการวิจัยในคน (ethical part) เช่น การเชิญชวนอาสาสมัครเข้าร่วมโครงการ การให้ความเคารพต่อการตัดสินใจ การเก็บความลับของผู้เข้าร่วมโครงการ การคำนึงถึงวิธีป้องกันและแก้ไขอาการแทรกซ้อน เป็นต้น

- ท่านควรให้ความสนใจอ่านคำแนะนำที่มี



อยู่ในเอกสารนี้ และดำเนินการตามอย่างเคร่งครัด เนื่องจากเป็นประเด็นที่ผู้วิจัยควรคำนึงถึงเพื่อดำเนินการวิจัยของท่านให้สอดคล้องกับหลักจริยธรรมการวิจัยในคน และกรรมการจะมีกระบวนการประเมินโครงการของท่านว่าได้เตรียมการต่าง ๆ ครบถ้วนหรือไม่ ความบกพร่องในแบบเสนอโครงการวิจัยเกี่ยวกับจริยธรรมการวิจัยที่พบบ่อยคือ ผู้วิจัยไม่ให้ความสนใจกระบวนการเชิญชวนอาสาสมัครหรือผู้ป่วย (Recruitment process) และไม่ให้รายละเอียดมาให้มากพอว่าจะหลีกเลี่ยงการโน้มน้าวผู้ป่วยให้จำยอมเข้าร่วมโครงการอย่างไร ในตอนท้ายของแบบเสนอโครงการนี้ผู้วิจัยต้องแนบใบกรอกข้อมูลการวิจัย (Case record form) มาด้วย ซึ่งข้อผิดพลาดที่พบบ่อยคือผู้วิจัยใส่ชื่อผู้ป่วยและเลขที่ของโรงพยาบาลมาในใบกรอกข้อมูลนี้ ซึ่งเป็นการไม่รักษาความลับของผู้ป่วย

เอกสารหมายเลข ๓ - ๔

- ท่านสามารถเลือกใช้เอกสาร ๓ ก. คือเอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัย (Participant Information Sheet) ร่วมกับเอกสาร ๓ ข. คือหนังสือแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมการวิจัย (Informed Consent Form) ในการขอให้ผู้ป่วยเข้าร่วมโครงการของท่าน หรือท่านอาจเลือกใช้ เอกสารหมายเลข ๔ ซึ่งใช้ชื่อว่าหนังสือแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมการวิจัย (Informed Consent Form) เช่นเดียวกัน ทั้งนี้ขึ้นกับเนื้อหาที่ท่านต้องการให้ผู้ที่ท่านจะเชิญเข้าร่วมทราบ ถ้าเนื้อหายาวมักนิยมใช้แบบเอกสาร ๓ ก. + ๓ ข. แต่ถ้าเนื้อหาไม่มากนักก็อาจเลือกใช้แบบเอกสารหมายเลข ๔ เท่านั้นตามความเหมาะสม ไม่ต้องส่งมาทั้ง ๒ แบบ

- ท่านควรระมัดระวังการชี้แจงให้ได้รายละเอียดครบถ้วน เช่น จำนวนครั้งที่ผู้ป่วยต้องพบกับผู้วิจัย ค่าชดเชย ฯลฯ ซึ่งในแบบฟอร์มได้ให้รายละเอียดที่เป็นข้อความสำคัญไว้ด้วยแล้ว เช่น “ผู้ป่วยมีสิทธิ์ที่จะปฏิเสธไม่เข้าร่วมโครงการโดยจะไม่มีผลกระทบต่อการรักษาพยาบาลของผู้ป่วยแต่อย่างใด” เป็นต้น ข้อความเหล่านี้เป็นข้อความที่ต้องแจ้งให้ผู้เข้าร่วมโครงการทราบสิทธิของตนเอง และผู้วิจัยก็ต้องปฏิบัติตามด้วย

ข้อบกพร่องที่พบบ่อย คือ ผู้วิจัยใช้ภาษาอังกฤษ หรือใช้ภาษาที่แพทย์หรือนักวิทยาศาสตร์เข้าใจ แต่ผู้ป่วยอาจไม่เข้าใจ ในขณะที่คณะกรรมการต้องการให้คนทั่วไป (lay person) สามารถอ่านเข้าใจจึงจะสามารถตัดสินใจได้ ดังนั้นเอกสารหมายเลข ๓ - ๔ ต้องทั้งอ่านเข้าใจง่าย และมีข้อมูลครบจึงจะเป็น informed consent ที่สมบูรณ์ สัญญา สุขพณิชนันท์” ได้เขียนเรื่องนี้ไว้อย่างละเอียดซึ่งท่านสามารถศึกษาประเด็นเหล่านี้เพิ่มเติมได้

- โดยทั่วไปท่านต้องขออนุญาตผู้ป่วยเป็นลายลักษณ์อักษรในการเก็บข้อมูลทุกครั้ง หากข้อมูลเหล่านั้นสามารถย้อนกลับไปหาผู้ป่วยได้ จะมีอนุโลมให้ไม่ต้องขออนุญาตผู้ป่วยโดยตรงเช่น การค้นเวชระเบียนหาข้อมูลย้อนหลัง (retrospective chart review) ไปในอดีตที่ยากที่จะหาตัวผู้ป่วยมาขออนุญาตได้อีกงานวิจัยนั้นจะไม่สามารถทำได้เลย หรือคณะกรรมการได้พิจารณาซึ่งนำหน้ากระหว่างข้อดีกับข้อเสียแล้วว่าเป็นข้อมูลที่ไม่น่าความเสียหายมาให้ผู้ป่วยจึงไม่สมควรจะไปรบกวนผู้ป่วยอีก และโครงการนั้นจะก่อประโยชน์ต่อวงการแพทย์เพื่อการดูแลรักษาผู้ป่วยในอนาคต ในกรณีเช่นนี้แม้จะได้รับการรับรองโครงการแล้ว ผู้วิจัยยังต้องขออนุญาตจากผู้มีอำนาจในสถานพยาบาลนั้น ซึ่งได้แก่ผู้อำนวยการโรงพยาบาลซึ่งถือเป็นตัวแทนของผู้ป่วย และต้องเป็นข้อมูลหรือสิ่งตรวจ เช่น ผลเลือด ซึ่งเกิดในงานบริการเท่านั้น หากเป็นข้อมูลหรือสิ่งตรวจที่ได้จากงานวิจัยที่ผ่านไปแล้ว ท่านจะไม่สามารถนำมาใช้ได้ถ้าไม่ได้ขออนุญาตผู้ป่วยไว้ตั้งแต่การทำวิจัยครั้งแรก

- มีบางกรณีที่คณะกรรมการอาจอนุญาตให้ผู้ป่วยไม่ต้องลงนามยินยอมเป็นลายลักษณ์อักษร เช่น ชั่งน้ำหนักข้อดีข้อเสียแล้วพบว่าถ้ามีการบันทึกชื่อไว้จะทำให้เสี่ยงต่อการเสียชื่อเสียงหรือเพื่อประโยชน์ของผู้ป่วยเอง เช่น การสัมภาษณ์ผู้ป่วยที่เป็นโรคติดต่อร้ายแรง หรือในบางกรณีที่กรรมการพิจารณาเห็นว่าเมื่อได้ส่งแบบสอบถามไปแล้ว ผู้ป่วยหรืออาสาสมัครมีสิทธิ์เต็มที่ที่จะส่งตอบหรือไม่ส่งตอบกลับมา ดังนั้นถ้าส่งกลับมาก็คือยินยอมเข้าร่วม กรณีต่าง ๆ เหล่านี้กรรมการต้องพิจารณาเป็นราย ๆ ไป ไม่ใช่เป็นกฎตายตัว เช่น การขอคำยินยอมโดยที่ผู้ป่วยอาจมีความ



เกรงใจผู้วิจัยเนื่องจากเป็นแพทย์ผู้รักษา จึงจำเป็นต้องหาผู้อื่นมาเป็นผู้ขอความยินยอมและให้ผู้ป่วยลงนามไว้เป็นหลักฐาน ในบางครั้งผู้วิจัยอาจขอให้คณะกรรมการพิจารณาว่าไม่ต้องมีการลงนามยินยอม แต่กรรมการจะเห็นด้วยหรือไม่เห็นด้วย โดยพิจารณาตามหลักการที่เหมาะสม

- หากผู้ป่วยมีอายุต่ำกว่า ๑๘ ปี หรือไร้สมรรถนะทางสมอง ต้องมีบิดามารดาหรือผู้ปกครองตามกฎหมายเป็นผู้ลงนามแทน ยกเว้นในบางกรณีเช่น การขอสัมภาษณ์มารดาอายุน้อย คณะกรรมการอาจยกเว้นไม่ต้องให้บิดามารดาลงนามแทน แต่ถ้าเป็นการวิจัยวิธีรักษาซึ่งอาจเกิดอาการแทรกซ้อนขึ้นได้ ควรต้องให้บิดามารดาเป็นผู้ให้ความยินยอม ยกเว้นมีสามีซึ่งจดทะเบียนจึงให้สามีเป็นผู้ยินยอมได้

เอกสารหมายเลข ๕ แบบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์รุนแรง เหตุการณ์ที่ไม่อาจคาดการณ์ล่วงหน้าที่เกี่ยวข้องกับการวิจัย

- ในกรณีที่อาการไม่พึงประสงค์ร้ายแรงเกิดในคณะแพทยศาสตร์ศิริราชพยาบาลเอง หรือเกิดที่อื่น แต่บุคลากรของคณะเป็นเจ้าของโครงการวิจัยเอง ซึ่งจะถือว่าเป็นอาการไม่พึงประสงค์ขึ้นร้ายแรงเมื่อเกิดผลข้อใดข้อหนึ่งต่อไปนี้ (๑) ทำให้เสียชีวิต (๒) เกิดภาวะคุกคามที่อาจทำให้เสียชีวิต (๓) ต้องเข้ารับการรักษาพยาบาลแบบผู้ป่วยใน หรือ ต้องรับการรักษาใน รพ. นานกว่ากำหนดเดิม (๔) มีความพิการที่รุนแรงหรือถาวร (๕) ทำให้เกิดความพิการแต่กำเนิด หรือ (๖) เกิดอันตรายต่อสุขภาพของผู้เข้าร่วมการวิจัยที่จำเป็นต้องได้รับการรักษาทางยาหรือโดยการผ่าตัดเพื่อป้องกันไม่ให้เกิดผลเสียตามรายการข้างต้นกรณีเหล่านี้ผู้วิจัยต้องกรอกข้อมูลในแบบฟอร์มหมายเลข ๕ และส่งมายังคณะกรรมการ ภายใน ๕ วันทำการตั้งแต่เกิดเหตุการณ์ ถ้าไม่ร้ายแรงและคาดการณ์ไว้แล้ว ให้รายงาน เมื่อสิ้นปีหรือเมื่อแจ้งปิดโครงการวิจัยแล้วแต่เวลาใดถึงก่อน ข้อบกพร่องที่พบคือผู้วิจัยส่งอาการไม่พึงประสงค์ที่ไม่ร้ายแรงและคาดการณ์ไว้แล้วว่าอาจเกิดได้ (คือได้แจ้งให้ผู้ป่วยทราบไว้แล้วในเอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมโครงการ

วิจัย) มายังกรรมการบ่อย ๆ ซึ่งไม่จำเป็น

- ในกรณีที่อาการไม่พึงประสงค์เกิดที่สถานวิจัยอื่นนอกคณะแพทยศาสตร์ศิริราชพยาบาล และเป็นโครงการวิจัยชนิดสหสถาบัน (multicenter trial) ต้องพิจารณาว่า (๑) เป็นเหตุการณ์ที่ไม่ได้คาดคิดมาก่อน (unexpected) และ (๒) มีความสัมพันธ์ (related) หรืออาจจะสัมพันธ์ (possibly related) กับการเข้าร่วมการวิจัย และ (๓) เป็นเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ เพราะชี้นำว่าการวิจัยทำให้ผู้เข้าร่วมการวิจัยหรือบุคคลอื่นมีความเสี่ยงเพิ่มขึ้นเป็นอันตรายทั้งด้านร่างกาย จิตใจ เศรษฐกิจ หรือสังคม มากกว่าที่เคยทราบหรือตระหนักมาก่อน หากมีครบทั้ง ๓ ข้อนี้ให้ส่งรายงานมาทุก ๓ เดือน ยกเว้นหากเมื่อผู้ให้ทุนสนับสนุนมีข้อกำหนดเป็นอย่างอื่น และเมื่อรายงานมาต้องแจ้งด้วยว่าผู้วิจัยมีมาตรการอย่างไรที่จะแก้ไขหรือป้องกันอาการไม่พึงประสงค์เหล่านี้ เช่น เปลี่ยนแปลงขั้นตอนการวิจัย หรือเพิ่มข้อมูลอาการไม่พึงประสงค์เหล่านี้เข้าไปในเอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย เป็นต้น อาการไม่พึงประสงค์นอกเหนือจากนี้แม้จะรุนแรงแต่ถ้าได้คาดคิดไว้ก่อนแล้วให้ส่งมาเมื่อรายงานสิ้นปีหรือเมื่อแจ้งปิดโครงการวิจัยแล้วแต่เวลาใดถึงก่อน

เอกสารหมายเลข ๖ แบบฟอร์มขอปรับเปลี่ยนโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรอง (Protocol amendment)

ใช้เมื่อท่านต้องการปรับเปลี่ยนรายละเอียดการวิจัยหลังจากที่ได้รับเอกสารรับรองแล้ว เช่น เพิ่มหรือเปลี่ยนชื่อผู้วิจัย เปลี่ยนขั้นตอนการวิจัย เพิ่มลดจำนวนผู้เข้าร่วมโครงการ ปรับปรุงแบบบันทึกข้อมูล (Case record form) และทุกเรื่องที่แตกต่างกันใน submission form ที่ได้รับการรับรองไปแล้ว โดยต้องชี้แจงเหตุผลที่ทำให้ต้องมีการปรับเปลี่ยนมาด้วย คณะกรรมการจะนำไปพิจารณาและท่านต้องได้รับเอกสารรับรองการปรับเปลี่ยนโครงการวิจัยจากคณะกรรมการจริยธรรมฯ ก่อนจึงสามารถดำเนินการกับผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยได้ ยกเว้นในกรณีการแก้ไขปัญหาเฉพาะหน้าเพื่อมิให้เกิดอันตรายแก่ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยเท่านั้น

เอกสารหมายเลข ๗ รายงานการเบี่ยงเบนจากโครงการวิจัย (Protocol deviation)

ใช้เมื่อเกิดการเบี่ยงเบนไปจากรายละเอียดของการวิจัยที่ได้รับการรับรอง เช่น ผู้ป่วยไม่ได้ยาตามขนาดหรือเวลาที่ได้วางแผนการดำเนินการวิจัยไว้ ผู้ป่วยไม่ได้รับการตรวจวินิจฉัยตามวันที่กำหนดไว้ ผู้ป่วยได้รับการรักษาข้ามกลุ่มการวิจัยที่กำหนด เป็นต้น ผู้วิจัยต้องรายงานทุกกรณีเหล่านี้ให้กรรมการรับทราบ พร้อมทั้งแจ้งวิธีการป้องกันไม่ให้เกิดการเบี่ยงเบนเช่นนี้ขึ้นอีก ข้อบกพร่องที่พบคือ ผู้วิจัยไม่รายงานการเบี่ยงเบน เมื่อมีการตรวจพบภายหลังโดยผู้ตรวจสอบซึ่งเป็นตัวแทนผู้สนับสนุนโครงการ จะพบว่ามีการเบี่ยงเบนบ่อย ซึ่งแสดงถึงคุณภาพการดำเนินการวิจัยที่ไม่ดี

เอกสารหมายเลข ๘ รายงานการดำเนินการวิจัยประจำปี ขอบปิดโครงการ หรือขอต่ออายุโครงการ (Annual report / Close-out report / Extension request)

เอกสารรับรองโครงการวิจัย (Certificate of Approval; COA) ที่ได้รับเมื่อส่งโครงการให้กรรมการพิจารณามีอายุเพียง ๑ ปี ทุก ๆ ปีผู้วิจัยจะต้องส่งรายงานการดำเนินการประจำปี เพื่อแจ้งความคืบหน้า ปัญหา ความคาดหวังของผู้วิจัยให้กรรมการทราบ โดยข้อมูลเหล่านี้จะถูกนำเข้าแจ้งในที่ประชุม พร้อมกันนั้นท่านต้องเลือกว่าจะขอแจ้งปิดโครงการเลย หรือขอต่ออายุโครงการต่ออีก ๑ ปี โดยกรอกลงในเอกสารฉบับเดียวกันนี้ ข้อบกพร่องที่พบคือ ผู้วิจัยไม่รายงานการขอปิดโครงการเมื่อเสร็จสิ้นการวิจัย ซึ่งไม่เป็นไปตามมาตรฐานสากลและทำให้เกิดภาวะในการเก็บเอกสารอย่างมาก ดังนั้น คณะกรรมการฯ จึงมีนโยบายว่าโครงการที่เอกสารรับรองขาดการต่ออายุเกิน ๓ ปี นับว่าสิ้นสุดโครงการ ซึ่งหากผู้วิจัยจะกลับมาขอติดต่อในเรื่องเกี่ยวกับโครงการนี้อีกจะไม่สามารถทำได้

เอกสารอื่น ๆ

นอกจากเอกสารที่ใช้ประจำดังกล่าวข้างต้นแล้ว ยังมีเอกสารอื่น ๆ ใน website ของคณะกรรมการ

จริยธรรมการวิจัยในคน ได้แก่

เอกสารหมายเลข ๙ แบบสอบถามการติดตามความคืบหน้าในการดำเนินการของโครงการ

หากท่านขาดการติดต่อ เช่น เมื่อคณะกรรมการฯ ได้แจ้งผลการพิจารณามายังท่านแล้วท่านไม่ได้ตอบกลับมา คณะกรรมการฯ จะส่งแบบสอบถามนี้มายังท่าน ทั้งนี้เพราะคณะกรรมการฯ มีจุดประสงค์ที่จะสนับสนุนให้ผู้วิจัยมีผลงานวิจัยที่มีคุณภาพและถูกต้องตามหลักจริยธรรมการวิจัย มีใช้ต้องการชัดเจนของการวิจัยที่ดี

ตัวอย่างเอกสารพร้อมใจ (Assent)

เอกสารพร้อมใจ (Assent) คือ เอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัย และหนังสือแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัย สำหรับผู้เข้าร่วมโครงการที่มีอายุระหว่าง ๗ ขวบขึ้นไป จนถึง อายุต่ำกว่า ๑๘ ปี ที่มาของเอกสารนี้คือในปัจจุบันนี้เป็นที่ยอมรับว่าเด็กมีพัฒนาการเร็วขึ้นกว่าเดิม และควรมีการชี้แจงข้อมูลการวิจัยที่จะทำกับเด็กให้เด็กเข้าใจและสามารถตัดสินใจได้ด้วยตนเองว่าต้องการเข้าร่วมการวิจัยหรือไม่ หากท่านต้องการทำการวิจัยในเด็กกลุ่มอายุ ๗-๑๗ ปี นอกจากต้องมีเอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัย และหนังสือแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัยให้บิดา มารดา หรือผู้แทนโดยชอบธรรมลงนามแล้ว ต้องเตรียมเอกสารพร้อมใจซึ่งมีเนื้อหาที่เหมาะสมกับวัยของเด็ก อ่านเข้าใจง่าย ไม่ต้องใส่รายละเอียดที่จะทำให้เด็กสับสน เพื่อให้เด็กลงนามแสดงความพร้อมใจด้วย คณะกรรมการได้จัดเตรียมเอกสารพร้อมใจไว้ให้ศึกษาแล้ว

จดหมายขอสำเนาเอกสารตอบรับ/รับรอง (Acknowledgement / Approval)

ใช้เมื่อผู้วิจัยทำเอกสารที่ได้รับจากคณะกรรมการจริยธรรมฯ หายไป เช่น เอกสารตอบรับการรายงานอาการไม่พึงประสงค์ เอกสารตอบรับรายงานการเบี่ยงเบนจากโครงการวิจัย เป็นต้น นอกจากนี้ยังสามารถขอสำเนาเอกสารรับรอง เช่น เอกสารรับรองการปรับ



เปลี่ยนโครงการ เอกสารรับรองโครงการวิจัย เป็นต้น ทั้งนี้เพื่อความสะดวกแก่ผู้วิจัย เนื่องจากงานวิจัยที่ได้มาตรฐานจะต้องเก็บเอกสารที่ติดต่อกับกรรมการไว้ครบถ้วน

ระเบียบปฏิบัติสำหรับโครงการที่ได้รับการรับรองแล้ว

เมื่อท่านได้รับการรับรองโครงการ ท่านจะได้รับแนวทางปฏิบัติซึ่งหัวหน้าโครงการวิจัยจะต้องปฏิบัติ และดูแลให้ผู้วิจัยรวมหรือผู้ช่วยผู้วิจัยทุกท่านปฏิบัติตามด้วย ๑๑ ข้อ ซึ่งอาจกล่าวโดยย่อ ดังนี้

๑. เอกสารชี้แจงสำหรับอาสาสมัคร/ผู้ป่วย และหนังสือแสดงเจตนายินยอม ต้องใช้ฉบับที่ได้รับการรับรองฉบับล่าสุดเท่านั้น

๒. การเชิญชวนให้เข้าร่วมโครงการวิจัย ต้องปราศจากการบังคับหรือชักจูงอย่างไม่เหมาะสม

๓. เอกสารหรือเครื่องมืออื่น ๆ ที่จะใช้ในการประชาสัมพันธ์ให้มีผู้สมัครเข้าร่วมโครงการวิจัย ต้องได้รับการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมฯ ด้วย

๔. การดำเนินการวิจัยจะต้องเป็นไปตามที่แจ้งไว้กับคณะกรรมการจริยธรรมฯ เท่านั้น หากมีการเบี่ยงเบนไปจากที่แจ้งไว้ จะต้องรายงานต่อคณะกรรมการจริยธรรมฯ พร้อมเหตุผล และมาตรการที่จะป้องกันมิให้เกิดเหตุการณ์นั้นซ้ำอีก และหากมีความจงใจดำเนินการเบี่ยงเบนนั้นซ้ำ คณะกรรมการจริยธรรมฯ อาจยุติการรับรองโครงการวิจัยที่ดำเนินการโดยหัวหน้าโครงการวิจัยผู้นั้น

๕. การเปลี่ยนแปลงโครงการวิจัยด้วยเหตุผลใด ๆ ก็ตาม ต้องแจ้งให้คณะกรรมการจริยธรรมฯ ทราบพร้อมเหตุผล และจะต้องได้รับการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมฯ ก่อนที่จะไปดำเนินการกับผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยได้

๖. หัวหน้าโครงการต้องแจ้งเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่รุนแรง และเหตุการณ์ที่ไม่อาจคาดเดาได้ล่วงหน้า ให้คณะกรรมการจริยธรรมฯ ทราบทุกครั้งตามเวลาที่กำหนด

๗. หากมีข้อมูลใหม่ที่มีผลต่อความปลอดภัย

และความเป็นอยู่ที่ดีของผู้เข้าร่วมโครงการ หัวหน้าโครงการต้องแจ้งให้คณะกรรมการฯ ได้รับทราบด้วย

๘. เอกสารรับรองโครงการวิจัย มีอายุการรับรอง ๑ ปี นับจากวันที่รับรอง โดยจะระบุวันเริ่มต้นและวันหมดอายุไว้ในเอกสาร ซึ่งประธานฯ และคนบตีเป็นผู้ลงนาม ต้องติดต่อขอต่ออายุเอกสารรับรองนี้ก่อนครบกำหนดทุกปี โดยส่งรายงานความก้าวหน้าของการวิจัยมาประกอบกับเอกสารขอต่ออายุด้วย

๙. การวิจัยที่ใช้ข้อมูลจากแฟ้มประวัติผู้ป่วยหรือใช้ข้อมูลของสิ่งส่งตรวจที่เก็บไว้ที่หน่วยงาน ขอให้ทำเอกสารขออนุญาตใช้ข้อมูลหรือสิ่งส่งตรวจผ่านหัวหน้าหน่วยงานไปยังผู้มีอำนาจอนุมัติ เช่น ผู้อำนวยการโรงพยาบาลศิริราช หลังผ่านการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมฯ แล้วโดยแนบสำเนาเอกสารรับรอง (COA) ไปด้วย

๑๐. เมื่อเสร็จสิ้นโครงการวิจัย หัวหน้าโครงการวิจัยต้องส่งรายงานแจ้งปิดโครงการ

๑๑. งานวิจัยชนิด clinical trial ควรลงทะเบียน Clinical Trial Registration ก่อนเริ่มงานวิจัย โดยติดต่อขอ user name และ password สำหรับการลงทะเบียนได้ที่ พญ.ศิริลักษณ์ สุขสมปอง ภาควิชาวิสัญญีวิทยา โทรศัพท์ ๐๒-๔๑๙๗๙๘๘, ๐๘๙-๑๕๓๔๘๐๖ และในการลงทะเบียนจะต้องกรอกหมายเลขเอกสารรับรอง (Certificate of Approval) ของคณะกรรมการจริยธรรมฯ ไปด้วย ท่านสามารถอ่านรายละเอียดเพิ่มเติมเรื่องนี้ได้ที่ <http://prsinfo.ClinicalTrials.gov>

แบบบันทึกคำร้องเรียน / ข้อเสนอแนะให้แก่สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน

ใช้เมื่อผู้วิจัยต้องการเสนอแนะหรือร้องเรียนหรือสอบถามใดๆ มายังคณะกรรมการ หรือจะ email ถึงกรรมการได้ที่ siethics@diamond.mahidol.ac.th กรณีต้องการติดต่อ โทรศัพท์ภายใน ๖๔๐๕, ๖๔๐๖ หรือติดต่อด้วยตนเอง ที่สำนักงานคณะกรรมการฯ ตึกอดุลยเดชวิกรม ชั้น ๖

เอกสารทั้งหมดนี้ผู้วิจัยสามารถ download มาใช้ให้ถูกต้องได้จาก website ของคณะกรรมการจริย



ธรรมฯ และต้องไม่ลืมว่าจริยธรรมในการวิจัยมิใช่อยู่ที่ การเขียนข้อความในกระดาษให้ถูกต้อง แต่อยู่ที่ความ รับผิดชอบของผู้วิจัยที่จะให้เกียรติ ให้ความเคารพ ดูแล ผู้ป่วยหรืออาสาสมัคร ให้ปลอดภัย มีความเป็นอยู่ที่ดี ทั้งทางร่างกายและจิตใจ หากท่านทำได้เช่นนั้นและหาก งานวิจัยของท่านมีความเหมาะสม ทั้งความเป็นมา คำถามวิจัย การดำเนินการและการวิเคราะห์ ก็เชื่อว่า ผลงานวิจัยนั้นจะมีประโยชน์ต่อผู้ป่วยในวงการแพทย์ และสาธารณสุข และสามารถนำผลดีมาสู่สถาบันและ ตัวผู้วิจัยเองด้วย

แนวทางการดำเนินงานและเอกสารดังกล่าว ข้างต้นนี้ทั้งหมด คือ การทำงาน ณ เดือนกันยายน ๒๕๕๓ ซึ่งอาจมีการเปลี่ยนแปลงได้ในอนาคต หาก ท่านมีข้อสงสัยควรติดต่อสอบถามได้ จากคณะกรรมการ การจริยธรรมการวิจัยในคน คณะแพทยศาสตร์ศิริราช

พยาบาลโดยตรง ตามสถานที่ติดต่อที่ให้ไว้แล้ว หรือใน website ที่เป็นปัจจุบัน

เอกสารอ้างอิง

๑. หลักเกณฑ์การปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดีของไอซีเอช (ICH Harmonised Tripartite Guideline for Good Clinical Practice; ICH-GCP) ของ International Conference on Harmonization of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use. สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. ฉบับแปลโดยสถาบัน พัฒนาการคุ้มครองการวิจัยในมนุษย์ พิมพ์ครั้งที่ ๖, ๒๕๕๐ หน้า ๑๒-๑๕.
๒. วิชัย โชควิวัฒน์, ทิพิชา โปษยานนท์. แนวทางจริยธรรมสากลสำหรับการวิจัยในมนุษย์ (International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects) ของสภาองค์การสากลด้าน วิทยาศาสตร์การแพทย์ (Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS) ร่วมกับองค์การอนามัยโลก (WHO) ปี ๒๕๔๕. สถาบันพัฒนาการคุ้มครองการวิจัยในมนุษย์. ๒๕๕๒ หน้า ๒๒-๒๘.
๓. สัญญา สุขพนิชนันท์. เอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัย (Participant Information Sheet) และหนังสือแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมการวิจัย (Consent Form). เวชบันทึกศิริราช ๒๕๕๑;๓:๑๓๖-๕.



เพื่อผู้ป่วยทุกคนที่รัก เพื่อสังคมและโลก ที่สันติสุข

ศาสตราจารย์ นายแพทย์สัญญา สุขพนิชนันท์

ภาควิชาพยาธิวิทยา, คณะแพทยศาสตร์ศรีราชพยาบาล, มหาวิทยาลัยมหิดล, กรุงเทพมหานคร ๑๐๓๐๐.

เมื่อวันศุกร์ที่ ๒๖ พฤศจิกายน ๒๕๕๓ ช่วงบ่าย ผู้นิพนธ์ได้มีโอกาสไปร่วมกิจกรรม “จริยธรรมสนทนา” ที่จัดโดยคณะกรรมการส่งเสริมจริยธรรมนิสิตนักศึกษาแพทย์ของแพทยสภา ตามโครงการสัมมนาอาจารย์แพทย์ดีเด่นทางคุณธรรมจริยธรรม และนักศึกษาแพทย์ดีเด่นด้านจริยธรรม ซึ่งจัดในรูปแบบเสวนาและกลุ่มย่อย ณ ศูนย์ประชุมแห่งชาติสิริกิติ์ในงาน “มหกรรมรวมพลคนรักสุขภาพแห่งชาติกับแพทยสภา: Thailand Medical Expo 2010” หลังจากรับฟังประสบการณ์และข้อคิดเห็นจากวิทยากรที่ได้รับเชิญบนเวทีเสวนา ซึ่งมีทั้งอาจารย์และอดีตนักศึกษาแพทย์ที่เคยได้รับรางวัลผู้ประพฤติตนดีเด่นเชิงคุณธรรมจริยธรรมของแพทยสภาแล้ว ผู้นิพนธ์ได้เข้าร่วมประชุมกลุ่มย่อยเพื่อแลกเปลี่ยนเรียนรู้ระหว่างอาจารย์กับนิสิตนักศึกษาแพทย์ ส่วนใหญ่แล้ว เป็นการถ่ายทอดประสบการณ์และข้อคิดเห็นจากอาจารย์มากกว่า แต่นิสิตนักศึกษาแพทย์ในกลุ่มต่าง ๆ จะช่วยกันสรุปและนำเสนอข้อคิดเพื่อรวบรวมไปเผยแพร่ต่อไปได้เป็นอย่างดี

ผู้นิพนธ์ได้รับรู้ประสบการณ์และข้อคิดเห็นจากอาจารย์และนิสิตนักศึกษาแพทย์ในเรื่องการพัฒนาคุณธรรม จริยธรรม ซึ่งพอจะสรุปได้ดังนี้

๑. พื้นฐานจิตใจและสภาพครอบครัวที่หล่อหลอมให้เป็นคนดี

๒. ความประทับใจในความเป็นแพทย์ และอาจารย์แพทย์ตัวอย่าง

๓. ความมุ่งมั่นที่จะพัฒนาตนให้เป็นที่ยอมรับในทางที่ถูกต้อง

๔. สภาพแวดล้อมที่ส่งเสริมการพัฒนาตนเป็นแพทย์ที่ดี ซึ่งเริ่มต้นจากครอบครัว โรงเรียน และศาสนสถานที่จะอบรมบ่มนิสัยให้เป็นคนดีของสังคม

๕. ความภูมิใจในสถาบันการศึกษา และความต้องการที่จะรักษาไว้ซึ่งเกียรติภูมินั้น

๖. การเตรียมพร้อมในการรับมือกับความเปลี่ยนแปลงของสภาพสังคมด้วยปัญญา

๗. โอกาสในการมีส่วนร่วมในการให้และการทำประโยชน์ต่อสังคมส่วนร่วมเพื่อให้เกิดจิตสำนึกที่ดี

๘. ความสุขใจที่ได้ทำประโยชน์ให้แก่ผู้ป่วยและสังคม นอกจากนี้แล้วอาจารย์แพทย์ยังมีความสุขใจที่มีส่วนร่วมในการผลิตบัณฑิตแพทย์ที่มีคุณภาพรับใช้สังคมอีกด้วย

นอกจากนี้แล้ว ยังมีการรวบรวมข้อคิดคำคมต่าง ๆ เพื่อสอนใจ เตือนใจให้ยึดมั่นอยู่ในความดี ให้เป็นแพทย์ที่ดีซึ่งทางคณะกรรมการส่งเสริมจริยธรรมแก่นิสิตนักศึกษาแพทย์ของแพทยสภาจะได้จัดพิมพ์เผยแพร่ต่อไป ผู้นิพนธ์เองได้มีส่วนร่วมโดยเสนอข้อคิดคำคมผ่านกลุ่มไปด้วยดังนี้

“เพื่อผู้ป่วยดูจคนทีรัก เพื่อสังคมและโลกทีสันติสุข”

โดยมีความเห็นว่ ถ้าแพทย์ดูแลผู้ป่วยดูจคนทีรัก ก็จจะพุ่มเทใจและกายในการดูแลรักษาผู้ป่วยดูจอย่างเต็มที ถ้านิสิตนักศึกษแพทยมีความคิดเช่นนี้ก็จะหมั่นแสวงหาความรู้ ฝึกฝนทักษะต่าง ๆ ทีจำเป็นในการดูแลรักษาผู้ป่วยดูจอย่างดีในอนาคต น่าจะมีพลังในการเรียนรู้อย่างมาก สำหรับการดำเนินชีวิตทีถูกต้องดีงาม และการมีจิตสำนึกต่อสังคมส่วนรวมนั้นน่าจะส่งผลให้เกิด

ประโยชน์สันติสุขแก่สังคมและโลกได้ ซึ่งจะคอยเตือนใจให้แพทย์และนิสิตนักศึกษแพทยได้ตระหนักรู้ถึงความสำคัญของสิ่งรอบตัวว่าไม่ได้มีแต่เพียงวิชาชีพทีใช้ในการดูแลรักษาผู้ป่วยเท่านั้น ต้องคำนึงถึงสภาพจิตใจและจิตวิญญาณของผู้ป่วย ทั้งของคนในสังคม และมีความรับผิดชอบต่อโลกใบนี้ทีเราอาศัยอยู่ร่วมกัน ต้องเรียนรู้สิ่งรอบตัวทีไม่ใช่เรื่องของวิชาชีพ พัฒนาดนและปฏิบัติด้วยปัญญา เพื่อให้เกิดสันติสุขอย่างแท้จริง



การตรวจหา anti-GBM antibody ด้วยเทคนิคอิมมูโนฟลูออเรสเซนซ์

ณัฏธน์ แก้วเก็ทกุล วท.ม.*, ศิวดี เหลืองสุวรรณ วท.ม.**

*ภาควิชาอายุรศาสตร์, **ภาควิชาพยาธิวิทยาคลินิก, คณะแพทยศาสตร์ศิริราชพยาบาล, มหาวิทยาลัยมหิดล, กรุงเทพมหานคร ๑๐๑๑๐.

การใช้เทคนิคอิมมูโนฟลูออเรสเซนซ์ ในการตรวจชิ้นเนื้อไต (renal biopsy) มีประโยชน์เพื่อช่วยในการจำแนกโรคไตออกเป็นประเภทต่าง ๆ เพื่อประโยชน์ในการวางแผนรักษาและการพยากรณ์โรคซึ่งมีความแตกต่างกันในแต่ละประเภท โดยทั่วไปเมื่อกล่าวถึงโรคไตในกลุ่ม Rapidly progressive glomerulonephritis (RPGN) ซึ่งเป็นกลุ่มอาการที่ไตสูญเสียการทำงานอย่างรวดเร็ว^{๑,๒} ผู้ป่วยจะมีลักษณะทางคลินิกที่สำคัญ คือมีความผิดปกติของหน้าที่ไตอย่างรวดเร็ว หากไม่ได้รับการรักษาจะเกิดไตวายขึ้นในระยะเวลาเป็นสัปดาห์หรือเป็นเดือนในเวลาต่อมา และมีการคั่งของเลือดและน้ำในร่างกายร่วมกับการตรวจพบหลักฐานว่ามีอาการอักเสบของโกลเมอรูลัส (glomerulus) ซึ่งเมื่อตรวจบัสสภาวะจะพบ proteinuria, dysmorphic RBC, RBC cast และเมื่อทำการเจาะไตตรวจชิ้นเนื้อจะพบมีลักษณะจำเพาะที่เรียกว่า crescentic glomerulonephritis โดยประเมิน crescent score^{๓,๔} ว่ามากหรือน้อยขึ้นอยู่กับความรุนแรงของโรคแต่ละประเภท การตรวจชิ้นเนื้อไตด้วยวิธีอิมมูโนฟลูออเรสเซนซ์ จะสามารถจำแนกชนิดของ crescentic glomerulonephritis ได้เป็น ๓ แบบ คือ

แบบที่ ๑ ตรวจพบ linear deposit ของ immunoglobulin ตาม glomerular basement membrane (GBM) ซึ่งส่วนมากเป็น IgG แต่มีรายงานว่าอาจเป็น

immunoglobulin ชนิดอื่น เช่น IgA^๕ ร่วมด้วยได้ เรียกผู้ป่วยกลุ่มนี้ว่าเป็น anti-GBM disease และหากมีอาการทางระบบทางเดินหายใจร่วมด้วยเรียกว่า Goodpasture's syndrome

แบบที่ ๒ ตรวจพบ granular immune complex สะสมอยู่ตาม mesangial cell, subendothelial และ subepithelial space เรียกผู้ป่วยกลุ่มนี้ว่าเป็น immune complex type crescentic glomerulonephritis

แบบที่ ๓ ตรวจไม่พบ immune complex deposit หรือมีปริมาณน้อย เรียกผู้ป่วยกลุ่มนี้ว่าเป็น pauci-immune type crescentic glomerulonephritis

ในปัจจุบัน การจำแนกผู้ป่วย RPGN จะต้องใช้ผลของการตรวจทาง serology ร่วมด้วยเสมอ การตรวจ serology ที่สำคัญได้แก่ ตรวจหา antineutrophil cytoplasmic antibody (ANCA), anti-GBM antibody หรือ antinuclear antibody (ANA) ในผู้ป่วยที่สงสัยว่าเป็น lupus nephritis เป็นต้น^{๖,๖} ในที่นี้จะกล่าวถึงเฉพาะผู้ป่วยที่เป็น RPGN แบบที่ ๑ ซึ่งเราจะตรวจหา anti-GBM antibody ในเลือดผู้ป่วยด้วยเทคนิคอิมมูโนฟลูออเรสเซนซ์ สำหรับ Goodpasture's syndrome เป็นโรคที่มีสาเหตุเนื่องมาจากการที่ร่างกายมีภูมิคุ้มกันต่อเนื้อเยื่อของตนเอง (autoimmune disease) จะพบได้ไม่มากนักหนึ่งล้านคนจะเจอประมาณ ๐.๕ - ๑ ราย^{๗,๘}

เนื่องจากเกิดแอนติบอดี (antibody) ต่อส่วนเยื่อฐาน (basement membrane) ที่กลุ่มเส้นเลือดฝอยไกลเมอรูลัสของไต และที่เส้นเลือดฝอยในถุงลม (alveolus) ของปอด ทำให้มีอาการอักเสบของไกลเมอรูลัสเกิดร่วมกับอาการเลือดออกในปอด (pulmonary haemorrhage) โดยอาจจะเกิดขึ้นพร้อม ๆ กันหรือตามกันมา ระดับ complement ในเลือดมักจะปกติ แต่อาจพบ C3 ต่ำได้ในระยะแรกของโรค และมากกว่าร้อยละ ๘๕ ของผู้ป่วย RPGN แบบที่ ๑ จะพบ anti-GBM antibody ซึ่ง antibody นี้มีเป้าหมายในการทำปฏิกิริยาอย่างเฉพาะเจาะจงกับส่วนของ noncollagenous domain ของ alpha 3 domain ของ type 4 collagen ($\alpha 3(IV)NC1$) หรือที่เรียกว่า Goodpasture's antigen ที่ GBM^{๑๑,๑๒,๑๓}

ปัจจุบันมีการนำเทคนิควิธีอิมมูโนฟลูออเรสเซนซ์มาใช้อย่างแพร่หลายในการทำวิจัยทางวิทยาศาสตร์การแพทย์และการวินิจฉัยผู้ป่วย เพราะสามารถใช้วิธีนี้ช่วยในการวินิจฉัยหลายโรค ได้อย่างรวดเร็วและเชื่อถือได้ แต่ค่อนข้างยุ่งยากต้องอาศัยความรู้ความชำนาญของผู้ทำการทดลองและการอ่านผลซึ่งเป็นสิ่งที่สำคัญมากที่สุด หลักการโดยพื้นฐานของอิมมูโนฟลูออเรสเซนซ์ เป็นเทคนิคที่แสดงให้เห็นว่าแอนติเจน (antigen) จะจับกับแอนติบอดี ที่จำเพาะ (specific) ต่อกัน และมีการติดฉลากด้วยฟลูออโรโครม (fluorochrome) ซึ่งเป็นสารเรืองแสง เมื่อนำไปดูภายใต้กล้องฟลูออเรสเซนซ์จะเรืองแสงให้เห็นได้ และยังสามารถบอกถึงที่อยู่ (location) ของแอนติเจน ในเนื้อเยื่อนั้นได้ด้วย วิธีการอิมมูโนฟลูออเรสเซนซ์แบ่งได้เป็น ๒ วิธีคือ

๑) Direct immunofluorescence เป็นการย้อมขั้นตอนเดียวไม่ซับซ้อน แอนติเจนจะจับกับแอนติบอดีที่ติดฉลากด้วยสารเรืองแสงที่จำเพาะต่อกัน

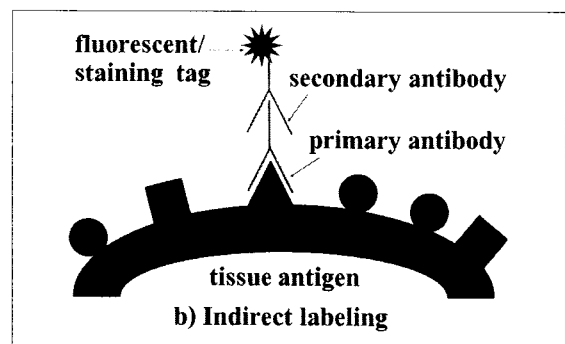
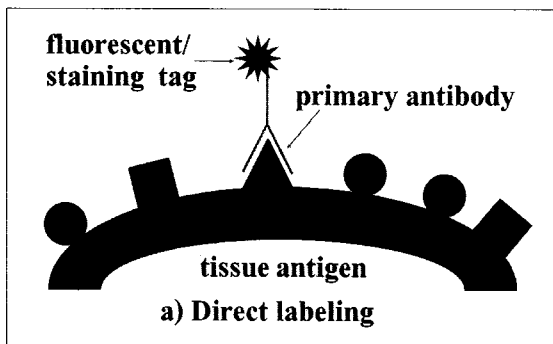
๒) Indirect immunofluorescence การย้อมวิธีนี้มีขั้นตอนมากกว่า โดยแอนติเจนจะจับกับแอนติบอดีตัวแรก (primary antibody) ที่จำเพาะต่อกันก่อน จากนั้นแอนติบอดีตัวที่สอง (secondary antibody) ที่ติดฉลากด้วยสารเรืองแสงจะจับกับแอนติบอดีตัวแรกอีกทีหนึ่ง

ดังรูปที่ ๑b วิธีนี้จะนิยมใช้ในการตรวจหาแอนติบอดีในซีรัมของคนและสัตว์ในโรคต่าง ๆ และสามารถตรวจหาระดับ (titer) ของแอนติบอดี เพื่อดูความรุนแรงของโรคได้ นอกจากนี้ยังสามารถดัดแปลงการทดสอบให้มีประสิทธิภาพมากขึ้น โดยใช้สารอื่นเช่น Protein A bridge, biotin-avidin bridge เป็นต้น มาเป็นตัวกลางเชื่อมปฏิกิริยาระหว่างแอนติเจนกับแอนติบอดี เพื่อช่วยเพิ่มความไวในการทดสอบ^{๑๔}

สำหรับวิธีการตรวจ anti-GBM antibody โดยใช้เทคนิคอิมมูโนฟลูออเรสเซนซ์ ใช้แบบที่ ๒ ซึ่งมีวิธีการทำดังต่อไปนี้

ขั้นตอนที่ ๑ การเตรียมชิ้นเนื้อไตบนสไลด์

๑. ชิ้นเนื้อสดที่ได้จากการเจาะไต นำมาตัด



รูปที่ ๑. a) แสดงการทำปฏิกิริยาการจับแบบ direct immunofluorescence b) แสดงปฏิกิริยาการจับแบบ indirect immunofluorescence. นำมาจาก URL:<http://www.answers.com/topic/immunohistochemistry>^{๑๕}

แบ่งขนาดประมาณ ๑ ลูกบาศก์มิลลิเมตร แช่ใน PBS buffer นาน ๑๐ นาที (ชิ้นเนื้อไตที่ได้เป็นของผู้ป่วยที่เป็นโรคอื่นซึ่งเก็บไว้ในคลังเนื้อเยื่อ)

๒. ใช้ปากคีบจับชิ้นเนื้อวางบนแป้นสำหรับวางตัวอย่างเพื่อทำชิ้นเนื้อแช่แข็ง (snap frozen) โดยใช้ Tissue Tex หรือ O.C.T. compound ซึ่งเป็น embedding media กับแก๊สคาร์บอนไดออกไซด์ จะทำให้ชิ้นเนื้อเกาะติดกับพื้นผิวหน้าของวัสดุวางตัด (chuck) และเย็นตัวอย่างรวดเร็ว เมื่อเริ่มแข็งตัวจะเปลี่ยนเป็นสีขาวขุ่นนำไปแช่ในตู้ -๗๐ องศาเซลเซียส เพื่อเก็บไว้รอตัดชิ้นเนื้อ

๓. ทำ Frozen section โดยนำชิ้นเนื้อที่แช่แข็งแล้วมาตัดด้วยเครื่องตัดชิ้นเนื้อ (microtome) ความหนา ๔-๕ ไมครอน เมื่อได้ชิ้นเนื้อที่บางเรียบแล้วแต่ละบนแผ่นสไลด์

๔. ชิ้นเนื้อที่แต่ละอยู่บนสไลด์มาผ่านขบวนการตรึงเนื้อเยื่อ (fixation) โดยจุ่มใน ๙๕% methanol ที่อุณหภูมิ -๒๐ องศาเซลเซียส นาน ๒๐ นาที

๕. นำสไลด์ที่มีชิ้นเนื้อมาฝังให้แห้งประมาณ ๑ ชั่วโมง แล้วเก็บใส่กล่องปิดสนิทไว้ที่ -๒๐ องศาเซลเซียส รอทำการย้อมต่อไป

ขั้นตอนที่ ๒ วิธีการย้อม

๑. นำชิ้นเนื้อที่ผ่านการ fix แล้ว มา ๓ สไลด์ ซึ่งจะเป็นชิ้นเนื้อที่มาจากตัวอย่างเดียวกันทั้งหมดมีลักษณะเหมือนกัน ใช้ปากกาทึบดำ (hydrophobic marker) วงรอบชิ้นเนื้อแต่ละชิ้นทั้ง ๓ สไลด์ เพื่อกันน้ำยาให้อยู่เฉพาะบริเวณที่ต้องการเท่านั้น

๒. วางทั้ง ๓ สไลด์ลงในกล่องที่มีความชุ่มชื้น (moisture chamber) เพื่อไม่ให้สไลด์แห้ง ล้างชิ้นเนื้อด้วย phosphate-buffer saline (PBS) โดยหยดให้คลุมวงชิ้นเนื้อ และเททิ้ง ทำ ๓ ครั้ง ๆ ละ ๕ นาที

๓. หยด ๑% BSA เพื่อกำจัดปฏิกิริยา ส่วนเกิน (non specific reaction) ลงบนชิ้นเนื้อ ทิ้งไว้นาน ๑๕ นาที และเททิ้ง

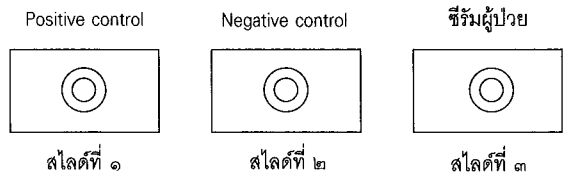
๔. หยดน้ำยาซึ่งเป็น primary antibody ลงบนชิ้นเนื้อให้คลุมทั้งวงชิ้นเนื้อ ทิ้งไว้ที่อุณหภูมิห้องนาน

๑ ชั่วโมง ดังนี้

สไลด์ที่ ๑ หยดน้ำยาที่เป็น positive control (เป็นซีรัมของผู้ป่วยที่เป็นโรค Goodpasture's syndrome)

สไลด์ที่ ๒ หยดน้ำยาที่เป็น negative control (เป็นซีรัมของคนปกติ)

สไลด์ที่ ๓ หยดซีรัมผู้ป่วยที่ต้องการจะตรวจ (โดยทำการเจือจางซีรัมผู้ป่วยด้วย PBS buffer ในอัตราส่วน ๑:๔ (v/v) ก่อนหยดลงบนชิ้นเนื้อ)



๕. ล้างน้ำยาออกด้วย PBS buffer โดยจุ่มใน Coplin jar จำนวน ๓ ครั้ง ๆ ละ ๕ นาที

๖. หยด anti-human IgG FITC ซึ่งเป็น secondary antibody ให้น้ำยาคลุมทั้งวงชิ้นเนื้อ ทิ้งไว้นาน ๑ ชั่วโมง

๗. ล้างน้ำยาออกด้วย PBS buffer โดยจุ่มใน Coplin jar จำนวน ๓ ครั้ง ๆ ละ ๕ นาที

๘. เช็ดขอบสไลด์ให้แห้ง ซับส่วนเกินของ PBS buffer ให้ชิ้นเนื้อแห้งพอสมควร ๆ หยด Mounting Medium ปิดทับด้วย coverslip อย่าให้มีฟองอากาศ ทาด้วยยาทาเล็บที่ขอบของ coverslip

๙. นำไปส่องดูด้วยกล้องฟลูออเรสเซนซ์เพื่อวินิจฉัย

กรณีศึกษา

ผู้ป่วยชายรายหนึ่งอายุ ๑๙ ปี มาด้วยอาการอาการบวม บัสสาวะเป็นเลือด มีไข้ อ่อนเพลีย ความดันโลหิตสูง ปวดตามข้อ ซีดเนื่องจากขาดธาตุเหล็ก ปวดเมื่อยตามตัว ไม่มีอาการทางปอด พบระดับ creatinine ในซีรัม ๑๙.๘ mg/dl เก็บบัสสาวะตรวจพบว่ามี proteinuria ๔+ พบ RBC cast และ dysmorphic RBC แพทย์จึงขอทำการเจาะเนื้อไตส่งตรวจจิมมูโนฟลูออเรสเซนซ์ ผลการตรวจพบว่ามี การติดสีแบบ linear deposit ของ IgG ตาม glomerular basement membrane (GBM)

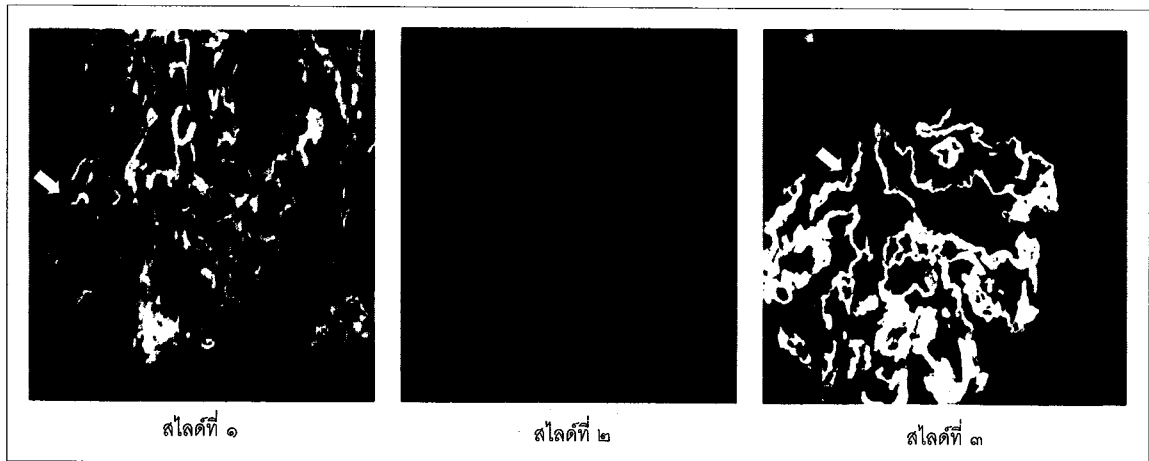


จึงส่งตรวจทาง serology โดยตรวจหา anti-GBM antibody ในเลือดเพื่อยืนยันการวินิจฉัยโรคซึ่งเป็นเทคนิคที่จะทำการศึกษาในที่นี้ โดยผู้รายงานได้ประยุกต์ใช้วิธี indirect immunofluorescence มาศึกษาในซีรัมของผู้ป่วย (รูปที่ ๒) จากผลการย้อมชิ้นเนื้อในสไลด์ที่ ๑ เป็น positive control พบว่ามีการติดสีแบบ linear deposit ของ IgG ตาม GBM อย่างชัดเจน สไลด์ที่ ๒ เป็น negative control ไม่พบการติดสีเป็นเส้นตาม GBM ที่อยู่ในโกลเมอรูลัส ทั้งสไลด์ที่ ๑ และสไลด์ที่ ๒ แสดงให้เห็นว่าภาวะแวดล้อมในการทดลองเป็นปกติและมีคุณภาพดี ส่วนสไลด์ที่ ๓ เป็นซีรัมของผู้ป่วย พบว่ามีการติดสีแบบ linear deposit ของ IgG ตาม GBM ภายในโกลเมอรูลัส เป็นลักษณะเช่นเดียวกับ positive control แสดงให้เห็นว่าตรวจพบ anti-GBM antibody อยู่ในเลือดของผู้ป่วย

สรุป

ผู้ป่วยที่มีลักษณะทางคลินิกสงสัยเป็น RPGN ทุกรายควรได้รับการยืนยันการวินิจฉัยโดยเร็วด้วยการทำ renal biopsy ร่วมกับการตรวจทาง serology เพื่อหา marker ว่าเป็น RPGN ประเภทใด^๒ การตรวจหา anti-GBM antibody ในเลือดของผู้ป่วยด้วยเทคนิคอิมมูโนฟลูออเรสเซนซ์ เป็นอีกวิธีการหนึ่งที่จะช่วยยืนยันในการ

จำแนกผู้ป่วย RPGN ในแบบที่ ๑ โดยใช้ชิ้นเนื้อไตของผู้ป่วยซึ่งมีอยู่แล้วในคลังเนื้อเยื่อ และสามารถเลือกชิ้นเนื้อที่มีโกลเมอรูลัสจำนวนมากได้ ชิ้นเนื้อที่นำมาตัดและแตะบนสไลด์ที่ใช้ย้อมควรจะมีลักษณะที่เหมือนกัน เพื่อง่ายต่อการเปรียบเทียบและแปลผล ในการนำมาทำปฏิกิริยากับ anti-GBM IgG antibody ของผู้ป่วย เพื่อเป็นการพิสูจน์ว่าเป็นโรค RPGN แบบที่ ๑ ซึ่งจะมีการติดสีแบบ linear deposit ของ IgG ต่อแอนติเจนคือ $\alpha 3$ collagne IV chain^{๒,๓} ตาม glomerular basement membrane ซึ่งก็ต้องอาศัยผู้มีความรู้ความเชี่ยวชาญเฉพาะในการอ่านผล ขั้นตอนการเตรียมชิ้นเนื้อตลอดจนเทคนิคการย้อมก็ต้องให้ผู้ชำนาญเฉพาะทาง สิ่งที่เป็นเรื่องยุ่งยากอีกอย่างหนึ่ง คือการเตรียมหาซีรัมของผู้ป่วยที่เป็นโรคนี้นมาใช้เป็น positive control ในการย้อมวิธีการนี้จึงเหมาะกับบางหน่วยงานที่มีการเตรียมชิ้นเนื้ออยู่แล้ว ซึ่งจะไม่ใช้เรื่องที่ยุ่งยากมากนัก เนื่องจากมีวัสดุอุปกรณ์ เครื่องมือและผู้เชี่ยวชาญอยู่แล้ว สามารถทำได้อย่างสะดวก รวดเร็ว และค่าใช้จ่ายไม่แพงนัก ในปัจจุบันยังมีวิธีการตรวจหาแบบอื่นอีก เช่น Enzyme linked immunosorbent assay (ELISA) ซึ่งเป็นชุดน้ำยาลำเร็จรูป สามารถหาซื้อได้ วิธีการสะดวกไม่ยุ่งยากนัก แต่มีราคาแพง บางครั้งเกิดผลบวกปลอม (False positive) เนื่องจากมีความไวมาก จึงควรทำวิธีอิมมูโน



รูปที่ ๒. สไลด์ที่ ๑ เป็น positive control และสไลด์ที่ ๓ เป็นซีรัมของผู้ป่วย ทั้งสองสไลด์มีแสงเรืองสีเขียวของ FITC ตามแนวขอบผนังหลอดเลือดฝอยในโกลเมอรูลัสอย่างชัดเจน เนื่องจากตรวจพบ anti-GBM antibody ส่วนสไลด์ที่ ๒ เป็น negative control ไม่พบแสงเรืองสีเขียวตามขอบผนังเส้นเลือดฝอย

ฟลูออเรสเซนซ์ เพื่อยืนยันผลการทดลองอีกครั้ง และเพื่อให้การวินิจฉัยที่ถูกต้องอาจใช้ทั้ง ๒ วิธีควบคู่กัน และอาศัยลักษณะพยาธิสภาพของโรครวมทั้งผลทางห้องปฏิบัติการด้านอื่นมาประกอบการวินิจฉัยเพื่อความแม่นยำในการตรวจรักษาด้วย อย่างไรก็ตามวิธีที่กล่าวมาข้างต้นก็ยังคงใช้กันอยู่เป็นวิธีมาตรฐานในการวินิจฉัยโรคในปัจจุบัน

กิตติกรรมประกาศ

ขอขอบคุณ ศ. นพ.ชัยรัตน์ ฉายากุล สาขาวิชาวัณโรควิทยา ภาควิชาอายุรศาสตร์ ที่ให้การสนับสนุน โดยเฉพาะการให้ซีรัมของผู้ป่วยที่เป็นโรคไว้ใช้เป็น positive control รศ. นพ.ไพศาล ปาริชาติกานนท์ ภาควิชาพยาธิวิทยา ที่กรุณาดูผลการย้อมชิ้นเนื้อ และคุณฉลองรัตน์ อัจเจริญ ที่มีความเชี่ยวชาญในการตัดชิ้นเนื้อเป็นอย่างมากให้ความช่วยเหลือและกำลังใจมาตลอด

เอกสารอ้างอิง

๑. ชลธิป พงศ์สกุล. กลุ่มของโรคกรวยกรองไต. ใน: กาญจนา จันทร์สูง, จิตติมา ศิริจิระชัย, พิศาล ไม้เรียง, บรรณาธิการ. Short note in medicine. ขอนแก่น: คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น; ๒๕๔๓ หน้า ๒๓๒-๓.

๒. วสันต์ สุเมธกุล. การวินิจฉัยและรักษา Rapidly progressive crescentic glomerulonephritis. วารสารสมาคมโรคไตแห่งประเทศไทย. ๒๕๔๘ กันยายน-ธันวาคม; ปีที่ ๑๑ ฉบับที่ ๓ หน้า ๓๐๘-๑๕.

๓. โสภณ นภธร. Glomerulonephritis. ใน: วิทยา ศรีคามา, บรรณาธิการ. ตำรายุทธศาสตร์ ๒. กรุงเทพฯ: คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย; ๒๕๔๑ หน้า ๒๒๐-๓๖.

๔. Cunningham MA, Kitching AR, Tipping PG, Holdsworth SR. Fibrin independent proinflammatory effects of tissue factor in experimental crescentic glomerulonephritis. *Kidney Int.* 2004 Aug; 66(2):647-54.

๕. Yamamoto-Shuda Y, Nakayama K, Saito T, Natori Y. Therapeutic effect of glucocorticoid on experimental crescentic glomerulonephritis. *J Lab Clin Med.* 1999 Oct;134(4):410-8.

๖. Shaer AJ, Stewart LR, Cheek DE, Hurray D, Self SE. IgA anti-glomerular basement membrane nephritis associated with Crohn's disease: a case report and review of glomerulonephritis in inflammatory bowel disease. *Am J Kidney Dis.* 2003 May;41(5):1097-109.

๗. เกลิงศักดิ์ กาญจนบุญย์, สมชาย เอี่ยมอ่อง. Introduction to Glomerular Diseases. ใน: สมชาย เอี่ยมอ่อง บรรณาธิการ. Nephrology. กรุงเทพฯ: เท็กซ์ แอนด์ เจอนัล พับลิเคชั่น; ๒๐๐๔ หน้า ๓๕๕-๕๕.

๘. Salama AD, Dougan T, Levy JB, Cook HT, Morgan SH, Naudeer S, et al. Goodpasture's disease in the absence of circulating anti-glomerular basement membrane antibodies as detected by standard techniques. *Am J Kidney Dis.* 2002 Jun;39(6):1162-7.

๙. Wilson CB, Dixon FJ. Anti-glomerular basement membrane antibody-induced glomerulonephritis. *Kidney Int.* 1973 Feb;3(2):74-89.

๑๐. Borza DB, Hudson BG. Molecular characterization of the target antigens of anti-glomerular basement membrane antibody disease. *Springer Semin Immunopathol.* 2003 May;24(4):345-61.

๑๑. Jaskowski TD, Martins TB, Litwin CM, Hill HR. Comparison of four enzyme immunoassays for the detection of immunoglobulin G antibody against glomerular basement membrane. *J Clin Lab Anal.* 2002;16(3):143-5.

๑๒. สมเนตร บุญพรคนาวิก. อิมมูโนฟลูออเรสเซนซ์เทคนิค. กรุงเทพฯ: โรงพิมพ์พิฆเนศ; ๒๕๒๔.

๑๓. Oncology Encyclopedia. Immunohistochemistry. Available from: <http://www.answers.com/topic/immunohistochemistry>

