



สารชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย

FERCIT NEWSLETTER

<http://www.fercit.org>

FERCAP 2019

สารจากประธาน	1
เรื่องเล่าจากการประชุมประจำปี FERCAP 2019	1
Human Embryo Gene Editing Study	5

สารจากประธาน

ศกวารดิถีขึ้นปีใหม่ 2563 ขออำนาจ
สิ่งศักดิ์สิทธิ์ทั้งหลาย โปรดบันดาลให้
สมาชิกชมรม FERCIT ทุกท่านและครอบครัว
มีสุขภาพแข็งแรง ประสบแต่ความสุข ความ
เจริญด้วยจตุรพิธพรชัย และสัมฤทธิ์ผลในสิ่ง
อันพึงปรารถนาทุกประการ



ดร. สืบพงษ์

ศาสตราจารย์กิตติคุณ พญ.ธาดา สืบหลินวงศ์
ประธานชมรมฯ

เรื่องเล่าจากการประชุมประจำปี FERCAP 2019

ปีนี้การประชุมจัดที่ป็นัง ประเทศมาเลเซีย เราเดินทางจาก
เชียงใหม่สุดตอนเมืองแต่เช้าตรู่ เปลี่ยนเครื่องที่ตอนเมืองตรงต่อไปยัง
สนามบินป็นัง เข้าพักโรงแรม เข้าวันที่ 24 พฤศจิกายน เราก็ออกจาก
โรงแรมไปยังที่จัดประชุม คือ University of Sains Malaysia บริเวณ
main campus อาคาร Dewan Budaya ตามชื่อคืออาคารศิลป
วัฒนธรรม ลงทะเบียนแล้วเข้าห้องประชุม pre-conference เราได้สรุป
เนื้อหาบางส่วนมาถ่ายทอดสู่กันฟังดังนี้

Pre-conference training sessions

ภาคเช้าเป็นการฝึกอบรมในหัวข้อ responsible conduct for
research ในลักษณะ researcher-oriented

- วิทยากร Dr. Chau de Ming จาก Universiti Putra เป็นผู้แต่งร่วมของหนังสือ Malaysian Educational Module. Responsible Conduct for Research
- หนังสือหนา 242 หน้า มี 10 บท จัดพิมพ์โดย Academy of Science, Malaysia ปี ค.ศ. 2018 ราคาเล่มละ 170 ริงกิต (ประมาณ 1,200 บาท) แต่สามารถอ่านได้ฟรีบนเว็บไซต์ https://issuu.com/asmpub/docs/rcr_module_readonly
- เนื้อหาไม่ต่างไปจาก ORI (The Office of Research Integrity). Introduction to the Responsible Conduct of Research แต่งโดย Nicholas Steneck แต่จุดเด่นคือมหาวิทยาลัยทุกแห่งสามารถนำไปใช้ประกอบการฝึกอบรมได้ เพราะมีคำแนะนำสำหรับผู้สอน มีกรณีศึกษา มีคำแนะนำในการระดมสมองผู้เข้าร่วมประชุม และการจัดกิจกรรมในห้องประชุม ซึ่งนำมาใช้ในการอบรมครั้งนี้ (หมายเหตุ FERCIT และสถาบันต่าง ๆ สามารถศึกษารูปแบบหนังสือและนำไปจัดทำเพื่อใช้ในการอบรมจริยธรรม module ต่าง ๆ)
- ประเทศมาเลเซียกำหนดว่านักวิจัยต้องผ่านการอบรม Responsible Conduct for Research จึง





จะสามารถรับทุนวิจัยของรัฐบาลได้

- เริ่มอบรมจากการบรรยายโดยวิทยากร แล้วให้ผู้เข้าร่วมประชุมทำความเข้าใจกันผ่านเกมส์ ใครได้ตัวเลขบัตรของคนอื่นสูงสุดได้รับรางวัล จากนั้นจึงให้ผู้เข้าร่วมการอบรมแต่ละกลุ่มระดมสมองเขียนชื่อผู้มีส่วนร่วมในการวิจัย (research stakeholder) และบทบาท เมื่อเสร็จแล้ว ก็ให้แลกเปลี่ยนตรวจสอบกันและเขียนเพิ่มเติม ต่อไปก็เป็นการสรุปและบรรยายโดยวิทยากร
- ต่อด้วยกรณีศึกษาเกี่ยวกับ collaborative work ในเรื่อง authorship และ ownership วิทยากรคือ Dr. Thahira Belgum จาก Universiti Putra เป็นผู้แต่งร่วมของหนังสือเช่นเดียวกัน
- มีการพูดถึง Dual Use Research of Concern (DURC) ซึ่งเป็นคำค่อนข้างใหม่ หากแปลเป็นสำนวนไทยคงจะคล้าย ๆ กับ “การวิจัยที่เป็นดาบสองคม” ตัวอย่างเช่น มีนักวิจัยสังเคราะห์โปลิโอไวรัสได้และไปโพสต์สาธารณะ ก็อาจกลายเป็นปัญหาถ้าคนนำไปใช้ในทางที่ผิด ประเทศสหรัฐอเมริกาจึงมีระเบียบข้อบังคับเกี่ยวกับเรื่องนี้ (อ่านเพิ่มเติมได้จาก <https://osp.od.nih.gov/biotechnology/dual-use-research-of-concern/>)

Torres และ ศ.ดร.พญ.จันทรา กาบวัง เป็น facilitator

Risk assessment in social science research

- มี DR. Sarina Doh และ Sithi Awa Ali เป็น facilitator

Conference วันแรก: 25 พฤศจิกายน

ช่วงเช้า เป็นปาฐกถาพิเศษ

- Global Challenges and Initiatives in Health Research Ethics โดย Katherine Littler วิทยากรจากองค์การอนามัยโลก สรุปใจความว่า
 - ความท้าทายด้านจริยธรรมมีหลายด้าน ทั้งกฎระเบียบที่ไม่ทันต่อความก้าวหน้าในเรื่องใหม่ ๆ ทางกรวิจัย รวมถึงเรื่องที่คณะกรรมการจริยธรรมในปัจจุบันไม่มีความเชี่ยวชาญ เช่น ปัญญาประดิษฐ์ จีโนมิกส์ และได้ยกตัวอย่างหลายกรณีศึกษา เช่น
 - การดัดแปลงพันธุกรรมยุงแล้วนำไปปล่อยในชุมชนจะขอความยินยอมอย่างไร ใช้ consensus หรือ vote (อ่านเพิ่มเติมใน [Ethical Issues in Field Trials of Genetically Modified Disease-Resistant Mosquitoes](#))
 - ประเด็นการขอความยินยอม ส่วนร่วมของชุมชน และธรรมาภิบาลของโครงการเก็บตัวอย่างชีวภาพขนาดใหญ่และการวิเคราะห์พันธุกรรม H3Africa (อ่านเพิ่มเติมได้จาก [Addressing ethical issues in H3Africa research – the views of research ethics committee members](#))
 - องค์การอนามัยโลกพยายามที่จะช่วยจัดทำแนวทางในการพิจารณาโครงการวิจัยเหล่านี้ แต่ต้องลำดับความสำคัญ โดยสิ่งที่ได้ทำไปแล้ว ได้แก่ emergency response จากกรณี Ebola outbreak (อ่านเพิ่มเติมจาก [An R&D Blueprint for Action to Prevent Epidemics](#). Plan of Action May 2016) การทำ human challenge study for vaccine development จากกรณีอหิวาตกโรค ไทฟอยด์ (อ่านเพิ่มเติมจาก [Human challenge trials](#))

ภาคบ่ายแบ่งเป็นสองห้อง สองหัวข้อ

Case studies: Vulnerability assessment in health research

- Prof. Cristina E. Torres บรรยายเกี่ยวกับความเปราะบาง/กลุ่มเปราะบาง ความสำคัญในการประเมินความเปราะบางและความเสี่ยงซึ่งมีความเชื่อมโยงกัน จำเป็นที่ต้องใส่ในแบบประเมิน
- การประเมิน vulnerability ต้องประเมินให้ถูกต้อง เพื่อกำหนด special หรือ additional protection ได้ถูกต้อง
- กรณีศึกษา 5 ตัวอย่าง โดยให้กลุ่มผู้เข้าร่วมประชุมระดมสมองตอบประเด็น (1) ระบุประเภท vulnerability ของกลุ่มประชากรศึกษา (2) มาตรการปกป้อง (3) ความเสี่ยงและวิธีการลดความเสี่ยง (4) ประเภทการขอความยินยอม แล้วให้นำเสนอและอภิปรายในที่ประชุม โดยมี Prof. Cristina E.

for vaccine development: regulatory considerations)

- อีกตัวอย่างหนึ่งที่กล่าวถึงคือ gene editing ที่ทำโดยนักวิจัยในประเทศจีน (อ่านรายละเอียดต่อไปบทความเรื่อง “Human Embryo Gene Editing Study” ใน FERCIT Newsletter ฉบับนี้)
- WHO กำลังพัฒนาตัวชี้วัดของ research ethics oversight system ที่ใช้ง่าย และทดสอบเบื้องต้น โดย นำไปใช้กับประเทศในทวีปแอฟริกาเป็นที่แรก
- สุตท้ายขอให้มองว่าระบบจริยธรรมการวิจัยสามารถทำได้เร็วกว่าการออกระเบียบข้อบังคับของรัฐ กรรมการจริยธรรมควรวางบทบาทเป็นผู้ส่งเสริมให้เกิดการวิจัยที่ดี เพราะประชาคมวิจัยยังขาดความเข้าใจในเรื่องนี้อย่างมาก
- Harmonizing Good Practice in Ethics Review through FERCAP/SIDCER โดย ศ.ดร.พญ.จันทรา กาบวัง และ Prof. Cristina E. Torres
 - กล่าวถึงประวัติการก่อตั้ง FERCAP ในปี ค.ศ. 2001 และการจัดประชุมประจำปีในประเทศสมาชิก และ FERCAP จะอายุครบ 20 ปี ในปีหน้า
 - ร่วมกับ SIDCER ในการจัดทำหนังสือเพื่อพัฒนาความเข้มแข็งของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ได้แก่ Operational Guidelines for Ethics Committees that Review Biomedical Research ปี ค.ศ. 2000 (Silver book) และการพัฒนาคุณภาพ คือ WHO ปี ค.ศ. 2002 Standards and Operational Guidance for Ethics Review of Health-Related Research with Human Participants (blue book)
 - จัดการตรวจเยี่ยมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยจนมีคณะกรรมการฯ กว่า 245 แห่ง ในภูมิภาคเอเชียแปซิฟิกที่ได้รับการรับรองมาตรฐานการดำเนินงาน และได้รับการยอมรับในกว่า 14 ประเทศ ในภูมิภาคเอเชียแปซิฟิก ทั้งนี้ SIDCER/FERCAP เองก็มีการตรวจสอบกระบวนการตรวจเยี่ยมจากทั้งภายในและภายนอก โดยในปีที่ผ่านมาได้รับการตรวจเยี่ยมจากองค์กรภายนอก ได้แก่ Roche International Quality Management (IQM)
 - ริเริ่มโครงการวิจัยเพื่อพัฒนา informed consent เนื่องจากเป็นประเด็นปัญหาทางจริยธรรมที่พบได้บ่อยที่สุดจากประสบการณ์การตรวจเยี่ยมคณะกรรมการฯ ในช่วงที่ผ่านมา โดยมีการพัฒนาหลักการและต้นแบบเอกสารข้อมูลและขอความยินยอมแบบ SIDCER (Indian J Med Ethics. 2016;1(2):83-6.) ทดสอบการนำหลักการและต้นแบบ SIDCER ไปใช้ในกลุ่มประชากรที่หลากหลาย (Eur J Clin Pharmacol. 2016;72(4):413-21. Eur J Clin Pharmacol. 2017;73(2):141-9. Arch Dis Child Fetal Neonatal Ed. 2018;103(5):F403-F407.) และสำรวจมุมมองของผู้เข้าร่วมการวิจัยใน 7 ประเทศ โดย FERCAP Multi-Country Research Team (BMC Med Ethics. 2018;19(1):79.)
- จัดทำ casebook จำนวน 3 เล่ม เกี่ยวกับ Perspectives of Ethical Review เพื่อสะท้อนมุมมองและความท้าทายในการทบทวนโครงการวิจัย และการพัฒนาบทบาทและการทำงานของคณะกรรมการฯ
- สรุปคือ harmonize ผ่านการอบรมกรรมการฯ นักวิจัย การสร้างเครือข่าย สร้างมาตรฐานดำเนินงานการวิจัย และ casebook
- Regional Perspective of Research in Global setting โดย Asma Ismail, President, Academy of Science, Malaysia
 - กล่าวถึงปัญหาที่พบในการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย ไม่ว่าจะเป็นความจำเป็นในการสร้างความเข้มแข็งให้นักวิจัย ขาดระบบข้อมูลสุขภาพ ขาดนโยบายและแนวทางระดับชาติ ความเข้าใจของอาสาสมัครเกี่ยวกับการวิจัย การสนับสนุนของผู้บริหาร กรรมการขาดประสบการณ์ และอื่น ๆ
 - ในขณะที่รอกฎระเบียบระดับชาติ ควรฝึกอบรมให้นักวิจัยมีความรับผิดชอบ จึงจะทำให้เกิดสมดุลกับความก้าวหน้าทางวิทยาศาสตร์
 - มีการตั้งเครือข่ายกรรมการจริยธรรมการวิจัยในประเทศมาเลเซีย ชื่อ Network of Ethical Review Committees in Malaysia (NERCIM)
- Ethics and Regulatory Challenges in Pragmatic Clinical Trials โดย Jeremy Sugarman จาก Johns Hopkins University
 - เราคุ้นเคยกับการวิจัยรูปแบบ Phase I-IV clinical trials แต่ในปัจจุบันมีการออกแบบการวิจัยที่เรียกว่า pragmatic clinical trials เพื่อศึกษาถึงผลของ intervention ภายใต้สถานะที่ใช้จริง เพื่อตอบคำถามให้ครอบคลุมทุกภาคส่วน และเป็นการวิจัยที่ใช้งบประมาณน้อยกว่า Phase I-IV clinical trials
 - การวิจัยแบบนี้ทำในโรงพยาบาลหรือสถานให้บริการสุขภาพ น่าจะมีความเสี่ยงต่ำ แต่เมื่อลองทำจริงกลับมีประเด็นจริยธรรมที่ต้องคำนึงมากมายเกินคาด

ช่วงบ่าย เป็นการนำเสนอด้วยวาจา

- แบ่งเป็น 3 ห้อง 6 หัวเรื่อง ได้แก่ (1) Ethical Issues in Clinical Research (2) Researchers Issues in Ethics Review (3) Faith-based Perspectives of Research Ethics (4) Informed Consent (5) Ethics in Socio-behavioral/Public Health Research และ (6) Promoting Ethics Through Education

Conference วันที่สอง: 26 พฤศจิกายน

เป็นการนำเสนอด้วยวาจา ภาคเช้าแบ่งเป็น 3 ห้อง 6 หัวเรื่อง ได้แก่ (1) Initial Review of the Protocol (2) Post-Approval Procedures (3) Ethics Review of Research Involving Marginalized Population (4) Accreditation and networking (5) Profile of Researches and Types of Review (6) Public Engagement in Research Ethics ส่วนภาคบ่ายมีสองหัวเรื่อง ได้แก่ Innovation in Research and Protection of Human Participants และ Ensuring Quality Research and Quality Ethics Review

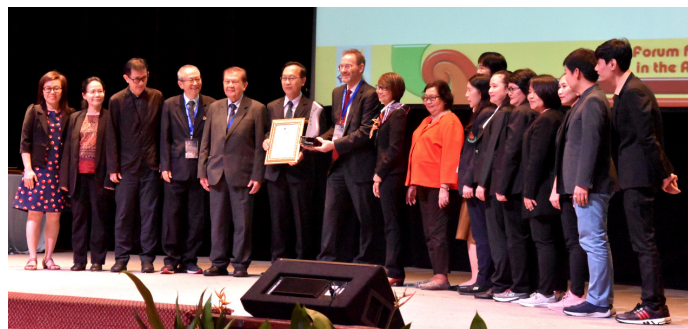
Conference วันสุดท้าย: 27 พฤศจิกายน

เป็นวันที่พวกเราออกอย เริ่มจากกล่าวต้อนรับโดย Vasantha Muthuswamy, FERCAP Steering Committee Member ตามด้วย Challenges for New RECs, FERCAP Reports จากนั้นจึงเป็นการมอบรางวัล คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยยอดเยี่ยม (best ethics committee award) และ Recognition

- สรุปร่วมประชุมคราวนี้ 400 กว่าคน โดยมาจากประเทศไทยถึง 124 คน ซึ่งถือว่ามากที่สุด
- FERCAP มีสมาชิกใหม่คือ สาธารณรัฐแห่งสหภาพเมียนมาร์และประเทศเนปาล
- FERCAP ยังให้ความช่วยเหลือนอกพื้นที่โดยทำการตรวจเยี่ยมให้กับคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยของประเทศเอธิโอเปีย 2 แห่ง

ปีนี้เป็นปีแรกที่มีการมอบถ้วยรางวัลคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยยอดเยี่ยม (best ethics committee award) โดยความร่วมมือกับ Roche International Quality Management (IQM)

- และเป็นที่น่ายินดีที่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยมหาวิทยาลัยขอนแก่น ได้รับรางวัลดังกล่าว อีกแห่งหนึ่งคือ University of the Philippines Manila Research Ethics Board โดยเกณฑ์การพิจารณาให้รางวัลครอบคลุมการมีส่วนร่วมในประชาคม ได้แก่ (1) การพัฒนาคุณภาพหลังการตรวจรับรอง (2) การมีส่วนร่วมในกิจกรรมของ FERCAP และ (3) การช่วยสังคม (มีประกาศรับสมัคร และเกณฑ์การให้รางวัล ใน FERCIT website)
- การรับ Certificate of Recognition ครั้งนี้ ประเทศไทยมีคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเข้า



รับจำนวน 12 สถาบัน
เป็นการรับครั้งแรก จำนวน
5 สถาบัน ได้แก่

- มหาวิทยาลัยสุรนารี จ.นครราชสีมา
- มหาวิทยาลัยบูรพา จ.ชลบุรี
- คณะแพทยศาสตร์รามธิบดี มหาวิทยาลัยมหิดล กรุงเทพฯ
- โรงพยาบาลเชียงใหม่ประชานุเคราะห์ จ.เชียงใหม่ กระทรวงสาธารณสุข
- โรงพยาบาลสรรพสิทธิประสงค์ จ.อุบลราชธานี กระทรวงสาธารณสุข



และการรับการตรวจซ้ำ จำนวน 7 สถาบัน ได้แก่

- มหาวิทยาลัยขอนแก่น
- คณะกรรมการร่วมพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน
- คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่
- สถาบันวิจัยวิทยาศาสตร์สุขภาพ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่
- โรงพยาบาลบำรุงราษฎร์ กรุงเทพฯ
- คณะเวชศาสตร์เขตร้อน มหาวิทยาลัยมหิดล
- กลุ่มสหสถาบัน ชุดที่ 1 จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

ส่งท้าย

SIDCER/FERCAP ช่วยสร้างความเข้มแข็งให้กับระบบจริยธรรมการวิจัยของประเทศสมาชิกในภูมิภาคเอเชียแปซิฟิกเป็นอย่างมาก รวมถึงประเทศไทยด้วย และ FERCIT เป็นส่วนหนึ่งของระบบเครือข่ายจำนวนคณะกรรมการฯ ที่ได้รับการรับรองมาตรฐานมีเพิ่มขึ้นเรื่อย ๆ และเป็นที่น่ายินดีที่กระทรวงสาธารณสุขเข้ามาเป็นส่วนหนึ่งของระบบในเวทีของ FERCIT และ NECAST และเป็นที่เชื่อได้ว่าในปีต่อ ๆ ไป จะมีคณะกรรมการฯ จากโรงพยาบาลในสังกัดกระทรวงสาธารณสุขได้รับการรับรอง SIDCER Recognition เพิ่มมากขึ้น ซึ่งก็ต้องขอขอบคุณมหาวิทยาลัย/สถาบันต้นสังกัดที่ให้การสนับสนุนในการพัฒนาคุณภาพคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในทุกแห่ง และหวังว่า FERCIT จะเป็น

ส่วนสำคัญของการพัฒนาให้วงการจริยธรรมการวิจัยในประเทศไทยมีความเข้มแข็งอย่างยั่งยืนต่อไป

พบกันปีหน้าในงานประชุม 20th FERCAP International Conference ที่ Daegu ประเทศเกาหลีใต้

ทีมเชียงใหม่

จากสถาบันวิจัยวิทยาศาสตร์สุขภาพ และคณะแพทยศาสตร์ มช.

นิมิตร มรกต, จิรประภา วิชาษา, บุญเหลือ พริงลำภู,
ฉลอง ชิวเกรียงไกร, ญัฐ คุณรังษิสมบุรณ์, สินีนาถ สันติธีรากุล, ทิพากร อินทจักร



Human Embryo Gene Editing Study

Human Embryo Gene Editing Study

รศ.ดร.นิมิตร มรกต

ผศ.ดร.นพ.ญัฐ คุณรังษิสมบุรณ์

คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่

ต้นเดือนพฤศจิกายน พ.ศ. 2561 ฝาแฝดหญิงจีน ลูกและนาถ ลืมตามองดูโลก โดยเป็นฝาแฝดหลอดแก้วคู่แรกที่เกิดจากการผสมเทียมที่ผ่านการปรับแต่งยีน (Gene editing) เพื่อให้เด็กไม่ติดเชื้อเอชไอวี (HIV) เนื่องจากบิดาของฝาแฝดเป็นผู้ติดเชื้อเอชไอวีและไม่อยากให้บุตรต้องติดเชื้อเอชไอวีตั้งแต่เกิด ผลคือ เด็กหนึ่งคนมียีนที่ปรับแต่งได้สำเร็จและมีภูมิต้านทานต่อเชื้อเอชไอวี ขณะที่อีกหนึ่งคนปรับแต่งยีนไม่สำเร็จ ทำให้ยังคงมีโอกาสติดเชื้อเอชไอวี

การปรับแต่งยีนของเอ็มบริโอ (Embryo) ทำได้โดยอาศัยเทคนิค Clustered regularly interspaced short palindromic repeats (CRISPR) ซึ่งนักวิจัยทำการตัดคู่เบส 15 คู่ออกจากยีนชุดหนึ่ง และเติมเบสเข้าไปที่ยีนอีกชุดหนึ่ง ยีนที่กำหนดการแสดงออกของโมเลกุล CCR5 ซึ่งเป็นตัวรับเชื้อไวรัสเอชไอวีบนผิวเซลล์มนุษย์มีสองชุด ชุดหนึ่งถ่ายทอดจากบิดา ชุดหนึ่งจากมารดา ทั้งนี้ การปรับแต่งยีนยังถือเป็นข้อห้ามในหลายประเทศ เช่น แคนาดา บราซิล หรือมีเงื่อนไขที่เข้มงวดในบางประเทศ เช่น สหรัฐอเมริกา (อ่านเพิ่มเติมได้ที่ Human Genome Editing: Science, Ethics, and Governance โดย Committee on Human Gene Editing: Scientific, Medical, and Ethical Considerations ปี ค.ศ. 2017) อย่างไรก็ตาม ยังไม่เป็นที่แน่ชัดว่าประเทศจีนมีระเบียบข้อบังคับเกี่ยวกับเรื่องนี้หรือไม่

นักวิจัย

Dr. He Jiangkui (ต่อไปนี้อธิบายว่า ดร.เฮ) เกิดที่ตำบลชิงหัว มณฑลหูหนาน สำเร็จการศึกษาระดับปริญญาตรีจาก University of Science and Technology of China และสำเร็จการศึกษาระดับปริญญาเอกในสาขา Biophysics จาก Rice University ประเทศสหรัฐอเมริกา โดยมี Prof. Michael W. Deem เป็นอาจารย์ที่ปรึกษา

จากนั้นทำงานในตำแหน่ง

Postdoctoral researcher

กับ Dr. Stephen Quake

ผู้เชี่ยวชาญด้าน Sequencing

guru ที่ Stanford Uni-

versity ในปี พ.ศ. 2554

เมื่อกลับประเทศจีน ดร.เฮ สมัครเข้าทำงานที่ Southern University of Science and Technology (SUSTech) ในเมืองเซินเจิ้น ซึ่งเป็นมหาวิทยาลัยของรัฐที่เน้นวิจัย นวัตกรรม และสถานประกอบการ โดย Prof. Deem, SUSTech และ ดร.เฮ ประกาศความร่วมมือในการค้นหายีนที่จำเพาะต่อโรคที่ควบคุมการตอบสนองทางภูมิคุ้มกัน

ด้วยการสนับสนุนจาก Shenzhen's Peacock Plan เขาก่อตั้ง start-up “Direct Genomics” ด้วยจำนวนเงินกว่าหกล้านเหรียญสหรัฐ และอาศัยเทคโนโลยีที่ Dr. Quake ค้นพบในการหาลำดับดีเอ็นเอโมเลกุลเดี่ยว และเครื่องมือที่ราคาไม่แพงนักในการวินิจฉัยมะเร็ง หรือความผิดปกติทางพันธุกรรมของเอ็มบริโอ ทีมที่ปรึกษาประกอบด้วยนักวิจัยคุณภาพคับแก้ว ทั้ง Dr. Quake, Dr. Bill Efcavitch (หัวหน้านักวิจัย Molecular Assemblies ในเมือง San Diego, California) และ Dr. Yu Jun (นักวิจัยจีโนมจาก Beijing Institute of Genomics สมาชิก Chinese Academy of Sciences) โดยเป้าหมายของ ดร.เฮ คือต้องการพัฒนาเครื่องมือที่ทรงพลังในการควบคุมวิวัฒนาการของมนุษย์และสิ่งมีชีวิต เพื่อให้สามารถดำรงอยู่ได้ดีขึ้นในสภาพแวดล้อมที่เปลี่ยนแปลงไปอย่างรวดเร็ว

การวิจัย

วันที่ 10 กรกฎาคม พ.ศ. 2560 คู่สามีภรรยาที่มีปัญหาการเจริญพันธุ์มาที่ SUSTech เพื่อหารือว่าจะสามารถเข้าร่วมโครงการวิจัยได้หรือไม่ โดยฝ่ายชายเป็นผู้ติดเชื้อเอชไอวีและต้องการมีบุตรที่ไม่ติดเชื้อ ตอนเริ่มต้นเป็นการพูดคุยกันเกี่ยวกับกระบวนการเด็กหลอดแก้ว (In vitro fertilization, IVF) ซึ่งสามารถใช้กระบวนการล้างอสุจิให้ปราศจากเชื้อ แต่เมื่อคุยไปคุยมากลับกลายเป็นการเสนอวิธีใหม่

Biotechnology / CRISPR

EXCLUSIVE: Chinese scientists are creating CRISPR babies

A daring effort is under way to create the first children whose DNA has been tailored using gene editing.

by Antonio Regalado

Nov 25, 2018

คือ การใช้เทคนิค CRISPR ซึ่งในเอกสารขอความยินยอมเขียนไว้ว่า “เทคนิคนี้อาจสามารถสร้างเด็กปลอดแก้วที่มีภูมิต้านทานโดยธรรมชาติ ต่อเชื้อเอชไอวีได้” เด็กที่เกิดมายังสามารถถ่ายทอดยีนที่ปรับแต่งนี้สู่รุ่นต่อไป หลังจากได้รับทราบข้อเสนอดังกล่าว คุณสามีภรรยาได้ตกลงที่จะเข้าโครงการวิจัยเพื่อทดลองเทคนิค CRISPR นี้ และหลังจากเด็กฝาแฝดคลอดออกมา ดร.เฮ วางแผนที่จะนำผลดังกล่าวไปนำเสนอในการประชุมสัมมนา Genome-editing Summit ที่ฮ่องกง อย่างไรก็ตาม เรื่องมาแดงหนึ่งวันก่อนการประชุม Summit จากการที่ The MIT Technology Review ไปพบโครงการวิจัยที่ลงทะเบียนในฐานะข้อมูลวิจัยทางคลินิกของจีน และสำนักข่าวเอพี (The Associated Press) นำไปพาดหัวข่าวว่า “นักวิจัยจีนอ้างเป็นคนแรกที่ทำการปรับแต่งยีน” ผลที่ตามมาทันทีคือ มีการวิพากษ์วิจารณ์กันอย่างกว้างขวาง นักวิทยาศาสตร์ที่มีชื่อเสียงที่มีส่วนเกี่ยวข้องถูกติดต่อสัมภาษณ์ และการนำเสนอผลงานของ ดร.เฮ ในงาน Summit มีผู้ชมผ่าน Webcasting กว่าล้านคน

ประเด็นถกเถียงด้านจริยธรรม

โครงการของ ดร.เฮ ผ่านความเห็นชอบจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยของโรงพยาบาลแห่งหนึ่งในประเทศจีน ซึ่งไม่ได้ลงทะเบียนกับหน่วยงานต้นสังกัดตามระเบียบที่กำหนดของประเทศ และในบทความหลายฉบับมีผู้วิเคราะห์และวิจารณ์ในประเด็นต่าง ๆ ไว้ ดังนี้

- นักวิจัยเสนอการทำการผสมเทียม (ซึ่งปกติจะมีค่าใช้จ่ายประมาณหนึ่งแสนสองหมื่นบาท) ให้ฟรี และมีประกันให้เด็กและจะติดตามดูแลทางการแพทย์ให้เด็กฟรีจนกระทั่งเด็กอายุ 18 ปี ซึ่งข้อเสนอนี้อาจเป็นการเชิญชวนเกินเหมาะสมหรือไม่
- โครงการวิจัยระบุว่า หากอาสาสมัครถอนตัวหลังเข้าโครงการจะต้องคืนเงินค่าใช้จ่ายในส่วนที่ทำไปแล้ว หากไม่คืนภายในระยะเวลาที่กำหนดจะถูกปรับเป็นเงินกว่าสี่แสนบาท ซึ่งเงื่อนไขนี้ถือว่าขัดต่อสิทธิและอิสระในการถอนตัวออกจากโครงการวิจัยหรือไม่
- ดร.เฮ ไม่ใช่แพทย์ ดังนั้นการกระทำดังกล่าว หากเป็นเวชปฏิบัติ จะถือเป็นทฤษฎีปฏิบัติ (Malpractice) หรือไม่
- อาสาสมัครที่เข้าร่วมเข้าใจวัตถุประสงค์ของโครงการวิจัยอย่างถูกต้องหรือไม่ เนื่องจากชื่อโครงการวิจัยในเอกสารข้อมูลระบุว่าเป็น “โครงการพัฒนาวัคซีนเอดส์” และเอกสารข้อมูลให้รายละเอียดเกี่ยวกับการวิจัยโดยใช้ศัพท์เทคนิคมากมาย เช่น CRISPR, Cas9 gene editing technology, CD4+, IVF, CCR5 gene และ Trophoblast cells เป็นต้น ซึ่งยากต่อการที่ประชาชนทั่วไปจะสามารถทำความเข้าใจได้
- การปรับแต่งยีนจะทำให้เกิดมนุษย์พันธุ์ใหม่หรือไม่ และจะมีผลตามมาอย่างไร การปรับแต่งยีนเอ็มบริโอไม่ใช่การแก้ไขความผิดปกติ แต่เป็นการป้องกันโรค ซึ่งสามารถทำได้โดยทางเลือกอื่น
- เด็กคนหนึ่งที่ยังมียีนที่แสดงออกของ CCR5 อยู่ และยังสามารถติดเชื้อเอชไอวีได้ แต่กลับมีความเสี่ยงที่จะเกิด

ความผิดปกติอื่นจากผลของการเข้าร่วมโครงการวิจัย ซึ่งเด็กที่เกิดมายังไม่ทราบชะตากรรม โดยมีการคาดเดาจากผลการวิจัยที่เกี่ยวข้องในสัตว์และในคน คือ

- เทคนิคปรับแต่งยีนอาจเกิดข้อผิดพลาดได้และอาจทำให้เกิดการกลายพันธุ์ของยีนอื่นที่ไม่ใช่ยีนที่เป็นเป้าหมายหลัก
- การมียีนที่ผิดปกติไปอาจทำให้มีอายุสั้นกว่ากลุ่มที่มียีนปกติ และถ้าติดเชื้อไวรัสเวสต์ไนล์ (West Nile virus) จะมีสมองอักเสบรุนแรงและเสียชีวิตได้ง่าย

ส่งท้าย

แม้ว่านักวิทยาศาสตร์ยังคงถกเถียงถึงความเหมาะสมของการปรับแต่งยีน แต่เมื่อเกิดกรณีฝาแฝดหญิงจีนลูกและหลาน องค์การอนามัยโลกได้ออกแถลงการณ์ขอให้หน่วยงานกำกับดูแลในประเทศต่าง ๆ ยับยั้งการวิจัยประเภทดังกล่าวนี้ไว้จนกว่าจะทราบถึงผลกระทบที่แน่ชัด และได้แต่งตั้ง WHO Expert Advisory Committee on Developing Global Standards for Governance and Oversight of Human Genome editing เพื่อออกแนวทางเกี่ยวกับการปรับแต่งยีนในมนุษย์ (Guidelines for human gene editing) และอนุมัติการจัดทำ Global registry on human genome editing ในระยะแรกเพื่อติดตามการวิจัยที่เกี่ยวข้อง

ส่วน ดร.เฮ นั้น รายงานระบุว่า ถูกมหาวิทยาลัยต้นสังกัดและรัฐบาลจีนสอบสวน ส่วนผลเป็นอย่างไรนั้น คงต้องรอดูติดตาม เพราะรัฐบาลจีนไม่อนุญาตให้ต่างชาติเข้าร่วมสอบสวนแต่อย่างใด

ไม่ว่าเทคโนโลยีนี้จะเป็นจุดเริ่มต้นของการกำเนิดซูเปอร์ฮีโร่เหมือนในหนัง “เอ็กซ์เมน” ก็เป็นไปได้ !!!

เอกสารประกอบการเรียบเรียง

- EXCLUSIVE: Chinese scientists are creating CRISPR babies. A daring effort is under way to create the first children whose DNA has been tailored using gene editing. By Antonio Regalado. MIT Technology Review. Nov 25, 2018.
- Chinese researcher claims first gene-edited babies. By Marilyn Marchione. AP News. Nov 26, 2018.
- Did CRISPR help—or harm—the first-ever gene-edited babies? By Jon Cohen. Science Magazine. Aug 1, 2019.
- The untold story of the ‘circle of trust’ behind the world’s first gene-edited babies. By Jon Cohen. Science Magazine. Aug 1, 2019.
- Cyranowski D. The CRISPR-baby scandal: what’s next for human gene-editing. Nature. 2019;566(7745):440-442.
- Li JR, Walker S, Nie JB, Zhang XQ. Experiments that led to the first gene-edited babies: the ethical failings and the urgent need for better governance. J Zhejiang Univ Sci B. 2019;20(1):32-38.





แนะนำหนังสือ/ วารสาร

คำแนะนำ
การใช้กัญชาทางการแพทย์
Guidance on Cannabis for Medical Use



กรมการแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข ออกหนังสือ “คำแนะนำการใช้กัญชาทางการแพทย์” เพื่อใช้เป็นเอกสารประกอบการอบรมกรมการแพทย์ ในคำแนะนำ เขียนว่า “กรมการแพทย์ขอยึดหลักการในการทำงาน 3 ประการ คือ 1) ต้องปลอดภัยต่อผู้ป่วย (do no harm) 2) ต้องเป็นประโยชน์ต่อ ผู้ป่วย (patient benefit) และ 3) ต้องไม่มีผลประโยชน์แอบแฝง (no hidden agenda)”

กรมการจริยธรรมผู้สนใจสามารถดาวน์โหลดได้จากลิงค์ตาม QR Code

วารสารการแพทย์แผนไทย
และการแพทย์ทางเลือก
Journal of Thai Traditional & Alternative Medicine
แนวทางจริยธรรมสากลสำหรับการวิจัย
ที่เกี่ยวข้องกับสุขภาพในมนุษย์
International Ethical
Guidelines for
Health-related Research
Involving Humans

สำนักการแพทย์แผนไทยและสมุนไพร
กระทรวงสาธารณสุข
Prepared by the Council for International
Organizations of Medical Sciences (CIOMS)
in collaboration with the
World Health Organization (WHO)

ปีที่ 1 ฉบับที่ 1 พฤษภาคม - สิงหาคม 2561
Volume 16 No.1 May - August (Supplement) 2018

“แนวทางจริยธรรมสากลสำหรับการวิจัย
ที่เกี่ยวข้องกับสุขภาพในมนุษย์” แปลจาก
CIOMS International Ethical Guidelines
ปี ค.ศ.2016 โดย นพ.วิชัย โชควิวัฒน์
ลงตีพิมพ์เผยแพร่ใน วารสารการแพทย์แผน
ไทยและการแพทย์ทางเลือก ปีที่ 16 ฉบับที่ 2
พฤษภาคม-สิงหาคม (ฉบับเสริม) 2561



กรุณาส่ง