



รายงานการพิจารณาศึกษา

การวิจัยทางคลินิก และการจัดการข้อมูล การใช้สมุนไพรในคน



คณะทำงานสนับสนุนข้อมูลการวิจัยทางคลินิกและ
การจัดการข้อมูลการใช้สมุนไพรในคน

คณะกรรมการการอุดมศึกษา วิทยาศาสตร์ วิจัยและนวัตกรรม วุฒิสภา

สำนักกรรมการ ๑
สำนักงานเลขาธิการวุฒิสภา



รายงานการพิจารณาศึกษา
เรื่อง

“การวิจัยทางคลินิกและการจัดการข้อมูลการใช้สมุนไพรในคน”

คณะทำงานสนับสนุนข้อมูลการวิจัยทางคลินิกและการจัดการข้อมูลการใช้สมุนไพรในคน
ในคณะกรรมการการอุดมศึกษา วิทยาศาสตร์ วิจัยและนวัตกรรม วุฒิสภา

คณะกรรมการสนับสนุนข้อมูลการวิจัยทางคลินิกและการจัดการข้อมูลการใช้สมุนไพรรในคน
ในคณะกรรมการการอุดมศึกษา วิทยาศาสตร์ วิจัยและนวัตกรรม วุฒิสภา



พลอากาศเอก ประจิน จั่นตอง
ประธานคณะกรรมการ



ศาสตราจารย์เกียรติคุณไกรสิทธิ์ ตันติศิรินทร์
รองประธานคณะกรรมการ



รองศาสตราจารย์ พลเอก ไตรโรจน์ ครุฑเวช
รองประธานคณะกรรมการ



พลเอก ดนัย มีชูเวช
ที่ปรึกษาคณะกรรมการ



ศาสตราจารย์เกียรติคุณสมพร ศิรินาวิน
ที่ปรึกษาคณะกรรมการ
(อาจารย์ คณะแพทยศาสตร์โรงพยาบาล
รามาธิบดี มหาวิทยาลัยมหิดล)



ผู้ช่วยศาสตราจารย์สุชาดา ไชยสวัสดิ์
ที่ปรึกษาคณะกรรมการ
(ผู้อำนวยการฝ่ายสำนักงานและการเงิน
โรงงานต้นแบบผลิตยาชีววัตถุแห่งชาติ
มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีพระจอมเกล้าธนบุรี)



นายแพทย์ขวัญชัย วิศิษฐานนท์
คณะกรรมการ
 (รองอธิบดีกรมการแพทย์แผนไทย
 และการแพทย์ทางเลือก)



ภญ.ดร.ผกากรอง ขวัญข้าว
คณะกรรมการ
 (ผู้ช่วยผู้อำนวยการด้านการแพทย์แผนไทย
 และการแพทย์ทางเลือก
 โรงพยาบาลเจ้าพระยาอภัยภูเบศร)



ภญ.ดร.นัตสวดี อภิชาติวัฒน์
คณะกรรมการ
 (อาจารย์ภาควิชาเภสัชเคมีและเภสัชเวช
 คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยนเรศวร)



รองศาสตราจารย์ นายสัตวแพทย์ ปานเทพ รัตนาร
คณะกรรมการ
 (คณบดีคณะสัตวแพทยศาสตร์และสัตววิทยาประยุกต์
 และรองอธิการบดีวิทยาลัยวิทยาศาสตร์
 การแพทย์เจ้าฟ้าจุฬาภรณ์ ราชวิทยาลัยจุฬาภรณ์)



รศ. ดร. ภก. ภาณุพงศ์ พุทธิรักษ์
คณะกรรมการ
 (อาจารย์ประจำสาขาวิชาเภสัชเวช
 และเภสัชพฤกษศาสตร์ คณะเภสัชศาสตร์
 มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์)



ผู้ช่วยศาสตราจารย์ระวีวรรณ เจริญทรัพย์
คณะกรรมการ
 (หัวหน้าศูนย์นวัตกรรมสมุนไพรครบวงจร
 มหาวิทยาลัยแม่ฟ้าหลวง)



นางสาววิภารัตน์ ตีอ่อง
คณะกรรมการ
 (ผู้อำนวยการสำนักงานการวิจัยแห่งชาติ)



นางสาวมานริกา จันทาโก
เลขานุการคณะกรรมการ



นางสาววิณา อยู่นาน
ผู้ช่วยเลขานุการคณะกรรมการ

สารบัญ

	หน้า
บทสรุปผู้บริหาร	ก – ข
บทที่ ๑ บทนำ	๑
๑.๑ ความเป็นมาของการศึกษาศึกษา	๑
๑.๒ วัตถุประสงค์ของการศึกษาศึกษา	๓
๑.๓ ขอบเขตของการศึกษาศึกษา	๓
๑.๔ กรอบแนวคิดในการศึกษาศึกษา	๔
๑.๕ นิยามศัพท์เฉพาะ	๔
๑.๖ ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับ	๙
บทที่ ๒ เอกสารและงานวิจัยที่เกี่ยวข้อง	๑๑
๒.๑ หลักการและมาตรฐานการวิจัยสมุนไพรและผลิตภัณฑ์สมุนไพร	๑๑
๒.๒ แนวทางการวิจัยผลิตภัณฑ์สมุนไพร	๒๘
๒.๓ ระบบนิเวศในการวิจัยสมุนไพรและการวิจัยทางคลินิก (Clinical Study Ecosystem)	๗๑
๒.๔ การประเมินคุณภาพ ประสิทธิภาพ และความปลอดภัย	๘๒
๒.๕ ประเภทของการวิจัยในคน (observational/case control/clinical trial etc.)	๘๓
๒.๖ ระบบฐานข้อมูลการวิจัยพืชสมุนไพรในประเทศไทย	๘๔
๒.๗ การลงทะเบียน ClinicalTrials.gov สำหรับงานวิจัยทางคลินิก	๘๙
บทที่ ๓ วิธีการศึกษาศึกษา	๙๕
๓.๑ คณะทำงานและบุคคลที่เกี่ยวข้อง	๙๕
๓.๒ แหล่งข้อมูลและการเก็บรวบรวมข้อมูล	๙๗
๓.๓ การจัดทำ การวิเคราะห์ และการนำเสนอข้อมูล	๙๙
บทที่ ๔ ผลการศึกษาศึกษา	๑๐๑
๔.๑ ระบบนิเวศวิจัยของประเทศไทย	๑๐๑
๔.๒ ระบบข้อมูลสารสนเทศวิจัยและนวัตกรรมแห่งชาติ (ระบบ NRIIS)	๑๑๒
๔.๓ การวิเคราะห์จุดแข็ง จุดอ่อน โอกาส และอุปสรรค ของงานวิจัยสมุนไพร	๑๔๒

สารบัญ (ต่อ)

	หน้า
บทที่ ๕ ข้อเสนอแนะ	๑๔๗
๕.๑ บทสรุป	๑๔๗
๕.๒ ข้อเสนอแนะเชิงนโยบาย	๑๕๖
๕.๓ ข้อเสนอแนะในการต่อยอดการศึกษาเพื่อเสนอแนะในเรื่องนี้	๑๕๙
๕.๔ บทส่งท้าย	๑๕๙
๕.๕ การต่อยอดการศึกษาเพื่อเสนอแนะในเรื่องนี้	๑๖๒
บรรณานุกรม	๑๖๓
ภาคผนวก ก	๑๖๙
คู่มือ ICH Good Clinical Practice Guideline ฉบับภาษาไทย	๑๗๑
ภาคผนวก ข	๑๗๓
รายงานการพิจารณาศึกษา “แนวทางการพลิกโฉมพืชสมุนไพรไทยด้วยการวิจัย และนวัตกรรม วุฒิสภา” กรณีศึกษา: การวิจัยหรือการทดลองทางคลินิกสมุนไพรไทย	๑๗๕
ภาคผนวก ค	๑๗๗
รายงานการศึกษาดูงาน	๑๗๙

สารบัญญภาพ

	หน้า	
รูปที่ ๑	การวิจัยสมุนไพรแบบที่นักวิจัยใช้ความถนัดของตนเองเป็นศูนย์กลาง	๒๙
รูปที่ ๒	การวิจัยสมุนไพรแบบมุ่งเป้าใช้ผลิตภัณฑ์เป็นศูนย์กลาง	๓๐
รูปที่ ๓	ระดับความน่าเชื่อถือของข้อมูลจากงานวิจัยแต่ละรูปแบบ	๓๔
รูปที่ ๔	ห่วงโซ่คุณค่าของการพัฒนายาจากสมุนไพรโดยใช้เทคโนโลยีสมัยใหม่	๗๒
รูปที่ ๕	องค์ประกอบของระบบนิเวศการวิจัยทางคลินิก	๗๓
รูปที่ ๖	การประเมินเปรียบเทียบระบบนิเวศการวิจัยทางคลินิกของประเทศไทย กับประเทศเกาหลีใต้ ฮ่องกง ญี่ปุ่น ออสเตรเลีย และสิงคโปร์	๗๔ - ๗๕
รูปที่ ๗	จำนวนและสถานที่ตั้งของคณะกรรมการจริยธรรมที่ได้รับการรับรอง โดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาทั่วประเทศไทยปี พ.ศ. ๒๕๕๙	๗๖
รูปที่ ๘	กระบวนการอนุมัติการวิจัยทางคลินิกจากคณะกรรมการจริยธรรม (Ethic Committee - EC) ที่ดำเนินการพร้อมกับกระบวนการอนุมัติ จากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา	๗๗
รูปที่ ๙	คุณสมบัติศูนย์ประสานงานระดับชาติเพื่อการวิจัยทางคลินิก	๗๘ - ๗๙
รูปที่ ๑๐	แผนโรดแมปเชิงกลยุทธ์กับการส่งเสริมให้ประเทศไทยเป็นศูนย์กลางภูมิภาค ในการวิจัยทางคลินิก	๘๐
รูปที่ ๑๑	โครงสร้างคณะกรรมการขับเคลื่อนแผนโรดแมปเชิงกลยุทธ์	๘๑
รูปที่ ๑๒	ศึกษารายละเอียดรายงานการศึกษาดูงาน	๙๙
รูปที่ ๑๓	แสดงรูปแบบการดำเนินงานพิจารณาศึกษา	๑๐๐
รูปที่ ๑๔	โครงสร้างระบบการอุดมศึกษา วิทยาศาสตร์ วิจัยและนวัตกรรม	๑๐๒
รูปที่ ๑๕	โปรแกรมของหน่วยจัดการทุน	๑๐๔
รูปที่ ๑๖	แผนด้าน ววน. ที่เกี่ยวข้องกับสมุนไพร	๑๐๗
รูปที่ ๑๗	ข้อเสนอแนวทางเชิงยุทธศาสตร์ในการบริหารจัดการวิจัย	๑๑๑
รูปที่ ๑๘	ตัวอย่างของการแสดงผลงานวิจัยที่ได้รับอนุมัติจาก สกสว.	๑๑๓
รูปที่ ๑๙	ห่วงโซ่อุปทานของยาสมุนไพรจากต้นน้ำ กลางน้ำ และปลายน้ำ ที่ได้รับการขับเคลื่อนจากหลักฐานเชิงประจักษ์ (กระทรวงสาธารณสุข และองค์การภาครัฐ - เอกชน, ๒๕๕๙)	๑๑๙

สารบัญภาพ (ต่อ)

	หน้า
รูปที่ ๒๐ แนวทางการดำเนินการวิจัยทางคลินิกของยาโพรพอลิสในผู้ป่วยติดเชื้อโควิด ๑๙	๑๒๕
รูปที่ ๒๑ แนวทางการดำเนินการวิจัยทางคลินิก ของยาเหลียนฮัว ชิงเหวินในผู้ป่วยที่ติดเชื้อโควิด ๑๙	๑๒๗
รูปที่ ๒๒ แนวทางการดำเนินการวิจัยทางคลินิกของยาฟ้าทะลายโจรในผู้ป่วยโควิด ๑๙	๑๒๙
รูปที่ ๒๓ แนวทางการดำเนินการวิจัยทางคลินิกของยามธุระเมหะในผู้ป่วยเบาหวาน	๑๓๐
รูปที่ ๒๔ การศึกษาวิจัยฟ้าทะลายโจรตลอดห่วงโซ่อุปทาน	๑๓๕
รูปที่ ๒๕ การทดลองเพื่อนำไปใช้กับมนุษย์	๑๔๗
รูปที่ ๒๖ กระบวนการและแนวทางการนำไปใช้ประโยชน์	๑๔๘

สารบัญตาราง

	หน้า	
ตารางที่ ๑	ข้อมูลที่จำเป็นที่ผู้วิจัยควรรื่นต่อคณะกรรมการฯ ในการพิจารณา	๑๕
ตารางที่ ๒	การกำกับและดูแลให้ผู้ใช้สัตัวปฏิบัติตามจรรยาบรรณการใช้สัตัว	๒๐
ตารางที่ ๓	หลักจริยธรรมการทำวิจัยในคนทั่วไป (Belmont Report)	๒๔
ตารางที่ ๔	เปรียบเทียบข้อมูลที่เกี่ยวข้องในด้านการทดลองทางคลินิกเกี่ยวกับยาสมุนไพรจากหน่วยงานกำกับดูแลที่ได้รับการคัดเลือก	๔๓
ตารางที่ ๕	เปรียบเทียบมาตรฐานการวิจัยของแต่ละประเทศ รายละเอียดใส่ในเอกสารประกอบ CONSORT (Herbal medicine)	๔๗
ตารางที่ ๖	Checklist of Items for Reporting Trials of Chinese Herbal Medicine Formulas	๕๓
ตารางที่ ๗	STRICTA 2010 checklist of information to include when reporting interventions in a clinical trial of acupuncture (Expansion of Item 5 from CONSORT 2010 checklist)	๖๔
ตารางที่ ๘	CONSORT 2010 checklist with the Non-pharmacological Trials Extension to CONSORT (with STRICTA 2010 extending CONSORT Item 5 for acupuncture trials)	๖๕
ตารางที่ ๙	แสดงแบบงานวิจัยบทความวิชาการงานวิจัยสมุนไพรไทย	๑๑๗
ตารางที่ ๑๐	แสดงตัวอย่างตำรับยาสมุนไพรและพืชสมุนไพรในบัญชียาหลักแห่งชาติ ของไทยที่มีข้อมูลงานวิจัยประเภท SR-MA ยืนยันถึงประสิทธิผล และความปลอดภัย	๑๒๒

บทสรุปผู้บริหาร

การวิจัยทางคลินิกเป็นกลไกสำคัญที่จะทำให้มีการศึกษาวิจัยสมุนไพรที่สนับสนุนการนำไปใช้ประโยชน์ในทางการแพทย์ เพื่อเพิ่มประสิทธิภาพการรักษาพยาบาล และเพิ่มความสามารถในการแข่งขันของผลิตภัณฑ์สมุนไพรของประเทศ ประเทศไทยได้มีการพัฒนายาสมุนไพรและผลิตภัณฑ์สมุนไพรใหม่ ๆ หลายชนิดและหลายรูปแบบ โดยผ่านการศึกษาระดับปริญญาตรีและปริญญาโทในสัปดาห์ทดลอง จนมีข้อมูลแสดงประสิทธิผล (Efficacy) และความปลอดภัย (Safety) ในระดับก่อนคลินิก จากนั้นจึงนำมาศึกษาต่อในคนซึ่งเป็นขั้นตอนการวิจัยที่สำคัญเพื่อพิสูจน์ และยืนยันประสิทธิผลและความปลอดภัยในคน ก่อนที่ผลิตภัณฑ์นั้นจะได้รับการพิจารณาขึ้นทะเบียนเป็นยาสมุนไพรและผลิตภัณฑ์สมุนไพรชนิดใหม่ รวมถึงสามารถประยุกต์ใช้ข้อมูลจากการวิจัยทางคลินิกสำหรับการดูแลและรักษาผู้ป่วยอย่างมีประสิทธิภาพ

ประเทศไทยมีแนวโน้มในการศึกษาวิจัยทางคลินิกเพิ่มขึ้น เนื่องจากมีการปฏิรูประบบการวิจัยที่สอดคล้องกับทิศทางการพัฒนาประเทศ จึงทำให้มีการลงทุนด้านโครงสร้างพื้นฐานที่เอื้ออำนวยต่อการศึกษาวิจัยทางคลินิกเพิ่มมากขึ้น การวิจัยทางคลินิกกำหนดให้นักวิจัยต้องทำการวิจัยตามรูปแบบที่ได้รับการยอมรับตามมาตรฐานสากล เพื่อรับรองความปลอดภัยและประสิทธิผลก่อนที่จะนำไปใช้ ซึ่งหลักการสากลกำหนดให้มีการวิจัยที่เป็นระบบ สามารถตรวจสอบได้ และมีการรายงานผลต่อบุคคลที่เกี่ยวข้อง ทั้งผลดี และภาวะแทรกซ้อนที่เกิดขึ้นทั้งหมด รวมทั้งต้องปฏิบัติให้ถูกต้องตามหลักจริยธรรมของการวิจัยในคน ซึ่งมีทั้งหลักเกณฑ์สากล หลักเกณฑ์ในระดับชาติ และหลักเกณฑ์ของหน่วยงาน องค์กร หรือสถาบัน โดยขั้นตอนการศึกษาระดับปริญญาตรีและปริญญาโทจะเริ่มต้นจากการศึกษาความปลอดภัย และการศึกษาประสิทธิผลในกลุ่มอาสาสมัครสุขภาพดี ไปจนถึงผู้ป่วยหรือกลุ่มเป้าหมายของผลิตภัณฑ์นั้น ๆ รวมถึงการติดตามความปลอดภัยภายหลังจากวางจำหน่ายหรือผลิตภัณฑ์สมุนไพร

ปัจจุบันแนวโน้มของประชากรทั่วโลกให้ความสนใจการดูแลสุขภาพแบบองค์รวม แพทย์ทางเลือก เวชศาสตร์ และผลิตภัณฑ์จากธรรมชาติมากขึ้น ซึ่งประเทศไทยเป็นที่ยอมรับในระดับสากลในการเป็น Top World Medical and Wellness Hub รวมถึงยังมีศาสตร์การแพทย์แผนไทยและสมุนไพรไทยที่เป็นอัตลักษณ์ของประเทศ ส่งผลให้แพทย์แผนปัจจุบัน ผู้ป่วย และผู้บริโภค ให้ความสนใจด้านการแพทย์ทางเลือก และสมุนไพรมากขึ้น โดยให้ความสำคัญกับมาตรฐาน และคุณภาพของผลิตภัณฑ์จากสมุนไพร ประกอบกับการมีกฎหมายระเบียบที่เอื้อต่อการพัฒนาอุตสาหกรรมสมุนไพร และการแพทย์แผนไทย ซึ่งสามารถพัฒนาภูมิปัญญาด้านการแพทย์แผนไทยและสมุนไพรใช้เป็น Soft power ที่สำคัญของประเทศได้

รายงานการพิจารณาศึกษาเรื่องการวิจัยทางคลินิกและการจัดการข้อมูลการใช้สมุนไพรในคน มีวัตถุประสงค์เพื่อศึกษาสถานการณ์และแนวโน้ม ปัญหา อุปสรรค ของการวิจัยทางคลินิก รวมถึงการจัดทำ ข้อเสนอเชิงนโยบายอันจะนำไปสู่แนวทางการขับเคลื่อนการวิจัยและพัฒนาการวิจัยทางคลินิก และการจัดการข้อมูลการใช้สมุนไพรในคนของประเทศไทยให้สามารถนำไปใช้ประโยชน์ทางการแพทย์ ตามมาตรฐานสากลได้อย่างเป็นรูปธรรมและมีประสิทธิภาพ ซึ่งดำเนินการโดยการพิจารณาศึกษา วิเคราะห์เอกสาร งานวิจัย นโยบาย แผนงาน กฎหมาย ระเบียบ ประกาศที่เกี่ยวข้อง รวมถึงพิจารณา ข้อมูลที่ได้จากการประชุมคณะกรรมการคณาธิการคณะทำงาน การสัมภาษณ์ผู้ทรงคุณวุฒิและผู้เกี่ยวข้อง การรับฟังความคิดเห็นข้อเสนอแนะจากหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง รวมทั้งการศึกษาดูงานหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง เพื่อให้ได้ข้อมูลเชิงลึกด้านสถานการณ์การวิจัยทางคลินิกของประเทศไทย องค์ความรู้การวิจัยทางคลินิก การวิจัย เทคโนโลยี และนวัตกรรมด้านสมุนไพร การขยายผลงานวิจัยและนำเอาภูมิปัญญาที่ได้รับมา ต่อยอดโดยการใช้ประโยชน์จากทรัพยากรที่มีอยู่ในประเทศให้เกิดประโยชน์สูงสุด ความพร้อม ของหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง งบประมาณรวมถึงแหล่งเงินทุนสนับสนุนงานวิจัย การสร้างการรับรู้ และความเชื่อมั่นเพื่อให้ได้ยาสมุนไพรและผลิตภัณฑ์มูลค่าสูงจากสมุนไพรที่มีคุณภาพ ประสิทธิภาพ ความปลอดภัยตามที่กฎหมายกำหนดและเป็นไปตามมาตรฐานสากล และสังเคราะห์ข้อมูลเพื่อจัดทำเป็น รายงาน และข้อเสนอเชิงนโยบายและการบูรณาการระหว่างหน่วยงาน

ผลการพิจารณาศึกษาด้านระบบนิเวศวิจัยของประเทศไทย พบว่าการพัฒนาวิจัยและนวัตกรรม มีสำนักงานคณะกรรมการส่งเสริมวิทยาศาสตร์ วิจัยและนวัตกรรม (สกสว.) เป็นเลขานุการ ทำหน้าที่ รับผิดชอบงานด้านวิชาการและธุรการของ คณะกรรมการส่งเสริมวิทยาศาสตร์ วิจัยและนวัตกรรม (กสว.) มีวัตถุประสงค์เพื่อส่งเสริม สนับสนุน และขับเคลื่อนระบบการวิจัยและนวัตกรรมของประเทศ ด้านวิทยาศาสตร์ เทคโนโลยี สังคมศาสตร์ มนุษยศาสตร์ และสหวิทยาการ เพื่อสร้างองค์ความรู้ พัฒนานโยบายสาธารณะ และสนับสนุนการนำผลงานวิจัยและนวัตกรรมไปใช้ในเชิงเศรษฐกิจและสังคม เพื่อให้เกิดการพัฒนาประเทศอย่างสมดุลและยั่งยืน ระบบการศึกษาวิจัยถึงแม้จะอยู่ภายใต้กระทรวง อุดมศึกษา วิทยาศาสตร์ วิจัยและนวัตกรรม แต่ยังมีองค์กรและหน่วยงานที่เกี่ยวข้องกับการศึกษาวิจัย ภายนอกกระทรวง รวมถึงภาคเอกชนเข้ามามีส่วนร่วมในการขับเคลื่อนการวิจัยของประเทศในปัจจุบัน ประเทศไทยมีการวิจัยและพัฒนาด้านสมุนไพร ครอบคลุมทั้งวัตถุดิบ สารสกัด และผลิตภัณฑ์ยาสมุนไพร ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร อาหาร และเครื่องสำอาง โดยค้ำึงถึงมาตรฐานต่าง ๆ ที่เกี่ยวข้อง เพื่อตอบสนอง ทั้งความต้องการทางการตลาดและระบบสาธารณสุข ในขณะที่การวิจัยทางคลินิกด้านสมุนไพร ถูกขับเคลื่อนผ่าน ๒ ช่องทางหลัก คือ ผ่านกองทุนวิจัยด้านวิทยาศาสตร์ วิจัย และนวัตกรรม (ววน.) โดยหน่วยบริหารจัดการทุน (PMU) และผ่านคณะกรรมการวิจัย ภายใต้คณะกรรมการนโยบายสมุนไพร แห่งชาติ โดยกลไกทั้งสองมีความแตกต่างกันคือ กลไกแรก มีงบประมาณสนับสนุน ส่วนกลไกที่สอง ไม่มีงบประมาณสนับสนุน แต่สองกลไกนี้มีการทำงานที่เชื่อมโยงกันเนื่องจากมี สกสว. เป็นเลขานุการร่วม ในอนุกรรมการวิจัยทำให้ทราบได้ว่า นโยบายด้านสมุนไพรต้องการผลักดันเรื่องอะไร และนำไปสู่

การวางนโยบายเพื่อจัดสรรทุนวิจัยในส่วนของ ววน. ในขณะที่กระบวนการศึกษาวิจัยด้านสมุนไพรรส่วนใหญ่เน้นยังเป็นการวิจัยเพื่อการคัดกรองฤทธิ์ทางเภสัชวิทยา ยังมีส่วนน้อยเท่านั้นที่เป็นการวิจัยทางคลินิก อย่างไรก็ตามกระทรวงสาธารณสุขก็มีนโยบายส่งเสริมการพัฒนางานประจำสู่งานวิจัย (Routine to Research: R2R) ในส่วนของการวิจัย R2R ด้านการแพทย์แผนไทยและสมุนไพรรส่วนหนึ่งเป็นงานวิจัยทางคลินิก ที่เป็นการศึกษาข้อมูลย้อนหลัง การสังเกตผลของการใช้ยาหรือการรวบรวมข้อมูลจากการให้บริการ รวมถึงการวิจัยทางคลินิกที่ควบคุมตัวแปรอย่างเป็นระบบ มีกลุ่มเปรียบเทียบ ซึ่งมีการนำไปนำเสนอในงานประชุมวิชาการต่าง ๆ ของกระทรวงสาธารณสุข แต่อย่างไรก็ตามยังไม่มีรวบรวมงานวิจัยเหล่านี้เพื่อนำไปสู่การใช้ประโยชน์อย่างเป็นระบบ

ผลการพิจารณาศึกษาระบบข้อมูลสารสนเทศวิจัยและนวัตกรรมด้านสมุนไพรร พบว่าประเทศไทยได้จัดทำระบบข้อมูลสารสนเทศวิจัยและนวัตกรรมแห่งชาติ (ระบบ National Research and Innovation Information System: NRIS) โดยสภาวิจัยแห่งชาติ ซึ่งได้รับมอบหมาย จาก กระทรวงการอุดมศึกษา วิทยาศาสตร์ วิจัยและนวัตกรรม (อว.) ในการดูแลและพัฒนาระบบสารสนเทศการวิจัยและนวัตกรรมของประเทศในปี พ.ศ. ๒๕๖๒ เพื่อบริหารภาพรวมของการวิจัยและนวัตกรรม โครงการวิจัย นักวิจัย แผนงานวิจัยและโครงสร้างพื้นฐานของระบบวิจัยเพื่อเป็นระบบกลางของประเทศ โดยปัจจุบันระบบสามารถประมวลผลภาพข้อมูลการวิจัยที่ได้รับการอนุมัติในระบบ ววน. เท่านั้น ยังไม่ได้รวมงานวิจัยที่ได้รับการอนุมัติผ่านช่องทางอื่น ซึ่งคณะทำงานได้เสนอให้มีการพัฒนาระบบเพื่อบูรณาการข้อมูลและเชื่อมโยงข้อมูลจากทุกหน่วยงานที่เกี่ยวข้องเพื่อให้ครอบคลุมและสามารถดึงข้อมูลเฉพาะด้านสมุนไพรรที่ต้องการอย่างครบถ้วนได้ต่อไปในอนาคต

ผลการพิจารณาศึกษาด้านข้อกฎหมาย ระเบียบ ประกาศที่เกี่ยวข้อง พบว่าประเทศไทยไม่มีกฎหมายว่าด้วยการวิจัยทางคลินิกเป็นการเฉพาะ แต่มีการดำเนินการกำกับดูแลการวิจัยในคน โดยสำนักงานคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติ (วช.) โดยกำหนดระเบียบข้อบังคับและมาตรฐาน เพื่อปกป้องคุ้มครองสิทธิ สวัสดิภาพ ความปลอดภัย และความเป็นอยู่ที่ดีของผู้เข้าร่วมการวิจัย หรืออาสาสมัครที่เข้าร่วมโครงการวิจัย นอกจากนี้ วช. ได้กำหนดให้มีรายงานประกันคุณภาพการปฏิบัติหน้าที่ของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนประจำสถาบันด้วย ๕ มาตรฐาน โดยอ้างอิงตามมาตรฐานสากลของ SIDEIR (The strategic Initiative for Developing Capacity of Ethical Review) ในส่วนของการกำหนดมาตรฐานในการปกป้องคุ้มครองสิทธิของผู้เข้าร่วมการวิจัยหรืออาสาสมัครทดสอบนั้น ชมรมจริยธรรมวิจัยในคนในประเทศไทย (FERCIT: Forum for Ethical Review Committee in Thailand) ได้ทำหน้าที่กำหนดแผนงานการส่งเสริมจริยธรรมวิจัยในคนและได้กำหนดหลักเกณฑ์แนวทางการทำวิจัยในคนเพื่อเป็นแนวทางปฏิบัติในระดับชาติ โดยนำแนวทางการทำวิจัยในคนตามปฏิญญาเฮลซิงกิของแพทยสมาคมแห่งโลก เป็นกรอบในการดำเนินงาน โดยเน้นการทำวิจัยในคนและสังคมบรรเทาทุกข์ที่มาจากความเจ็บป่วยของคนอันเป็นความปกป้องคุ้มครองสิทธิผู้เข้าร่วมการวิจัยหรืออาสาสมัครทดลอง

ผลการพิจารณาศึกษาด้านความพร้อมในการทำวิจัยทางคลินิกของประเทศไทย พบว่าประเทศไทยเป็นประเทศที่มีความพร้อมในการแข่งขันการวิจัยทางคลินิกโดยเป็นประเทศที่มีการทำวิจัยทางคลินิกสูงเป็นอันดับต้นของภูมิภาคเอเชียตะวันออกเฉียงใต้ ปัจจุบันมีหน่วยงานที่มีความพร้อมทำวิจัยทางคลินิกในประเทศไทยที่เป็นเครือข่าย International Conference on Harmonization – Good Clinical Practice (ICH-GCP) จำนวน ๑๔ หน่วยงาน ประกอบกับมีการจัดตั้งหน่วยงานที่มีศักยภาพสูงและพร้อมให้บริการวิจัยทางคลินิกแบบครบวงจร ภายใต้ความร่วมมือของสถาบันทางการแพทย์ชั้นนำของประเทศ จำนวน ๘ แห่ง ในชื่อว่า คลินิเซอร์ (Clinixir) ที่เป็น Contract Research Organization (CRO) โดยเป็นผู้ให้บริการเกี่ยวกับการวิจัยทางคลินิกแบบครบวงจรอันดับต้น ๆ ในประเทศไทย เพื่อยกระดับอุตสาหกรรมการแพทย์และคิดค้นการรักษาที่มีประสิทธิภาพดีและปลอดภัยให้แก่บริษัทผู้ผลิตยาและหน่วยงานสาธารณสุขชั้นนำทั่วโลก ถือเป็น การสนับสนุนการวิจัยทางคลินิกที่ใช้เทคโนโลยีขั้นสูงในการใช้สมุนไพรในคนให้กับประเทศได้อีกทางหนึ่ง

ผลการพิจารณาศึกษาแนวทางขับเคลื่อนและส่งเสริมอุตสาหกรรมยาสมุนไพรและผลิตภัณฑ์สมุนไพรของประเทศไทยอย่างยั่งยืนนั้นพบว่า จำเป็นต้องมีการวิจัยและพัฒนาหลักฐานเชิงประจักษ์ที่น่าเชื่อถือและเป็นไปตามมาตรฐานของสากล ซึ่งปัจจุบันยังมีงานวิจัยพัฒนาที่มีข้อมูลเชิงประจักษ์อย่างจำกัด โดยเฉพาะการวิจัยทางคลินิกที่ยังมีน้อย งานวิจัยสมุนไพรไทยกระจุกตัวอยู่ที่งานวิจัยพื้นฐานที่ไม่เอื้อให้เกิดการพัฒนาคุณภาพสมุนไพร รวมทั้งการวิจัยประยุกต์ที่มุ่งวิจัยสมุนไพรเพื่อใช้ประโยชน์ทางคลินิกยังมีปริมาณน้อยเพียงร้อยละ ๘.๒ ซึ่งข้อมูลค่อนข้างกระจัดกระจาย ไม่ขาดการเชื่อมต่อกับรายการสมุนไพรที่มีการศึกษาฤทธิ์พื้นฐานไว้แล้ว ทำให้การพัฒนาสมุนไพรไม่สามารถสนับสนุนให้เกิดการส่งต่อองค์ความรู้ไปถึงสู่การใช้ประโยชน์แก่ภาคอุตสาหกรรม ผู้บริโภค หรือใช้เพื่อการรักษาโรคทางคลินิกได้แท้จริง ทั้งนี้อาจเนื่องมาจากมีขั้นตอนและแนวทางการดำเนินงานที่ซับซ้อน ค่าใช้จ่ายสูง ใช้เวลานาน ขาดฐานข้อมูลผู้เชี่ยวชาญ เนื่องจากยังขาดการเปิดกว้างที่จะหาบุคลากรผู้เชี่ยวชาญเฉพาะด้านเข้ามาช่วยร่วมดำเนินงาน รวมถึงขาดการจัดทำฐานข้อมูลผู้เชี่ยวชาญ ซึ่งสะท้อนถึงภาพใหญ่ของประเทศที่การวิจัยด้านสมุนไพรและแพทย์แผนไทยไม่ครบห่วงโซ่ ขาดการทำงานวิจัยแบบที่บูรณาการความเชี่ยวชาญระหว่างหน่วยงาน รวมถึงขาดการสะท้อนภาพรวมตลอดห่วงโซ่ของการพัฒนางานวิจัยด้านสมุนไพรและแพทย์แผนไทย ส่งผลกระทบให้ประเทศไม่สามารถใช้ประโยชน์จากงานวิจัยได้แท้จริง จึงจำเป็นต้องเร่งด่วนต้องตั้งเป้าหมายในการวิจัยและพัฒนานวัตกรรมด้านสมุนไพรให้ชัดเจน พัฒนาหลักฐานเชิงประจักษ์ที่น่าเชื่อถือและเป็นไปตามมาตรฐานของสากล รวมถึงการสื่อสารเพื่อสร้างการรับรู้และการยอมรับการใช้สมุนไพรและแพทย์แผนไทยทั้งในและต่างประเทศ

การวิเคราะห์จุดแข็ง จุดอ่อน โอกาส และอุปสรรค ของงานวิจัยสมุนไพรของประเทศไทยสามารถสรุปได้ว่าจุดแข็งของประเทศไทย คือ การมีวัตถุดิบที่ใช้ผลิตยาสมุนไพรที่หลากหลาย มีภูมิปัญญาที่มีตำรับยาสมุนไพรที่หลากหลายที่มีการใช้งานในรักษาได้ผลจริงและภาครัฐสนับสนุนให้เกิดการผลิตยาสมุนไพรที่มีมาตรฐานจำนวนมากและกระจายอยู่ทุกภูมิภาค โอกาสของประเทศไทยคือเป็นที่ยอมรับ

ในระดับสากลในการเป็น Top World Medical and Wellness Hub รวมถึงการปรับกฎระเบียบที่เอื้อต่อการพัฒนาอุตสาหกรรมสมุนไพร และการแพทย์แผนไทยที่สามารถใช้สมุนไพรใช้เป็น Soft power ที่สำคัญของประเทศได้ **ในขณะที่จุดอ่อน** อยู่ที่การขาดข้อมูลทางวิชาการและหลักฐานเชิงประจักษ์ที่สนับสนุนการใช้สมุนไพรที่น่าเชื่อถือในระดับสากลรวมถึงขาดการจัดการข้อมูลด้านสมุนไพรอย่างเป็นระบบทำให้การศึกษาวิจัยทางคลินิกของสมุนไพรทำได้ยาก ส่วน**อุปสรรคอยู่ที่**กฎระเบียบกฎหมายควบคุมที่ไม่ส่งเสริม ขาดประสิทธิภาพและกลไกในการเชื่อมต่อและขาดการบูรณาการการทำงานร่วมกันของหน่วยงานรัฐที่เกี่ยวข้องกับการพัฒนาอุตสาหกรรมสมุนไพรและการวิจัย ส่งผลให้การดำเนินการไม่เป็นไปในทิศทางเดียวกัน ขาดฐานข้อมูลและการขึ้นทะเบียนผู้เชี่ยวชาญด้านสมุนไพรในทุกด้านที่เกี่ยวข้อง ขาดงบประมาณที่สนับสนุนซึ่งปัจจุบันเป็นลักษณะกระจายกระจายทำให้ไม่เห็นผลของการขับเคลื่อนนโยบายที่ชัดเจน

ข้อเสนอเชิงกลยุทธ์ คณะทำงานได้นำเสนอข้อเสนอกลยุทธ์ใน ๔ ด้านประกอบด้วยกลยุทธ์เชิงรุก เชิงรับ เชิงป้องกันและเชิงแก้ไข โดยข้อเสนอกลยุทธ์เชิงรุกเน้นการพัฒนากลไกการส่งเสริม การกำหนดหน่วยงานที่รับผิดชอบหลัก และให้งบประมาณสนับสนุนการวิจัยด้านสมุนไพรของไทยแบบมุ่งเป้า ตลอดห่วงโซ่คุณค่าและห่วงโซ่อุปทาน รวมถึงการวิจัยทางคลินิกแบบพหุสถาบัน เพื่อส่งเสริมการพัฒนา Product champion จากสมุนไพรของไทยอย่างครบวงจร **กลยุทธ์เชิงรับ** เน้นการพัฒนาความร่วมมือของผลิตภัณฑ์สมุนไพร บุคลากร ระบบเก็บข้อมูล และกลไกสนับสนุนการวิจัยสมุนไพรไทยในระดับคลินิก เพื่อให้ได้มาซึ่งหลักฐานเชิงประจักษ์ที่มีรูปแบบการดำเนินการเป็นไปตามมาตรฐานที่ยอมรับในระดับสากล และการพัฒนาความเชื่อมโยงการทำงานระหว่างหน่วยงานภาครัฐ ภาคเอกชน และมหาวิทยาลัย เพื่อส่งเสริมระบบนิเวศวิจยนวัตกรรม การแบ่งปันทรัพยากร และพัฒนาห่วงโซ่อุปสงค์อุปทานของอุตสาหกรรมที่เกี่ยวข้องกับการแพทย์แผนไทยและสมุนไพร **กลยุทธ์เชิงป้องกัน** เน้นการยกระดับมาตรฐานการผลิตยาสมุนไพรและผลิตภัณฑ์จากสมุนไพรให้เป็นไปตามมาตรฐานเพื่อการวิจัย การรักษาโรค และการส่งออก รวมถึงการพัฒนามาตรฐานการเก็บข้อมูล และฐานข้อมูลการรักษาโรคโดยการแพทย์แผนไทยและสมุนไพรให้เป็นรูปแบบเดียวกันทั่วประเทศและสอดคล้องกับฐานข้อมูลการรักษาโรคตามแนวทางของแผนปัจจุบัน **กลยุทธ์เชิงแก้ไข** เน้นการจัดทำฐานข้อมูลหลักฐานเชิงประจักษ์ของการแพทย์แผนไทยและสมุนไพรไทยเพื่อส่งเสริมการใช้สมุนไพรอย่างถูกต้องเหมาะสมและสื่อสารเผยแพร่องค์ความรู้เพื่อสร้างการรับรู้และความยอมรับสู่การนำไปใช้ประโยชน์ รวมถึงการพัฒนาวารสารวิชาการที่นำเสนอข้อมูลด้านนี้ให้อยู่ในฐานข้อมูลที่เป็นที่ยอมรับในระดับสากลรวมถึงการสร้างกลไกสนับสนุนและส่งเสริมความเข้มแข็งเพื่อยกระดับอุตสาหกรรมสมุนไพรของไทยทั้งในส่วนของโรงงานสมุนไพรภาครัฐ และเอกชนให้มีมาตรฐาน ส่งเสริมระหว่างกัน และมีศักยภาพในการแข่งขันในระดับสากล

ข้อเสนอแนะเชิงนโยบาย จากการศึกษาและรวบรวมข้อมูลโดยคณะทำงาน พบว่ายังมีปัญหาอุปสรรคหลากหลายด้านเกี่ยวข้องกับระบบนิเวศวิจัยด้านสมุนไพรรองประเทศที่ส่งกระทบต่อการวิจัย การพัฒนา และการจัดการข้อมูลสมุนไพรรองประเทศ คณะทำงานได้ให้**ข้อเสนอแนะเชิงนโยบาย** เพื่อให้พิจารณา ดำเนินการโดยคณะกรรมการนโยบายสมุนไพรรองประเทศ คณะกรรมการระดับชาติและหน่วยงานภายใต้ พรบ.สมุนไพรรองประเทศที่ได้รับมอบหมายตามกฎหมายในห้าประเด็นหลักประกอบด้วย การปรับปรุงกลไก ด้านการให้ทุนวิจัยและการสนับสนุนการวิจัยสมุนไพรรองประเทศ โดยกำหนดให้มีหน่วยงานให้ทุนสำหรับการวิจัย ด้านสมุนไพรรองประเทศและการแพทย์แผนไทยขึ้นมาเป็นการเฉพาะ การมอบหมายกรมการแพทย์แผนไทย และการแพทย์ทางเลือก ในการบริหารจัดการด้านการวิจัยพัฒนาและการจัดการการใช้ประโยชน์ จากสมุนไพรรองประเทศ การกำหนดนโยบายและกลไกสนับสนุนให้เกิดระบบที่บูรณาการทรัพยากรด้านวิจัย และนวัตกรรม สำหรับการสนับสนุนการดำเนินงานการวิจัยทางคลินิกและการจัดการข้อมูล และสถานที่ ในการสร้างสรรค์ผลงาน (maker space) ที่เกี่ยวข้องกับการพัฒนาผลิตภัณฑ์และองค์ความรู้ด้านสมุนไพรรอง ประเทศและการแพทย์แผนไทย การกำหนดนโยบายและส่งเสริมการเพิ่มขีดความสามารถของภาคเอกชน ในการวิจัยและสร้างสรรค์นวัตกรรมด้านสมุนไพรรองประเทศเพื่อการใช้ประโยชน์เชิงพาณิชย์โดยใช้องค์ความรู้ และหลักฐานเชิงประจักษ์เป็นฐานในการพัฒนา และการกำหนดให้การพัฒนาข้อมูลและหลักฐาน เชิงประจักษ์ของการใช้สมุนไพรรองประเทศ เป็นแนวทางสำคัญของการขับเคลื่อนอุตสาหกรรมสมุนไพรรอง ประเทศเพื่อพลิกโฉมสมุนไพรรองประเทศและการแพทย์แผนไทยให้ประเทศไทยสามารถเป็นศูนย์กลางของสมุนไพรรอง ประเทศ โดยจัดทำ ฐานข้อมูลกลางและใช้เครื่องมือวิจัยจากข้อมูลจริง

ข้อเสนอแนะการขับเคลื่อนเชิงบูรณาการ คณะทำงานได้ให้**ข้อเสนอแนะการขับเคลื่อน เชิงบูรณาการ**ในห้าประเด็นหลักโดยเสนอให้กระทรวงการอุดมศึกษา วิทยาศาสตร์ วิจัยและนวัตกรรม และกระทรวงสาธารณสุข ร่วมกันพัฒนาคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนด้านการวิจัยทางคลินิก และการวิจัยด้านอื่นโดยใช้หลักการและมาตรฐานเดียวกันทั่วประเทศ ให้กระทรวงการอุดมศึกษา วิทยาศาสตร์ วิจัยและนวัตกรรม กระทรวงสาธารณสุข และกระทรวงดิจิทัลเพื่อเศรษฐกิจและสังคม ร่วมกันพัฒนา มาตรฐาน รูปแบบ และแนวทางการเก็บข้อมูลเวชระเบียนที่เกี่ยวข้องกับการวินิจฉัยโรคและการรักษา โดยใช้ยาสมุนไพรรองประเทศหรือการรักษาตามแนวทางการแพทย์แผนไทย รวมถึงแนวทางในการดูแลรักษาผู้ป่วย แบบผสมผสานระหว่างการแพทย์แผนไทยและแพทย์แผนปัจจุบัน ให้หน่วยบริหารและจัดการทุน ด้านการพัฒนาระดับพื้นที่ (บพท.) ร่วมกับคณะกรรมการนโยบายสมุนไพรรองประเทศ กรมการแพทย์แผนไทย และการแพทย์ทางเลือก และสถาบันการศึกษาในพื้นที่ค้นหาผู้ประกอบการสมุนไพรรองประเทศรายย่อยที่มีศักยภาพ เข้าสู่กระบวนการให้สามารถพัฒนาผลิตภัณฑ์ออกสู่ตลาดได้อย่างยั่งยืน ให้กรมการแพทย์แผนไทย และการแพทย์ทางเลือก กระทรวงสาธารณสุข ร่วมกับหน่วยงานที่เกี่ยวข้องด้านการสื่อสาร จัดทำระบบและเครือข่ายการสื่อสารข้อมูลหลักฐานเชิงประจักษ์ด้านสมุนไพรรองประเทศ การแพทย์แผนไทย และการแพทย์ทางเลือกในทุกระดับอย่างรอบด้าน และให้กรมการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือก กระทรวงสาธารณสุข ร่วมกับมหาวิทยาลัย พัฒนาและส่งเสริมวารสารการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ ทางเลือก ให้เข้าสู่ฐานข้อมูลวิจัยที่เป็นที่ยอมรับในระดับนานาชาติ (Web of Science/Scopus)

สรุปผลการพิจารณาศึกษาและเสนอต่อยอดการศึกษา จากผลการพิจารณาศึกษาปัญหา อุปสรรค สถานการณ์และแนวโน้มการวิจัยทางคลินิกการใช้สมุนไพรในคนของประเทศไทยในครั้งนี้สามารถสรุปผลได้ว่า**ด้านระบบนิเวศวิจัยและนวัตกรรมของประเทศไทย** ยังขาดการบูรณาการของหน่วยงานวิจัย และการลงทุนด้านการวิจัยสมุนไพรยังมีน้อย โดยเฉพาะการวิจัยทางคลินิกและการจัดการข้อมูลการวิจัย ด้วยระบบเดียว **ด้านการวิจัยและการวิจัยทางคลินิกของสมุนไพรไทย** ยังขาดข้อมูล การวิจัยทางคลินิก และการจัดการข้อมูลการใช้สมุนไพรในคน อันเป็นผลเนื่องจากการขาดการเชื่อมต่อของการวิจัยทางคลินิก กับการวิจัยก่อนคลินิก รวมถึงขาดการสนับสนุนทุนวิจัยที่มากพอจะสร้างหลักฐานที่น่าเชื่อถือ เพื่อสร้างให้เกิดการยอมรับการใช้สมุนไพร ยาสมุนไพร และการแพทย์แผนไทย ด้านการจัดการข้อมูลสมุนไพร พบว่าขาดการบูรณาการและการเชื่อมต่อข้อมูลของหน่วยงานที่เกี่ยวข้องรวมถึงการจัดเก็บข้อมูล และการจัดการฐานข้อมูล **ด้านการส่งเสริมผู้ประกอบการรายย่อย** ขาดการส่งเสริม สนับสนุนให้เข้าถึง องค์ความรู้ เครื่องมือ เทคโนโลยีและทุน เพื่อให้สามารถดำเนินธุรกิจได้ด้วยตนเองอย่างยั่งยืน คณะทำงาน จึงได้เสนอให้มีการต่อยอดการศึกษาเพื่อเสนอแนะในเรื่องนี้โดยเฉพาะในประเด็นของการจัดการข้อมูล การใช้สมุนไพรในคน โดยเสนอให้มีหน่วยงานจากภาครัฐและภาคเอกชน ทำการศึกษาวิจัยเพื่อต่อยอด ด้านการจัดการข้อมูลการใช้สมุนไพรในคน เพื่อเป็นข้อมูลสำคัญที่ก่อให้เกิดการพลิกโฉมสมุนไพร และการแพทย์แผนไทย ให้ประเทศไทยสามารถเป็นศูนย์กลางของสมุนไพรได้ตามวัตถุประสงค์ที่ตั้งไว้ และเสนอให้มีการสนับสนุนทุนวิจัยในการต่อยอดการวิจัยพัฒนาสมุนไพรที่มีศักยภาพในเชิงพาณิชย์ ตั้งแต่ระดับต้นน้ำจนถึงการทำวิจัยทางคลินิกโดยวิธีการตามมาตรฐานสากลเพื่อให้เกิด Quick win product หรือ Champion product ที่จะป็นกรณีศึกษาและก่อให้เกิด Best Practiceด้านการวิจัยทางคลินิก โดยใช้ Sandbox & Big Rock budget ที่นำไปสู่การใช้ประโยชน์ด้านสุขภาพ/บำบัดโรค/เชิงพาณิชย์ ที่ทำได้เร็วและเกิดการใช้ประโยชน์ได้จริง

บทที่ ๑

บทนำ

๑.๑ ความเป็นมาของการพิจารณาศึกษา

“สมุนไพรไทย” เป็นทรัพยากรและมรดกของชาติที่สะท้อนถึงอัตลักษณ์ภูมิปัญญา วัฒนธรรม และความอุดมสมบูรณ์ของไทยมาอย่างยาวนานควบคู่กับศาสตร์การแพทย์แผนไทย ในหลายปีที่ผ่านมาภาครัฐได้กำหนดนโยบายในการพัฒนาและส่งเสริมการใช้ยาและผลิตภัณฑ์จากสมุนไพรเพื่อการพึ่งตนเอง ลดการนำเข้าจากต่างประเทศ การใช้ทรัพยากรของชาติให้เกิดประโยชน์ สานต่อองค์ความรู้ของบรรพบุรุษ รวมถึงการส่งเสริมเศรษฐกิจและอุตสาหกรรมในประเทศในระยะยาว โดยได้มีการกำหนดให้มีการพัฒนาและศึกษาวิจัยองค์ความรู้ด้านการแพทย์แผนไทยและยาจากสมุนไพรให้เป็นกลไกสำคัญ นอกจากนี้ยังได้กำหนดนโยบายเพื่อสร้างความเข้มแข็งให้ห่วงโซ่อุปทานของยาสมุนไพรและผลิตภัณฑ์สมุนไพร ตั้งแต่การเพาะปลูก การเก็บเกี่ยว การผลิตและควบคุมคุณภาพ การจัดหาและกระจายยา การติดตามประสิทธิผลและความปลอดภัย เพื่อสร้างการยอมรับของยาสมุนไพรและผลิตภัณฑ์จากสมุนไพร

การประเมินสถานการณ์ตลาดสมุนไพรของไทย ปี พ.ศ. ๒๕๖๔ จากข้อมูลของ Euromonitor International (September 2021) พบว่ามูลค่าการบริโภคผลิตภัณฑ์สมุนไพรของโลก อยู่ที่ ๕๔,๙๕๗ ล้านดอลลาร์สหรัฐ ซึ่งจากการจัดอันดับ ๑๒ ประเทศที่มีมูลค่าการบริโภคผลิตภัณฑ์สมุนไพรสูงสุดของโลก พบว่า ประเทศไทยจัดอยู่ในลำดับที่ ๘ มีมูลค่าการบริโภคผลิตภัณฑ์สมุนไพร อยู่ที่ ๑,๔๐๐ - ๑,๕๐๐ ล้านดอลลาร์สหรัฐ ซึ่งเมื่อเปรียบเทียบความสามารถในการแข่งขันของประเทศไทยกับกลุ่มประเทศอาเซียน (ASEAN) จากข้อมูลของ Euromonitor International (October 2021) พบว่า ประเทศไทยเป็นผู้นำการส่งออกสมุนไพร และผลิตภัณฑ์สมุนไพรเป็นอันดับ ๑ ในอาเซียน แต่ในระดับ ASEAN+6 ซึ่งรวมประเทศสาธารณรัฐประชาชนจีน ญี่ปุ่น เกาหลีใต้ ออสเตรเลีย อินเดีย และนิวซีแลนด์ พบว่า ประเทศไทยอยู่ในลำดับที่ ๔ รองลงมาจาก สาธารณรัฐประชาชนจีน ญี่ปุ่น และเกาหลีใต้ แต่หากเปรียบเทียบอัตราการขยายตัวเฉลี่ยของตลาดสมุนไพรพบว่าอัตราการขยายตัวเฉลี่ยของประเทศไทยในช่วงที่มีการประกาศใช้แผนแม่บทว่าด้วยการพัฒนาสมุนไพรแห่งชาติ ฉบับที่ ๑ (ช่วงปีพ.ศ. ๒๕๖๐ - ๒๕๖๔) นั้น เท่ากับร้อยละ ๑๐.๓ ซึ่งสูงกว่าอัตราการขยายตัวเฉลี่ยของประเทศผู้นำเหล่านี้ในช่วงเวลาเดียวกัน โดยประเทศสาธารณรัฐประชาชนจีน ญี่ปุ่น และเกาหลีใต้ มีอัตราการเติบโตอยู่ที่ร้อยละ ๕.๐๖ ร้อยละ ๐.๘๕ และร้อยละ ๕.๔๓ ตามลำดับ แต่อย่างไรก็ตามจากข้อมูลของกรมศุลกากรและกรมการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือก พบว่า มูลค่าการนำเข้ามากกว่าการส่งออกถึง ๖ เท่า โดยเฉพาะในกลุ่มผลิตภัณฑ์เสริมอาหารและสารสกัดสมุนไพร

ทั้งนี้การพัฒนาเพื่อพลิกโฉมสมุนไพรและการแพทย์แผนไทย จำเป็นต้องมีการวิจัยทางคลินิก (Clinical Research) เพื่อเป็นกลไกสำคัญที่สร้างความเชื่อมั่นในประสิทธิผลและความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์ ในปัจจุบันประเทศไทยได้มีการพัฒนายาสมุนไพรและผลิตภัณฑ์สมุนไพรใหม่ หลากหลายชนิดและรูปแบบ โดยผ่านการศึกษาทางเภสัชวิทยาและพิษวิทยาในสัตว์ทดลอง จนมีข้อมูลแสดงประสิทธิคักย์ (Efficacy) และความปลอดภัย (Safety) ในระดับก่อนคลินิก จากนั้นจึงนำมาศึกษาต่อในคนซึ่งเป็นขั้นตอน

ที่สำคัญในการวิจัยทางคลินิกเพื่อยืนยันประสิทธิผลและความปลอดภัย ก่อนนำมาใช้จริง นอกจากนั้นการวิจัยทางคลินิกเป็นอีกกลไกที่สำคัญในการพัฒนาหลักฐานเพื่อสนับสนุนการขึ้นทะเบียน ซึ่งประเทศไทยมีแนวโน้มที่จะมีการศึกษาวิจัยทางคลินิกเพิ่มขึ้น เนื่องจากมีปัจจัยและโครงสร้างพื้นฐานที่เอื้ออำนวยต่อการศึกษาวินิจฉัยทางคลินิกมากขึ้น หนึ่งการวิจัยทางคลินิกนั้น นักวิจัยต้องทำการวิจัยตามรูปแบบที่ได้รับการยอมรับตามมาตรฐานสากล ซึ่งต้องสามารถตรวจสอบย้อนกลับได้ รวมทั้งต้องปฏิบัติให้ถูกต้องตามหลักจริยธรรมของการวิจัยในคน

อย่างไรก็ตาม หากพิจารณาแนวทางที่จะขับเคลื่อนและส่งเสริมอุตสาหกรรมยาและผลิตภัณฑ์สมุนไพรของไทยอย่างยั่งยืนนั้น จำเป็นต้องมีการวิจัยและพัฒนาหลักฐานเชิงประจักษ์ที่น่าเชื่อถือ และเป็นไปตามมาตรฐานสากล ซึ่งปัจจุบันยังมีข้อมูลเชิงประจักษ์อย่างจำกัด และจำนวนการวิจัยทางคลินิกที่ยังมีไม่มาก จาก (ร่าง) รายงานสรุปสถานการณ์งานวิจัยด้านสมุนไพรของ วจนา ตั้งความเพียร และคณะ ปี พ.ศ. ๒๕๕๙ ซึ่งอยู่ในแผนแม่บทแห่งชาติว่าด้วยการพัฒนาสมุนไพรไทย ฉบับที่ ๑ พ.ศ. ๒๕๖๐-๒๕๖๔ (กฤษณ์ พงศ์พิรุฬห์ อารียา จิรณานันท์ และกานูพงศ์ ภูตระกูล, ๒๕๖๒) พบว่า งานวิจัยสมุนไพรไทยกระจุกตัวอยู่ที่งานวิจัยพื้นฐานที่ไม่เอื้อให้เกิดการพัฒนาคุณภาพสมุนไพร อีกทั้งการวิจัยประยุกต์ที่มุ่งวิจัยสมุนไพรเพื่อใช้ประโยชน์ทางคลินิกยังมีปริมาณน้อยเพียงร้อยละ ๘.๒ เท่านั้น ทั้งนี้อาจเนื่องมาจากมีขั้นตอนและแนวทางการดำเนินงานที่ซับซ้อน ค่าใช้จ่ายสูง ใช้เวลานาน และขาดความร่วมมือและวางแผนของผู้ที่มีส่วนเกี่ยวข้อง ไม่เชื่อมต่อกับรายการสมุนไพรที่มีการศึกษาฤทธิ์พื้นฐานไว้แล้ว ทำให้การพัฒนาสมุนไพรไม่สามารถสนับสนุนให้เกิดการส่งต่อผลิตภัณฑ์จากสมุนไพรไปถึงผู้บริโภค หรือใช้เพื่อรักษาโรคทางคลินิกได้แท้จริง สะท้อนถึงภาพใหญ่ของประเทศที่การวิจัยด้านสมุนไพรและแพทย์แผนไทยไม่ครบทั้งห่วงโซ่อุปทาน ส่งผลกระทบต่อประเทศไทยไม่สามารถใช้ประโยชน์จากงานวิจัยได้แท้จริง

ในช่วงเริ่มต้นของการแพร่ระบาดของโรคติดเชื้อไวรัสโคโรนา ๒๐๑๙ (Covid-19) ยังไม่มียาที่มีประสิทธิผลเพียงพอในการรักษาโรค บริษัทยาสมุนไพรและผลิตภัณฑ์สมุนไพรต่างก็มีการศึกษาวิจัยเพื่อหาผลิตภัณฑ์มาเพื่อจัดการกับการระบาดของโรคติดเชื้อไวรัสโคโรนา ๒๐๑๙ (Covid-19) ตัวอย่างของผลิตภัณฑ์ที่ประสบความสำเร็จในการสร้างให้เกิดการยอมรับในผลิตภัณฑ์จากการศึกษาวิจัย เช่น โพรพอลิส (Propolis) เป็นเรซินที่ผึ้งสร้างขึ้นมาเคลือบผิวของรัง มีงานวิจัยในระดับเซลล์พบว่า สารในโพรพอลิสมีฤทธิ์ขัดขวางไม่ให้ SAR-CoV-2 เข้าสู่เซลล์ได้ และยังมีผลช่วยยับยั้งกระบวนการอักเสบที่เกิดจากการติดเชื้อ รวมถึงช่วยลดระยะเวลาที่ผู้ป่วยโควิด ๑๙ ที่ต้องนอนพักฟื้นในโรงพยาบาล และลดการเกิดไตวายเฉียบพลันในผู้ป่วยกลุ่มดังกล่าวด้วย ส่งผลให้ยอดขายผลิตภัณฑ์ชนิดนี้เติบโตอย่างรวดเร็ว ส่วนในประเทศไทยนั้นก็มีการนำเข้าสารสกัดโพรพอลิสมาพัฒนาต่อเป็นผลิตภัณฑ์สเปรย์พ่นคอ ถึงแม้จากงานวิจัยในคนจะใช้แบบกิน แต่ก็ยังเป็นที่ยอมรับในท้องตลาด

อีกตัวอย่างผลิตภัณฑ์ที่ได้รับความนิยมในประเทศต่าง ๆ รวมถึงประเทศไทยด้วย ในช่วงการระบาดของโรค คือ ยาเหลียนฮัว ชิงเวิน ซึ่งได้รับการอนุมัติจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในข้อบ่งใช้เพื่อบรรเทาอาการจากไข้หวัดใหญ่ และใช้ตามความรู้การแพทย์แผนจีน ในการช่วยขจัดพิษ ลดไข้ บรรเทาอาการหวัด นอกจากประเทศไทยแล้ว ยานี้ยังได้รับการอนุมัติในประเทศฟิลิปปินส์ และประเทศอื่น ๆ กลายเป็นยาจีนที่มีประสิทธิภาพสูงที่เข้าไปสู่แนวหน้าของการต้านกับเชื้อ SAR-CoV-2

ในระดับนานาชาติ ถึงแม้ว่าในระยะเริ่มแรกการวิจัยของยาชนิดนี้จะเป็นการศึกษาย้อนหลังจากการใช้จริงในคลินิก แต่การดำเนินการพัฒนาหลักฐานทางวิชาการที่รวดเร็ว ทันเวลา ก็ส่งผลให้ยาได้รับการยอมรับและใช้อย่างแพร่หลาย และในที่สุดก็นำไปสู่การพัฒนาการวิจัยที่มีมาตรฐานสูงขึ้น

ด้วยเหตุดังกล่าวคณะกรรมการการศึกษาข้อมูลการวิจัยทางคลินิกและการจัดการข้อมูลการใช้สมุนไพรในคน ในคณะกรรมการการอุดมศึกษา วิทยาศาสตร์ วิจัยและนวัตกรรม วุฒิสภา จึงได้จัดทำรายงานการพิจารณาศึกษา เรื่อง การวิจัยทางคลินิกและการจัดการข้อมูลการใช้สมุนไพรในคน ขึ้นเพื่อสนับสนุนให้การวิจัยนำไปสู่การพัฒนาสมุนไพรและผลิตภัณฑ์จากสมุนไพรมูลค่าสูง ให้เป็นที่ยอมรับและเชื่อถือ ได้คุณภาพตามที่กฎหมายกำหนดและเป็นไปตามมาตรฐานสากลรวมถึงยังเป็นการส่งเสริมภูมิปัญญาให้ได้รับการต่อยอดโดยการใช้ประโยชน์จากทรัพยากรที่มีอยู่ในประเทศให้เกิดประโยชน์สูงสุดผ่านกลไกการวิจัยและพัฒนาอย่างเป็นระบบ เกิดการขับเคลื่อนอย่างเป็นรูปธรรม มีคุณภาพ ประสิทธิภาพดี และความปลอดภัย ส่งผลให้ประเทศไทยสามารถพึ่งพาตนเอง เป็นการเพิ่มโอกาสและพัฒนาขีดความสามารถของประเทศไทยในการแข่งขันทางเศรษฐกิจต่อไป

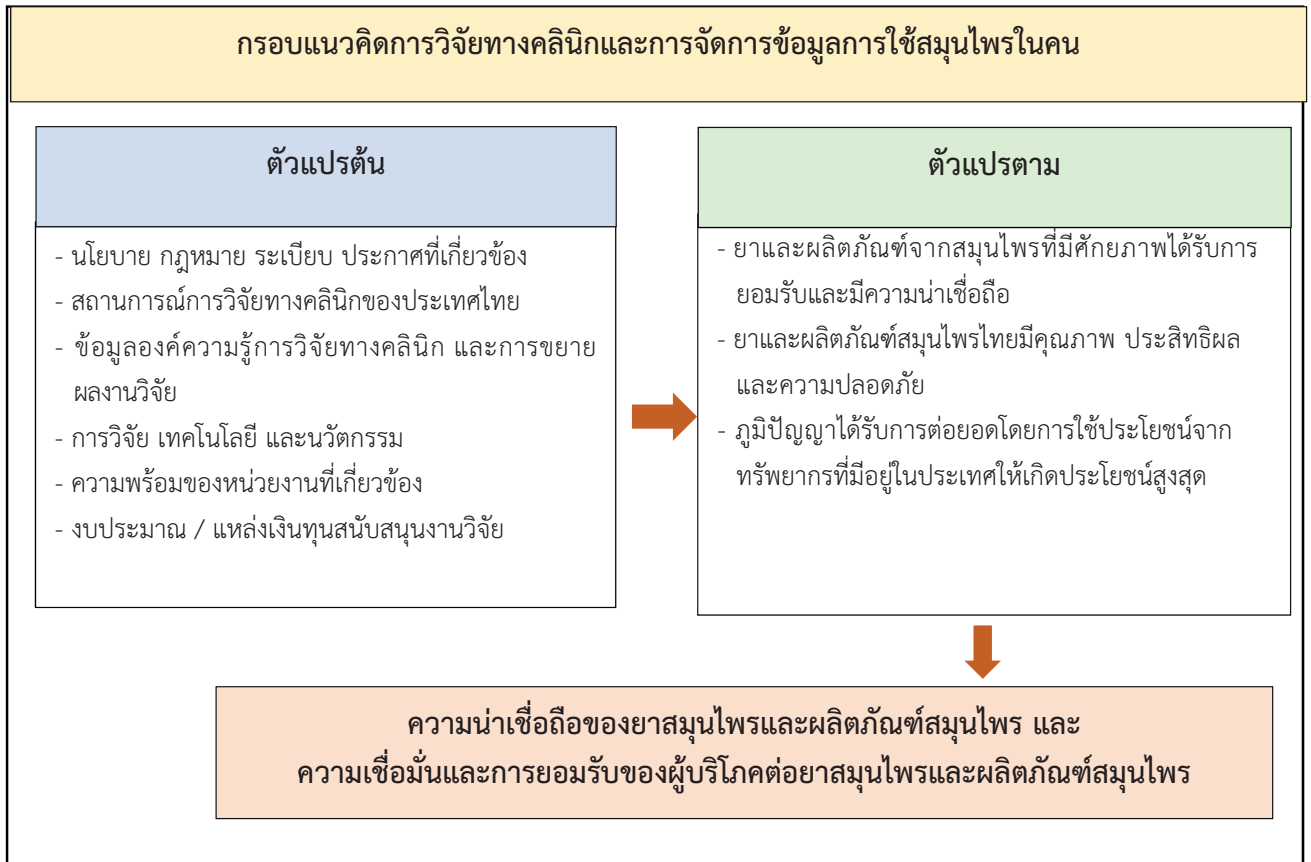
๑.๒ วัตถุประสงค์ของการพิจารณาศึกษา

- ๑.๒.๑ เพื่อศึกษาปัญหา อุปสรรค สถานการณ์และแนวโน้มการวิจัยทางคลินิกและการจัดการข้อมูลการใช้สมุนไพรในคนของประเทศไทย
- ๑.๒.๒ เพื่อเสนอแนะแนวทางการขับเคลื่อนการวิจัยและพัฒนาการวิจัยทางคลินิกและการจัดการข้อมูลการใช้สมุนไพรในคน
- ๑.๒.๓ เพื่อจัดทำข้อเสนอเชิงนโยบายการวิจัยทางคลินิกและการจัดการข้อมูลการใช้สมุนไพรในคน

๑.๓ ขอบเขตของการพิจารณาศึกษา

การพิจารณาศึกษา วิเคราะห์ เอกสาร งานวิจัย นโยบาย แผนงาน กฎหมาย ระเบียบ ประกาศที่เกี่ยวข้อง และข้อมูลที่ได้จากการประชุมคณะกรรมการ และคณะทำงาน ข้อมูลที่ได้รับจากการเชิญผู้ทรงคุณวุฒิและผู้เกี่ยวข้องมาให้ข้อมูล การสัมภาษณ์ และรับฟังความคิดเห็นและข้อเสนอแนะจากหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง การจัดประชุม รวมทั้งการศึกษาดูงานหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง และนำมาสังเคราะห์เป็นข้อเสนอแนะ ใช้ประกอบการวิเคราะห์และสังเคราะห์ในประเด็นที่เกี่ยวข้องกับเป้าหมายและภารกิจของคณะทำงาน

๑.๔ กรอบแนวคิดในการพิจารณาศึกษา



๑.๕ นิยามศัพท์เฉพาะ

การพิจารณาศึกษาครั้งนี้ได้กำหนดนิยามศัพท์เฉพาะเพื่อใช้เป็นแนวทางการพิจารณาศึกษา ดังนี้

๑.๕.๑ สมุนไพร หมายถึง ผลิตผลธรรมชาติที่ได้จากพืช สัตว์ จุลชีพ หรือแร่ ที่ใช้ผสมปรุงหรือแปรสภาพ เป็นผลิตภัณฑ์สมุนไพร(ความหมายตามพระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. ๒๕๖๒)

สมุนไพร เป็นมรดกภูมิปัญญาทางวัฒนธรรมของไทยที่สืบทอดมาจากบรรพบุรุษ เป็นการนำสิ่งที่มีคุณค่าทางธรรมชาติมาทำการบำบัดรักษาสุขภาพของคนในชุมชนให้มีสุขภาพที่ดี โดยผู้ถือปฏิบัติ คือ หมอพื้นบ้านได้นำสมุนไพรในท้องถิ่นมาปรุงเป็นยารักษาโรค ส่วนต่าง ๆ ของสมุนไพรที่ใช้ ได้แก่ ราก ลำต้น หัว แก่น เปลือก ใบ ผล เกสร ดอก สุธรยาหรือตำรับยาแต่ละขนานก็จะใช้พืชแต่ละชนิดแตกต่างกันไป (ความหมายตามภูมิปัญญาท้องถิ่น สืบค้นจาก <http://ich.culture.go.th/>)

สมุนไพร มีความหมายตามแนวคิดของผู้เชี่ยวชาญด้านสมุนไพร ซึ่งให้นิยามความหมาย ดังนี้ สมุนไพร หมายถึง พืชที่ใช้ทำเป็นเครื่องยา ซึ่งหาได้ตามพื้นเมืองไม่ใช่เครื่องเทศ (รุ่งรัตน์, ๒๕๔๐) สมุนไพร หมายถึง พืชที่ใช้ทำเป็นเครื่องยา สมุนไพรกำเนิดมาจากธรรมชาติและมีความหมายต่อชีวิตมนุษย์โดยเฉพาะในทางสุขภาพ อันหมายถึงทั้งการส่งเสริมสุขภาพ

และการรักษาโรค (ความหมายตามพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐) ยาสมุนไพร หมายความว่า ยาที่ได้จากพฤกษชาติ สัตว์ หรือแร่ธาตุ ซึ่งมีได้ผสมปรุงหรือแปรสภาพ เช่น พืชก็ยังเป็นส่วนของราก ลำต้น ใบ ดอก ผล ฯลฯ ซึ่งมีได้ผ่านขั้นตอน การแปรรูปใด ๆ แต่ในทางการค้า สมุนไพรมักจะถูกดัดแปลงในรูปแบบต่าง ๆ เช่น ถูกล้างให้แห้งเป็นชิ้นเล็กกลบ บดเป็นผงละเอียด หรืออัดเป็นแท่ง แต่ในความรู้สึกของคนทั่วไป เมื่อกล่าวถึงสมุนไพรมักนึกถึงเฉพาะต้นไม้ที่นำมาใช้เป็นยาเท่านั้น (ราชบัณฑิตยสถาน, ๒๕๒๕)

สมุนไพร หมายถึง ยาที่ได้มาจากพืช สัตว์ แร่ธาตุจากธรรมชาติที่ไม่มีการเปลี่ยนแปลงสภาพโครงสร้างภายใน สามารถนำมาใช้เป็นยารักษาโรคต่าง ๆ และบำรุงร่างกายได้ สมุนไพรที่ได้จากส่วนของพืชโดยตรง (พืชวัตถุ) โดยส่วนต่าง ๆ ที่นำมานั้นมีสารที่สามารถใช้เป็นยาได้ ได้แก่ ใบ ดอก ผล เปลือก เมล็ด เปลือกเมล็ด รากหรือหัว ต้น แก่น กระพี้ เนื้อไม้ เปลือกไม้ สมุนไพรที่ได้จากอวัยวะของสัตว์ (สัตว์วัตถุ) ได้แก่ ตับ ดี นอ เขา เอ็น เลือด น้ำมัน มูล ฯลฯ เช่น ขี้ผึ้ง รั้งนก น้ำมันตับปลา สมุนไพรที่ได้จากแร่โดยธรรมชาติหรือสิ่งประกอบขึ้นจากแร่ธาตุต่าง ๆ ตามกรรมวิธี (ธาตุวัตถุ) นำมาใช้เป็นยา เช่น เกลือ กำมะถัน น้ำประสานทอง ดีเกลือ และสารส้ม (ศูนย์พิษวิทยารามธิบดี มหาวิทยาลัยมหิดล, ๒๕๖๐)

สมุนไพร หมายถึง ส่วนที่เป็นพืช ทั้งที่เป็นใบ ดอก ผล เมล็ด ลำต้น เนื้อไม้ เปลือก ราก หัวหรือเหง้า และรวมทั้งส่วนอื่น ๆ ที่ได้มาจากพืชนั้น ๆ ด้วย สำหรับประเทศไทย ได้เพิ่มเติมให้ครอบคลุมถึงองค์ประกอบของยาสมุนไพรหรือตำรับยาแพทย์แผนไทยที่เป็นส่วนของสัตว์ เช่น กระดุก เปลือกหอย อวัยวะส่วนต่าง ๆ เช่น ดี น้ำดี น้ำมัน ฯลฯ และส่วนที่แร่ธาตุ หรือที่เรียกว่า ธาตุวัตถุ ที่นำมาใช้ปรุงยา เช่น ดินจากบ่อเกลือสินเธาว์ เกลือแกง เกลือสมุทร เกลือสินเธาว์ เป็นต้น (ความหมายตามองค์การอนามัยโลก อ้างถึงใน นายแพทย์ขวัญชัย วิศิษฐานนท์)

สรุปความหมายคำว่า สมุนไพร หมายถึง การนำส่วนประกอบหรือส่วนต่าง ๆ ของพืช สัตว์ แร่ธาตุจากธรรมชาตินำมาผลิตตามกรรมวิธี นำมาใช้เป็นยารักษาโรคต่าง ๆ และบำรุงร่างกายได้

๑.๕.๒ ผลิตรภัณฑ์สมุนไพร หมายถึง

(๑) ยาจากสมุนไพร และให้หมายความรวมถึงยาแผนไทย ยาพัฒนาจากสมุนไพร ยาแผนโบราณที่ใช้กับมนุษย์ตามกฎหมายว่าด้วยยา หรือยาตามองค์ความรู้การแพทย์ทางเลือก ตามที่รัฐมนตรีโดยคำแนะนำของคณะกรรมการผลิตรภัณฑ์สมุนไพรประกาศกำหนด เพื่อการบำบัด รักษา และบรรเทาความเจ็บป่วยของมนุษย์หรือการป้องกันโรค

(๒) ผลิตรภัณฑ์จากสมุนไพรหรือผลิตรภัณฑ์ที่มีส่วนประกอบสำคัญที่เป็นหรือแปรสภาพจากสมุนไพร ซึ่งพร้อมที่จะนำไปใช้แก่มนุษย์เพื่อให้เกิดผลต่อสุขภาพหรือการทำงานของร่างกายให้ดีขึ้น เสริมสร้างโครงสร้างหรือการทำงานของร่างกาย หรือลดปัจจัยเสี่ยงของการเกิดโรค

(๓) วัตถุที่มุ่งหมายสำหรับใช้เป็นส่วนผสมในการผลิตผลิตรภัณฑ์สมุนไพร ทั้งนี้ไม่หมายความรวมถึง

(ก) วัตถุที่มุ่งหมายสำหรับใช้ในการเกษตร การอุตสาหกรรม หรือการอื่น ตามที่รัฐมนตรี โดยคำแนะนำของคณะกรรมการผลิตรภัณฑ์สมุนไพร ประกาศกำหนด

(ข) วัตถุที่จัดเป็นยาแผนปัจจุบัน ยาแผนโบราณสำหรับสัตว์ อาหารสำหรับมนุษย์หรือสัตว์ เครื่องกีฬา เครื่องมือ เครื่องใช้ในการส่งเสริมสุขภาพ เครื่องสำอาง เครื่องมือแพทย์ วัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท ยาเสพติดให้โทษ วัตถุอันตราย หรือวัตถุอื่นตามที่รัฐมนตรีโดยคำแนะนำของคณะกรรมการผลิตภัณฑ์สมุนไพรประกาศกำหนด (ความหมายตามพระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. ๒๕๖๒)

ผลิตภัณฑ์สมุนไพร หมายถึง การนำเอาส่วนต่าง ๆ ของสมุนไพรทั้งส่วนที่เป็นพืช วัตถุ สัตว์วัตถุ และธาตุวัตถุมาแปรสภาพ ด้วยการล้างทำความสะอาด คัดแยกสิ่งปลอมปนออก ตากให้แห้ง ย่อยให้เป็นชิ้นเล็กกลึง นำไปสละตุ ประสะฆ่าพิษ บดให้เป็นผงนำไปสกัดด้วยการต้มในน้ำ การหมักสกัดโดยใช้เหล้าหรือแอลกอฮอล์ การกลั่นให้บริสุทธิ์ การดองในน้ำผึ้ง หรือในเหล้า ฯลฯ ตามกรรมวิธีการผลิตยาแบบแพทย์แผนไทย ๒๘ กรรมวิธี จนได้เป็นตำรับยาแพทย์แผนไทยทั้งที่เป็นยาในรูปแบบผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป หรือรูปแบบการปรุงยาเฉพาะราย อย่างไรก็ตามสามารถนำกรรมวิธีการผลิตแบบเภสัชวิทยาสมัยใหม่มาประยุกต์ใช้กับการปรุงยาแผนไทยได้ (ความหมายจาก นายแพทย์ขวัญชัย วิศิษฐานนท์)

๑.๕.๓ การวิจัยทางคลินิก (Clinical Research) หมายถึง การศึกษาในคนโดยอาศัยหลักการทางวิทยาศาสตร์เพื่อแสวงหาความรู้ใหม่ที่เป็นความจริงที่สามารถนำความรู้ดังกล่าวมาอธิบายปรากฏการณ์ทางการแพทย์และ/หรือนำไปประยุกต์ใช้ในเวชปฏิบัติ (วิชญ์ ธรรมลิขิตกุล. การวิจัยทางคลินิก: การวางแผนและการนำผลไปประยุกต์ใช้. ศิริราชเวชสาร. ๒๕๔๙. ๕๘ (๑๑) : ๑๑๑๒-๒๐.)

๑.๕.๔ การใช้ยาและผลิตภัณฑ์สมุนไพรแบบการแพทย์ดั้งเดิม (Traditional Use of Herbal Medicine) หมายถึง การใช้ยาและผลิตภัณฑ์สมุนไพรตามองค์ความรู้ภูมิปัญญาที่มีประวัติการใช้ที่สะสมความรู้ประสบการณ์การใช้มาอย่างยาวนาน หลายชั่วอายุ จึงเป็นหลักประกันในด้านความปลอดภัยสรรพคุณของการใช้ยาในกลุ่มประชากรได้ในระดับหนึ่ง โดยมีการบันทึกไว้อย่างชัดเจนในเอกสาร คัมภีร์ตำราที่ได้รับการรับรองจากทางการ การแพทย์ดั้งเดิมมีความแตกต่างในด้านแนวคิด ทฤษฎีพื้นฐานที่ใช้ในการตรวจวินิจฉัย การบำบัดรักษา การวิเคราะห์อาการและโรคที่แตกต่างจากการแพทย์แผนตะวันตก (ความหมายจาก นายแพทย์ขวัญชัย วิศิษฐานนท์)

๑.๕.๕ การวิจัยก่อนคลินิก (Pre-clinical Study) หมายถึง การศึกษาในสัตว์ทดลอง ก่อนการศึกษาในคนมักศึกษาในสัตว์ เช่น หนู กระต่าย หมู เป็นการศึกษาทางยา เพื่อดูถึงพิษของยารวมถึงประสิทธิผลทางการรักษาในสิ่งมีชีวิต

๑.๕.๖ การวิจัยเชิงทดลองในคน (Clinical Trial) หมายถึง การศึกษาวิจัยในคน โดยมีวัตถุประสงค์เพื่อค้นคว้าหรือยืนยันผลทางคลินิก ผลทางเภสัชวิทยา และ/หรือ ผลทางเภสัชพลศาสตร์ (Pharmacodynamics) อื่น ๆ ของผลิตภัณฑ์ที่ใช้ในการวิจัย และ/หรือ เพื่อค้นหาอาการไม่พึงประสงค์ใด ๆ ที่เกิดจากผลิตภัณฑ์ที่ใช้ในการวิจัย และ/หรือ เพื่อศึกษาการดูดซึม การกระจายตัว การเปลี่ยนแปลง (Metabolism) และการขับถ่าย โดยมีวัตถุประสงค์เพื่อค้นหาความปลอดภัย และ/หรือ ประสิทธิภาพ (ความหมายตามสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข)

๑.๕.๗ ประสิทธิภาพ (Efficacy) หมายถึง ฤทธิ์ของยาสมุนไพรในหลอดทดลอง และสัตว์ทดลอง (Pre-clinical) และผลของยาในผู้ป่วย (Clinical) ที่มีประสิทธิผลหรือการรักษาโรคได้จริง (ความหมายจาก รองศาสตราจารย์ เกษัชรภาณุพงศ์ พุทธิรักษ์)

๑.๕.๘ ความปลอดภัย (Safety) หมายถึง ความปลอดภัยในการใช้ยาสมุนไพร และผลิตภัณฑ์สมุนไพรโดยไม่เกิดอาการข้างเคียงที่อันตรายต่อผู้ป่วย โดยศึกษาความเป็นพิษในสัตว์ทดลอง การศึกษาทางคลินิก (Clinical Trial) และมีรายงานอาการไม่พึงประสงค์ในผู้ป่วย (ความหมายจาก รองศาสตราจารย์ เกษัชรภาณุพงศ์ พุทธิรักษ์)

๑.๕.๙ คุณภาพได้มาตรฐาน (Quality) หมายถึง การกำหนดมาตรฐานของวัตถุดิบ และยาสมุนไพรที่ผลิต การเพาะปลูกและใช้วัตถุดิบสมุนไพรที่มีคุณภาพ (Good Agricultural Practice: GAP) ในการผลิตยาสมุนไพร และตรวจวิเคราะห์ว่ายาสมุนไพรที่ผลิตมีคุณภาพตามมาตรฐานที่กำหนด (Good Manufacturing Practice: GMP) รวมทั้งให้ผลการรักษาที่สม่ำเสมอทุกครั้ง (ความหมายจาก รองศาสตราจารย์ เกษัชรภาณุพงศ์ พุทธิรักษ์)

๑.๕.๑๐ จรรยาบรรณ หมายถึง หลักความประพฤติอันเหมาะสม แสดงถึงคุณธรรม และจริยธรรมในการประกอบอาชีพ ที่กลุ่มบุคคล แต่ละสาขาวิชาชีพประมวลขึ้นไว้เป็นหลัก เพื่อให้สมาชิกในสาขาวิชาชีพนั้น ๆ ยึดถือปฏิบัติ เพื่อรักษาชื่อเสียง และส่งเสริมเกียรติคุณของสาขาวิชาชีพของตน

๑.๕.๑๑ สัตว์ หมายถึง สัตว์ที่มีกระดูกสันหลังทุกชนิด รวมถึงสัตว์ทดลอง สัตว์ป่า

๑.๕.๑๒ สัตว์ทดลอง หมายถึง สัตว์ที่ถูกนำมาเพาะเลี้ยงในที่กักขัง สามารถสืบสายพันธุ์ได้ ซึ่งมนุษย์นำมาใช้เพื่อประโยชน์ในเชิงวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีทุกสาขา

๑.๕.๑๓ สัตว์ป่า หมายถึง สัตว์ทุกชนิดที่เกิดหรือดำรงชีวิตอยู่ในป่าตามธรรมชาติ

๑.๕.๑๔ ผู้ใช้สัตว์ หมายถึง ผู้ใช้สัตว์ในงานวิจัย งานทดสอบ งานสอน และงานผลิตชีววัตถุ ในเชิงวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีทุกสาขา

๑.๕.๑๕ องค์กร หมายถึง สถาบันการศึกษาทุกระดับ หน่วยงานราชการ รัฐวิสาหกิจ หน่วยงานเอกชน และองค์กรต่าง ๆ

๑.๕.๑๖ จรรยาบรรณการใช้สัตว์ หมายถึง หลักเกณฑ์ที่ผู้ใช้สัตว์และผู้เลี้ยงสัตว์ เพื่องานวิจัย งานทดสอบ งานผลิตชีววัตถุเพื่องานทางวิทยาศาสตร์ และงานสอนในเชิงวิทยาศาสตร์ และเทคโนโลยีทุกสาขา ยึดถือปฏิบัติ เพื่อให้การดำเนินงานตั้งอยู่บนพื้นฐานของจริยธรรม คุณธรรม มนุษยธรรม และหลักวิชาการที่เหมาะสม ตลอดจนเป็นมาตรฐานการดำเนินงานที่เป็นที่ยอมรับโดยทั่วกัน

๑.๕.๑๗ จริยธรรม หมายถึง หลักปฏิบัติอันเหมาะสมเป็นที่ยอมรับในกลุ่มบุคคล หรือสังคมให้ยึดถือปฏิบัติสอดคล้องกับหลักสากลและไม่ขัดต่อวัฒนธรรม ประเพณีของท้องถิ่น

๑.๕.๑๘ การทำวิจัยในคน หมายถึง กระบวนการศึกษาที่เป็นระบบเพื่อให้ได้มาซึ่งความรู้ ทางด้านสุขภาพ หรือวิทยาศาสตร์การแพทย์ที่ได้กระทำต่อร่างกายหรือจิตใจของอาสาสมัครในการวิจัย หรือที่ได้กระทำต่อเซลล์ส่วนประกอบของเซลล์วัสดุสิ่งส่งตรวจ เนื้อเยื่อ น้ำคัดหลัง สารพันธุกรรม เวชระเบียน หรือข้อมูลด้านสุขภาพของอาสาสมัครในการวิจัย และให้หมายความรวมถึงการศึกษา ทางสังคมศาสตร์ พฤติกรรมศาสตร์ และมนุษยศาสตร์ที่เกี่ยวกับสุขภาพ

๑.๕.๑๙ แนวทางจริยธรรมการวิจัยและการทดลองในคน หมายถึง แนวทางหรือหลักเกณฑ์ด้านจริยธรรม เกี่ยวกับการศึกษาวิจัยและการทดลองในคน เช่น คำประกาศกรุงเฮลซิงกิ หรือปฏิญญาเฮลซิงกิ (Declaration of Helsinki) กฎหมาย ข้อบังคับ ข้อกำหนด และแนวทางที่องค์กรกำกับดูแลระดับประเทศ (National Regulatory Authorities, NRA) และสถาบันกำหนด

๑.๕.๒๐ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย หมายถึง คณะกรรมการที่สถาบัน องค์กร หรือหน่วยงานแต่งตั้งขึ้น เพื่อทำหน้าที่พิจารณาทบทวนด้านจริยธรรมการวิจัยของข้อเสนอโครงการวิจัยในคน เพื่อคุ้มครองสิทธิ ศักดิ์ศรี ความปลอดภัย และความเป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัครในการวิจัย คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยของสถาบันต้องมีองค์ประกอบและวิธีดำเนินการมาตรฐาน (SOPs) ของคณะกรรมการจริยธรรมฯ ที่ชัดเจนสอดคล้องกับกฎหมาย ระเบียบ ข้อบังคับ และแนวทางของประเทศตลอดจนแนวทางสากล

๑.๕.๒๑ องค์กรระหว่างประเทศ หมายถึง สภาองค์การระหว่างประเทศว่าด้วยวิทยาศาสตร์การแพทย์ (Council for International Organization of medical Science หรือ CIOMS) ได้จัดให้มีการประชุมระหว่างผู้ใช้สัตว์ทดลองและกลุ่มผู้คัดค้านจากทั่วโลก ที่นครเจนีวา ประเทศสวิสเซอร์แลนด์ เมื่อ พ.ศ. ๒๕๒๘ และได้จัดทำข้อสรุปเป็นแนวทางการปฏิบัติในการใช้สัตว์เพื่อการวิจัยด้านวิทยาศาสตร์การแพทย์ (International Guiding Principles for Biomedical Research Involving Animals) ซึ่งหลายประเทศ เช่น สหรัฐอเมริกา แคนาดา ออสเตรเลีย ได้นำมาใช้เป็นแนวทางในการกำหนดจรรยาบรรณควบคุมการใช้สัตว์ทดลองในประเทศของตนอย่างได้ผล จรรยาบรรณดังกล่าวได้นำไปสู่มาตรฐานต่าง ๆ เช่น การพัฒนาพันธุกรรมของสัตว์ขึ้นอย่างหลากหลาย และนำไปสู่การใช้พันธุวิศวกรรมในการผลิตสัตว์ เพื่อแก้ไขปัญหาโรคต่าง ๆ ที่ยังไม่มีสัตว์เป็นต้นแบบ นอกจากนั้นจรรยาบรรณนี้ยังได้นำไปสู่การเลี้ยงสัตว์อย่างเป็นระบบและได้พัฒนาเทคนิคในการปฏิบัติต่อสัตว์แต่ละชนิดโดยเฉพาะเพื่อลดความทรมานของสัตว์ลง ขณะเดียวกันก็มีความพยายามที่จะนำวิธีการทางด้านคณิตศาสตร์ ด้านคอมพิวเตอร์ และ In vitro biological system มาใช้แทนการใช้สัตว์เพื่อลดจำนวนการใช้สัตว์ลง แต่วิธีการเหล่านี้ได้ผลเฉพาะบางกรณีเท่านั้น ยังไม่สามารถใช้ทดแทนได้ทุกกรณี

๑.๕.๒๒ Product Owner หมายถึง ผู้ประกอบเป็นผู้บริหารจัดการในการศึกษาทางคลินิกให้กับผลิตภัณฑ์ของตนเอง (ความหมายจาก รองศาสตราจารย์นายแพทย์ พงศกร ตันติลีปกร สำนักงานคณะกรรมการส่งเสริมวิทยาศาสตร์ วิจัยและนวัตกรรม (สกสว.) และ ศาสตราจารย์คันสนีย์ ไชยโรจน์ หน่วยบริหารและจัดการทุนด้านการเพิ่มความสามารถในการแข่งขันของประเทศ (บพข.)

๑.๕.๒๓ Clinical Research Organization (CRO) หมายถึง หน่วยงานที่จัดทำแผนดำเนินการในการศึกษาวิจัยและทดลองทางคลินิก (Study Protocol) (ความหมายจาก รองศาสตราจารย์นายแพทย์ พงศกร ตันติลีปกร สำนักงานคณะกรรมการส่งเสริมวิทยาศาสตร์ วิจัยและนวัตกรรม (สกสว.) และ ศาสตราจารย์คันสนีย์ ไชยโรจน์ หน่วยบริหารและจัดการทุนด้านการเพิ่มความสามารถในการแข่งขันของประเทศ (บพข.)

๑.๕.๒๔ Clinical Research Center (CRC) หมายถึง สถาบันและบุคลากรที่รับข้อกำหนด (Study Protocol) จาก Clinical Research Organization (CRO) มาดำเนินการเก็บข้อมูลหรือทดลอง ในคน (ความหมายจาก รองศาสตราจารย์นายแพทย์ พงศกร ตันติลีปกร สำนักงานคณะกรรมการส่งเสริม วิทยาศาสตร์ วิจัยและนวัตกรรม (สกสว.) และ ศาสตราจารย์ศันสนีย์ ไชยโรจน์ หน่วยบริหารและจัดการทุน ด้านการเพิ่มความสามารถในการแข่งขันของประเทศ (บพข.))

๑.๕.๒๕ พหุสถาบัน หมายถึง มากสถาบัน หรือมีสถาบันจำนวนมากมามีส่วนร่วม ซึ่งมักจะใช้กับการวิจัยทางคลินิกที่มีหน่วยงานร่วมวิจัยมากกว่า ๑ หน่วยงาน ที่มีส่วนร่วมการศึกษาวิจัย เรื่องนั้น ๆ ร่วมกัน หรือที่เรียกว่า multicenter study

๑.๕.๒๖ Soft power ซอฟต์ พาวเวอร์ หรืออำนาจละมุน หมายถึง ความสามารถ โน้มน้าวให้ผู้ถูกกระทำ เต็มใจทำตามสิ่งที่ผู้ใช้อำนาจต้องการ ด้วยวิธีการละมุนละม่อมที่ชวนให้คล้อยตาม ไม่ใช่การบังคับขู่เข็ญ ตามคำนิยามของเจ้าของแนวคิดอย่าง Joseph S. Nye, Jr. เจ้าของแนวคิด Soft Power หรือกล่าวอีกนัยหนึ่งว่า เป็น ‘กระบวนการ’ หรือ ‘กลไก’ สร้างอำนาจต่อรองในระดับ นานาชาติของประเทศ ผ่านการดึงดูดทางวัฒนธรรมด้วยสื่อ การท่องเที่ยว หรือนโยบายต่างประเทศ รูปแบบต่าง ๆ เพื่อแทรกซึมชุดความคิดและภาพลักษณ์ (National Branding) ที่ประเทศนั้นต้องการ ให้ทั่วโลกจดจำ ซึ่งต้องผ่านการวางยุทธศาสตร์อย่างเป็นระบบ และกำหนดเป้าหมายที่ชัดเจนในระยะยาว

๑.๖ ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับ

- ๑.๖.๑ รับทราบปัญหา อุปสรรค สถานการณ์และแนวโน้มการวิจัยทางคลินิกและการจัดการข้อมูล การใช้สมุนไพรในคนของประเทศไทย
- ๑.๖.๒ มีข้อเสนอแนะแนวทางการขับเคลื่อนการวิจัยและพัฒนาการวิจัยทางคลินิกและการจัดการ ข้อมูลการใช้สมุนไพรในคนอย่างเป็นรูปธรรม มีคุณภาพ ประสิทธิภาพ และความปลอดภัย เพื่อให้มีความน่าเชื่อถือและเป็นที่ยอมรับ
- ๑.๖.๓ มีข้อเสนอเชิงนโยบายการวิจัยทางคลินิกและการจัดการข้อมูลการใช้สมุนไพรในคน เพื่อเพิ่ม โอกาสและพัฒนาขีดความสามารถของประเทศไทยในการแข่งขันทางเศรษฐกิจ

บทที่ ๒

เอกสารและงานวิจัยที่เกี่ยวข้อง

๒.๑ หลักการและมาตรฐานการวิจัยสมุนไพรและผลิตภัณฑ์สมุนไพร

สมุนไพรนั้นเป็นเครื่องมือหนึ่งในการรักษาโรคภัยไข้เจ็บตั้งแต่อดีต กระทั่งเมื่อมีเทคโนโลยีเพิ่มมากขึ้น ประกอบกับการศึกษาหาความรู้ของคนที่สนใจในด้านนี้มากขึ้น จึงทำให้เกิดเป็นงานวิจัยด้านสมุนไพรอย่างกว้างขวาง ซึ่งนับเป็นความโชคดีอย่างหนึ่งที่บ้านเรานั้นมีสมุนไพรหลายชนิดที่สามารถนำมาใช้รักษาโรคได้ จึงเป็นโอกาสให้เกิดการวิจัยที่กว้างขวาง หากแต่เมื่อมองภาพรวมระดับโลกแล้ว ในยุคที่ทุกอย่างต้องอาศัยความน่าเชื่อถือ และผลรับรองที่ชัดเจน ลำพังแค่การบอกแบบปากต่อปากของผู้คนว่าสมุนไพรไทยตัวไหนดี ตัวไหนใช้รักษาโรคคงไม่เพียงพอ เพื่อให้เกิดการยอมรับอย่างกว้างขวาง งานวิจัยสมุนไพรจึงเป็นสิ่งเดียวที่จะช่วยตอบโจทย์ในเรื่องนี้ได้เป็นอย่างดี โดยเฉพาะงานวิจัยทางคลินิก หากมองด้านตัวเลขของความต้องการสมุนไพรในตลาดโลก ปัจจุบันมีมูลค่ารวมสูงถึง ๙.๑๘ หมื่นล้านดอลลาร์สหรัฐฯ ความน่าสนใจ คือประเทศที่มีมูลค่าทางการตลาดสูงอันดับต้น ๆ กลับเป็นเยอรมนี ส่วนหนึ่งอาจเป็นเพราะงานวิจัยสมุนไพรของพวกเขานั้นทำกันอย่างต่อเนื่อง ส่งผลให้เกิดความน่าเชื่อถือ สามารถแปรสภาพโดยการนำสารสำคัญที่มีอยู่ในสมุนไพรมาผลิตเป็นตัวยา ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร และเวชสำอางต่าง ๆ ขณะที่ประเทศไทยของเราเมื่อมองตัวเลขของจำนวนพืชสมุนไพรที่มีการสำรวจกว่า ๑,๘๐๐ ชนิด และมีถึง ๓๐๐ ชนิด ที่ถูกนำไปใช้เป็นวัตถุดิบสำคัญในท้องตลาด จึงเป็นโอกาสในการวิจัยให้เกิดการใช้ที่กว้างขวาง ยิ่งมีงานวิจัยสมุนไพรที่ผ่านการยอมรับมากขึ้นเท่าไร โอกาสที่จะเห็นสินค้าชนิดนี้กลายเป็นรายได้หลักของประเทศก็มีสูงมากขึ้นตามไปด้วย

แต่อย่างไรก็ตามการทำให้มีงานวิจัยเพียงอย่างเดียวอาจไม่เพียงพอ แต่ยังคงมีระบบบริหารจัดการและแนวทางในการวิจัยสมุนไพรที่ชัดเจน การทำการวิจัยที่ขาดการวางแผนเชิงระบบ บ่อยครั้งทำให้เกิดผลงานที่ซ้ำซ้อน ในบางครั้งทำให้ไม่สามารถทำต่อได้ เพราะขาดการควบคุมคุณภาพ เมื่อมองภาพรวมทั้งการนำไปใช้งาน หรือผลงานวิจัยที่ผ่านการยอมรับจากทั่วโลกยังถือว่าน้อยเกินไปสำหรับสมุนไพรไทย หากมีการจัดระเบียบให้ชัดเจน วางแผนและเป้าหมายว่าการทำงานวิจัยสมุนไพรจะเริ่มต้นจากเรื่องใด มีการเน้นไปยังสมุนไพรใดเป็นหลัก ก็มีแนวโน้มว่าในอนาคตดวงการสาธารณสุขของประเทศ จะก้าวขึ้นไปเทียบชั้นระดับโลก (สำนักงานพัฒนาการวิจัยการเกษตร (องค์การมหาชน), ๒๕๖๔)

ความเป็นมาของงานวิจัยด้านการพัฒนาสมุนไพร

สำนักงานคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติ (วช.) ได้จัดทำ “นโยบายและยุทธศาสตร์การวิจัยของชาติ ฉบับที่ ๘ (พ.ศ. ๒๕๕๕-๒๕๕๙)” เพื่อมุ่งเน้นให้เป็นแนวทางในการดำเนินการวิจัยของหน่วยงานวิจัยต่าง ๆ และใช้เป็นกรอบทิศทางในการวิเคราะห์ตรวจสอบข้อเสนอการวิจัยของหน่วยงานภาครัฐที่เสนอของบประมาณประจำปีตามมติคณะรัฐมนตรี โดยสอดคล้องกับสถานการณ์ของประเทศบนพื้นฐานปรัชญาเศรษฐกิจพอเพียงและยุทธศาสตร์การวิจัยระดับภูมิภาค รวมทั้งความต้องการของพื้นที่

และสอดคล้องกับทิศทางของแผนพัฒนาเศรษฐกิจและสังคมแห่งชาติ ฉบับที่ ๑๑ (พ.ศ. ๒๕๕๕-๒๕๕๙) นอกจากนี้นโยบายและยุทธศาสตร์การวิจัยของชาติฉบับที่ ๘ เน้นการบูรณาการด้านการวิจัยที่สอดคล้องกับแนวนโยบายและยุทธศาสตร์การพัฒนาประเทศ ควบคู่กับการวิจัยเพื่อความเป็นเลิศทางวิชาการ และนำไปสู่การพัฒนาประเทศอย่างสมดุลและยั่งยืนโดยให้ทุกภาคส่วนมีส่วนร่วม

สำหรับการวิจัยทางการพัฒนาสมุนไพรถือเป็นปัญหาสำคัญของประเทศ วช. พิจารณาถึงวิกฤตการณ์ด้านการพัฒนาสมุนไพรของประเทศไทยที่เกิดขึ้น ความต้องการผลงานวิจัยและความรู้เพื่อเร่งแก้ไขปัญหาดังกล่าว จึงกำหนดการวิจัยด้านการพัฒนาสมุนไพรไว้ในกลยุทธ์การวิจัยที่ ๔ พัฒนาและการคุ้มครองภูมิปัญญาการแพทย์แผนไทย การแพทย์พื้นบ้าน การแพทย์ทางเลือก และสมุนไพร ในยุทธศาสตร์การวิจัยที่ ๑ การสร้างศักยภาพและความสามารถในการพัฒนาทางสังคมภายใต้นโยบายและยุทธศาสตร์การวิจัยของชาติฉบับที่ ๘

จากความสำคัญของสมุนไพรทำให้ วช. กำหนดยุทธศาสตร์การวิจัยรายประเด็นด้านการพัฒนาสมุนไพรขึ้นมา เพื่อเน้นการสร้างงานวิจัยด้านการพัฒนาสมุนไพรไทยที่มีศักยภาพสูงทางเศรษฐกิจด้วยการวิจัยที่ครบวงจร ตั้งแต่วัตถุดิบจนพัฒนาเป็นผลิตภัณฑ์ที่ได้คุณภาพระดับมาตรฐาน และธุรกิจสมุนไพรและผลิตภัณฑ์สมุนไพรไทยมีเครือข่ายห้องปฏิบัติการวิเคราะห์และตรวจสอบสมุนไพรและผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่ได้ผ่านการรับรองตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา (Good Manufacturing Practice: GMP) และมีกฎหมายที่เอื้อต่อการพัฒนาสมุนไพรและผลิตภัณฑ์สมุนไพร จนกระทั่งได้รับความเชื่อถือจากผู้บริโภค รวมไปถึงการยกระดับคุณภาพและมาตรฐานการพัฒนาสมุนไพร ให้มีการพัฒนาสมุนไพรที่สอดคล้องกับท้องถิ่นและความต้องการของประเทศ อันนำไปสู่การสร้างเสริมความเข้มแข็งของสังคมฐานความรู้ในทุกกระดับ และสร้างความพร้อมของประเทศเพื่อรองรับการเข้าสู่ประชาคมอาเซียน ในปี ๒๕๕๘ (มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์, ๒๕๕๙)

จากรายงานวิจัยของสำนักงานกองทุนสนับสนุนการสร้างเสริมสุขภาพ ซึ่งเกี่ยวกับยาจากสมุนไพร พบว่ายังขาดหลักฐานเชิงวิชาการสนับสนุนในเรื่องของประสิทธิศักดิ์และความปลอดภัย จำเป็นต้องส่งเสริมการวิจัยทางคลินิกของยาจากสมุนไพรอย่างครบวงจร พัฒนาบริหารจัดการฐานข้อมูลเกี่ยวกับสมุนไพรในระดับประเทศให้ครอบคลุมและเข้าถึงง่าย รวมทั้งต้องจัดอบรมให้ความรู้เพื่อชี้แจงหลักฐานทางวิชาการที่มีอยู่ ทั้งในรูปแบบของการประชุมสัมมนาทางวิชาการ และ Academic Detailing ส่งเสริมการวิจัยและพัฒนารูปแบบผลิตภัณฑ์โดยให้ความร่วมมือกับหน่วยงานวิจัยและสถาบันวิชาการที่เกี่ยวข้อง รวมถึงถ่ายทอดองค์ความรู้ที่ได้สู่ผู้ผลิตยาจากสมุนไพร คุณภาพและมาตรฐานของยาจากสมุนไพรยังไม่เป็นที่น่าเชื่อถือ พัฒนาศาสนาที่ผลิตให้ได้ตามเกณฑ์มาตรฐาน GMP (สำหรับสถานบริการสาธารณสุขที่ผลิตยาจากสมุนไพร) ควบคุมคุณภาพของวัตถุดิบสมุนไพรที่ใช้ให้ได้มาตรฐาน ส่งเสริมและสนับสนุนโรงงานผลิตยาจากสมุนไพรให้ได้มาตรฐาน GMP ส่งเสริมการวิจัยเพื่อวิเคราะห์สาระสำคัญของสมุนไพร วางแผนการผลิตในระดับประเทศให้ครบวงจรตั้งแต่การกำหนดพื้นที่ ปริมาณที่ปลูก การเก็บเกี่ยว การวิเคราะห์ปริมาณสาระสำคัญ พัฒนาระบบการขึ้นทะเบียนเพื่อให้เอื้อต่อยาจากสมุนไพรมากขึ้น (มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์, ๒๕๕๙)

สำนักงานจริยธรรมการวิจัย คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ ได้จัดทำกฎเกณฑ์การวิจัยสมุนไพร (Herbal studies) ขึ้นมา เพื่อให้เป็นแนวทางสำหรับการวิจัยเกี่ยวกับสมุนไพร โดยมีรายละเอียดดังนี้

- การวิจัยสมุนไพรทางคลินิกต้องผ่านความเห็นชอบจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ซึ่งเป็นคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมอิสระ (Independent Ethics Committee: IEC) หรือคณะกรรมการพิจารณาการวิจัยประจำสถาบัน (Institutional review Board: IRB) ที่ทำหน้าที่พิจารณาจริยธรรมการวิจัยทางคลินิกซึ่งรวมถึงผลิตภัณฑ์สมุนไพรในมนุษย์ด้วย
- รูปแบบการวิจัยขึ้นอยู่กับวัตถุประสงค์ของการใช้สมุนไพร
 - วัตถุประสงค์จะใช้เป็น “ยา” ต้องออกแบบระเบียบวิธีวิจัยทางคลินิกที่เหมาะสมตามขั้นตอนการวิจัย clinical trial phase ต่าง ๆ
 - วัตถุประสงค์จะใช้เป็น “เครื่องมือสำอาง” ต้องศึกษาความระคายเคืองและประสิทธิภาพตาม intended use ของเครื่องมือสำอางเท่านั้น
 - วัตถุประสงค์จะใช้เป็นผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร/สุขภาพ ต้องเป็นไปตาม intended use ของผลิตภัณฑ์เสริมอาหารเท่านั้น
 - วัตถุประสงค์จะใช้เป็น “อาหารใหม่” ต้องประเมินความปลอดภัย
- ผลการวิจัยความปลอดภัยและประสิทธิภาพของสมุนไพร มีความจำเป็นต้องใช้เป็นข้อมูลในการขอขึ้นทะเบียนยา เช่น
 - ยาสมุนไพรที่มีประวัติการใช้มานานกว่า ๑๐ ปี (Well-established medicinal use) อาจไม่ต้องผ่าน pre-clinical phase
 - ยาสมุนไพรที่มีการสกัดและเตรียมในรูปสารเคมี ต้องศึกษาแบบเต็มรูปแบบของ clinical trial คือมี pre-clinical toxicological test
- ยาจากสมุนไพรที่พบสรรพคุณโดยการวิจัยแล้ว หากยื่นขอขึ้นทะเบียนตำรับยาจะต้องเป็นตำรับยาที่มีรายละเอียดชัดเจนเกี่ยวกับสูตร ส่วนประกอบ กรรมวิธีการผลิตที่ได้มาตรฐานตามที่กำหนด มีความปลอดภัยและสามารถเชื่อถือในสรรพคุณตามหลักเกณฑ์ที่เป็นสากล ตัวอย่างแหล่งอ้างอิงยาสมุนไพรไทยที่เชื่อถือได้ ได้แก่
 - ตำรามาตรฐานยาสมุนไพร (Thai Herbal Pharmacopoeia Volume I 1995) และฉบับพิมพ์เพิ่มเติม โดยกระทรวงสาธารณสุข
 - ตำรายาของประเทศไทย เล่ม ๑ ภาค ๑ และภาค ๒ (Thai Pharmacopoeia Vol.I) ซึ่งจัดพิมพ์โดยกระทรวงสาธารณสุข และฉบับพิมพ์เพิ่มเติม
 - ตำราแพทยศาสตร์สงเคราะห์ ฉบับหลวง เล่ม ๑ เล่ม ๒
 - ตำราแพทยศาสตร์สงเคราะห์ เล่ม ๑ เล่ม ๒ เล่ม ๓
 - ตำราเวชศาสตร์ ของพระยาพิศณุประสาทเวช
 - ตำราแพทย์แผนโบราณ ของขุนโสภิตบรรณลักษณ์ เล่ม ๑ เล่ม ๒ เล่ม ๓

- ผู้ทรงสิทธิเท่านั้นที่มีสิทธิในการผลิตยา และมีสิทธิในการใช้ศึกษาวิจัย จำหน่าย ปรับปรุงหรือพัฒนาตำรับยาแผนไทย หรือภูมิปัญญาในตำราการแพทย์แผนไทยที่ได้จดทะเบียนไว้ก่อน
 - (๑) การกระทำใด ๆ เพื่อประโยชน์ในการศึกษา ค้นคว้า ทดลอง หรือวิจัยตามระเบียบฯ
 - (๒) การเตรียมยาเฉพาะรายตามใบสั่ง แพทย์ โดยผู้ประกอบโรคศิลปะแผนไทย หรือ
 - (๓) การผลิตยาเพื่อยั้งชีพแบบพื้นบ้าน หรือการผลิตยาโดยสถานพยาบาลของรัฐ ส่วนราชการหรือหน่วยงานของรัฐ เพื่อประโยชน์ในการรักษาพยาบาลในสถานพยาบาลของรัฐ หรือการใช้ตำราการแพทย์แผนไทยเพื่อประโยชน์ในการรักษาพยาบาลในสถานพยาบาลของรัฐ ทั้งนี้ตามระเบียบที่รัฐมนตรีกำหนด
- ห้ามมิให้ผู้ใดศึกษาวิจัย หรือส่งออกสมุนไพรควบคุม หรือจำหน่าย หรือแปรรูปสมุนไพรควบคุมเพื่อการค้าเว้นแต่จะได้รับใบอนุญาตจากผู้อนุญาต ยกเว้นการศึกษาวิจัยสมุนไพรควบคุมซึ่งกระทำโดยหน่วยงานของรัฐ แต่ต้องแจ้งต่อนายทะเบียน และปฏิบัติตามหลักเกณฑ์วิธีการและเงื่อนไขที่รัฐมนตรีประกาศกำหนด
- การวิจัยเครื่องสำอางต้องไม่ใช่ “วัตถุห้ามใช้” ตามประกาศของกระทรวงสาธารณสุข

การดำเนินการของนักวิจัย

- ๑.๒.๑. นักวิจัยต้องกำหนดแต่แรกว่าการศึกษาวิจัยเข้าข่าย “ยา” “เครื่องสำอาง” “อาหาร” “ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร” และกำหนดวัตถุประสงค์ให้ตรงกับ “health claim/intended use”
- ๑.๒.๒. นักวิจัยต้องรวบรวมข้อมูลความปลอดภัยและประสิทธิผลของสมุนไพรที่จะศึกษาเสนอประกอบการพิจารณาของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยให้ครบถ้วนมากที่สุด
- ๑.๒.๓. รูปแบบการเขียนโครงการวิจัยเป็นไปตามคำแนะนำของ World Health Organization :WHO 2005
- ๑.๒.๔. ใช้แบบตรวจสอบความครบถ้วนของข้อมูลในโครงการวิจัยเพื่อตรวจสอบว่ามีข้อมูลที่จำเป็นประกอบการพิจารณา
- ๑.๒.๕. ยื่นขอในระบบ ROS (Research Operation System) และแนบเอกสารที่จำเป็น

ตารางที่ ๑ ข้อมูลที่จำเป็นที่ผู้วิจัยควรยื่นต่อคณะกรรมการในการพิจารณา

หัวข้อ	วัตถุประสงค์	ยาสำเร็จรูป
ข้อมูลทั่วไป	<ul style="list-style-type: none"> - กรณีเป็นพืชให้แจ้งชื่อวิทยาศาสตร์และส่วนของพืชแต่ละชนิดที่นำมาใช้เป็น ส่วนประกอบในสูตรตำรับ (เช่น ใบ ดอก ราก เป็นต้น) - กรณีเป็นตัวอย่างจากสัตว์ให้แจ้งชื่อวิทยาศาสตร์และส่วนของสัตว์แต่ละชนิด - กรณีเป็นธัญพืชให้แจ้งชื่อทางวิทยาศาสตร์และองค์ประกอบหลักทางเคมี (สำนักงานจริยธรรมการวิจัย คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่, ๒๕๖๑) 	<ul style="list-style-type: none"> - กรณีเป็นพืชให้แจ้งชื่อวิทยาศาสตร์และส่วนของพืชแต่ละชนิดที่นำมาใช้เป็น ส่วนประกอบในสูตรตำรับ (เช่น ใบ ดอก ราก เป็นต้น) - กรณีเป็นตัวอย่างจากสัตว์ให้แจ้งชื่อวิทยาศาสตร์และส่วนของสัตว์แต่ละชนิด - กรณีเป็นธัญพืชให้แจ้งชื่อทางวิทยาศาสตร์และองค์ประกอบหลักทางเคมี (สำนักงานจริยธรรมการวิจัย คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่, ๒๕๖๑)
ข้อกำหนดมาตรฐาน	<ul style="list-style-type: none"> - ลักษณะ (description): macroscopic, microscopic และ sensory characteristics (organoleptic) - วิธีตรวจเอกลักษณ์ (identity test): ทางกายภาพ เคมีหรือโครมาโตกราฟี - วิธีการตรวจวิเคราะห์องค์ประกอบหลัก (main constituents) สารออกฤทธิ์ (constituents of known therapeutic activity) หรือสารเทียบ (markers) พร้อม limits (markers) พร้อม limits แล้วแต่กรณี - การทดสอบ และ limits ของการปนเปื้อนเชื้อจุลินทรีย์โลหะหนัก สารฆ่าแมลง หรือการปนเปื้อนอื่น ตามขีดความสามารถของการวิจัย (สำนักงานจริยธรรมการวิจัย คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่, ๒๕๖๑) 	<ul style="list-style-type: none"> - ลักษณะ (appearance) ของยาสำเร็จรูป - วิธีการตรวจเอกลักษณ์ของตัวอย่างสำคัญ - วิเคราะห์องค์ประกอบหลัก (main constituents) สารออกฤทธิ์ (constituents of known therapeutic activity) หรือสารเทียบ (markers) พร้อม limits (ถ้าจำเป็น) - รูปแบบ (dosage form) ของยา - Limit การปนเปื้อนเชื้อจุลินทรีย์หรือการปนเปื้อนอื่น - ความคงตัวของผลิตภัณฑ์ (สำนักงานจริยธรรมการวิจัย คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่, ๒๕๖๑)
กรรมวิธีการผลิต	<ul style="list-style-type: none"> - ข้อมูลกรรมวิธีการผลิตตามขั้นตอนที่ผลิตจริง - เป็นไปตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการการเพาะปลูก (Good Agricultural Practice: GAP) (สำนักงานจริยธรรมการวิจัย คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่, ๒๕๖๑) 	<ul style="list-style-type: none"> - ข้อมูลกรรมวิธีการผลิตตามขั้นตอนที่ผลิตจริง - บอกแหล่งผลิต เลขทะเบียนสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (ถ้ามี) - กรรมวิธีการผลิตจะต้องเป็นไปตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา (Good Manufacturing Practice: GMP) (สำนักงานจริยธรรมการวิจัย คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่, ๒๕๖๑)
ข้อมูลเกี่ยวกับความปลอดภัย	-	<ul style="list-style-type: none"> - ยาที่เป็นการรับยา หรือมีตัวอย่างที่มีประวัติการใช้เป็นอาหาร และยามาเป็น เวลานานอาจไม่ต้องมีข้อมูลการศึกษาความเป็นพิษ (toxicity studies) แต่จะต้องมีข้อมูลการใช้แต่โบราณ (traditional information) ของตำรับยา

หัวข้อ

วัตถุประสงค์

ยาสำเร็จรูป

		<p>นั้นหรือตัวยาในตำรับ หรือหลักฐานประวัติการใช้ของยาหรือตัวยาเป็นระยะเวลา เวลานาน (documentation of a long period of use)</p> <ul style="list-style-type: none">- กรณีบัญชียาที่พัฒนามาจากสมุนไพร ควรมีข้อมูลทางพิษวิทยา (toxicology) ระบุการศึกษาความเป็นพิษเฉียบพลัน (acute toxicity) ตลอดจนพิษกึ่งเรื้อรัง (sub-chronic toxicity) หรือพิษเรื้อรัง (chronic toxicity) หรือ การศึกษาฤทธิ์ก่อกลายพันธุ์ (mutagenicity) ตามความเหมาะสม- กรณียานั้นหรือส่วนประกอบยานั้นมีการใช้เป็นยาหรืออาหาร แต่นำไปพัฒนารูปแบบจากที่เคยใช้เช่น การสกัดที่ไม่ใช้การใช้แต่โบราณอย่างน้อยจะต้องมีข้อมูลการศึกษาความเป็นพิษเฉียบพลัน (acute toxicity test) ตามแนวทางองค์การอนามัยโลก และ/หรือมีข้อมูลการศึกษาความเป็นพิษแบบกึ่งเรื้อรัง (sub-chronic toxicity test) ความเป็นพิษแบบเรื้อรัง (chronic toxicity test)- กรณีเป็นยาสมุนไพรที่ยังไม่มีข้อมูลชัดเจนเกี่ยวกับความปลอดภัยจะต้องมีข้อมูลการศึกษาตามความปลอดภัยตามแนวทางขององค์การอนามัยโลก (สำนักงานจริยธรรมการวิจัย คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่, ๒๕๖๑)
--	--	--

๒.๑.๒ หลักการจริยธรรมสากลการวิจัย

๑) หลักการจริยธรรมสากลการวิจัยในสัตว์

องค์การระหว่างประเทศ คือ สภาองค์การระหว่างประเทศว่าด้วยวิทยาศาสตร์การแพทย์ (Council for International Organization of medical Science หรือ CIOMS) ได้จัดให้มีการประชุมระหว่างผู้ใช้สัตว์ทดลอง และกลุ่มผู้คัดค้านจากทั่วโลก ที่นครเจนีวา ประเทศสวิตเซอร์แลนด์ เมื่อ พ.ศ. ๒๕๒๘ และได้จัดทำข้อสรุปเป็นแนวทางการปฏิบัติในการใช้สัตว์เพื่อการวิจัยด้านวิทยาศาสตร์การแพทย์ (International Guiding Principles for Biomedical Research Involving Animals) ซึ่งหลายประเทศ เช่น สหรัฐอเมริกา แคนาดา ออสเตรเลีย ได้นำมาใช้เป็นแนวทาง ในการกำหนดจรรยาบรรณควบคุมการใช้สัตว์ทดลองในประเทศของตนอย่างได้ผล จรรยาบรรณดังกล่าวได้นำไปสู่มาตรฐานต่าง ๆ เช่น การพัฒนาพันธุกรรมของสัตว์ขึ้นอย่างหลากหลาย และนำไปสู่การใช้พันธุวิศวกรรมในการผลิตสัตว์ เพื่อแก้ไขปัญหาโรคต่าง ๆ ที่ยังไม่มีสัตว์เป็นต้นแบบ นอกจากนี้ จรรยาบรรณนี้ยังได้นำไปสู่การเลี้ยงสัตว์อย่างเป็นระบบและได้พัฒนาเทคนิคในการปฏิบัติต่อสัตว์แต่ละชนิด โดยเฉพาะเพื่อลดความทรมานของสัตว์ลง ขณะเดียวกันก็มีความพยายามที่จะนำวิธีการทางด้านคณิตศาสตร์ ด้านคอมพิวเตอร์ และการศึกษาในหลอดทดลอง (In vitro biological system) มาใช้แทนการใช้สัตว์ เพื่อลดจำนวนการใช้สัตว์ลง แต่วิธีการเหล่านี้ได้ผลเฉพาะบางกรณีเท่านั้น ยังไม่สามารถใช้ทดแทนได้ทุกกรณี

ปัจจุบันการใช้สัตว์ทดลอง จะถูกเรียกรวมว่าเป็น “การใช้สัตว์เพื่องานทางวิทยาศาสตร์” ซึ่งครอบคลุมการใช้สัตว์ทดลอง เพื่อการเรียนการสอน เพื่อการศึกษาทดลองหรือเก็บข้อมูลต่าง ๆ รวมไปถึงการใช้สัตว์เพื่อการทดสอบอีกด้วย โดยหลักการการใช้สัตว์เพื่องานทางวิทยาศาสตร์ที่เป็นที่ยอมรับอย่างเป็นทางการนั้นคือ 3Rs principle ที่ตีพิมพ์อยู่ในหนังสือชื่อ The Principles of Humane Experimental Technique ในปี ค.ศ. ๑๙๕๙ โดยนักวิทยาศาสตร์ชาวอังกฤษ ๒ ท่าน นั่นคือ William Russell มีพื้นฐานเป็นนักสัตววิทยา และ Rex Bruch มีพื้นฐานเป็นนักจุลชีววิทยา เพื่อใช้เป็นแนวทางในการพิจารณาและออกแบบงานวิจัยที่ใช้สัตว์เพื่องานทางวิทยาศาสตร์ ซึ่งประกอบด้วย

๑) หลักการ Replacement เป็นการตั้งคำถามต่อการออกแบบงานที่มีการใช้สัตว์เพื่องานทางวิทยาศาสตร์ ว่ามีความจำเป็นมากน้อยเพียงใด และมีทางเลือกอื่น ๆ ที่ดีกว่าหรือเทียบเท่าการใช้สัตว์หรือไม่ ซึ่งอาจแบ่งออกเป็น

- Relative replacement คือ การใช้สัตว์ที่มีวิวัฒนาการต่ำกว่าหรือต่ำที่สุด ที่สามารถใช้เป็นโมเดลเพื่อการศึกษาทางวิทยาศาสตร์ได้ เนื่องจากข้อมูลการศึกษาเรื่องวิวัฒนาการและการพัฒนาการเรื่องระบบประสาทและการรับรู้ที่เกี่ยวข้องกับความเจ็บปวดในสัตว์ที่มีวิวัฒนาการสูงขึ้น จะมีโครงสร้างและการทำงานของระบบประสาทที่ซับซ้อนและมีการรับรู้ ตลอดจนการตอบสนองต่อความเจ็บปวดได้มากขึ้น นั่นเอง

- Absolute replacement คือ การไม่ใช้สัตว์ในงานการศึกษาทดลอง ซึ่งอาจเป็นรูปแบบทางเลือกอื่น ๆ ในห้องปฏิบัติการ เช่น การเพาะเลี้ยงเซลล์ การใช้โมเดลในโปรแกรมคอมพิวเตอร์ อย่างไรก็ตามหากหลีกเลี่ยงการใช้สัตว์ทดลองไม่ได้ แต่การใช้วิธีทางเลือกอื่น ๆ เพื่อหาผลการศึกษาทดลองนำร่อง (pilot study) ก่อนที่จะทำการทดลองกับสัตว์ ก็ย่อมเป็นประโยชน์ต่อคุณภาพงานวิจัยและทำให้เกิดสวัสดิภาพกับสัตว์ทดลองอย่างสูงสุด

๒) หลักการ Reduction เป็นการพิจารณาจำนวนสัตว์ทดลองที่เหมาะสม ในกรณีที่ไม่สามารถหลีกเลี่ยงการใช้สัตว์ทดลองได้ อย่างไรก็ตามวิธีการทางสถิติที่เหมาะสมจะช่วยให้นักวิจัยใช้จำนวนสัตว์ทดลองที่ไม่มากหรือน้อยจนเกินไป สำหรับกรณีที่จำนวนสัตว์ทดลองไม่มีผลกระทบต่อการวิเคราะห์ทางสถิติ แล้วนักวิจัยต้องการลดจำนวนสัตว์ทดลอง และเพิ่มจำนวนครั้งที่ทำการทดลองกับสัตว์ทดลองที่เหลือ เพื่อที่จะช่วยให้ประหยัดงบประมาณหรือเวลาดำเนินงาน จะถือว่าไม่สอดคล้องกับหลักการ Reduction เนื่องจากการลดจำนวนสัตว์ทดลอง แต่จะทำให้สัตว์ทดลองเกิดความเจ็บปวดมากขึ้น

๓) หลักการ Refinement เป็นการวิเคราะห์ และหาวิธีการลดหรือบรรเทาความเครียดและความเจ็บปวดที่จะเกิดกับสัตว์ทดลองจากขั้นตอนการศึกษาทดลอง โดยให้ถือว่าการกระทำใด ๆ ที่ทำให้เกิดความเครียด และความเจ็บปวดในคนย่อมก่อให้เกิดความเครียด และความเจ็บปวดในสัตว์ด้วยเช่นกัน ซึ่งวิธีการลดหรือบรรเทาความเครียด และความเจ็บปวดมีอยู่หลายรูปแบบ ทั้งนี้ให้พิจารณาเลือกวิธีการที่เหมาะสม และไม่กระทบต่อผลการศึกษาทดลอง เช่น ควรมีการวางยาสลบสัตว์ทดลองในการผ่าตัด และมีการให้ยาระงับปวดหลังการผ่าตัดอย่างเหมาะสม

ทั้งนี้องค์กรอิสระต่าง ๆ ที่ก่อตั้งขึ้น และมีวัตถุประสงค์ที่จะส่งเสริมและพัฒนารูปแบบการใช้สัตว์เพื่องานทางวิทยาศาสตร์ให้มีมาตรฐานตามที่กล่าวมาแล้วในข้างต้น และหน่วยงานรัฐ ตลอดจนหน่วยงานเอกชนที่ให้ทุนวิจัยที่เกี่ยวข้องกับการใช้สัตว์เพื่องานทางวิทยาศาสตร์ ก็ได้สนับสนุนให้นักวิจัยเอาหลักการ 3Rs มาเป็นหลักการการพิจารณาในเบื้องต้น เพื่อให้การใช้สัตว์เพื่องานทางวิทยาศาสตร์มีความเหมาะสม นอกจากนี้แต่ละประเทศก็ยังมีกฎหมายที่ควบคุมการใช้สัตว์เพื่องานทางวิทยาศาสตร์ ที่มีเนื้อหาปกป้องและคุ้มครองสวัสดิภาพของสัตว์ทดลอง ซึ่งสอดคล้องกับหลักการ 3Rs เช่นเดียวกัน

จรรยาบรรณการใช้สัตว์ทดลอง สำนักงานการวิจัยแห่งชาติ (วช.)

นักวิชาการที่ใช้สัตว์ในการทดลองต่างตระหนักดีว่า พันธุกรรมของสัตว์ สภาพแวดล้อมในการเลี้ยงดูและเทคนิคที่ใช้ปฏิบัติต่อสัตว์ เป็นตัวแปรที่สำคัญต่อผลการทดลอง คณะกรรมการนานาชาติว่าด้วยวิทยาศาสตร์สัตว์ทดลอง (International Committee on Laboratory Animal Science, ICLAS) ได้แนะนำให้ให้นักวิจัยรายงานปัจจัยทั้งสามอย่างละเอียดในการรายงานผลการวิจัยและได้เรียกร้องให้วารสารที่ตีพิมพ์ผลงานวิจัยทางวิชาการตีพิมพ์เฉพาะผลงานที่เสนอรายละเอียดอย่างสมบูรณ์ในการใช้สัตว์เท่านั้น รวมทั้งเสนอให้แหล่งทุนอุดหนุน การวิจัยยกเลิกการให้ทุนในกรณีที่ผู้ได้รับทุนวิจัยปฏิบัติผิดแผนงานการใช้สัตว์ที่ได้เสนอไว้ ซึ่งข้อเสนอแนะดังกล่าวได้รับการสนับสนุนทั้งจากวารสารและแหล่งทุนอุดหนุนการวิจัยเป็นอย่างดี ในปัจจุบันวิทยาการด้านวิทยาศาสตร์ของประเทศไทยก้าวหน้าไปอย่างไม่หยุดยั้ง มีผู้ใช้สัตว์ในงานวิจัย งานทดสอบงานสอน และงานผลิตชีววัตถุเป็นจำนวนมากเช่นเดียวกับในต่างประเทศ ดังนั้นเพื่อให้การดำเนินงานดังกล่าวของประเทศไทย มีมาตรฐานในระดับสากล สภาวิจัยแห่งชาติ จึงเห็นควรกำหนด “จรรยาบรรณการใช้สัตว์เพื่องานทางวิทยาศาสตร์” ขึ้น เพื่อให้ให้นักวิจัยและนักวิชาการได้ใช้เป็นแนวทางปฏิบัติในการใช้สัตว์อย่างถูกต้องเหมาะสม และเป็นผลดีต่อการพัฒนาคุณภาพชีวิตของมนุษย์และสัตว์ อย่างแท้จริงต่อไป ซึ่งจรรยาบรรณการใช้สัตว์เพื่องานทางวิทยาศาสตร์และแนวทางปฏิบัตินี้มีดังนี้

๑) ผู้ใช้สัตว์ต้องตระหนักถึงคุณค่าของชีวิตสัตว์ ผู้ใช้สัตว์ต้องใช้สัตว์เฉพาะกรณีที่ได้พิจารณาอย่างถี่ถ้วนแล้วว่าเป็นประโยชน์และจำเป็นสูงสุดต่อการพัฒนาคุณภาพชีวิตของมนุษย์และสัตว์ และ/หรือความก้าวหน้าทางวิชาการ และได้พิจารณาอย่างถี่ถ้วนแล้วว่าไม่มีวิธีการอื่นที่เหมาะสมเท่าหรือเหมาะสมกว่า

๒) ผู้ใช้สัตว์ต้องตระหนักถึงความแม่นยำของผลงานโดยใช้สัตว์จำนวนน้อยที่สุด ผู้ใช้สัตว์จะต้องคำนึงถึงคุณสมบัติทางพันธุกรรมและคุณสมบัติทางสุขภาพของสัตว์ที่จะนำมาใช้ให้สอดคล้องกับวัตถุประสงค์และเป้าหมายของการใช้สัตว์ เพื่อให้มีการใช้สัตว์จำนวนที่น้อยที่สุด และได้รับผลงานที่ถูกต้องแม่นยำมากที่สุด

๓) การใช้สัตว์ป่าต้องไม่ขัดต่อกฎหมายและนโยบายการอนุรักษ์สัตว์ป่า การนำสัตว์ป่ามาใช้ ควรกระทำเฉพาะกรณีที่มีความจำเป็นต่อการศึกษาวิจัย โดยไม่สามารถใช้สัตว์ประเภทอื่นทดแทนได้ และการใช้สัตว์ป่านั้น จะต้องไม่ขัดต่อกฎหมายและนโยบายการอนุรักษ์สัตว์ป่า

๔) ผู้ใช้สัตว์ต้องตระหนักว่าสัตว์เป็นสิ่งมีชีวิตเช่นเดียวกับมนุษย์ ผู้ใช้สัตว์ต้องตระหนักว่าสัตว์มีความรู้สึกเจ็บปวดและมีความรู้สึกตอบสนองต่อสภาพแวดล้อมเช่นเดียวกับมนุษย์ จึงต้องปฏิบัติต่อสัตว์ด้วยความระมัดระวังทุกขั้นตอนนับตั้งแต่การขนส่ง การใช้วัสดุอุปกรณ์ในการเลี้ยงสัตว์ การจัดการสภาพแวดล้อมของสถานที่เลี้ยง เทคนิคในการเลี้ยง และการปฏิบัติต่อสัตว์ โดยไม่ให้สัตว์ได้รับความเจ็บปวด ความเครียด หรือความทุกข์ทรมาน

ตารางที่ ๒ การกำกับและดูแลให้ผู้ใช้ส้วมปฏิบัติตามจรรยาบรรณการใช้ส้วม

รายละเอียด	ระดับองค์กร	ระดับชาติ
คณะกรรมการ	องค์การที่มีผู้ใช้ส้วมในงานวิจัย งานทดสอบ งานสอน และงานผลิตชีววัตถุ ควรมีคณะกรรมการ อย่างน้อยหนึ่งชุดเพื่อรับผิดชอบและจัดการในเรื่องการใช้ส้วมให้เป็นไปตามจรรยาบรรณการใช้ส้วมและแนวทางการปฏิบัติที่กำหนดไว้ โดยคณะกรรมการประกอบด้วย กรรมการบริหารขององค์กร นักวิจัยและบุคลากรภายนอกองค์กร การจัดการอย่างหลากหลาย	สำนักงานคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติ ควรแต่งตั้งคณะกรรมการชุดหนึ่งเพื่อกำกับดูแลส่งเสริมและสนับสนุน ให้การใช้ส้วมเพื่อองานวิจัย งานสอน งานทดสอบ และงานผลิตชีววัตถุ ของทุกองค์กร เป็นไปตามจรรยาบรรณการใช้ส้วมและแนวทางการปฏิบัติ
หน้าที่ของคณะกรรมการ	<p>(๑) กำหนดรายละเอียด แนวทางปฏิบัติในการใช้และการเลี้ยงส้วมเพื่อทำงานวิจัย งานทดสอบ งานสอน และงานผลิตชีววัตถุ ให้สอดคล้องกับจรรยาบรรณการใช้ส้วม</p> <p>(๒) พิจารณาโครงการที่มีผู้ใช้ส้วมในงานวิจัย งานทดสอบ งานสอน และงานผลิตชีววัตถุที่มีผู้เสนอ ทั้งที่ต้องดำเนินการดำเนินการภายในหรือภายนอกองค์กร โดยเฉพาะอย่างยิ่งโครงการที่ต้องการดำเนินการภายในองค์กร และนำเสนอต่อผู้บริหารองค์กรเฉพาะโครงการที่มีแผนปฏิบัติการถูกต้องสอดคล้องกับจรรยาบรรณการใช้ส้วมซึ่งจะดำเนินการได้ต่อเมื่อได้รับอนุมัติแล้วเท่านั้น</p> <p>(๓) ติดตามกำกับดูแลการใช้ส้วมให้เป็นไปตามแผนการปฏิบัติต่อส้วมโดยถูกต้องไว้ในจรรยาบรรณการใช้ส้วม</p>	<p>(๑) มีอำนาจหน้าที่และความรับผิดชอบในการตรวจสอบข้อเท็จจริงภายในองค์กร กรณีที่มีการร้องเรียนจากประชาชน สื่อมวลชน วารสารที่ตีพิมพ์ผลงานทางวิชาการและแหล่งให้ทุนอุดหนุนการวิจัย</p> <p>(๒) ส่งเสริมสนับสนุนและประชาสัมพันธ์ให้ผู้ใช้ส้วม องค์กรที่ใช้ส้วมทั้งภาครัฐและเอกชน ปฏิบัติตามจรรยาบรรณการใช้ส้วมอย่างเคร่งครัด</p>
	(๓) ติดตามกำกับดูแลการใช้ส้วมให้เป็นไปตามแผนการปฏิบัติต่อส้วมโดยถูกต้องไว้ในจรรยาบรรณการใช้ส้วม	(๓) สนับสนุนและเสนอแนะแก่องค์กรทั้งภาครัฐและเอกชนที่ใช้ส้วมในการกำหนด รายละเอียดและแนวทางการปฏิบัติสำหรับการใช้และการเลี้ยงส้วมเพื่อทำงานวิจัย งานทดสอบ และงานผลิตชีววัตถุ ขององค์กรให้สอดคล้องกับจรรยาบรรณการใช้ส้วม
	(๔) จัดการให้หน่วยงานเลี้ยงส้วมดำเนินการอย่างมีมาตรฐานตามที่กำหนดไว้ในจรรยาบรรณการใช้ส้วม	(๔) แก้ไขปรับปรุงจรรยาบรรณการใช้ส้วมให้เหมาะสมกับความก้าวหน้าทางวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี ความเปลี่ยนแปลงทางสังคมและขนบธรรมเนียมประเพณีของประเทศ
	(๕) สนับสนุนและผลักดันให้หน่วยงานเลี้ยงส้วมได้รับงบประมาณเพียงพอในการ ดำเนินการให้สอดคล้องกับจรรยาบรรณการใช้ส้วม	(๕) ส่งเสริมสนับสนุนให้หน่วยงานต่าง ๆ ที่ใช้ส้วม จัดการประชุมสัมมนาอบรมวิธีการ เลี้ยงและวิธีการใช้ส้วม ตามจรรยาบรรณการใช้ส้วม

รายละเอียด	ระดับองค์กร	ระดับชาติ
	<p>(๖) จัดให้มีการสอน การอบรม การประชุมทางวิชาการ เพื่อให้และเพิ่มพูนความรู้เกี่ยวกับการใช้สัตว์แก่นักศึกษา อาจารย์ นักวิจัย นักวิทยาศาสตร์ที่ใช้สัตว์และพนักงานเลี้ยงสัตว์ เพื่อให้สามารถดำเนินการตามจรรยาบรรณการใช้สัตว์ได้อย่างถูกต้องครบถ้วน</p>	<p>(๖) ประสานงานกับสำนักงานกึ่งรัฐบาลหน่วยงานที่เกี่ยวข้องกับการจัดสรรงบประมาณ ให้ได้รับทราบถึงความสำคัญของการดำเนินงานตามจรรยาบรรณการใช้สัตว์ เพื่อ ส่งเสริมสนับสนุนด้านงบประมาณให้เพียงพอแก่การดำเนินงานอย่างมีประสิทธิภาพ</p>
<p>อื่นๆ</p>	<p>-</p>	<p>(๗) ประสานงานกับหน่วยงานที่ให้ทุนอุดหนุนการวิจัย ให้พิจารณาให้ทุนอุดหนุนแก่โครงการที่ผ่านการเห็นชอบจากคณะกรรมการของแต่ละองค์การแล้วเท่านั้น</p> <p>กองบรรณาธิการของวารสารที่ตีพิมพ์ผลงานวิจัย ควรกำหนดให้ผู้ส่งบทความหรือผลงานวิจัยเพื่อพิมพ์เผยแพร่จัดส่งต้นฉบับพร้อมด้วยข้อมูลที่แสดงความชัดเจนทั้งด้านพันธุกรรมสัตว์จำนวนสัตว์ที่ใช้วิธีการเลี้ยงและเทคนิคการปฏิบัติต่อสัตว์ร่วมทั้งเอกสารแสดงหลักฐานการได้รับอนุมัติจากคณะกรรมการขององค์กร ให้ดำเนินการวิจัยได้มาด้วย และควรรอการตีพิมพ์ไว้ จนกว่าผู้ส่งบทความหรือผลงานวิจัยจะส่งเอกสารแสดงหลักฐานว่าได้ปฏิบัติตามจรรยาบรรณการใช้สัตว์มาใช้ครบถ้วนแล้ว</p>

อ้างอิง: (คู่มือสัตว์ทดลองแห่งชาติ มหาวิทยาลัยมหิดล, ๒๕๕๓)

ข้อเสนอขอใช้สัตว์เพื่องานทางวิทยาศาสตร์

สภาวิจัยแห่งชาติได้ประกาศให้มีจรรยาบรรณการใช้สัตว์เพื่องานทางวิทยาศาสตร์มาตั้งแต่ปี พ.ศ.๒๕๔๒ เพื่อใช้เป็นหลักและแนวทางปฏิบัติในการเลี้ยงและใช้สัตว์เพื่องานทางวิทยาศาสตร์ให้เป็นที่ยอมรับของสากล โดยการคำนึงถึงชีวิตของสัตว์การนำสัตว์มาใช้ต้องพิจารณาอย่างรอบคอบแล้วว่าไม่สามารถหลีกเลี่ยงได้และจะทำให้เกิดประโยชน์ต่อวงวิชาการหรือการพัฒนาคุณภาพชีวิต ต้องใช้สัตว์จำนวนน้อยที่สุดที่จะให้ผลงานได้แม่นยำสูงสุด ต้องปฏิบัติกับสัตว์โดยวิธีการที่ไม่ทำให้สัตว์เครียดหรือเจ็บปวดโดยไม่จำเป็น และต้องไม่ทำให้เกิดมลพิษต่อสิ่งแวดล้อมเป็นที่ยอมรับโดยทั่วไปว่า การใช้สัตว์เพื่องานทางวิทยาศาสตร์นั้น ก่อนการใช้สัตว์เพื่องานทางวิทยาศาสตร์ผู้ใช้สัตว์ต้องจัดทำข้อเสนอขอใช้สัตว์ (Animal Protocol) ที่สอดคล้องกับข้อเสนอโครงการ (Proposal) เสนอต่อคณะกรรมการกำกับดูแลการเลี้ยงและใช้สัตว์ของสถาบัน (คกส.) เพื่อพิจารณาให้ความเห็นชอบก่อนการดำเนินการ โดยผู้ใช้สัตว์ต้องนำเสนอข้อมูลที่ชัดเจนและครบถ้วนสมบูรณ์เพื่อให้ คกส.พิจารณาความสอดคล้องของข้อเสนอขอใช้สัตว์กับจรรยาบรรณการใช้สัตว์เพื่องานทางวิทยาศาสตร์สภาวิจัยแห่งชาติและหลักการสากล เมื่อเห็นว่ามี ความสอดคล้องกับจรรยาบรรณฯ และหลักการสากล คกส. จึงจะให้ความเห็นชอบ และให้ “ใบรับรองการอนุมัติให้ดำเนินการเลี้ยงและใช้สัตว์” เพื่อให้ผู้ใช้สัตว์ที่ประสงค์จะขอรับทุนอุดหนุนจากแหล่งทุนต่าง ๆ นำใบรับรองฯ นี้แนบไปกับข้อเสนอโครงการเพื่อขอรับการพิจารณาให้ทุนอุดหนุนต่อไป รวมทั้งใช้เป็นหลักฐานเพื่อตีพิมพ์ผลงานที่ใช้สัตว์ฯ ในวารสารทางวิทยาศาสตร์ซึ่งเป็นที่ยอมรับกันโดยสากลปัจจุบัน สถาบันต่าง ๆ ได้จัดทำแบบฟอร์มข้อเสนอขอใช้สัตว์ (Animal Protocol) เพื่อให้ผู้ใช้สัตว์ได้เสนอต่อ คกส. แต่ยังคงมีความหลากหลาย และขาดความสมบูรณ์ในประเด็นการนำเสนอ ดังนั้นเพื่อให้ทุกหน่วยงานได้มีแบบฟอร์มข้อเสนอขอใช้สัตว์ (Animal Protocol) ที่เป็นมาตรฐานเดียวกัน ให้ คกส. สามารถพิจารณาโครงการได้อย่างถี่ถ้วนและสอดคล้องกับจรรยาบรรณการใช้สัตว์ฯ สำนักงานมาตรฐานการเลี้ยงและใช้สัตว์เพื่องานทางวิทยาศาสตร์ (สสช.) สำนักงานการวิจัยแห่งชาติ (วช.) ซึ่งเป็นหน่วยงานกลาง

ประเทศในการพัฒนามาตรฐานการเลี้ยงและใช้สัตว์เพื่องานทางวิทยาศาสตร์จึงได้จัดทำ “แบบฟอร์มข้อเสนอขอใช้สัตว์เพื่องานทางวิทยาศาสตร์” ขึ้น เพื่อให้หน่วยงานต่าง ๆ ที่มีการเลี้ยงและใช้สัตว์เพื่องานทางวิทยาศาสตร์ ได้ใช้เป็นหลักเกณฑ์ขั้นพื้นฐานในการจัดทำแบบฟอร์มข้อเสนอขอใช้สัตว์เพื่องานทางวิทยาศาสตร์ที่มีข้อมูลที่สำคัญครบถ้วนสมบูรณ์ต่อไป

๒) หลักการจริยธรรมสากลการวิจัยในคน

ชมรมจริยธรรมการทำวิจัยในคนในประเทศไทยได้จัดทำ “แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนแห่งชาติ” ครั้งแรกใน พ.ศ. ๒๕๔๕ และได้ปรับปรุงเพิ่มเติมเป็น “แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. ๒๕๕๐” เผยแพร่ให้สมาชิกทั่วประเทศ ทั้งคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคนและนักวิจัยให้ใช้เป็นแนวทางปฏิบัติด้านจริยธรรมในการทำวิจัยในคนแนวทางจริยธรรมการวิจัยในคนแห่งชาติฉบับนี้สอดคล้องกับหลักจริยธรรมสากลที่ใช้อยู่คือปฏิบัติได้แก่ Belmont Report, Declaration of Helsinki, International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects (CIOMS), International Ethical Guidelines for Epidemiological Studies

(CIOMS and WHO) และ ICH GCP Guidelines ตลอดจนกฎหมาย ข้อบังคับ และข้อกำหนดขององค์กรกำกับดูแลในประเทศไทยได้แก่ คำประกาศสิทธิของผู้ป่วย พ.ศ. ๒๕๔๑ พระราชบัญญัติสุขภาพแห่งชาติ พ.ศ. ๒๕๕๐ ข้อบังคับแพทยสภาว่าด้วยการรักษาจริยธรรมแห่งวิชาชีพเวชกรรม พ.ศ. ๒๕๔๙ หมวด ๙ พระราชบัญญัติสุขภาพจิต พ.ศ. ๒๕๕๑ ข้อบังคับแพทยสภาว่าด้วยการรักษาจริยธรรมแห่งวิชาชีพเวชกรรม เรื่อง การปลูกถ่ายเซลล์ต้นกำเนิดเพื่อการรักษา พ.ศ. ๒๕๕๒ และครอบคลุมการวิจัยทางคลินิก การวิจัยทางระบาดวิทยา การวิจัยทางสังคมศาสตร์ การวิจัยเกี่ยวกับวัคซีน การวิจัยเกี่ยวกับเนื้อเยื่อ การวิจัยทางมนุษย์พันธุศาสตร์ การวิจัยเกี่ยวกับเซลล์สปีพันธุ ตัวอ่อน และทารกในครรภ์ ซึ่งสถาบันต่าง ๆ ในประเทศได้ใช้เป็นแนวทางปฏิบัติด้านจริยธรรมการทำวิจัยในคนอย่างกว้างขวาง

ปัจจุบันการปฏิบัติหน้าที่ของคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในหลายสถาบันได้พัฒนาเข้าสู่ระบบคุณภาพและได้รับการรับรองคุณภาพจาก SIDCER (The Strategic Initiative for Developing Capacity of Ethical Review) ซึ่งอยู่ภายใต้ TDR/WHO ได้แก่ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยของกรมแพทย์ทหารบก (วิทยาลัยแพทยศาสตร์พระมงกุฎเกล้า) คณะแพทยศาสตร์จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย กรมพัฒนาการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือก กระทรวงสาธารณสุข คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ สถาบันวิจัยวิทยาศาสตร์สุขภาพ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ มหาวิทยาลัยขอนแก่น วิทยาลัยวิทยาศาสตร์สาธารณสุข จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย คณะเวชศาสตร์เขตร้อน มหาวิทยาลัยมหิดล คณะกรรมการกลางพิจารณาจริยธรรมการวิจัย (Central Research Ethics Committee หรือ CREC ชื่อเดิมคือ JREC) คณะแพทยศาสตร์ศิริราชพยาบาล มหาวิทยาลัยมหิดล และคณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ รวม ๑๑ สถาบัน เป็นการให้ความเชื่อมั่นว่าอาสาสมัครในการวิจัยจะได้รับการคุ้มครองสิทธิศักดิ์ศรีความปลอดภัยและความเป็นอยู่ที่ดี ตลอดระยะเวลาที่อยู่ในโครงการวิจัยและหลังเสร็จสิ้นการวิจัย และทำให้ได้ผลการศึกษาวิจัยที่เชื่อถือได้

จริยธรรมการทำวิจัยในคนฉบับนี้จะกล่าวถึงหลักจริยธรรมและแนวทางปฏิบัติหรือการประยุกต์ใช้ โดยบางส่วนนำมาจาก “แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. ๒๕๕๐” ของชมรมจริยธรรมการทำวิจัยในคนในประเทศไทย (Forum for Ethical Review Committee in Thailand หรือ FERGIT) หลักจริยธรรมสากล และรายงานโครงการส่งเสริมพัฒนามาตรฐานด้านจริยธรรมการวิจัยในคน สนับสนุนโดยสำนักงานคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติ

หลักจริยธรรมการทำวิจัยในคนทั่วไป (Belmont Report) ประกอบด้วยหลัก ๓ ประการ ได้แก่

๑. หลักความเคารพในบุคคล (Respect for person)
๒. หลักคุณประโยชน์ไม่ก่อให้เกิดอันตราย (Beneficence)
๓. หลักความยุติธรรม (Justice)

ตารางที่ ๓ หลักจริยธรรมการวิจัยในคนทั่วไป (Belmont Report)

รายละเอียด	แนวทางปฏิบัติหลักจริยธรรมข้อ ๑	แนวทางปฏิบัติหลักจริยธรรมข้อ ๒	แนวทางปฏิบัติหลักจริยธรรมข้อ ๓
นิยาม	หลักความเคารพในบุคคล (Respect for person) หลักความเคารพในบุคคลคือ การเคารพในศักดิ์ศรี ความเป็นมนุษย์ (Respect for human dignity) ซึ่งเป็นหลักสำคัญของจริยธรรมการวิจัยในคน	- หลักคุณประโยชน์ไม่ก่ออันตราย (Beneficence) การประเมินความเสี่ยงหรืออันตรายที่อาจเกิดจาก การวิจัย - การประเมินการให้คุณประโยชน์ (Benefit)	หลักความยุติธรรม (Justice) หลักความยุติธรรม (Justice)
แนวทางปฏิบัติ	๑.๑) เคารพในการขอความยินยอมโดยให้ข้อมูลอย่าง ครบถ้วนและให้อาสาสมัครตัดสินใจอย่างอิสระ ปราศจากการข่มขู่ บังคับ หรือให้สินจ้างรางวัล (Respect for free and informed consent และ Respect to autonomy of decision making)	หลักคุณประโยชน์ไม่ก่ออันตราย (Beneficence) ๑) อันตรายต่อร่างกาย (Physical harm) ๒) อันตรายต่อจิตใจ (Psychological harm) ๓) อันตรายต่อสถานะทางสังคมและฐานะทางการเงิน (Social and economic harms) ๔) อันตรายทางกฎหมาย เช่น ถูกจับกุม	๓.๑ การเลือกอาสาสมัคร (Selection of Subjects) - มีเกณฑ์การคัดเลือกและคัดออกชัดเจน - ไม่มีอคติ (selection bias) - ไม่เลือกกลุ่มตัวอย่างที่ง่าย ง่าย คนจน ผู้ด้อย การศึกษา
	๑.๒) เคารพในความเป็นส่วนตัวของอาสาสมัคร (Respect for privacy) ความหมายของ Privacy คือ ตัวบุคคล (person) ความเป็นส่วนตัว สิทธิส่วนบุคคล พฤติกรรมส่วนตัวพฤติกรรมปกปิด การเคารพในความ เป็นส่วนตัวของอาสาสมัคร ทำโดยจัดสถานที่ในการ ขอความยินยอมและการซักประวัติตรวจร่างกาย การไม่มีป้ายระบุชื่อคลินิก เช่น คลินิกโรคเอดส์ คลินิกยาเสพติด	การประเมินการให้คุณประโยชน์ (Benefit) ๑) ประโยชน์ที่ผู้ป่วยที่เข้าร่วมการวิจัยได้รับโดยตรง ๒) ประโยชน์ที่ผู้ป่วยคนอื่นจะได้รับจากผลการศึกษา ๓) ประโยชน์ต่อวงการวิทยาศาสตร์หรือสังคม ๔) ประโยชน์ต่อชุมชนที่อาสาสมัครอยู่	๓.๒ การจัดอาสาสมัครเข้ากลุ่มศึกษา (randomization) - มีการสุ่มเข้ากลุ่มศึกษา (randomization)
	๑.๓) เคารพในการเก็บรักษาข้อมูลของข้อมูล ส่วนตัวของอาสาสมัคร (Respect for confidentiality) ความหมายของ Confidentiality คือข้อมูล (data) เป็นวิธีการรักษาความลับของข้อมูล ส่วนตัวของอาสาสมัคร โดยมีข้อจำกัดข้อมูลเหล่านั้น ได้แก่	รูปแบบการให้คุณประโยชน์ (Benefits) ๑) ประโยชน์ทางร่างกาย (Physical benefits เช่น อาการของโรคดีขึ้น (Improvement of disease) ๒) ประโยชน์ทางด้านจิตใจ (Psychological benefits) เช่น รู้สึกสบายขึ้นจากความทุกข์ทรมาน	

รายละเอียด	แนวทางปฏิบัติหลักจริยธรรมข้อ ๑	แนวทางปฏิบัติหลักจริยธรรมข้อ ๒	แนวทางปฏิบัติหลักจริยธรรมข้อ ๓
<ul style="list-style-type: none"> - แบบบันทึกข้อมูล (case report form) - ใบยินยอม (consent form) - การบันทึกเสียงหรือภาพ (tape, video, and photo) - มาตรการรักษาความปลอดภัย เช่น ใช้รหัส เก็บในตู้มีกุญแจล็อก (locked cabinet) เก็บในคอมพิวเตอร์ (computer) ที่มีรหัสผ่าน (password) ข้อมูลส่งทางจดหมายอิเล็กทรอนิกส์ (e-mail) มีการทำให้เป็นรหัส (encrypted) 	<p>(Comfort from suffering) รู้สึกว่าได้ช่วยผู้อื่นในอนาคต (Feeling of helping others in the future)</p> <p>๓) ประโยชน์ทางด้านเศรษฐกิจ (Economic benefits) เช่น ได้รับเงินจากการเข้าร่วมในการวิจัย (Financial benefits related to research participation)</p> <p>๔) ประโยชน์ต่อวงการวิทยาศาสตร์/สังคม (Benefit to science/society) เช่น ได้ความรู้ที่นำไปใช้ได้ (Generalizable knowledge) ได้วิธีการที่มีประสิทธิภาพใช้ในอนาคต (Effective interventions in the future) เปลี่ยนแปลงวิธีการรักษามาตรฐาน ทำให้ลดความพิการและลดอัตราการตาย (Change in practice standards decreasing morbidity and mortality)</p>	<p>ซึ่งนำทั้งการระหว่างประโยชน์และความเสี่ยง</p> <p>๑) ผู้วิจัยต้องลดความเสี่ยงให้มากที่สุด</p> <p>๒) เพิ่มคุณประโยชน์มากที่สุดการพิจารณาว่ามีความเสี่ยงน้อย (minimal risk)” มีตัวอย่างดังนี้</p> <ul style="list-style-type: none"> - การศึกษาทดลองทางสรีรวิทยาเกี่ยวกับการออกกำลังกาย - การเก็บตัวอย่างปัสสาวะ - การวัดสวนสูงซึ่งน้ำหนักตัว - การเก็บตัวอย่างโดยตัดเล็บหรือตัวอย่างผมปริมาณเล็กน้อย 	
<p>๑.๔) เคารพในความเป็นผู้อ่อนด้อยเปราะบาง (Respect for vulnerable persons)</p> <ul style="list-style-type: none"> - บุคคลที่ไม่สามารถปกป้องตัวเองได้อย่างเต็มที่ ไม่สามารถทำความเข้าใจกับข้อมูลเกี่ยวกับการวิจัยที่ได้รับ ไม่สามารถตัดสินใจโดยอิสระ เช่น ผู้ที่มีความบกพร่องทางสติปัญญาหรือทางจิต ผู้ป่วยโรคเอดส์ (HIV/AIDS) ผู้ป่วยหมดสติ (comatose) ผู้ป่วยพิการ (handicapped) นักโทษ (prisoners) นักเรียน นิสิต นักศึกษา (students) ทหาร (soldiers) 			

รายละเอียด	แนวทางปฏิบัติหลักจริยธรรมข้อ ๑	แนวทางปฏิบัติหลักจริยธรรมข้อ ๒	แนวทางปฏิบัติหลักจริยธรรมข้อ ๓
	<ul style="list-style-type: none"> - กลุ่มคนที่มีพลัดถิ่นอำนาจน้อย (marginalized people) เช่น ผู้อพยพ (immigrants) ชนกลุ่มน้อย (ethnic minority) กลุ่มเปราะบางทางเพศหรือกลุ่มรักร่วมเพศ (homosexuality) - กลุ่มเปราะบางทางสังคม (socially vulnerable) เช่น ผู้ให้บริการทางเพศ (sex workers) ผู้ติดยาเสพติด (drug addicts) 	<ul style="list-style-type: none"> - การประเมินเกี่ยวกับพัฒนาการ - การตรวจร่างกายที่เป็นวิธียุติ (routine) - การสังเกตการณ์เกี่ยวกับพฤติกรรมโภชนาการหรือการเปลี่ยนแปลงโภชนาการ - การเจาะเลือดเพียงครั้งเดียวจากหลอดเลือดดำของผู้ใหญ่หรือเด็กโตสุขภาพดี 	
	<p>CIOMS Guideline ๑๓ และ ๑๔ ระบุว่าการทำวิจัยในกลุ่มนี้ต้องมีเหตุผลสมควร (Justification) ต้องขออนุญาตและมีลายเซ็นของผู้แทนที่ขอรับตัวกฎหมาย และมีการขออนุญาตบุคคลผู้รับผิดชอบ การทำวิจัยในเด็ก ไม่สมควรทำในสถานเลี้ยงเด็กกำพร้า ยกเว้นอาสาสมัครที่กำกับจากไปรษณีย์ของกลุ่มเด็กกำพร้าหรือผลการวิจัยอาจเกิดประโยชน์ต่อกลุ่มเด็กกำพร้าคนอื่น ๆ และอนุญาตให้ผู้ดูแลเด็กในสถานเลี้ยงเด็กกำพร้าเป็นผู้ให้ความยินยอม ทั้งนี้ต้องดำเนินการขอ assent ตามข้อกำหนดเช่นกัน</p>		

อ้างอิง: (สำนักงานคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติ, ๒๕๖๐)

แนวทางปฏิบัติในการวิจัยทางคลินิก

- ๑) ผู้วิจัยต้องเขียนข้อเสนอโครงการวิจัยที่มีพื้นฐานทางวิทยาศาสตร์ที่ถูกต้อง (Scientific validity)
- ๒) ในระเบียบวิธีวิจัยหรือวิธีดำเนินการวิจัย ก่อนจะดำเนินการใด ๆ ก็กับอาสาสมัคร เช่น การตรวจคัดกรอง (screening) ผู้วิจัยต้องเขียนขั้นตอนกระบวนการขอความยินยอมก่อนได้แก่ ผู้ที่จะทำหน้าที่ขอความยินยอม สถานที่ที่จะขอความยินยอม การให้ข้อมูลคำอธิบายตอบข้อสงสัย ให้เวลาตัดสินใจโดยอิสระก่อนลงนามให้ความยินยอม
- ๓) เพื่อแสดงว่าผู้วิจัยจะปฏิบัติตามหลักจริยธรรมการวิจัยในคน (Ethical principles) ผู้วิจัยจะต้องเขียนหัวข้อ “ข้อพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัย (Ethical consideration)” โดยวิเคราะห์ตามหลักจริยธรรมการวิจัยในคน ๓ ข้อ แต่ละข้อผู้วิจัยทำอย่างไรตามที่ได้กล่าวไว้ในแนวทางปฏิบัติข้างต้น ได้แก่
 - หลักความเคารพในบุคคล (Respect for person) โดยการขอความยินยอมจากผู้ที่เป็นกลุ่มประชากรเป้าหมายของการวิจัยให้เข้าร่วมเป็นอาสาสมัครในการวิจัย
 - หลักการให้ประโยชน์ไม่ก่อให้เกิดอันตราย (Beneficence/Non-maleficence) โดยระบุว่าอาสาสมัครจะได้รับประโยชน์หรือไม่ ประโยชน์อะไรหรือประโยชน์อื่น ๆ อาจเกิดความเสี่ยงอะไรต่อตัวอาสาสมัคร ผู้วิจัยจะเก็บรักษาความลับของอาสาสมัครโดยในแบบบันทึกข้อมูลจะไม่มี identifier ที่จะระบุถึงตัวอาสาสมัคร
 - หลักความยุติธรรม (Justice) คือ มีเกณฑ์การคัดเลือกและออกชัดเจน ไม่มีอคติ มีการกระจายประโยชน์และความเสี่ยงอย่างเท่าเทียมกันโดยวิธีการสุ่ม
- ๔) ผู้วิจัยเสนอตารางแผนการดำเนินการวิจัยทั้งนี้ขั้นตอนการทดลองกับอาสาสมัคร การเก็บข้อมูลจะต้องดำเนินการหลังจากข้อเสนอโครงการวิจัยได้รับการพิจารณาอนุมัติหรือรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยแล้วเสมอ

๒.๑.๓ ข้อกำหนดสำหรับข้อเสนอการวิจัยในคนที่เสนอของบประมาณแผ่นดินผ่านสำนักงานคณะกรรมการ

- ๑) ข้อเสนอการวิจัยในคน (การทำวิจัยในคน หมายถึง กระบวนการศึกษาที่เป็นระบบเพื่อให้ได้มาซึ่งความรู้ทางด้านสุขภาพ หรือวิทยาศาสตร์การแพทย์ที่ได้กระทำต่อร่างกายหรือจิตใจของอาสาสมัครในการวิจัยหรือที่ได้กระทำต่อเซลล์ ส่วนประกอบของเซลล์ วัสดุสิ่งส่งตรวจ เนื้อเยื่อ น้ำคั่งหลังสารพันธุกรรม เวชระเบียน หรือข้อมูลด้านสุขภาพของอาสาสมัครในการวิจัย และให้หมายความรวมถึง การศึกษา ทางสังคมศาสตร์ พฤติกรรมศาสตร์ และมนุษยศาสตร์ ที่เกี่ยวกับสุขภาพ) ต้องผ่านการพิจารณาจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยของสถาบัน (คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยของสถาบันต้องมีองค์ประกอบและวิธีดำเนินการมาตรฐาน หรือ Standard Operation Procedures: SOPs ที่ชัดเจนสอดคล้องกับ กฎหมายระเบียบ ข้อบังคับและแนวทางของประเทศตลอดจนแนวทางสากล) หรือคณะกรรมการกลางพิจารณาจริยธรรมการวิจัย สำนักงานคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติ (หรือคณะกรรมการที่มีชื่อเรียกเป็นอย่างอื่น แต่ทำหน้าที่คุ้มครองสิทธิศักดิ์ศรีความปลอดภัย และความเป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัครในการวิจัย)

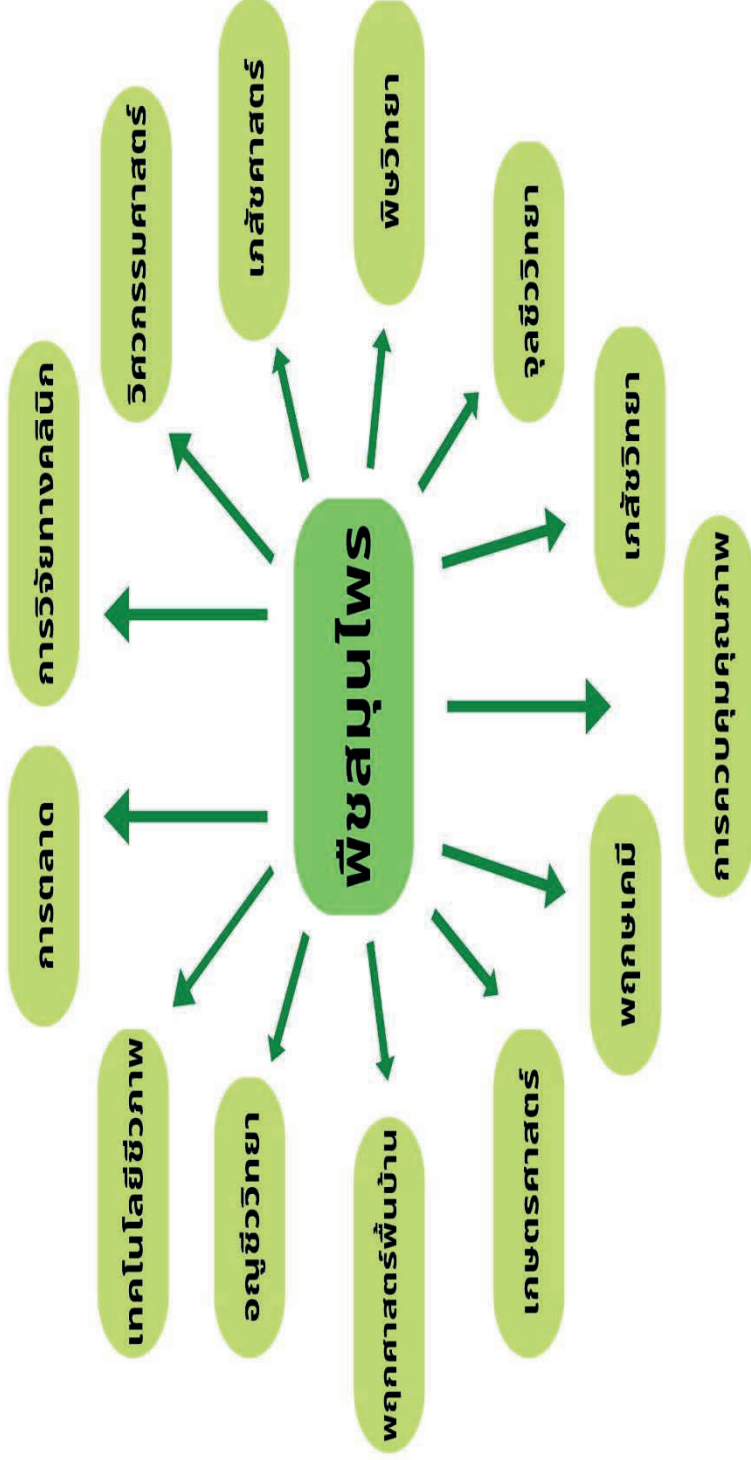
๒) ผู้เสนอข้อเสนอการวิจัย ต้องส่งข้อเสนอการวิจัยที่เสนอขอรับงบประมาณแผ่นดินพร้อมใบรับรองการอนุมัติให้ดำเนินการวิจัยหรือ Certificate of Approval ที่ออกโดยคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยของสถาบันหรือใช้แบบฟอร์มใบรับรองนี้ (สำนักงานคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติ, ๒๕๖๐)

๒.๒ แนวทางการวิจัยผลิตภัณฑ์สมุนไพร

การวิจัยด้านตัวยาสมุนไพรจากผลงานวิจัยตีพิมพ์ในวารสารวิชาการทั้งในและต่างประเทศ แสดงให้เห็นว่านักวิจัยไทยมีศักยภาพสูงในการวิจัยสมุนไพร แต่ภาพรวมของงานวิจัยไม่ได้มุ่งเป้าไปที่ชนิด สมุนไพรหรือผลิตภัณฑ์ได้อย่างชัดเจน และส่วนใหญ่ของงานวิจัย สมุนไพรมีฐานคิดเพื่อมุ่งหาสารออกฤทธิ์ที่เป็นยาตามทฤษฎีการแพทย์สมัยใหม่ ซึ่งสมภพ ประธานธูรารักษ์ และคณะ (สมภพ ประธานธูรารักษ์ และคณะ, ๒๕๔๘) ได้รวบรวมผลงานวิจัยเกี่ยวกับสมุนไพรที่ตีพิมพ์ในวารสารวิชาการทั้งในและต่างประเทศในช่วงปี พ.ศ. ๒๕๔๓ - ๒๕๕๗ (ค.ศ. ๒๐๐๐ - ๒๐๐๔) พบว่ามีผลงานวิจัยเกี่ยวกับสมุนไพรไทยตีพิมพ์โดยนักวิจัยชาวไทย และ/หรือนักวิจัยต่างชาติ จำนวน ๓๙๕ เรื่อง โดยตีพิมพ์ในวารสารวิชาการที่อยู่ในฐานข้อมูลนานาชาติ ๒๒๓ เรื่อง และตีพิมพ์ในวารสารวิชาการในประเทศ ๑๗๒ เรื่อง

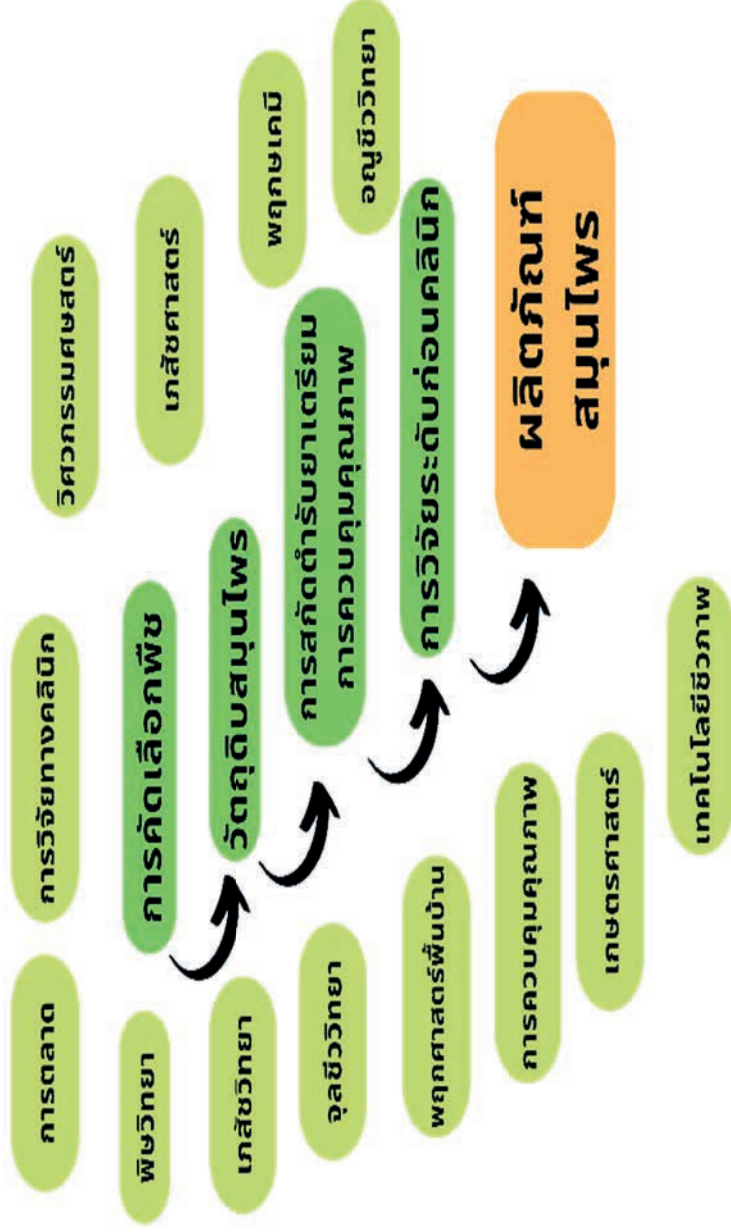
อย่างไรก็ตามในภาพรวมของงานวิจัยไม่ได้มุ่งเป้าไปที่ชนิดสมุนไพรหรือผลิตภัณฑ์ได้อย่างชัดเจน เป็นการวิจัยที่ใช้ความถนัดของตนเองเป็นศูนย์กลาง (รูปที่ ๑) จะเห็นได้จากในจำนวนงานวิจัยทั้งหมด ๓๙๕ เรื่อง เมื่อวิเคราะห์เฉพาะชนิดพืชสมุนไพรที่ทำวิจัย พบว่ามีถึงกว่า ๒๐๐ ชนิด สมุนไพรที่มีงานวิจัยตีพิมพ์มากที่สุดในช่วงดังกล่าว คือ ขมิ้นชัน และ กวาวเครือขาว อย่างละ ๕ เรื่อง รองลงมาคือ มะระขี้นก รางจืด และบอระเพ็ด อย่างละ ๕ เรื่อง นอกจากนั้นพืชสมุนไพรส่วนใหญ่ถูกศึกษาวิจัยและตีพิมพ์ชนิดละ ๑ เรื่อง ซึ่งถ้าสามารถกำหนดทิศทางและเป้าหมายการวิจัยร่วมกันเป็นแบบใช้ผลิตภัณฑ์เป็นศูนย์กลาง (รูปที่ ๒) มีเป้าหมายที่การพัฒนาผลิตภัณฑ์สมุนไพร โดยเริ่มจากการคัดเลือกพืชสมุนไพรที่มีศักยภาพ การวิจัยและพัฒนาการผลิตวัตถุดิบ ได้แก่ การคัดเลือกพันธุ์ การขยายพันธุ์ การปลูก การเก็บเกี่ยว และการปฏิบัติหลังการเก็บเกี่ยว เมื่อได้วัตถุดิบสมุนไพรที่มีคุณภาพแล้ว ขั้นตอนต่อไป ได้แก่ การสกัด การตั้งตำรับยาเตรียมและการควบคุมคุณภาพ การทดลองระดับก่อนคลินิก และระดับคลินิก เมื่อได้ผลิตภัณฑ์ที่มีคุณภาพและประสิทธิภาพแล้วขั้นตอนสำคัญอีกขั้นตอนหนึ่งก็คือ การวิจัยด้านเครื่องมือเพื่อผลิตในระดับอุตสาหกรรม หากรัฐบาลและหน่วยงานสนับสนุนทุนวิจัยสามารถกำหนดทิศทางการศึกษาวิจัยของประเทศให้เป็นแบบใช้ผลิตภัณฑ์เป็นศูนย์กลางเพิ่มมากขึ้น น่าจะทำให้ได้ผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่มีคุณภาพเป็นที่ยอมรับในระดับสากล จะทำให้เป็นประโยชน์กับประเทศชาติมากกว่าที่เป็นอยู่ในขณะนี้

รูปที่ ๑ การวิจัยสมุนไพรแบบที่นักวิจัยใช้ความถนัดของตนเองเป็นศูนย์กลาง



แหล่งที่มา สมภพ ประธานธรรักษ์ สถานการณ์การจัดการความรู้ วิจัยและพัฒนาด้านการแพทย์แผนไทย
 รายงานสถานการณ์การแพทย์แผนไทย การแพทย์พื้นบ้าน และการแพทย์ทางเลือกประจำปี พ.ศ.2548-2550

รูปที่ ๒ การวิจัยสมมุติฐานแบบมุ่งเป้าใช้ผลิตภัณฑ์เป็นศูนย์กลาง



แหล่งที่มา : บทความการนำการจัดการความรู้วิจัยและพัฒนาด้านการแพทย์แผนไทย” โดย รศ.ดร.สมภพ ประชานสุรารักษ์ คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล

แนวทางในการขับเคลื่อนและส่งเสริมอุตสาหกรรมยาและผลิตภัณฑ์สุขภาพจากสมุนไพรของไทย มีส่วนหนึ่งที่สำคัญ คือ การวิจัยและพัฒนาเพื่อให้ได้มาซึ่งหลักฐานเชิงประจักษ์ของการใช้ยาและผลิตภัณฑ์สุขภาพจากสมุนไพร สำหรับเป็นข้อมูลเพื่อสื่อสารและเผยแพร่ให้ทราบถึงคุณค่าของยาสมุนไพร ผลิตภัณฑ์สุขภาพจากสมุนไพร และการแพทย์แผนไทย ส่งผลต่อการสร้างการรับรู้และการยอมรับทั้งในประเทศ และระดับสากล ซึ่งการศึกษาวิจัยทางด้านยาและผลิตภัณฑ์จากสมุนไพรก็มีแนวทางเช่นเดียวกับการพัฒนา ยาแผนปัจจุบันที่จะต้องอาศัยการศึกษาวิจัยอย่างเป็นระบบและน่าเชื่อถือเพื่อให้ได้มาซึ่งข้อมูล อันเป็นประโยชน์ที่จะนำไปใช้ประกอบการรักษาได้อย่างถูกต้องเหมาะสม ทั้งนี้ยาและผลิตภัณฑ์ จากสมุนไพรอาจมีจุดเด่นที่เหนือกว่ายาแผนปัจจุบันเนื่องจากการใช้จริงมาเป็นระยะเวลาานาน ซึ่งข้อมูลส่วนนี้ช่วยยืนยันถึงประสิทธิผลและความปลอดภัยได้ส่วนหนึ่งแต่ทั้งนี้ก็ยังมีบางข้อที่จะต้อง มีการศึกษาถึงประสิทธิภาพดีผลและความปลอดภัยอย่างเป็นระบบเพิ่มเติมเพื่อให้ได้มาซึ่งข้อมูลที่เป็น ประโยชน์และสามารถนำไปใช้ได้ในช่วงกว้างมากขึ้น สร้างการยอมรับทั้งภายในประเทศและต่างประเทศได้

ในปัจจุบันยังมีข้อมูลหรือหลักฐานเชิงประจักษ์ของยาและผลิตภัณฑ์สมุนไพรไทยอยู่อย่างจำกัด ขาดการพัฒนาและสนับสนุนให้เกิดการดำเนินการด้านนี้อย่างเป็นระบบ ทำให้ไม่มีข้อมูลหรือหลักฐานมาก พอที่จะมาช่วยสนับสนุนและยกระดับสมุนไพรของไทย โดยเกี่ยวเนื่องตั้งแต่การเพาะปลูก การผลิต และการใช้ยาและผลิตภัณฑ์จากสมุนไพรอย่างถูกต้องเหมาะสม ทำให้ผลของการส่งเสริมและพัฒนาห่วงโซ่ คุณค่าและห่วงโซ่อุปทานของอุตสาหกรรมยาและผลิตภัณฑ์จากสมุนไพรไทยยังไม่เป็นไปตามที่คาดหวัง ซึ่งหากสามารถผลักดันให้การดำเนินการได้ดีจะมีส่วนสำคัญในการยกระดับสมุนไพรไทยให้ยั่งยืน และเป็นที่ยอมรับในระดับสากล เฉกเช่นเดียวกับต่างประเทศเช่น จีน อินเดีย ญี่ปุ่น เยอรมนี เป็นต้น โดยการได้มาซึ่งหลักฐานเชิงประจักษ์ของการใช้ยาและผลิตภัณฑ์สุขภาพจากสมุนไพรจะต้องคำนึงถึง ๓ ประเด็นที่สำคัญและจะต้องพัฒนาไปควบคู่กันคือ คุณภาพ (Quality) ประสิทธิภาพ (Efficacy) และความปลอดภัย (Safety) ของยาและผลิตภัณฑ์จากสมุนไพรดังนี้

ประสิทธิภคย์หรือการรักษาโรคได้จริง (Efficacy) ผลิตภัณฑ์ที่นำมาใช้จำเป็นต้องมีข้อมูล หรือหลักฐานเชิงประจักษ์ถึงประสิทธิผลในการใช้งาน โดยอาศัยข้อมูลการศึกษาวิจัยฤทธิ์ทางชีวภาพ และเภสัชวิทยาของยาและผลิตภัณฑ์จากสมุนไพรในหลอดทดลองและสัตว์ทดลอง (Pre-clinical research) และการศึกษาวิจัยทางคลินิก (Clinical research) ซึ่งต้องเป็นไปตามหลักการปฏิบัติการวิจัย ทางคลินิกที่ดี (Good Clinical Practice: GCP) พร้อมทั้งติดตามประสิทธิผลอย่างต่อเนื่องเมื่อมีการใช้งาน จริงในวงกว้าง

ปลอดภัยในการใช้ (Safety) ผลิตภัณฑ์ที่นำมาใช้จำเป็นต้องมีความปลอดภัย ไม่เกิดอาการ ข้างเคียงที่อันตรายต่อผู้ป่วยและผู้บริโภค ซึ่งควรมีการศึกษาความเป็นพิษในสัตว์ทดลอง การศึกษา ความปลอดภัยในมนุษย์ (Clinical trial phase I, II, III, and IV) หรือมีประวัติการใช้งานในมนุษย์ อย่างยาวนาน และต้องมีกระบวนการติดตามอาการไม่พึงประสงค์ในผู้ใช้ยาและผลิตภัณฑ์สุขภาพ จากสมุนไพร (Pharmacovigilance) อย่างเหมาะสม

มีคุณภาพได้มาตรฐาน (Quality) ผลิตภัณฑ์สมุนไพรจำเป็นต้องให้ผลการรักษาที่สม่ำเสมอ และมีความปลอดภัยในทุกรอบของการผลิต ซึ่งการได้มาของประสิทธิผลและความปลอดภัยผลิตภัณฑ์ เหล่านั้นจำเป็นต้องมีมาตรฐาน โดยต้องมีการใช้วัตถุดิบสมุนไพรที่ได้จากการเพาะปลูกและเก็บเกี่ยว

ตามหลักปฏิบัติทางการเกษตรที่ดี (GAP) และผ่านคุณภาพตามข้อกำหนด พร้อมทั้งมีกระบวนการผลิตตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิต (GMP) ผ่านการตรวจวิเคราะห์ที่น่าเชื่อถือ และยังคงมีคุณภาพและมาตรฐานที่ดีตลอดช่วงของเวลาที่กำหนด เพื่อส่งมอบให้กับผู้บริโภคได้ใช้งานอย่างมีประสิทธิภาพและปลอดภัย

ทั้งนี้หากการพัฒนายาสมุนไพรและผลิตภัณฑ์จากสมุนไพรขาดประเด็นใดประเด็นหนึ่งในสามประเด็น ย่อมส่งผลกระทบต่อการแข่งขันของห่วงโซ่คุณค่าและห่วงโซ่อุปทานของอุตสาหกรรมสมุนไพรได้ เนื่องจากหากผลิตภัณฑ์ตั้งต้นไม่ได้มาตรฐานย่อมส่งผลกระทบต่อประสิทธิภาพและความปลอดภัยของผู้ใช้ ซึ่งเมื่อใช้ยาสมุนไพรแล้วไม่ได้ผล หายบ้างไม่หายบ้าง หรือเกิดอันตรายและผลข้างเคียงจากการใช้ผลิตภัณฑ์ ย่อมนำไปสู่การขาดความยอมรับต่อผู้สั่งใช้ยา (แพทย์) และผู้ป่วยหรือผู้บริโภคนั่นเอง ในทางกลับกันถึงแม้ยาสมุนไพรที่พัฒนาขึ้นมาจะมีคุณภาพที่ดี ตรงตามแนวทางของการแพทย์แผนไทย แต่โบราณ แต่หากขาดข้อมูลเชิงประจักษ์หรือข้อมูลสนับสนุนที่น่าเชื่อถือและที่มีการเก็บข้อมูลเป็นไปตามแนวทางที่ยอมรับในระดับสากล ทั้งในด้านประสิทธิภาพ (Efficacy) และความปลอดภัย (Safety) ก็จะเป็นการยากที่จะส่งเสริมให้เกิดการยอมรับและการใช้อย่างแพร่หลายทั้งในและต่างประเทศ ดังนั้นการพัฒนาสมุนไพรเพื่อให้เป็นที่ยอมรับในระดับสากลจึงต้องให้ความสำคัญกับการศึกษาและพัฒนาข้อมูลเชิงประจักษ์ที่คงเอกลักษณ์ อัตลักษณ์ ของสมุนไพรและการแพทย์แผนไทย แต่ต้องมีกระบวนการดำเนินการให้เป็นไปตามแนวทางที่ยอมรับในระดับสากล จึงจะสามารถยกระดับห่วงโซ่คุณค่าและห่วงโซ่อุปทานของอุตสาหกรรมยาและผลิตภัณฑ์จากสมุนไพรไทยอย่างยั่งยืน

๒.๒.๑ แนวทางการขับเคลื่อนยุทธศาสตร์/กลยุทธ์การวิจัย

๑) แผนปฏิบัติการที่ชัดเจนและเป็นระบบ (Action Plan)

ภายหลังจากการกำหนดยุทธศาสตร์การวิจัยรายประเด็นด้านการพัฒนาสมุนไพรแล้ว จะมีการกำหนดแผนปฏิบัติการที่ชัดเจนและเป็นระบบ และวางต่อเนื่องเป็นระยะยาวเพื่อให้แผนการวิจัยด้านต่างๆ มีความเชื่อมโยงสอดคล้องกันและส่งผลการพัฒนาประเทศได้อย่างมีประสิทธิภาพ มีการกำหนดหน่วยงานและบุคลากรที่รับผิดชอบ พร้อมแผนดำเนินงาน รวมทั้งช่วงเวลาการทบทวนและปรับยุทธศาสตร์การวิจัยระยะต่อ ๆ ไป ในกรณีที่มีสถานการณ์ใหม่ หรือสถานการณ์ที่แตกต่างจากที่เคยศึกษาไว้ อันจะทำให้ยุทธศาสตร์การวิจัยมีความสอดคล้องกับสถานการณ์ความเป็นจริงมากขึ้น

๒) การสื่อสารและการประสานงาน

ยุทธศาสตร์การวิจัยรายประเด็นด้านการพัฒนาสมุนไพรจะเกี่ยวข้องกับภาคส่วนและองค์กรจำนวนมากและเป็นแผนระยะกลาง ดังนั้นมีความจำเป็นอย่างยิ่งที่จะต้องมีการสื่อสารอย่างใกล้ชิด ทัวถึงและต่อเนื่อง โดยอาจมีการจัดตั้งเป็นเครือข่ายของแต่ละภาคส่วน (Sector Networking) และข้ามภาคส่วน (Inter-Sector Networking) และอาจผนวกกับเครือข่ายออนไลน์ พัฒนาเป็นระบบสังคมออนไลน์ (Social Networking) ซึ่งจะเป็นช่องทางที่เหมาะสม ในระยะเวลา ๑๐ ปีข้างหน้า ในการดำเนินการการพัฒนาสังคมออนไลน์จะเป็นการยกระดับความร่วมมือของนักวิจัยในสหวิทยาการ และช่วยอำนวยความสะดวกในการติดต่อสื่อสารและประสานงาน รวมทั้งการเผยแพร่ข้อมูล การโต้ตอบ และกระทำการติดต่อขอข้อมูลการวิจัยระหว่างภาคส่วนได้

๓) ความพร้อมด้านทรัพยากร

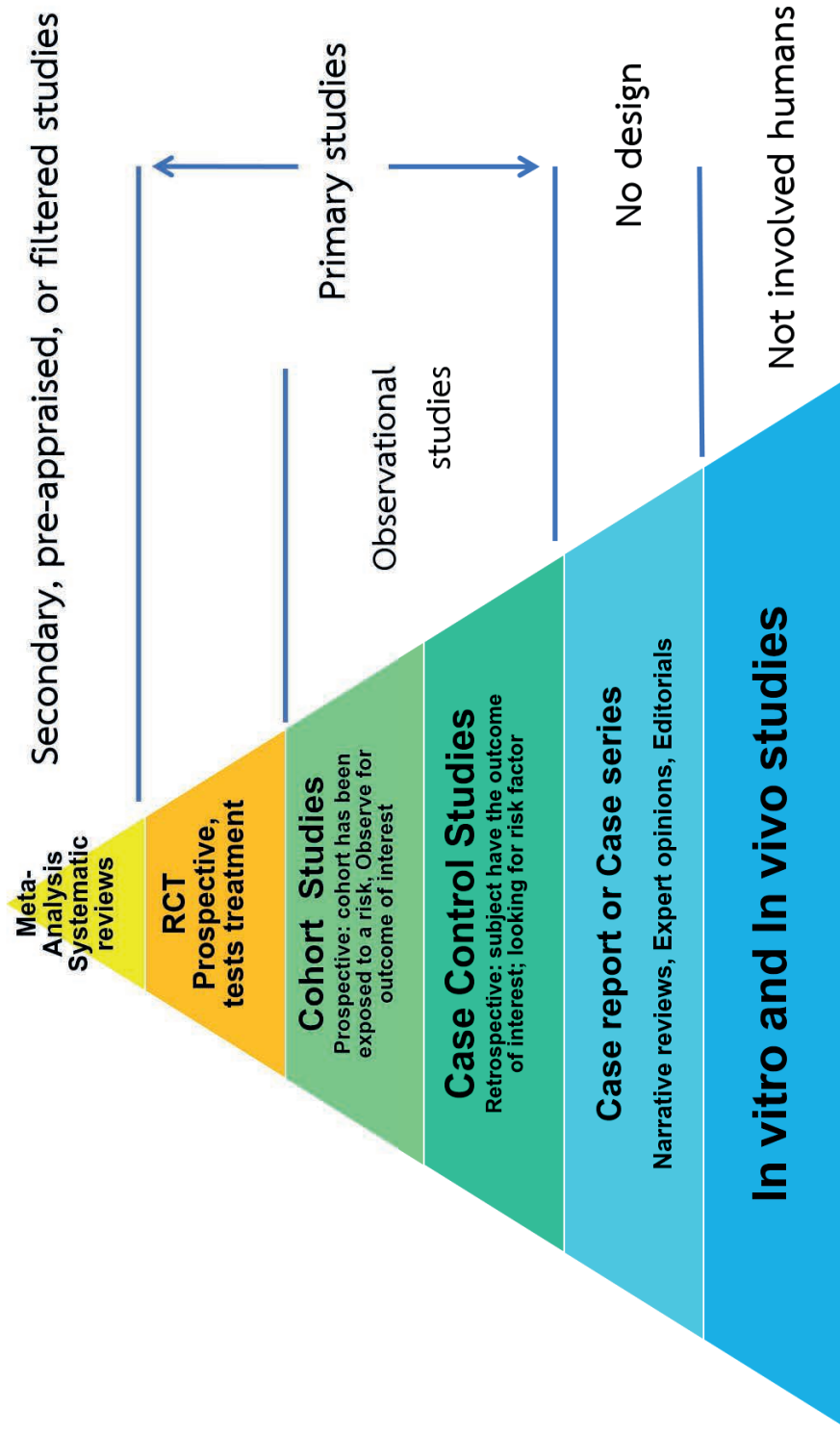
มีการเตรียมความพร้อมด้านทรัพยากร ได้แก่ ความพร้อมด้านบุคลากรด้านระบบงาน และความพร้อมด้านระบบฐานข้อมูลและสารสนเทศที่ใช้สำหรับการวิจัย บุคลากรที่สนับสนุนการวิจัย ต้องมีความรู้และมีจำนวนเพียงพอในการประสานงาน ระบบงานต่าง ๆ จะต้องมีข้อมูลที่เชื่อถือให้นักวิจัยสามารถทำงานได้อย่างมีประสิทธิภาพ ระบบฐานข้อมูลการวิจัยในปัจจุบันยังมีลักษณะกระจัดกระจายและไม่ทันสมัยซึ่งเป็นอุปสรรคอย่างมากต่อการวิจัยในอนาคต จึงจำเป็นต้องมีการพัฒนาระบบฐานข้อมูลและสารสนเทศการวิจัยที่เปิดโอกาสให้ทุกภาคส่วนสามารถเข้าถึงและมีส่วนร่วมในการพัฒนาระบบสารสนเทศและฐานข้อมูลดังกล่าวในขอบเขตที่กำหนด มีการเชื่อมโยงกับฐานข้อมูลการวิจัยขององค์การและภาคส่วนอื่นทั้งภายในและภายนอกประเทศ มีการประมวลผลปัญหาและถอดบทเรียนของการดำเนินงานในรูปแบบต่าง ๆ เพื่อจะนำไปพัฒนารูปแบบการพัฒนาสมุนไพรมุ่งต่อไป

๔) วัฒนธรรมการวิจัย

สร้างเสริมวัฒนธรรมการวิจัย เช่น ควรส่งเสริมให้ภาครัฐ ภาคเอกชน ภาคประชาชน และองค์กรต่าง ๆ ได้มีโอกาสร่วมในการทำวิจัยในส่วนที่เกี่ยวข้องในด้านการพัฒนาสมุนไพรมุ่งตั้งแต่ขั้นตอนการเริ่มต้นการทำวิจัย โดยอาจารย์ร่วมแสดงความคิดเห็นต่อข้อเสนอการทำวิจัย และการร่วมวิจารณ์และเสนอแนะผลการวิจัย นอกจากนี้การเผยแพร่องค์ความรู้งานวิจัยไปสู่วงกว้างทั้งในประเทศและระดับสากล (มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์, ๒๕๕๙)

๒.๒.๒ แนวทางการวิจัยในคนรูปแบบใหม่ เช่น การใช้ real world data, systematic review & meta-analysis

ในปัจจุบันได้มีแนวทางใหม่ ๆ ในการได้มาซึ่งข้อมูลที่น่าเชื่อถือและเป็นที่ยอมรับในระดับสากล เพื่อได้มาซึ่งหลักฐานเชิงประจักษ์ของการใช้ยาและผลิตภัณฑ์สุขภาพจากสมุนไพรมุ่ง โดยพบว่าการศึกษาวิจัยทางคลินิก (Clinical research) โดยเฉพาะการทดลองทางคลินิก (Clinical trials) ในรูปแบบของการศึกษาทดลองโดยมีการสุ่มและการควบคุม (Randomized control trial: RCT) ซึ่งถึงแม้จะมีความน่าเชื่อถือที่สูงและเป็นที่ยอมรับในระดับสากลหากมีการดำเนินการอย่างถูกต้องเหมาะสมตามแนวทางของการวิจัยในมนุษย์ แต่ก็พบว่าในรูปแบบการวิจัยที่ใช้ระยะเวลาที่ยาว มีการใช้งบประมาณที่สูง บางงานวิจัยจำเป็นต้องอาศัยกลุ่มประชากรที่หลากหลาย มีจำนวนมาก และต้องศึกษาในหลากหลายพื้นที่ (Multicenter clinical trials) จึงจะได้ข้อมูลผลงานวิจัยที่น่าเชื่อถือ แต่ยังมีงานวิจัยทางคลินิกอีกรูปแบบหนึ่งที่ได้รับการยอมรับที่สูงเช่นกัน และหากมีระเบียบวิธีวิจัย (Research methodology) ที่ถูกต้องเหมาะสม และสามารถรวบรวมข้อมูลได้ครอบคลุมครบถ้วน จะได้รับความน่าเชื่อถือที่สูง คือ งานวิจัยในรูปแบบการทบทวนอย่างเป็นระบบและการวิเคราะห่อภิมาน (systematic review and meta-analysis: SR & MA) ดังแสดงในรูปที่ ๓ (อุษา ฉายเกล็ดแก้ว และ ยศ ตีระวัฒนานนท์, ๒๕๕๖)



รูปที่ ๓ ระดับความน่าเชื่อถือของข้อมูลจากงานวิจัยแต่ละรูปแบบ (ทั้งขึ้นอยู่กับความสามารถในการควบคุมอคติที่เกิดขึ้นในการวิจัย โดยความน่าเชื่อถือสูงสุดจะแสดงอยู่ในชั้นบนสุด)

การทบทวนอย่างเป็นระบบและการวิเคราะห์อภิมาน (Systematic review and Meta-analysis: SR & MA) เป็นการศึกษาข้อมูลหลักฐานเชิงประจักษ์ ที่มีอยู่เดิม หรืออาจเรียกว่า secondary study ซึ่งมีระเบียบวิธีการที่เป็นขั้นตอนชัดเจน สามารถทำซ้ำ และทวนสอบได้ โดยมีกลยุทธ์ที่สามารถได้มาซึ่งข้อมูลงานวิจัยที่ครอบคลุมและตรงประเด็นในเรื่องที่สนใจ (Systematic review) เมื่อได้เอกสารงานวิจัยที่เกี่ยวข้องครบถ้วนแล้ว จะต้องมีการประเมินคุณภาพของงานวิจัยที่รวบรวมได้ตามเกณฑ์ประเมินที่เหมาะสมและเป็นที่ยอมรับของแต่ละรูปแบบการวิจัย เพื่อคัดกรองและรวบรวมข้อมูลที่จำเป็นสำหรับวิเคราะห์ข้อมูล รวมทั้งอาจมีการสังเคราะห์ข้อมูล (Meta-analysis) เพื่อให้ได้ข้อมูลที่สามารถตอบวัตถุประสงค์ของการศึกษาหรือคำถามที่ตั้งไว้ ซึ่งระเบียบวิธีการวิจัยดังกล่าวเป็นที่ยอมรับมาอย่างยาวนานในการศึกษาหรือแนวทางการรักษาตามการแพทย์แผนปัจจุบัน เพื่อนำมาเป็นแนวทางในการรักษาและกำหนดนโยบายในการให้บริการทางสาธารณสุขทั่วโลก และได้มีนักวิจัยจำนวนมากที่นำมาประยุกต์ใช้สำหรับการรวบรวมข้อมูลเพื่อตอบคำถามในแง่ของประสิทธิผลและความปลอดภัยของยาสมุนไพรและการแพทย์ทางเลือก แต่พบว่างานวิจัยในรูปแบบนี้ยังมีอยู่น้อยที่ศึกษาเกี่ยวกับสมุนไพรไทยโดยเฉพาะตำรับยาแผนโบราณหรือการรักษาตามแนวทางของแพทย์แผนไทย จึงเป็นสิ่งที่น่าสนใจที่จะพัฒนาและส่งเสริมการศึกษาในรูปแบบนี้ในพืชสมุนไพรไทยและการแพทย์แผนไทย โดยนอกจากจะสามารถทำได้ง่ายขึ้นในปัจจุบัน ยังเป็นรูปแบบการวิจัยที่ใช้งบประมาณไม่มากเมื่อเทียบกับการวิจัยเชิงทดลองในมนุษย์ (Clinical trial) และยังสามารถทำการศึกษาในรูปแบบการทบทวนอย่างเป็นระบบและการวิเคราะห์อภิมาน เพื่อวิเคราะห์ช่องว่างหรือหาประเด็นที่น่าสนใจ เพื่อทำการวิจัยเชิงทดลองในมนุษย์ (Clinical trial) ที่จำเพาะเจาะจงเพิ่มเติมในประเด็นที่ยังไม่มีข้อมูลที่ชัดเจนได้ เพื่อให้ได้มาซึ่งหลักฐานเชิงประจักษ์ของการใช้ยาและผลิตภัณฑ์สุขภาพจากสมุนไพรไทยที่เป็นที่ยอมรับในระดับสากลมากยิ่งขึ้นในอนาคต

นอกจากนี้ในยุคปัจจุบันซึ่งเป็นยุคแห่งเทคโนโลยีและข้อมูลข่าวสาร ได้มีการนำกระบวนการวิเคราะห์ข้อมูลแบบต่างๆ มาใช้ในการพัฒนารูปแบบการศึกษาและการวิเคราะห์ข้อมูลงานวิจัยทางคลินิกมากขึ้นเพื่อแก้ปัญหาข้อจำกัดงานวิจัยแบบเดิมที่ไม่ได้สะท้อนข้อมูลจากการปฏิบัติงานหรือการรักษาที่แท้จริง เช่น ประชากรที่ศึกษาในการทดลองทางคลินิกมีลักษณะที่แตกต่างจากประชากรในสถานการณ์จริง ระยะเวลาที่ศึกษาสั้นเกินไป หรือข้อมูลจากงานวิจัยไม่ได้มีการศึกษาที่เปรียบเทียบทางตรง (direct comparison) กับรูปแบบหรือตัวยาที่ใช้ในการรักษาในผู้ป่วย ทำให้ผลลัพธ์ที่ได้จากการทดลองทางคลินิกไม่ได้สะท้อนประสิทธิผลที่เกิดขึ้นในสถานการณ์จริง ส่งผลให้ปัจจุบันการวิเคราะห์ข้อมูลในสถานการณ์จริง (Real-world analysis) จากเวชระเบียน (Medical record) ซึ่งเป็นฐานข้อมูลจากการรักษาที่แท้จริง และมีข้อมูลจำนวนมาก สามารถนำมาวิเคราะห์ สังเคราะห์ในหลากหลายมิติ บนบริบทของสถานการณ์จริงที่เกิดขึ้นได้รับความสนใจและให้ความสำคัญมากขึ้นสำหรับนำมาใช้ในการตัดสินใจเพื่อการพัฒนาผลลัพธ์ทางคลินิกของการรักษา หรือใช้วางนโยบายต่าง ๆ โดยใช้ข้อมูลจริงในการตัดสินใจ การศึกษาในรูปแบบนี้เป็นแนวทางที่น่าสนใจที่จะนำมาช่วยสะท้อนถึงประสิทธิศักดิ์และความปลอดภัยในการใช้ยาและผลิตภัณฑ์สมุนไพร โดยเฉพาะยาแผนโบราณหรือการรักษาตามแนวทางของการแพทย์แผนไทยในสถานพยาบาล ที่เน้นเรื่องของการรักษาแบบองค์รวมโดยทำให้ผู้ป่วยมีสุขภาวะที่ดีขึ้น โดยในต่างประเทศได้เริ่มมีการนำเอาข้อมูลจากเวชระเบียน (Medical record) มาใช้สำหรับการวิเคราะห์

ข้อมูลการรักษาโดยสมุนไพรและการแพทย์ทางเลือกบ้างแล้ว แต่ในประเทศไทยเอง ยังไม่พบการนำเอารูปแบบการศึกษานี้มาใช้สำหรับวิเคราะห์ข้อมูลการใช้ยาสมุนไพรในสถานการณ์จริง ซึ่งปัญหาหลักในปัจจุบันของไทย คือระบบฐานข้อมูลของการใช้ยาสมุนไพรหรือการรักษาตามแนวทางของการแพทย์แผนไทยในแต่ละสถานพยาบาลมีรูปแบบที่หลากหลาย ไม่มีการเชื่อมโยงเพื่อดึงข้อมูลเข้าหากัน ขาดการวิเคราะห์ผลลัพธ์ของการรักษาที่ชัดเจนและเป็นไปในแนวทางเดียวกัน ส่งผลให้ยังไม่สามารถวิเคราะห์ข้อมูลในสถานการณ์จริง (Real-world analysis) ได้ แนวทางในอนาคตจึงควรพัฒนาระบบฐานข้อมูลและการเก็บข้อมูลในเวชระเบียน (Medical record) ที่เป็นรูปแบบมาตรฐานและเป็นแบบเดียวกันทั่วประเทศ ซึ่งในการดำเนินการนี้จะเน้นแนวทางที่สำคัญสำหรับการได้มาซึ่งข้อมูลหรือหลักฐานเชิงประจักษ์ของยาและผลิตภัณฑ์สมุนไพรไทยที่น่าเชื่อถือและเป็นที่ยอมรับทั้งในและต่างประเทศ

๒.๒.๓ มาตรฐาน หลักการ และแนวทางปฏิบัติ การวิจัยทางคลินิกในระดับสากล

๒.๒.๓.๑ มาตรฐานการวิจัยทางคลินิกของ ICH

แนวปฏิบัติของ ICH หรือ ICH GCP เป็นแนวปฏิบัติที่ทั่วโลกยอมรับ ซึ่งเป็นการคุ้มครองอาสาสมัครในการวิจัยและได้ผลการทดลองที่น่าเชื่อถือ สามารถใช้ยื่นประกอบการขึ้นทะเบียนยากับหน่วยงานรัฐที่รับผิดชอบ เช่น สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เป็นต้น ทั่วโลก

หลักการของ ICH GCP

๑. ควรดำเนินการวิจัยทางคลินิกให้สอดคล้องกับหลักจริยธรรมแห่งคำประกาศเฮลซิงกิ และเป็นไปตาม GCP และข้อกำหนดของระเบียบกฎหมายที่เกี่ยวข้อง
๒. ก่อนเริ่มการวิจัย ควรพิจารณาซึ่งน้ำหนักระหว่างความเสี่ยงและความไม่สะดวกสบายที่จะเกิดขึ้นกับประโยชน์ที่คาดว่าจะได้จากอาสาสมัครในการวิจัยและสังคมจะได้รับ ควรเริ่มการวิจัยและดำเนินการวิจัยต่อไปเฉพาะกรณีที่ประโยชน์ที่จะได้รับคุ้มค้ำกับความเสียหาย
๓. สิทธิความปลอดภัย และความเป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัครเป็นสิ่งสำคัญที่สุดที่ควรคำนึงถึง และควรมีความสำคัญเหนือประโยชน์ทางวิชาการและประโยชน์ของสังคม
๔. ควรมีข้อมูลทั้งที่ศึกษาในคนและที่ไม่ได้ศึกษาในคนของผลิตภัณฑ์ที่ใช้ในการวิจัยมากพอเพียงที่สนับสนุนการทดลองทางคลินิกที่เสนอ
๕. การวิจัยทางคลินิกควรถูกต้องตามหลักวิชาการและเขียนไว้อย่างละเอียดชัดเจนในโครงร่างการวิจัย
๖. ควรดำเนินการวิจัยทางคลินิกโดยปฏิบัติอย่างเคร่งครัดตามข้อกำหนดในโครงร่างการวิจัยที่ได้รับอนุมัติและ/หรือความเห็นชอบแล้ว จากคณะกรรมการพิจารณาการวิจัยประจำสถาบัน หรือคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมอิสระ
๗. แพทย์หรือทันตแพทย์ (แล้วแต่กรณี) ผู้มีคุณสมบัติเหมาะสมควรมีหน้าที่รับผิดชอบดูแลรักษาและตัดสินใจทางการแพทย์ที่กระทำแก่อาสาสมัครเสมอ
๘. ผู้เกี่ยวข้องกับการดำเนินการวิจัยแต่ละคนควรมีคุณสมบัติเหมาะสมโดยผ่านการศึกษาก่อนประกอบและมีประสบการณ์เพียงพอที่จะทำหน้าที่ของตนเองอย่างดี

๙. อาสาสมัครควรให้ความยินยอมโดยสมัครใจทุกคน ก่อนเข้าร่วมการวิจัยทางคลินิก
๑๐. ควรบันทึก ดูแล และเก็บรักษาข้อมูลจากการวิจัยทางคลินิกทั้งปวงโดยวิธีซึ่งช่วยให้การรายงานการแปลผล และการตรวจสอบทำได้ถูกต้อง
๑๑. ควรคุ้มครองข้อมูลความลับของอาสาสมัคร โดยให้ความเคารพต่อสิทธิส่วนบุคคล และกฎเกณฑ์การรักษาความลับตามข้อกำหนดของระเบียบกฎหมายที่เกี่ยวข้อง
๑๒. ควรผลิต ดูแล และเก็บรักษาผลิตภัณฑ์ที่ใช้ในการวิจัยตามหลักเกณฑ์การผลิตที่ดี (GMP) ควรใช้ผลิตภัณฑ์ที่ใช้ในการวิจัยตามที่กำหนดในโครงการวิจัยที่ได้รับอนุมัติแล้ว
๑๓. ควรปฏิบัติตามระบบซึ่งมีวิธีดำเนินการที่สามารถประกันคุณภาพการวิจัยในทุก ๆ ด้าน (สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข, ๒๕๔๓)

๒.๒.๓.๒ มาตรฐานการวิจัยทางคลินิกของ WHO Handbook for good clinical research practice (GCP) ๒๐๐๕

การปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดี (Good Clinical Practice: GCP) เป็นมาตรฐานสากลด้านจริยธรรมและวิชาการสำหรับวางรูปแบบดำเนินการ บันทึก และรายงานการวิจัยทางคลินิก การปฏิบัติตามมาตรฐาน GCP เป็นการรับประกันว่า สิทธิความปลอดภัย และความเป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัครได้รับการคุ้มครองซึ่งนับเป็นหัวใจสำคัญของการศึกษาวิจัยทางคลินิก และรับประกันว่าข้อมูลจากการวิจัยน่าเชื่อถือ

วัตถุประสงค์

- ๑) เพื่อสนับสนุนและส่งเสริมความสำเร็จของการบังคับใช้มาตรฐานเดียวทั่วโลก สำหรับการดำเนินการศึกษาวิจัยทางคลินิกทั้งหมดเกี่ยวกับมนุษย์
- ๒) เพื่อให้ภาพรวมและคำแนะนำในทางปฏิบัติเกี่ยวกับการประยุกต์ใช้และการดำเนินการตามหลักการที่เป็นที่ยอมรับในระดับสากลสำหรับ GCP และการวิจัยทางคลินิกในคน
- ๓) เพื่อจัดหาเครื่องมือให้ความรู้และอ้างอิงสำหรับผู้สนใจในหรือตั้งใจที่จะเป็นหรือมีส่วนร่วมอย่างแข็งขันในทางคลินิกการวิจัยโดยให้ข้อมูลพื้นฐานที่จำเป็นและข้อมูลเชิงลึกเกี่ยวกับเหตุผลของข้อกำหนดของ GCP และการประยุกต์ใช้ที่มีประสิทธิภาพ
- ๔) เพื่อช่วยบรรณาธิการในการประเมินการยอมรับงานวิจัยที่รายงานสำหรับการตีพิมพ์ และหน่วยงานกำกับดูแลในการประเมินการยอมรับของการศึกษาใด ๆ ที่อาจส่งผลกระทบต่อการใช้งานหรือเงื่อนไขการลงทะเบียนของผลิตภัณฑ์ทางการแพทย์

หลักการของ WHO Principles of GCP

หลักการที่ ๑ การวิจัยเกี่ยวกับคนควรเป็นไปตามหลักวิทยาศาสตร์และดำเนินการตามหลักจริยธรรมขั้นพื้นฐานซึ่งมีต้นกำเนิดในปฏิญญาเฮลซิงกิ หลักจริยธรรมพื้นฐาน ๓ ประการที่มีความสำคัญเท่าเทียมกัน ได้แก่ การเคารพบุคคล การให้ประโยชน์ และความยุติธรรม แทรกอยู่ในหลักการ GCP อื่น ๆ

หลักการที่ ๒ การวิจัยที่เกี่ยวข้องกับคนควรมีเหตุผลทางวิทยาศาสตร์และอธิบายไว้ในระเบียบการดำเนินงานที่มีรายละเอียดที่ชัดเจน

หลักการที่ ๓ ก่อนเริ่มการวิจัยเกี่ยวกับคน ความเสี่ยงและความไม่สะดวกสบาย และผลประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับสำหรับบุคคลและสังคมควรได้รับการระบุ การวิจัยผลิตภัณฑ์หรือขั้นตอนการศึกษาวิจัยควรได้รับการสนับสนุนทั้งข้อมูลที่ไม่ใช่ทางคลินิก (non-clinical) ที่เพียงพอ และหากทำได้ ควรมีข้อมูลทางคลินิก (clinical data) ประกอบ

หลักการที่ ๔ การวิจัยที่เกี่ยวข้องกับคนควรเริ่มต้นก็ต่อเมื่อผลประโยชน์ที่คาดการณ์ไว้สำหรับหัวข้อการวิจัยของบุคคลและสังคมมีมากกว่าความเสี่ยงอย่างชัดเจน แม้ว่าควรคำนึงถึงประโยชน์ของผลการทดลองทางวิทยาศาสตร์และสังคมด้วย การพิจารณาที่สำคัญที่สุดคือสิ่งที่เกี่ยวข้องกับสิทธิความปลอดภัย และความเป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัครวิจัย

หลักการที่ ๕ การวิจัยที่เกี่ยวข้องกับคนควรได้รับการอนุมัติจากคณะกรรมการจริยธรรมอิสระ/คณะกรรมการพิจารณาแต่ละสถาบัน (IEC/IRB) ให้ความเห็นชอบก่อนเริ่ม

หลักการที่ ๖ การวิจัยเกี่ยวกับคนควรดำเนินการตามระเบียบการดำเนินงานที่ได้รับอนุมัติ

หลักการที่ ๗ ควรได้รับความยินยอมจากการบอกกล่าวโดยอิสระจากอาสาสมัครก่อนเข้าร่วมการวิจัยตามประเพณี วัฒนธรรมและข้อกำหนดของแต่ละชาติ เมื่ออาสาสมัครไม่สามารถให้ความยินยอมได้ ควรได้รับอนุญาตจากตัวแทนที่ได้รับมอบอำนาจตามกฎหมายที่บังคับใช้

หลักการที่ ๘ การวิจัยเกี่ยวกับคนควรดำเนินต่อไปก็ต่อเมื่อโปรไฟล์ความเสี่ยงและผลประโยชน์ยังคงอยู่ในเกณฑ์ดี

หลักการที่ ๙ บุคลากรทางการแพทย์ที่ผ่านการรับรองและได้รับอนุญาตอย่างถูกต้อง (เช่น แพทย์หรือทันตแพทย์ หากเหมาะสม) ควรรับผิดชอบการดูแลทางการแพทย์ของอาสาสมัครวิจัย และการตัดสินใจทางการแพทย์ใด ๆ ทำในนามของพวกเขา

หลักการที่ ๑๐ แต่ละคนที่เกี่ยวข้องกับการดำเนินการทดลองควรผ่านการรับรองโดยระดับการศึกษา การฝึกอบรม และประสบการณ์ในการปฏิบัติงาน อีกทั้งปัจจุบันได้รับอนุญาตให้กระทำการเช่นนั้น หากจำเป็น

หลักการที่ ๑๑ ข้อมูลการทดลองทางคลินิกทั้งหมดควรได้รับการบันทึก จัดการ และจัดเก็บข้อมูลในลักษณะที่ช่วยให้การรายงาน การตีความ และการตรวจสอบความถูกต้องแม่นยำ

หลักการที่ ๑๒ การรักษาความลับของบันทึกที่สามารถระบุตัวบุคคลควรได้รับการคุ้มครองโดยเคารพกฎความเป็นส่วนตัวและความลับตามข้อกำหนดของกฎระเบียบที่บังคับใช้

หลักการที่ ๑๓ ผลิตภัณฑ์ที่ใช้ในการวิจัยควรได้รับการผลิต จัดการ และจัดเก็บตามแนวทางปฏิบัติที่ดีในการผลิต (GMP) และควรใช้ตามขั้นตอนการดำเนินงานที่ได้รับอนุมัติ

หลักการที่ ๑๔ ระบบที่มีขั้นตอนการทำงานที่รับประกันคุณภาพของทุกแง่มุมของการทดลองควรได้รับการทำให้สำเร็จ (World Health Organization, ๒๐๐๕)

๒.๒.๓.๓ มาตรฐานการวิจัยทางคลินิกขององค์กรระหว่างประเทศอื่นๆ

ข้อมูลที่เกี่ยวข้องในด้านเฉพาะของยาสมุนไพรและการทดลองทางคลินิกเกี่ยวกับยาสมุนไพรจากหน่วยงานกำกับดูแลที่ได้รับการคัดเลือก

๑) สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (Food and Drug Administration: FDA)

การตรวจสอบผลิตภัณฑ์ ไม่จำเป็นต้องระบุงค์ประกอบที่ใช้ในส่วนบุคคล แต่ต้องมีการตรวจสอบเอกลักษณ์ของผลิตภัณฑ์ คุณภาพ และความสอดคล้อง

ข้อมูลความปลอดภัย มีประวัติข้อมูลความปลอดภัยที่ใช้ในงานในอดีต

ความยินยอม ระบุไว้โดยเฉพาะในเอกสาร CFR Act ๒๑ แม้ว่าอาการที่รักษาด้วยยาสมุนไพร มักจะไม่รุนแรง แต่จำเป็นต้องได้รับความยินยอม

รูปแบบการให้ยา สมุนไพรเดี่ยว หรือตำรับของผลิตภัณฑ์สมุนไพร

ประเด็นจริยธรรม ข้อกำหนดเช่นเดียวกับการทดลองทางคลินิกทางยาแผนปัจจุบัน

องค์การอาหารและยาได้เล็งเห็นถึงความจำเป็นในการออกระเบียบเกี่ยวกับยาสมุนไพร และดังนั้น จึงมีแนวทางเฉพาะสำหรับการตรวจสอบผลิตภัณฑ์ รูปแบบของยา และข้อมูลด้านความปลอดภัย องค์การอาหารและยาเป็นหนึ่งในหน่วยงานไม่กี่แห่งที่ระบุว่า การใช้ยาสมุนไพรในอดีตบ่งชี้ถึงความปลอดภัย ดังนั้น จึงไม่ยืนยันการทดสอบก่อนคลินิก เช่น การศึกษาทางพิษวิทยาเพื่อขออนุมัติการทดลองทางคลินิกเกี่ยวกับยาสมุนไพร

๒) WHO

การตรวจสอบผลิตภัณฑ์ ระบุไว้ในเอกสาร การให้คำปรึกษาด้านการแพทย์แผนโบราณ จำเป็นต้องมีการตรวจสอบทางพฤกษศาสตร์ของผลิตภัณฑ์

ข้อมูลความปลอดภัย ข้อมูลการใช้ในอดีตถือเป็นการประมาณการความปลอดภัย

ความยินยอม ข้อกำหนดเช่นเดียวกับการทดลองทางคลินิกทางยาแผนปัจจุบัน

รูปแบบการให้ยา ปริมาณของผลิตภัณฑ์ตามที่ระบุไว้ในเอกสารเกี่ยวกับการใช้แบบดั้งเดิม

ประเด็นจริยธรรม ข้อกำหนดเช่นเดียวกับการทดลองทางคลินิกทางยาแผนปัจจุบัน

จากแนวทางปฏิบัติ เป็นที่แน่ชัดว่า WHO และ FDA มีความสอดคล้องกันไม่มากก็น้อยในแง่ของการทดลองทางคลินิกเกี่ยวกับยาสมุนไพร ท้ายที่สุด องค์การอนามัยโลกเรียกร้องให้มีการทดลองทางคลินิกเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สมุนไพรโดยเฉพาะ เพื่อสร้างสถานที่สำหรับการรักษาด้วยยาสมุนไพรแบบดั้งเดิม ในระบบการดูแลสุขภาพ และเชื่อว่าสิ่งนี้จะเกิดขึ้นได้ก็ต่อเมื่อคำแนะนำสำหรับการใช้ผลิตภัณฑ์สมุนไพรอยู่บนพื้นฐานของการศึกษาที่น่าเชื่อถือและยอมรับได้

๓) Therapeutic Goods Administration (TGA) – Australia

การตรวจสอบผลิตภัณฑ์ ไม่ได้กล่าวถึงเป็นพิเศษ แต่ถ้าผลิตภัณฑ์อยู่ในรายการ GRAS จะมีข้อกำหนดในการประเมินที่ลดลง

ข้อมูลความปลอดภัย ข้อมูลการใช้ในอดีต (ใช้ลดข้อกำหนดด้านการทดสอบความปลอดภัย)

ความยินยอม ข้อกำหนดเช่นเดียวกับการทดลองทางคลินิกทางยาแผนปัจจุบัน

รูปแบบการให้ยา ระบุขนาดยา รูปแบบการให้ยา และเส้นทางของผลิตภัณฑ์สมุนไพรให้ชัดเจน

ประเด็นจริยธรรม ข้อกำหนดเช่นเดียวกับการทดลองทางคลินิกทางยาแผนปัจจุบัน

The Australian guidelines ดำเนินการเช่นเดียวกับการขององค์การอาหารและยาและองค์การอนามัยโลก ระบุถึงปัญหาด้านผลิตภัณฑ์และความปลอดภัยของยาสมุนไพรโดยเฉพาะ แต่ประเด็นด้านจริยธรรม การให้ยา และความยินยอมที่ได้รับการบอกกล่าวจะกล่าวถึงในมุมมองที่กว้างขึ้นของการทดลองทางคลินิกเท่านั้น

๔) Health Canada

การตรวจสอบผลิตภัณฑ์ สำหรับการตรวจสอบผลิตภัณฑ์ต้องปฏิบัติตามแนวทางปฏิบัติที่ดีในการผลิต (GMP)

ข้อมูลความปลอดภัย มีข้อมูลความปลอดภัย ประสิทธิภาพ และการตอบสนองต่อปริมาณยาจากการศึกษาก่อนหน้านี้

ความยินยอม ข้อกำหนดเช่นเดียวกับการทดลองทางคลินิกทางยาแผนปัจจุบัน

รูปแบบการให้ยา ระบุปริมาณของส่วนผสมต่อหน่วยและรายการคุณภาพของส่วนผสมทั่วไป (non-medical ingredients)

ประเด็นจริยธรรม ข้อกำหนดเช่นเดียวกับการทดลองทางคลินิกทางยาแผนปัจจุบัน แต่คณะกรรมการ IRB ต้องมีสมาชิกที่มีความรู้ด้านยาสมุนไพรด้วย

ข้อสังเกตสามารถระบุได้ว่าข้อบังคับด้านอาหารและยาของแคนาดามีความเฉพาะเจาะจงน้อยกว่าแนวทางสำหรับการทดลองทางคลินิกเกี่ยวกับยาสมุนไพร และกฎเดียวกันนี้ใช้กับการทดลองทางคลินิกเช่นเดียวกับการทดลองทางคลินิกเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ยา อย่างไรก็ตาม เป็นที่น่าสนใจที่จะสังเกตว่าคณะกรรมการจริยธรรมที่ทบทวนระเบียบการสำหรับการทดลองทางคลินิกเกี่ยวกับยาสมุนไพรต้องมีสมาชิกที่มีความรู้ด้านยาสมุนไพร/ยาสมุนไพร

๕) Medsafe – New Zealand

Medsafe คือหน่วยงานด้านความปลอดภัยยาและอุปกรณ์การแพทย์แห่งนิวซีแลนด์ เป็นหน่วยธุรกิจของกระทรวงสาธารณสุขและเป็นหน่วยงานที่รับผิดชอบด้านกฎระเบียบของผลิตภัณฑ์รักษาโรคในนิวซีแลนด์ ภารกิจของ Medsafe คือการส่งเสริมสุขภาพของชาวนิวซีแลนด์ด้วยการควบคุมยาและอุปกรณ์ทางการแพทย์เพื่อความปลอดภัยและผลประโยชน์สูงสุด

การตรวจสอบผลิตภัณฑ์ ไม่มีแนวทางเฉพาะสำหรับการตรวจสอบผลิตภัณฑ์

ข้อมูลความปลอดภัย จำเป็นต้องมีข้อมูลด้านความปลอดภัยทางคลินิก (clinical) และก่อนคลินิก (pre-clinical) GCRP ระบุเพิ่มเติมว่าข้อมูลทั้งหมดเกี่ยวกับงานวิจัยที่ตีพิมพ์ก่อนหน้านี้เกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ รวมถึงลักษณะ ขอบเขต และความเกี่ยวข้องของการศึกษาในสัตว์ทดลองและการศึกษาก่อนคลินิกอื่น ๆ

จะต้องรวมอยู่ในโปรโตคอล ต่างจากแนวทางปฏิบัติขององค์การอาหารและยา WHO และ ARGCM โดย Medsafe ไม่มีการกล่าวถึงข้อมูลการใช้ผลิตภัณฑ์จากธรรมชาติในอดีตที่ถือว่าเพียงพอสำหรับข้อมูลด้านความปลอดภัย

ความยินยอม ข้อกำหนดเช่นเดียวกับการทดลองทางคลินิกทางยาแผนปัจจุบัน

รูปแบบการให้ยา ปริมาณ, ช่วงเวลา, เส้นทาง และระยะเวลาการรักษาระบุอยู่ในขั้นตอนการดำเนินงาน

ประเด็นจริยธรรม ข้อกำหนดเช่นเดียวกับการทดลองทางคลินิกทางยาแผนปัจจุบัน

๖) The Council of the European Union

การตรวจสอบผลิตภัณฑ์ การประเมินรายละเอียดด้านพิษศาสตร์และพิษเคมีที่จำเป็นตามที่อธิบายไว้ในเอกสาร GMP

ข้อมูลความปลอดภัย ข้อมูลประวัติการใช้งานอย่างน้อย ๓๐ ปี เพื่อรองรับข้อมูลความปลอดภัยตามที่ระบุไว้ในเอกสาร Directive 2001/83/EU และมีการระบุไว้เพิ่มเติมว่าการทดสอบก่อนคลินิกไม่จำเป็น トラบใดที่ข้อมูลการใช้งานแบบดั้งเดิมพิสูจน์ได้ว่าผลิตภัณฑ์ไม่เป็นอันตรายในสภาวะที่กำหนด อย่างไรก็ตาม Directive ยอมรับว่าแม้การใช้งานตามประเพณีที่มีมาอย่างยาวนานก็ไม่ได้ยกเว้นความเป็นไปได้ที่อาจมีความกังวลเกี่ยวกับความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์ ดังนั้นเจ้าหน้าที่ผู้มีอำนาจควรมีสิทธิขอข้อมูลทั้งหมดที่จำเป็นสำหรับการประเมินความปลอดภัย

ความยินยอม ขั้นตอนเดียวกับการทดลองทางคลินิกทางยาแผนปัจจุบัน ระบุในเอกสาร Directive 2001/20/EC

รูปแบบการให้ยา มีขั้นตอนการทดสอบและเกณฑ์การยอมรับยาสมุนไพร การเตรียมยาสมุนไพร และผลิตภัณฑ์ยาสมุนไพร

ประเด็นจริยธรรม ข้อกำหนดเช่นเดียวกับการทดลองทางคลินิกทางยาแผนปัจจุบัน

โดยสรุป การกำหนดแนวทางปฏิบัติของสหภาพยุโรปเกี่ยวกับการทดลองทางคลินิกเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สมุนไพรมีความท้าทายเพิ่มเติมที่จะต้องประสานแนวทางปฏิบัติของประเทศสมาชิกต่าง ๆ ขณะนี้กระบวนการนี้ยังอยู่ระหว่างดำเนินการอย่างมาก แม้ว่าจะมีการโต้แย้งว่า WHO อาจถูกท้าทายในการทำงานเดียวกันแต่ก็มีแนวทางเฉพาะเจาะจงมากกว่าสหภาพยุโรปอยู่แล้ว ซึ่งสามารถคาดการณ์ได้ว่าสหภาพยุโรปจะมีการดำเนินงานในการทำงานเดียวกันกับ WHO ในจุดดังกล่าวในอนาคตอันใกล้

๗) The Medicines Control Council (MCC) - South Africa

เอกสารแนวทางปฏิบัติทางคลินิกที่ดีของแอฟริกาใต้ (South African Guidelines for Good Clinical Practice - GCP) ที่กล่าวถึงข้างต้น ระบุว่าแม้ว่าแนวทางดังกล่าวจะไม่ได้กล่าวถึงการทดลองทางคลินิกเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์เสริมอาหารและยาแผนโบราณโดยเฉพาะ แต่หลักการพื้นฐานที่ระบุไว้ในแนวทางการปฏิบัติอาจถูกนำไปใช้เพื่อเป็นแนวทางในการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ นอกจากนี้ยังระบุเกณฑ์ที่เป็นจุดสนใจดังนี้

การตรวจสอบผลิตภัณฑ์ ไม่มีข้อกำหนดเกี่ยวกับการตรวจสอบผลิตภัณฑ์สำหรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร

ข้อมูลความปลอดภัย ไม่มีการกล่าวถึงโดยเฉพาะเกี่ยวกับข้อมูลความปลอดภัย

ความยินยอม ข้อกำหนดเช่นเดียวกับการทดลองทางคลินิกทางยาแผนปัจจุบัน ภายใต้แนวทางปฏิบัติที่ยอมรับได้ทางวัฒนธรรม และใช้ภาษาพื้นเมือง เนื่องจากประเทศนี้มีภาษาราชการ ๑๑ ภาษา เงื่อนไขที่ได้รับความยินยอมจะต้องปราศจากการบีบบังคับ อิทธิพลหรือสิ่งจูงใจที่ไม่เหมาะสม

รูปแบบการให้ยา ไม่มีแนวทางเกี่ยวกับรูปแบบการให้ยาสมุนไพร

ประเด็นจริยธรรม ข้อกำหนดเช่นเดียวกับการทดลองทางคลินิกทางยาแผนปัจจุบัน

จากข้างต้น เป็นที่ชัดเจนว่าแม้ว่าประมาณร้อยละเจ็ดสิบของประชากรในปัจจุบันใช้รูปแบบสมุนไพรหรือผลิตภัณฑ์จากธรรมชาติ

Guidelines for Good Practice in the Conduct of Clinical Trials in Human Participants in South Africa ไม่ได้กล่าวถึงปัญหาของการทดลองทางคลินิกเกี่ยวกับยาสมุนไพรอย่างเฉพาะเจาะจง แต่ในขณะเดียวกัน จากการพิจารณาของ MCC หากเป็นผลิตภัณฑ์ที่ไม่ได้ขึ้นทะเบียนยานั้นยังไม่มี การตัดออกจากการทดลองทางคลินิก (Van Wyk, A., 2005)

ตารางที่ ๔ เปรียบเทียบข้อมูลที่เกี่ยวข้องในด้านการศึกษาทางคลินิกเกี่ยวกับยาสมุนไพรจากหน่วยงานกำกับดูแลที่ได้รับการคัดเลือก

หน่วยงาน	เอกสารที่เกี่ยวข้อง	ประเด็นมุมมองของหน่วยงาน				รูปแบบการให้ยา	ประเด็นจริยธรรม
		การตรวจสอบผลิตภัณฑ์	ข้อมูลความปลอดภัย	ความยินยอม	ข้อมูลการให้ยา		
FDA	Guidance for Industry: Botanical Drug Products	ไม่จำเป็นต้องระบุองค์ประกอบที่ใช้ในงานส่วนบุคคล แต่ต้องมีการตรวจสอบเอกลักษณ์ของผลิตภัณฑ์ คุณภาพ และความสอดคล้อง	มีประวัติข้อมูลความปลอดภัยที่ใช้ในอดีต ระบุไว้โดยเฉพาะในเอกสาร CFR Act 21	แม้ว่าอาการที่รักษาด้วยยาสมุนไพรจะมีจะไม่รุนแรง แต่จำเป็นต้องได้รับความยินยอม สมุนไพรเดี่ยว หรือชุดของผลิตภัณฑ์สมุนไพร	สมุนไพรเดี่ยว หรือชุดของผลิตภัณฑ์สมุนไพร	ข้อกำหนด เช่นเดียวกับการทดลองทางคลินิก ปัจจุบัน	
WHO	General guidelines for Evaluation of Traditional Medicine	ระบุไว้ในเอกสาร การให้คำปรึกษาด้านการแพทย์แผนโบราณ จำเป็นต้องมีการตรวจสอบทางพฤกษศาสตร์ของผลิตภัณฑ์	ข้อมูลการใช้ในอดีต ถือเป็น การประมาณ การความปลอดภัย	ข้อกำหนด เช่นเดียวกับการทดลองทางคลินิกทางยาแผนปัจจุบัน	ปริมาณของผลิตภัณฑ์ตาม ที่ระบุไว้ในเอกสาร เกี่ยวกับ การใช้ แบบดั้งเดิม	ข้อกำหนด เช่นเดียวกับการทดลองทางคลินิก ทางยาแผนปัจจุบัน	
TGA	ARGCM Part I & III	ไม่ได้กล่าวถึงเป็นพิเศษ แต่ถ้าผลิตภัณฑ์อยู่ในรายการ GRAS จะมีข้อกำหนดในการประเมินที่ลดลง	ข้อมูลการใช้ในอดีต ใช้ลดการทดสอบความปลอดภัย	ข้อกำหนด เช่นเดียวกับการทดลองทางคลินิกทางยาแผนปัจจุบัน	ระบุขนาดยา รูปแบบการให้ยา และเส้นทางของผลิตภัณฑ์	ข้อกำหนด เช่นเดียวกับการทดลองทางคลินิก ทางยาแผนปัจจุบัน	

หน่วยงาน	เอกสารที่เกี่ยวข้อง	ประเด็นมุมมองของหน่วยงาน			
		การตรวจสอบผลิตภัณฑ์	ข้อมูลความปลอดภัย	ความยินยอม	รูปแบบการให้ยา
Health Canada	FDR	สำหรับการตรวจสอบผลิตภัณฑ์ ต้องปฏิบัติตามแนวทางปฏิบัติที่ดี ในการผลิต (GMP)	มีข้อมูลความปลอดภัย ปลอดภัย ประสิทธิภาพ และ การตอบสนองต่อ ปริมาณยาจาก การศึกษาก่อนหน้านี้	ข้อกำหนด เช่นเดียวกับการ ทดลองทางคลินิกทาง ยาแผนปัจจุบัน	ข้อกำหนด เช่นเดียวกับการ ทดลองทางคลินิก ทางยาแผน ปัจจุบัน แต่ คณะกรรมการ IRB ต้องมีสมาชิก ที่มีความรู้ด้านยา สมุนไพรด้วย
Medsafe	GCRP	ไม่มีแนวทางเฉพาะสำหรับการ ตรวจสอบผลิตภัณฑ์	จำเป็นต้องมีข้อมูล ด้านความปลอดภัย ทางคลินิก (clinical) และก่อนคลินิก (pre-clinical) *ต่างจากแนวทาง ปฏิบัติขององค์การ อาหารและยา WHO และ ARGCM โดย Medsafe ไม่มีการ	ข้อกำหนด เช่นเดียวกับการ ทดลองทางคลินิกทาง ยาแผนปัจจุบัน	ปริมาณ, ช่วงเวลา, เส้นทาง และ ระยะเวลาการ รักษาจะขึ้นอยู่กับ ขั้นตอนการ ดำเนินงาน

หน่วยงาน	เอกสารที่เกี่ยวข้อง	ประเด็นมุมมองของหน่วยงาน				ประเด็นจริยธรรม
		การตรวจสอบผลิตภัณฑ์	ข้อมูลความปลอดภัย	ความยินยอม	รูปแบบการให้ยา	
European Union	HMPC & Directive 2001/83/EC	การประเมินรายละเอียดด้านพิษศาสตร์และพิษเคมีที่จำเป็นตามทฤษฎีไบโอในเอกสาร Good Manufacturing Practice	กล่าวถึงข้อมูลการใช้ผลิตภัณฑ์จากธรรมชาติในอดีตที่ถือว่าเพียงพอสำหรับข้อมูลด้านความปลอดภัย	ข้อมูลประวัติการใช้งานอย่างน้อย ๓๐ ปี เพื่อรองรับข้อมูลความปลอดภัยตาม Directive 2001/83/EU และเจ้าหน้าที่ผู้มีอำนาจควรมีสิทธิขอข้อมูลทั้งหมดที่จำเป็นสำหรับการประเมินความปลอดภัย	ขั้นตอนเดียวกับการทดลองทางคลินิกทางยาแผนปัจจุบัน ระบุในเอกสาร Directive 2001/20/EC	ข้อกำหนด เช่นเดียวกับ การทดลองทางคลินิกทางยาแผนปัจจุบัน
					มีขั้นตอนการทดสอบและเกณฑ์การยอมรับ ยาสมุนไพร การเตรียมยาสมุนไพร และผลิตภัณฑ์ยาสมุนไพร	

หน่วยงาน	เอกสารที่เกี่ยวข้อง	ประเด็นมุมมองของหน่วยงาน				ประเด็นจริยธรรม
		การตรวจสอบผลิตภัณฑ์	ข้อมูลความปลอดภัย	ความยินยอม	รูปแบบการให้ยา	
MCC	GCP	ไม่มีข้อกำหนดเกี่ยวกับการตรวจสอบผลิตภัณฑ์สำหรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร	ไม่มีการกล่าวถึง โดยเฉพาะเกี่ยวกับ ข้อมูลความปลอดภัย	ข้อกำหนด เช่นเดียวกับการทดลองทางคลินิกทาง ยาแผนปัจจุบัน ภายใต้แนวทางปฏิบัติ ที่ยอมรับได้ทาง วัฒนธรรมและใช้ ภาษาพื้นเมือง เนื่องจากประเทศนี้มี ภาษาราชการ ๑๑ ภาษา เงื่อนไขที่ได้รับ ความยินยอมจะต้อง ปราศจากการบีบบังคับ อิทธิพลหรือ สิ่งจูงใจที่ไม่เหมาะสม	ไม่มีแนวทางการเกี่ยวกับรูปแบบ การใช้ยาสมุนไพร	ข้อกำหนด เช่นเดียวกับ การทดลองทางคลินิก ทางยาแผน ปัจจุบัน

๒.๒.๓.๔ มาตรฐานการวิจัยของแต่ละประเทศ รายละเอียดใส่ในเอกสารประกอบ CONSORT (Herbal medicine)

การเผยแพร่ข้อมูลจากงานวิจัย เป็นการดำเนินการขั้นสุดท้ายที่จำเป็นของการดำเนินการวิจัย โดยการวิจัยในมนุษย์ทุก ๆ งานวิจัยจำเป็นจะต้องมีการเผยแพร่ข้อมูลให้ประชาชนหรือผู้ที่สนใจทราบไม่ว่าผลที่ได้จะเป็นไปตามสิ่งที่คาดหวังหรือไม่ เนื่องจากข้อมูลที่ไม่ได้ผลก็จะมีประโยชน์แก่ผู้ที่ดำเนินการวิจัยในภายหลังว่ายาสสมุนไพรมลพิษ สมน้ำมัน หรือกรรมวิธีการรักษาเช่นนี้ไม่ได้ก่อให้เกิดผลดีต่อการรักษาในกลุ่มผู้ป่วยที่ผ่านเกณฑ์คัดเข้ามาเพื่อศึกษาวิจัย ลดการดำเนินการวิจัยซ้ำซ้อน ซึ่งจะช่วยประหยัดทรัพยากรและลดความเสี่ยงที่จะเกิดขึ้นแก่ผู้เข้าร่วมวิจัยได้ ทั้งนี้ปัจจุบันได้มีแนวทางในการเผยแพร่ข้อมูลทางวารสารวิชาการของการวิจัยในมนุษย์ โดยงานวิจัยทางคลินิกของยาหรือสมุนไพรมลพิษจะต้องมีรายงานตามข้อกำหนดของ Consolidated standards of reporting trials (CONSORT) และข้อกำหนดของสมุนไพรมลพิษและยาจากสมุนไพรมลพิษจำเป็นต้องรายงานตาม CONSORT-Herbal โดยสำหรับ CONSORT-Herbal มีข้อกำหนดที่เพิ่มเติมจาก CONSORT ปกติในหัวข้อของ Intervention ตามที่แสดงในตารางที่ ๒ ดังนี้

ตารางที่ ๕ เปรียบเทียบมาตรฐานการวิจัยของแต่ละประเทศ รายละเอียดใส่ในเอกสารประกอบ CONSORT (Herbal medicine)

รายการ : วิธีการ : หัวข้อ	
รายการ	คำอธิบาย
A: ยาสสมุนไพรมลพิษ /ชื่อผลิตภัณฑ์	(๑) ชื่อทวินามภาษาละตินพร้อมกับอำนาจทางพฤกษศาสตร์และนามสกุลสำหรับส่วนผสมสมุนไพรมลพิษแต่ละชนิด ควรรวมชื่อสามัญด้วย (๒) ชื่อผลิตภัณฑ์ที่เป็นกรรมสิทธิ์ (เช่น ชื่อแบรนด์) หรือชื่อสารสกัด (เช่น EGb-761) และชื่อผู้ผลิตสินค้า (๓) ไม่ว่าผลิตภัณฑ์ที่ใช้จะได้รับอนุญาต (มีใบอนุญาต จดทะเบียน) ในประเทศที่ทำการศึกษาหรือไม่
B: ลักษณะของผลิตภัณฑ์สมุนไพรมลพิษ	(๑) ส่วนของพืชที่ใช้ในการผลิตผลิตภัณฑ์หรือสารสกัด (๒) ประเภทของผลิตภัณฑ์ที่ใช้ (เช่น ดิบ [สดหรือแห้ง] สารสกัด) (๓) ชนิดและความเข้มข้นของตัวทำละลายสกัดที่ใช้ (เช่น เอทานอล ๘๐%, กลีเซอริน ๙๐% เป็นต้น) และอัตราส่วนของยาสสมุนไพรมลพิษต่อการสกัด (เช่น ๒ ถึง ๑) (๔) วิธีการตรวจสอบวัตถุติด (เช่น ทำอย่างไรและโดยใคร) และหมายเลขล็อตของวัตถุติด ระบุว่ามีการเก็บตัวอย่างใบสำคัญไว้หรือไม่ และถ้ามี จะเก็บไว้ที่ไหนและหมายเลขอ้างอิง

รายการ : วิธีการ : หัวข้อ	
รายการ	คำอธิบาย
C: สูตรการให้ยาและปริมาณ/ รายการคำอธิบาย	(๑) ปริมาณของผลิตภัณฑ์ ระยะเวลาในการบริหาร และวิธีการกำหนด (๒) เนื้อหา (เช่น ตามน้ำหนัก ความเข้มข้น อาจกำหนดเป็นช่วงตามความเหมาะสม) ขององค์ประกอบผลิตภัณฑ์สมุนไพรเชิงปริมาณทั้งหมด ทั้งแบบพื้นเมืองและแบบเติมต่อรูปแบบหน่วยขนาดยา วัตถุเจือปน เช่น สารยึดเกาะ สารเติมเต็ม และสารเพิ่มปริมาณอื่น ๆ (เช่น ๑๗% มอลโตเด็กซ์ทรินต่อแคปซูล) ควรระบุไว้ด้วย (๓) สำหรับผลิตภัณฑ์ที่เป็นมาตรฐาน ปริมาณขององค์ประกอบออกฤทธิ์/เครื่องหมายต่อหน่วยขนาดการให้ยาจะก่อดำ
D: การทดสอบเชิงคุณภาพ	(๑) ไลยนิ้วมือทางเคมีของผลิตภัณฑ์และวิธีการที่ใช้ (อุปกรณ์ และมาตรฐานอ้างอิงทางเคมี) และผู้ที่ทำการวิเคราะห์ทางเคมี (เช่น ชื่อของห้องปฏิบัติการที่ใช้) มีการเก็บตัวอย่างผลิตภัณฑ์ (เช่น ตัวอย่างการกักเก็บ) หรือไม่ และหากเป็นเช่นนั้น จะเก็บหรือฝากไว้ที่ใด (๒) คำอธิบายของการทดสอบพิเศษ/การทดสอบความบริสุทธิ์ (เช่น โลหะหนักหรือการทดสอบสารปนเปื้อนอื่น ๆ) ที่ดำเนินการลงส่วนประกอบที่ไม่ต้องการออกและวิธี (เช่น วิธีการ) (๓) การทำให้เป็นมาตรฐาน: สิ่งที่ต้องกำหนดมาตรฐาน (เช่น องค์ประกอบทางเคมีใดของผลิตภัณฑ์) และอย่างไร (เช่น กระบวนการทางเคมี หรือการวัดฤทธิ์ทางชีวภาพ/การทำงาน)
E: ยาหลอก/กลุ่มควบคุมกลุ่ม	เหตุผลสำหรับประเภทของการควบคุม/ยาหลอกที่ใช้
F: ผู้ปฏิบัติงาน	คำอธิบายของผู้ปฏิบัติงาน (เช่น การฝึกอบรมและประสบการณ์การปฏิบัติ) ที่เป็นส่วนหนึ่งของการแทรกแซง

ในการดำเนินการเพื่อรายงานข้อมูลงานวิจัยในมนุษย์ของยาและผลิตภัณฑ์จากสมุนไพรตามแนวทางของ CONSORT-Herbal ในหัวข้อผลิตภัณฑ์ที่ใช้ในการวิจัย (Intervention) จะยังผลดีต่อการนำเอาข้อมูลของยาหรือผลิตภัณฑ์สมุนไพรชนิดนั้น ๆ ไปใช้ประโยชน์ เนื่องจากจะมีการระบุถึงการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่นำมาใช้ในการรักษา เนื่องจากถึงแม้จะเป็นสมุนไพรชนิดเดียวกันแต่หากมีกรรมวิธีในการผลิตและควบคุมคุณภาพที่แตกต่างกันย่อมยังผลต่อประสิทธิศักดิ์และความปลอดภัยที่แตกต่างกันไปด้วย นอกจากนี้ในส่วนอื่น ๆ ที่กำหนดให้ระบุในการรายงานผลตามแนวทางของ CONSORT จะทำให้ผู้ที่ศึกษาข้อมูลงานวิจัยนั้น ๆ สามารถประเมินวิพากษ์หลักฐานที่ได้มาว่ามีคุณภาพน่าเชื่อถือหรือไม่ อย่างไร (Critical appraisal) รวมถึงสามารถนำเอางานวิจัยนั้น ๆ ไปประยุกต์ใช้ร่วมกับความเชี่ยวชาญทางเวชปฏิบัติในสถานการณ์จริงสำหรับการรักษาผู้ป่วยหรือนำไปใช้ประโยชน์ได้ถูกต้องและเหมาะสมมากยิ่งขึ้นอีกด้วย จึงเป็นผลดีในการนำเอาข้อมูลจากงานวิจัยไปใช้ประโยชน์และสร้างการยอมรับในการใช้ยาและผลิตภัณฑ์สุขภาพจากสมุนไพรทั้งภายในประเทศและระดับนานาชาติอีกด้วย

๒.๒.๓.๕ มาตรฐานการวิจัยทางคลินิกเฉพาะทางการแพทย์ดั้งเดิม เช่น ของจีน อินเดีย

ในระดับนานาชาติ องค์การอนามัยโลกได้จัดทำ General Guidelines for Methodologies on Research and Evaluation of Traditional Medicine ปี ๒๐๒๐ ขึ้นเพื่อเป็นแนวทางให้แก่ประเทศต่าง ๆ ในการดำเนินการวิจัยด้านการแพทย์ดั้งเดิม ซึ่งในคู่มือดังกล่าวเป็นการประยุกต์แนวคิดของการวิจัยทางการแพทย์แผนปัจจุบันเข้ากับการแพทย์ดั้งเดิม แต่ก็ได้มีการเพิ่มเติมระเบียบวิธีวิจัยใหม่ ๆ ที่อาจนำมาปรับใช้กับการวิจัยทางการแพทย์ดั้งเดิม เช่น

- **Single-case design** เป็นการออกแบบการวิจัยที่เหมาะสมสำหรับการพิสูจน์สมมติฐานจากการปฏิบัติงานทางคลินิก โดยใช้ผู้ป่วยเองเป็นตัวควบคุม ยกตัวอย่างเช่น การพิสูจน์การฝังเข็มด้วยวิธีการที่หลากหลายในผู้ป่วยรายเดียว ด้วยการสุ่มให้การฝังเข็มแต่ละรูปแบบในผู้ป่วยรายนั้น ๆ

- **Black-box design** เป็นการออกแบบการวิจัยโดยให้การรักษาเป็นแพ็คเกจ เช่นเดียวกับการให้บริการจริง เพื่อเป็นการพิสูจน์ว่า การรักษาที่ให้ในรูปแบบองค์รวมนี้ให้ผลในการรักษาเป็นเช่นไร

- **Ethnographic design** เป็นรูปแบบการวิจัยที่คำนึงถึงบริบททางสังคมและวัฒนธรรม ที่ทำให้การบริการด้านการแพทย์ดั้งเดิมมีความแตกต่างในแต่ละบริบท ซึ่งการวิจัยเชิงคุณภาพในลักษณะนี้จะช่วยให้เข้าใจการประยุกต์ใช้การแพทย์ดั้งเดิมและนำไปสู่การวิจัยในอนาคตได้

- **Observational design** เป็นการศึกษาแบบสังเกตที่มีการให้บริการเป็นไปตามแบบปกติ ดังนั้นจึงอาจมีข้อจำกัดในการนำไปใช้แปลผล เนื่องจากมีปัจจัยกวนที่ส่งผลต่อการศึกษา แต่อย่างไรก็ตามวิธีการนี้เป็นวิธีการที่ดำเนินการได้ง่าย และอาจนำไปใช้ในการออกแบบการวิจัยที่ซับซ้อนในอนาคต

ซึ่งในแนวทางดังกล่าวมีการระบุถึงประเด็นสำคัญอื่น ๆ ที่ต้องให้ความสำคัญ ได้แก่

- **ผลลัพธ์ในการรักษา** ที่ควรต้องมีการกำหนดที่หลากหลายทั้ง คุณภาพและปริมาณ ผลลัพธ์หลัก และรอง หรือผลลัพธ์ทั่วไปหรือผลลัพธ์ที่มีความเฉพาะเจาะจง

- **การกำหนดกลุ่มควบคุม** ควรกำหนดให้เหมาะกับคำถามของการวิจัย ซึ่งสามารถทำได้หลากหลาย เช่น เป็น well established treatment, different doses of the same treatment, sham or placebo treatment, full-scale treatment, minimal treatment, alternative treatment เป็นต้น อย่างไรก็ตาม สิ่งที่พบได้บ่อยในการวิจัยทางการแพทย์ดั้งเดิม ผู้ป่วยมักได้รับการรักษามาตรฐานอยู่แล้ว ซึ่งผู้วิจัยไม่ควรหยุดยามาตรฐานนั้น แต่ควรจะใช้การแพทย์ดั้งเดิมเป็นการรักษาเสริม

- **การอำพรางการรักษา** ในการวิจัยทางการแพทย์แผนปัจจุบันให้ความสำคัญกับการอำพรางอาสาสมัครถึงการรักษาที่ได้รับ เนื่องจากส่งผลต่อผลลัพธ์การวิจัย แต่อย่างไรก็ตามยากจากสมุนไพรมันอาจทำการอำพรางได้ยากเนื่องจากมีกลิ่นและรสชาติเฉพาะ ซึ่งหากไม่สามารถทำได้อาจพิจารณาการประเมินผลลัพธ์การวิจัยด้วยการอำพราง โดยผู้ประเมินไม่ทราบว่าผู้ป่วยได้รับการรักษาอะไร

- **การประเมินคุณภาพชีวิต** การแพทย์ดั้งเดิมมีแนวคิดเพิ่มคุณภาพชีวิตผู้ป่วยอยู่แล้ว ดังนั้นในผู้ป่วยบางโรคการประยุกต์เอาการประเมินคุณภาพชีวิตมาใช้ เช่น ผู้ป่วยมะเร็ง หรือผู้ป่วยเอดส์

การประยุกต์นำหลักการวิจัยมาใช้พิสูจน์ประสิทธิผลและความปลอดภัยของการแพทย์ดั้งเดิมนั้น ยังจำเป็นต้องนำ ๔ ประเด็นมาปรับทำความเข้าใจ ได้แก่

๑. **การปฏิบัติจริง** ซึ่งปัจจุบันมีการนำการแพทย์ดั้งเดิมาใช้ในการดูแลผู้ป่วยมากขึ้น การวิจัยจึงต้องคำนึงถึงการออกแบบการวิจัยที่เหมาะสมกับการปฏิบัติ ได้แก่ ระบบสนับสนุนการวิจัยและบุคลากรที่เกี่ยวข้องกับการวิจัย ในส่วนของระบบสนับสนุนนั้นต้องคำนึงถึงความพอเพียงและมาตรฐานของห้องปฏิบัติการ แนวทางการดำเนินการวิจัยตั้งแต่ต้นจนจบที่คำนึงถึงผลลัพธ์การวิจัยที่ไม่มีอคติ การวิเคราะห์ทางสถิติและการเก็บรวบรวมข้อมูล การวิจัยทางการแพทย์ดั้งเดิมนั้นจำนวนมากมักเป็นการวิจัยพหุสถาบัน หรือ multicenter research ซึ่งต้องมีการจัดระบบการวิจัยที่ดีและการฝึกอบรมให้บุคลากรที่เป็นมาตรฐานเดียวกัน
๒. **จริยธรรมการวิจัย** การวิจัยทางการแพทย์ดั้งเดิมก็เช่นเดียวกับการวิจัยทางการแพทย์แผนปัจจุบันที่ต้องให้ความสำคัญกับอาสาสมัคร นอกจากนั้นแล้วในกลุ่มที่ได้รับยาหลอก ผู้วิจัยอาจพิจารณาให้ rescue drug หากอาสาสมัครไม่สามารถควบคุมโรค/อาการได้ และอาจพิจารณาให้การใช้ rescue drug เป็นผลลัพธ์รองในการรักษา
๓. **การศึกษาและฝึกอบรมให้แก่บุคลากร** ซึ่งบุคลากรต้องมีทั้งความรู้และทักษะที่จำเป็นทั้งในด้านการรักษาและการวิจัย ทั้งนี้การฝึกอบรมทั้งสองส่วนนี้ต้องเป็นไปตามมาตรฐานที่กำหนด
๔. **ระบบการเฝ้าระวัง** ในประเทศที่มีการนำการแพทย์ดั้งเดิมาใช้จำเป็นต้องมีการติดตามความปลอดภัย โดยอาจทำได้ทั้งในระดับผู้ป่วยและผู้ปฏิบัติ ทั้งนี้การดำเนินในลักษณะนี้ก็สามารถเป็นส่วนหนึ่งของการวิจัยได้

นอกจากแนวทางที่เป็นคำแนะนำระดับโลกแล้ว ในส่วนของการแพทย์ดั้งเดิมที่มีการใช้กว้างขวางอย่างการแพทย์แผนจีน และอายุรเวท ก็ได้มีความพยายามที่จะยกระดับการวิจัยให้มีมาตรฐานทัดเทียมกับการวิจัยยาแผนปัจจุบัน ตัวอย่างแนวทางการวิจัยด้านการแพทย์แผนจีนและการแพทย์บูรณาการที่ตีพิมพ์ในวารสาร Complementary Therapies in Medicine ปี ๒๐๑๕ ซึ่งใช้ในการประเมินการรักษาทางการแพทย์แผนจีน ได้แก่ ยาจีน ฝังเข็ม รมยา ครอบแก้ว ไทชี กัวซา หุยนา ซึ่งการออกแบบวิจัยต้องคำนึงถึง ๙ ประเด็น คือ

๑. **คำถามการวิจัย** ต้องมีความชัดเจนและเป็นคำถามที่ตอบได้ คำถามที่ดีต้องเกิดจากการทบทวนวรรณกรรม ประสบการณ์ใช้ทางคลินิก และมีนัยทางคลินิก เป็นไปได้ มีความใหม่ เป็นไปตามจริยธรรมและมีคุณค่าทางวิทยาศาสตร์
๒. **วัตถุประสงค์** ที่ตั้งขึ้นต้องมีความสัมพันธ์กับผู้ป่วยที่เป็นโรคนั้นๆ ทั้งให้การรักษาและผลลัพธ์
๓. **การออกแบบ** มีความสัมพันธ์กับคำถามที่ตั้งขึ้นหากเป็นคำถามในลักษณะของประสิทธิศกัยการรักษา (efficacy) นั้นก็ต้องออกแบบการวิจัยทางคลินิกที่มีกลุ่มควบคุมเป็นยาหลอก ส่วนคำถามทางด้านประสิทธิผลการรักษา (effectiveness) ก็สามารถเลือกออกแบบเป็นส่วนหนึ่งในการปฏิบัติจริง เช่น comparative effectiveness research
๔. **ประชากร** การคัดเลือกประชากรต้องเป็นไปตามวัตถุประสงค์การวิจัย ในการวิจัยทางคลินิก ต้องมีการกำหนดแนวทางหรือมาตรฐานในการวินิจฉัยโรค มีการกำหนดเกณฑ์คัดเข้า คัดออก ที่จะช่วยในการคัดเลือกอาสาสมัครและลดตัวแปรกวนที่อาจส่งผลให้เกิดอคติในการวิจัย

๕. **กลุ่มตัวอย่าง** ต้องมีการคำนวณเพื่อให้มีจำนวนที่เพียงพอในการทดสอบสมมุติฐาน แต่อย่างไรก็ตามการวิจัยเชิงสำรวจอาจไม่จำเป็นต้องคำนวณขนาดตัวอย่าง ขนาดตัวอย่างต้องคำนวณจากผลลัพธ์หลักในการรักษา รวมถึงปัจจัยอื่น ๆ เช่นตัวเปรียบเทียบ type I และ II error
๖. **การรักษา** ควรมีการกำหนดที่ชัดเจน เช่น ขนาด รูปแบบ การบริหารยา ระยะเวลาการรักษา และการรักษาพร้อม การกำหนดขนาดยามักจะกำหนดจากประสบการณ์การใช้ในอดีต หรือการวิจัยทางพรีคลินิก ระยะเวลาการรักษาควรพิจารณาจากโรคและลักษณะของการรักษา ส่วนถ้ามีการรักษาพร้อมต้องมีการกำหนดไว้ล่วงหน้า ไม่เช่นนั้นจะส่งผลต่อประสิทธิภาพและความปลอดภัย
๗. **กลุ่มเปรียบเทียบ** ให้กำหนดตามวัตถุประสงค์ที่ตั้งไว้ โดยปกติการกำหนดกลุ่มเปรียบเทียบที่ใช้ในทางคลินิก ในส่วนของงานวิจัย dose-response study ก็ให้กำหนดขนาดยาที่แตกต่างกันเป็นการเปรียบเทียบ
๘. **การวัดผลลัพธ์การรักษา** ในส่วนผลลัพธ์หลักอาจกำหนดเป็น clinical endpoints, patient-related outcomes และในส่วนผลลัพธ์รองอาจกำหนดเป็นคุณภาพชีวิต หรือ surrogate outcomes ซึ่งอาจเป็นค่าผลเลือดที่เป็นตัวแทนหรือความสัมพันธ์กับการเกิดโรคนั้น ๆ
๙. **การติดตามผลการรักษา** ควรกำหนดให้มีระยะติดตามผลที่ชัดเจน และเพียงพอที่จะประเมินผลลัพธ์ได้ว่าเกิดจากการรักษานั้น ๆ

ในแนวทางได้มีการลงรายละเอียดเพิ่มเติมถึงประเภทของงานวิจัย ที่มีทั้งการวิจัยทางคลินิกแบบสุ่ม (randomized control trial) การศึกษาตามแผน หรือ งานศึกษาตามรุ่น (cohort study) การศึกษาที่มีกลุ่มควบคุม (case control study) การติดตามผู้ป่วยรายใดรายหนึ่ง (case series) ในส่วนของ randomized control trial หรือ RCT นั้นมีหลากหลายประเภทที่น่าสนใจ เช่น

- **Pragmatic RCT** ซึ่งมีความใกล้เคียงกับการใช้จริง แต่ยังคงไว้ซึ่งหลักการของ RCT โดยมีการเปรียบเทียบกับการรักษาหลาย ๆ ชนิด ซึ่งอาจจะไม่มีการปกปิดอาสาสมัครว่าได้รับการรักษาอะไร แต่ในขั้นตอนการประเมินผลลัพธ์และการวิเคราะห์ควรต้องปกปิด
- **N-of-one trial** เป็นการศึกษาในอาสาสมัครเพียง ๑ รายแต่มีการสลับให้การรักษาที่ต่างกัน
- **Add-on design** เป็นการประเมินผลการรักษาเมื่อใช้การแพทย์แผนจีนเสริมการรักษา เนื่องจากไม่สามารถหยุดการรักษามาตรฐานที่มีอยู่ได้
- **Factorial design** ที่ทำให้นักวิจัยสามารถประเมินการรักษามากกว่า ๑ ชนิดในการวิจัยขั้นเดียว
- **Cluster randomized trial** อาจถูกนำมาใช้เมื่อการสุ่มไม่สามารถทำได้ในระดับบุคคล หรือบางครั้งกลุ่มควบคุมอาจมีความเสี่ยงต่อการได้รับการรักษาที่ต้องการพิสูจน์ ซึ่งวิธีการนี้สามารถหลีกเลี่ยงการอำพรางได้
- **Expertise-based randomized trial** เป็นการสุ่มอาสาสมัครให้ตรงกับผู้เชี่ยวชาญ
- **Zelen's design** เป็นวิธีการที่พยายามลดความไม่ร่วมมือในการวิจัยหลังกระบวนการสุ่มเสร็จสิ้น โดยอาสาสมัครจะได้รับการสุ่มก่อนขอความยินยอม โดยจะมีการระบุการรักษาที่ได้รับในใบขอความยินยอมด้วย
- **Adaptive trial** เป็นการวิจัยที่อนุญาตให้มีการปรับเปลี่ยนได้ตามผลการศึกษาเบื้องต้นที่ได้

- **Partially randomized patient preference trial** เป็นการออกแบบการวิจัยที่เปิดให้อาสาสมัครได้เลือกการรักษาที่ตนเองประสงค์ เนื่องจากมีข้อจำกัดในการสุ่มของกลุ่มประชากร นอกเหนือจากแนวทางในการวิจัยเพื่อให้ได้คุณภาพแล้ว การแพทย์แผนจีนยังได้พัฒนามาตรฐานการรายงานการวิจัยด้วย โดยร่วมมือกับทีมงานที่พัฒนา CONSORT statement จัดทำ Extension for Chinese Herbal Medicine Formulas 2017 ที่มีเป้าหมายเพื่อเพิ่มคุณภาพการรายงานผลการวิจัยทางคลินิก โดยนำแนวคิดทางการแพทย์แผนจีนผสมผสานในการรายงานวิจัย ที่กล่าวถึงการที่คนเป็นส่วนหนึ่งของธรรมชาติ การกระทำใด ๆ ที่ส่งผลให้เกิดการเปลี่ยนแปลงของธรรมชาติ ย่อมส่งผลต่อการเจ็บป่วย การรักษา นั้นจะแตกต่างกันไปตามรูปแบบ หรือ pattern ของการเจ็บป่วย การให้ยาจากสมุนไพรก็ต้องเหมาะสมกับรูปแบบการเจ็บป่วย ดังนั้นการวินิจฉัยที่ไม่ถูกต้องก็จะส่งผลต่อประสิทธิผลของการรักษาด้วย โดยปัจจุบันมีการทำมาตรฐานการรายงานการวิจัยในยาตำรับแผนจีน และการฝังเข็มแล้ว

ในส่วนของอินเดียนั้นก็มีการจัดประชุมในปี ๒๐๑๐ เพื่อพัฒนา CONSORT Extension for Ayurveda แต่ปัจจุบันยังไม่พบมีการดำเนินการแล้วเสร็จ

ตารางที่ ๖ Checklist of Items for Reporting Trials of Chinese Herbal Medicine Formulas

ส่วน/หัวข้อ	หมายเลข	รายการตรวจสอบมาตรฐาน CONSORT	ส่วนขยายสำหรับสูตร CHIM	รายงานใน หมายเลขหน้า
ชื่อเรื่อง บทคัดย่อ และคำสำคัญ	1a	การระบุว่าเป็นการทดลองแบบสุ่มในชื่อเรื่อง	คำชี้แจงว่าการทดลองมุ่งเข้าไปที่รูปแบบ TCM, โรคที่กำหนดโดยแพทย์แผนตะวันออก หรือโรคที่กำหนดโดยแพทย์แผนตะวันตกที่มีรูปแบบ TCM (ถ้ามี)	
	1b	สรุปโครงสร้างของการทดลอง วิธีการ ผลลัพธ์ และข้อสรุป (สำหรับแนวทางเฉพาะ โปรดดู CONSORT สำหรับบทคัดย่อ [๒๖, ๒๗])	ภาพประกอบของชื่อและรูปแบบของสูตรที่ใช้ และรูปแบบ TCM ที่ใช้ (ถ้ามี)	
	1c		การกำหนดคำสำคัญที่เหมาะสม รวมทั้ง “สูตรยาสมุนไพรจีน” และ “การทดลองแบบสุ่มควบคุม”	
บทนำ				
ความเป็นมาและ วัตถุประสงค์	2a	พื้นฐานทางวิทยาศาสตร์และคำอธิบายของเหตุผล	คำชี้แจงด้วยแนวทางวิทยาศาสตร์ชีวการแพทย์และ/หรือแนวทาง TCM	
	2b	วัตถุประสงค์หรือสมมติฐานเฉพาะ	คำชี้แจงว่าสูตรมุ่งเข้าไปที่โรคที่กำหนดโดยแพทย์แผนตะวันตก รูปแบบ TCM หรือโรคที่กำหนดโดยแพทย์แผนตะวันตกที่มีรูปแบบ TCM เฉพาะหรือไม่	

ส่วน/หัวข้อ	หมายเลข	รายการตรวจสอบมาตรฐาน CONSORT	ส่วนขยายสำหรับสูตร CHM	รายงานในหมายเลขหน้า
วิธีการ				
การออกแบบทดลอง	3a	คำอธิบายของการออกแบบทดลอง รวมถึงอัตราส่วนการจัดสรร		
	3b	การเปลี่ยนแปลงวิธีการที่สำคัญหลังจากเริ่มการทดลองใช้ (เช่น เกณฑ์คุณสมบัติ) พร้อมเหตุผล		
ผู้เข้าร่วม	4a	เกณฑ์คุณสมบัติสำหรับผู้เข้าร่วม	คำชี้แจงว่าผู้เข้าร่วมที่มีรูปแบบ TCM เฉพาะได้รับการคัดเลือกในแง่ของ ๑) เกณฑ์การวินิจฉัยและ ๒) เกณฑ์การรวมและการยกเว้นเกณฑ์ทั้งหมดที่ใช้ควรเป็นที่ยอมรับในระดับสากลหรืออ้างอิงถึงตำแหน่งที่สามารถหาคำอธิบายโดยละเอียดได้	
	4b	การตั้งค่าและตำแหน่งที่รวบรวมข้อมูล		
Interventions	5	Interventions สำหรับแต่ละกลุ่มที่มีรายละเอียดเพียงพอเพื่อให้สามารถทำซ้ำได้ รวมถึงวิธีการและเวลาที่พวกเขาได้รับการจัดการจริง	คำอธิบายสำหรับสูตรประเภทต่าง ๆ ควรมีดังต่อไปนี้: 5a. สำหรับสูตร CHM คงที่ ๑. ชื่อ แหล่งที่มา และรูปแบบการให้ยา (เช่น ยาต้ม เม็ด ผง)	

ส่วน/หัวข้อ	หมายเลข	รายการตรวจสอบมาตรฐาน CONSORT	ส่วนขยายสำหรับสูตร CHM	รายงานในหมายเลขหน้า
			<p>๒. ชื่อ แหล่งที่มา วิธีการผลิต และปริมาณของสารทางการแพทย์แต่ละชนิด ชื่อของสารครวนำเสนอน้อย ๒ ภาษา ได้แก่ จีน (พินอิน) ละติน หรืออังกฤษ ควรระบุชื่อส่วนต่างๆ ของสารที่ใช้</p> <p>๓. วิธีการรับรองความถูกต้องของส่วนผสมแต่ละชนิด อย่างไร เมื่อใด ที่ไหน และโดยใคร คำชี้แจงว่าตัวอย่างใบสำคัญนั้นถูกเก็บไว้หรือไม่ และถ้ามี จะเก็บไว้ที่ไหนและสามารถเข้าถึงได้หรือไม่</p> <p>๔. หลักการ เหตุผล และการตีความการจัดทำสูตร</p> <p>๕. อ้างอิงถึงประสิทธิภาพของสูตร หากมี</p> <p>๖. ผลการศึกษาทางเภสัชวิทยาของสูตร หากมี</p> <p>๗. วิธีการผลิตตามสูตร ถ้ามี</p> <p>๘. ควบคุมคุณภาพของส่วนผสมแต่ละอย่างและผลิตภัณฑ์ตามสูตร หากมี ซึ่งจะรวมถึงวิธีการทดสอบเชิงปริมาณและ/หรือเชิงคุณภาพใด ๆ ทำการทดสอบเหล่านี้เมื่อใด ที่ไหน อย่างไร และโดยใคร ข้อมูลเดิมและตัวอย่างถูกเก็บไว้หรือไม่ และถ้ามี จะสามารถเข้าถึงได้หรือไม่</p> <p>๙. การประเมินความปลอดภัยของสูตร รวมถึงการทดสอบโลหะหนักและองค์ประกอบที่เป็นพิษ สารกำจัดศัตรูพืชตกค้าง</p>	

ส่วน/หัวข้อ	หมายเลข	รายการตรวจสอบมาตรฐาน CONSORT	ส่วนขยายสำหรับสูตร CHM	รายงานในหมายเลขหน้า
			<p>ชี้จำกัดของจุดอันตราย และความเข้มเป็นพิษเฉียบพลัน/เรื้อรัง หากมี ถ้าใช่ ควรระบุว่าทำการทดสอบเหล่านี้เมื่อใด ที่ไหน อย่างไร และโดยใคร ถ้าข้อมูลเดิมและตัวอย่างถูกเก็บไว้ และถ้ามี จะสามารถเข้าถึงได้หรือไม่</p> <p>๑๐. ปริมาณของสูตรและวิธีการกำหนดขนาดยา</p> <p>๑๑. เส้นทางการบริหาร (เช่น ทางปาก ภายนอก)</p> <p>5b. สำหรับสูตร CHM ที่เป็นรายบุคคล</p> <p>๑. ดูคำแนะนำ 5a ๑-๑๑</p> <p>๒. ข้อมูลเพิ่มเติม: อย่างไร เมื่อใด และโดยใครที่สูตรได้รับการแก้ไข</p> <p>5c. สำหรับสูตร CHM ที่เป็นกรรมสิทธิ์ของสิทธิบัตร</p> <p>๑. การอ้างอิงถึงวัสดุที่เปิดเผยต่อสาธารณะ เช่น เมล็ด สำหรับรายละเอียดเกี่ยวกับองค์ประกอบ ปริมาณการใช้ ประสิทธิภาพ ความปลอดภัย และการควบคุมคุณภาพของสูตร</p> <p>๒. ภาพประกอบรายละเอียดของสูตร ได้แก่ ๑) ชื่อผลิตภัณฑ์ ที่เป็นกรรมสิทธิ์ (เช่น ชื่อแบรนด์) ๒) ชื่อผู้ผลิต ๓) หมายเลข</p>	

ส่วน/หัวข้อ	หมายเลข	รายการตรวจสอบมาตรฐาน CONSORT	ส่วนขยายสำหรับสูตร CHM	รายงานในหมายเลขหน้า
			<p>เลขลือต ๔) วันที่ผลิตและวันหมดอายุ ๕) ชื่อและร้อยละของวัสดุที่เติม และ ๖) มีมาตรการควบคุมคุณภาพเพิ่มเติมหรือไม่</p> <p>๓. คำชี้แจงว่าสูตรที่เป็นกรรมสิทธิ์ของสิทธิบัตรที่ใช้ในการทดลองนั้นมีเงื่อนไขที่เหมือนกับวิธีการอ้างอิงที่เปิดเผยต่อสาธารณชนหรือไม่</p> <p>5d. กลุ่มควบคุม <u>การควบคุมด้วยยาหลอก</u></p> <ol style="list-style-type: none"> ชื่อและปริมาณของส่วนผสมแต่ละอย่าง คำอธิบายความคล้ายคลึงของยาหลอกกับการแทรกแซง (เช่น สี กลิ่น รส ลักษณะที่ปรากฏ บรรจุภัณฑ์) การควบคุมคุณภาพและการประเมินความปลอดภัย ถ้ามี เส้นทางการบริหาร สูตร และปริมาณ ข้อมูลการผลิต: ที่ไหน เมื่อไร อย่างไร และโดยใคร <p><u>การควบคุมแบบแคบที่พ</u></p> <ol style="list-style-type: none"> หากใช้สูตร CHM โปรดดูข้อแนะนำ 5a-5c หากใช้ยาเคมี ให้ดูข้อ ๕ ของคำสั่ง CONSORT (๒๔) 	

ส่วน/หัวข้อ	หมายเลข	รายการตรวจสอบมาตรฐาน CONSORT	ส่วนขยายสำหรับสูตร CHM	รายงานใน หมายเลขหน้า
ผลลัพธ์	6a	การวัดผลลัพธ์ปฐมภูมิและทุติยภูมิที่กำหนดไว้โดย สมบูรณ กําหนดไว้ล่วงหน้า รวมทั้งวิธีและเวลา ที่ประเมินผล	ภาพประกอบของการวัดผลลัพธ์ด้วยรูปแบบโดยละเอียด	
	6b	การเปลี่ยนแปลงใด ๆ ต่อผลการทดลองหลังจากเริ่ม การทดลองใช้ พร้อมเหตุผล		
ขนาดอาสาสมัคร	7a	วิธีกำหนดขนาดตัวอย่าง		
	7b	หากมีคำอธิบายของการวิเคราะห์ระหว่างกาลและ แนวทางการหยุด		
การสุ่มตัวอย่าง				
	การสุ่มลำดับ	วิธีการที่ใช้ในการสร้างลำดับการจัดสรรแบบสุ่ม		
	8b	ประเภทของการสุ่ม; รายละเอียดของข้อจำกัดใด ๆ (เช่น การบล็อกและขนาดบล็อก)		

ส่วน/หัวข้อ	หมายเลข	รายการตรวจสอบมาตรฐาน CONSORT	ส่วนขยายสำหรับสูตร CHIM	รายงานในหมายเลขหน้า
กลไกการปิด การจัดสรร	9	กลไกที่ใช้ในการดำเนินการลำดับการจัดสรรแบบสุ่ม (เช่น คอนเทนเนอร์ที่มีหมายเลขลำดับ) อธิบายขั้นตอนใด ๆ ที่ดำเนินการเพื่อปิดลำดับจนกว่าจะมีการกำหนดการแทรกแซง		
การดำเนินการ	10	ใครเป็นผู้สร้างลำดับการจัดสรรแบบสุ่ม ใครลงทะเบียนผู้เข้าร่วม และใครมอบหมายให้ผู้เข้าร่วมดำเนินการแทรกแซง		
Blinding	11a	หากทำเสร็จแล้ว ใครที่ตอบหลังจากมอบหมายให้สิ่งแทรกแซง (เช่น ผู้เข้าร่วม ผู้ให้บริการดูแล ผู้ที่ประเมินผลลัพธ์) และวิธี		
	11b	หากเกี่ยวข้อง ให้อธิบายความคล้ายคลึงของการแทรกแซง		
วิธีการทางสถิติ	12a	วิธีการทางสถิติที่ใช้เปรียบเทียบกลุ่มสำหรับผลลัพธ์หลักและรอง		

ส่วน/หัวข้อ	หมายเลข	รายการตรวจสอบมาตรฐาน CONSORT	ส่วนขยายสำหรับสูตร CHIM	รายงานใน หมายเลขหน้า
	12b	วิธีการวิเคราะห์เพิ่มเติม เช่น การวิเคราะห์ที่กลุ่มย่อย และการวิเคราะห์ที่ปรับปรุงแล้ว		
ผลลัพธ์				
ขั้นตอนของ ผู้เข้าร่วม (แนะนำให้ใช้ แผนภาพ)	13a	For each group, the numbers of participants who were randomly assigned, received intended treatment, and were analyzed for the primary outcome	สำหรับแต่ละกลุ่ม จำนวนผู้เข้าร่วมที่ได้รับการสุ่มเลือก ได้รับการรักษาที่ตั้งใจไว้ และวิเคราะห์หาผลลัพธ์หลัก	
	13b	For each group, losses and exclusions after randomization, together with reasons	สำหรับแต่ละกลุ่มการสูญเสียและการยกเว้นหลังจากการสุ่มพร้อมเหตุผล	
การรับสมัคร	14a	Dates defining the periods of recruitment and follow-up	วันที่กำหนดระยะเวลาการรับสมัครและติดตามผล	
	14b	Why the trial ended or was stopped	เหตุใดการทดลองจึงสิ้นสุดหรือหยุดลง	

ส่วน/หัวข้อ	หมายเลข	รายการตรวจสอบมาตรฐาน CONSORT	ส่วนขยายสำหรับสูตร CHIM	รายงานในหมายเลขหน้า
ข้อมูลพื้นฐาน	15	ตารางแสดงลักษณะพื้นฐานทางประชากรศาสตร์และทางคลินิกสำหรับแต่ละกลุ่ม		
วิเคราะห์ตัวเลข	16	สำหรับแต่ละกลุ่ม จำนวนผู้เข้าร่วม (ตัวส่วน) จะรวมอยู่ในการวิเคราะห์แต่ละครั้งหรือไม่ และการวิเคราะห์นั้นมาจากกลุ่มที่ได้รับมอบหมายเดิมหรือไม่		
ผลลัพธ์และการประมาณค่า	17a	สำหรับผลลัพธ์หลักและรองแต่ละผลลัพธ์ ผลลัพธ์สำหรับแต่ละกลุ่ม และขนาดผลกระทบโดยประมาณและความแม่นยำ (เช่น ๙๕% ช่วงความเชื่อมั่น)		
	17b	สำหรับผลลัพธ์ไบนารี แนะนำให้นำเสนอทั้งขนาดเอฟเฟกต์สัมบูรณ์และแบบสัมพัทธ์		
การวิเคราะห์เสริม	18	ผลลัพธ์ของการวิเคราะห์อื่น ๆ ที่ดำเนินการ รวมถึงการวิเคราะห์กลุ่มย่อยและการวิเคราะห์ที่ปรับแล้วแยกความแตกต่างที่กำหนดไว้ล่วงหน้าจากการสำรวจ		

ส่วน/หัวข้อ	หมายเลข	รายการตรวจสอบมาตรฐาน CONSORT	ส่วนขยายสำหรับสูตร CHM	รายงานใน หมายเลขหน้า
อันตราย	19	อันตรายทั้งหมดหรือผลกระทบที่ไม่ได้ตั้งใจในแต่ละกลุ่ม (สำหรับคำแนะนำเฉพาะ ดู CONSORT สำหรับอันตราย [๒๘])	(ไม่มีส่วนขยายสำหรับรายการนี้)	
การอภิปราย				
ข้อจำกัด	20	ข้อจำกัด การทดลอง; การระบุแหล่งที่มาของอคติที่อาจเกิดขึ้น ไม่แม่นยำ; และหากเกี่ยวข้อง การวิเคราะห์หลายหลาก		
ลักษณะทั่วไป	21	ลักษณะทั่วไป (ความถูกต้องภายนอก การบังคับใช้) ของผลการทดลอง	อภิปรายว่าสูตรทำงานอย่างไรกับรูปแบบ TCM หรือโรคต่าง ๆ	
การตีความ	22	การตีความที่สอดคล้องกับผลลัพธ์ การสร้างสมมูลระหว่างผลประโยชน์และอันตราย และการพิจารณาหลักฐานอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง	การตีความด้วยทฤษฎี TCM	
ข้อมูลอื่น ๆ				
การลงทะเบียน	23	ลงทะเบียนและชื่อทะเบียนทดลอง		

ส่วน/หัวข้อ	หมายเลข	รายการตรวจสอบมาตรฐาน CONSORT	ส่วนขยายสำหรับสูตร CHM	รายงานใน หมายเลขหน้า
มาตรการ	24	ที่สามารถเข้าถึงโปรโตคอลทดลองใช้แบบเต็มได้ หากมี		
เงินทุน	25	แหล่งเงินทุนและการสนับสนุนอื่น ๆ (เช่น การจัดหาสถาบันบพบาทของผู้ให้ทุน)		

CHM = Chinese herbal medicine; CONSORT = Consolidated Standards of Reporting Trials; TCM = traditional Chinese medicine.

* หมายเหตุ: มีรายการ CONSORT ดั้งเดิมให้; รายละเอียดเพิ่มเติมสำหรับสูตร CHM อยู่ในข้อความตัวเอียง เราขอแนะนำอย่างยิ่งให้อ่านรายการตรวจสอบนี้ร่วมกับ CONSORT ๒๐๑๐ คำอธิบายและรายละเอียด (๒๙) สำหรับคำชี้แจงที่สำคัญเกี่ยวกับรายการต้นฉบับทั้งหมดของคำชี้แจงของ CONSORT

ตารางที่ ๗ : STRICTA 2010 checklist of information to include when reporting interventions in a clinical trial of acupuncture (Expansion of Item 5 from CONSORT 2010 checklist)

รายการ	รายละเอียด
1. เหตุผลในการฝังเข็ม	1a) รูปแบบของการฝังเข็ม (เช่น การแพทย์แผนจีน ญี่ปุ่น เกาหลี การแพทย์ตะวันตก ห้าองค์ประกอบ การฝังเข็มหู เป็นต้น)
	1b) การให้เหตุผลในการรักษาตามบริบททางประวัติศาสตร์ แหล่งวรรณกรรม และ/หรือวิธีการที่เป็นเอกลักษณ์ โดยมีการอ้างอิงตามความเหมาะสม
	1c) ขอบเขตของการรักษาที่เปลี่ยนไป
2. รายละเอียดการใส่เข็ม	2a) จำนวนการสอดเข็มต่อเรื่องต่อครั้ง (ค่าเฉลี่ยและช่วงที่เกี่ยวข้อง)
	2b) ชื่อ (หรือสถานที่หากไม่มีชื่อมาตรฐาน) ของคะแนนที่ใช้ (เดี่ยว/ทวิภาคี)
	2c) ความลึกของการสอด ตามหน่วยวัดที่ระบุ หรือระดับเนื้อเยื่อเฉพาะ
	2d) การตอบสนองที่ต้องการ (เช่น de qi หรือการตอบสนองของกล้ามเนื้อ กระตุก)
	2e) การกระตุ้นด้วยเข็ม (เช่น แบบใช้มือ แบบไฟฟ้า)
	2f) เวลาเก็บเข็ม
	2g) ชนิดเข็ม (เส้นผ่านศูนย์กลาง ความยาว และผู้ผลิตหรือวัสดุ)
3. สูตรการรักษา	3a) จำนวนครั้งการรักษา
	3b) ความถี่และระยะเวลาการรักษา
4. ส่วนประกอบอื่นๆ ของการรักษา	4a) รายละเอียดของการรักษาอื่น ๆ ในกลุ่มฝังเข็ม (เช่น moxibustion, ครอบแก้ว, สมุนไพร, การออกกำลังกาย, คำแนะนำในการใช้ชีวิต)
	4b) การกำหนดและบริบทของการรักษา รวมทั้งคำแนะนำสำหรับผู้ปฏิบัติงาน ข้อมูลและคำอธิบายสำหรับผู้ป่วย
5. ประวัติผู้ปฏิบัติงาน	5) คำอธิบายของนักฝังเข็มที่เข้าร่วม (คุณสมบัติหรือความเกี่ยวข้องทางวิชาชีพ ปีในการฝังเข็ม ประสบการณ์อื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง)
6. การแทรกแซงการควบคุมหรือตัวเปรียบเทียบ	6a) เหตุผลสำหรับผู้ควบคุมหรือผู้เปรียบเทียบในบริบทของคำถามวิจัย โดยมีแหล่งข้อมูลที่พิสูจน์ทางเลือกรายนี้
	6b) คำอธิบายที่แม่นยำของตัวควบคุมหรือตัวเปรียบเทียบ หากใช้การฝังเข็ม หลอกหรือการควบคุมที่คล้ายกับการฝังเข็มประเภทอื่น ให้ระบุรายละเอียดเกี่ยวกับรายการที่ ๑ ถึง ๓ ด้านบน

*หมายเหตุ: รายการตรวจสอบนี้ ซึ่งควรอ่านร่วมกับคำอธิบายของรายการ STRICTA ที่ให้ไว้ในข้อความหลัก ออกแบบมาเพื่อแทนที่รายการของ CONSORT 2010'S เมื่อรายงานการทดลองฝังเข็ม

ตารางที่ ๘ : CONSORT 2010 checklist with the Non-pharmacological Trials Extension to CONSORT (with STRICTA 2010 extending CONSORT Item 5 for acupuncture trials)

ส่วน/หัวข้อ	Item #	รายการตรวจสอบ[๑๐].CONSORT 2010 Statement*: Checklist item[๑๐]. Describe:	รายการเพิ่มเติมจากส่วนขยาย from the Non-pharmacological Trials Extension to CONSORT[๑๔].
ชื่อเรื่องและบทคัดย่อ			
	1.a	การระบุว่าเป็นการทดลองแบบสุ่มในชื่อเรื่อง	ในบทคัดย่อ คำอธิบายการทดลอง บำบัด ตัวเปรียบเทียบ ผู้ให้บริการ ดูแลศูนย์ และสถานะปิดบัง
	1.b	สรุปโครงสร้างของการทดลอง วิธีการผลลัพธ์ และข้อสรุป สำหรับคำแนะนำเฉพาะ ดู CONSORT สำหรับบทคัดย่อ [๕๘,๕๙]	
การแนะนำ			
ความเป็นมาและวัตถุประสงค์	2.a	ภูมิหลังทางวิทยาศาสตร์และคำอธิบายของเหตุผล	
	2.b	วัตถุประสงค์หรือสมมติฐานเฉพาะ	
วิธีการดำเนินการ			
การออกแบบทดลอง	3.a	คำอธิบายของการออกแบบทดลอง (เช่น ขนาน แพกทอเรียล) รวมทั้งอัตราส่วนการจัดสรร	
	3.b	การเปลี่ยนแปลงที่สำคัญในวิธีการหลังเริ่มการทดลองใช้ (เช่น เกณฑ์คุณสมบัติ) พร้อมเหตุผล	
ผู้เข้าร่วม	4.a	เกณฑ์คุณสมบัติสำหรับผู้เข้าร่วม	หากมี เกณฑ์คุณสมบัติสำหรับศูนย์ และผู้ดำเนินการแทรกแซง
	4.b	การตั้งค่าและตำแหน่งที่รวบรวมข้อมูล	
Interventions	5	การแทรกแซงสำหรับแต่ละกลุ่มที่มีรายละเอียดเพียงพอที่จะอนุญาตให้ทำซ้ำ รวมทั้งวิธีการและเวลาที่พวกเขาได้รับการจัดการจริง	รายละเอียดที่แม่นยำของทั้งการทดลองและตัวเปรียบเทียบ - ดูตารางที่ ๓ สำหรับรายละเอียด

ส่วน/หัวข้อ	Item #	รายการตรวจสอบ[๑๐].CONSORT 2010 Statement*: Checklist item[๑๐]. Describe:	รายการเพิ่มเติมจากส่วนขยาย from the Non-pharmacological Trials Extension to CONSORT[๑๔].
ผลลัพธ์	6.a	การวัดผลลัพธ์ปฐมภูมิและทุติยภูมิที่กำหนดไว้ล่วงหน้าอย่างครบถ้วนสมบูรณ์ รวมถึงวิธีและการประเมินค่าเหล่านั้นด้วย	
	6.b	การเปลี่ยนแปลงใด ๆ กับผลการทดลองหลังจากเริ่มการพิจารณาคดีด้วยเหตุผล	
ขนาดตัวอย่าง	7.a	วิธีกำหนดขนาดตัวอย่าง	หากมีรายละเอียดว่าการจัดกลุ่มโดยผู้ให้บริการหรือศูนย์ดูแลหรือไม่และอย่างไร
	7.b	หากมีคำอธิบายของการวิเคราะห์ระหว่างกาลและแนวทางการหยุด	
การสุ่มตัวอย่าง			
การสร้างลำดับ	8.a	วิธีที่ใช้สร้างลำดับการจัดสรรแบบสุ่ม	หากมีการจัดสรรผู้ให้บริการดูแลให้กับแต่ละกลุ่มทดลองอย่างไร
	8.b	ประเภทของการสุ่ม; รายละเอียดของข้อจำกัดใด ๆ (เช่น การบล็อกและขนาดบล็อก)	
การปกปิดการจัดสรร	9	กลไกที่ใช้ในการดำเนินการลำดับการจัดสรรแบบสุ่ม (เช่น คอนเทนเนอร์ที่มีหมายเลขตามลำดับ) อธิบายขั้นตอนใด ๆ ที่ดำเนินการเพื่อปกปิดลำดับจนกว่าจะมีการกำหนดการแทรกแซง	
การดำเนินการ	10	ใครเป็นคนสร้างลำดับการจัดสรรแบบสุ่ม ใครลงทะเบียนผู้เข้าร่วม และใครมอบหมายให้ผู้เข้าร่วมทำการแทรกแซง	
Blinding	11.a	หากทำเสร็จแล้ว ใครที่ตาบอดหลังจากมอบหมายให้สิ่งแทรกแซง (เช่น ผู้เข้าร่วม ผู้ให้บริการดูแล ผู้ที่ประเมินผลลัพธ์) และวิธี	ไม่ว่าผู้ดำเนินการแทรกแซงร่วมจะถูกปิดบังการมอบหมายกลุ่มหรือไม่ หากตาบอด วิธีทำให้ไม่เห็นและ

ส่วน/หัวข้อ	Item #	รายการตรวจสอบ[๑๐].CONSORT 2010 Statement*: Checklist item[๑๐]. Describe:	รายการเพิ่มเติมจากส่วนขยาย from the Non-pharmacological Trials Extension to CONSORT[๑๔].
	11.b	หากเกี่ยวข้อง ให้อธิบายความคล้ายคลึงของการแทรกแซง	อธิบายความคล้ายคลึงของการแทรกแซง
วิธีการทางสถิติ	12.a	วิธีการทางสถิติที่ใช้เปรียบเทียบกลุ่มสำหรับผลลัพธ์หลักและรอง	หากมีรายละเอียดว่าการจัดกลุ่มโดยผู้ให้บริการหรือศูนย์ดูแลหรือไม่และอย่างไร
	12.b	วิธีการวิเคราะห์เพิ่มเติม เช่น การวิเคราะห์กลุ่มย่อยและการวิเคราะห์ที่ปรับปรุงแล้ว	
ผลลัพธ์			
ขั้นตอนของผู้เข้าร่วม (แนะนำให้ใช้แผนภาพ)	13.a	สำหรับแต่ละกลุ่ม จำนวนผู้เข้าร่วมที่ได้รับการสุ่มเลือก ได้รับการรักษาที่ตั้งใจไว้ และวิเคราะห์หาผลลัพธ์หลัก	จำนวนผู้ให้บริการหรือศูนย์ดูแลที่ทำการแทรกแซงในแต่ละกลุ่มและจำนวนผู้ป่วยที่ได้รับการรักษาโดยผู้ให้บริการดูแลแต่ละรายหรือในแต่ละศูนย์
	13.b	สำหรับแต่ละกลุ่มการสูญเสียและการยกเว้นหลังจากการสุ่มพร้อมเหตุผล	
การดำเนินการของการแทรกแซง			รายละเอียดของการบำบัดทดลองและตัวเปรียบเทียบขณะดำเนินการ
การรับสมัคร	14.a	วันที่กำหนดระยะเวลาการรับสมัครและติดตามผล	
	14.b	เหตุใดการทดลองใช้จึงสิ้นสุดหรือหยุดลง	
ข้อมูลพื้นฐาน	15	ตารางแสดงลักษณะพื้นฐานทางประชากรศาสตร์และทางคลินิกสำหรับแต่ละกลุ่ม	หากมีคำอธิบายของผู้ให้บริการดูแล (ปริมาณกรณี คุณสมบัตินิสัย ความเชี่ยวชาญ ฯลฯ) และศูนย์ (ปริมาณ) ในแต่ละกลุ่ม

ส่วน/หัวข้อ	Item #	รายการตรวจสอบ[๑๐].CONSORT 2010 Statement*: Checklist item[๑๐]. Describe:	รายการเพิ่มเติมจากส่วนขยาย from the Non-pharmacological Trials Extension to CONSORT[๑๔].
วิเคราะห์ตัวเลข	16	สำหรับแต่ละกลุ่ม จำนวนผู้เข้าร่วม (ตัวส่วน) จะรวมอยู่ในการวิเคราะห์แต่ละครั้งหรือไม่ และการวิเคราะห์นั้นมาจากกลุ่มที่ได้รับมอบหมายเดิมหรือไม่	
ผลลัพธ์และการประมาณค่า	17.a	สำหรับผลลัพธ์หลักและรองแต่ละผลลัพธ์ ผลลัพธ์สำหรับแต่ละกลุ่ม และขนาดผลกระทบโดยประมาณ และความแม่นยำ (เช่น ๙๕% ช่วงความเชื่อมั่น)	
	17.b	สำหรับผลลัพธ์ไบนารี แนะนำให้นำเสนอทั้งขนาดเอฟเฟกต์สัมบูรณ์ และแบบสัมพัทธ์	
การวิเคราะห์เสริม	18	ผลลัพธ์ของการวิเคราะห์อื่น ๆ ที่ดำเนินการ รวมถึงการวิเคราะห์กลุ่มย่อยและการวิเคราะห์ที่ปรับแล้ว แยกความแตกต่างที่กำหนดไว้ล่วงหน้าจากการสำรวจ	
อันตราย	19	อันตรายที่สำคัญทั้งหมด หรือผลกระทบที่ไม่ได้ตั้งใจในแต่ละกลุ่ม สำหรับคำแนะนำเฉพาะดู CONSORT for Harms [๖๐]	
อภิปรายผล			
ข้อจำกัด	20	ข้อจำกัดของการทดลอง การระบุแหล่งที่มาของอคติที่อาจเกิดขึ้น ความไม่แม่นยำ และการวิเคราะห์หลายหลาก หากเกี่ยวข้อง	

ส่วน/หัวข้อ	Item #	รายการตรวจสอบ[๑๐].CONSORT 2010 Statement*: Checklist item[๑๐]. Describe:	รายการเพิ่มเติมจากส่วนขยาย from the Non-pharmacological Trials Extension to CONSORT[๑๔].
ลักษณะทั่วไป	21	ลักษณะทั่วไป (ความถูกต้องภายนอก การบังคับใช้) ของผลการทดลอง	ลักษณะทั่วไป (ความถูกต้องภายนอก) ของผลการวิจัยตามการแทรกแซง ผู้เปรียบเทียบ ผู้ป่วย ผู้ให้บริการดูแล และศูนย์ที่เกี่ยวข้องในการทดลอง
การตีความ	22	การตีความที่สอดคล้องกับผลลัพธ์ การสร้างสมดุลระหว่างผลประโยชน์และอันตราย และการพิจารณาหลักฐานอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง	นอกจากนี้ ให้คำนึงถึงทางเลือกของผู้เปรียบเทียบ การขาดหรือปิดบังบางส่วน ความเชี่ยวชาญที่ไม่เท่ากันของผู้ให้บริการดูแลหรือศูนย์ในแต่ละกลุ่ม
ข้อมูลอื่น ๆ			
การลงทะเบียน	23	Registration number and name of trial registry	
มาตรการ	24	ที่ที่สามารถเข้าถึงโปรโตคอลทดลองใช้แบบเต็มได้ หากมี	
เงินทุน	25	แหล่งเงินทุนและการสนับสนุนอื่น ๆ (เช่น การจัดหายา) บทบาทของผู้ให้ทุน	

* หมายเหตุ: เราขอแนะนำอย่างยิ่งให้อ่านคำชี้แจงนี้ร่วมกับ CONSORT ๒๐๑๐ คำอธิบายและรายละเอียด [๑๑] เพื่อการชี้แจงที่สำคัญในทุกรายการ หากเกี่ยวข้อง เรายังแนะนำให้อ่านส่วนขยาย CONSORT สำหรับการทดลองแบบสุ่มคลัสเตอร์ [๖๑] การทดลองที่ไม่ต้องกว่าและความเท่าเทียมกัน [๖๒] การบำบัดด้วยสมุนไพร [๖๓] และการทดลองเชิงปฏิบัติ [๑๖] นอกจากนี้ยังมีส่วนขยายเพิ่มเติม สำหรับสิ่งเหล่านั้น และสำหรับการอ้างอิงล่าสุดที่เกี่ยวข้องกับรายการตรวจสอบนี้ โปรดดูที่ <http://www.consort-statement.org>

๒.๒.๓.๕ หน้าที่และบทบาทของ EC

บทบาท และความรับผิดชอบของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย (Role and responsibility of ethics committee)

ความหมายของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย (Definition of ethics committee)

- กลุ่มคนที่รับผิดชอบในการรับรองว่าการทดลองทางการแพทย์และการวิจัยในมนุษย์ได้มีการดำเนินการอย่างมีจริยธรรมและสอดคล้องไปกับกฎหมายของประเทศและกฎหมายระหว่างประเทศ
- กลุ่มคนที่ได้จัดตั้งขึ้นเพื่อปกป้องผลประโยชน์ของคนไข้/ผู้ป่วยและเน้นในประเด็นด้านคุณธรรมจริยธรรม โดยทั่วไปแล้วจะเป็นคณะกรรมการขององค์กรทำงานเป็นที่ปรึกษาคอยช่วยเหลือคนไข้/ผู้ป่วยและครอบครัวเพื่อจะได้ข้อมูลเพียงพอในการตัดสินใจเข้าร่วมงานกับผู้ให้บริการด้านสุขภาพ และคณะกรรมการด้านจริยธรรมจะทบทวนนโยบายและกระบวนการดำเนินงานของโรงพยาบาล เพื่อจะดูถึงปัญหาที่อาจเกิดขึ้นและเพื่อลดการฟ้องร้องหรือดำเนินคดีที่อาจเกิดขึ้นกับองค์กรนั้น ๆ อีกด้วย

ประเภทของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (Type of ethics committee)

- ๑) ในระดับชาติ เช่น คณะกรรมการร่วมพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคนของประเทศไทย (CREC)
- ๒) ในระดับภูมิภาค เช่น คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์เครือข่ายภูมิภาค มหาวิทยาลัยนเรศวร (RREC)

๓) ในระดับองค์กร เช่น

- คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน สาขาสังคมศาสตร์มหาวิทยาลัยมหิดล (MU-SSIRB)
- คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน กลุ่มสหสถาบัน ชุดที่ ๑ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
- คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยนเรศวร (NUIRB)
- หน่วยจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์

เป้าประสงค์ของการมีคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย (Purpose of ethics committee)

ทบทวนการวิจัยที่ดำเนินการกับมนุษย์เพื่อรับรองว่างานวิจัยเหล่านั้นได้ดำเนินการตามแนวทางจริยธรรมที่ได้รับการยอมรับในระดับชาติและนานาชาติพร้อมติดตามการวิจัยนั้นหลังจากได้เริ่มดำเนินการหรือหลังจากการวิจัยเสร็จสิ้นแล้ว คณะกรรมการมีอำนาจที่จะรับรอง ไม่รับรองหรือหยุดการวิจัย หรือเปลี่ยนแปลงแก้ไขโครงการวิจัยนั้น นอกจากนี้ยังสามารถทำหน้าที่อื่น เช่น การกำหนดนโยบาย หรือแสดงความคิดเห็นต่อประเด็นที่เกี่ยวข้องกับจริยธรรมกับโครงการวิจัยที่กำลังดำเนินการได้อีกด้วย

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเรียกได้หลายชื่อ เช่น Institutional Ethical Committee (IEC), Institutional Review Board (IRB), Research Ethics Committee (REC)

บทบาทและความรับผิดชอบของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

- ๑) ปกป้อง (คุ้มครอง) ศักดิ์ศรี สิทธิ ความปลอดภัย และ สวัสดิภาพ ของผู้เข้าร่วมหรือจะเข้าร่วมโครงการวิจัยทุกคน โดยคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ต้องทำให้มั่นใจได้ว่าสิทธิของอาสาสมัครได้รับการคุ้มครองเป็นอย่างดีโดยที่อาสาสมัครได้รับข้อมูลเกี่ยวกับการวิจัยที่เข้าใจง่ายและอย่างเพียงพอ และมีวิธีการปกป้องที่มีความเหมาะสมจากอันตรายจะเกิดขึ้นตามมากับอาสาสมัคร

๒) คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ที่จะต้องรับผิดชอบต่อสังคมที่จะให้แหล่งที่มาของการวิจัยที่ผลการวิจัยอาจมีผลกระทบได้ในที่สุด

๓) คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์จะต้องรับผิดชอบต่อนักวิจัยที่จะพิจารณาโครงการวิจัยอย่างรอบคอบด้วยความเอาใจใส่

หน้าที่ของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย (Functions of ethics committee)

๑) ทบทวนพิจารณาโครงการวิจัยใหม่ที่เสนอมานในแง่จริยธรรม โดยมี

- ความอิสระ (independent) จากผู้ให้ทุน ผู้วิจัย และอิทธิพลอื่น ๆ
- ความสามารถ (competent) โดยเรียนรู้อย่างต่อเนื่อง
- ความรวดเร็ว (timely) มีเวลาให้การอ่านโครงการวิจัย
- ความหลากหลาย (pluralism) คณะกรรมการมีความหลากหลายในด้านเพศ อายุ และสาขาวิชา
- ความโปร่งใส (transparency) ตามแนวทาง กฎเกณฑ์ ข้อบังคับของสถาบันที่ได้กำหนดไว้

๒) ทบทวนพิจารณาขอการแก้ไขโครงการวิจัยที่กำลังดำเนินการอยู่ (amendment)

๓) ทบทวนพิจารณาความก้าวหน้าของโครงการวิจัย (ongoing process)

๔) ทบทวนพิจารณารายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่ไม่คาดคิด รวมไปถึง รายงานจาก DSMB/DMC ทบทวนพิจารณาโครงการวิจัยที่ไม่ทำตามระเบียบข้อบังคับตามแนวทางของคณะกรรมการจริยธรรม (non-compliance) และโครงการวิจัยที่มีการเบี่ยงเบนไปจากที่ได้รับความเห็นชอบ (protocol deviation/violation)

๕) ทบทวนพิจารณาผลประโยชน์ทับซ้อนของสถาบันที่อาจส่งผลกระทบต่อความปลอดภัยของอาสาสมัคร

๖) การขอเข้าตรวจเยี่ยมโครงการวิจัย (site visit) โดยแจ้งล่วงหน้า

๗) ติดตามการดำเนินงานของนักวิจัยตามแนวทางจริยธรรมการวิจัย (monitoring)

๘) พิจารณาข้อร้องเรียนของอาสาสมัครกรณีที่ทำขัดต่อจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

๙) กระทำการบนพื้นฐานประโยชน์ของอาสาสมัคร ชุมชน และกฎหมายข้อบังคับของประเทศ

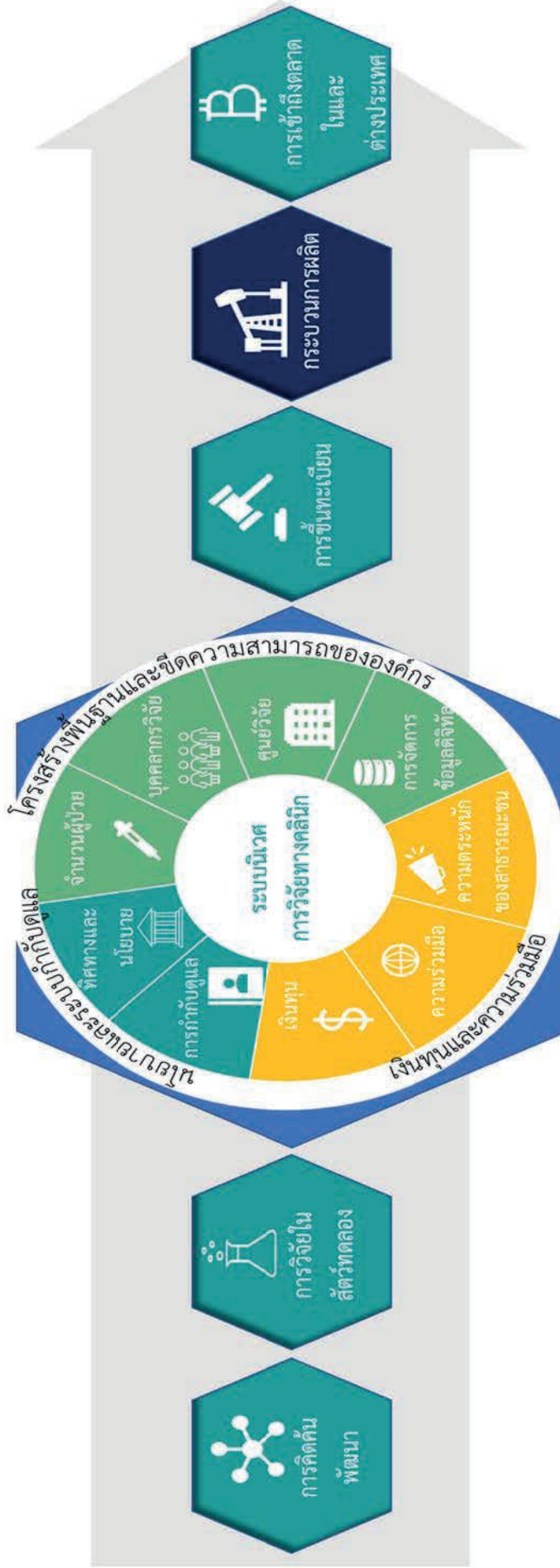
๑๐) ส่งเสริมการวิจัยที่มีมาตรฐานในสถาบัน (ธาดา สืบหลินวงศ์ และ สุธี พานิชกุล, ๒๕๖๐)

๒.๓ ระบบนิเวศในการวิจัยสมุนไพรรและการวิจัยทางคลินิก (Clinical research Ecosystem)

๒.๓.๑ การพัฒนาการวิจัยทางคลินิกในประเทศไทย

ระบบนิเวศการวิจัยทางคลินิก ถือเป็นปัจจัยสำคัญในการพัฒนาการวิจัยทางคลินิกของสมุนไพรไทยในประเทศซึ่งใช้การพัฒนาการวิจัยทางคลินิกเป็นจุดเริ่มต้นของการใช้นวัตกรรมในการขับเคลื่อนประเทศให้เติบโตอย่างยั่งยืน โดยหวังให้คุณค่าของการพัฒนายาจากสมุนไพรโดยใช้เทคโนโลยีสมัยใหม่ ดังแสดงใน รูปที่ ๔ ประกอบด้วยหกขั้นตอนสำคัญ เริ่มจากขั้นตอนการคิดค้นพัฒนายา การวิจัยในสัตว์ทดลอง การวิจัยทางคลินิก การขึ้นทะเบียนยา กระบวนการผลิตยาสมุนไพร และการเข้าถึงตลาดทั้งในและต่างประเทศ ซึ่งการวิจัยทางคลินิกของประเทศไทยในปัจจุบันได้มีการพัฒนาและแก้ไขข้อจำกัดของระบบนิเวศการวิจัยทางคลินิกเพื่อส่งเสริมการพัฒนานวัตกรรมด้านสมุนไพรไปสู่การผลิตยา และสารมูลค่าสูงทางการแพทย์ขึ้นใช้เองในประเทศ และส่งออกตลาดต่างประเทศได้ต่อไปในอนาคต

รูปที่ ๔ ท่วงใช้คุณค่าของการพัฒนาจากสมุนไพรรโดยใช้เทคโนโลยีสมัยใหม่



แหล่งข้อมูล : การศึกษาผลกระทบจากการวิจัยทางคลินิก, CRIS study

๒.๓.๒ องค์ประกอบของระบบนิเวศการวิจัยทางคลินิก




เพื่อให้บรรลุเป้าหมายในการเป็นประเทศที่ขับเคลื่อนด้วยนวัตกรรมและมีการเติบโตอย่างยั่งยืน ประเทศไทยได้มีการศึกษาแผนโรดแมปเชิงกลยุทธ์การวิจัยทางคลินิกในประเทศไทย ของ THAITEC และหน่วยงานพันธมิตร โดยมีบริษัทดีลอยท์ ทัช โธมัส เป็นที่ปรึกษาในปี พ.ศ. ๒๕๖๐ และได้แสดงให้เห็นถึงองค์ประกอบของระบบนิเวศการวิจัยทางคลินิกที่สำคัญใน ๙ องค์ประกอบย่อย จาก ๓ ส่วนหลักที่นำมาพิจารณาประกอบด้วย ส่วนแรกคือนโยบายและระบบการกำกับดูแล ส่วนที่สองคือโครงสร้างพื้นฐานและขีดความสามารถของทรัพยากร และส่วนที่สามคือเงินทุนและความร่วมมือ ดังแสดงในรูปที่ ๕




รูปที่ ๕ องค์ประกอบของระบบนิเวศการวิจัยทางคลินิก



ซึ่งเมื่อนำองค์ประกอบของทั้ง ๙ ส่วนย่อยมาประเมินเปรียบเทียบระบบนิเวศการวิจัยทางคลินิกกับประเทศเกาหลีใต้ ฮ่องกง ญี่ปุ่น ออสเตรเลีย และสิงคโปร์ ดังแสดงในรูปที่ ๖ แล้วพบว่าองค์ประกอบส่วนย่อยที่อยู่ในระดับที่พัฒนาแล้วมี ๑ องค์ประกอบ คือ จำนวนผู้ป่วยเพราะประเทศไทยสามารถสรรหาผู้ป่วยในการทำวิจัยทางคลินิกได้อย่างรวดเร็ว ในขณะที่องค์ประกอบที่อยู่ในระดับเริ่มต้นพัฒนามี ๒ องค์ประกอบ คือ ความตระหนักของสาธารณชน เนื่องจากขาดแนวทางการประชาสัมพันธ์การวิจัยทางคลินิกที่ชัดเจน และการจัดการข้อมูลดิจิทัลเนื่องจากขาดการบูรณาการและเชื่อมต่อข้อมูลให้อยู่ในรูปของฐานข้อมูลระดับชาติ ในขณะที่องค์ประกอบอื่น ๆ อยู่ในระดับปานกลาง

รูปที่ ๖ การประเมินเปรียบเทียบระบบนิเวศการวิจัยทางคลินิกของประเทศไทยกับประเทศเกาหลีใต้ ฮ่องกง ญี่ปุ่น ออสเตรเลีย และสิงคโปร์

องค์ประกอบ	ระดับ	ประเทศไทยเปรียบเทียบกับ 
 ทิศทางและนโยบาย	ปานกลาง	แม้ว่าประเทศไทยยังขาดทิศทางและนโยบายที่ชัดเจนเมื่อเทียบกับประเทศอื่น ๆ แต่ไม่นานมานี้มีการออกแผนนโยบายประเทศ ๔.๐ ซึ่งมุ่งเน้นที่ศูนย์กลางสุขภาพนานาชาติ เศรษฐกิจชีวภาพ และนโยบายการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ
 การกำกับดูแล	ปานกลาง	ระยะเวลาที่ใช้ในกระบวนการกำกับดูแลอาจมากกว่าออสเตรเลียถึง ๒ เท่า (ประเทศไทย : ๔-๑๖ สัปดาห์ ออสเตรเลีย ๔-๘ สัปดาห์)
 เงินทุน	ปานกลาง	ยังไม่มีกลยุทธ์และแนวทางที่ชัดเจนในการให้เงินทุนสำหรับการวิจัยทางคลินิกในประเทศไทย ในพ.ศ. ๒๕๕๙ รัฐบาลสิงคโปร์ลงทุนในการวิจัยทางคลินิกเป็นมูลค่า ๑๙ พันล้านเหรียญสหรัฐในโครงการ RIE2020 ซึ่งเกินระยะเวลากว่า ๕ ปี
 ความร่วมมือ	ปานกลาง	ยังขาดหน่วยงานระดับชาติที่เข้ามาดูแลเรื่องการทดลองทางคลินิกในประเทศไทย รัฐบาลเกาหลีได้จัดตั้ง KoNECT เพื่อพัฒนาเครือข่ายวิจัยทางคลินิก
 ความตระหนักของสาธารณชน	เริ่มต้น	ยังไม่มีแนวทางที่ชัดเจนเกี่ยวกับการประชาสัมพันธ์การวิจัยทางคลินิกอย่างชัดเจนในประเทศไทย ในประเทศเกาหลีใต้ สถาบันการแพทย์ได้รับอนุญาตให้ประชาสัมพันธ์ในสื่อที่เลือก
 การจัดการข้อมูลดิจิทัล	เริ่มต้น	การหาข้อมูลทางสถิติในประเทศไทยเป็นเรื่องที่ทำได้ยากและใช้เวลานาน ข้อมูลที่มีอยู่บางส่วนไม่ทันสมัยและไม่สมบูรณ์ ประเทศเกาหลีใต้มี KIIS เป็นฐานข้อมูลกลางที่เก็บข้อมูลที่จำเป็นต่อการทำวิจัยทางคลินิกในเกาหลีใต้
 ศูนย์วิจัย	ปานกลาง	ความหนาแน่นของศูนย์วิจัย (ต่อประชากรล้านคน) ในประเทศไทยน้อยกว่าในไต้หวันและออสเตรเลียถึง ๕ เท่า (ประเทศไทย : ๐.๔ ไต้หวัน : ๐.๖ vs ออสเตรเลีย : ๒.๑)

องค์ประกอบ	ระดับ	ประเทศไทยเปรียบเทียบกับ 
 บุคลากรวิจัย	ปานกลาง	เส้นทางอาชีพในการวิจัยทางคลินิกไม่ชัดเจนและค่าตอบแทนไม่น่าดึงดูดใจ และยังไม่วางแผนยุทธศาสตร์ด้านทรัพยากรบุคคลในระดับชาติ ในประเทศไทย รัฐบาลญี่ปุ่นออกแผนพัฒนาการทดลองทางคลินิกแบบ ๕ ปี ซึ่งสนับสนุนด้านการฝึกอบรมบุคลากรวิจัยในประเทศ
 จำนวนผู้ป่วย	พัฒนา	เนื่องจากประชากรจำนวนมาก ทำให้ประเทศไทยได้เปรียบในการแข่งขัน ในแง่ของจำนวนผู้ป่วยที่มาก และสามารถสรรหาผู้ป่วยในการทำวิจัยทางคลินิกได้อย่างรวดเร็ว (ประเทศไทย : ๖๘.๑ ล้านคน สิงคโปร์ : ๔.๖ ล้านคน ออสเตรเลีย : ๒๔.๑ ล้านคน)

แต่ละองค์ประกอบของระบบนิเวศการวิจัยทางคลินิกถูกประเมินใน ๓ ระดับ : เริ่มต้น ปานกลาง พัฒนาแล้ว
แหล่งข้อมูล : ดีลอยท์ แอ็กแซส ฮีโคโนมิคส์

ซึ่งในปัจจุบันพบว่าในส่วนที่หนึ่งเรื่องของนโยบายและระบบกำกับดูแลประเทศไทยได้มีการพัฒนานโยบาย และระบบกำกับดูแลที่ชัดเจนมากยิ่งขึ้น และมีการออกนโยบายและการกำกับดูแลที่อิงนำมาตรฐานสากลเข้ามาปรับ และประกาศใช้ ในส่วนที่สองเรื่องของเงินทุนและความร่วมมือ ยังเป็นประเด็นที่ผู้บริหารให้ความสำคัญ และดำเนินการต่อ ซึ่งเน้นด้านความตระหนักของสาธารณชนโดยพัฒนาระบบประชาสัมพันธ์การวิจัยทางคลินิก ให้เห็นเป็นรูปธรรม ส่วนที่สามเรื่องของโครงสร้างพื้นฐานและขีดความสามารถของทรัพยากร ซึ่งประกอบด้วย ส่วนสำคัญ ๔ ส่วน คือ จำนวนผู้ป่วยที่เข้าร่วมโครงการ จำนวนบุคลากรวิจัย ศูนย์วิจัยและโรงงานผลิตสารสำคัญ เพื่อนำมาทำ Clinical research/Clinical Trial และการจัดการข้อมูลดิจิทัล ซึ่งในส่วนนี้พบว่าประเทศไทย มีจุดเด่นในเรื่องของจำนวนผู้ป่วยที่เข้าร่วมโครงการ แต่ยังมีปัญหาในเรื่องของจำนวนบุคลากรวิจัย ศูนย์วิจัย และโรงงานผลิตสารสำคัญเพื่อนำมาทำ Clinical research/Clinical Trial และการจัดการข้อมูลดิจิทัล ซึ่งต้องการ การแก้ไข และให้เกิดการสนับสนุนอย่างเร่งด่วน

๒.๓.๓ นโยบาย และระบบกำกับดูแล

ทิศทางและนโยบายการวิจัยทางคลินิกของประเทศไทยในปัจจุบันยังไม่ชัดเจน แต่ได้มีการ รับนโยบายต่าง ๆ เพื่อพัฒนาการวิจัยทางคลินิกของประเทศให้ดีขึ้น โดยสิ่งสำคัญในการวิจัยทางคลินิก ของประเทศไทย เพื่อให้เป็นไปตามมาตรฐาน และเกิดการยอมรับในระดับนานาชาติ คือการมีระบบกำกับ ดูแลที่เป็นมาตรฐานสากลและประกันความปลอดภัยของผู้ป่วยที่เข้าร่วมการทดลอง ผู้ที่มีบทบาทสำคัญ การกำกับดูแล คือ คณะกรรมการจริยธรรม ซึ่งมีหน้าที่กำกับดูแลให้ขั้นตอนการทำวิจัยทางคลินิก ให้เป็นไปตามมาตรฐานสากล คณะกรรมการจริยธรรมจะต้องได้รับการรับรองจากคณะกรรมการทบทวน จริยธรรมเอเชียและแปซิฟิกตะวันตก (Forum for Ethical Review Committees in Asia and the Western Pacific - FERCAP) ข้อมูลในปี ๒๕๕๙ พบว่าคณะกรรมการจริยธรรมที่ได้รับการรับรองจาก FERCAP มีจำนวน ๒๒ แห่งในประเทศไทย โดย ๑๙ แห่งได้รับการรับรองจากสำนักงานคณะกรรมการ อาหารและยา ดังแสดงในรูปที่ ๗

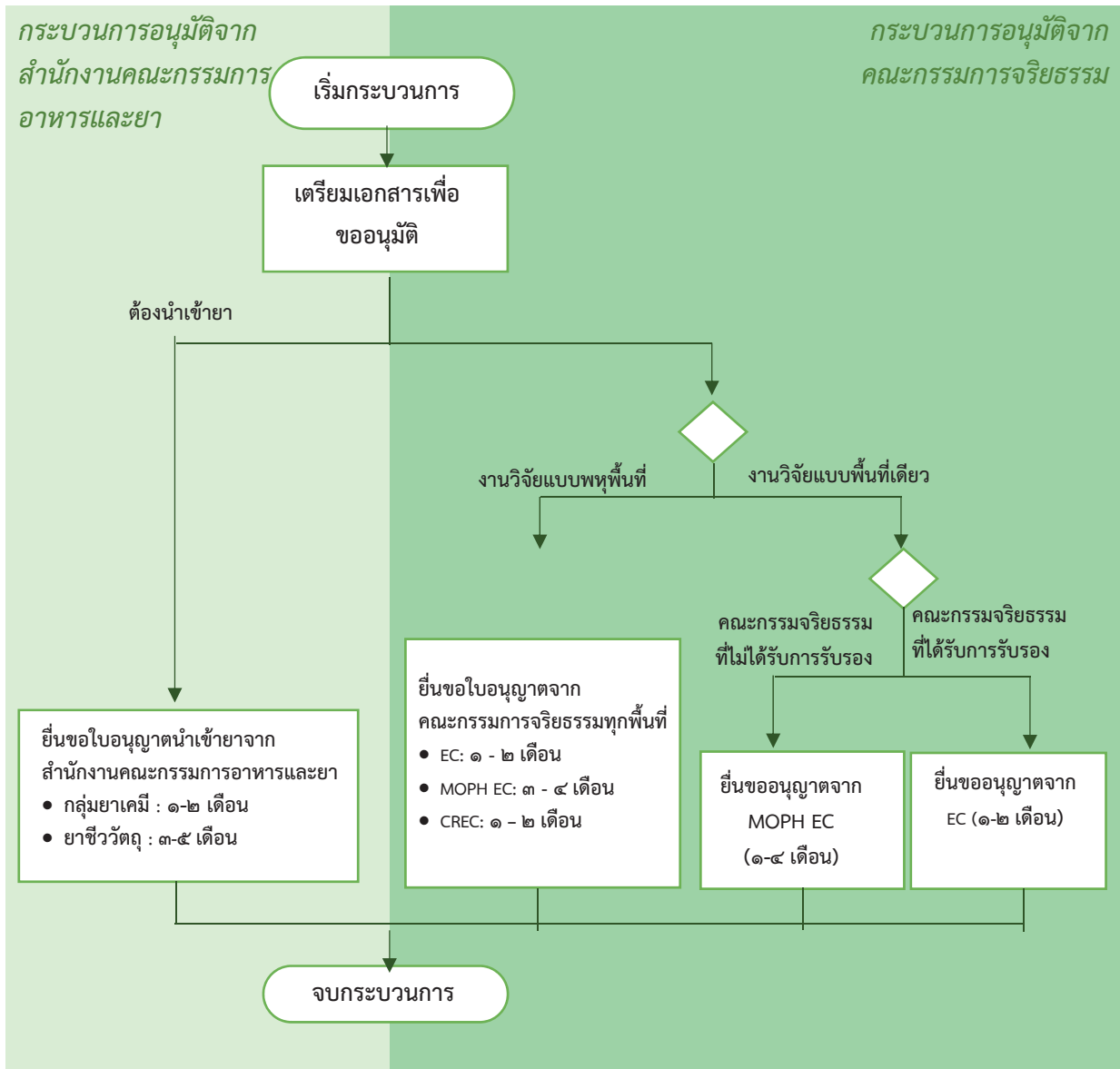
จำนวนและสถานที่ตั้งของคณะกรรมการจริยธรรมที่ได้รับการรับรองโดยสำนักงานคณะกรรมการ
อาหารและยาทั่วประเทศไทย พ.ศ. ๒๕๕๙



รูปที่ ๗ จำนวนและสถานที่ตั้งของคณะกรรมการจริยธรรมที่ได้รับการรับรองโดยสำนักงานคณะกรรมการ
อาหารและยาทั่วประเทศไทยปี พ.ศ. ๒๕๕๙

ในปัจจุบันการปรับปรุงกระบวนการอนุมัติการวิจัยทางคลินิกของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาให้มีประสิทธิภาพขึ้นโดย การเปลี่ยนแปลงให้กระบวนการอนุมัติจากคณะกรรมการจริยธรรม (Ethic Committee – EC) ให้ดำเนินการไปพร้อมกับกระบวนการอนุมัติจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ดังแสดงในรูปที่ ๘

รูปที่ ๘ กระบวนการอนุมัติการวิจัยทางคลินิกจากคณะกรรมการจริยธรรม (Ethic Committee – EC) ที่ดำเนินการพร้อมกับกระบวนการอนุมัติจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา



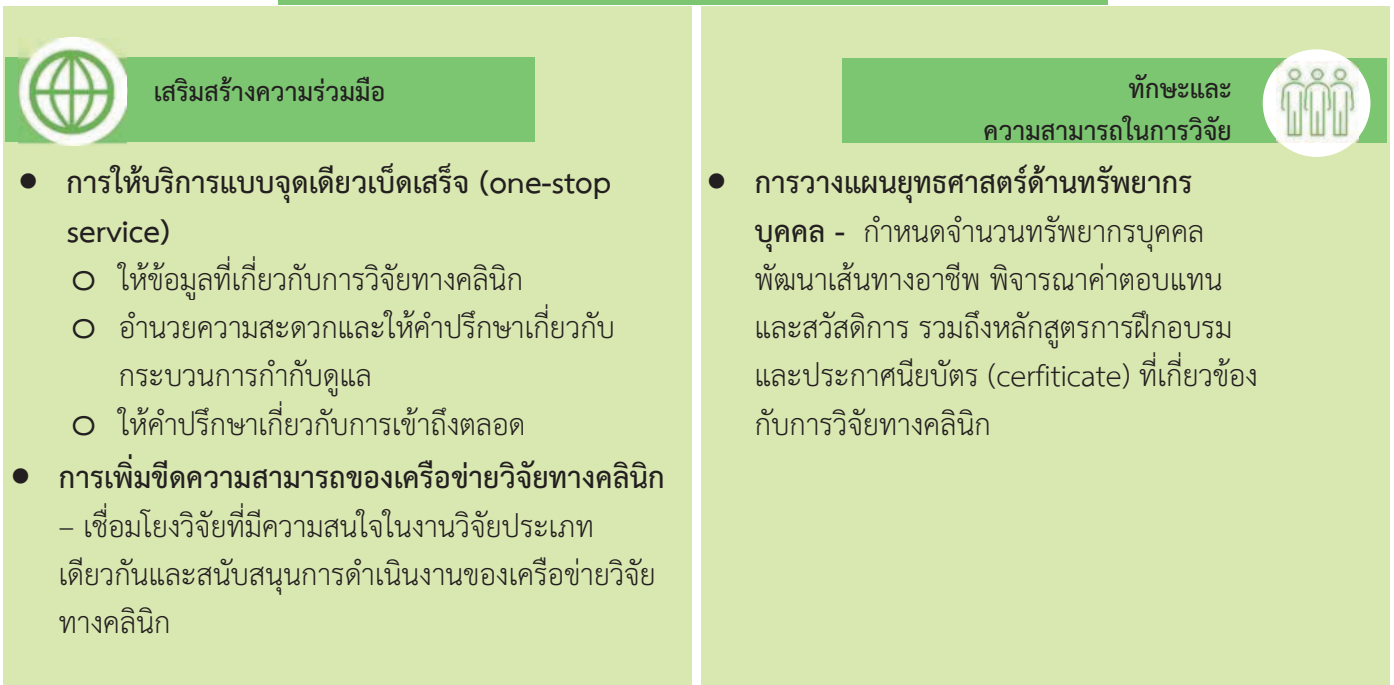
แหล่งข้อมูล : ปรับปรุงจากรายงานผลกระทบจากการวิจัยทางคลินิกต่อประเทศไทยดิลอยท์ พ.ศ.๒๕๕๙, ดิลอยท์ แอ็ก

๒.๓.๔ แนวทางดำเนินการเชิงกลยุทธ์ในการวิจัยทางคลินิก

แนวทางดำเนินการเชิงกลยุทธ์ในการวิจัยทางคลินิก จากการศึกษาแผนโรดแมปเชิงกลยุทธ์การวิจัยทางคลินิกในประเทศไทย ของ THAITEC และหน่วยงานพันธมิตรในปี พ.ศ.๒๕๖๐ ได้นำเสนอให้มีการจัดตั้งศูนย์ประสานงานระดับชาติเพื่อการวิจัยทางคลินิก โดยมีคุณสมบัติใน ๔ ด้านหลัก ประกอบด้วย การเสริมสร้างความร่วมมือ มีการยกระดับโครงสร้างพื้นฐาน, การสร้างทักษะและความสามารถในการวิจัยและการขับเคลื่อนแผนงานการวิจัยทางคลินิกระดับชาติ ดังแสดงในรูปที่ ๙

รูปที่ ๙ คุณสมบัติศูนย์ประสานงานระดับชาติเพื่อการวิจัยทางคลินิก

คณะกรรมการกำกับดูแลศูนย์ประสานงานระดับชาติ



ศูนย์ประสานงานระดับชาติ
เพื่อการวิจัยทางคลินิก



ยกระดับโครงสร้างพื้นฐาน

- ความก้าวหน้าด้านโครงสร้างพื้นฐาน - ยกระดับศูนย์วิจัยทางคลินิกให้มีเทคโนโลยีที่สามารถทำวิจัยระยะที่ ๑ และ ระยะที่ ๒ ได้
- ฐานข้อมูลทางสถิติของการวิจัยทางคลินิก - รวบรวมข้อมูลการวิจัยทางคลินิกที่เกี่ยวข้อง

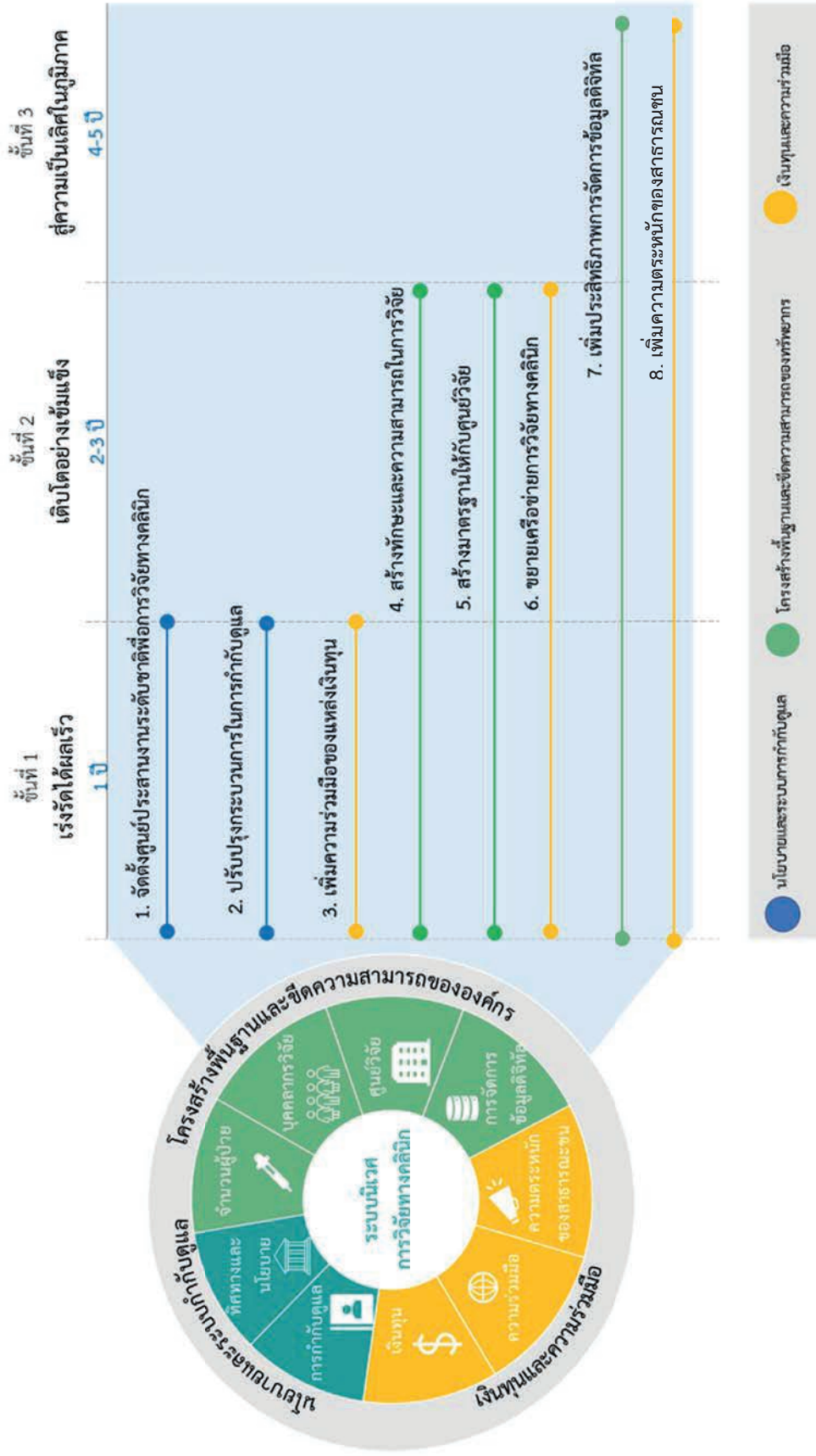
ขับเคลื่อนแผนงานการ
พัฒนาการวิจัย



- อำนวยความสะดวก ประสานงาน และสนับสนุนแผนงานการพัฒนาการวิจัยทางคลินิกในระดับประเทศ อันได้แก่
 - แรงจูงใจทางภาษีและแรงจูงใจที่ไม่เกี่ยวกับภาษี
 - การปรับปรุงกระบวนการการกำกับดูแล
 - เงินทุน
 - ความตระหนักของสาธารณชน
 - การจัดลำดับความสำคัญของผลิตภัณฑ์ในประเทศ
 - การเข้าถึงตลาด
 - ความร่วมมือระหว่างภาครัฐและเอกชน

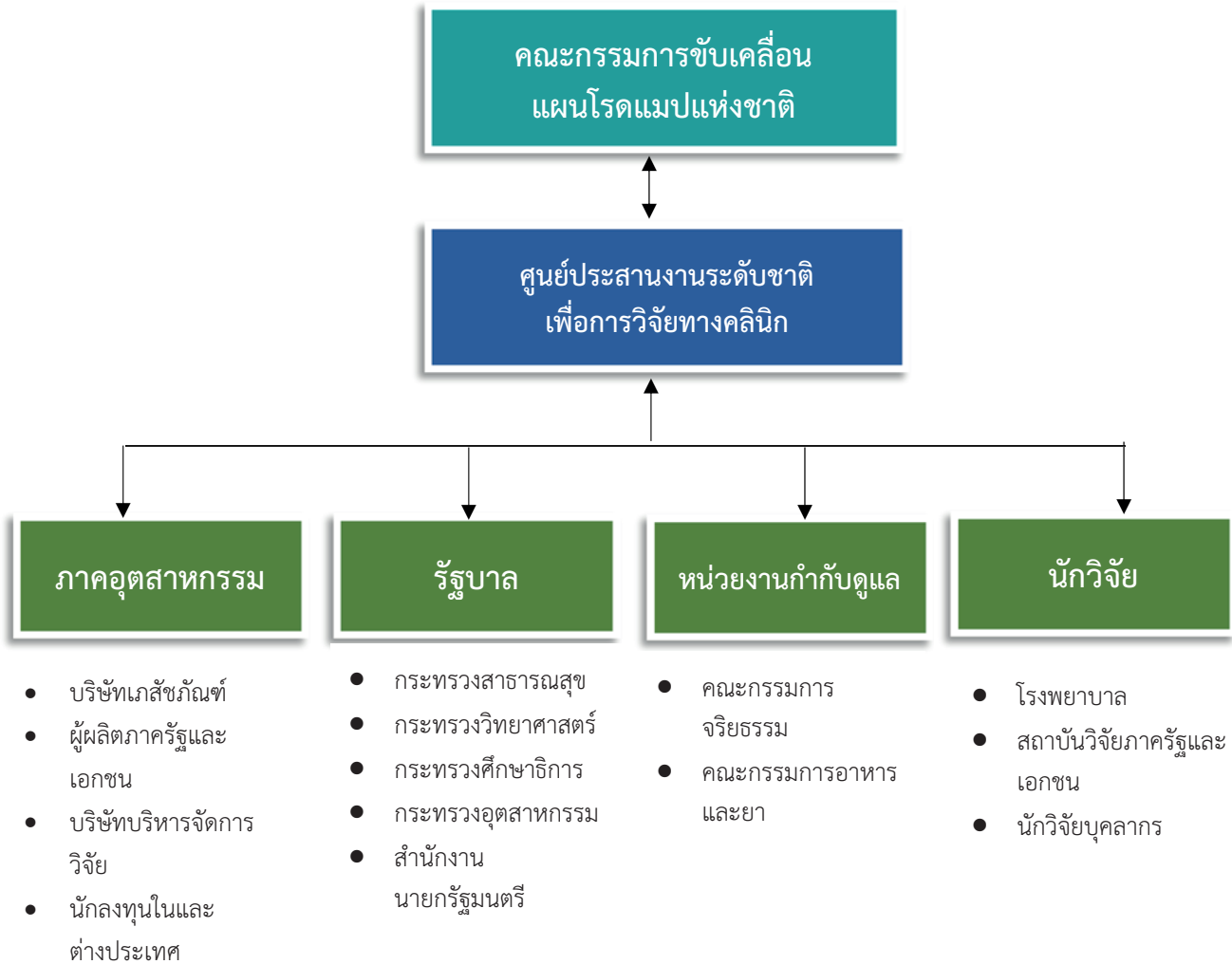
และได้นำเสนอแผนโรดแมปเชิงกลยุทธ์กับการส่งเสริมให้ประเทศไทยเป็นศูนย์กลางภูมิภาคในการวิจัยทางคลินิก โดยจัดทำเป็นแผน ๕ ปี และทำแผนเป็น ๓ ชั้นโดยชั้นที่ ๑ เร่งรัดได้ผลเร็ว ชั้นที่ ๒ เติบโตอย่างเข้มแข็ง และชั้นที่ ๓ สู่อำนาจเป็นเลิศในภูมิภาค ดังแสดงในรูปที่ ๑๐

รูปที่ ๑๐ แผนโรดแมปเชิงกลยุทธ์กับการส่งเสริมให้ประเทศไทยเป็นศูนย์กลางภูมิภาคในการวิจัยทางคลินิก



นอกจากนี้ยังได้นำเสนอโครงสร้างคณะกรรมการขับเคลื่อนแผนโรดแมปเชิงกลยุทธ์ ดังแสดงในรูปที่ ๑๑ เสนอให้มีศูนย์ประสานงานระดับชาติเพื่อการวิจัยทางคลินิกโดยได้รับความร่วมมือจากผู้เกี่ยวข้องในภาคส่วนต่าง ๆ ที่เกี่ยวข้อง

รูปที่ ๑๑ โครงสร้างคณะกรรมการขับเคลื่อนแผนโรดแมปเชิงกลยุทธ์



แหล่งข้อมูล : ดีลอยท์ แอ็กแซส อีโคโนมิคส์

แผนโรดแมปเชิงกลยุทธ์ที่นำเสนอในข้างต้น ได้ให้ความสำคัญในการพัฒนาการวิจัยทางคลินิก แต่เพื่อให้เกิดการพัฒนาสมุนไพรที่ยั่งยืน ประเทศไทยต้องพัฒนาองค์ประกอบอื่น ๆ ในห่วงโซ่คุณค่าของการพัฒนายาจากสมุนไพรโดยใช้เทคโนโลยีสมัยใหม่ควบคู่ไปกับพัฒนาการวิจัยทางคลินิก อันได้แก่ การคิดค้นพัฒนา การวิจัยในสัตว์ทดลอง การขึ้นทะเบียนยา กระบวนการผลิต และการเข้าถึงตลาด ส่วนความก้าวหน้าของการพัฒนาระบบนิเวศการวิจัยทางคลินิกขึ้นอยู่กับระดับความร่วมมือของภาคการศึกษา ภาครัฐ และภาคอุตสาหกรรม โดยการสร้างเครือข่ายความร่วมมือภายในประเทศและสร้างเครือข่ายความร่วมมือกับต่างประเทศเพื่อแลกเปลี่ยนความรู้และนวัตกรรมโดยมุ่งหวังให้แผน

โรคแมลงเชิงกลยุทธ์ในการวิจัยทางคลินิกสามารถสนับสนุนยุทธศาสตร์ของประเทศในการปรับเปลี่ยนเศรษฐกิจของประเทศไทยให้เป็นเศรษฐกิจที่ขับเคลื่อนด้วยนวัตกรรมได้อีกทางหนึ่ง



ข้อมูลสนับสนุนเพิ่มเติม <https://kmutt.me/Cy๘LOv๗>

๒.๔ การประเมินคุณภาพ ประสิทธิภาพ และความปลอดภัย

การประเมินคุณภาพ ประสิทธิภาพ และความปลอดภัย ของสมุนไพรเป็นปัจจัยสำคัญในการพัฒนาสมุนไพรไทยเข้าสู่มาตรฐาน และเพิ่มศักยภาพในการแข่งขันและผลักดันให้เกิดการส่งออกสมุนไพรไทยไปสู่ตลาดโลก

๒.๔.๑ การประเมินคุณภาพ (Assessment of Quality)

การประเมินคุณภาพของยาสมุนไพรและผลิตภัณฑ์สมุนไพรไทย กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ได้จัดทำตำรามาตรฐานยาสมุนไพรไทย เพื่อใช้อ้างอิงการขึ้นทะเบียนและควบคุมคุณภาพตำรับยาสมุนไพร ทำให้ผู้บริโภคมีความมั่นใจในคุณภาพยาสมุนไพรไทย และนำไปสู่การเพิ่มศักยภาพในการผลิตเพื่อการส่งออก ซึ่งสอดคล้องกับนโยบายการกระตุ้นเศรษฐกิจและสนับสนุนการใช้ภูมิปัญญาสมุนไพรไทย ซึ่งปัจจุบันกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ยังคงดำเนินการจัดทำตำรามาตรฐานยาสมุนไพรอย่างต่อเนื่อง ให้ครอบคลุมชนิดของยาสมุนไพรเพิ่มขึ้นตามบัญชียาหลักแห่งชาติ เพื่อให้ผู้บริโภคมีความมั่นใจว่าสมุนไพรที่ใช้นั้นมีมาตรฐานและความปลอดภัย อีกทั้งยังสามารถนำไปใช้เป็นมาตรฐานสมุนไพรของประเทศ ซึ่งจะมีความสำคัญต่อการเข้าสู่ประชาคมอาเซียนได้ต่อไปในอนาคต

๒.๔.๒ การประเมินความปลอดภัย (Assessment of safety)

ยาสมุนไพรและผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่มีประสพการณ์การใช้ในอดีตอย่างยาวนาน สามารถนำไปใช้ตามองค์ความรู้ ภูมิปัญญาดั้งเดิม ในรูปแบบการเตรียมและปรุงยาแบบดั้งเดิม ทั้งนี้เป็นการใช้ตามสรรพคุณที่ระบุไว้ในคัมภีร์ตำรา ยาที่ได้รับการรับรองจากทางการ โดยไม่จำเป็นต้องทำการศึกษาวิจัยครบทุกขั้นตอนแบบเดียวกับการวิจัยยาใหม่ แบบการแพทย์ตะวันตก ยาสมุนไพรและผลิตภัณฑ์สมุนไพรตามองค์ความรู้ภูมิปัญญาจึงใช้การติดตามผลการใช้ (Actual use research) เป็นเครื่องมือในการติดตามประเมินความเป็นพิษและผลข้างเคียงจากการใช้ยาสมุนไพรและผลิตภัณฑ์สมุนไพร โดยใช้การศึกษาวิจัยทางปฏิบัติการเพื่อประเมินความเป็นพิษเฉพาะกรณีที่มีเหตุผลความจำเป็นที่ชัดเจนเพื่อเป็นการเสริมเพิ่มเติมข้อมูลจากประสพการณ์การใช้ที่มีอยู่เท่านั้น

๒.๔.๓ การประเมินประสิทธิศักร์ ในการบำบัดรักษาโรค (Assessment of efficacy)

ในการประเมินประสิทธิศักร์ ประสิทธิภาพของการบำบัดรักษายาสมุนไพรและผลิตภัณฑ์สมุนไพร ที่เป็นการใช้ตามองค์ความรู้ภูมิปัญญาการแพทย์ดั้งเดิม ให้ใช้หลักเกณฑ์เลือกใช้ระเบียบวิธีศึกษาวิจัยทางคลินิกที่เหมาะสม โดยพิจารณาความเหมาะสมตามระดับของสรรพคุณ ข้อบ่งใช้ว่าใช้กับอาการ โรคที่มีความรุนแรงมากน้อยเพียงใด หากเป็นการใช้ในข้อบ่งใช้สำหรับอาการเจ็บป่วยเล็กน้อย หรือเป็นอาการที่ไม่เฉพาะเจาะจงหรือใช้เป็นการป้องกันโรคเบื้องต้นอาจเลือกใช้วิธีการศึกษาวิจัยแบบสังเกต (Observational studies) มาใช้ออกแบบเป็นระเบียบวิธีการศึกษาวิจัยที่เหมาะสมได้ หากเป็นการใช้ยาและผลิตภัณฑ์สมุนไพรในกรณีเป็นยาพัฒนาจากสมุนไพร เป็นข้อบ่งใช้ใหม่ หรือเป็นรูปแบบยาใหม่ (New dosage form) ก็ควรทำการศึกษาวิจัยทางคลินิกเพิ่มเติม โดยมีการออกแบบระเบียบวิธีการศึกษาวิจัยที่เหมาะสม ที่ทำให้ได้ข้อมูลเชิงประจักษ์ที่มีความน่าเชื่อถือ เป็นที่ยอมรับมากยิ่งขึ้น ทั้งนี้ควรนำข้อมูลที่ได้จากการใช้ยาสมุนไพรและผลิตภัณฑ์สมุนไพรตามองค์ความรู้ภูมิปัญญาแบบการแพทย์ดั้งเดิม มาเป็นข้อมูลพื้นฐาน

๒.๕ ประเภทของการวิจัยในคน (Observational/case control/clinical research etc.)

การวิจัยในคน หมายถึง กระบวนการศึกษาที่เป็นระบบเพื่อให้ได้มาซึ่งความรู้ทางด้านสุขภาพ หรือวิทยาศาสตร์การแพทย์ที่ได้กระทำต่อร่างกายหรือจิตใจของอาสาสมัครในการวิจัย หรือที่ได้กระทำต่อเซลล์ ส่วนประกอบของเซลล์ วัสดุสิ่งส่งตรวจ เนื้อเยื่อ สารคัดหลั่ง สารพันธุกรรม เวชระเบียน หรือข้อมูลด้านสุขภาพ ของอาสาสมัครในการวิจัย และหมายความรวมถึงการศึกษาทางสังคมศาสตร์ พฤติกรรมศาสตร์ และ มนุษยศาสตร์ ที่เกี่ยวกับสุขภาพ

ประเภทของการวิจัยในคนทางการแพทย์และสาธารณสุขมีรูปแบบการวิจัย ใน ๓ รูปแบบ คือ การวิจัยโดยการทดลอง (Experimental Research), การวิจัยโดยการสังเกต (Observational Research) และการวิจัยในคน (Clinical Research)

๑) การวิจัยโดยการทดลองเป็นการวิจัยที่มีการกำหนดปัจจัยเสี่ยง (Exposure) หรือสิ่งแทรกแซง (Intervention) ซึ่งการวิจัยประเภทนี้ต้องมีการออกแบบการวิจัยและกำหนดการเก็บข้อมูลไว้อย่างครบถ้วน

๒) การวิจัยโดยการสังเกต เป็นการวิจัยที่ใช้การเฝ้าสังเกต ไม่มีการกำหนดปัจจัยเสี่ยงหรือสิ่งแทรกแซง ซึ่งการวิจัยโดยการสังเกต มี ๒ แบบ คือการวิจัยเชิงพรรณนา (Observational Descriptive Studies) ซึ่งไม่มีกลุ่มควบคุม หรือกลุ่มเปรียบเทียบและการวิจัยเชิงวิเคราะห์ (Observational Analytic Studies) ซึ่งมีกลุ่มควบคุม หรือกลุ่มเปรียบเทียบ

การวิจัยโดยการสังเกตเชิงพรรณนา (Observational Descriptive Studies) มี ๒ แบบ คือการวิจัยเชิงพรรณนา ณ จุดเวลาใดเวลาหนึ่ง แบบตัดขวาง (Cross-sectional Descriptive Studies) และการวิจัยเชิงพรรณนาระยะยาว (Longitudinal Descriptive Studies) ในขณะที่การวิจัยโดยการสังเกตเชิงวิเคราะห์ (Observational Analytic Studies) มี ๓ แบบ คือการวิจัยเชิงวิเคราะห์ ณ จุดเวลาใดเวลาหนึ่ง (Cross-Sectional Analytic Studies) การวิจัยเชิงวิเคราะห์แบบไปข้างหน้า

จากเหตุไปหาผล (Prospective Analytic Studies/Cohort Studies) และการวิจัยเชิงวิเคราะห์แบบย้อนหลัง จากผลไปหาเหตุ (Retrospective Analytic Studies/Case-control)

๓) การวิจัยเชิงทดลอง (Clinical Trial) คือกระบวนการที่นักวิจัยนำเอายาสมุนไพรหรือสารสำคัญทางการแพทย์ที่ผ่านการทดลองในหลอดทดลอง และในสัตว์ จนมีข้อมูลความปลอดภัยมาแล้วในระดับหนึ่ง มาทดลองให้คนได้ใช้ เพื่อที่จะทำให้เรามีข้อมูลความปลอดภัยในคนและประสิทธิภาพของยาหรือสารสำคัญในการรักษาโรค โดยการวิจัยในคนจะทำที่โรงพยาบาล และมีทีมแพทย์, พยาบาล, เภสัชกร, และผู้ประสานงาน ช่วยกันดูแลอาสาสมัครที่เข้าร่วมการวิจัยในคน ซึ่งทุกคนที่มีส่วนเกี่ยวข้องกับการทำวิจัยในคน จะต้องผ่านการอบรม “การปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดี (Good Clinical Practice: GCP)” เพื่อเป็นการรับรองว่าจะปฏิบัติตามอาสาสมัครอย่างมีจริยธรรมและให้ความสำคัญกับ ความปลอดภัย, สิทธิ และความเป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัครมากกว่าผลของการวิจัย

ขั้นตอนการวิจัยเชิงทดลอง (ก่อนขึ้นทะเบียนยา) แบ่งออกเป็น ๓ ระยะ ระยะที่ ๑ เป็นการศึกษาขนาดยา (dose) ที่ปลอดภัยกับอาสาสมัคร ระยะที่ ๒ เป็นการยืนยันประสิทธิภาพในการรักษา จึงจำเป็นต้องเพิ่มจำนวนอาสาสมัครให้มากขึ้น และระยะที่ ๓ เป็นการยืนยันผลการศึกษาด้านความปลอดภัยและประสิทธิภาพการรักษาในกลุ่มอาสาสมัครจำนวนมาก เพื่อให้สะท้อนการใช้งานจริงได้ใกล้เคียงที่สุด

๒.๖ ระบบฐานข้อมูลการวิจัยพืชสมุนไพรในประเทศไทย

ในการรวบรวมข้อมูลงานวิจัยเกี่ยวกับพืชสมุนไพรในประเทศไทยนั้น มีหน่วยงานต่าง ๆ ที่ทำหน้าที่ในการรวบรวมและจัดเก็บเป็นฐานข้อมูลงานวิจัย

๑) ระบบสารสนเทศวิจัยและนวัตกรรมแห่งชาติ (NRIIS) เป็นแหล่งรวบรวมข้อมูลงานวิจัยไทย ที่มากที่สุดของประเทศ มีรายละเอียดของโครงการวิจัยที่อยู่ระหว่างดำเนินการ ๒๗,๙๕๙ รายการ มีข้อมูลผลงานวิจัย ๗๖,๔๕๗ รายการ นอกจากนี้สามารถค้นหาข้อมูลนักวิจัยด้วยชื่อ-สกุล ภาษาไทย อังกฤษ หรือหัวข้อความเชี่ยวชาญ มีการรวบรวมองค์ความรู้ด้านการวิจัยและนวัตกรรม ๙,๔๗๗ รายการ และวิทยานิพนธ์ ๑๗๒,๔๔๓ รายการ (ที่อยู่เว็บไซต์: <https://nriis.go.th/>)

๒) สำนักงานคณะกรรมการส่งเสริมวิทยาศาสตร์ วิจัยและนวัตกรรม (สกสว.) มีการรวบรวมงานวิจัยและเผยแพร่งานวิจัยในรูปแบบต่าง ๆ โดยจัดทำเป็นหมวดแหล่งความรู้อยู่บนเว็บไซต์ของหน่วยงาน (ที่อยู่เว็บไซต์: <https://www.tsri.or.th/th/knowledge>)

๒.๑) Research Cafe เป็นเว็บไซต์ และ Facebook Page สำหรับการนำเสนอผลงานวิจัยของนักวิจัยจาก สกสว. ด้านวิทยาศาสตร์ เทคโนโลยี และนวัตกรรมในรูปแบบต่าง ๆ อาทิ บทความ บทสัมภาษณ์ อินโฟกราฟิก นิทรรศการออนไลน์ Podcast แคตตาล็อกเทคโนโลยี ฯลฯ โดยมุ่งเน้นการสื่อสารแบบสรุปประเด็นสำคัญให้สามารถทำความเข้าใจได้ง่าย สะดวกต่อการนำข้อมูลไปใช้ประโยชน์และส่งต่อ เพื่อให้ประชาชนทั่วไปสามารถเข้าถึง รับรู้ และเห็นถึงความสำคัญของงานวิจัยมากยิ่งขึ้น

๒.๒) E-library เป็น Digital Library งานวิจัยในรูปแบบดิจิทัล แตกต่างจากงานวิจัยที่เป็นรูปเล่ม มีความเสมือนจริงกับรูปเล่ม ข้อความ ภาพนิ่ง มีวิธีการสืบค้นและข้อมูลที่ช่วยให้สามารถค้นพบงานวิจัยที่ผู้สนใจสามารถเข้าถึงเนื้อหางานวิจัยได้ทุกที่ทุกเวลา

๒.๓) วารสารวิจัยเพื่อการพัฒนาเชิงพื้นที่ เป็นวารสารวิจัยเพื่อการพัฒนาเชิงพื้นที่ เป็นวารสารวิชาการที่จัดทำขึ้นเพื่อตีพิมพ์ ผลงานวิจัยที่มีเป้าหมายเพื่อการพัฒนาพื้นที่ในระดับจังหวัด กลุ่มจังหวัด ตำบล หมู่บ้าน หรือชุมชน ตลอดจนเป็นพื้นที่ในการ “ประกาศความสำเร็จ” ของการนำผลการวิจัยที่ได้ทำขึ้นในพื้นที่ไปใช้ประโยชน์ เพื่อการพัฒนาอย่างเป็นรูปธรรมเผยแพร่แก่นักวิชาการ และบุคคลทั่วไป และส่งเสริมให้นักวิชาการในหน่วยงานราชการ หรืออาจารย์ในมหาวิทยาลัยได้เสนอผลงานทางวิชาการสู่สาธารณะ

๓) สำนักงานพัฒนาการวิจัยการเกษตร (องค์การมหาชน) (สวก.) เป็นผู้นำในการบริหารการวิจัย การเกษตร เพื่อสร้างความเข้มแข็งของภาคการเกษตรอย่างยั่งยืน เป็นแหล่งรวบรวมงานวิจัยและผลงานทางวิชาการเพื่อเผยแพร่ความรู้ในรูปแบบต่าง ๆ เช่น การจัดพิมพ์เอกสาร การจัดทำสื่อโสตทัศน การสัมมนา การประชุมเชิงปฏิบัติการ การจัดนิทรรศการ หรือดำเนินการอื่นใดที่เกี่ยวกับการเผยแพร่ความรู้ในด้านการเกษตร สามารถค้นหาทุนวิจัย งานวิจัย และผลงานวิจัยพร้อมใช้จาก สวก. โดยข้อมูลจากคลังข้อมูลวิจัยเกษตรนั้นประกอบไปด้วยข้อมูลงานวิจัยจากพืชและสัตว์ เช่น ข้าว มันสำปะหลัง ยางพารา ถั่วเหลือง ข้าวโพด อ้อย ปาล์มน้ำมัน มะม่วง ลำไย หม่อนไหม ลิ้นจี่ ถั่วเหลือง เมล็ดพันธุ์ มังคุด สับปะรดทุเรียน โคนม โคนเนื้อ ไข่ไก่ ไข่เนื้อ สุกร ทุเรียนและชาวดิน ปลาหมึก กุ้งทะเล กุ้งก้ามกราม มะพร้าว ฝรั่ง กาแฟ ส้มโอ ส้มเขียวหวาน ลองกอง มะละกอ มะนาว เงาะ ฟ้าทะลายโจร กระชาย บัวบก กวาวเครือ มะขามป้อม ขมิ้นชัน ว่านหางจระเข้ ไพล รางจืด ัญชัน บุก กระเทียม กัญชง กัญชา เป็นต้น เมื่อเลือกพืชหรือสัตว์ที่เราต้องการแล้ว จะมีการเชื่อมกับฐานข้อมูลอื่น ๆ ที่มีงานวิจัยเกี่ยวข้องกับพืชหรือสัตว์ชนิดนั้น ๆ (ที่อยู่เว็บไซต์: <https://www.arda.or.th/>)

๔) คลังผลงานวิจัย กรมวิชาการเกษตร เป็นหน่วยงานที่รวบรวมงานวิจัยเกี่ยวกับการปลูกพืช ไม่ว่าจะเป็นพืชผลทางการเกษตร พืชไร่ และสมุนไพร โดยการค้นหารายงานผลงานวิจัยและพัฒนาจะแบ่งตามปีที่เสร็จสิ้น ปัจจุบันมีการรวบรวมงานวิจัยตั้งแต่ พ.ศ. ๒๕๕๑-๒๕๖๒ (ที่อยู่เว็บไซต์: <https://www.doa.go.th/research/>)

๕) ฐานข้อมูลวิทยานิพนธ์ มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ (Thammasat University Theses) ฐานข้อมูลวิทยานิพนธ์ของมหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์แบบออนไลน์บนเมนู TU Digital Collection ประกอบด้วยวิทยานิพนธ์ระดับปริญญาโท - เอก มากกว่า ๒๐,๐๐๐ รายการ ให้บริการในรูปแบบ Open Access ดาวน์โหลดวิทยานิพนธ์ได้แม้จะอยู่นอกมหาวิทยาลัย (ที่อยู่เว็บไซต์: <https://digital.library.tu.ac.th>)

๖) Thai Digital Collection (TDC) สำนักงานคณะกรรมการการอุดมศึกษา แหล่งรวมวิทยานิพนธ์และงานวิจัย ในรูปแบบเอกสารฉบับเต็ม จากมหาวิทยาลัยและหน่วยงานต่าง ๆ ในประเทศไทย รวบรวมวิทยานิพนธ์จากมหาวิทยาลัย/สถาบัน/วิทยาลัย และหน่วยงานในเครือข่ายความร่วมมือ ทั้งระดับมหาดบัณฑิต และ ดุษฎีบัณฑิต รวบรวมงานวิจัยทุกสาขา จากมหาวิทยาลัย/สถาบัน/วิทยาลัย และหน่วยงานในเครือข่ายความร่วมมือ รวบรวมบทความจากแหล่งต่าง ๆ เช่น วารสารวิชาการของมหาวิทยาลัย/สถาบัน/วิทยาลัย และหน่วยงานในเครือข่ายความร่วมมือ และรวบรวมจากเอกสารการนำเสนอผลงานวิชาการที่ มหาวิทยาลัย/สถาบัน และหน่วยงานในเครือข่ายความร่วมมือ เป็นเจ้าภาพ (ที่อยู่เว็บไซต์: <https://tdc.thailis.or.th/>)

๗) Research Gateway Common Service สำนักงานคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติ (วช.) แพลตฟอร์มเชื่อมโยงกับฐานข้อมูลงานวิจัยจากแหล่งต่าง ๆ ภายในประเทศ เช่น คลังข้อมูลงานวิจัยไทย (TNRR) ศูนย์ข้อมูลการวิจัยดิจิทัล (DRIC) รวมทั้งมหาวิทยาลัยต่าง ๆ มีจำนวนงานวิจัยทั้งหมด ๘๓๕,๓๔๗ รายการ จำนวนงานวิจัยจำแนกตามหน่วยงานได้ดังนี้ Universiti Sains Malaysia, Malaysia จำนวน ๓๖,๔๖๔ รายการ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ จำนวน ๔๐,๕๒๘ รายการ ฐานข้อมูลโครงสร้างพื้นฐานภาครัฐด้านวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี กระทรวงวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี จำนวน ๕๐,๙๐๑ รายงานจุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย จำนวน ๖๗,๙๙๙ รายงาน ฐานข้อมูลวิทยานิพนธ์ไทย จำนวน ๗๐,๖๖๗ รายการ และ สำนักงานคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติ จำนวน ๒๒๖,๐๙๑ รายการ (ที่อยู่เว็บไซต์: <http://www.researchgateway.in.th>)

๘) ฐานข้อมูลวารสารวิชาการ Thai Journals Online (ThaiJO) Thai Journals Online (ThaiJO) เป็นระบบฐานข้อมูลวารสารอิเล็กทรอนิกส์กลางของประเทศไทย เป็นแหล่งรวมวารสารวิชาการที่ผลิตในประเทศไทยทุกสาขาวิชา ทั้งสาขาวิทยาศาสตร์/เทคโนโลยี และมนุษยศาสตร์และสังคมศาสตร์ ThaiJO ได้รับการสนับสนุนจาก สำนักงานกองทุนสนับสนุนการวิจัย (สกว.) มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีพระจอมเกล้าธนบุรี (มจร.) มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ (มธ.) ศูนย์เทคโนโลยีอิเล็กทรอนิกส์และคอมพิวเตอร์แห่งชาติ (NECTEC) และ ศูนย์ดัชนีการอ้างอิงวารสารไทย (Thai-Journal Citation Index Centre : TCI) วารสารวิชาการไทยที่ปรากฏใน ThaiJO จะพัฒนาอยู่บนระบบ OJS (Online Journal System) เดียวกัน ซึ่งพัฒนาโดย Public Knowledge Project (PKP) รวบรวมวารสารวิชาการ ครอบคลุมทุกสาขาวิชากว่า ๑,๐๕๖ รายการ และให้บริการในรูปแบบเอกสารฉบับเต็ม ๑๙,๙๐๙ รายการ บทความวิจัย ๒๐๖,๔๑๙ รายการ (ที่อยู่เว็บไซต์: <https://www.tci-thaijo.org>)

๙) ศูนย์ข้อมูลการวิจัย Digital (วช.) เป็นแหล่งรวมผลงานวิจัย และสามารถดาวน์โหลดเป็นเอกสารฉบับเต็ม หรือเฉพาะบทที่ต้องการได้ ประกอบไปด้วยเอกสารจากข้อมูลงานวิจัย จำนวนทั้งหมด ๗๖,๘๐๖ รายการ ข้อมูลวิทยานิพนธ์ ๑๗๒,๙๙๑ รายการ บทความ ๗๕๑ รายการ และหนังสือทั่วไป ๙๙ รายการ (ที่อยู่เว็บไซต์: <https://dric.nrct.go.th/Index>)

๑๐) คลังปัญญาจุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย Chulalongkorn University Intellectual Repository (CUIR) คลังวิจัยสถาบันของจุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย ประกอบด้วยงานวิจัยจากอาจารย์ นักวิจัย บุคลากร นักศึกษาระดับปริญญาโท - เอก ให้บริการในรูปแบบเอกสารฉบับเต็ม งานวิจัยที่รวบรวมมีจำนวน ๗๓,๒๘๙ รายการ ทรัพยากรสารสนเทศ ประกอบไปด้วย รายงานการวิจัย (Research Reports) วิทยานิพนธ์ (Theses) สารนิพนธ์ (Independent Studies) โครงการงานทางวิชาการ (Senior Projects) บทความวิชาการ (Journal Articles) หนังสือและตำราวิชาการ (Books and Textbooks) การบรรยาย/ปาฐกถา (Lectures) เอกสารคู่มือ (Manual Documents) จดหมายเหตุวิทยทรัพยากร (OAR Archive) ผลงานของศูนย์รูปธรรมศึกษาโปษยะจินดาฯ (Center of Visual Studies) และวารสารจุฬาฯ อิเล็กทรอนิกส์ (Chula E-Journals) (ที่อยู่เว็บไซต์: <https://cuir.car.chula.ac.th>)

๑๑) ฐานข้อมูลงานวิจัย มหาวิทยาลัยรามคำแหง ฐานข้อมูลรวมงานวิจัย และวิทยานิพนธ์ของมหาวิทยาลัยรามคำแหง (ยกเว้น สารนิพนธ์ไม่มีออนไลน์) (ที่อยู่เว็บไซต์ http://library.lib.ru.ac.th/screens/mainmenu_thx.html)

๑๒) ฐานข้อมูลงานวิจัย มหาวิทยาลัยนเรศวร NU Digital Repository รวบรวมผลงานวิจัยของบุคลากร วิทยานิพนธ์ และปริญญาานิพนธ์ระดับปริญญาตรี ของมหาวิทยาลัยนเรศวร ในฐานข้อมูลประกอบด้วยงานวิจัย ๙๑๖ รายการ วิทยานิพนธ์ ๑๙๙ รายการ และ ปริญญาานิพนธ์ ๓,๑๒๔ รายการ (ที่อยู่เว็บไซต์: <http://nuir.lib.nu.ac.th/dspace>)

๑๓) ฐานข้อมูลวิทยานิพนธ์ มธบ. อิเล็กทรอนิกส์ (DPU e-Theses) ฐานข้อมูลวิทยานิพนธ์ สารนิพนธ์ ภาคนิพนธ์ และงานค้นคว้าอิสระ ได้รวบรวมผลงานวิจัยของอาจารย์มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิต โดยแยกตามคณะ/หน่วยงาน ให้ข้อมูลฉบับเต็ม (Full Text) ข้อมูลที่เริ่มจัดเก็บและเผยแพร่เป็นข้อมูลตั้งแต่ปี พ.ศ. ๒๕๒๗ จนถึงปัจจุบัน ซึ่งได้รับการอนุญาตจากอาจารย์ผู้ทำผลงานวิจัยให้เผยแพร่ผ่านเครือข่ายอินเทอร์เน็ต ฐานข้อมูลงานวิจัย & วิทยานิพนธ์ (Researchs, Theses and Dissertations Databases) แบ่งออกเป็น (ที่อยู่เว็บไซต์: <https://lib.dpu.ac.th/page.php?id=๖๔๘๘>)

- DPU e-Theses ศูนย์เรียนรู้และหอสมุด ได้รวบรวมรายชื่อวิทยานิพนธ์, สารนิพนธ์, ภาคนิพนธ์ และงานค้นคว้าอิสระ ของมหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิต ระดับปริญญาโทและปริญญาเอก โดยแยกตามหลักสูตร ให้ข้อมูลฉบับเต็ม (Full Text) ข้อมูลที่เริ่มจัดเก็บและเผยแพร่เป็นข้อมูลตั้งแต่ปี พ.ศ. ๒๕๓๐ จนถึงปัจจุบัน ซึ่งได้รับการอนุญาตจากนักศึกษาให้เผยแพร่ผ่านเครือข่ายอินเทอร์เน็ต

- DPU e-Researchs ศูนย์เรียนรู้และหอสมุด ได้รวบรวมผลงานวิจัยของอาจารย์มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิต โดยแยกตามคณะ/หน่วยงาน ให้ข้อมูลฉบับเต็ม (Full Text) ข้อมูลที่เริ่มจัดเก็บและเผยแพร่เป็นข้อมูลตั้งแต่ปี พ.ศ. ๒๕๒๗ จนถึงปัจจุบัน ซึ่งได้รับการอนุญาตจากอาจารย์ผู้ทำผลงานวิจัยให้เผยแพร่ผ่านเครือข่ายอินเทอร์เน็ต

- Thailand Digital Collection (TDC) ฐานข้อมูลวิทยานิพนธ์และรายงานวิจัยฉบับเต็มที่รวบรวมจากมหาวิทยาลัยต่าง ๆ ของไทย โดยโครงการเครือข่ายห้องสมุดในประเทศไทย (Thai Library Integrated System : ThaiLIS) ภายใต้สำนักงานคณะกรรมการการอุดมศึกษา (สกอ.)

- EBSCO Open Dissertations™ ฐานข้อมูลวิทยานิพนธ์ กว่า ๘๐,๐๐๐ รายการ จากมหาวิทยาลัยชั้นนำของโลก

๑๔) ฐานข้อมูล Dspace มหาวิทยาลัยศิลปากร ดำเนินการจัดเก็บวิทยานิพนธ์ระดับบัณฑิตศึกษา มหาวิทยาลัยศิลปากร ในระบบ Dspace ขึ้น ตั้งแต่ปีการศึกษา ๒๕๕๘ เป็นต้นมา เพื่อเป็นคลังข้อมูลวิทยานิพนธ์ และเพื่ออำนวยความสะดวกแก่ผู้ใช้บริการได้อย่างสะดวกและรวดเร็ว ทั้งนี้ อาจารย์ นักวิชาการ นักศึกษา และผู้สนใจทั่วไป สามารถค้นหาข้อมูลวิทยานิพนธ์ในระบบดังกล่าวได้ โดยมีผลงานวิจัย ๓,๕๘๓ เรื่อง (ที่อยู่เว็บไซต์: <http://www.graduate.su.ac.th/dspace/index.php>)

๑๕) คลังปัญญา มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ PSU Knowledge Bank มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ สามารถใช้เสิร์ชเอ็นจินของทางคลังเข้าไปส่องงานวิจัยและวิทยานิพนธ์ของสถาบันได้ โดยแต่ละงานวิจัยจะถูกจัดให้อยู่ภายใต้คณะวิชาต่าง ๆ ซึ่งมีจำนวนงานวิจัยกว่า ๑๕,๒๓๑ เรื่อง (ที่อยู่เว็บไซต์: <http://kb.psu.ac.th/psukb>)

๑๖) คลังข้อมูลงานวิจัยไทย TNRR : Thai National Research Repository คลังข้อมูลงานวิจัยไทยเป็น คลังข้อมูล (Repository) เพื่อการสืบค้นข้อมูล เผยแพร่การใช้ประโยชน์สู่สาธารณชนอย่างกว้างขวาง ประกอบด้วย ระบบฐานข้อมูลโครงการวิจัยที่ดำเนินการเสร็จแล้ว และระบบฐานข้อมูลด้านการใช้ประโยชน์จากผลงานวิจัยที่รัฐสนับสนุน (อยู่ระหว่างการดำเนินงาน) จำนวนข้อมูลงานวิจัยทั้งหมด ๕๔๔,๙๑๒ รายการ (ที่อยู่เว็บไซต์: <http://www.tnrr.in.th/?page=index>)

๑๗) งานวิจัย สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา รวบรวมงานวิจัย รายงานการศึกษา และโครงการศึกษาวิจัย (เข้าไปที่เมนู ห้องสมุดกฎหมาย >> ผลงานวิจัย) (ที่อยู่เว็บไซต์: <http://www.krisdika.go.th>)

๑๘) ฐานข้อมูลงานวิจัยด้านแรงงาน กลุ่มงานวิจัยและวางแผนกำลังแรงงาน สำนักเศรษฐกิจการแรงงาน กระทรวงแรงงาน การจัดทำฐานข้อมูลงานวิจัยด้านแรงงาน มีวัตถุประสงค์ที่จะอำนวยความสะดวกในการศึกษาค้นคว้าข้อมูลการวิจัยด้านแรงงาน ให้กับนักวิชาการ ผู้ปฏิบัติงาน ตลอดจนผู้สนใจ นอกจากนี้ ฐานข้อมูลยังจัดเก็บงานวิจัยฉบับสมบูรณ์ ที่กระทรวงเป็นเจ้าของลิขสิทธิ์ นำออกเผยแพร่บนฐานข้อมูลแหล่งรวมงานวิจัยด้านแรงงาน ให้ข้อมูลทั้งบทคัดย่อ และเอกสารฉบับเต็ม (ที่อยู่เว็บไซต์: <http://research.mol.go.th/๒๐๑๓>)

๑๙) ฐานข้อมูลงานวิจัยมหาวิทยาลัยสุโขทัยธรรมาธิราช ซึ่งห้องสมุด มสธ. ได้พัฒนาช่องทางการเข้าถึงวิทยานิพนธ์ มสธ. ในรูปแบบเอกสารอิเล็กทรอนิกส์ (E-thesis) อำนวยความสะดวกกับผู้ใช้บริการผ่านระบบการสืบค้นออนไลน์โอแพค (OPAC) ผู้ใช้บริการสามารถดาวน์โหลดไฟล์บทคัดย่อ (Abstract) และเอกสารฉบับเต็ม (Full text) แหล่งรวบรวมงานวิจัยและวิทยานิพนธ์ไว้อย่างมากมาย (ที่อยู่เว็บไซต์: <https://opac๑.stou.ac.th/>)

๒๐) งานวิจัย สถาบันพระปกเกล้า แหล่งรวมงานวิจัย บทความ และวิทยานิพนธ์ ที่ได้รับทุนสนับสนุนโดยสถาบันพระปกเกล้า หากต้องการดาวน์โหลดเอกสารต้องสมัครสมาชิกก่อน ซึ่งสามารถ Login ด้วย Facebook งานวิจัยแบ่งออกตามหัวข้อได้ดังนี้ การกระจายอำนาจและการปกครองท้องถิ่น การเมืองภาคพลเมืองและความเป็นพลเมือง ธรรมาภิบาล ประชาคมเศรษฐกิจอาเซียน (AEC) ประเด็นนโยบายสาธารณะ พระปกเกล้าศึกษา ระบอบประชาธิปไตยและสันติวิธีและการบริหารจัดการความขัดแย้ง (ที่อยู่เว็บไซต์: <http://www.kpi.ac.th>)

๒๑) ProQuest Dissertations & Theses รวบรวมวิทยานิพนธ์จากมหาวิทยาลัยกว่า ๗๐๐ แห่งทั่วโลก ประกอบด้วยวิทยานิพนธ์ระดับปริญญาโท - เอก มากกว่า ๒,๔๐๐,๐๐๐ รายการ หากต้องการใช้งานฐานข้อมูล ProQuest Dissertations & Theses ภายนอกเครือข่ายมหาวิทยาลัยต้องใช้ผ่าน EZproxy (ที่อยู่เว็บไซต์: <http://search.proquest.com>)

๒๒) ฝ่ายบริการความรู้ทางวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี (Science and Technology Knowledge Services: STKS) สังกัดสำนักงานกลาง สำนักงานพัฒนาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งชาติ (สวทช.) ทำหน้าที่ทั้งห้องสมุดกลาง สวทช. และหน่วยงานบริการเพื่อสังคมความรู้ดิจิทัลแบบเปิด สร้างเวทีแลกเปลี่ยนความรู้ในอินเทอร์เน็ต เพิ่มคุณค่าการวิจัย การเรียนรู้ ขยายบริการสู่สังคมชนบทและผู้ด้อยโอกาส รวมทั้งสร้างและขยายโอกาสบันทึกความรู้วิทยาศาสตร์ในภูมิปัญญาไทยให้ปรากฏแก่สาธารณะ ทุกคนเข้าถึงความรู้และใช้งานได้โดยสะดวก มีการรวบรวมฐานข้อมูลวิชาการในประเทศ

ครอบคลุมกลุ่มวิทยานิพนธ์ กลุ่มงานวิจัย กลุ่มสารสนเทศเฉพาะทาง กลุ่มห้องสมุดออนไลน์ และแหล่งรวมวารสารวิชาการที่ผลิตในประเทศไทย (ที่อยู่เว็บไซต์: <https://www.nstda.or.th/stks/online-database/online-database-domestic-menu.html>)

๒.๗ การลงทะเบียน ClinicalTrials.gov สำหรับงานวิจัยทางคลินิก

ClinicalTrials.gov เป็นการลงทะเบียนเพื่อเป็นฐานข้อมูลการศึกษาวิจัยทางคลินิกที่ได้รับการสนับสนุนจากองค์กรทั้งภาครัฐและเอกชน โดยทำหน้าที่ในการดูแลงานวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ซึ่งมีการดำเนินการจากทั่วโลก ผู้วิจัยควรเรียนรู้เพิ่มเติมเกี่ยวกับการศึกษาวิจัยทางคลินิก ประวัตินโยบาย และกฎหมายที่เกี่ยวข้องในเว็บไซต์ www.ClinicalTrials.gov โดยมีรายละเอียดดังนี้

ขั้นตอนที่ ๑ การสมัครเพื่อขอเลขลงทะเบียน

ผู้วิจัยเข้าถึงฐานข้อมูลของเว็บไซต์ www.ClinicalTrials.gov เพื่อลงทะเบียนโครงร่างวิจัย และแนวทางการเก็บรวบรวมข้อมูลตามข้อกำหนด หลังจากนั้น ผู้วิจัยจะได้รับหมายเลขลงทะเบียน หรือเรียกว่า Protocol Registration and Results System (PRS Account) ในการลงทะเบียนขององค์กร เช่น บริษัท มหาวิทยาลัยหรือศูนย์การแพทย์กับ ClinicalTrials.gov นั้น องค์กรแต่ละแห่งจะได้รับ PRS Account เพียงหนึ่งหมายเลขซึ่งผู้วิจัยภายในองค์กรสามารถใช้หมายเลขนี้ เพื่อลงทะเบียนกับ ClinicalTrials.gov นอกจากนี้องค์กรหรือหน่วยงานควรกำหนดให้มีผู้ดูแล PRS Account มากกว่าหนึ่งคน เพื่อทำหน้าที่ในการบริหารจัดการ PRS Account และสร้าง Login ให้กับผู้ใช้บริการรายอื่น ๆ แต่ถ้าองค์กรไม่ได้มอบหมาย หรือกำหนดผู้ดูแล PRS Account ที่ชัดเจน ClinicalTrials.gov อาจช่วยจัดหาบุคคลที่เหมาะสมเพื่อทำหน้าที่ดูแลให้กับองค์กรหรือหน่วยงานนั้น ๆ

ก่อนที่ผู้วิจัยจะสมัครเพื่อขอ PRS Account ผู้วิจัยควรมั่นใจว่าตนเป็นบุคคลที่เหมาะสมในการยื่นขอรับรองผล และเพื่อหลีกเลี่ยงการลงทะเบียนซ้ำซ้อนขององค์กรนั้น ๆ ต้องมีการกำหนดว่าการลงทะเบียนและการยื่นขอรับรองผล ต้องกระทำโดยผู้ที่มีหน้าที่รับผิดชอบเท่านั้น โดยมีการกำหนดค่านิยามของส่วนที่รับผิดชอบและการดำเนินงานทางคลินิกที่ชัดเจน ในกรณีที่ผู้วิจัยเป็นผู้ลงทะเบียนและยื่นขอรับรองผลด้วยตนเอง ก่อนทำการสมัคร โปรดตรวจสอบว่า องค์กรหรือหน่วยงานของท่านมีชื่ออยู่ในบัญชีรายชื่อ และมีเลขลงทะเบียนกับ ClinicalTrials.gov อยู่แล้วหรือไม่ และในการสมัครเพื่อขอเลขลงทะเบียนโปรดทำตามคำแนะนำเป็นขั้นตอน

เมื่อผู้วิจัยตรวจสอบว่าตนเองมีคุณสมบัติเหมาะสมในการลงทะเบียนการศึกษา กับ ClinicalTrials.gov ต้องปฏิบัติตามขั้นตอนดังนี้

๑) ตรวจสอบสถานะองค์กรของผู้วิจัยว่ามีรายชื่ออยู่ใน PRS Account หรือไม่ ถ้ามีให้ผู้วิจัยกรอกข้อมูล ใน PRS Administration Contact Request Form ผู้วิจัยจะได้ข้อมูลสำหรับการติดต่อเพื่อขอ User Login กับผู้บริหารจัดการ PRS ของหน่วยงานของผู้วิจัยโดยตรง

๒) ถ้าองค์กรของผู้วิจัยไม่มีรายชื่ออยู่ใน PRS Account ผู้วิจัยสามารถแจ้งชื่อบุคคลที่ทำหน้าที่เป็นตัวแทนองค์กรของผู้วิจัย เพื่อทำหน้าที่ดูแล PRS Account และบุคคลนั้นสามารถสมัครเพื่อขอ PRS Account ในนามตัวแทนขององค์กรได้

๓) ถ้าองค์กรของผู้วิจัยไม่มีผู้ทำหน้าที่ดูแล PRS ผู้วิจัยสามารถสมัคร PRS Account ได้ในนามของตนเอง (อย่างไรก็ตามกรณีนี้ไม่แนะนำให้ปฏิบัติ) หลังจาก Account ส่วนบุคคลถูกสร้างขึ้น ClinicalTrials.gov จะกระตุ้นให้องค์กรกำหนดบุคคลที่เหมาะสมในการทำหน้าที่ดูแล PRS ขององค์กรต่อไป ClinicalTrials.gov จะทำการจดทะเบียน PRS Account ให้ผู้วิจัยภายใน ๒ วันทำการหลังจากการสมัครเมื่อ Account ถูกสร้างขึ้นเรียบร้อยแล้ว ผู้วิจัยจะได้รับ E-mail แนะนำการ Login เข้าไปใน PRS ต่อไป

ขั้นตอนที่ ๒ สมัครเพื่อขอ PRS Account ในนามบุคคลหรือผู้วิจัย

ขั้นตอนที่ ๓ การยื่นขอรับรองข้อมูลการศึกษากับ ClinicalTrials.gov ทุกครั้ง ข้อมูลงานวิจัยต้องมีความถูกต้องทันสมัย และเที่ยงตรง โดยผู้วิจัยต้องปฏิบัติตามข้อกำหนด และเงื่อนไขดังต่อไปนี้

๑) ข้อมูลการศึกษา ต้องได้รับการรับรองการทำวิจัยในมนุษย์หรืออยู่ในระหว่างการทบทวนทางจริยธรรม หรือเทียบเท่าเท่านั้น ภายใต้การควบคุมดูแลของกระทรวงสาธารณสุข หรือองค์กรสาธารณสุขระดับภูมิภาค หรือเทียบเท่า

๒) ClinicalTrials.gov จะดำเนินการแจ้งสถานะของการสมัครให้เร็วที่สุดเท่าที่จะเป็นไปได้ โดยใช้เวลาไม่เกิน ๓๐ วัน หลังจากเปลี่ยนแปลงสถานะแล้ว ข้อมูลที่ยื่นขอรับรองผลทั้งหมดจะต้องถูกทบทวน ตรวจสอบและปรับปรุงตามความเหมาะสมทุก ๑๒ เดือน

๓) การยื่นขอรับรองในนามองค์กร หรือบุคคลที่ได้รับมอบหมายให้เป็นผู้รับผิดชอบ ซึ่งจะดูแลความถูกต้องครบถ้วนของข้อมูลที่จะยื่นขอรับรองผลกับ ClinicalTrials.gov

๔) การยื่นข้อมูลงานวิจัยเพื่อขอการรับรองผลจาก ClinicalTrials.gov ต้องเป็นภาษาอังกฤษเท่านั้น

๕) หน่วยงานที่อยู่ภายใต้องค์กรเดียวกัน (เช่น บริษัท มหาวิทยาลัย ตัวแทนของรัฐ) จะต้องใช้ PRS Account เดียวกัน

๖) แม้ว่าข้อมูลที่ปรากฏจะเป็นข้อมูลล่าสุด แต่ท่านสามารถสืบค้นเพื่อขอข้อมูลย้อนหลังได้ตลอดเวลา

ขั้นตอนที่ ๔ กรณีที่ผู้วิจัยยอมรับเงื่อนไขข้างต้นว่ามีความถูกต้อง ให้คลิกในช่อง Accept

ขั้นตอนที่ ๕ การกรอกข้อมูลเพื่อสมัคร PRS Account เป็นข้อมูลเกี่ยวกับผู้สนับสนุน: องค์กรที่สนับสนุนเป็นนิติบุคคล ที่มีความรับผิดชอบหลักสำหรับการเริ่มต้นและดำเนินการการศึกษา เพื่อที่จะทำการจดทะเบียน มีจำนวน ๑๒ รายการ ประกอบด้วย

No.1 Registering Investigational New drug/Investigational Device Exempt: การประยุกต์การใช้ยาใหม่ การยกเว้นการวิจัยเครื่องมือ

No.2 Type of Organization: ประเภทขององค์กร

No.3 Country: ประเทศ

No.4 Organization Name: ชื่อองค์กร

No.5 Organization Address: ที่อยู่ขององค์กร

No.6 Organization Abbreviation and Acronyms: ตัวย่อและคำย่อขององค์กร

No.7 Parent Organization: องค์กรปกครอง (ถ้ามี)

No.8 Official Representative: ตัวแทนอย่างเป็นทางการ

No.9 Phone: เบอร์โทรศัพท์

No.10 Email: อีเมล

No.11 Organization Web Site (Optional): เว็บไซต์ขององค์กร หรือหน่วยงาน

No.12 Funding Organizations: ทุนขององค์กร

ข้อมูลของผู้วิจัย No.13 - 16

No.13 Investigator Name: ชื่อผู้วิจัย

No.14 Affiliation (If not the sponsor): องค์กรเครือข่าย (ถ้าไม่ใช่ผู้ให้ทุนวิจัย)

No.15 Investigator Phone: เบอร์โทรศัพท์ผู้วิจัย

No.16 Investigator Email: อีเมลผู้วิจัย

ข้อมูลเกี่ยวกับกฎข้อบังคับ No.17 - 18 กล่าวถึงหน่วยงานที่ควบคุมระเบียบ กฎหมาย อาจเป็น สาธารณสุขหรือองค์กรสาธารณสุขระหว่างประเทศ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรม เป็นต้น

No.17 Regulatory Authority: ผู้มีอำนาจกำกับดูแล

No.18 Regulatory Authority Address: ที่อยู่ของผู้มีอำนาจกำกับดูแล

No.19 การยื่นยื่นการสมัคร หลังจากผู้วิจัยกรอกข้อมูลครบถ้วนทั้ง 18 รายการ

ผู้วิจัยต้องรับรองว่าข้อความข้างต้นเป็นความจริงทุกประการ แล้วจึงคลิกปุ่มยื่นยื่นการสมัคร (Submit application) ตัวอย่างการกรอกข้อมูลในแบบฟอร์ม เพื่อขอ PRS Account ภายหลังจากยื่นยื่น การสมัครเรียบร้อยแล้ว ClinicalTrials.gov จะตรวจสอบข้อมูลของท่าน แล้วทำการส่ง Username และ Password ให้ผู้วิจัยผ่านทาง e-mail address

ขั้นตอนที่ ๒ การลงทะเบียนการศึกษาทางคลินิกมีแนวทางดังต่อไปนี้

๑) กำหนดผู้รับผิดชอบสำหรับการลงทะเบียนตามแนวทางที่กำหนดและ PRS Account ในระบบ ศึกษารายละเอียดคำนิยามของผู้รับผิดชอบและการทดลองทางคลินิกที่กำหนดไว้ใน PDF file สำหรับคำนิยามตามกฎหมายของส่วนที่รับผิดชอบนั้นอยู่ภายใต้มาตรา ๘๐๑ ขององค์การอาหารและยา (FDAAA 801)

ข้อมูลเพิ่มเติมในการระบุความรับผิดชอบของสถาบันสุขภาพสหรัฐอเมริกานั้น ได้รับการรองรับ จากสถาบันสนับสนุนการวิจัยนอกสถาบัน

ดูรายละเอียดสมัครเพื่อดูว่าองค์กรของท่านมีเลขลงทะเบียนแล้วหรือไม่ ให้ติดต่อผู้ดูแล PRS Account ในองค์กรท่าน หรือสมัคร PRS Account

๒) ผู้วิจัยควรศึกษาข้อกำหนดต่าง ๆ เกี่ยวกับการยื่นรับรองผลงานวิจัยเพิ่มเติม โดย ClinicalTrials.gov จะรับการลงทะเบียนการวิจัยทางคลินิกกับการวิจัยในมนุษย์ได้แก่ชีวการแพทย์และหรือตัวชี้วัดทางด้านสุขภาพที่มีความสอดคล้องกับการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์หรือการควบคุมดูแลทางจริยธรรม กฎหมายหรือข้อกำหนดของกระทรวงสาธารณสุข หรือกรมอนามัยระหว่างประเทศหรือเทียบเท่า

ผู้วิจัยควรศึกษาว่า ทำไมผู้วิจัยควรต้องลงทะเบียนและยื่นรับรองผลการวิจัย สำหรับข้อมูลพื้นฐานของเหตุผลสำหรับการลงทะเบียนการวิจัยทางคลินิก ผู้วิจัยควรศึกษาคำนิยามที่ใช้เป็นข้อมูล สำหรับเป็นแนวทางในการบรรยาย และตัวอย่างข้อมูลที่จะยื่นขอรับรองผลการศึกษา ข้อมูลบางส่วนถูกกำหนดโดย ClinicalTrials.gov ในขณะที่บางส่วนอาจถูกกำหนดโดยกฎหมายมาตรา ๘๐๑ (FDAAA 801) หรือคณะกรรมการระหว่างประเทศของวารสารทางการแพทย์หรือองค์กรอื่น ๆ ผู้วิจัยจะได้รับการบอกกล่าวให้ยื่นรับรองผลการศึกษาทั้งหมดพร้อมรายละเอียดอย่างครบถ้วน

๓) ในกรณีที่ผู้วิจัยลืมรหัสผ่าน ผู้วิจัยต้องเข้าสู่ระบบ PRS เพื่อกู้รหัสผ่านสำหรับ PRS Account โดยคลิกที่ Forgot Password และไปที่ PRS Login Page

๔) การกรอกข้อมูลที่ต้องเลือกและที่กำหนดสำหรับการช่วยเหลือผู้วิจัยขั้นพื้นฐานในการใช้ PRS ระบบแจ้งให้ผู้วิจัยไปที่ Quick Start Guide ผู้วิจัยจะพบข้อมูลที่ระบุแนวทางในการช่วยเหลือที่หน้ารายการหลักของ PRS Account สำหรับรายละเอียด คำแนะนำเพิ่มเติมผู้วิจัยสามารถศึกษาได้ใน PRS User's Guide และ PRS Main Menu

๕) การ Preview การตรวจสอบ และยื่นรับรองผลการศึกษา

โปรดดูที่ ClinicalTrials.gov เหนือแนวทางในการตรวจสอบในรูปแบบของ PDF สำหรับลักษณะของหัวข้อซึ่งควรกล่าวถึงก่อนจะส่งมาที่ ClinicalTrials.gov *การตรวจสอบ PRS เป็นผู้ดูแล PRS Account หรือผู้ที่รับผิดชอบเท่านั้น ที่สามารถส่งบันทึกได้

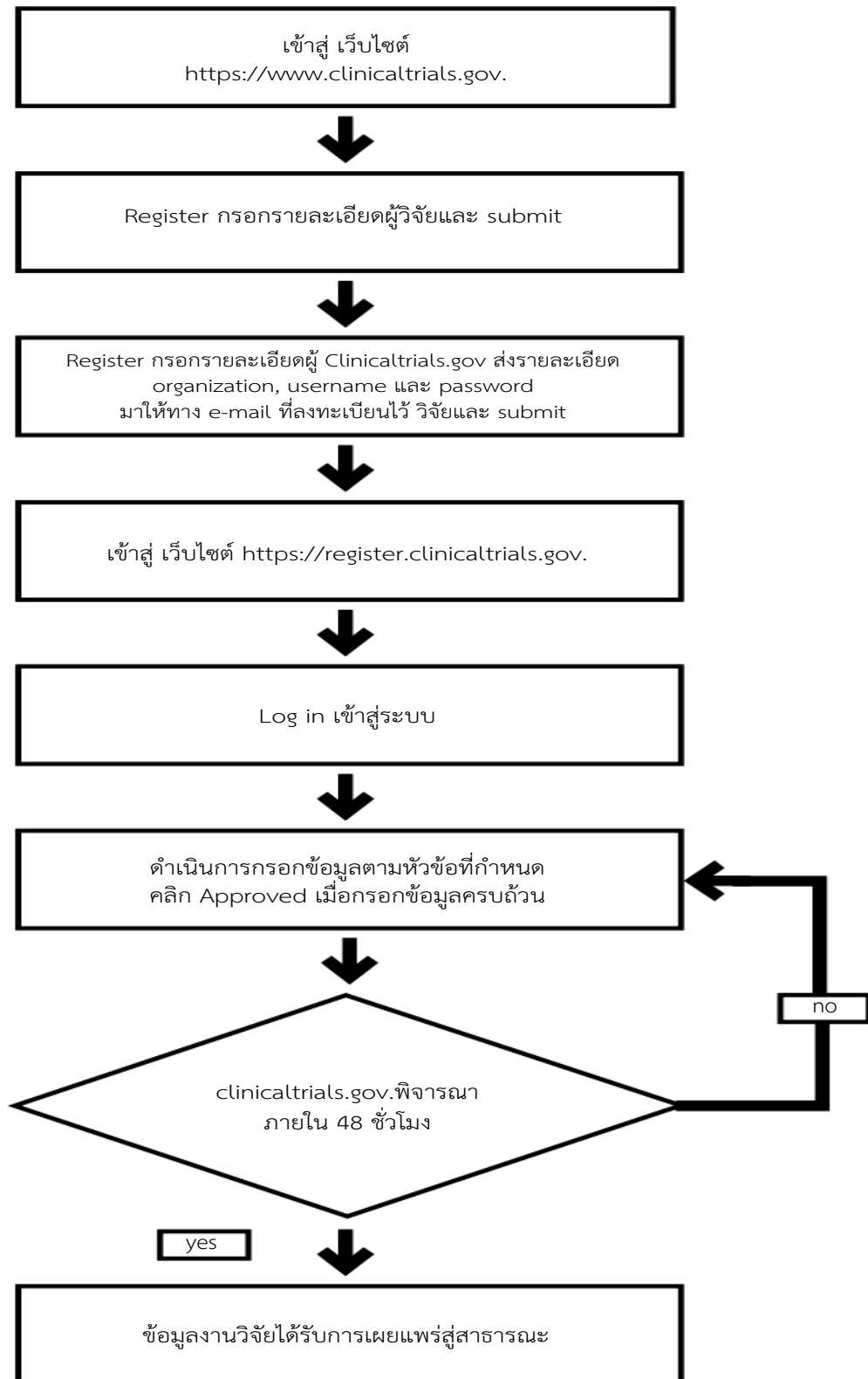
ขั้นตอนที่ ๗ ผู้ให้บริการข้อมูลจะใช้ระบบฐานข้อมูลที่เรียกว่า ระบบประเมินผล (PRS) และระเบียบการลงทะเบียนการวิจัยทางคลินิก หรือใช้ผลการศึกษาที่ผู้วิจัยยื่นขอรับรอง ดังนั้นผู้วิจัยจึงต้องมี PRS Account เพื่อทำการจดทะเบียนข้อมูลที่ศึกษากับ ClinicalTrials.gov

ในกรณีที่ผู้วิจัยไม่มีเลขลงทะเบียน โปรดศึกษาว่าผู้วิจัยจะสมัครเพื่อขอ PRS Account ได้อย่างไร เพื่อดำเนินการขอ PRS Account ให้เรียบร้อย โดยผู้วิจัยต้องกรอกวันของสัปดาห์ที่แน่นอนลงไปในช่วงว่าง ซึ่งปรากฏอยู่ด้านล่างของหน้าจอ ในตัวอย่างหน้าจอระบุให้กรอก Thursday ในช่วงว่าง และคลิก Continue เพื่อดำเนินการต่อไป (การปฏิบัติดังนี้เพื่อเป็นการตรวจสอบและยืนยันว่าท่านเป็นมนุษย์ผู้ใช้บริการอยู่หน้าเว็บไซต์นี้จริงไม่ใช่หุ่นยนต์)

ขั้นตอนที่ ๘ Login No.1-3 ต้องกรอกข้อมูล ดังนี้

- ๑) ชื่อองค์กร
- ๒) ชื่อผู้ใช้
- ๓) รหัสผ่าน

(ที่มา: ดารารัตน์ ชูวงศ์อินทร และคณะ, 2560)



การลงทะเบียน ClinicalTrials.gov สำหรับงานวิจัยทางคลินิก

บทที่ ๓

วิธีการพิจารณาศึกษา

รายงานการพิจารณาศึกษาเรื่อง การวิจัยทางคลินิกและการจัดการข้อมูลการใช้สมุนไพรในคน เป็นการศึกษาเพื่อรวบรวมข้อมูลการวิจัยทางคลินิกและการจัดการข้อมูลการใช้สมุนไพรในคน หรือด้านอื่นที่เกี่ยวข้อง ตามภารกิจและพันธกิจของหน่วยงาน ตลอดจนการวิจัยอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง รวมทั้งเสนอแนะหรือให้ข้อสังเกตต่อคณะกรรมการเพื่อประโยชน์ในการปฏิบัติหน้าที่ของคณะกรรมการหรือด้านอื่นที่เกี่ยวข้อง ซึ่งการศึกษาในครั้งนี้ได้กำหนดแนวทางในการศึกษาไว้ดังนี้

๑. จัดตั้งคณะทำงานสนับสนุนข้อมูลการวิจัยทางคลินิกและการจัดการข้อมูลการใช้สมุนไพรในคน
๒. จัดตั้งชุดทำงานสนับสนุนข้อมูลการวิจัยทางคลินิกและการจัดการข้อมูลการใช้สมุนไพรในคน
๓. รูปแบบการศึกษาเป็นการศึกษาโดยใช้กระบวนการวิจัยเชิงคุณภาพ (Qualitative Research) ศึกษา วิเคราะห์ สังเคราะห์ข้อมูลจากเอกสาร การอภิปรายกลุ่มย่อย (Small Group Discussion) และการศึกษาดูงาน เป็นเครื่องมือที่ใช้ในการศึกษา
๔. ศึกษาดูงานยังสถานที่ที่มีการวิจัยทางคลินิกและการจัดการข้อมูลการใช้สมุนไพรในคน เพื่อศึกษาตัวอย่างแนวการวิจัยทางคลินิกและการจัดการข้อมูลการใช้สมุนไพรในคน
๕. คณะทำงานจะเป็นผู้วิเคราะห์ สังเคราะห์ข้อมูลให้ได้ว่าซึ่งการวิจัยทางคลินิกและการจัดการข้อมูลการใช้สมุนไพรในคน ตามวัตถุประสงค์ของการศึกษา

๓.๑ คณะทำงานและบุคคลที่เกี่ยวข้อง

๓.๑.๑ คณะทำงานสนับสนุนข้อมูลการวิจัยทางคลินิกและการจัดการข้อมูลการใช้สมุนไพรในคน ในคณะกรรมการการอุดมศึกษา วิทยาศาสตร์ วิจัยและนวัตกรรม วุฒิสภา ได้มีมติเลือกตำแหน่งต่าง ๆ ดังนี้

๑) องค์ประกอบ

ที่ปรึกษาคณะทำงาน

๑. พลเอก ดนัย มีชูเวช
๒. ศาสตราจารย์เกียรติคุณสมพร ศิรินาวิน
๓. ผู้ช่วยศาสตราจารย์สุชาติ ไซยสวัสดิ์

คณะทำงาน

- | | |
|--|-------------------|
| ๑. พลอากาศเอก ประจัน จันทอง | ประธานคณะทำงาน |
| ๒. ศาสตราจารย์เกียรติคุณไกรสิทธิ์ ตันติศิริพันธ์ | รองประธานคณะทำงาน |
| ๓. รองศาสตราจารย์ พลเอก ไตรโรจน์ ครุฑเวช | รองประธานคณะทำงาน |
| ๔. นายแพทย์ขวัญชัย วิศิษฐานนท์ | คณะทำงาน |
| ๕. เกสัชกรหญิง ดร.ผกากรอง ขวัญข้าว | คณะทำงาน |

๖. เกสัชกรหญิง ดร.นัตศวดี อภิชาติวัฒน์	คณะทำงาน
๗. รองศาสตราจารย์ นายสัตวแพทย์ ปานเทพ รัตนากร	คณะทำงาน
๘. รองศาสตราจารย์ ดร.ภาณุพงศ์ พุทธิรักษ์	คณะทำงาน
๙. ผู้ช่วยศาสตราจารย์ระวีวรรณ เจริญทรัพย์	คณะทำงาน
๑๐. นางสาววิภารัตน์ ดีอ่อง	คณะทำงาน
๑๑. นางสาวมาณริกา จันทาโก	เลขานุการคณะทำงาน
๑๒. นางสาววีณา อยู่นาน	ผู้ช่วยเลขานุการคณะทำงาน

๒) หน้าที่และอำนาจ

๒.๑ พิจารณาข้อมูลการวิจัยทางคลินิกและการจัดการข้อมูลการใช้สมุนไพรในคน หรือด้านอื่นที่เกี่ยวข้อง

๒.๒ ศึกษา รวบรวมข้อมูล การวิจัยทางคลินิกและการจัดการข้อมูลการใช้สมุนไพรในคน หรือด้านอื่นที่เกี่ยวข้อง ตามภารกิจและพันธกิจของหน่วยงาน ตลอดจนการวิจัยอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง รวมทั้งเสนอแนะหรือให้ข้อสังเกตต่อคณะกรรมการเพื่อประโยชน์ในการปฏิบัติหน้าที่ของคณะกรรมการ

๒.๓ รายงานผลการดำเนินงานต่อคณะกรรมการตามระยะเวลาที่เหมาะสม

๒.๔ ปฏิบัติงานอื่น ๆ ตามที่คณะกรรมการมอบหมาย

๓.๑.๒ ชุดทำงานสนับสนุนข้อมูลการวิจัยทางคลินิกและการจัดการข้อมูลการใช้สมุนไพรในคน ในคณะกรรมการการอุดมศึกษา วิทยาศาสตร์ วิจัยและนวัตกรรม วุฒิสภา พลอากาศเอก ประจิน จั่นตอง ประธานคณะทำงานได้มีมติมอบหมายชุดทำงาน ดังนี้

ชุดทำงาน

๑. ผู้ช่วยศาสตราจารย์สุชาดา ไชยสวัสดิ์	หัวหน้าชุดทำงาน
๒. เกสัชกรหญิง ดร.ผกากรอง ขวัญข้าว	ชุดทำงาน
๓. รองศาสตราจารย์ ดร.ภาณุพงศ์ พุทธิรักษ์	ชุดทำงาน
๔. ผู้ช่วยศาสตราจารย์ระวีวรรณ เจริญทรัพย์	ชุดทำงาน
๕. นางสาวดารณี อรุณวรารณ์	ชุดทำงาน
๖. นางสาวมาณริกา จันทาโก	เลขานุการชุดทำงาน
๗. นางสาววีณา อยู่นาน	ผู้ช่วยเลขานุการชุดทำงาน

๓.๒ แหล่งข้อมูลและการเก็บรวบรวมข้อมูล

๓.๒.๑ การประชุมคณะกรรมการสนับสนุนข้อมูลการวิจัยทางคลินิกและการจัดการข้อมูลการใช้สมุนไพรในคน ในคณะกรรมการการอุดมศึกษา วิทยาศาสตร์ วิจัยและนวัตกรรม วุฒิสภา

คณะกรรมการได้มีการประชุม โดยเชิญหน่วยงานที่เกี่ยวข้องมาให้ข้อมูลข้อเท็จจริงและประกอบการพิจารณา เพื่อนำเสนอข้อมูลและแลกเปลี่ยนความคิดเห็นในประเด็นต่าง ๆ พร้อมขอความอนุเคราะห์เอกสารและข้อมูลที่เกี่ยวข้อง สรุปได้ดังนี้

คณะกรรมการสนับสนุนข้อมูลการวิจัยทางคลินิกและการจัดการข้อมูลการใช้สมุนไพรในคน มีการประชุม จำนวน ๖ ครั้ง ดังนี้

๑.๑ ครั้งที่ ๑ เมื่อวันที่ ๒๑ มิถุนายน ๒๕๖๕ ได้กล่าวถึงวัตถุประสงค์ในการพิจารณาศึกษาว่า เป็นการศึกษารวบรวมข้อมูล การวิจัยทางคลินิกและการจัดการข้อมูลการใช้สมุนไพรในคน หรือด้านอื่นที่เกี่ยวข้อง ตามภารกิจและพันธกิจของหน่วยงาน ตลอดจนการวิจัยอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง รวมทั้งเสนอแนะหรือให้ข้อสังเกตต่อคณะกรรมการเพื่อประโยชน์ในการปฏิบัติหน้าที่ของคณะกรรมการ และพิจารณาข้อมูลจากการดำเนินงานที่ผ่านมา ซึ่งฝ่ายเลขาฯ ได้รวบรวมข้อมูลจากผู้ทรงคุณวุฒิ และหน่วยงานที่เกี่ยวข้องเพื่อประกอบการพิจารณาจัดทำรายงานการพิจารณาศึกษาให้เกิดความครบถ้วนสมบูรณ์ยิ่งขึ้น ซึ่งจะเป็นข้อมูลให้คณะกรรมการร่วมกันพิจารณาต่อไป ตลอดจน พิจารณาแผนการดำเนินงาน

๑.๒ ครั้งที่ ๒ เมื่อวันที่ ๒๘ มิถุนายน ๒๕๖๕ ได้พิจารณาข้อคิดเห็นรูปแบบในการจัดทำรายงานการวิจัยทางคลินิกและการจัดการข้อมูลการใช้สมุนไพรในคน ประเด็นที่ควรศึกษาเพิ่มเติมและโครงสร้างเอกสารและตัวอย่างข้อมูลหลัก/ข้อมูลเสริม

๑.๓ ครั้งที่ ๓ เมื่อวันที่ ๑๙ กรกฎาคม ๒๕๖๕ ได้พิจารณาโครงสร้างรายงานการวิจัยทางคลินิกและการจัดการข้อมูลการใช้สมุนไพรในคน ในส่วนที่เกี่ยวข้องกับแนวทางการปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดี (Good Clinical Practice: GCP) ตลอดจนการศึกษาวิจัยที่ได้ดำเนินการตามแนวปฏิบัติของ (International Conference on Harmonization: ICH) โดยได้เรียนเชิญผู้อำนวยการกองยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเข้าร่วมประชุม

๑.๔ ครั้งที่ ๔ เมื่อวันที่ ๑๖ กันยายน ๒๕๖๕ ได้พิจารณาสรุปผลการศึกษาของคณะกรรมการสนับสนุนข้อมูลการวิจัยทางคลินิกและการจัดการข้อมูลการใช้สมุนไพรในคน

๑.๕ ครั้งที่ ๕ เมื่อวันที่ ๒๐ ตุลาคม ๒๕๖๕ ได้พิจารณาติดตามสรุปผลการศึกษาของคณะกรรมการสนับสนุนข้อมูลการวิจัยทางคลินิกและการจัดการข้อมูลการใช้สมุนไพรในคน

๑.๖ ครั้งที่ ๖ เมื่อวันที่ ๑๔ ธันวาคม ๒๕๖๕ ได้พิจารณา (ร่าง) รายงานการพิจารณาการศึกษาของคณะกรรมการสนับสนุนข้อมูลการวิจัยทางคลินิกและการจัดการข้อมูลการใช้สมุนไพรในคน

๑.๗ ครั้งที่ ๗ เมื่อวันที่ ๑๔ กุมภาพันธ์ ๒๕๖๖ ได้พิจารณาแก้ไข (ร่าง) รายงานการพิจารณาของคณะกรรมการสนับสนุนข้อมูลการวิจัยทางคลินิกและการจัดการข้อมูลการใช้สมุนไพรในคน เป็นครั้งสุดท้าย และมอบหมายให้ชุดทำงานสนับสนุนข้อมูลการวิจัยทางคลินิกและการจัดการข้อมูลการใช้สมุนไพรในคนจัดทำรายงานการพิจารณาการศึกษา การวิจัยทางคลินิกและการจัดการข้อมูลการใช้สมุนไพรในคนฉบับประชาชน

๓.๒.๒ การประชุมชุดทำงานสนับสนุนข้อมูลการวิจัยทางคลินิกและการจัดการข้อมูลการใช้ สมุนไพรในคน ในคณะกรรมการการอุดมศึกษา วิทยาศาสตร์ วิจัยและนวัตกรรม วุฒิสภา

ชุดทำงานได้มีการประชุม โดยยกร่างรายงานการพิจารณาศึกษา เรื่อง การวิจัยทางคลินิก
และการจัดการข้อมูลการใช้สมุนไพรในคน สรุปได้ดังนี้

**ชุดทำงานสนับสนุนข้อมูลการวิจัยทางคลินิกและการจัดการข้อมูลการใช้สมุนไพรในคน
มีการประชุม จำนวน ๔ ครั้ง ดังนี้**

๑.๑ ครั้งที่ ๑ เมื่อวันอาทิตย์ที่ ๒๔ กรกฎาคม ๒๕๖๕ แบ่งผู้รับผิดชอบรายงานการ
พิจารณาศึกษา เรื่อง การวิจัยทางคลินิกและการจัดการข้อมูลการใช้สมุนไพรในคน

๑.๒ ครั้งที่ ๒ เมื่อวันอังคารที่ ๖ กันยายน ๒๕๖๕ ยกร่างรายงานการพิจารณาศึกษา เรื่อง
การวิจัยทางคลินิกและการจัดการข้อมูลการใช้สมุนไพรในคน

๑.๓ ครั้งที่ ๓ เมื่อวันอาทิตย์ที่ ๑๘ กันยายน ๒๕๖๕ ปรับแก้รายงานการพิจารณาศึกษา
เรื่อง การวิจัยทางคลินิกและการจัดการข้อมูลการใช้สมุนไพรในคน ครั้งที่ ๑

๑.๔ ครั้งที่ ๔ เมื่อวันอาทิตย์ที่ ๑๗ ตุลาคม ๒๕๖๕ ปรับแก้รายงานการพิจารณาศึกษา
เรื่อง การวิจัยทางคลินิกและการจัดการข้อมูลการใช้สมุนไพรในคน ครั้งที่ ๒

๓.๒.๓ คณะทำงานได้มีมติเดินทางไปศึกษาดูงาน จำนวน ๑ ครั้ง คือ

ศึกษาดูงาน ณ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีพระจอมเกล้าธนบุรี จังหวัดกรุงเทพมหานคร
เมื่อวันพฤหัสบดีที่ ๑๑ สิงหาคม ๒๕๖๕ สรุปได้ดังนี้

พลอากาศเอก ประจิน จั่นตอง ประธานคณะกรรมการการอุดมศึกษา วิทยาศาสตร์
วิจัยและนวัตกรรม วุฒิสภา นำคณะทำงานศึกษาดูงาน ณ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีพระจอมเกล้าธนบุรี
จังหวัดกรุงเทพมหานคร โดยมี รศ.ดร.โสฬส สุวรรณยืน รองอธิการบดี มจร.บางขุนเทียน
กล่าวต้อนรับคณะเดินทาง โดยในช่วงแรกได้รับฟังบรรยายสรุปจาก ผศ.สุชาติ ไซยสวัสดิ์ ผู้อำนวยการ
ฝ่ายสำนักงานและการเงินโรงงานต้นแบบผลิตยาชีววัตถุแห่งชาติเกี่ยวกับโรงงานต้นแบบผลิตยาชีววัตถุแห่งชาติ
และห้องปฏิบัติการวิเคราะห์คุณสมบัติเฉพาะทางของยาชีววัตถุแห่งชาติและห้องปฏิบัติการวิเคราะห์
คุณสมบัติเฉพาะทางของยาชีววัตถุและสมุนไพร รวมทั้ง กระบวนการและขั้นตอนในการศึกษาวิจัย
ทางคลินิกของสมุนไพรก่อนนำมาใช้ประโยชน์เชิงพาณิชย์ และรับฟังบรรยายสรุปเกี่ยวกับคุณสมบัติ
ของสารสกัดสมุนไพรที่ใช้ในการทำ Clinical Trial Phase I & II โดย เกศขกรหญิงพัชรา คูณิระการ
ที่ปรึกษาองค์การอาหารและยาและผู้เชี่ยวชาญยาชีววัตถุ จากนั้นคณะเดินทางได้เข้าเยี่ยมชมโรงงาน
ต้นแบบผลิตยาชีววัตถุแห่งชาติ (NBF) ซึ่งเป็นสถานที่ผลิตยา วัคซีน สารระสำคัญทางการแพทย์เพื่อใช้
ในการทำ Clinical Trial Phase I & II ที่ได้รับอนุญาตการผลิต จากองค์การอาหารและยา (อย.)
ตามมาตรฐาน GMP/PICS โดย ดร.พนิต กิจสุบรรณ ผู้อำนวยการฝ่ายโรงงาน โรงงานต้นแบบ
ผลิตยาชีววัตถุแห่งชาติ

รูปที่ ๑๒ ศึกษารายละเอียดรายงานการศึกษาดูงาน
 ศึกษารายละเอียดรายงานการศึกษาดูงาน ได้จากเอกสารประกอบเล่ม รายงานการศึกษาดูงาน
 หรือจาก QR Code



๓.๓ การจัดทำ การวิเคราะห์ และการนำเสนอข้อมูล

คณะทำงานได้กำหนดการจัดทำและวิเคราะห์ข้อมูลจากเอกสารและรับฟังความเห็นของผู้ที่เกี่ยวข้อง และการพิจารณาศึกษาจากแหล่งข้อมูลปฐมภูมิและทุติยภูมิ โดยวิธีการวิเคราะห์ข้อมูล การสังเคราะห์ข้อมูล การนำเสนอข้อมูล การตรวจสอบข้อมูล การสรุปและนำเสนอผลการพิจารณาศึกษาจากแหล่งข้อมูล หน่วยงาน และบุคคลที่เกี่ยวข้อง การจัดประชุม การเดินทางไปศึกษาดูงาน การประมวลข้อมูล และการสังเคราะห์สรุปข้อมูลจากเอกสาร การจัดทำเอกสารสรุปและนำเสนอผลการพิจารณาศึกษาต่อคณะกรรมการพิจารณาาร่วมกัน



รูปที่ ๑๓ แสดงรูปแบบการดำเนินงานพิจารณาศึกษา

บทที่ ๔

ผลการพิจารณาศึกษา

จากการประชุม ศึกษาดูงานและศึกษาข้อมูลเพิ่มเติม เกิดข้อค้นพบที่สำคัญที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยทางคลินิกและการจัดการข้อมูลการใช้สมุนไพรมนุษย์ในคนที่สำคัญ ดังต่อไปนี้

๔.๑ ระบบนิเวศวิทยาของการวิจัยในประเทศไทย

ถึงแม้ว่าการวิจัยจะเป็นส่วนหนึ่งในการขับเคลื่อนการพัฒนาประเทศ แต่ที่ผ่านมายังไม่สามารถนำการวิจัยมาใช้ประโยชน์ในการพัฒนาประเทศอย่างมีประสิทธิภาพ จึงนำมาสู่การปฏิรูประบบวิจัยและนวัตกรรมของประเทศ ในปี พ.ศ. ๒๕๕๙ ต่อมาเมื่อมียุทธศาสตร์ชาติ ๒๐ ปี ระบบการวิจัยและนวัตกรรมก็ได้มียุทธศาสตร์ชาติมาเป็นเป้าหมายในการขับเคลื่อนการวิจัยของประเทศ ระบบนิเวศวิจัยและนวัตกรรมในประเทศไทยนั้น ได้ถูกออกแบบให้ขับเคลื่อนภายใต้โปรแกรมวิทยาศาสตร์ วิจัยและนวัตกรรม (ววน.) ซึ่งดำเนินตามนโยบายและยุทธศาสตร์ของระบบอุดมศึกษา วิทยาศาสตร์ วิจัยและนวัตกรรม (อววน.) ที่มีสำนักงานสภานโยบายการอุดมศึกษา วิทยาศาสตร์ วิจัยและนวัตกรรมแห่งชาติ (สอวช.) ทำหน้าที่เป็นเลขานุการ

การปฏิรูประบบวิจัยและนวัตกรรมของประเทศ ได้ดำเนินการใน ๕ ประเด็นหลัก กล่าวคือ

๑) ปรับเปลี่ยนจากการวิจัยและนวัตกรรมที่มาจากอุปทาน (supply side) ที่ตอบโจทย์ของผู้วิจัยไปสู่การวิจัยและนวัตกรรมที่มาจากอุปสงค์ (demand side) เพื่อตอบโจทย์ ภาคเศรษฐกิจและภาคสังคมของประเทศ

๒) ปรับแนวทางการจัดสรรทุนวิจัยจากหัวข้อวิจัยรายโครงการเป็นวาระการวิจัยที่เป็นโครงการขนาดใหญ่มีเป้าหมายชัดเจนที่ตอบโจทย์การพัฒนาประเทศ

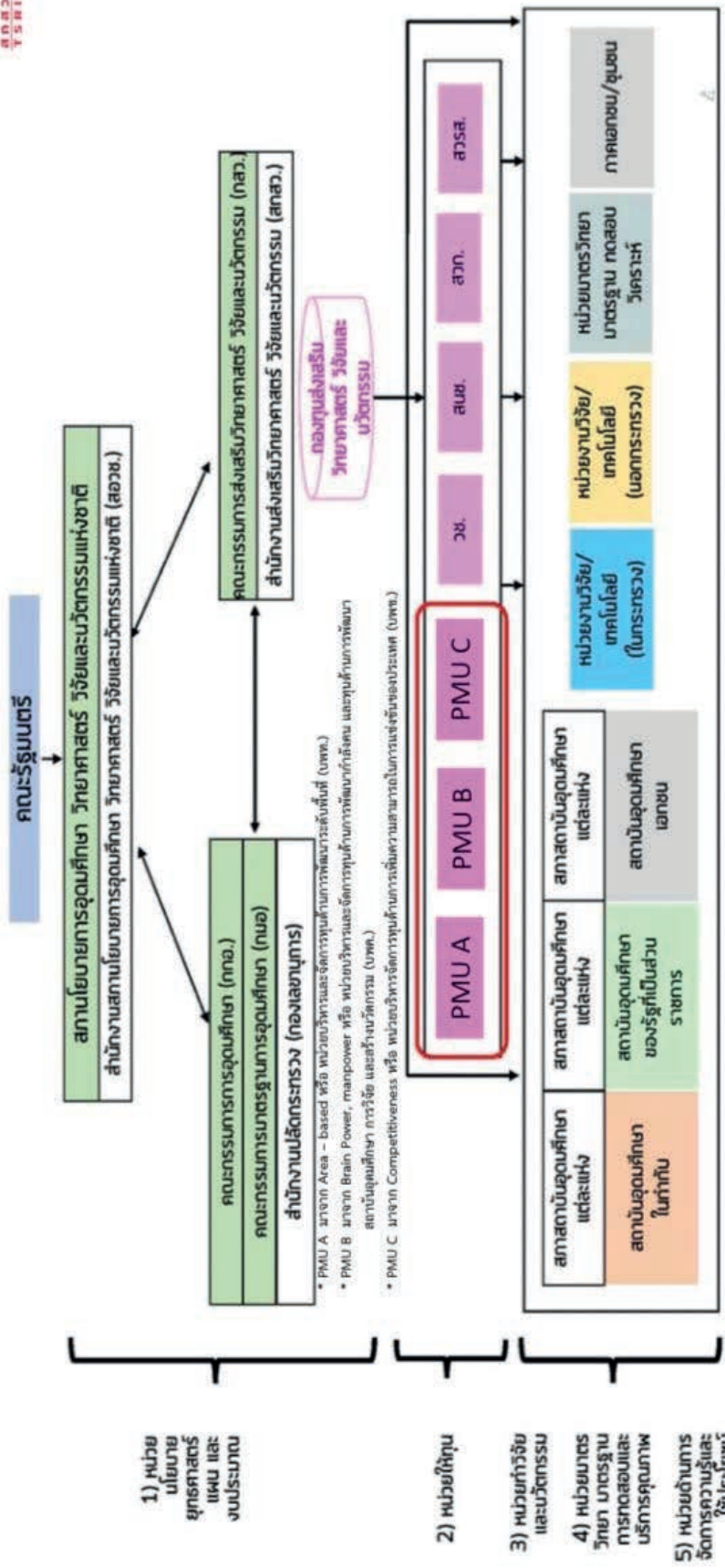
๓) ปรับแนวทางการวิจัยและพัฒนาที่กระจายไปทุกสาขาเป็นการวิจัยและพัฒนาที่มีจุดเน้นเพื่อสาขาใดสาขาหนึ่งโดยเฉพาะ

๔) สร้างสมดุลระหว่างการพัฒนาความเป็นเลิศทางเทคโนโลยีการพัฒนาและการใช้เทคโนโลยีที่เหมาะสมกับประเทศ

๕) ปรับกระบวนการดำเนินงานจากหน่วยงานเดียวซึ่งทำให้เกิดการทับซ้อนระหว่างหน่วยงานเป็นการดำเนินงานในรูปแบบที่เกิดการสร้างเครือข่ายพัฒนานวัตกรรมและการวิจัยอย่างเป็นระบบ โดยมีระบบการพัฒนางานวิจัยและนวัตกรรมมีสำนักงานคณะกรรมการส่งเสริมวิทยาศาสตร์ วิจัยและนวัตกรรม (สกสว.) เป็นเลขานุการ ทำหน้าที่รับผิดชอบงานด้านวิชาการและงานด้านธุรการของคณะกรรมการส่งเสริมวิทยาศาสตร์ วิจัยและนวัตกรรม (กสว.) มีวัตถุประสงค์เพื่อส่งเสริม สนับสนุน และขับเคลื่อนระบบการวิจัยและนวัตกรรมของประเทศด้านวิทยาศาสตร์ เทคโนโลยี สังคมศาสตร์ มนุษยศาสตร์ และสหวิทยาการ เพื่อสร้างองค์ความรู้ พัฒนานโยบายสาธารณะ และสนับสนุนการนำผลงานวิจัยและนวัตกรรมไปใช้ในเชิงเศรษฐกิจและสังคม เพื่อให้เกิดการพัฒนาประเทศอย่างสมดุลและยั่งยืน ระบบการศึกษาวิจัยถึงแม้จะอยู่ภายใต้กระทรวงอุดมศึกษา วิทยาศาสตร์ วิจัยและนวัตกรรม แต่องค์กรและหน่วยงานที่มีส่วนเกี่ยวข้องกับการศึกษาวิจัยก็มีทั้งภายในและภายนอกกระทรวง รวมถึงภาคเอกชน ดังภาพที่แสดงด้านล่าง

รูปที่ ๑๔ โครงสร้างระบบการอุดมศึกษา วิทยาศาสตร์ วิจัยและนวัตกรรม

โครงสร้างระบบการอุดมศึกษา วิทยาศาสตร์ วิจัยและนวัตกรรม



ที่มา : สำนักงานนโยบายการอุดมศึกษา วิทยาศาสตร์ วิจัยและนวัตกรรมแห่งชาติ (สอวช.)

- 1) หน่วยงานนโยบาย ยุทธศาสตร์ แผน และงบประมาณ
- 2) หน่วยให้ทุน
- 3) หน่วยวิจัยและนวัตกรรม
- 4) หน่วยงานวิทยาศาสตร์ การทดสอบและ บริการคุณภาพ
- 5) หน่วยงานการจัดการความรู้และใช้ประโยชน์

ในกระบวนการให้ทุนวิจัย ผ่านงบประมาณด้านวิทยาศาสตร์ วิจัยและนวัตกรรม (ววน.) โดยแบ่งความเชี่ยวชาญของหน่วยจัดการทุน Program management unit : PMU (เพื่อให้เกิดการวิจัยอย่างเป็นระบบ ทำให้เกิดการวิจัยที่มีประสิทธิภาพ โดยมีทั้งสิ้น 7 PMU กล่าวคือ

๑) สำนักงานการวิจัยแห่งชาติ (วช.) เป็นหน่วยให้ทุนวิจัยและนวัตกรรม รวมถึงการจัดทำฐานข้อมูลและดัชนีด้านวิทยาศาสตร์ วิจัยและนวัตกรรมของประเทศ การจัดทำมาตรฐานจริยธรรมการวิจัย การส่งเสริมและสนับสนุนการพัฒนาบุคลากรด้านการวิจัยและนวัตกรรม

๒) สำนักงานนวัตกรรมแห่งชาติ (องค์การมหาชน) (NIA) เป็นหน่วยให้ทุนวิจัยและสร้างสรรค์นวัตกรรม เพื่อยกระดับความสามารถด้านเทคโนโลยีและนวัตกรรมในสาขาอุตสาหกรรมที่เป็นยุทธศาสตร์ของประเทศ ด้วยการเชื่อมโยงเครือข่ายวิสาหกิจอย่างบูรณาการ และส่งเสริมให้เกิดการพัฒนาระบบนิเวศนวัตกรรม

๓) สำนักงานพัฒนาการวิจัยการเกษตร (สวก.) เป็นหน่วยให้ทุนวิจัยด้านการเกษตร การพัฒนาบุคลากรและข้อมูลสารสนเทศด้านการเกษตร

๔) สถาบันวิจัยระบบสาธารณสุข (สวรส.) มีบทบาทในการส่งเสริมการวิจัยและนวัตกรรม เพื่อขจัดความเหลื่อมล้ำและยกระดับคุณภาพชีวิตของประชาชน โดยสร้างองค์ความรู้หรือผลงานวิจัยและนวัตกรรมด้านสุขภาพ ที่มีประสิทธิภาพและสามารถนำไปใช้ประโยชน์ได้จริง ทำให้เกิดผลลัพธ์ทางสุขภาพและคุณภาพชีวิตที่ดีของประชาชนสืบต่อไป

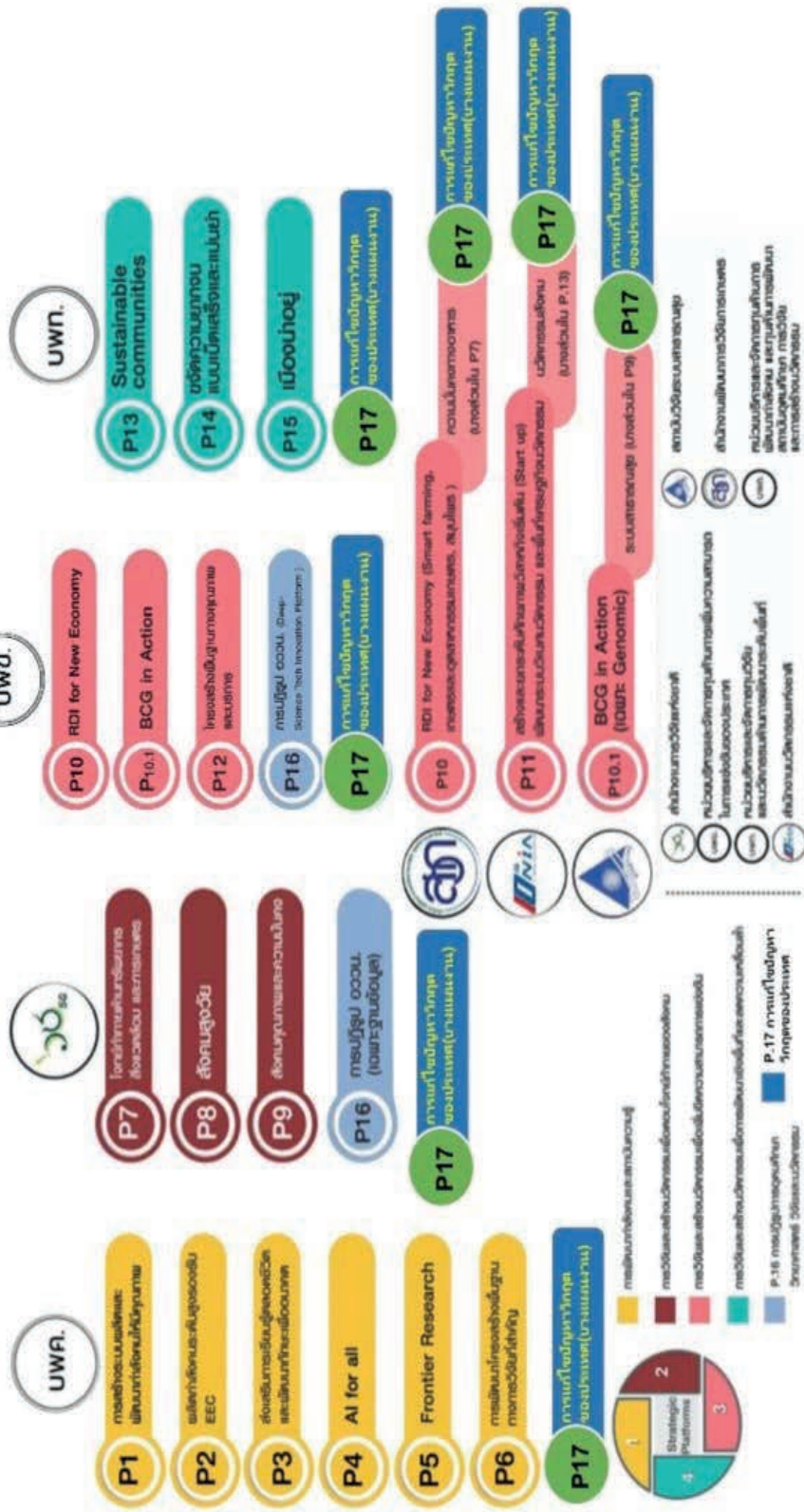
๕) หน่วยบริหารและจัดการทุนด้านการเพิ่มความสามารถในการแข่งขันของประเทศ (บพข.) ทำหน้าที่จัดสรรทุนวิจัยและสร้างนวัตกรรมเพื่อเพิ่มความสามารถในการแข่งขันของภาคการผลิตและภาคบริการ รวมถึงทุนสนับสนุนการถ่ายทอดเทคโนโลยี การสร้างตลาดนวัตกรรม การส่งเสริมการใช้ประโยชน์ผลงานวิจัยและนวัตกรรมในเชิงพาณิชย์ และการพัฒนาแพลตฟอร์มทางนวัตกรรมในภาคการผลิต เน้นให้ทุนงานวิจัยที่เอกชนต้องการ หรือมีการกลั่นกรองมาแล้วว่ามีศักยภาพในการถ่ายทอดเทคโนโลยี เพื่อต่อยอดเป็นธุรกิจพัฒนาประเทศได้ นอกจากนี้ บพข. ยังส่งเสริมให้มีการจัดตั้ง **Clinical Research Organization: CRO** ซึ่งทำหน้าที่บริหารการทำวิจัยทางคลินิก โดยสนับสนุนบริษัท **Clinixir** ซึ่งเป็นการร่วมทุนระหว่างธนาคารกรุงเทพ และคณะแพทยศาสตร์ที่มีโรงพยาบาลทั้งหมด ๘ แห่ง เพื่อสนับสนุนอุตสาหกรรมการแพทย์และอุตสาหกรรมอาหารให้สามารถผลิตสินค้านวัตกรรมได้อย่างเป็นรูปธรรม

๖) หน่วยบริหารและจัดการทุนด้านการพัฒนาระดับพื้นที่ (บพท.) ทำหน้าที่จัดสรรทุนวิจัยและนวัตกรรมเพื่อการพัฒนาเชิงพื้นที่ การพัฒนาชุมชน หรือท้องถิ่น ที่มีวัตถุประสงค์ให้ประชาชนมีชีวิตความเป็นอยู่ดีขึ้น มีคุณภาพชีวิตที่ดีและยกระดับขีดความสามารถในการแข่งขันของผู้ประกอบการรายใหม่ ธุรกิจขนาดจิ๋ว วิสาหกิจขนาดกลางและขนาดย่อม วิสาหกิจชุมชน และวิสาหกิจเพื่อสังคม ในระดับพื้นที่

๗) หน่วยบริหารและจัดการทุนวิจัยด้านการพัฒนากำลังคน และทุนด้านการพัฒนาสถาบันอุดมศึกษา การวิจัยและการสร้างนวัตกรรม (บพค.) ทำหน้าที่จัดสรรทุนด้านการพัฒนากำลังคนในสาขาที่จำเป็นต่อการพัฒนาประเทศตามนโยบายและยุทธศาสตร์การอุดมศึกษา วิทยาศาสตร์ วิจัยและนวัตกรรม และนโยบายของรัฐบาล รวมถึงการให้ทุนการศึกษา ทุนสนับสนุนนักวิจัยและบุคลากรอื่นหลังปริญญา ทุนด้านการพัฒนาสถาบันอุดมศึกษาและสถาบันวิจัยและนวัตกรรม และทุนด้านการพัฒนาโครงสร้างพื้นฐานด้านวิทยาศาสตร์ และเทคโนโลยี

รูปที่ ๑๕ โปรแกรมของหน่วยจัดการทุน

โปรแกรมที่ PMU รับผิดชอบ



นอกจาก PMU ที่กล่าวไปแล้วข้างต้น การพัฒนาสมุนไพรซึ่งเป็นส่วนหนึ่งของภูมิปัญญาพื้นบ้าน นักวิจัยยังสามารถขอทุนได้จากกองทุนภูมิปัญญาการแพทย์แผนไทย ซึ่งตั้งขึ้นตาม พระราชบัญญัติคุ้มครองและส่งเสริมภูมิปัญญาการแพทย์แผนไทย พ.ศ. ๒๕๔๒ เพื่อเป็นทุนหมุนเวียนการดำเนินการคุ้มครองส่งเสริมภูมิปัญญาการแพทย์แผนไทย โดยมีคณะกรรมการบริหารกองทุนภูมิปัญญาการแพทย์แผนไทย ซึ่งมีอธิบดีกรมการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือก เป็นประธานคณะกรรมการฯ มีสำนักงานบริหารกองทุนอยู่ในกรมการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือก (<https://fund.dtam.moph.go.th/>) กองทุนนี้มีการสนับสนุนทุนการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับสมุนไพรมาตลอดนับตั้งแต่ปี พ.ศ. ๒๕๔๘ แต่ยังไม่พบการรวบรวมข้อมูลจำนวนงบสนับสนุน จำนวนและประเภทของงานวิจัย

ในยุทธศาสตร์ของแผนด้านวิทยาศาสตร์ วิจัยและนวัตกรรม (ววน.) ปี พ.ศ. ๒๕๖๖ - ๒๕๗๐ ได้จัดให้ “สมุนไพร” เป็นแผนงานสำคัญ (Flagship) รับผิดชอบโดย Tcells และ บพข. ในส่วนของการพัฒนาสมุนไพรเป็นอาหาร ทั้งเป็น functional ingredients, functional food และ novel food ก็อยู่ในความดูแลของ บพข. ตามยุทธศาสตร์ที่ ๑ การพัฒนาเศรษฐกิจไทยด้วยเศรษฐกิจสร้างคุณค่า และเศรษฐกิจสร้างสรรค์ ให้มีความสามารถในการแข่งขันและพึ่งตนเองได้อย่างยั่งยืน พร้อมสู่ออนาคต โดยใช้วิทยาศาสตร์ การวิจัยและนวัตกรรม ดังแผนภาพด้านล่าง

ยุทธศาสตร์ที่ 1

การพัฒนาเศรษฐกิจไทยด้วยเศรษฐกิจสร้างคุณค่าและเศรษฐกิจสร้างสรรค์ ให้ความสำคัญสามารถในการแข่งขันและพึ่งพาตนเองได้อย่างยั่งยืน พร้อมสู่อนาคต โดยใช้วิทยาศาสตร์ การวิจัยและนวัตกรรม



***แผนงานสำคัญ (Flagship)**

ที่มา (ร่าง) ยุทธศาสตร์แห่งชาติฉบับแก้ไขเพิ่มเติมครั้งที่ 3 ปี พ.ศ. 2566-2570

สำนักงานคณะกรรมการส่งเสริมวิทยาศาสตร์ วิจัยและนวัตกรรม (สกสว.)

ศูนย์การวิจัยพัฒนา ววน. สำนักส่งเสริมและสนับสนุน ววน. | 13

รูปที่ ๑๖ แผนด้าน ววน. ที่เกี่ยวข้องกับสมุนไพร



ประเด็นการวิจัยและพัฒนาสมุนไพร ซึ่งจัดทำโดย สกสว. ครอบคลุมทั้งสมุนไพรที่เป็นวัตถุดิบ สารสกัด และผลิตภัณฑ์สมุนไพรทั้งที่เป็นยา สมุนไพรเสริมสุขภาพ อาหาร และเครื่องสำอาง โดยคำนึงถึงมาตรฐานต่าง ๆ ที่เกี่ยวข้อง เพื่อตอบสนองทั้งความต้องการทางการตลาดและสาธารณสุข โดยได้ระดมหน่วยงานที่เกี่ยวข้องไว้ตามแผนด้าน ววน. ที่เกี่ยวข้องไว้ด้วย

นอกจากระบบ ววน. ที่กล่าวไปในข้างต้นแล้ว ยังมีคณะกรรมการนโยบายสมุนไพรแห่งชาติ เป็นคณะกรรมการตามพระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. ๒๕๖๒ มีภารกิจในการกำหนดนโยบาย และแผนยุทธศาสตร์ด้านผลิตภัณฑ์สมุนไพรแห่งชาติ ติดตามและประเมินผลการดำเนินงานของหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง รวมถึงกำหนดให้มีแผนงานหรือโครงการศึกษาวิจัยเพื่อพัฒนาผลิตภัณฑ์สมุนไพร ทั้งระบบ โดยเป็นดำเนินงานร่วมกัน ๕ กระทรวงหลัก คือ กระทรวงเกษตรและสหกรณ์ กระทรวงอุดมศึกษา วิทยาศาสตร์ วิจัยและนวัตกรรม กระทรวงอุตสาหกรรม กระทรวงพาณิชย์ และกระทรวงสาธารณสุข ภายใต้คณะกรรมการชุดนี้มี คณะอนุกรรมการวิจัยและนวัตกรรมสมุนไพรมีหน้าที่หลักในการยกร่าง แผนงานวิจัยและนวัตกรรมสมุนไพร และแผนที่นำทางวิจัยให้สอดคล้องกับยุทธศาสตร์ชาติ

ในส่วนของกระทรวงสาธารณสุข มีนโยบายในการนำสมุนไพรมาใช้ดูแลสุขภาพอย่างครบวงจร มาเป็นระยะเวลานาน จึงได้มีการจัดตั้งหน่วยงานเพื่อพัฒนาสมุนไพร ดังต่อไปนี้

๑) สถาบันวิจัยสมุนไพร กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ มีภารกิจในการวิจัยและพัฒนา ด้านสมุนไพรอย่างครบวงจร เพื่อให้ได้องค์ความรู้ เทคโนโลยี และนวัตกรรม การพัฒนาระบบการรับรอง คุณภาพสมุนไพรให้มีมาตรฐาน และพัฒนาคุณภาพห้องปฏิบัติการตามมาตรฐานสากล โดยที่ผ่านมา กรมได้มีการพัฒนาสมุนไพรเป้าหมายหลายชนิด เช่น ปัญจชันธุ์ เถาวัลย์เปรียง พลูควากัญชา และกัญชง เป็นต้น

๒) สำนักงานวิจัยการแพทย์แผนไทย กรมการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือก มีภารกิจที่สำคัญ คือ วิจัยเชิงวิทยาศาสตร์ทางคลินิก และพรีคลินิก ด้านการแพทย์แผนไทยด้วยการ พัฒนาระบบระบบสารสนเทศทางการแพทย์แผนไทย และพัฒนาความร่วมมือในการวิจัยด้านการแพทย์ แผนไทย ทั้งในและต่างประเทศ รวบรวมและจัดทำตัวอย่างมาตรฐานสมุนไพรที่ใช้ในตำรับยาแผนไทย เพื่อเป็นแหล่งอ้างอิง

สำนักงานวิจัยมีศูนย์วิจัยคลินิกด้านการแพทย์แผนไทย Thai Traditional Medicine - Clinical Research Center (TTM-CRC) ซึ่งเป็นโครงสร้างพื้นฐานเพื่อรองรับการศึกษาวิจัยในคนด้านการแพทย์แผนไทย รวมทั้งยกระดับงานวิจัยสมุนไพร เวชปฏิบัติด้านการแพทย์แผนไทยให้มี คุณภาพ มาตรฐาน นำผลการวิจัยไปใช้อ้างอิงทางวิชาการได้อย่างเหมาะสม เป็นต้นแบบการวิจัยตลอด ห่วงโซ่คุณค่างานวิจัยแบบครบวงจร

๓) สถาบันวิจัยและพัฒนา องค์การเภสัชกรรม มีพันธกิจที่เกี่ยวข้องคือ วิจัยและพัฒนา ผลิตภัณฑ์สมุนไพร ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร และเวชสำอาง และต่อยอดในเชิงพาณิชย์เป็นสินค้า ขององค์การเภสัชกรรม

กระทรวงอุดมศึกษา วิทยาศาสตร์ วิจัยและนวัตกรรม ในสมัยที่ยังเป็นกระทรวงวิทยาศาสตร์ ก็ได้เริ่มการพัฒนาสมุนไพรด้วยแนวคิดด้านวิทยาศาสตร์ จึงได้มอบหมายให้หน่วยงานภายใต้สังกัด บางแห่งมีบทบาทด้านนี้

๑) สถาบันวิจัยวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งประเทศไทย (วว.) มีบทบาทในการวิจัยพัฒนา และบูรณาการด้านวิทยาศาสตร์ เทคโนโลยี และนวัตกรรม เพื่อสร้างคุณค่ามูลค่าเพิ่มให้กับเศรษฐกิจ ประเทศบนฐานความหลากหลายทางชีวภาพ และถ่ายทอดเทคโนโลยี และนวัตกรรม สู่ภาคอุตสาหกรรม และวิสาหกิจชุมชน และผลักดันให้เกิดการนำไปใช้ประโยชน์ รวมถึงบริการวิเคราะห์ ทดสอบ

สอบเทียบ รับรองระบบคุณภาพ อบรมและที่ปรึกษา เพื่อยกระดับมาตรฐานและความสามารถในการแข่งขันของภาคอุตสาหกรรม ภายใต้ วว. มีศูนย์เชี่ยวชาญนวัตกรรมผลิตภัณฑ์สมุนไพร (TISTR : Expert Center of Innovative Herbal Products or INNOHERB) เพื่อเป็นศูนย์กลางบูรณาการงานวิจัยพัฒนาและบริการนวัตกรรมผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่ได้รับการยอมรับในระดับสากล และถ่ายทอดให้แก่ภาคเอกชน ผลงานสำคัญที่ผ่านมาคือ การพัฒนานวัตกรรมสมุนไพรแชมป์เปียน ได้แก่ ขมิ้นชัน บัวบก ไพล และกระชายดำ

๒) สำนักงานพัฒนาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งชาติ (สวทช.) เป็นหน่วยงานด้านการวิจัยและพัฒนาด้านวิศวกรรม ให้บริการในการวิเคราะห์ทดสอบคุณภาพผลิตภัณฑ์การสอบเทียบมาตรฐานและความถูกต้องของอุปกรณ์ เพิ่มสมรรถนะในการเลือกและรับเทคโนโลยีจากต่างประเทศ ดำเนินการและส่งเสริมการพัฒนาโครงสร้างพื้นฐานทางวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีของประเทศ รวมทั้งการพัฒนากำลังคนด้านวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี ทั้งในภาครัฐบาลและภาคเอกชน สวทช. มีโครงการที่เกี่ยวข้องกับสมุนไพร เช่น โครงการพัฒนาฐานข้อมูลสมุนไพรเพื่อการใช้ประโยชน์ทางเครื่องสำอางและผลิตภัณฑ์สมุนไพรสำหรับใช้ภายนอก การพัฒนาเทคโนโลยีเพิ่มประสิทธิภาพสารสกัดสมุนไพรด้วยระบบนำส่งสารสำคัญ โครงการส่งเสริมศักยภาพผู้ประกอบการด้านสารสกัดสมุนไพรและผลิตภัณฑ์ธรรมชาติเพื่อการขยายตลาดสู่สากล

๓) มหาวิทยาลัยต่าง ๆ มหาวิทยาลัยทั้งรัฐและเอกชนหลายแห่ง มีการสนับสนุนทุนการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับสมุนไพร

๔) กระทรวงเกษตรและสหกรณ์ กรมวิชาการเกษตรเป็นองค์กรด้านการวิจัยและพัฒนาด้านพืชเครื่องจักรกลการเกษตร และเป็นศูนย์กลางรับรองมาตรฐานสินค้าเกษตรด้านพืชในระดับสากล บนพื้นฐานการอนุรักษ์ทรัพยากรธรรมชาติและสิ่งแวดล้อม ซึ่งที่ผ่านมากรมวิชาการเกษตรมีบทบาทสำคัญในการพัฒนาสายพันธุ์ สร้างมาตรฐานการปลูก เก็บเกี่ยวพืชสมุนไพรและส่งต่อให้เกษตรกร เช่น ฟ้ายะลวยโจร ขมิ้นชัน พลูดาว กัญชาและกัญชง เป็นต้น

แนวทางการดำเนินงานอัจฉริยะแนวทางเชิงยุทธศาสตร์ในการบริหารจัดการวิจัยเพื่อรับมือกับการระบาดของ COVID-19 ซึ่งคณะทำงานเล็งเห็นว่าเป็นการบูรณาการและบริหารจัดการด้านวิจัยนวัตกรรมที่ตอบปัญหาแบบมุ่งเป้าเป็นอย่างดี ซึ่งในช่วงการระบาดของ COVID-19 มีการจัดทำข้อเสนอแนวทางเชิงยุทธศาสตร์ในการบริหารจัดการวิจัยเพื่อรับมือกับการระบาดของ COVID-19 โดยการมีส่วนร่วมของภาครัฐและเอกชน ภายใต้งบประมาณกองทุนส่งเสริม ววน. ปีประมาณ ๒๕๖๓ ประมาณ ๑,๐๐๐ ล้านบาท และปีงบประมาณ ๒๕๖๔ ประมาณ ๒,๑๐๐ ล้านบาท ในการรับมือกับ COVID-19 ก่อให้เกิดองค์ความรู้ในการรับมือกับภาวะวิกฤตอย่างเป็นระบบ ทำให้สามารถร่วมจัดการภาวะวิกฤตได้อย่างทันทั่วทั้งที่ โดยเน้นกรอบการทำงานในรูปแบบ “จตุรภาคี” Quadruple Helix คือการผสมพลังระหว่างหน่วยงานภาครัฐ สถาบันการศึกษา หน่วยงานเอกชนและประชาชนในพื้นที่เกิดการเชื่อมโยงเป็นเครือข่ายการทำงาน โดยที่ผ่านมากองทุนส่งเสริมมีกรอบการทำงานที่ครอบคลุมการแก้ปัญหา ทั้งในแง่ของการบริหารจัดการข้อมูลสารสนเทศ ระบาดวิทยา การวิจัยทางสังคมศาสตร์ การวิจัยทางการแพทย์ และการประมาณผลกระทบทางเศรษฐกิจเพื่อช่วยการตัดสินใจในการออกนโยบาย เป็นต้น โดยมีตัวอย่างผลงานวิจัยและนวัตกรรม เช่น การพัฒนาชุดตรวจ SARS-CoV-2 ด้วยวิธี

Real Time RT PCR โดยการจัดสรรงบประมาณผ่าน หน่วยบริหารและจัดการทุนด้านการเพิ่มความสามารถในการแข่งขันของประเทศ (บพข.) ทำให้ประเทศไทยสามารถมีเทคโนโลยีเป็นของตัวเองในการตรวจเชื้อ COVID-19 จากน้ำลาย เพิ่มความสะดวกรวดเร็ว ลดค่าใช้จ่ายในการนำเข้าจากต่างประเทศ โดยที่ผ่านมาได้ส่งมอบชุดตรวจให้แก่รัฐบาล ดำเนินการส่งมอบไปยังโรงพยาบาลและห้องปฏิบัติการตรวจทั่วประเทศสามารถตรวจคัดกรองผู้ป่วยมากกว่า ๑๐๐,๐๐๐ ชุด นอกจากนี้ยังมีนวัตกรรมชุด PPE รับมือวิกฤติ COVID-19 โดยกรมวิทยาศาสตร์บริการ ได้พัฒนาชุด PPE ที่มีมาตรฐานความปลอดภัยทางการแพทย์ระดับ Level 2 ที่เป็นแบบป้องกันน้ำจึงสามารถซักและใช้ซ้ำได้ถึง ๒๐ ครั้ง อีกทั้งได้พัฒนาต่อยอดเป็นชุด Level 3 ที่ป้องกันการซึมของน้ำและใช้ซ้ำได้ถึง ๕๐ ครั้ง โดยนวัตกรรมนี้ผลิตเส้นด้ายด้วยการรีไซเคิลจากขวด PET100 โดยความร่วมมือของ ๒ กระทรวง ได้แก่ กระทรวงการอุดมศึกษา วิทยาศาสตร์ วิจัยและนวัตกรรม (อววน.) ๓ หน่วยงาน ได้แก่ กรมวิทยาศาสตร์บริการ มหาวิทยาลัยมหิดล จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย และ กระทรวงสาธารณสุข (สธ.) ๔ หน่วยงาน ได้แก่ องค์การเภสัชกรรม สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กรมควบคุมโรค และกับ ๔ องค์กรเอกชน ได้แก่ สมาพันธ์อุตสาหกรรมสิ่งทอ สมาคมอุตสาหกรรมเครื่องนุ่งห่มไทย สภาอุตสาหกรรม และสถาบันพัฒนาอุตสาหกรรมสิ่งทอ ผลงานวิจัยนี้คาดว่าจะสามารถทดแทนที่ต้องสั่งนำเข้ากว่า ๘๘๐,๐๐๐ ชุด ทำให้บุคลากรทางการแพทย์เข้าถึงอุปกรณ์ป้องกันส่วนบุคคลสามารถปฏิบัติงานได้อย่างปลอดภัย

รูปที่ ๑๗ ข้อเสนอแนะทางเชิงยุทธศาสตร์ในการบริหารจัดการวิจัย

ข้อเสนอแนะทางเชิงยุทธศาสตร์ในการบริหารจัดการวิจัย



สำนักงานคณะกรรมการส่งเสริมวิทยาศาสตร์ วิจัยและนวัตกรรม (สกสว.)

๔.๒ ระบบข้อมูลสารสนเทศวิจัยและนวัตกรรมแห่งชาติ (ระบบ NRIS)

สภาวิจัยแห่งชาติได้รับมอบหมายตาม พ.ร.บ. ระเบียบบริหารราชการกระทรวงการอุดมศึกษา วิทยาศาสตร์ วิจัยและนวัตกรรม พ.ศ. ๒๕๖๒ ในการดูแลและพัฒนาระบบสารสนเทศการวิจัย และนวัตกรรมของประเทศ โดยจัดทำระบบ National Research and Innovation Information System: NRIS ขึ้นเพื่อบริหารภาพรวมของการวิจัยและนวัตกรรม โครงการวิจัย นักวิจัย แผนงานวิจัย และโครงสร้างพื้นฐานของระบบวิจัย เพื่อเป็นระบบกลางของประเทศ โดยระบบสามารถประมวลผล ภาพข้อมูลการวิจัยที่อนุมัติในระบบ ววน. เท่านั้น ยังไม่ได้รวมงานวิจัยที่ดำเนินการผ่านช่องทางอื่น ตัวอย่างของการแสดงผลงานวิจัยที่ได้รับอนุมัติจาก สกสว. แสดงดังข้างล่าง

ถึงแม้จะมีการปฏิรูประบบการวิจัยและนวัตกรรมในหลายประเด็น ทั้งการปรับโครงสร้างและหน่วยงานที่รับผิดชอบ การกำกับติดตาม และการพัฒนากำลังคน แต่ก็ยังพบว่ายังมีบางประเด็นที่ยังไม่ได้รับการแก้ไข จากข้อมูลของสถาบันวิจัยเพื่อการพัฒนาประเทศไทย (Thailand Development Research Institute: TDRI) พบว่าประเทศไทยยังลงทุนด้านวิจัยและพัฒนาในระดับที่ต่ำเกินไป โดยในปี ๒๕๖๑ มีมูลค่าการลงทุนอยู่ที่ ๑.๘ แสนล้านบาท หรือคิดเป็นสัดส่วนต่อจีดีพีที่ร้อยละ ๑.๑๑ ขณะที่จากข้อมูลของ องค์การการศึกษา วิทยาศาสตร์และวัฒนธรรมแห่งสหประชาชาติ (United Nations Educational, Scientific and Cultural Organization: UNESCO) พบว่ากลุ่มประเทศที่มีรายได้ปานกลางระดับบนเช่นเดียวกับประเทศไทย และประเทศที่มีรายได้ระดับสูงมีสัดส่วน ดังกล่าวอยู่ที่ร้อยละ ๑.๔๑ และ ๒.๔๓ ตามลำดับ โดยเฉพาะการจัดสรรงบประมาณของภาครัฐที่ถูกปรับลดลงในช่วงการระบาดของ COVID-19 เนื่องจากต้องนำเงินไปใช้ในการควบคุมการระบาดของโควิด รวมทั้งการวิจัยในภาครัฐยังไม่เชื่อมกับภาคเอกชน จากรายงานการสำรวจค่าใช้จ่ายและบุคลากรทางการวิจัยฯ ของประเทศไทย ระหว่างปี ๒๕๖๐-๒๕๖๒ เงินลงทุนวิจัยฯ ของภาครัฐเกือบทั้งหมดยังจัดสรรให้แก่หน่วยงานวิจัยของรัฐ ขณะที่การวิจัยฯ ในภาคเอกชน ที่ได้รับเงินสนับสนุนจากภาครัฐมีเพียงร้อยละ ๐.๔๘ - ๐.๗๕ ของมูลค่าการลงทุนวิจัยภาคเอกชน

การวิจัยทางคลินิก

ภาครัฐตระหนักถึงความสำคัญของการวิจัยทางคลินิก โดยปัจจุบันอยู่ระหว่างการเสนอเพื่อออกกฎหมายการวิจัยในคน (สำนักงานคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติ : ๒๕๕๖) โดยได้กำหนดระเบียบข้อบังคับและให้ความสำคัญกับคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนประจำสถาบัน ซึ่งมีหน้าที่ปกป้องคุ้มครองสิทธิ สวัสดิภาพ ความปลอดภัย และความเป็นอยู่ที่ดีของผู้เข้าร่วมการวิจัย หรืออาสาสมัครที่เข้าร่วมโครงการวิจัย ซึ่งการทำหน้าที่ของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน จึงเป็นส่วนสำคัญของการพิจารณาในงานวิจัย ประจำสถาบันนั้น ๆ ให้มีคุณภาพ ความปลอดภัยแก่อาสาสมัครและผู้เข้าร่วมการวิจัย และผู้วิจัยจะได้ผลงานวิจัยที่เชื่อถือได้ เกิดประโยชน์ต่อสังคม

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับยา (รวมยาสมุนไพร) ที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาอมรับ มี ๑๙ ชุด (รายละเอียดดูในภาคผนวก) โดยคณะกรรมการที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยในคน ด้านสมุนไพรและการแพทย์แผนไทยโดยตรง คือคณะกรรมการพิจารณาการศึกษาวิจัยในคน ด้านการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือก โดยมีภารกิจที่สำคัญในการอนุมัติและส่งเสริมให้เกิดการวิจัยด้านการแพทย์แผนไทย การแพทย์ทางเลือกและสมุนไพรตามหลักวิชาการ

การจัดตั้งหน่วยงานกลาง คือ สำนักงานคณะกรรมการร่วมพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคนของประเทศไทย (CREC) เพื่อพิจารณาการวิจัยในกรณีโครงการวิจัยที่ดำเนินการแบบพหุสถาบัน (multi-center trial) มีการจัดตั้งหน่วยงาน โดยระดมความคิดจากกระทรวงสาธารณสุขและสถาบันต่าง ๆ ที่มีการพิจารณาการวิจัยทางคลินิก ซึ่งโครงการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับหลายสถาบัน จะมีขั้นตอนยุ่งยากและเสียเวลามากจึงได้มีการประชุมและมีข้อสรุปให้จัดตั้งสำนักงานฯ เพื่อพิจารณาโครงการวิจัยที่เป็นพหุสถาบันเพื่อให้โครงการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับหลายสถาบันสามารถเริ่มอย่างรวดเร็วและมีประสิทธิภาพ แต่ในกรณีที่วิจัยที่แห่งเดียว ก็ต้องขอจริยธรรมที่หน่วยงานนั้น ๆ

ในส่วนของกระทรวงสาธารณสุข ซึ่งมีนโยบายพัฒนาคุณภาพการบริการด้วยการส่งเสริมให้มีการวิจัย จากงานประจำ หรือ Routine to Research (R2R) ในพื้นที่ จึงมีทำให้สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด และ โรงพยาบาลภายใต้กระทรวงสาธารณสุข จัดตั้งคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยขึ้น เพื่อทำหน้าที่อนุมัติ โครงการวิจัยที่ดำเนินการในคน เพื่อช่วยให้การวิจัยสามารถดำเนินการได้รวดเร็วขึ้น

นโยบายยังให้ความสำคัญกับโครงสร้างพื้นฐานในการทำวิจัยทางคลินิก ซึ่งที่ผ่านมาจะมีการ ทดลองในโรงเรียนแพทย์ชั้นนำต่างๆ ของประเทศไทยอยู่แล้ว แต่การทำทดลองที่เรียกว่า Clinical Trials ส่วนใหญ่ใช้บริการบริษัทที่ให้บริการวิจัยทางคลินิก หรือ Contract Research Organization (CRO) มาช่วยในการบริหารจัดการ ซึ่งบริษัท CRO ในประเทศไทยนั้น ส่วนใหญ่เป็นบริษัทข้ามชาติ (Global CRO) และไม่มี key player ที่เป็นบริษัท CRO สัญชาติไทย ทำให้ผลประกอบการหรือกำไรนั้น ถูกส่งออกไปยังต่างประเทศ จากข้อเสนอดังกล่าว ทำให้มีการจัดตั้งคลินิกเซอร์ เป็น Contract Research Organization โดยเป็นผู้ให้บริการเกี่ยวกับการวิจัยทางคลินิกแบบครบวงจร อันดับต้น ๆ ในประเทศไทย เพื่อยกระดับอุตสาหกรรมทางการแพทย์และคิดค้นการรักษาที่มีประสิทธิภาพและปลอดภัยให้แก่บริษัทผู้ผลิต ยาและหน่วยงานสาธารณสุขชั้นนำทั่วโลกด้วยเงินทุนสนับสนุนจาก Bualuang Ventures รวมถึง สถาบันการศึกษาชั้นนำในประเทศไทยทั้ง ๘ แห่ง และหน่วยงานภาครัฐ

การวิจัยด้านสมุนไพร

การขับเคลื่อนการวิจัยด้านสมุนไพรถูกขับเคลื่อนผ่าน ๒ ช่องทางหลัก คือ กองทุนวิจัย ด้านวิทยาศาสตร์ วิจัย และนวัตกรรม (ววน.) ผ่านหน่วยบริหารจัดการทุน (PMU) และคณะกรรมการ วิจัย ภายใต้คณะกรรมการนโยบายสมุนไพรแห่งชาติ โดยกลไกทั้งสองมีความแตกต่างกันคือ กลไกแรก มีเงินทุนสนับสนุน ส่วนกลไกที่สองไม่มีงบประมาณสนับสนุน แต่ในความเป็นจริงแล้ว สองกลไกนี้ มีการทำงานที่เชื่อมโยงกันเนื่องจากในอนุกรรมการวิจัยมี สกสว. เป็นเลขานุการร่วม ที่จะทำให้ทราบได้ว่า นโยบายด้านสมุนไพรต้องการผลักดันเรื่องอะไร และนำไปสู่การวางนโยบายเพื่อจัดสรรทุนวิจัยในส่วนของ ววน.

การวิจัยด้านสมุนไพร สามารถแบ่งประเภทการวิจัยตามขั้นตอนได้เป็น ๓ ประเภทตามห่วงโซ่ ของการพัฒนาจากสมุนไพรและการแพทย์แผนไทย คือ

๑) การวิจัยพื้นฐาน ได้แก่ Ethnomedicinal research, Phytochemistry research, Physiochemistry research, Pharmacognosy research, การวิจัยเพื่อจัดทำมาตรฐาน วัตถุุดิบรวมถึง การวิจัยทางพรีคลินิก การวิจัยทางพิษวิทยา และงานวิจัยฤทธิ์ทางเภสัชวิทยา

๒) การวิจัยประยุกต์ ได้แก่ การวิจัยในคนเพื่อยืนยัน ประสิทธิภาพและความปลอดภัยของ สมุนไพร ซึ่งอาจดำเนินการได้หลายรูปแบบทั้งการวิจัยเชิงสังเกต การวิจัยย้อนหลัง และการวิจัยทางคลินิก เชิงทดลอง

๓) การวิจัยสนับสนุน ได้แก่ งานวิจัยเชิงระบบ และการพัฒนานโยบายเพื่อการนำไปใช้ประโยชน์ ในระบบบริการ สุขภาพของประเทศ งานวิจัยด้านเทคโนโลยีเพื่อการพัฒนาสมุนไพร การวิจัยด้านการตลาด เพื่อส่งเสริมการใช้ การวิจัยด้านกฎหมาย กฎ ระเบียบ รวมถึงการวิจัยความต้องการของผู้บริโภค

ประเทศไทยมีความพยายามในการยกระดับมาตรฐานการวิจัยด้านสมุนไพร โดยมีจัดแปลมาตรฐานการวิจัยต่าง ๆ เป็นภาษาไทย โดยมาตรฐานการวิจัยแบ่งเป็น

๑. **หลักการและขั้นตอนการวิจัย** ซึ่งเป็นแนวทางเดียวกันกับของแผนปัจจุบัน

๒. **วิธีวิทยาการวิจัย (Research methodology)** โดยอิงหลักเกณฑ์ทั่วไปเกี่ยวกับระเบียบวิธีวิจัยและประเมินการแพทย์แผนโบราณ (General Guidelines for Methodologies on Research and Evaluation of Traditional Medicine) ขององค์การอนามัยโลกเป็นหลัก มีการจัดอบรมต่าง ๆ เพื่อให้บุคลากรมีความรู้และทักษะที่จะดำเนินการวิจัยได้มาตรฐาน

๓. **มาตรฐานการรายงาน** ยังไม่ได้เป็นที่นิยมมาก มักประยุกต์ CONSORT extension for reporting herbal medicines มาใช้ จากการศึกษาของ Pratoomsoot และคณะ ที่ทำการศึกษาอย่างเป็นระบบในการประเมินคุณภาพการรายงานของงานวิจัยทางคลินิกด้านสมุนไพรในกลุ่มประเทศอาเซียน +๖ พบว่าการรายงานมีคุณภาพที่หลากหลาย โดยมีการรายงานตามมาตรฐานของ CONSORT statement ๐% - ๙๗.๑๘% โดยพบว่าประมาณ ๑๘.๓๑% ไม่มีการรายงานข้อมูลด้านคุณภาพของผลิตภัณฑ์

การวิจัยด้านสมุนไพร

กระบวนการศึกษาวิจัยด้านสมุนไพร ส่วนใหญ่นั้นยังเป็นการวิจัยเพื่อการคัดกรองฤทธิ์ทางเภสัชวิทยา ยังมีส่วนน้อยเท่านั้นที่เป็นการวิจัยในคน อย่างไรก็ตามกระทรวงสาธารณสุขก็มีนโยบายส่งเสริม R2R ในส่วนของการวิจัย R2R ด้านการแพทย์แผนไทยและสมุนไพร ส่วนหนึ่งเป็นงานวิจัยในคน ที่เป็นการศึกษาข้อมูลย้อนหลัง การสังเกตผลของการใช้ยาหรือการให้บริการ รวมถึงการวิจัยทางคลินิกที่ควบคุมตัวแปรอย่างเป็นระบบมีกลุ่มเปรียบเทียบ ซึ่งมีการนำไปนำเสนอในงานประชุมต่าง ๆ ของกระทรวงสาธารณสุข ซึ่งยังไม่มีการเก็บรวบรวมข้อมูลงานวิจัยอย่างเป็นระบบ

การวิจัยที่มีการดำเนินงานอย่างกว้างขวาง คือ การวิจัยพื้นฐาน ส่วนการวิจัยด้านสมุนไพรและการแพทย์แผนไทย ที่มุ่งวิจัยเพื่อใช้ประโยชน์ทางคลินิกยังมีน้อยและกระจุกกระจาย ไม่เชื่อมต่อกับการวิจัยพื้นฐาน โดยเฉพาะการศึกษาฤทธิ์ทางชีวภาพที่มีอยู่มาก ดังแสดงในตารางด้านล่าง

ตารางที่ ๙ แสดงแบบงานวิจัยบทความวิชาการงานวิจัยสมุนไพรไทย

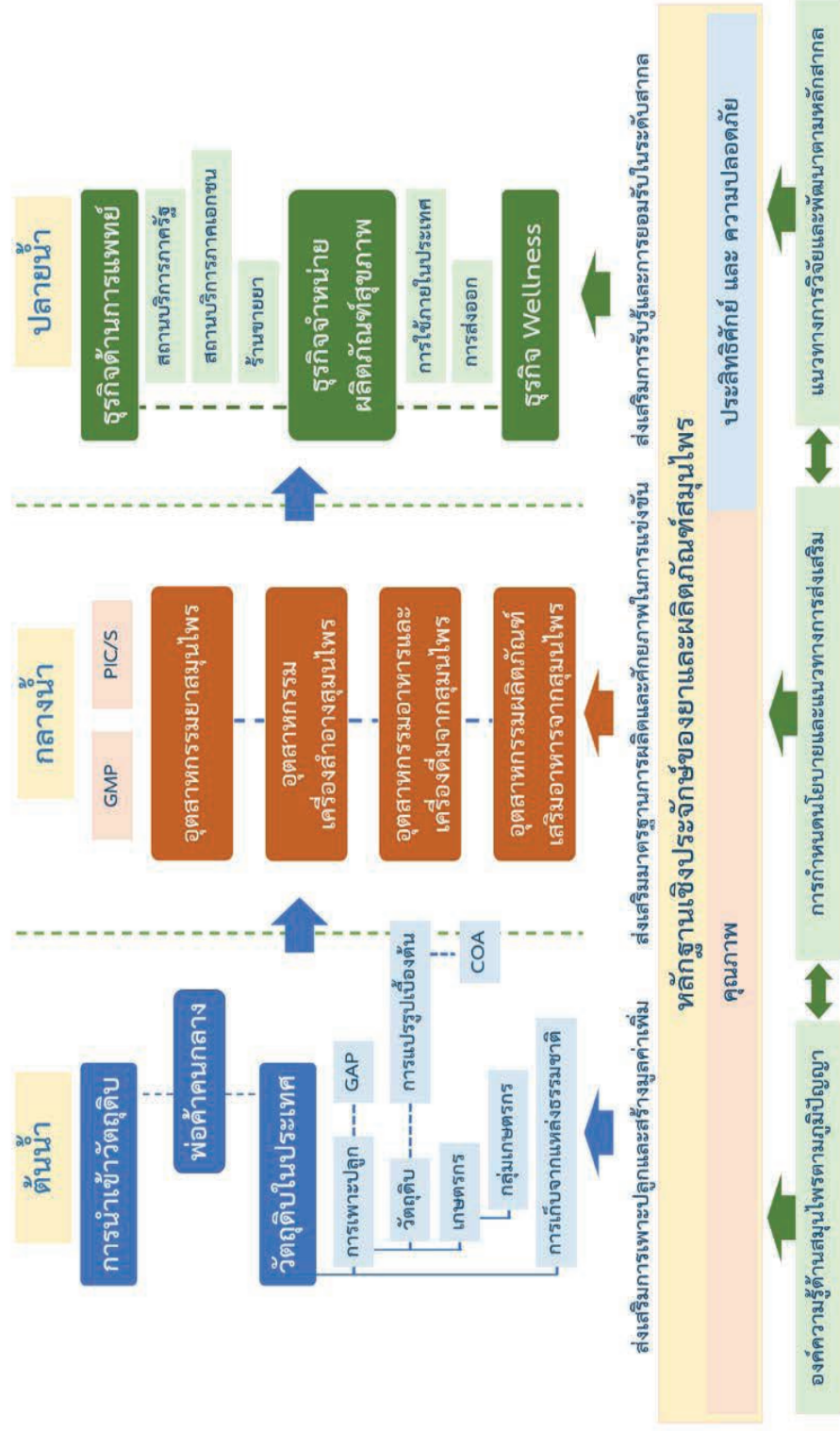
ประเภท	ฐานข้อมูล ThalIS (ร้อยละ)	ฐานข้อมูล Scopus (ร้อยละ)
การศึกษาในห้องปฏิบัติการ (<i>in vitro</i> study)	41.3	55.3
การพัฒนาผลิตภัณฑ์ (product development)	16.6	6.9
การศึกษาเชิงคุณภาพ (qualitative study)	10.3	0.7
การวิจัยการตลาด (market research)	8.1	1.0
การสำรวจพฤติกรรมผู้บริโภค (consumer survey)	5.8	0.7
การศึกษาในสัตว์ทดลอง (animal study)	5.8	13.8
การสำรวจผู้ให้บริการ/ผู้ผลิต (practitioner/manufacturer survey)	4.5	0.7
การวิจัยคลินิกในระยะที่ 1-4 (clinical trial phases 1-4)	3.6	8.2
การประเมินทางเศรษฐศาสตร์ (economic evaluation)	2.2	0.3
การทบทวนวรรณกรรม (literature review)	1.8	10.2
การสำรวจข้อมูลสมุนไพร (survey study)	-	2.3

ห่วงโซ่คุณค่าและห่วงโซ่อุปทานของการวิจัยคลินิกและการจัดการข้อมูลการใช้สมุนไพรในคน

แนวทางที่จะพัฒนาห่วงโซ่คุณค่าและห่วงโซ่อุปทานของทางคลินิกและการจัดการข้อมูลการใช้สมุนไพรในคนเพื่อการสร้างการยอมรับและส่งเสริมการนำเอาไปใช้ประโยชน์ทั้งในรูปแบบของการพึ่งพาตนเองและสร้างศักยภาพในการแข่งขันในระดับสากล จำเป็นที่จะต้องประยุกต์เอาแนวทางตามหลักสากลมาใช้ยกระดับสมุนไพรและยาแผนไทยที่เหมาะสมตามบริบทของประเทศ เพื่อให้ได้มาซึ่งหลักฐานเชิงประจักษ์ที่น่าเชื่อถือของยาสมุนไพรโดยเฉพาะยาสมุนไพรแผนโบราณ หรือ ยาที่พัฒนาจากภูมิปัญญา ซึ่งเป็นเอกลักษณ์ อัตลักษณ์ ของการรักษาตามแนวทางของแพทย์แผนไทย ดังนั้น การดำเนินการที่เหมาะสมจะต้องมีการยกระดับตั้งแต่ต้นน้ำ คือการเพาะปลูกเพื่อให้ได้วัตถุดิบที่มีคุณภาพตรงตามข้อกำหนดและมีปริมาณเพียงพอต่อความต้องการของตลาด กลางน้ำคือการผลิตที่จะต้องมีการมาตรฐานการผลิต การควบคุมคุณภาพ ตรงตามความต้องการของผู้สั่งใช้และผู้ใช้ รวมถึงเป็นไปตามแนวทางที่เหมาะสมตามองค์ความรู้ของการแพทย์แผนไทย เพื่อส่งเสริมเอกลักษณ์ อัตลักษณ์ ของยาสมุนไพรและผลิตภัณฑ์จากสมุนไพรไทย ซึ่งในส่วนของต้นน้ำจะเน้นถึงกระบวนการได้มาถึงวัตถุดิบและผลิตภัณฑ์ที่มีคุณภาพ (Quality) มีสาระสำคัญหรือการออกฤทธิ์ที่เสมอเหมือนกันในทุก ๆ รอบของการผลิตหรือการปรุงยา ซึ่งนั่นหมายความว่า ผลิตภัณฑ์จากสมุนไพรทุกประเภท ควรจะต้องผ่านการประเมินคุณภาพ (Assessment of Quality) ซึ่งสอดคล้องกับข้อกำหนดของจริยธรรมการวิจัยในคน และแนวทางการรายงานงานวิจัยสมุนไพรในคน (CONSORT ในหัวข้อ intervention) ที่ผลิตภัณฑ์ยาสมุนไพร

ที่นำมาวิจัยจะต้องผ่านกระบวนการผลิตที่ดี (Good Manufacturing Practices) เมื่อมั่นใจได้ว่าผลิตภัณฑ์ดังกล่าวมีคุณภาพที่ดี เพื่อการนำไปสู่การยอมรับและสร้างศักยภาพในการแข่งขันจำเป็นที่จะต้องมีการประเมินความปลอดภัย (Assessment of safety) และประสิทธิศึกย์ ในการบำบัดรักษาโรค (Assessment of efficacy) ซึ่งในส่วนนี้อาจมีการศึกษาศึกษาขั้นก่อนคลินิก (Pre-clinical study) มาก่อน เพื่อเป็นการปกป้องอาสาสมัครที่เข้ามาในกระบวนการวิจัยทางคลินิก (Clinical study) ในรูปแบบต่าง ๆ เพื่อให้ได้มาซึ่งข้อมูลหรือหลักฐานเชิงประจักษ์ของยาสมุนไพรและผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่มีความน่าเชื่อถือ และเป็นไปตามมาตรฐานของสากล จึงจะนำไปสู่ปลายน้ำซึ่งหมายถึงการใช้ยาและผลิตภัณฑ์สมุนไพรอย่างถูกต้องเหมาะสม เป็นที่ยอมรับของผู้ป่วย ผู้บริโภค และแพทย์ทั้งแผนไทยและแผนปัจจุบัน ที่ดูแลผู้ป่วยร่วมกัน รวมถึงการจำหน่ายผลิตภัณฑ์ดังกล่าวทั้งในและต่างประเทศเพื่อสร้างมูลค่าเพิ่มของผลิตภัณฑ์สมุนไพรซึ่งการยอมรับและมูลค่าใหม่ ๆ ที่เกิดขึ้นภายนอก ดังนั้นจึงมีความจำเป็นที่จะต้องได้รับการสนับสนุนเชิงนโยบายสู่การปฏิบัติทั้งในระดับต้นน้ำ กลางน้ำ และปลายน้ำ สิ่งเหล่านี้จะกลับมาช่วยยกระดับห่วงโซ่คุณค่าและห่วงโซ่อุปทานของอุตสาหกรรมสมุนไพรอย่างยั่งยืน

รูปที่ ๑๙ ห่วงโซ่คุณค่าของยาสมุนไพรจากต้นน้ำ กลางน้ำ และปลายน้ำ ที่ได้รับการขับเคลื่อนจากหลักฐานเชิงประจักษ์ (กระทรวงสาธารณสุข และองค์การภาครัฐ - เอกชน, ๒๕๕๙)



แนวทางใหม่ สำหรับการพัฒนางานวิจัยและหลักฐานเชิงประจักษ์ของการใช้สมุนไพร ในอนาคต

การดำเนินการเพื่อให้ได้มาซึ่งหลักฐานเชิงประจักษ์ที่น่าเชื่อถือของยาสมุนไพร โดยเฉพาะยาสมุนไพรแผนโบราณ หรือ ยาที่พัฒนามาจากภูมิปัญญา ซึ่งเป็นเอกลักษณ์ อัตลักษณ์ของการรักษาตามแนวทางของแพทย์แผนไทย อาจมีแนวทางที่ต่างกันออกไปจากยาแผนปัจจุบันได้ เนื่องจากมีข้อมูลการใช้มาอย่างยาวนานอาจสะท้อนถึงประสิทธิผลและความปลอดภัยจากการใช้ตามแนวทางของการแพทย์แผนไทยเบื้องต้นได้ แต่ทั้งนี้อาจมีข้อด้อยที่ขาดการเก็บข้อมูล การรวบรวมข้อมูล การประเมินผลอย่างเป็นระบบ รวมถึงความแตกต่างของสูตรตำรับที่นำมาใช้งาน ส่งผลให้ขาดข้อมูลที่ยืนยันถึงหลักฐานเชิงประจักษ์ที่ชัดเจน ในปัจจุบันได้มีแนวทางใหม่ ๆ ในการได้มาซึ่งข้อมูลที่น่าเชื่อถือและเป็นที่ยอมรับในระดับสากลเพื่อได้มาซึ่งหลักฐานเชิงประจักษ์ของการใช้ยาและผลิตภัณฑ์สุขภาพจากสมุนไพร โดยพบว่าการศึกษาวินิจฉัยทางคลินิก (Clinical Research) โดยเฉพาะการวิจัยเชิงทดลอง (Clinical trials) ในรูปแบบของการศึกษาทดลองโดยมีการสุ่มและการควบคุม (Randomized control trial: RCT) ซึ่งถึงแม้จะมีความน่าเชื่อถือที่สูงและเป็นที่ยอมรับในระดับสากล หากมีการดำเนินการอย่างถูกต้องเหมาะสมตามแนวทางของการวิจัยในคน แต่ก็พบว่าเป็นรูปแบบการวิจัยที่ใช้ระยะเวลาที่นาน มีการใช้งบประมาณที่สูง บางงานวิจัยจำเป็นต้องอาศัยกลุ่มประชากรที่หลากหลาย มีจำนวนมาก และต้องศึกษาในหลากหลายพื้นที่ (Multicenter clinical trials) จึงจะได้ข้อมูลผลงานวิจัยที่น่าเชื่อถือ แต่ยังมีงานวิจัยทางคลินิกอีกหลายรูปแบบที่น่าเชื่อถือเช่นกัน และสามารถนำมาประยุกต์ใช้เพื่อให้ได้มาซึ่งหลักฐานเชิงประจักษ์ของยาสมุนไพรที่น่าเชื่อถือ พร้อมทั้งสร้างการยอมรับในระดับสากลได้ อาทิเช่น

การวิจัยในลักษณะย้อนกลับ (Reverse Pharmacology)

Reverse Pharmacology ซึ่งเป็นแนวทางการวิจัยสมัยใหม่และเป็นที่ยอมรับสำหรับการพัฒนายาสมุนไพร โดยเฉพาะยาที่พัฒนามาจากภูมิปัญญา และเหมาะสมกับบริบทของการศึกษาการรักษาโดยใช้ภูมิปัญญาท้องถิ่น โดยอาจใช้การรวบรวมข้อมูลการใช้ยาสมุนไพรในมนุษย์จำนวนมากจากสถานพยาบาลต่าง ๆ การรวบรวมข้อมูลการรักษาของหมอพื้นบ้าน แต่เพื่อให้ได้มาซึ่งหลักฐานเชิงประจักษ์ที่น่าเชื่อถือจำเป็นต้องมีการกำหนดชนิดยาสมุนไพรที่มีมาตรฐานและจำเพาะต่อการเก็บรวบรวมข้อมูลในแต่ละการวิจัย กำหนดแนวทางในการดูแลรักษาผู้ป่วย (Clinical Practice Guidelines : CPG) ที่เป็นมาตรฐาน พัฒนาระบบการเก็บข้อมูลและวางรูปแบบการเก็บข้อมูลที่เหมาะสมและประเมินผลตามแนวทางที่ยอมรับทั้งแพทย์แผนไทยและแพทย์แผนปัจจุบัน หลังจากได้ข้อมูลประสิทธิศักดิ์และความปลอดภัยเป็นที่เรียบร้อยแล้ว (อาจทำ Clinical trial phase II หรือ III เพิ่มเติมได้) อาจมีการศึกษาลงลึกไปยังข้อมูลในระดับ Pre-clinical รวมถึงจะต้องมีการส่งเสริมและพัฒนาระบบเก็บข้อมูลเพื่อติดตามความปลอดภัยของการใช้ยาหรือผลิตภัณฑ์จากสมุนไพรให้มากขึ้น (Pharmacovigilance หรือ Clinical trial IV) ซึ่งจะทำให้ได้ข้อมูลที่น่าเชื่อถือจากการใช้งานจริงและเป็นการคุ้มครองผู้บริโภคอีกทางหนึ่งด้วย ปัจจุบันงานวิจัยชนิดนี้มีการดำเนินการอย่างกว้างขวาง

ในสถานพยาบาลของกระทรวงสาธารณสุข เพื่อเป็นพินิจประสิทธิผลและความปลอดภัยของการรักษา และยาสมุนไพรที่ใช้ในสถานพยาบาลนั้น ๆ ส่วนใหญ่ยังเป็นการศึกษาขนาดเล็ก ที่ยังไม่ได้ปฏิบัติตามมาตรฐานการวิจัยในระดับสากลเป็นอย่างดี หากมีการร่วมมือการทำงานเป็นเครือข่ายร่วมกับ มหาวิทยาลัยก็น่าจะเป็นแนวทางในการยกระดับการวิจัยลักษณะนี้ได้ทีเดียว

การทบทวนวรรณกรรมอย่างเป็นระบบและการวิเคราะห์เชิงอภิมาน (Systematic Review and Meta-Analysis)

ถึงแม้การวิจัยทางคลินิกโดยใช้กระบวนการ ทบทวนวรรณกรรมอย่างเป็นระบบและการวิเคราะห์เชิงอภิมาน (Systematic Review and Meta-Analysis) จะเป็นที่ยอมรับในปัจจุบัน แต่พบว่างานวิจัยในรูปแบบนี้ยังมีอยู่น้อยที่ศึกษาเกี่ยวกับสมุนไพรไทยโดยเฉพาะตำรับยาแผนโบราณหรือการรักษาตามแนวทางของแพทย์แผนไทย ดังที่ยกตัวอย่างไปใน แนวทางการประยุกต์ใช้หลักฐานเชิงประจักษ์สำหรับส่งเสริมการใช้ยาสมุนไพรทดแทนยาแผนปัจจุบัน จึงเป็นสิ่งที่น่าสนใจที่จะพัฒนาและส่งเสริมการศึกษาในรูปแบบนี้ในพืชสมุนไพรไทยและการแพทย์แผนไทย โดยนอกจากจะสามารถทำได้ง่ายขึ้นในปัจจุบัน ยังเป็นรูปแบบการวิจัยที่ใช้งบประมาณไม่มากเมื่อเทียบกับการวิจัยเชิงทดลอง (Clinical trial) และยังสามารถทำการศึกษาในรูปแบบการทบทวนอย่างเป็นระบบและการวิเคราะห์อภิมาน เพื่อวิเคราะห์ช่องว่างหรือหาประเด็นที่น่าสนใจเพื่อทำการการวิจัยเชิงทดลอง (Clinical trial) ที่จำเพาะเจาะจงเพิ่มเติมในประเด็นที่ยังไม่มีข้อมูลที่ชัดเจนได้ เพื่อให้ได้มาซึ่งหลักฐานเชิงประจักษ์ของการใช้ยาและผลิตภัณฑ์สุขภาพจากสมุนไพรไทยที่เป็นที่ยอมรับในระดับสากลมากยิ่งขึ้นในอนาคต ซึ่งในปัจจุบันมีสมุนไพรจำนวนหนึ่งที่มีการวิจัยเชิงอภิมาน เช่น ฟาโตะลายโจร ขมิ้นชัน บัวบก เพชรสังฆาต ซึ่งควรนำมาเป็นจุดตั้งต้นสำหรับหน่วยให้ทุนหรือ PMU ในการวิเคราะห์ช่องว่างว่าต้องทำวิจัยอีกบ้างเพื่อที่จะได้มียาหรือผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่ตอบโจทย์ความต้องการของผู้สั่งใช้ยา หรือตลาดได้ เพื่อให้เกิดการวิจัยที่มีประสิทธิภาพ โดยไม่ต้องลงทุนทั้งหมด ลงทุนเพียงส่วนที่ขาด ก็ถึงเป้าหมายที่ตั้งไว้ได้

หลักฐานของการรักษาตามความเป็นจริง (Real-World Evidence)

การศึกษาในรูปแบบนี้เป็นแนวทางที่น่าสนใจที่จะนำมาช่วยสะท้อนถึงประสิทธิผลและความปลอดภัยในการใช้ยาสมุนไพรและผลิตภัณฑ์สมุนไพร โดยเฉพาะยาแผนโบราณหรือการรักษาตามแนวทางของการแพทย์แผนไทยในสถานพยาบาล ที่เน้นเรื่องของการรักษาแบบองค์รวมโดยทำให้ผู้ป่วยมีสุขภาพที่ดีขึ้นโดยใช้ หลักฐานของการรักษาตามความเป็นจริง (Real-World Evidence) ทั้งนี้ในต่างประเทศได้เริ่มมีการนำเอาข้อมูลจากเวชระเบียน (Medical Record) หรือข้อมูลจากฐานข้อมูลและอุปกรณ์ต่าง ๆ มาใช้สำหรับการวิเคราะห์ข้อมูลการรักษาโดยสมุนไพรและการแพทย์ทางเลือกบ้างแล้ว ปัญหาหลักในปัจจุบันของไทยที่ต้องพัฒนาเพื่อให้เกิดการวิจัยที่มีประสิทธิภาพ คือระบบฐานข้อมูลของการใช้ยาสมุนไพรหรือการรักษาตามแนวทางของการแพทย์แผนไทยในแต่ละสถานพยาบาลมีรูปแบบที่หลากหลาย ไม่มีการเชื่อมโยงเพื่อดึงข้อมูลเข้าหากัน ขาดการวิเคราะห์ผลลัพธ์ของการรักษาที่ชัดเจนและเป็นไปในแนวทางเดียวกัน ส่งผลให้ยังไม่สามารถวิเคราะห์ข้อมูลในสถานการณ์จริง (Real-world analysis) ได้

แนวทางในอนาคตจึงควรพัฒนาระบบฐานข้อมูลและการเก็บข้อมูลในเวชระเบียน (Medical record) รวมถึงระบบฐานข้อมูลที่เป็นรูปแบบมาตรฐานและเป็นแบบเดียวกันทั่วประเทศ ซึ่งในการดำเนินการนี้จะเป็นแนวทางที่สำคัญสำหรับการได้มาซึ่งข้อมูลหรือหลักฐานเชิงประจักษ์ของยา และผลิตภัณฑ์สมุนไพรไทยที่น่าเชื่อถือและเป็นที่ยอมรับทั้งในและต่างประเทศ ซึ่งในช่วงที่มีการระบาดของ COVID-19 กรมการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือกได้เลือกนำวิธีการวิจัยแบบนี้มาใช้ประเมินประสิทธิผลและความปลอดภัยของฟ้าทะลายโจร ในการรักษาผู้ป่วย COVID-19 จนได้รับการพิจารณาให้บรรจุในบัญชียาหลักแห่งชาติ

หลักฐานเชิงประจักษ์ของสมุนไพรในบัญชียาหลักแห่งชาติ ที่ช่วยส่งเสริมการยอมรับและการใช้สมุนไพรอย่างถูกต้องเหมาะสม

กระทรวงสาธารณสุขได้ประกาศเป็นนโยบายสนับสนุนให้ประชาชนได้นำสมุนไพรมาใช้บรรเทาอาการ หรือรักษาโรคต่าง ๆ เพื่อใช้ในการพึ่งพาตนเอง และบรรจยาสมุนไพรแผนโบราณและยาที่พัฒนาจากสมุนไพรไว้ในบัญชียาหลักแห่งชาติเพื่อสามารถนำเอาองค์ความรู้เหล่านี้มาประยุกต์ใช้ในการรักษาโรคต่าง ๆ ร่วมกับยาแผนปัจจุบัน แต่ทั้งนี้การสื่อสารหรือให้ข้อมูลหลักฐานเชิงประจักษ์เพื่อส่งเสริมการใช้สมุนไพรและยาสมุนไพรอย่างถูกต้องเหมาะสมในปัจจุบันยังมีอยู่ค่อนข้างน้อย ในส่วนนี้จึงได้ยกตัวอย่างข้อมูลหลักฐานเชิงประจักษ์โดยเฉพาะข้อมูลจากงานวิจัยประเภทการทบทวนวรรณกรรมอย่างเป็นระบบและการวิเคราะห์ห่อภิมาณ (Systematic review and Meta-analysis: SR-MA) ของการใช้สมุนไพรเหล่านี้ เพื่อสนับสนุนและส่งเสริมนโยบายของรัฐบาลในการกระตุ้นการใช้สมุนไพรอย่างแพร่หลายและมีการใช้ประโยชน์อย่างถูกต้องเหมาะสมบนหลักฐานทางวิชาการมากยิ่งขึ้น โดยตัวอย่างตำรับยาสมุนไพรและพืชสมุนไพรที่มีข้อมูลงานวิจัยประเภท SR-MA ที่รวบรวมผลงานวิจัยทางคลินิกที่ยืนยันถึงประสิทธิผลและความปลอดภัย มีดังนี้

ตารางที่ ๑๐ แสดงตัวอย่างตำรับยาสมุนไพรและพืชสมุนไพรในบัญชียาหลักแห่งชาติของไทย ที่มีข้อมูลงานวิจัยประเภท SR-MA ยืนยันถึงประสิทธิผลและความปลอดภัย

ชื่อยาสมุนไพร	ข้อบ่งใช้	ข้อสรุปและข้อแนะนำ	เอกสารอ้างอิง
ยาสมุนไพรแผนโบราณ			
สหัสธารา	ปวดเมื่อยกล้ามเนื้อ	สหัสธารามีประสิทธิผลที่ดีในการลดอาการปวดเมื่อยกล้ามเนื้อเทียบเท่ากับยาแผนปัจจุบันในกลุ่มยาต้านการอักเสบที่ไม่ใช่สเตียรอยด์	(Sookying, S., et al., 2021)
ลูกประคบ	ข้อกระดูกอ่อนเสื่อม และปวดเมื่อยกล้ามเนื้อ	ลูกประคบมีประสิทธิผลที่ดีในการลดอาการกระดูกอ่อนเสื่อมและปวดเมื่อยกล้ามเนื้อเทียบเท่ากับยาแผนปัจจุบันในกลุ่มยาต้านการอักเสบที่ไม่ใช่สเตียรอยด์	(Dhippayom, T., et al., 2015)

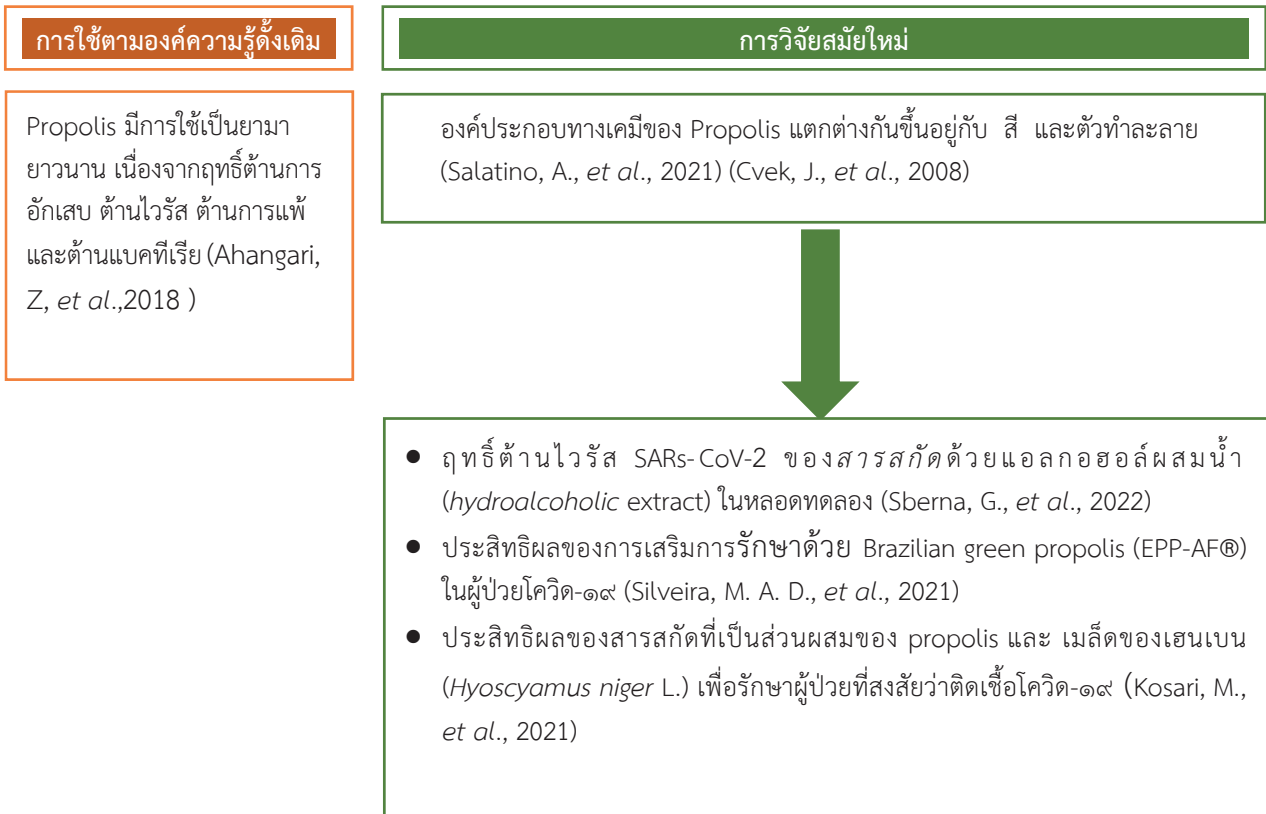
ชื่อยาสมุนไพร	ข้อบ่งใช้	ข้อสรุปและข้อแนะนำ	เอกสารอ้างอิง
	กระตุ้นการหลั่งน้ำนม	การใช้ลูกประคบจะช่วยกระตุ้นให้หญิงหลังคลอดมีการหลั่งน้ำนมที่เร็วกว่าเมื่อเปรียบเทียบกับ การดูแลตามปกติ	(Dhippayom, T., et al., 2015)
เพชรสังฆาต	ริดสีดวงทวาร	ข้อมูลประสิทธิผลในการรักษาริดสีดวงยังไม่ชัดเจนเมื่อเทียบกับยาหลอก แต่มีผลการรักษาแตกต่างจากยาแผนปัจจุบันในกลุ่มฟลาโวนอยด์	(Sawangjit, R., et al., 2017)
	กระดุกหัก	มีประโยชน์ในการรักษาภาวะกระดุกหัก โดยมีผลลดอาการบวม ตึง และเพิ่มการเคลื่อนไหว	(Sawangjit, R., et al., 2017)
	น้ำหนักเกิน	ผลิตภัณฑ์ที่มีส่วนประกอบของเพชรสังฆาตมีผลดีในการช่วยควบคุมน้ำหนัก	(Sawangjit, R., et al., 2017)
ยาที่พัฒนาจากสมุนไพร			
ฟ้าทะลายโจร	โรคติดเชื้อเฉียบพลันระบบทางเดินหายใจ	การได้รับฟ้าทะลายโจรสามารถลดอาการไอและอาการเจ็บคอได้อย่างมีนัยสำคัญเมื่อเปรียบเทียบกับยาหลอก การได้รับฟ้าทะลายโจรเดี่ยวหรือการได้รับร่วมกับการดูแลตามปกติจะมีผลช่วยลดอาการโดยรวมของโรคติดเชื้อเฉียบพลันระบบทางเดินหายใจอย่างมีนัยสำคัญเมื่อเทียบกับยาสมุนไพรชนิดอื่น การดูแลตามปกติอย่างเดียว หรือยาหลอก และมีข้อมูลสนับสนุนว่าทำให้หายจากโรคเร็วขึ้น โดยไม่พบผลข้างเคียงที่รุนแรง	(Hu, X. Y., et al., 2018)
ขิง	คลื่นไส้ อาเจียน	การได้รับขิงในหญิงตั้งครรภ์จะช่วยลดอาการคลื่นไส้จากภาวะแพ้ท้องได้อีกกว่ายาหลอกอย่างมีนัยสำคัญ แต่ไม่ได้ช่วยลดอาการอาเจียนได้ การได้รับขิงในผู้ที่จะต้องเข้ารับการผ่าตัดพบว่า มีผลช่วยลดความรุนแรงของอาการคลื่นไส้ ลดการใช้ยาต้านอาเจียน และลดจำนวนเหตุการณ์ของการคลื่นไส้	(Viljoen, E., et al., 2014)

ชื่อยาสมุนไพร	ข้อบ่งใช้	ข้อสรุปและข้อแนะนำ	เอกสารอ้างอิง
		อาเจียนหลังจากการผ่าตัดภายใน ๖ ชั่วโมงได้อย่างมีนัยสำคัญเมื่อเทียบกับยาหลอก	
พญาขอ	ไวรัสริมและงูสวัด	การได้รับครีมพญาขอในการรักษาโรคริมพบว่ามีส่วนช่วยให้เกิดการตกสะเก็ดของแผลและแผลหายสนิทได้ดีกว่ายาหลอกอย่างมีนัยสำคัญ และดีเทียบเท่ากับยาแผนปัจจุบันคือยาครีมอะไซโคลเวียร์ สำหรับการรักษา งูสวัดพบว่าครีมพญาขอมีผลในการรักษาดีกว่ายาหลอกอย่างมีนัยสำคัญ	(Kongkaew, C., & Chaiyakunapruk, N., 2011)
เถาวัลย์เปรียง	ปวดเมื่อยกล้ามเนื้อ	เถาวัลย์เปรียงมีประสิทธิภาพที่ดีในการลดอาการปวดเมื่อยกล้ามเนื้อเทียบเท่ากับยาแผนปัจจุบันในกลุ่มยาต้านการอักเสบที่ไม่ใช่สเตียรอยด์	(Puttarak, P., <i>et al.</i> , 2016)
หญ้าดอกขาว	ลดความอยากบุหรี่	การได้รับหญ้าดอกขาวจะมีผลช่วยให้มีอัตราการเลิกบุหรี่ได้มากกว่ายาหลอกอย่างมีนัยสำคัญเมื่อรับประทานติดต่อกันมากกว่า ๘ สัปดาห์ และมีผลมากขึ้นเมื่อรับประทานต่อเนื่องเป็นระยะเวลา ๑๒ สัปดาห์	(Puttarak, P., <i>et al.</i> , 2018)

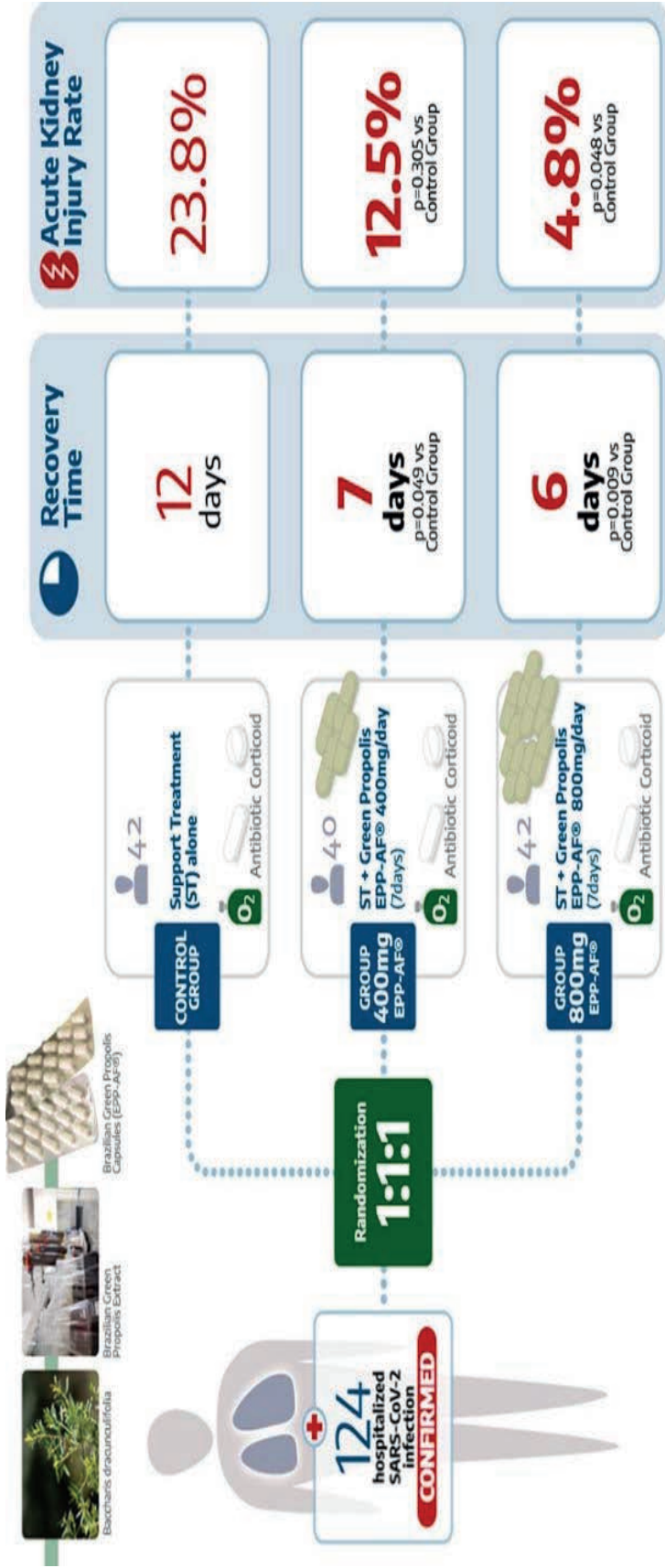
จากข้อมูลข้างต้นจะเห็นได้ว่ายาสมุนไพรแผนโบราณที่บรรจุอยู่ในบัญชียาหลักแห่งชาติของไทยซึ่งปัจจุบันมีอยู่ทั้งสิ้น ๙๔ รายการ พบว่ามีเพียงไม่กี่รายการที่มีข้อมูลหลักฐานเชิงประจักษ์ที่สนับสนุนประสิทธิผลและความปลอดภัยของการใช้อย่างมีนัยสำคัญแตกต่างจากยาหลอก การดูแลแบบปกติหรือยาแผนปัจจุบันที่เป็นมาตรฐานในการรักษาโรคต่างๆ ทั้งนี้เมื่อพิจารณาถึงยาที่พัฒนาจากสมุนไพรซึ่งหมายถึงยาสมุนไพรเดี่ยวที่มีเภสัชตำรับในรูปแบบเดียวกับยาแผนปัจจุบัน พบว่ามีข้อมูลงานวิจัยประเภท SR-MA อยู่จำนวนหนึ่ง ซึ่งถึงแม้ว่าจะจำนวนมากกว่ายาสมุนไพรแผนโบราณ แต่ยังถือว่ามีส่วนที่น้อย นอกจากนั้นงานวิจัยส่วนใหญ่ยังทำในประชากรกลุ่มน้อย และขาดการออกแบบระเบียบวิธีการวิจัยทางคลินิกที่ดี ส่งผลต่อความเสี่ยงต่อการเกิดอคติ และความน่าเชื่อถือของผลงานวิจัย ทั้งนี้ในตารางข้างต้นไม่ได้แสดงข้อมูลของสมุนไพรที่มีการใช้อยู่ทั่วโลกและถูกระบุอยู่ในบัญชียาหลักแห่งชาติของไทยด้วย เช่น ขมิ้นชัน ว่านหางจระเข้ และพริก ซึ่งพบงานวิจัยประเภท SR-MA ที่รวบรวมงานวิจัยทางคลินิกอยู่เป็นจำนวนมากสำหรับการรักษาโรคที่หลากหลาย มีการออกแบบการวิจัยที่น่าเชื่อถือ และดำเนินการวิจัยในจำนวนประชากรจำนวนมาก ซึ่งจากข้อมูลส่วนนี้แสดงให้เห็นถึงความแตกต่างของหลักฐานเชิงประจักษ์ของงานวิจัยสมุนไพรไทยเทียบกับสมุนไพรอื่น ๆ ทั่วโลกได้อย่างชัดเจนและจำเป็นที่จะต้องเร่งพัฒนาข้อมูลในส่วนนี้ ซึ่งในอนาคตจำเป็นจะต้องมีการส่งเสริมการวิจัยทางคลินิกของยาสมุนไพรและสมุนไพรอย่างเป็นระบบเพื่อยกระดับความน่าเชื่อถือ

พร้อมทั้งกระบวนการส่งเสริมและสื่อสารเพื่อให้เกิดการยอมรับและการใช้อย่างกว้างขวาง ทั้งในประเทศ โดยเฉพาะบุคลากรทางการแพทย์ในสถานพยาบาลพยาบาลภาครัฐ และการสร้างการยอมรับในระดับสากลเพื่อการส่งเสริมห่วงโซ่คุณค่าของการใช้สมุนไพรไทยอย่างยั่งยืน

หลักฐานเชิงประจักษ์ของสมุนไพรที่ช่วยยกระดับมูลค่าทางเศรษฐกิจ กรณีของโพรพอลิส



รูปที่ ๒๐ แนวทางการดำเนินการวิจัยทางคลินิกของยาโพรพอลิสในผู้ป่วยติดเชื้อโควิด-๑๙



การศึกษาของ Brazilian green propolis (EPP-AF[®]) ถึงแม้จะมีจำนวนผู้ป่วยที่เข้าร่วมไม่มาก แต่ข้อเด่นคือ เริ่มต้นการวิจัยตั้งแต่การระบาดของโควิด-๑๙ ให้ผลออกแรกคือ ๓ มิถุนายน - ๓๐ สิงหาคม ๒๕๖๓ ประชาชนยังไม่ได้รับวัคซีน และได้รับการตีพิมพ์ในเดือนมีนาคม ๒๕๖๔ ซึ่งถือว่าเป็นช่วงเวลาที่เหมาะสมมากที่ยังไม่มีการรักษาที่ได้มาตรฐาน และประชาชนยังไม่มีความเชื่อในการรักษามากนัก การศึกษาดังกล่าวมีส่วนสนับสนุนให้ผลิตภัณฑ์อื่นๆ ที่ผลิตกันขึ้น ถึงแม้จะมีรูปแบบของผลิตภัณฑ์ที่แตกต่างกันก็ตาม (Silveira, M. A. D., et al., 2021)

กรณีของยาเหลียนฮัว ชิงเหวิน

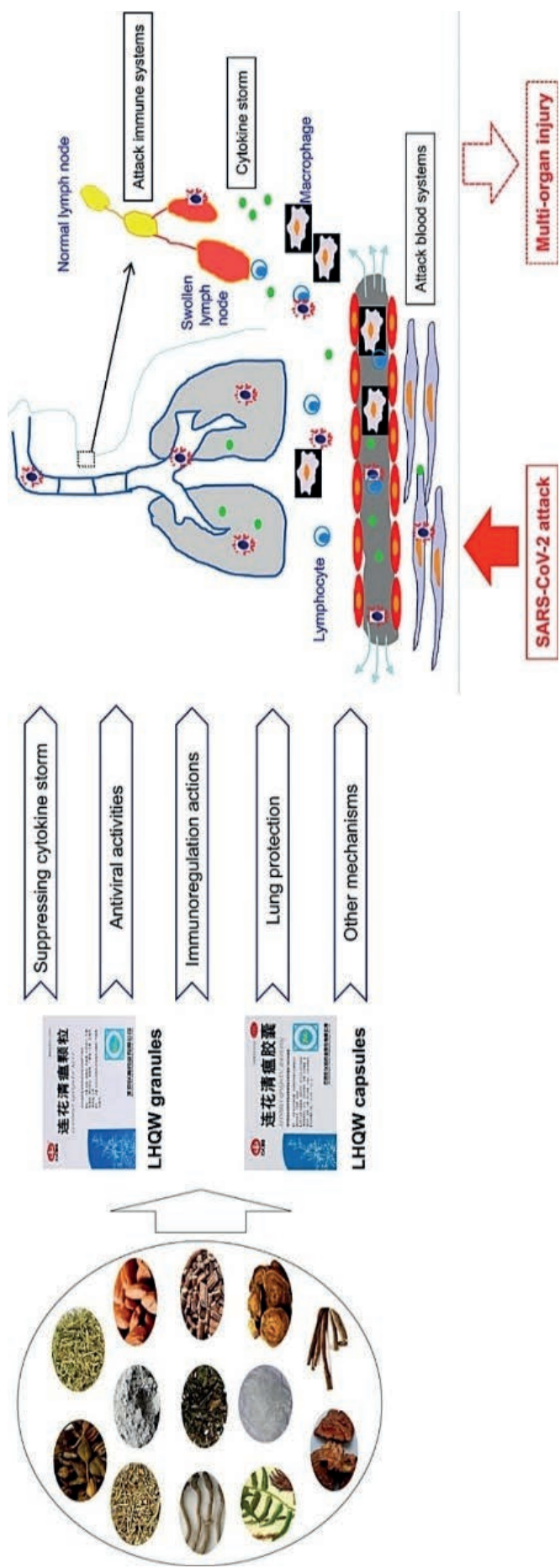
การใช้ตามองค์ความรู้ดั้งเดิม

- เป็นยาที่พัฒนาขึ้นจากตำรับดั้งเดิมและได้รับการขึ้นทะเบียนกับองค์กรอาหารและยา (patent drug) (Hu, C., *et al.*, 2022) มีการใช้แพร่หลายในโรคทางเดินหายใจ สรรพคุณช่วยขจัดพิษ ลดไข้ (Hu, C., *et al.*, 2022)
- ประสบการณ์ในการใช้ยาเหลียนฮัวชิงเหวินต่อสู้กับการระบาดของซาร์ส ทำให้เมื่อเกิดการระบาดของโควิด-๑๙ ยานี้จึงถูกนำมาใช้ และภายหลังได้รับการบรรจุในยานี้ เป็นยาที่ถูกระบุใน *Diagnosis and Treatment Protocol for COVID-19 Patients (Trial Version 8)* ที่คณะกรรมการสุขภาพแห่งชาติของจีนและสำนักงานกำกับดูแลแพทย์แผนจีนแห่งชาติเป็นผู้รับผิดชอบ โดยแนะนำให้ในช่วงเฝ้าสังเกตอาการของผู้ป่วยโรคติดเชื้อไวรัสโคโรนา ๒๐๑๙ (Covid-19) (Hu, C., *et al.*, 2022)

การวิจัยสมัยใหม่

- มีการศึกษาด้านไวรัสในคนจำนวนมาก ได้แก่ Influenza A (H1N1), COVID-๑๙ Pneumonia, Chronic Obstructive Pulmonary Disease, Respiratory Tract Infection, Hand-Foot- Mouth Disease, Herpes Zoster (Hu, C., *et al.*, 2022)
- มีการศึกษาประสิทธิผลในผู้ป่วยโรคติดเชื้อไวรัสโคโรนา ๒๐๑๙ (Covid-19) ใน ๙ มณฑลของประเทศจีน และผลการศึกษาที่ได้ตีพิมพ์ในวารสาร *Phytomedicine* ปี ค.ศ. ๒๐๒๑ ซึ่งถือว่าเป็นการศึกษาทางคลินิกครั้งใหญ่ครั้งแรกของยาสมุนไพรจีนในการรักษาโรคติดเชื้อไวรัสโคโรนา ๒๐๑๙ (Covid-19) (Hu, K., *et al.*, 2020)
- มีการรวบรวมงานวิจัยทางคลินิกในผู้ป่วยโรคติดเชื้อไวรัสโคโรนา ๒๐๑๙ (Covid-19) อย่างเป็นระบบตีพิมพ์ในวารสาร *Evidence-Based Integrative Medicine* ปี ค.ศ. ๒๐๒๒ พบว่า พบว่าการให้ยาเหลียนฮัวเพียงชนิดเดียวหรือใช้ยาเหลียนฮัวร่วมกับการรักษามาตรฐานทำให้ CT recovery rates สูงกว่าการให้ยาเคมีถึง ๑.๓๖ และ ๑.๓๒ เท่าตามลำดับ และการให้ยาเหลียนฮัวร่วมกับการรักษามาตรฐานทำให้อาการต่าง ๆ ดีขึ้น (Sun, X. H., *et al.*, 2022)

รูปที่ ๒๑ แนวทางการดำเนินการวิจัยทางคลินิกของยาเหลียนฮัว ชิงเหวินในผู้ป่วยที่ติดเชื้อโควิด-๑๙



องค์ประกอบที่หลากหลายในยาเหลียนฮั่ว ทำให้พบฤทธิ์ทางเภสัชวิทยาที่หลากหลาย ทั้งการต้านไวรัส SARS-Co-V-2 และฤทธิ์อื่นที่ช่วยปกป้องอวัยวะ การศึกษาทั้งในหลอดทดลอง และในคนดำเนินการชุนาน เพื่อความรวดเร็วในการนำมาใช้รักษาผู้ป่วย หลังจากรัฐบาลจีนได้นำยามี้มากควบคุมการระบาดของโควิด-๑๙ เหลียนฮั่วจึงวิน ได้รับการขึ้นทะเบียนจากสำนักงานอาหารและยาของประเทศฟิลิปปินส์ในเดือนสิงหาคม ๒๕๖๓ ในฐานะผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่บ้าน ที่ช่วยจัดพิษความร้อน พิษเข้าปอด ต่อมาในปี ๒๕๖๔ เหลียนฮั่วจึงวินแคปซูลได้รับการรับรองจาก Pharmaceutical and Herbal Medicine Registration and Control Administration of Kuwait ในคูเวต ได้นำยามาทดลองใช้กับผู้ป่วย ๔,๐๐๐ ราย พบว่าได้ผลดี ยานี้ยังได้รับการบริจาคไปยังประเทศกัมพูชา ซึ่งต่อมาได้รับเลือกให้เข้าไปอยู่ในรายชื่อของตัวยาที่ใช้ในมาตรการ "รักษาตัวเองที่บ้าน" ของประเทศกัมพูชาด้วย รวมถึงในประเทศอุยกูเบสถาน ยาเหลียนฮั่ว จึงวิน ได้รับเอกสารอนุมัติการขึ้นทะเบียนยาโดยกระทรวงสาธารณสุขและได้รับเลือกให้อยู่ในบัญชีขาวของยาด้านการแพทย์ระดับชาติในกระทรวงสาธารณสุขของประเทศด้วย (ThaiPublica, 2565).

กรณีฟ้าทะลายโจร

การใช้ตามองค์ความรู้ดั้งเดิม

- ฟ้าทะลายโจรเป็นสมุนไพรพื้นบ้านที่ใช้แก้ไข้ แก้เจ็บคอ บรรเทาและป้องกันอาการของระบบทางเดินหายใจ ที่ใช้อย่างกว้าง ได้รับการบรรจุในบัญชียาหลักแห่งชาติ ในสรรพคุณลดไข้ บรรเทาอาการหวัด

การวิจัยสมัยใหม่

- ในปี ๒๕๓๔ ในประเทศไทยพบว่า กลุ่มผู้ป่วยที่ได้รับยาฟ้าทะลายโจรขนาด ๖ กรัมต่อวันสามารถลดอาการไข้และเจ็บคอลงในวันที่ ๓ ได้ดีกว่ากลุ่มที่ได้รับฟ้าทะลายโจร ๓ กรัมต่อวันหรือได้รับ paracetamol เพียงอย่างเดียว แต่หลัง ๗ วัน ผลการรักษาไม่ต่างกัน (Thamlikitkul, V., *et al.*, 1991)
- ในปี ๒๕๕๐ มีการศึกษาในผู้ป่วยไข้หวัดใหญ่ พบว่า ความรุนแรงของอาการไอ อ่อนเพลีย และอาการโดยรวมของกลุ่มที่ได้รับทั้งพาราเซตามอล และฟ้าทะลายโจรน้อยกว่ากลุ่มที่ได้รับพาราเซตามอลอย่างเดียวอย่างมีนัยสำคัญตั้งแต่วันที่ ๔ ของการรักษา (Chuthaputti, A., *et al.*, 2007)
- เมษายน ๒๕๖๓ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์เผยแพร่ผลการศึกษาในหลอดทดลองฟ้าทะลายโจรมีฤทธิ์ในการฆ่าเชื้อและยับยั้งการแบ่งตัวของไวรัสได้ แต่ไม่มีฤทธิ์ในการป้องกันเซลล์จากการติดเชื้อไวรัสโคโรนา-๑๙ (อัมพร เบญจพลพิทักษ์ และคณะ, ๒๕๖๔)
- การศึกษานำร่องการใช้ฟ้าทะลายโจรในผู้ติดเชื้อโควิด-๑๙ ที่มีอาการรุนแรงน้อย ๖ ราย พบว่า การให้สารสกัดฟ้าทะลายโจรที่มี andrographolide ๑๘๐ มิลลิกรัมต่อวัน ร่วมกับการรักษามาตรฐานซึ่งไม่มีการใช้ยาอื่นเป็นเวลา ๕ วัน คะแนนอาการแสดงทางคลินิกลดลงอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ (อัมพร เบญจพลพิทักษ์ และคณะ, ๒๕๖๔)
- การศึกษาที่มีกลุ่มควบคุมในเขตสุขภาพที่ ๕ พบว่าการใช้ฟ้าทะลายโจรที่มีแอนโดนกราโฟไลด์ขนาด ๖๐ หรือ ๑๘๐ มิลลิกรัมต่อวัน สามารถบรรเทาอาการของผู้ป่วยได้ (ดารารัตน์ รัตนรักษ์ และคณะ, ๒๕๖๔)
- การศึกษาแบบควบคุมมีกลุ่มเปรียบเทียบ พบว่า ยาฟ้าทะลายโจรสามารถบรรเทาอาการได้ไม่ต่างกับยาหลอก แต่กลุ่มที่ได้รับฟ้าทะลายโจรมีปอดอักเสบน้อยกว่ายาหลอก (Wanaratna, K., *et al.*, 2021)
- การศึกษาย้อนหลังในผู้ป่วยโควิด-๑๙ ที่มีอาการน้อย ที่มารักษาที่โรงพยาบาลแพร่ พบว่า การใช้ฟ้าทะลายโจรไม่ช่วยลดความเสี่ยงปอดอักเสบ (นพ.สันต์ ใจยอดศิลป์, ๒๕๖๕)

รูปที่ ๒๒ แนวทางการดำเนินการวิจัยทางคลินิกของยาฟ้าทะลายโจรในผู้ป่วยโควิด-๑๙

นพ.สันต์ ใจยอดศิลป์ ซึ่งเป็นแพทย์ส่งเสริมสุขภาพทางเลือกได้ดีพิมพ์งานวิจัยเปรียบเทียบฟ้าทะลายโจรกับฟาวิพิราเวียร์ ในชื่องานวิจัย Prospective randomized trial to compare using Andrographis paniculata powder and Favipiravir in treatment of early COVID-19 โดยพบว่า ผงบดฟ้าทะลายโจรมีประสิทธิผลในการรักษาโรค COVID-19 ได้ไม่แตกต่างจากยาฟาวิพิราเวียร์ซึ่งเป็นยามาตรฐานที่ใช้รักษา COVID-19 ในประเทศไทย ซึ่งหากงานวิจัยดังกล่าวได้รับการตีพิมพ์ก็จะทำให้ยาฟ้าทะลายโจรได้รับการยอมรับจากแพทย์ผู้สั่งจ่ายยาในโรงพยาบาล แต่ในมุมของการเพิ่มมูลค่าทางเศรษฐกิจ โดยเฉพาะการส่งออกไปในต่างประเทศนั้น อาจทำได้ยาก เนื่องจากสถานการณ์การระบาดของ COVID-19 นั้น เริ่มลดความรุนแรง และยังมีผลิตภัณฑ์หลายชนิดในท้องตลาดที่ผ่านการศึกษาวินิจฉัย หรือแม้กระทั่งฟ้าทะลายโจรในรูปแบบสารสกัดที่อินเดียเป็นเจ้าตลาด และส่งไปขายในยุโรป ก็มีเทคโนโลยีการสกัดที่ควบคุมสารสำคัญหลายชนิด และมีงานวิจัยว่าสามารถเพิ่มการทำงานของ T-lymphocyte ที่เกี่ยวข้องกับการติดเชื้อ COVID-19 ได้อีกด้วย (ภริตา เพิ่มผล และคณะ, ๒๕๕๙) จึงคงจะยากสำหรับประเทศไทยที่สามารถดำเนินการวิจัยได้ไม่เร็วเท่ากับประเทศอื่น

กรณีศึกษายามธูระเมหะ

การใช้ตามองค์ความรู้ดั้งเดิม

- มธูระเมหะ โดย มธู แปลว่า หวาน น้ำหวาน น้ำผึ้ง เมหะ หรือเมโธ แปลว่า น้ำมูตร น้ำปัสสาวะ รวมกันแล้วหมายถึง น้ำปัสสาวะหวาน โรคนี้มีมาตั้งแต่สมัยใดไม่มีหลักฐานที่แน่ชัด แต่มีการกล่าวถึงในพระไตรปิฎก พระสุตตันตปิฎก เล่ม ๒๔
- ยาดำรับมธูระเมหะ (สูตรอาจารย์นิรันดร์พงศ์ สร้อยเพชร และมูลนิธิฟื้นฟูการแพทย์ไทยเดิม ในพระราชูปถัมภ์ฯ) เป็นยาที่โรงเรียนอายุรเวท วิทยาลัย (ชีวกโกมารภักจ) เป็นตำรับที่มีการใช้ในผู้ป่วยเบาหวานในประเทศไทยมานานกว่า ๓๐ ปี และยังเป็นตำรับที่มีอยู่ในบัญชียาของโรงพยาบาลหลายแห่ง
- ตำรับยามธูระเมหะประกอบด้วยสมุนไพร ๒๖ ชนิด โดยมีการศึกษาเบื้องต้นพบว่าสมุนไพร ๑๓ ชนิด ในตำรับมีฤทธิ์ลดระดับน้ำตาลในเลือดของสัตว์ทดลองอย่างมีนัยสำคัญด้วยกลไกที่หลากหลาย

การวิจัยสมัยใหม่

- การศึกษาผลการรักษาของยามธูระเมหะฯ ย้อนหลังในการรักษาผู้ป่วยเบาหวานชนิดที่ ๒ ของโรงพยาบาลวังน้ำเย็นและโรงพยาบาลวัฒนานคร จังหวัดสระแก้ว พบว่ายามธูระเมหะฯ อาจมีฤทธิ์เสริมกับยาเมทฟอร์มิน และยาเมทฟอร์มินร่วมกับยา กลุ่มซัลโฟนิลยูเรียในการลดระดับน้ำตาลในเลือดผู้ป่วยเบาหวานชนิดที่ ๒ นอกจากนี้พบว่า มีระดับแอลดีแอล คอเลสเตอรอลลดลงอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ค่าการทำงานของตับและไตอยู่ในเกณฑ์ที่ไม่มีความรุนแรงของการดำเนินโรค ไม่พบอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยามธูระเมหะฯ ที่รุนแรง (สุขุม พิริยะพรพิพัฒน์ และพภาณี วัฒนาศ, ๒๕๖๓)
- การศึกษาประสิทธิผลของยาสมุนไพรตำรับมธูระเมหะ ในการลดระดับน้ำตาลในเลือดเมื่อเปรียบเทียบกับยามาตรฐาน metformin พบว่า ยาสมุนไพรตำรับมธูระเมหะ สามารถช่วยลดระดับน้ำตาลในเลือดได้ แต่เมื่อเปรียบเทียบกับยาแผนปัจจุบัน metformin พบว่ามี ประสิทธิภาพน้อยกว่า อย่างไรก็ตามข้อดีของยาสมุนไพรตำรับมธูระเมหะ คือเหมาะสมกับใช้ในผู้ป่วยโรคเบาหวานชนิด ที่ ๒ ที่ระดับน้ำตาลไม่เกิน ๒๒๐ มก./ดล. ค่าน้ำหนักตัว (BMI>30) และอายุต่ำกว่า ๖๐ ปี (Kessler, C. S., et al., 2017)

รูปที่ ๒๓ แนวทางการดำเนินการวิจัยทางคลินิกของยามธูระเมหะในผู้ป่วยเบาหวาน

จากการศึกษาข้างต้นนั้นเป็นการวิจัยโดยใช้ระเบียบวิธีวิจัยแบบการแพทย์แผนตะวันตก ซึ่งจริง ๆ แล้วนั้นความรู้และทฤษฎีการแพทย์แผนไทยนั้นมีความแตกต่างจากการแพทย์แผนปัจจุบัน ที่เน้นการไปปรับธาตุให้ร่างกายมีความสมดุล มากกว่าที่จะมุ่งเน้นไปที่การลดระดับน้ำตาลในเลือด ดังนั้น ในบางประเทศที่มีองค์ความรู้ทางการแพทย์ดั้งเดิมเข้มแข็ง อย่างจีนและอินเดีย ต่างก็นำแนวคิด **Comparative Effectiveness Research (CER)** มาใช้เพื่อให้มองประโยชน์และความเสี่ยงของ intervention อย่างรอบด้าน ซึ่งอาจจะเหมาะสมมากกว่าสำหรับ การแพทย์แผนปัจจุบันและแผนไทย ที่มีที่มาขององค์ความรู้ต่างกัน การมุ่งไปที่การลดระดับน้ำตาลในเลือดอย่างเดียวอาจจะไม่ใช่ตัวชี้วัดที่เหมาะสมสำหรับการแพทย์แผนไทย ยกตัวอย่างงานวิจัยที่นำหลักการ CER มาใช้นั้น เช่น การศึกษาที่แบ่งกลุ่มผู้ป่วยข้อเข่าเสื่อมแบบสุ่ม ออกเป็น ๒ กลุ่ม กลุ่มแรกได้รับการรักษาด้วยอายุรเวท กลุ่มที่สอง ได้ยาแผนปัจจุบัน แล้ววัดผล WOMAC subscales, pain disability index, ระดับความปวด และการนอนหลับ คุณภาพชีวิต, อารมณ์ความรู้สึก, ยาที่ใช้เพิ่มเมื่อมีอาการปวด และความปลอดภัย ซึ่งในการศึกษานี้พบว่าการรักษาอายุรเวทให้ผลทางคลินิกที่ดีกว่า (Chantarasakha, K., *et al.*, 2022)

กรณีศึกษาชาตชะบ ๕ ตัวแบบสเปรย์

ผลิตภัณฑ์นี้พัฒนาจากยาอมลูกกลอนแก้ไอ โดยนำวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีช่วยพัฒนา กระบวนการผลิตต้นทางและกลางทางให้สามารถผลิตสินค้าได้ทันความต้องการของลูกค้าที่มีเพิ่มขึ้น อย่างก้าวกระโดด โดยเป็นผลงานวิจัยของสำนักงานพัฒนาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งชาติ (สวทช.) โดยศูนย์พันธุวิศวกรรมและเทคโนโลยีชีวภาพแห่งชาติ (ไบโอเทค) คาดการณ์ว่าผลงานดังกล่าวสร้างมูลค่า ผลกระทบเชิงเศรษฐกิจ สูงถึงกว่า ๗๐๐ ล้านบาท

การวิจัยที่เน้นการเตรียมวัตถุดิบยาสำหรับกระบวนการผลิตยาแก้ไอในรูปแบบสเปรย์พ่น โดยอาศัย ความเชี่ยวชาญด้านเทคโนโลยีชีวกระบวนการอุตสาหกรรม (Industrial bioprocess technology) และเทคโนโลยี การตรวจวิเคราะห์ยับยั้งจุลชีพ พัฒนายารูปแบบใหม่โดยคงสูตรตัวยาสุนัขไพรดั้งเดิม จากการทดสอบพบว่า มีประสิทธิภาพในการออกฤทธิ์เทียบเคียงยาอมสูตรลูกกลอนที่ผลิตและจำหน่ายในปัจจุบัน สามารถยับยั้ง เชื้อแบคทีเรียที่เป็นสาเหตุอาการคออักเสบ (Pharyngitis) ได้มากกว่า ๙๙.๙ เปอร์เซ็นต์ ภายในเวลา ๕ นาที ซึ่งก่อนหน้านี้มีการวิจัยพบว่ายาอมชะบมีประสิทธิภาพในการลดระดับการสร้างสารที่ก่อให้เกิดการอักเสบ เช่น TNF- α , IL-6, and COX-2 ได้ งานวิจัยนี้ตีพิมพ์ในวารสาร Journal of Functional Foods ปี ๒๐๒๒ Chantarasakha, K., *et al.*, 2022) ปัจจุบันบริษัทขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ยาแก้ไอแบบสเปรย์พ่นกับสำนักงาน คณะกรรมการอาหารและยา (อย.) ได้เป็นที่เรียบร้อยแล้ว มีการวางแผนที่จะมีการทำตลาดเพื่อขยายฐาน กลุ่มเป้าหมายไปสู่คนรุ่นใหม่และชาวต่างชาติที่ไม่นิยมการบริโภคยาในรูปแบบลูกกลอน ซึ่งบริษัทมีฐานตลาด จากผลิตภัณฑ์เดิมอยู่ก่อนหน้าแล้วกว่า ๑๔ ประเทศ

กรณีศึกษา ยาหอม

การใช้ตามองค์ความรู้ดั้งเดิม

- ยาหอม เป็นยาสมุนไพรไทยในรูปแบบผงที่มีการใช้มาอย่างต่อเนื่องยาวนาน มักจะเป็นยาชนิดแรกที่แพทย์แผนไทยเลือกใช้ก่อนรักษาด้วยตำรับอื่น ๆ และเป็นตำรับยาที่สะท้อนถึงอัตลักษณ์ของภูมิปัญญาไทยได้เป็นอย่างดี
- ยาหอม มีส่วนประกอบจากสมุนไพรที่มีกลิ่นหอมหลายชนิด ที่อยู่ใน พิกัดเกษร พิกัดเทียน และพิกัดโกฐ ใช้เพื่อปรับสมดุลของธาตุในร่างกาย อาจแบ่งเป็น ๒ ประเภทหลัก คือ ๑) ยาหอมสร้อย เช่น ยาหอมนวโกฐ และยาหอมอินทจักร์ ช่วยขับลมในทางเดินอาหาร ช่วยแปรไข้ ทำให้ผู้ป่วยฟื้นตัวจากไข้ได้ดีขึ้น และ ๒) ยาหอมรสเย็น เช่น ยาหอมเทพจิตร ยาหอมทิพย์โอสถ และยาหอมแก้ลมวิงเวียน ช่วยบำรุงหัวใจ แก้อ่อนเพลีย ทำให้ร่างกายสดชื่น
- ตามตำราแพทย์แผนไทย มีตำรับยาหอมอยู่เป็นจำนวนมากกว่า ๓๐๐ รายการ ในจำนวนนี้มี ๕ ตำรับ ซึ่งประกอบด้วย ยาหอมเทพจิตร ยาหอมแก้ลมวิงเวียน ยาหอมทิพย์โอสถ ยาหอมนวโกฐ และยาหอมอินทจักร์ ถูกบรรจุในบัญชียาหลักแห่งชาติด้านสมุนไพร สำหรับรักษากลุ่มอาการทางระบบไหลเวียนโลหิต (แก้ลม) โดยมีข้อบ่งใช้ในการแก้ลมวิงเวียน แก่หน้ามืด ตาลาย คลื่นไส้ วิงเวียน ตาพร่า คล้ายจะเป็นลม ใจสั่น บำรุงดวงจิตให้ชุ่มชื้น และแก้อ่อนเพลีย
(คณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ, ๒๕๖๔)

การวิจัยสมัยใหม่

- ปัจจุบันมีการวิจัยถึงประสิทธิผลและความปลอดภัยของยาหอมทั้งในระดับพรีคลินิก (หลอดทดลอง เซลล์เพาะเลี้ยง และสัตว์ทดลอง) มากยิ่งขึ้นเพื่อยืนยันถึงข้อบ่งใช้ของยากลุ่มนี้ตามแนวทางของการวิจัยในลักษณะย้อนกลับ (Reverse Pharmacology)
- พบการศึกษาในระดับพรีคลินิกของยาหอมหลายชนิดถึงฤทธิ์ทางชีวภาพและเภสัชวิทยาโดยเฉพาะผลต่อระบบหัวใจและหลอดเลือด และระบบทางเดินอาหาร ซึ่งตรงกับข้อบ่งใช้ตามแพทย์แผนไทยสำหรับแก้ลมวิงเวียน ซึ่งจากข้อมูลพบว่ายาหอมช่วยลดความดันชั่วคราว ช่วยเพิ่มการไหลเวียนของเลือดในสมอง ช่วยป้องกันความดันโลหิตตกเมื่อลุกยืน ช่วยลดอัตราการบีบตัวของหลอดเลือด ลดการหลังกรดในทางเดินอาหาร การศึกษาถึงความปลอดภัยพบว่ายาหอมมีความปลอดภัยเมื่อศึกษาในสัตว์ทดลอง
- พบการศึกษาในมนุษย์เพียง ๑ เรื่องในหญิงสุขภาพดีที่ได้รับยาหอมตราห้าเจดีย์ในรูปแบบยาผงและสารสกัดน้ำชนิดผง ทั้งนี้จากผลการศึกษาพบว่าคลื่นไฟฟ้าหัวใจและความดันโลหิตไม่แตกต่างจากกลุ่มที่ได้รับยาหลอก แต่ทั้งนี้เมื่อศึกษาในเฉพาะกลุ่มที่ได้รับผงยา พบว่าหลังจากได้รับผงยาหอมจะมีผลเพิ่มความดันโลหิตเล็กน้อยในช่วง ๑๐-๖๐ นาที เมื่อเทียบกับก่อนได้รับยาหอม ทั้งนี้ควรมีการศึกษาทางคลินิกเพิ่มเติมในอนาคต (Chootip, K., *et al.*, 2017) (Inchan, A., *et al.*, 2021) (กรมพัฒนาการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือก กระทรวงสาธารณสุข, ๒๕๕๔) (Patwardhan, B., *et al.*, 2015)

การเพิ่มประสิทธิภาพการให้ทุนด้วยการวิเคราะห์ช่องว่างงานวิจัยสมุนไพรแบบมุ่งเป้า

ในช่วงที่มีการระบาดของ COVID-19 สมุนไพรที่มีการใช้ในภาคประชาชนอย่างกว้างขวาง คือ ฟัทยาหลายใจ แต่ในภาคการแพทย์เองนั้นยังไม่ยอมรับการใช้ฟัทยาหลายใจมากนัก เนื่องจากขาดงานวิจัยที่มีคุณภาพ ที่พิสูจน์ว่าการใช้ฟัทยาหลายใจดีกว่าไม่ใช้ หรือใช้ยาแผนปัจจุบันอย่างไร ถึงแม้จะไม่มีงานวิจัยที่มีคุณภาพตามแนวคิดการวิจัยตะวันตก แต่ประชาชนก็ยังซื้อหาฟัทยาหลายใจมาใช้อย่างกว้าง ซึ่งในขณะนี้มีการนำเข้าสารสกัดฟัทยาหลายใจที่มีการควบคุมสารสำคัญเข้ามาขายในประเทศไทย และอาจนำมาสู่การขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ฟัทยาหลายใจจากต่างประเทศที่ผ่านกระบวนการวิจัยอย่างเป็นระบบเข้ามาสู่ตลาดเมืองไทย ซึ่งในอนาคตก็จะทำให้เกษตรกร และผู้ประกอบการที่ผลิตฟัทยาหลายใจในประเทศจะเสียตลาดให้กับผลิตภัณฑ์จากต่างประเทศไป

จากข้อมูลที่กล่าวไปข้างต้นว่า การวิจัยทางคลินิกด้านสมุนไพรในประเทศไทยนั้นมีน้อยมาก การจะทำให้เกิดงานวิจัยที่รวดเร็วและคุ้มค่า คือ การกำหนดเป้าหมายของสมุนไพรที่จะวิจัย ซึ่งฟัทยาหลายใจก็เป็นสมุนไพรเป้าหมายของคณะกรรมการสมุนไพรแห่งชาติ ที่ควรได้รับการวิจัยอย่างครบวงจร แต่อย่างไรก็ตามฟัทยาหลายใจเองนั้นก็เป็สมุนไพรที่มีการศึกษากว้างขวางทั่วโลก คณะทำงานจึงได้ค้นคว้าข้อมูลเกี่ยวกับงานวิจัยฟัทยาหลายใจ โดยเฉพาะงานวิจัยคลินิก ซึ่งเป็นเครื่องมือในการทำให้มั่นใจถึงประสิทธิศัคย์และความปลอดภัยของฟัทยาหลายใจในโรคหรืออาการที่มีศัคย์ภาพ นอกจากการวิจัยทางคลินิกที่เป็นกลางทางที่นำไปสู่การใช้ประโยชน์ คณะทำงานยังได้สืบค้นข้อมูลต้นทางคือ การวิจัยด้านการปลูก การสกัดและพัฒนาผลิตภัณฑ์เพื่อให้เห็นศัคย์ภาพของฟัทยาหลายใจที่สามารถต่อยอดให้เกิดคุณค่าเชิงพาณิชย์ได้อย่างสมบูรณ์

กลางทาง: งานวิจัยทางคลินิกในโรคหรืออาการที่มีศัคย์ภาพ

แผนภาพแสดงให้เห็นถึงศัคย์ภาพของฟัทยาหลายใจในโรคและอาการที่หลากหลาย โดยที่มีการวิจัยมากที่สุดคือ การบรรเทาอาการในระบบทางเดินหายใจ ทั้งอาการเจ็บคอ หวัด ไข้หวัดใหญ่ รวมถึงเสริมภูมิคุ้มกันด้วย ซึ่งในงานวิจัยดังกล่าวมีการใช้ผลิตภัณฑ์ที่มีการควบคุมสารสำคัญ ซึ่งในระยะหลังผลิตภัณฑ์ฟัทยาหลายใจที่นำมาศึกษาวิจัยทางคลินิก จะใช้สารสกัดและควบคุมสารสำคัญหลายชนิด เช่น ยี่ห้อ Kalmcold ที่มีการศึกษากว้างขวางในด้านนี้ มีการควบคุมสารสำคัญหลายชนิด ทั้ง total andrographolides, neoandrographolide, andrograpanin, skullcapflavone I, 7-O-methylwogonin, of 14- deoxy 11, 12, didehydroandrographolide เป็นต้น ดังนั้นจึงเป็นสิ่งที่ประเทศไทยควรจะเรียนรู้ว่าต้องมีการทำผลิตภัณฑ์ให้ได้คุณภาพด้วยการควบคุมสารสำคัญหลายชนิด เพื่อสร้างอัตลักษณ์ของผลิตภัณฑ์ ก่อนนำไปวิจัยทางคลินิก

ในส่วนของการบรรเทาอาการจากการติดเชื้อโคโรนาไวรัส ๒๐๑๙ นั้นใช้ผลิตภัณฑ์ที่มีส่วนผสมของฟัทยาหลายใจ และโสมไซบีเรีย พบว่าช่วยลดความเสี่ยงของการลุกลามของโรค ดังนั้นในประเทศไทย อาจจะต้องหาตำรับที่มีส่วนผสมของฟัทยาหลายใจเพื่อสร้างความแตกต่าง

นอกจากการบรรเทาอาการทางระบบทางเดินหายใจ ในช่วง ๑๐ ปีที่ผ่านมาฟัทยาหลายใจและสารสำคัญ andrographolide ถูกนำมาวิจัยในโรคที่เกิดการอักเสบภายในร่างกาย เช่น multiple sclerosis, rheumatoid arthritis, ข้อเข่าเสื่อม และลำไส้อักเสบ โดยผลิตภัณฑ์ที่นำมาวิจัยใช้สารสกัดฟั

ทะเลายโจรที่ควบคุมสารสำคัญ andrographolide ที่มีความเข้มข้นสูง ซึ่งนับว่าเป็นโอกาสของประเทศไทย ที่ควรมีการพัฒนาผลิตภัณฑ์เหล่านี้เพื่อนำไปสู่การวิจัยทางคลินิกที่มีคุณภาพ ในโรคดังกล่าว

ในส่วนของโรคเบาหวานนั้น นับว่าเป็นปัญหาสุขภาพของประเทศไทยที่มีความชุกสูงมาก ในขณะเดียวกันผลิตภัณฑ์ที่ช่วยควบคุมระดับน้ำตาลในเลือดให้คงที่ก็เป็นที่ต้องการของคนทั่วโลก เนื่องจากเบาหวานเป็นปัญหาสุขภาพที่พบมากเป็นอันดับต้น ดังนั้นการพัฒนาผลิตภัณฑ์นี้จึงไม่ใช่แค่เพียง ช่วยแก้ปัญหาสุขภาพของประเทศ หากแต่ยังสามารถสร้างตลาดในต่างประเทศได้อีกด้วย มีการศึกษา ผลิตภัณฑ์จากสารสกัดส่วนเหนือดินของฟ้าทะลายโจร และสารสกัดน้ำของตำรับฟ้าทะลายโจร และกระวาน โดยประเทศเพื่อนบ้านคือ มาเลเซีย และอินโดนีเซีย ตามลำดับ ซึ่งการใช้ฟ้าทะลายโจร เพื่อควบคุมระดับน้ำตาลในเลือดนับเป็นภูมิปัญญาพื้นบ้านที่ใช้กันแพร่หลายในประเทศมาเลเซีย อินโดนีเซียและไทย ดังนั้นประเทศไทยอาจจะสามารถใช้การศึกษานี้เป็นจุดเริ่มต้นในการพัฒนาผลิตภัณฑ์ เพื่อศึกษาวิจัยต่อไป

ต้นทาง: คุณภาพวัตถุดิบและการผลิตผลิตภัณฑ์ที่สอดคล้องกับการวิจัยทางคลินิก

ในประเทศไทยมีการวิจัยเรื่องสายพันธุ์ การปลูก การเก็บเกี่ยวและการเก็บรักษาอยู่พอสมควร ถึงแม้ว่าฟ้าทะลายโจรที่มีอยู่ในประเทศไทยจะไม่มี ความแตกต่างกันของสายพันธุ์ตามองค์ความรู้ทาง พฤกษศาสตร์ แต่ในทางปฏิบัติฟ้าทะลายโจรก็มีการคัดเลือกสายพันธุ์ตามแหล่งที่ปลูก ที่ให้ผลผลิต (น้ำหนักและสาระสำคัญ) เพื่อแนะนำให้เกษตรกรนำไปปลูก เช่น เชียงใหม่๔-๔, พิจิตร๔-๔, พิษณุโลก๕-๔, ราชบุรี

การศึกษาในประเทศ พบว่า ปัจจัยที่ส่งผลต่อปริมาณสาระสำคัญที่สูง เช่น ลักษณะต้นทรงพุ่ม ปลูกในดินร่วนหรือร่วนปนทรายบนพื้นที่ราบ ไม่มีน้ำขัง การระบายน้ำดี บริเวณแสงรำไร น้ำที่ใช้รด มีความกรดต่างประมาณ ๗ ฤดูกาลที่เหมาะสมในการปลูก คือ ต้นฤดูฝน เก็บเกี่ยวเมื่อดอกบานประมาณ ๕๐% และเมื่อเก็บเกี่ยวแล้วควรเก็บรักษาวัตถุดิบแห้งไว้ไม่เกิน ๑ ปีเพราะสาระสำคัญจะลดลงเกินกว่า ร้อยละ ๒๕ ซึ่งจากการวิจัยของประเทศไทยมาระยะเวลาหนึ่งทำให้ปัจจุบันกรมวิชาการเกษตร กระทรวงเกษตรและสหกรณ์ จัดทำคู่มือสำหรับเกษตรกรสำหรับการผลิตฟ้าทะลายโจร กรมวิชาการเกษตร เมื่อเดือนสิงหาคม พ.ศ. ๒๕๖๔ ซึ่งนับว่าประเทศไทยมีความพร้อมมากในด้านการปลูก การเก็บเกี่ยว เพื่อที่จะพัฒนาต่อไปเป็นผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป

ในส่วนของ การพัฒนาเป็นผลิตภัณฑ์สำเร็จรูปนั้น พบว่าในประเทศไทยมีการศึกษาด้านนี้น้อยมาก ซึ่งจำเป็นต้องเร่งให้มีการศึกษาเรื่องการสกัด และการพัฒนาผลิตภัณฑ์เพื่อต่อยอดงานวิจัยด้านคลินิก โดยการวิจัยส่วนใหญ่ในประเทศไทยยังเป็นการสกัดที่ไม่ซับซ้อน เช่น การสกัดด้วยน้ำ และแอลกอฮอล์ ที่มีการควบคุมสารสำคัญชนิดเดียวคือ andrographolide หรือควบคุมสารกลุ่มแลคโตนรวม ในขณะที่ ต่างประเทศให้ความสำคัญกับการพัฒนาการสกัดที่มีลักษณะเฉพาะ และจำหน่ายสารสกัด ให้ผู้ประกอบการไปทำผลิตภัณฑ์ของตนเอง เช่น ParActin® ที่เป็นสารสกัดจากฟ้าทะลายโจร ที่มีการควบคุมสารสำคัญ andrographolide > ๓๐% และกล่าวอ้างสรรพคุณในการลดการอักเสบ ของข้อและกระดูก รวมถึงการเสริมสร้างภูมิคุ้มกันด้วย โดยสารสกัดนี้มีการวิจัยทางคลินิกในผู้ป่วยกลุ่มโรค

ที่มีการอักเสบของข้อ AP-Bio® เป็นสารสกัดที่มีการควบคุมสารสำคัญ ๗ ชนิดที่มีงานวิจัยทางคลินิก ในผู้ป่วยโรคระบบทางเดินหายใจ กล่าวอ้างสรรพคุณในการลดการอักเสบและเสริมภูมิคุ้มกัน ในระบบทางเดินหายใจ นอกจากนั้นแล้วการวิจัยเพื่อแก้ปัญหาการดูดซึมของสารสำคัญเข้าสู่ร่างกาย ก็มีการทำอย่างกว้างขวาง เช่น การใช้เทคโนโลยี nanoparticle เข้ามาช่วย

รูปที่ ๒๔ การศึกษาวิจัยฟ้าทะลายโจรตลอดห่วงโซ่อุปทาน



เอกสารอ้างอิงสำหรับการวิเคราะห์ช่องว่างการวิจัยฟ้าทะลายโจร

1. กิตติศักดิ์ พงษ์พิสิฐสันต์. การสกัดสารสำคัญจากสมุนไพรรักษาฟ้าทะลายโจร ด้วยเอทิลแอลกอฮอล์. 2549. กรุงเทพฯ: มหาวิทยาลัยเกษตรศาสตร์.
2. จุฑามาศ สัตย์วิวัฒน์. Andrographis Paniculate : From Integrated Research to Clinical Use as Anti COVID-19. Journal of Chulabhorn Royal Academy [Internet]. 2022 Jan. 31 [cited 2022 Dec. 20];4(1):1-14. Available from: <https://he02.tci-thaijo.org/index.php/jcra/article/view/255804>
3. จรรย์ ดิษฐโชยวงศ์, เสี่ยมแม่จ่มจำรูญ, ดิเรก ตนพะยอม, มัลลิกา แสงเพชร, สัจจะ ประสงค์ทรัพย์, จิตภา สุกภาพล, แสงมณี ชิงดวง, ไกรศร ต่าวงค์, สมพร วนะสิทธิ์, เตือนใจ พุดชัง, พตุน รุ่งระวี, วาสนา โตเลี้ยง, สุวิทย์ ชัยเกียรติยศ. วิจัยและพัฒนาการผลิตฟ้าทะลายโจรเพื่อเพิ่มผลผลิตและคุณภาพ (ออนไลน์). มปป. กรุงเทพฯ: กรมวิชาการเกษตร. เข้าถึงได้ที่: <https://www.doa.go.th/research/attachment.php?aid=234>
4. พรพิมล สุริยภัทร, วสุ อมฤตสุทธิ, รักเกียรติ แสนประเสริฐ, นพมาศ นามแดง. รายงานวิจัยฉบับสมบูรณ์ โครงการวิจัย สถานการณ์การผลิต การใช้ประโยชน์ การวิจัยและแนวทางในการวิจัย เพื่อเพิ่มผลผลิตและคุณภาพของฟ้าทะลายโจรในประเทศไทย. 2547. กรุงเทพฯ: กองทุนสนับสนุนการวิจัย.
5. สัจจะ ประสงค์ทรัพย์. โครงการวิจัยศึกษาการผลิตฟ้าทะลายโจร. 2553. กรุงเทพฯ: กรมวิชาการเกษตร
6. สมยศ เดชภีรัตน์มงคล, โสมนันท์ ลิพันธ์และ หัตถ์ชัย กสิโฬาร.อิทธิพลของระยะปลูกที่มีต่อการเจริญเติบโตและผลผลิตเมล็ดพันธุ์ฟ้าทะลายโจร.2560. วารสารแก่นเกษตร.(45) ฉบับพิเศษ 1.หน้า 1209-1215.
7. ยรรยง สุขคล้าย, ผึ้งผาย พรรณวดี, สุรพจน์ วงศ์ใหญ่. การสกัดสารสำคัญจากสมุนไพรรักษาฟ้าทะลายโจรโดยใช้ถึงกวน. วิศวกรรมสาร. 2547; 18(52): 10-18.
8. รัชฎาพร ว่องกิตติพงษ์. การพัฒนากระบวนการสกัดแอนโดรกราโฟไลด์จากฟ้าทะลายโจรในคอลัมน์แบบพัลส์. 2546. กรุงเทพฯ: จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย.
9. ธรรมรัตน์ บุญสูง, สันต์ ใจยอดศิลป์, สมวงศ์ ใจยอดศิลป์, ขวัญศรี สราญกวิน, สุภัตสรณ์ แก้วกลิน. การศึกษาปริมาณแอนโดรกราโฟไลด์ในส่วนต่าง ๆ ของฟ้าทะลายโจรในระยะเก็บเกี่ยวที่ต่างกันจากอำเภอมวกเหล็ก จังหวัดสระบุรี. วารสารการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือก. 2565; 20(1): 141-149.
10. Agarwal R, Sulaiman SA, Mohamed M. Open Label Clinical Trial to Study Adverse Effects and Tolerance to Dry Powder of the Aerial Part of Andrographis Paniculata in Patients Type 2 with Diabetes Mellitus. The Malaysian Journal of Medical Sciences : MJMS. 2005; 12(1):13-19.
11. Bertoglio JC, Baumgartner M, Palma R, Ciampi E, Carcamo C, Cáceres DD, Acosta-Jamett G, Hancke JL, Burgos RA. Andrographis paniculata decreases fatigue in patients with relapsing-remitting multiple sclerosis: a 12-month double-blind placebo-controlled pilot study. BMC Neurology. 2016; 16:77 DOI 10.1186/s12883-016-0595-2.

12. Burgos RA, Hancke JL, Bertoglio JC, Aguirre V, Arriagada S, Calvo M, Cáceres DD. Efficacy of an *Andrographis paniculata* composition for the relief of rheumatoid arthritis symptoms: a prospective randomized placebo-controlled trial. *Clinical Rheumatology*. 2009; 28(8):931-46.
13. Cáceres DD, Hancke JL, Burgos RA, Sandberg F, Wikman GK. Use of visual analogue scale measurements (VAS) to assess the effectiveness of standardized *Andrographis paniculata* extract SHA-10 in reducing the symptoms of common cold. A randomized double blind-placebo study. *Phytomedicine*. 1999 Oct;6(4):217–23.
14. Cáceres DD, Hancke JL, Burgos RA, Wikman GK. Prevention of common colds with *Andrographis paniculata* dried extract. A Pilot double blind trial. *Phytomedicine*. 1997 Jun;4(2):101-4. doi: 10.1016/S0944-7113(97)80051-7. PMID: 23195395.
15. Ciampi E, Uribe-San-Martin R, Cárcamo C, et al. Efficacy of andrographolide in not active progressive multiple sclerosis: a prospective exploratory double-blind, parallel-group, randomized, placebo-controlled trial. *BMC Neurology* 2020; 20:173.
16. Chuthaputti A, Pornpatkul V, Suwankiri U. The Efficacy of *Andrographis paniculata* (Burm. f.) Wall. ex Nees for the Relief of the Symptoms of Influenza. *Journal of Thai Traditional & Alternative Medicine*. 2007; 5(3): 257-266.
17. Chutimanukul P, Mosaleeyanon K, Janta S, Toojinda T, Darwell CT, Wanichananan P. Physiological responses, yield and medicinal substance (andrographolide, AP1) accumulation of *Andrographis paniculata* (Burm. f) in response to plant density under controlled environmental conditions. *PLoS One*. 2022 Aug 4;17(8):e0272520.
18. Hancke JL, Srivastav S, Cáceres DD, Burgos RA. A double-blind, randomized, placebo-controlled study to assess the efficacy of *Andrographis paniculata* standardized extract (ParActin®) on pain reduction in subjects with knee osteoarthritis. *Phytotherapy Research*. 2019 May;33(5):1469-1479.
19. Hidalgo MA, Hancke JL, Bertoglio JC, Burgos RA. Andrographolide a New Potential Drug for the Long Term Treatment of Rheumatoid Arthritis Disease. In: Matsuno, H. , editor. *Innovative Rheumatology* [Internet]. London: IntechOpen; 2013 [cited 2022 Dec 20]. Available from: <https://www.intechopen.com/chapters/41756> doi: 10.5772/55642
20. Hu XY, Wu RH, Logue M, Blondel C, Lai LYW, Stuart B, Flower A, Fei YT, Moore M, Shepherd J, Liu JP, Lewith G. *Andrographis paniculata* (Chuān Xīn Lián) for symptomatic relief of acute respiratory tract infections in adults and children: A systematic review and meta-analysis. *PLoS One*. 2017; 12(8):e0181780. doi: 10.1371/journal.pone.0181780

21. Jamaludin R, Daud NM, Sulong RSR, Yaakob H, Aziz AA, Khamis S, Salleh LM. Andrographis paniculata-loaded niosome for wound healing application: Characterisation and in vivo analyses. *Journal of Drug Delivery Science and Technology*. 2021; 63: <https://doi.org/10.1016/j.jddst.2021.102427>.
22. Melchior J, Palm S, Wikman G. Controlled clinical study of standardized Andrographis paniculata extract in common cold - a pilot trial. *Phytomedicine*. 1996/97; 3 (4): 315-318.
23. Pawar A, Rajalakshmi S, Mehta P, Shaikh K, Bothiraja C. Strategies for formulation development of andrographolide. *RAC Advances*. 2016; 6, 69282-69300
24. Rajanna M, Bharathi B, Shivakumar BR, Deepak M, Prashanth D, Prabakaran D, Vijayabhaskar T, Arun B. Immunomodulatory effects of Andrographis paniculata extract in healthy adults - An open-label study. *Journal of Ayurveda and Integrative Medicine*. 2021 Jul-Sep;12(3):529-534. doi: 10.1016/j.jaim.2021.06.004.
25. Raman S, Murugaiyah V, Parumasivam T. *Andrographis paniculata* Dosage Forms and Advances in Nanoparticulate Delivery Systems: An Overview. *Molecules*. 2022 Sep 20;27(19):6164. doi: 10.3390/molecules27196164. PMID: 36234698; PMCID: PMC9570691.
26. Ratiani L, Pachkoria E, Mamageishvili N, Shengelia R, Hovhannisyan A, Panossian A. Efficacy of Kan Jang® in Patients with Mild COVID-19: Interim Analysis of a Randomized, Quadruple-Blind, Placebo-Controlled Trial. *Pharmaceuticals*. 2022; 15:1013. <https://doi.org/10.3390/ph15081013>
27. Sandborn WJ, Targan SR, Byers VS, Ruddy DA, Mu H, Zhang X, Tang T. Andrographis paniculata extract (HMPL-004) for active ulcerative colitis. *American Journal of Gastroenterology* 2013 Jan;108(1):90-8.
28. Saxena RC, Singh R, Kumar P, et al. A randomized double blind placebo controlled clinical evaluation of extract of Andrographis paniculata (KalmCold™) in patients with uncomplicated upper respiratory tract infection. *Phytomedicine*. 2010;10:178-185.
29. Spasov AA, Ostrovskij OV, Chernikov MV, Wikman G. Comparative controlled study of Andrographis paniculata fixed combination, Kan Jang and an Echinacea preparation as adjuvant, in the treatment of uncomplicated respiratory disease in children. *Phytotherapy research*. 2004; 18(1), 47-53
30. Thamlikitkul V, Dechatiwongse T, Theerapong S, Chantrakul C, Boonroj P, Punkrut W, et al. Efficacy of Andrographis paniculata, Nees for pharyngotonsillitis in adults. *J Med Assoc Thai*. 1991 Oct;74(10):437-42
31. Thapchuaikhwa S, Seawang C, Wailapee C, Taoprasert Y. The method of harvesting Andrographis paniculate seeds for propagation. *Journal of MCU Nakhondhat*, 2022; 9(11), 46-60. Retrieved from <https://so03.tci-thaijo.org/index.php/JMND/article/view/264915>

32. Verma K, Singh KP, Singh A, Lothe NB, Nilofer, Kumar D, Singh AK, Kumar R, Khare P, Singh S. Co-cultivation of a medicinal plant kalmegh [*Andrographis paniculata* (Burm. F.) Wall ex. Nees] with food crops for enhancing field productivity and resource use efficiency, *Industrial Crops and Products*. 2021; 159: 113076, <https://doi.org/10.1016/j.indcrop.2020.113076>.
33. Wadeng A. Degradation Profiling of Chemical Constituents in *Andrographis* Herb. A Thesis Submitted in Partial Fulfilment of the Requirement for the Degree of Master of Pharmacy in Pharmaceutical Sciences. Prince of Songkla University. 2017
34. Wanaratna K, Leethong P, Inchai N, Chueawiang W, Sriraksa P, Tabmee A, Sirinavin S. Efficacy and Safety of *Andrographis Paniculata* Extract in Patients with Mild COVID-19: A Randomized Controlled Trial. *Archives of Internal Medicine Research*. 2022; 5: 423-427.
35. Widjajakusuma EC, Jonosewojoc A, Hendriatib L, Wijayab S, Ferawatia, Surjadhana A, Sastrowardoyo W, Monitad N, Munad NM, Fajarwatid RP, Ervinab M, Esarb SY, Soegiantob L, Lang T, Heriyanti C. Phytochemical screening and preliminary clinical trials of the aqueous extract mixture of *Andrographis paniculata* (Burm. f.) Wall. ex Nees and *Syzygium polyanthum*(Wight.) Walp leaves in metformin treated patients with type 2 diabetes. *Phytomedicine*. 2019; 55 (1). pp. 137-147.
36. Yen CC, Chen YC, Wu MT, Wang CC, Wu YT. Nanoemulsion as a strategy for improving the oral bioavailability and anti-inflammatory activity of andrographolide. *International Journal of Nanomedicine*. 2018; 13:669-680

แนวทางการประยุกต์ข้อมูลวิจัยทางคลินิกและการจัดการข้อมูลการใช้สมุนไพรในคนสู่การใช้ประโยชน์ภาคเอกชน

เนื่องจากผู้บริโภคในปัจจุบันให้ความสำคัญกับการดูแลสุขภาพแบบองค์รวม และผลิตภัณฑ์ที่มาจากธรรมชาติ ส่งผลให้เกิดความต้องการผลิตภัณฑ์จากสมุนไพรในรูปแบบต่าง ๆ จำนวนมาก ทั้งจากในและต่างประเทศ ประเทศไทยซึ่งเป็นประเทศชั้นนำของโลกทางด้านการศึกษาและเวชศาสตร์ โดยเฉพาะมีความโดดเด่นในการดูแลสุขภาพแบบองค์รวมโดยใช้สมุนไพรซึ่งเป็นสมบัติล้ำค่าของประเทศ จึงเป็นโอกาสอันดีในการยกระดับอุตสาหกรรมที่เป็นห่วงโซ่คุณค่าและห่วงโซ่อุปทานของผลิตภัณฑ์สมุนไพรทั้งในส่วนของต้นน้ำ กลางน้ำ และปลายน้ำ (ดังแสดงในรูปที่ ๑๙) ซึ่งจะเป็น New S Curve ที่สำคัญของประเทศไทยในอนาคต ทั้งนี้การยกระดับอุตสาหกรรมเหล่านี้จำเป็นต้องประยุกต์เอาข้อมูลวิจัยทางคลินิกและการจัดการข้อมูลการใช้สมุนไพรในคนมาใช้ประโยชน์ในการสร้างความน่าเชื่อถือและยอมรับในระดับสากล รวมทั้งสร้างความสามารถในการแข่งขันของผลิตภัณฑ์สมุนไพรไทยในระดับนานาชาติโดยใช้งานวิจัยและหลักฐานเชิงประจักษ์เป็นฐาน

ข้อเสนอแนะในการขับเคลื่อน

ในระบบ ววน. กำหนดให้ บพท. มีหน้าที่จัดสรรทุนวิจัยและนวัตกรรมเพื่อการพัฒนาเชิงพื้นที่ จึงต้องมีกลไกในการเชื่อมการทำงานของคณะกรรมการสมุนไพรมหาวิทยาลัยที่มีเครือข่ายการทำงานร่วมกับ เมืองสมุนไพร ทั้ง ๑๔ แห่งในการค้นหาผู้ประกอบการสมุนไพรที่มีศักยภาพ เช่น กลุ่มเกษตรกร วิสาหกิจชุมชน วิสาหกิจขนาดกลางและขนาดย่อม (Small and Medium Enterprises: SME) และอุตสาหกรรมด้านการบริการสุขภาพ มุ่งเน้นให้เกิดการพัฒนาธุรกิจฐานนวัตกรรม (Innovation driven enterprise)/บริษัท spin off/บริษัท start up ด้านสมุนไพร โดยส่งเสริมให้ธุรกิจเหล่านี้สามารถ เข้าถึงผู้เชี่ยวชาญ องค์ความรู้และเทคโนโลยี เครื่องมืออุปกรณ์ โรงงานต้นแบบ แหล่งทุนด้านวิจัย นวัตกรรม พร้อมทั้งระบบสนับสนุน (เช่น RDI manager ระบบสนับสนุนการวิจัยในมนุษย์ ระบบสนับสนุน การขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ กลไกส่งเสริมด้านการลงทุนหรือสิทธิประโยชน์ต่าง ๆ เป็นต้น) ซึ่งจะช่วยให้ อุตสาหกรรมเหล่านี้นำเอางานวิจัยพื้นฐานไปต่อยอด หรือทำให้เกิดการวิจัยและนวัตกรรม เพื่อได้มาซึ่งหลักฐานเชิงประจักษ์ที่น่าเชื่อถือของผลิตภัณฑ์หรือนวัตกรรมสมุนไพรที่พัฒนาขึ้น สามารถขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ที่อ้างถึงประสิทธิภาพที่ดีและความปลอดภัยได้ สร้างความโดดเด่น และความแตกต่างจากผลิตภัณฑ์สุขภาพทั่วไป มีศักยภาพในการแข่งขันที่สูง รวมถึงการสร้างยอมรับ ของผู้ใช้และผู้บริโภคในระดับสากล

นอกจากนั้นแล้วยังต้องมีกลไกในผู้ประกอบการรายย่อยเข้าถึงข้อมูลวิจัยทางคลินิกและการจัดการ ข้อมูลการใช้สมุนไพรในคนสู่การใช้ประโยชน์ โดยการพัฒนาฐานข้อมูลหลักฐานเชิงประจักษ์ของสมุนไพร การยกระดับมาตรฐานการผลิต การพัฒนาสื่อเพื่อสื่อสารข้อมูลสมุนไพรเพื่อการใช้ประโยชน์เชิงพาณิชย์ การพัฒนาระบบให้คำแนะนำการขึ้นทะเบียนและการโฆษณาผลิตภัณฑ์สุขภาพจากสมุนไพร เป็นต้น เนื่องจากผลิตภัณฑ์สุขภาพหลายประเภท เช่น อาหาร เครื่องสำอาง หรือผลิตภัณฑ์สมุนไพร บางประเภท ผู้ผลิตอาจไม่จำเป็นต้องดำเนินการวิจัยด้วยตนเอง แต่สามารถนำเอาข้อมูลที่มีอยู่มาประกอบการ ใช้ประโยชน์ได้

ภาคประชาชน

ปัจจุบันประชาชนและผู้บริโภคเข้าถึงผลิตภัณฑ์สุขภาพได้ผ่านหลากหลายช่องทางทั้งออนไลน์ และออฟไลน์ ซึ่งผลิตภัณฑ์สุขภาพโดยเฉพาะผลิตภัณฑ์สุขภาพจากสมุนไพรหลายชนิด ไม่มีมาตรฐาน มีการปลอมปนและปนเปื้อน รวมถึงการโฆษณาเกินจริงที่นำเอาข้อมูลสมุนไพรมากล่าวอ้างในผลิตภัณฑ์ ของตนเองเพื่อเพิ่มยอดขายของผลิตภัณฑ์ ส่งผลให้ประชาชนและผู้บริโภคจำนวนมากได้รับผลกระทบต่อ สุขภาวะจากผลิตภัณฑ์เหล่านี้ ดังนั้นการจัดการข้อมูลและงานวิจัยทางคลินิกที่น่าเชื่อถือ พร้อมทั้งสื่อสาร เพื่อส่งเสริมให้ประชาชนและผู้บริโภคมีความรอบรู้ด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพจะส่งผลทำให้ประชาชน และผู้บริโภคสามารถเลือกใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพได้อย่างเหมาะสม ปลอดภัย และลดผลกระทบจาก

ผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ไม่ได้มาตรฐาน รวมถึงจะช่วยส่งเสริมการเลือกใช้ผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่มีมาตรฐาน ที่มีข้อมูลการศึกษาถึงประสิทธิภาพและความปลอดภัยที่ชัดเจน

ข้อเสนอแนะในการขับเคลื่อน

การส่งเสริมการติดตามความปลอดภัยของการใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพจากสมุนไพร (Post marketing surveillance) ซึ่งถือเป็น clinical trial phase ๔ อย่างเป็นระบบ เพื่อให้ได้มาซึ่งข้อมูลความปลอดภัยของสมุนไพรที่น่าเชื่อถือ สร้างความมั่นใจในการใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพจากสมุนไพรแก่ประชาชนและผู้บริโภค รวมถึงช่วยคัดกรองผลิตภัณฑ์ที่ไม่ได้มาตรฐาน หรือเข้าข่ายผิดกฎหมายออกจากตลาดได้อีกทางหนึ่งด้วย

การสร้าง war room ที่รับมือกับข้อมูลข่าวสารด้านสมุนไพรที่นับวันจะมีมากขึ้น เพื่อสื่อสารข้อมูลการใช้สมุนไพรและงานวิจัยสมุนไพรที่น่าเชื่อถือ สร้างให้เกิดการยอมรับ รวมถึงความรอบรู้ด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพให้กับผู้บริโภค สามารถเลือกใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพจากสมุนไพรได้อย่างถูกต้องเหมาะสม ส่งผลให้เกิดความมั่นคงด้านสุขภาพของประชาชนในประเทศ เช่น การพัฒนาฐานข้อมูลหลักฐานเชิงประจักษ์ของสมุนไพร การพัฒนาระบบสื่อสารเพื่อส่งเสริมความรอบรู้ด้านสมุนไพร เป็นต้น

การส่งเสริมการใช้สมุนไพรสำหรับการป้องกันและรักษาโรคเบื้องต้นแก่ประชาชน โดยใช้ข้อมูลจากการรวบรวมข้อมูลที่น่าเชื่อถือรวมถึงหลักฐานเชิงประจักษ์ที่มาจากงานวิจัยทางคลินิก ซึ่งจะช่วยส่งเสริมการพึ่งพาตนเองทางด้านสุขภาพของประชาชนในประเทศโดยใช้สมุนไพรและองค์ความรู้อันล้ำค่าจากบรรพบุรุษ เพิ่มความยอมรับการใช้สมุนไพรในระบบสาธารณสุขของประเทศ โดยเฉพาะการใช้ในสาธารณสุขมูลฐาน (Primary Health Care) สำหรับการส่งเสริมสุขภาพของประชาชนในประเทศ ลดค่าใช้จ่ายในการนำเข้ยาและส่วนประกอบจากต่างประเทศ และสร้างความมั่นคงด้านสุขภาพของประเทศ

ภาครัฐ

ตามยุทธศาสตร์ชาติ ๒๐ ปี ได้กำหนดกรอบและแนวทางการพัฒนาเพื่อให้บรรลุวิสัยทัศน์ประเทศไทยที่ว่า “ประเทศไทยมีความมั่นคง มั่งคั่ง ยั่งยืน เป็นประเทศที่พัฒนาแล้ว ด้วยการพัฒนาตามหลักปรัชญาของเศรษฐกิจพอเพียง” ซึ่งการพัฒนาด้านสมุนไพรจัดเป็นนโยบายที่สำคัญหนึ่งของประเทศ ดังนั้นหน่วยงานภาครัฐที่มีบทบาททั้งทางตรงและทางอ้อมที่เกี่ยวข้องกับการยกระดับห่วงโซ่คุณค่าและห่วงโซ่อุปทานของผลิตภัณฑ์สมุนไพร ไม่เฉพาะภาคส่วนของกระทรวงสาธารณสุขและภาคส่วนของมหาวิทยาลัยเท่านั้น จำเป็นที่จะต้องเกิดการบูรณาการการทำงานและการประสานงานระหว่างกันให้เกิดการยกระดับสมุนไพรไทยอย่างมีประสิทธิภาพ ทั้งนี้ส่วนสำคัญในการขับเคลื่อนคือการพัฒนาข้อมูลวิจัยทางคลินิกและการจัดการข้อมูลการใช้สมุนไพรในคนสู่การใช้ประโยชน์ โดยการร่วมมือกันพัฒนาระบบนิเวศวิจัยและนวัตกรรมสมุนไพร การพัฒนาห่วงโซ่คุณค่าและห่วงโซ่อุปทานของอุตสาหกรรมสมุนไพร

รวมถึงการพัฒนาสมุนไพรสู่การใช้ประโยชน์ในการพึ่งพาตนเองและสร้างศักยภาพในการแข่งขันในระดับสากล ซึ่งแนวทางการขับเคลื่อนทางคณะทำงานได้มีการจัดทำข้อสรุป พร้อมทั้ง ข้อเสนอแนะ การขับเคลื่อนเชิงบูรณาการ และข้อเสนอแนะด้านนโยบาย ดังที่ระบุไว้ในบทที่ ๕

๔.๓ การวิเคราะห์จุดแข็ง จุดอ่อน โอกาส และอุปสรรค ของงานวิจัยสมุนไพร

จากการดำเนินการของคณะทำงานได้นำข้อมูลจากการทบทวนข้อมูล การสำรวจ และการประชุม ผู้ที่เกี่ยวข้อง ทำให้สามารถสรุปจุดแข็ง จุดอ่อน โอกาส และอุปสรรค ของการวิจัยทางคลินิก และการจัดการข้อมูลการใช้สมุนไพรในคนไว้ ดังนี้

จุดแข็ง

- ประเทศไทยมีภูมิปัญญาที่เป็นอัตลักษณ์ มีตำรับยาสมุนไพรที่หลากหลาย และมีหลักฐานการใช้จริงมาอย่างยาวนาน
- ประเทศไทยมีทรัพยากรทางธรรมชาติที่หลากหลายและอุดมสมบูรณ์ พร้อมทั้งเป็นเมืองเกษตรที่มีเกษตรกรที่มีความสามารถ มีผลิวัตถุดิบและผลิตภัณฑ์ต้นน้ำที่มีคุณภาพจำนวนมาก เพื่อใช้เป็นวัตถุดิบในการผลิตยาสมุนไพร
- ประเทศไทยมีโรงพยาบาลการแพทย์แผนไทยและโรงงานยาสมุนไพรของภาครัฐจำนวนมาก ในประเทศ กระจายอยู่ทุกภูมิภาคที่พร้อมสำหรับการผลิตยาสมุนไพรที่มีมาตรฐาน
- ประเทศไทยมีผู้เชี่ยวชาญด้านสาธารณสุขที่มีความสามารถและหลากหลาย ที่พร้อมสำหรับการสนับสนุนการวิจัยและการนำเอาสมุนไพรไปใช้ประโยชน์
- ประเทศไทยมีโรงพยาบาล/สถานพยาบาล ทั้งภาครัฐและเอกชนที่พร้อมมามีส่วนร่วมในการศึกษาวิจัยด้านสมุนไพรไทย
- ภาครัฐให้การสนับสนุนการวิจัยและพัฒนาอุตสาหกรรมสมุนไพรจำนวนมากในแต่ละปี
- ประเทศมีนโยบายและกฎหมายในการสนับสนุนและส่งเสริมการใช้สมุนไพรและการแพทย์แผนไทย ในระบบการให้บริการด้านสาธารณสุข

จุดอ่อน

- ขาดข้อมูลทางวิชาการและหลักฐานเชิงประจักษ์ที่สนับสนุนการใช้สมุนไพรหรือยาแผนโบราณที่น่าเชื่อถือในระดับสากล
- จำนวนชนิดของผลิตภัณฑ์ยาสมุนไพรที่ผลิตได้ยังน้อย อีกทั้งส่วนมากยังไม่ได้รับการรับรองมาตรฐานการผลิตที่เป็นที่ยอมรับในระดับสากล และยังขาดการพัฒนาและสนับสนุนที่ต่อเนื่องและเหมาะสม
- การขาดการบูรณาการการทำงานร่วมกันของหน่วยงานรัฐที่เกี่ยวข้องกับการพัฒนาอุตสาหกรรมสมุนไพรและการวิจัย ส่งผลให้การดำเนินการไม่เป็นไปในทิศทางเดียวกัน งบประมาณที่สนับสนุนเป็นลักษณะกระจัดกระจาย ทำให้ไม่เห็นผลของการขับเคลื่อนนโยบายที่ชัดเจน

- คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน (EC) และแพทย์แผนปัจจุบันในไทย ส่วนหนึ่งยังขาดความเข้าใจศาสตร์การแพทย์แผนไทย การแพทย์ทางเลือกและสมุนไพร ทำให้มีการกำหนดแนวทางการศึกษาวิจัยทางคลินิกเช่นเดียวกับยาแผนปัจจุบัน ทำให้การขออนุญาตเพื่อดำเนินการวิจัยผ่านได้ยากและใช้เวลานาน รวมถึงมีข้อจำกัดเรื่องความล่าช้าของการดำเนินการ
- ขาดผู้ประกอบการในอุตสาหกรรมสมุนไพรที่ให้ความสำคัญกับการศึกษาวิจัยทางคลินิกของผลิตภัณฑ์สมุนไพร เพื่อส่งเสริมศักยภาพในการแข่งขันของผลิตภัณฑ์ และมีส่วนน้อยที่สามารถร่วมดำเนินการวิจัยทางคลินิกได้ เนื่องด้วยข้อจำกัดหลากหลายประการ
- ขาดการจัดทำแนวทางที่ประยุกต์เอาหลักการที่เป็นที่ยอมรับในระดับสากลของการวิจัยทางคลินิกของการแพทย์ทางเลือกและสมุนไพร มายกระดับการศึกษาวิจัยและเก็บข้อมูลจากองค์ความรู้การแพทย์แผนไทยและสมุนไพรไทย
- ขาดการเก็บข้อมูลการรักษาอย่างเป็นระบบ ขาดรูปแบบการเก็บข้อมูลที่ดีที่แสดงถึงความเชื่อมโยงระหว่างการรักษาด้วยศาสตร์การแพทย์แผนไทยและการแพทย์แผนปัจจุบัน ขาดฐานข้อมูลโดยเฉพาะเวชระเบียนอิเล็กทรอนิกส์ (Electronic Medical Record) ที่เชื่อมโยงการรักษาทั่วประเทศ ขาดการจัดการข้อมูลที่ดี ขาดผู้ดูแลและส่งการใช้ข้อมูลเพื่อนำไปจัดทำเป็นงานวิจัยประเภทการวิเคราะห์ข้อมูลในสถานการณ์จริง (Real-world analysis) ของยาแผนไทยและสมุนไพร
- ขาดการสื่อสารองค์ความรู้และข้อค้นพบที่น่าเชื่อถือของการรักษาตามแนวทางของการแพทย์แผนไทยยาและผลิตภัณฑ์จากสมุนไพรไทย เพื่อสร้างการรับรู้และยอมรับในระดับสากล
- งบประมาณภาครัฐที่จำกัด และการวิจัยทางคลินิกของสมุนไพรใช้เงินทุนสูงและเสี่ยงต่อการไม่ได้ผลสูง

โอกาส

- แนวโน้มของประชากรทั่วโลกให้ความสนใจการดูแลสุขภาพแบบองค์รวม แพทย์ทางเลือก Wellness และผลิตภัณฑ์จากธรรมชาติ
- ประเทศไทยเป็นที่ยอมรับในระดับสากลในการเป็น Top World Medical and Wellness Hub และมีการยอมรับศาสตร์การแพทย์ไทย และสมุนไพรไทยมากขึ้นในปัจจุบัน
- มีตำรับยาสมุนไพร/สมุนไพร ของไทยหลายชนิดที่มีข้อมูลว่าสามารถรักษาโรคที่ยาแผนปัจจุบันรักษาไม่ได้
- พระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ.๒๕๖๒ ซึ่งได้มีการปรับ กฎ ระเบียบ ที่เอื้อต่อการพัฒนาอุตสาหกรรมสมุนไพร และการแพทย์แผนไทย มากขึ้น
- แพทย์แผนปัจจุบัน ผู้ป่วย และผู้บริโภค เริ่มให้ความสนใจด้านการแพทย์ทางเลือกและสมุนไพร มากขึ้น รวมถึงให้ความสำคัญกับมาตรฐาน และคุณภาพของผลิตภัณฑ์จากสมุนไพร

- ภาคเอกชนสนใจในการลงทุนในอุตสาหกรรมที่เกี่ยวข้องกับการแพทย์แผนไทย การแพทย์ทางเลือก และสมุนไพรไทยมากขึ้น
- กระแสการพัฒนา Soft power ซึ่งอาจเป็นโอกาสในการพัฒนาภูมิปัญญาด้านการแพทย์แผนไทย และสมุนไพรเป็น Soft power ที่สำคัญของประเทศได้
- มีการพัฒนาเทคโนโลยีสมัยใหม่ที่หลากหลาย และเข้าถึงได้ง่ายในปัจจุบัน ซึ่งอาจนำมาใช้แก้ไขข้อจำกัดของการวิจัยและพัฒนาการแพทย์แผนไทยและผลิตภัณฑ์จากสมุนไพรได้มากขึ้น

อุปสรรค

- กฎระเบียบ กฎหมายที่ควบคุมไม่ส่งเสริม
- มีศาสตร์การดูแลสุขภาพแบบต่าง ๆ เกิดขึ้นมากมายและได้รับการยอมรับมากกว่าการแพทย์แผนไทยหรือสมุนไพรไทยในปัจจุบัน
- การโฆษณาเกินจริงของการรักษาด้วยสมุนไพรและผลิตภัณฑ์สมุนไพร รวมถึงการใช้ชื่อเสียงด้านการแพทย์แผนไทย สมุนไพร ไปใช้ประโยชน์โดยไม่มีมาตรฐานและข้อมูลทางวิชาการรองรับ ทำให้ด้อยค่าและเกิดประสบการณ์ที่ไม่ดีของการใช้สมุนไพรไทย
- ภาคเอกชนที่เกี่ยวข้องกับห่วงโซ่คุณค่าและห่วงโซ่อุปทานของอุตสาหกรรมสมุนไพร ถูกบังคับให้ปฏิบัติตามกฎและมาตรฐานที่แตกต่างจากหน่วยงานของภาครัฐ ส่งผลต่อการเติบโตด้านธุรกิจและอุตสาหกรรมสมุนไพรไทย และการลงทุนด้านการวิจัยทางคลินิก เนื่องจากต้องใช้งบประมาณที่สูงมาก
- มีการนำเข้าสมุนไพรบางชนิดจากต่างประเทศด้วยกลไกราคาที่ไม่เกี่ยวข้องกับคุณภาพของสมุนไพร
- การมีพระราชบัญญัติคุ้มครองข้อมูลส่วนบุคคล พ.ศ. ๒๕๖๒ (Personal Data Protection Act: PDPA) ส่งผลให้การเก็บข้อมูลเพื่อวิจัยจากผู้ป่วยหรือผู้มารับบริการทำได้ยากขึ้น

กลยุทธ์ในการขับเคลื่อนจากการวิเคราะห์จุดแข็ง จุดอ่อน โอกาส และอุปสรรคกลยุทธ์เชิงรุก (จุดแข็ง+โอกาส)

- การพัฒนายาแผนโบราณ ยาสมุนไพร และผลิตภัณฑ์สมุนไพรโดยใช้องค์ความรู้ งานวิจัย และนวัตกรรม เพื่อยกระดับแพทย์แผนไทยและสมุนไพรไทยให้ขึ้นทะเบียนอย่างถูกต้อง มีมาตรฐาน มีข้อมูลยืนยันถึงประสิทธิผล และความปลอดภัยตามหลักการที่เป็นที่ยอมรับในระดับสากล
- การพัฒนาโลกการส่งเสริม การกำหนดหน่วยงานที่รับผิดชอบหลัก และให้งบประมาณสนับสนุนการวิจัยด้านสมุนไพรของไทยแบบมุ่งเป้าตลอดห่วงโซ่คุณค่าและห่วงโซ่อุปทาน รวมถึงการวิจัยทางคลินิกแบบพหุสถาบัน เพื่อส่งเสริมการพัฒนา Product champion จากสมุนไพรของไทยอย่างครบวงจร สร้างศักยภาพในการแข่งขัน และสร้างการยอมรับทั้งในประเทศและระดับสากล
- การพัฒนาข้อมูลทางวิทยาศาสตร์ที่น่าเชื่อถือของการแพทย์แผนไทย สมุนไพร และผลิตภัณฑ์จากสมุนไพรไทย ซึ่งเป็นข้อเท็จจริงในการสื่อสารผ่านช่องทางที่หลากหลายเพื่อสร้างความน่าเชื่อถือและสร้างการยอมรับยาและผลิตภัณฑ์จากสมุนไพรทั้งในประเทศและระดับสากล

- สนับสนุนการผสมผสานศาสตร์การแพทย์แผนปัจจุบันและการแพทย์แผนไทยรวมถึงสมุนไพร เพื่อศึกษาและส่งเสริมการใช้สมุนไพรอย่างถูกต้องเหมาะสมควบคู่กับยาแผนปัจจุบัน โดยเฉพาะในสถานพยาบาลภาครัฐและเสริมความเข้มแข็งและสร้างจุดเด่นของรูปแบบดูแลสุขภาพแบบองค์รวมและผสมผสานของไทย ซึ่งตรงตามแนวโน้มของความต้องการของโลกในปัจจุบัน
- การพัฒนาและส่งเสริมให้เมืองไทยเป็น Top World Medical and Wellness Hub ของโลก โดยมุ่งเน้นการรักษาแบบผสมผสานระหว่างการแพทย์แผนปัจจุบันที่ทันสมัยร่วมกับการรักษาตามแนวทางของการแพทย์แผนไทย และการพัฒนายาสมุนไพรและผลิตภัณฑ์จากสมุนไพรที่มีนวัตกรรมเป็นฐานเพื่อใช้ในสถานบริการสุขภาพ การบริโภคในประเทศ และการส่งออก

กลยุทธ์เชิงรับ (จุดอ่อน+อุปสรรค)

- การพัฒนาความพร้อมของผลิตภัณฑ์สมุนไพร บุคลากร ระบบเก็บข้อมูล และกลไกสนับสนุนการวิจัยสมุนไพรไทยในระดับคลินิกเพื่อให้ได้มาซึ่งหลักฐานเชิงประจักษ์ที่น่าเชื่อถือ ลดอุปสรรคข้อจำกัด และมีรูปแบบการดำเนินการเป็นไปตามมาตรฐานที่ยอมรับในระดับสากล
- การพัฒนาแนวทางการวิจัยทางคลินิกที่เหมาะสมกับรูปแบบการรักษาตามแนวทางของแพทย์แผนไทยที่สอดคล้องกับมาตรฐานสากล การพัฒนาแนวทางในการดูแลรักษาผู้ป่วยที่สอดคล้องกันระหว่างการแพทย์แผนไทยและการแพทย์แผนปัจจุบัน รวมถึงการสร้างความเข้าใจและความยอมรับถึงหลักการและความแตกต่างจากยาแผนปัจจุบันในประเด็นของมาตรฐานและการวัดผลของการรักษาให้แก่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ของประเทศให้เป็นไปในแนวทางเดียวกัน
- การพัฒนาความเชื่อมโยงการทำงานระหว่างหน่วยงานภาครัฐ ภาคเอกชน และมหาวิทยาลัย เพื่อส่งเสริมระบบนิเวศวิจัยนวัตกรรม การแบ่งปันทรัพยากร และพัฒนาห่วงโซ่อุปสงค์อุปทานของอุตสาหกรรมที่เกี่ยวข้องกับการแพทย์แผนไทยและสมุนไพร

กลยุทธ์เชิงป้องกัน (จุดแข็ง+อุปสรรค)

- การยกระดับมาตรฐานการผลิตยาและผลิตภัณฑ์จากสมุนไพรให้เป็นไปตามแนวทางมาตรฐานในการใช้เพื่อการวิจัย การรักษาโรค การอุปโภคบริโภค และการส่งออก
- การพัฒนามาตรฐานการเก็บข้อมูล และฐานข้อมูลการรักษาโรคโดยการแพทย์แผนไทยและสมุนไพร ในรูปแบบเดียวกันทั่วประเทศและสอดคล้องกับฐานข้อมูลการรักษาโรคตามแนวทางของแผนปัจจุบัน เพื่อสามารถผสมผสานข้อมูลสำหรับการนำไปใช้ประโยชน์ในการวิจัยและการรักษาในอนาคต
- การรวบรวมและบริหารจัดการองค์ความรู้ด้านการแพทย์แผนไทยและสมุนไพรไทยอย่างถูกต้องเหมาะสม เพื่อเป็นหลักฐานในการให้ข้อมูลที่ถูกต้อง และสื่อสารเพื่อสร้างการยอมรับในระดับประเทศและสากล

กลยุทธ์เชิงแก้ไข (จุดอ่อน+โอกาส)

- การจัดทำฐานข้อมูลหลักฐานเชิงประจักษ์ของการแพทย์แผนไทยและสมุนไพรไทยเพื่อส่งเสริมการใช้สมุนไพรอย่างถูกต้องเหมาะสมและสื่อสารหรือเผยแพร่องค์ความรู้เพื่อสร้างความยอมรับสู่การนำไปใช้ประโยชน์ รวมถึงการพัฒนาวารสารวิชาการที่นำเสนอข้อมูลด้านนี้ให้อยู่ในฐานข้อมูลที่เป็นที่ยอมรับในระดับสากล
- การส่งเสริมและพัฒนาให้สถานบริการด้านสุขภาพทั้งภาครัฐและเอกชนเข้าถึงและเข้าใจข้อมูลหลักฐานเชิงประจักษ์ของแพทย์แผนไทยและสมุนไพร เพื่อสามารถนำมาประยุกต์ใช้องค์ความรู้หรือข้อมูลเหล่านี้เป็นรูปแบบการบริการแบบใหม่ๆ สำหรับการรักษา การป้องกันโรค รวมถึงการบริการด้านการแพทย์และเวชภัณฑ์ให้กับชาวไทยและชาวต่างชาติ โดยเฉพาะในผู้สูงอายุ
- การสร้างกลไกสนับสนุนและส่งเสริมความเข้มแข็งเพื่อยกระดับอุตสาหกรรมสมุนไพรของไทย ทั้งในส่วนของโรงงานสมุนไพรภาครัฐ และเอกชนให้มีมาตรฐาน ส่งเสริมระหว่างกัน และมีศักยภาพในการแข่งขันในระดับสากล

บทที่ ๕

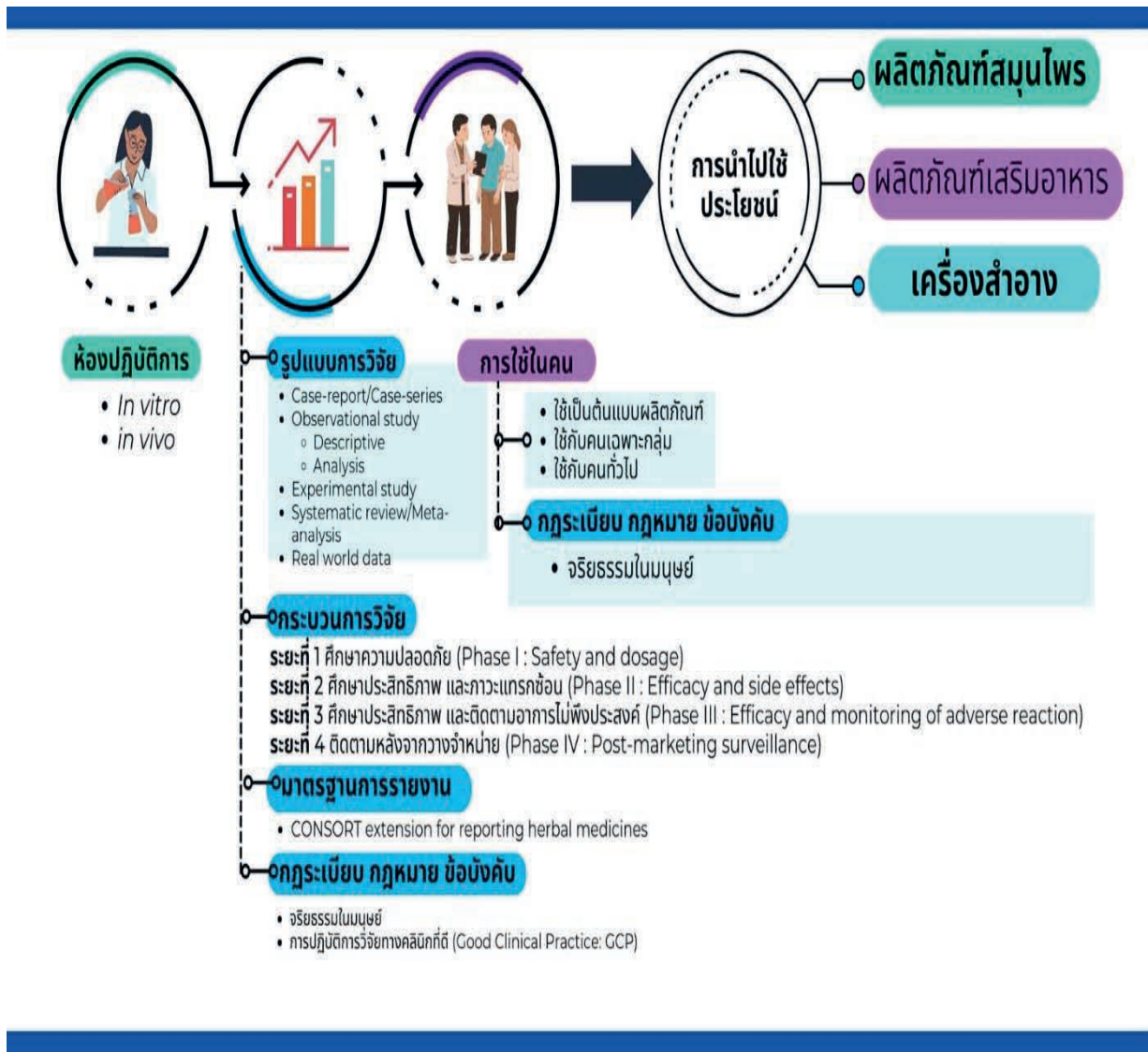
บทสรุปและข้อเสนอแนะ

๕.๑ บทสรุป

จากผลการพิจารณาศึกษาข้อมูลการวิจัยทางคลินิกและการจัดการข้อมูลการใช้สมุนไพรในคน สามารถสรุปประเด็นผลการศึกษาออกเป็น ๓ ประเด็นหลักประกอบด้วย ๑) ระบบนิเวศวิจัย และนวัตกรรมของสมุนไพร ๒) การวิจัยทางคลินิกและการวิจัยทางคลินิกของสมุนไพรไทย ๓) การจัดการข้อมูลการใช้สมุนไพรในคน โดยได้มีการวิเคราะห์จุดแข็ง จุดอ่อน โอกาส และอุปสรรค ของการวิจัยทางคลินิกและการจัดการข้อมูลการใช้สมุนไพรในคนไว้อย่างครบถ้วน

รูปที่ ๒๕ การทดลองเพื่อนำไปใช้กับมนุษย์





รูปที่ ๒๖ กระบวนการและแนวทางการนำไปใช้ประโยชน์

การส่งเสริมและสนับสนุนการวิจัยทางคลินิก รวมถึงการจัดการข้อมูลการใช้สมุนไพรในคนอย่างเป็นระบบ ถือเป็นการพัฒนาห่วงโซ่คุณค่าและห่วงโซ่อุปทานที่สำคัญของอุตสาหกรรมสมุนไพรไทย และการแพทย์แผนไทย จะนำไปสู่การใช้ประโยชน์สมุนไพรและภูมิปัญญาไทยได้อย่างเต็มประสิทธิภาพ เพื่อการพึ่งพาตนเองด้านสุขภาพของคนในประเทศเพื่อการบำบัดรักษาและป้องกันโรคร้าย การสร้างการยอมรับในระบบสาธารณสุขเพื่อการใช้ควบคู่กับการรักษาแผนปัจจุบัน รวมถึงการสร้างรายได้เปรียบและศักยภาพแข่งขันของผลิตภัณฑ์สมุนไพรไทยในระดับสากล การได้มาซึ่งเป้าหมายดังกล่าว จำเป็นที่จะต้องมีการพัฒนารูปแบบ ระบบ ระเบียบ และกระบวนการดำเนินการ ให้สอดคล้องกับหลักการที่เป็นที่ยอมรับในระดับสากลมาเพื่อมาประยุกต์ใช้ยกระดับสมุนไพรและยาแผนไทยที่เหมาะสมตามบริบทของประเทศ โดยมุ่งเน้นการยกระดับใน ๓ ประเด็นหลัก คือ ๑) การยกระดับมาตรฐาน ๒) การเพิ่มคุณภาพ และ ๓) การลดผลกระทบและเพิ่มโอกาส โดยมีรายละเอียดดังนี้

๑) การยกระดับมาตรฐาน เป็นประเด็นที่สำคัญสำหรับการพัฒนานิเวศด้านสมุนไพรและการแพทย์แผนไทย โดยมุ่งเน้นเป้าหมายเพื่อทัดเทียมมาตรฐานในระดับสากลตามบริบทของประเทศ โดยจำเป็นต้องมีการสนับสนุนและพัฒนาอย่างครบวงจรห่วงโซ่คุณค่าและห่วงโซ่อุปทาน เพื่อยกระดับมาตรฐานต่าง ๆ ที่เกี่ยวข้อง ตั้งแต่ ต้นน้ำ คือ การคัดเลือกสายพันธุ์ที่เหมาะสม การเพาะปลูกและเก็บเกี่ยวตามแนวทางการปฏิบัติทางการเกษตรที่ดี (GAP) เพื่อให้ได้มาซึ่งวัตถุดิบที่มีคุณภาพตรงตามข้อกำหนด และมีปริมาณเพียงพอต่อความต้องการของตลาด กลางน้ำ คือ การผลิตที่จะต้องมีความมาตรฐานตามการผลิตที่ดี (GMP) มีการควบคุมคุณภาพตามแนวทางมาตรฐานของวัตถุดิบ สารสกัด และผลิตภัณฑ์ที่เป็นที่ยอมรับ (เช่น การดำเนินการตามแนวทางของ THP, การจัดทำ finger print, หรือการวิเคราะห์ตามแนวทางมาตรฐานที่สะท้อนถึงสาระสำคัญและการปนเปื้อน เป็นต้น) ได้ผลิตภัณฑ์ตรงตามความต้องการของผู้บริโภค และมีนวัตกรรมเป็นฐานเพื่อสร้างความได้เปรียบเชิงการแข่งขัน รวมถึงเป็นไปตามแนวทางที่เหมาะสมตามองค์ความรู้ของการแพทย์แผนไทย ซึ่งอาศัยแนวทางของกฎหมายใหม่ ๆ ที่เพิ่งออกมาสำหรับการพัฒนาและส่งเสริมผลิตภัณฑ์ที่พัฒนามาจากสมุนไพร เช่น พรบ.ผลิตภัณฑ์สมุนไพร พรบ.ส่งเสริมการใช้ประโยชน์ผลงานวิจัยและนวัตกรรม และบัญชีนวัตกรรมไทย เป็นต้น เพื่อส่งมอบคุณค่าไปสู่การใช้ประโยชน์ในระดับปลายน้ำ ที่เกี่ยวข้องกับธุรกิจทางการแพทย์ และ Wellness ที่เชื่อมโยงกับสถานพยาบาลภาครัฐ/ภาคเอกชน และสถานประกอบการอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง รวมถึงธุรกิจด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพทั้งในและต่างประเทศ

๒) การเพิ่มคุณภาพ เป็นประเด็นที่เกี่ยวข้องกับการพัฒนาและส่งเสริมเพื่อยกระดับและเพิ่มคุณภาพการวิจัยและนวัตกรรมด้านสมุนไพรไทยและการแพทย์แผนไทยให้มีคุณภาพและมาตรฐานเป็นที่ยอมรับในระดับสากล ซึ่งมีจุดมุ่งเน้นเกี่ยวเนื่องโดยตรงกับกระบวนการวิจัย ระเบียบวิธีวิจัย การพัฒนาระบบเก็บข้อมูล การสื่อสาร กฎหมาย และข้อบังคับต่าง ๆ โดยเริ่มตั้งแต่การศึกษาในขั้นก่อนคลินิก (Pre-clinical study) เช่น การรวบรวมภูมิปัญญาและหลักฐานการใช้ประโยชน์ของสมุนไพรและการแพทย์แผนไทย การศึกษาในหลอดทดลอง และการศึกษาในสัตว์ทดลอง เพื่อให้ได้มาถึงข้อมูลเรื่องประสิทธิภาพและความปลอดภัย ซึ่งจะเป็นหลักฐานเชิงประจักษ์ของยาและผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่สร้างความน่าเชื่อถือ การยอมรับ และเป็นไปตามมาตรฐานของสากล รวมถึงปกป้องอาสาสมัครที่จะเข้าร่วมกระบวนการวิจัยทางคลินิก (Clinical study) หลังจากนั้นนำไปสู่การศึกษาวิจัยทางคลินิกโดยใช้ระเบียบวิธีวิจัยและกระบวนการวิจัยที่เหมาะสม มีการปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดี (GCP) และจะต้องผ่านการอนุมัติคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนที่มีเข้าใจบริบทของการแพทย์แผนไทยและสมุนไพร หลังจากการดำเนินการตามแนวทางที่เหมาะสมจำเป็นที่จะต้องมีการสื่อสารและรายงานผลงานวิจัยตามแนวทางที่เป็นที่ยอมรับในระดับสากล อาทิเช่น CONSORT เพื่อสามารถนำข้อมูลไปใช้ประโยชน์ได้จริงอย่างถูกต้องเหมาะสม รวมถึงสามารถนำมาต่อยอดได้ทั้งในแง่การวิจัยในอนาคต การใช้ตามข้อมูลจากหลักฐานของการรักษาตามความเป็นจริง (Real world analysis) หรือแม้กระทั่งการวิจัยแบบการทบทวนวรรณกรรมอย่างเป็นระบบและการวิเคราะห์อภิมานในอนาคต (SR-MA) ซึ่งจะช่วยเพิ่มคุณภาพและความน่าเชื่อถือของข้อมูลสมุนไพรและการแพทย์แผนไทยให้เป็นที่ยอมรับในระดับสากล

๓) การลดผลกระทบและเพิ่มโอกาส เป็นกลไกที่สำคัญสำหรับการสร้างการยอมรับและเพิ่มประสิทธิภาพการใช้ประโยชน์สมุนไพรและภูมิปัญญาไทย รวมถึงช่วยลดข้อจำกัดและเพิ่มโอกาสในการแข่งขันของประเทศ ซึ่งจำเป็นที่จะต้องมีการจัดการในการส่งเสริมและพัฒนาในหลากหลายมิติ โดยเริ่มตั้งแต่ในระดับบุคคล เช่น ผู้ที่เข้าร่วมโครงการวิจัยจำเป็นที่จะต้องได้รับการคุ้มครองอย่างถูกต้องเหมาะสม เพื่อให้ได้มาซึ่งข้อมูลที่น่าเชื่อถือและเป็นที่ยอมรับก่อนที่จะนำไปสู่การใช้เฉพาะกลุ่ม และการใช้ในคนทั่วไป ทั้งนี้เมื่อมีการใช้โดยทั่วไปจำเป็นที่จะต้องมีการพัฒนาระบบติดตามประสิทธิภาพและผลกระทบหลังจากการวางจำหน่ายตามแนวทางการวิจัยในมนุษย์ Phase IV อีกด้วย นอกจากนี้อาจใช้ระเบียบวิธีวิจัยใหม่ ๆ เช่น การวิจัยในลักษณะย้อนกลับ (Reverse pharmacology) และหลักฐานของการรักษาตามความเป็นจริง (Real world analysis) จะช่วยเพิ่มความน่าเชื่อถือและการยอมรับของข้อมูลงานวิจัยในระดับสากล ลดงบประมาณในการวิจัย รวมถึงลดผลกระทบต่อผู้ร่วมวิจัยและผู้ใช้ผลิตภัณฑ์อีกด้วย แต่ทั้งนี้จำเป็นที่จะต้องมีการพัฒนาโครงสร้างพื้นฐานด้านการวิจัยและอาจรวมถึงการจัดตั้งคณะทำงานสนับสนุนข้อมูลการวิจัยทางคลินิกและการจัดการข้อมูลการใช้สมุนไพรในคนขึ้นเพื่อการจัดการอย่างเป็นระบบและมีประสิทธิภาพ เชื่อมโยงผู้เกี่ยวข้อง (stakeholder) ในการพัฒนาทุกระดับ ตั้งแต่ต้นน้ำ กลางน้ำ ปลายน้ำ กับหน่วยงานภาครัฐ และหน่วยงานผู้ให้ทุนต่าง ๆ เกิดเป็นการบูรณาการการทำงานตามแนวทางของ Triple helix ซึ่งผลดีที่เกิดขึ้นจะยังประโยชน์ในระดับสังคมและประเทศ ในการเพิ่มความสามารถในการพึ่งพาตนเองทางด้านสุขภาพของประชาชนในประเทศ การส่งเสริมการใช้สมุนไพรควบคู่กับการรักษาตามแนวทางการแพทย์แผนปัจจุบัน การลดการพึ่งพาหรือนำเข้ายาจากต่างประเทศ การลดความเสี่ยงจากผลข้างเคียงของยาแผนปัจจุบัน รวมถึงการเพิ่มศักยภาพด้านวิจัยและพัฒนาด้านสุขภาพของประเทศอีกทางหนึ่งด้วย นอกจากนี้ยังช่วยเพิ่มความยอมรับและโอกาสในการแข่งขันด้านผลิตภัณฑ์จากสมุนไพรไทยซึ่งเป็น อุตสาหกรรมเป้าหมายแห่งอนาคตตามยุทธศาสตร์ชาติ เช่น ยาสมุนไพร ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร ผลิตภัณฑ์สมุนไพร หรือเครื่องสำอางจากสมุนไพรไทย ในระดับสากล

ทั้งนี้จากผลการพิจารณาศึกษาข้อมูลการวิจัยทางคลินิกและการจัดการข้อมูลการใช้สมุนไพรในคน สามารถสรุปประเด็นผลการศึกษากลับเป็นประเด็นต่าง ๆ ซึ่งประกอบด้วยระบบนิเวศวิจัยและนวัตกรรมของสมุนไพร การวิจัยและการวิจัยทางคลินิกของสมุนไพรไทยและการจัดการข้อมูลการใช้สมุนไพรในคน รวมถึงได้มีการวิเคราะห์จุดแข็ง จุดอ่อน โอกาส และอุปสรรค ของการวิจัยทางคลินิกและการจัดการข้อมูลการใช้สมุนไพรในคนไว้อย่างครบถ้วน และข้อเสนอแนะเชิงนโยบายและข้อเสนอแนะการขับเคลื่อนเชิงบูรณาการเพื่อช่วยยกระดับสมุนไพรไทยและการแพทย์แผนไทย เพื่อให้บรรลุเป้าหมายสำคัญของประเทศ โดยการเชื่อมโยงการทำงานระหว่างหน่วยงานภาครัฐ ภาคเอกชน และมหาวิทยาลัย (Triple helix) เพื่อส่งเสริมนิเวศน์วิจัยนวัตกรรม การแบ่งปันทรัพยากร และพัฒนาห่วงโซ่อุปสงค์อุปทานของอุตสาหกรรมที่เกี่ยวข้องกับการแพทย์แผนไทยและสมุนไพรไทยให้เป็นที่ยอมรับอย่างยั่งยืนในระดับสากล

ระบบนิเวศวิจัยและนวัตกรรม ของประเทศไทยอยู่ภายใต้โปรแกรมวิทยาศาสตร์ วิจัย และนวัตกรรม (ววน.) ที่ดำเนินตามนโยบายและยุทธศาสตร์ของระบบอุดมศึกษา วิทยาศาสตร์ วิจัย และนวัตกรรม (อววน.) อยู่ภายใต้กระทรวงอุดมศึกษา วิทยาศาสตร์ วิจัยและนวัตกรรม ซึ่งมีการจัดทำ

โครงสร้างขององค์กรและหน่วยงานที่มีส่วนเกี่ยวข้องกับการศึกษาวิจัยก็มีทั้งภายในและภายนอกกระทรวง รวมถึงภาคเอกชนไว้อย่างครบถ้วน และมีการให้ทุนวิจัยผ่านงบประมาณด้านวิทยาศาสตร์ วิจัย และนวัตกรรม (ววน.) โดยแบ่งความเชี่ยวชาญของ หน่วยจัดการทุน (Program management unit:PMU) ออกเป็น ๗ หน่วย เพื่อให้เกิดการวิจัยอย่างเป็นระบบและมีประสิทธิภาพ ในส่วนของประเด็น การวิจัยและพัฒนาสมุนไพร ซึ่งจัดทำโดย สกสว. ครอบคลุมทั้งสมุนไพรที่เป็นวัตถุดิบ สารสกัด และผลิตภัณฑ์สมุนไพรทั้งที่เป็นยา สมุนไพรเสริมสุขภาพ อาหาร และเครื่องสำอาง โดยคำนึงถึงมาตรฐาน ต่าง ๆ ที่เกี่ยวข้อง เพื่อตอบสนองทั้งความต้องการทางการตลาดและสาธารณสุข โดยได้ระบุหน่วยงาน ในแผนด้าน ววน. ที่เกี่ยวข้องไว้ด้วย ซึ่งพบว่าหน่วยงานให้ทุนของประเทศมีการจัดสรรงบประมาณในการวิจัย พัฒนาสมุนไพรในทุกช่วงของความพร้อมของเทคโนโลยี Technology Readiness Levels (TRLs) แต่จากการวิเคราะห์ของคณะทำงานพบว่าหน่วยงานให้ทุนดังกล่าวยังขาดการบูรณาการเพื่อการสนับสนุน ทุนการวิจัยและพัฒนาสมุนไพรแบบมุ่งเป้าเพื่อผลักดันการวิจัยสมุนไพรแบบครบวงจรตลอดห่วงโซ่คุณค่า และห่วงโซ่อุปทานของสมุนไพรไทย โดยประเด็นสำคัญคือการขาดข้อมูล “การวิจัยทางคลินิก และการจัดการข้อมูลการใช้สมุนไพรในคน” ซึ่งเป็นผลอันเนื่องจากการขาดมาตรฐานของวัตถุดิบ และผลิตภัณฑ์ ขาดระเบียบวิธีวิจัยที่ดีที่เหมาะสมกับการศึกษาวิจัยด้านสมุนไพรและการแพทย์แผนไทย ในระดับคลินิก ขาดการสนับสนุนทุนวิจัยขนาดใหญ่ที่เพียงพอสำหรับการวิจัยทางคลินิก ขาดการเชื่อมโยง การทำงานระหว่างภาครัฐผู้กำหนดทิศทางและให้ทุนสนับสนุน ภาคมหาวิทยาลัยและนักวิจัยหลากหลาย ศาสตร์ที่ทำงานร่วมกัน รวมถึงภาคเอกชนที่จะนำเอาข้อมูลงาน จะนำไปสู่การได้มาของหลักฐาน เชิงประจักษ์ที่สำคัญในการขับเคลื่อนห่วงโซ่คุณค่าและห่วงโซ่อุปทานของสมุนไพรไทยแบบมุ่งเป้า เพื่อสร้างความสามารถในการแข่งขันของประเทศให้เกิดเป็นธุรกิจฐานนวัตกรรมด้านสมุนไพรของประเทศ รวมถึงการส่งเสริมการยอมรับและการใช้สมุนไพรอย่างถูกต้องเหมาะสม เพื่อการพึ่งพาตนเองด้านสุขภาพ โดยใช้สมุนไพรและศาสตร์การแพทย์แผนไทยในหน่วยบริการสาธารณสุขของประเทศควบคู่กับการรักษา แผนปัจจุบันอย่างมีประสิทธิภาพ อันจะนำไปสู่การพัฒนาอุตสาหกรรมสมุนไพรไทยอย่างยั่งยืน

ข้อเสนอแนะที่สำคัญเห็นควรที่จะมีการบูรณาการของหน่วยงานด้านการให้ทุนที่เกี่ยวข้องกับ สมุนไพรทั้งหมดของประเทศ ให้เกิดการจัดตั้งคณะทำงานที่กำหนดทิศทาง การขับเคลื่อนในภาพรวม เพื่อให้เกิดการขับเคลื่อนการวิจัยและพัฒนา นวัตกรรมด้านสมุนไพรแบบมุ่งเป้า โดยให้แต่ละแหล่งทุน สนับสนุนงบประมาณวิจัยและนวัตกรรมด้านสมุนไพรที่มีความสอดคล้องกับแผนการพัฒนาสมุนไพร ของประเทศในภาพรวมเพื่อสร้างศักยภาพในการแข่งขันและการยอมรับคุณค่าของสมุนไพรไทย ในระดับสากล นอกจากนี้ควรมีหน่วยงานสำหรับการบริหารจัดการงานวิจัยและนวัตกรรมตามแนวทาง การพัฒนาผู้จัดการงานวิจัย พัฒนาและนวัตกรรม (RDI Manager) ของ สกสว. เพื่ออำนวยความสะดวก ในการเชื่อมโยงการวิจัยระหว่างภาครัฐ มหาวิทยาลัย และเอกชน อันจะก่อให้เกิดการพัฒนา ระบบนิเวศ วิจัยและนวัตกรรมสมุนไพรของประเทศอย่างไร้รอยต่อ ลดข้อจำกัดและอุปสรรค รวมถึงการเชื่อมโยง งานวิจัยสมุนไพรสู่การใช้ประโยชน์ในมิติต่าง ๆ ได้อย่างชัดเจน

การวิจัยทางคลินิก ภาครัฐตระหนักถึงความสำคัญของการวิจัยในคน โดยปัจจุบันอยู่ระหว่าง การเสนอเพื่อออกกฎหมายการวิจัยในคนที่กำหนดระเบียบข้อบังคับและให้ความสำคัญกับคณะกรรมการ จริยธรรมการวิจัยในคนประจำสถาบัน ซึ่งมีหน้าที่ปกป้องคุ้มครองสิทธิ สวัสดิภาพ ความปลอดภัย

และความเป็นอยู่ที่ดีของผู้เข้าร่วมการวิจัย หรืออาสาสมัครที่เข้าร่วม โครงการวิจัย ซึ่งการทำหน้าที่ของ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน จึงเป็นส่วนสำคัญของการพิจารณาในงานวิจัยในแต่ละสถาบัน ให้มีคุณภาพ ความปลอดภัยแก่อาสาสมัคร และผู้เข้าร่วมการวิจัย และผู้วิจัยจะได้ผลงานวิจัยที่เชื่อถือได้ เกิดประโยชน์ต่อสังคม และได้มีการจัดตั้งหน่วยงานกลาง คือ สำนักงานคณะกรรมการร่วมพิจารณา จริยธรรมการวิจัยในคนของประเทศไทย (CREC) เพื่อพิจารณาการวิจัยในกรณีโครงการวิจัยที่ดำเนินการ แบบพหุสถาบัน (multi-center trial) นอกจากนั้นยังให้ความสำคัญกับการพัฒนาโครงสร้างพื้นฐานในการ ทำวิจัยทางคลินิก โดยได้จัดตั้ง Contract Research Organization (CRO) ที่ชื่อ บริษัทคลินิกเซอร์ ที่สถาบันการศึกษาชั้นนำในประเทศไทยที่ทำงานด้าน Clinical Trial ทั้ง ๘ แห่งร่วมดำเนินการด้วยเงินทุน สนับสนุนจาก Bualuang Ventures และหน่วยงานภาครัฐ เป็นผู้ให้บริการเกี่ยวกับการวิจัยทางคลินิก แบบครบวงจร อันดับต้น ๆ ในประเทศไทย เพื่อยกระดับอุตสาหกรรมการแพทย์และคิดค้นการรักษา ที่มีประสิทธิภาพและปลอดภัยให้แก่บริษัทผู้ผลิตยาและหน่วยงานสาธารณสุขชั้นนำทั่วโลก

การวิจัยทางคลินิกของสมุนไพรไทยและการจัดการข้อมูลการใช้สมุนไพรในคน ในส่วนของการวิจัยและการวิจัยทางคลินิกด้านสมุนไพรประเทศไทยได้มีการขับเคลื่อนงานการวิจัยผ่าน ๒ ช่องทางหลัก คือ กองทุนวิจัยด้านวิทยาศาสตร์ วิจัย และนวัตกรรม (ววน.) ผ่านหน่วยบริหารจัดการทุน (PMU) และคณะอนุกรรมการวิจัย ภายใต้คณะกรรมการนโยบายสมุนไพรแห่งชาติ โดยกลไกทั้งสอง มีความแตกต่างกันคือ กลไกแรก มีเงินทุนสนับสนุน ส่วนกลไกที่สองไม่มีงบประมาณสนับสนุน แต่ทั้งสองกลไกมีการทำงานที่เชื่อมโยงกันโดยมี สกสว. เป็นฝ่ายประสานงานเพื่อให้การจัดสรรทุนวิจัย ในส่วนของ ววน. สอดคล้องกับนโยบายด้านสมุนไพรซึ่งการวิจัยด้านสมุนไพร ทั้งนี้เมื่อพิจารณา การวิจัยตามขั้นตอน จะสามารถแบ่งได้เป็น ๓ ประเภทตามห่วงโซ่ของการพัฒนายา จากสมุนไพรและการแพทย์แผนไทย คือ **การวิจัยพื้นฐาน การวิจัยประยุกต์ และการวิจัย สนับสนุน** ทั้งนี้การวิจัยประยุกต์ ซึ่งเป็นการวิจัยในคนเพื่อยืนยัน ประสิทธิภาพและความปลอดภัย ของสมุนไพร ซึ่งอาจดำเนินการได้หลายรูปแบบทั้งการวิจัยเชิงสังเกต การวิจัยทางคลินิก การวิจัยย้อนหลัง ยิงขาดอีกเป็นจำนวนมาก ถึงแม้ในระยะหลังกระทรวงสาธารณสุขก็มีนโยบายส่งเสริมการพัฒนา งานประจำสู่งานวิจัย (Routine to Research: R2R) ซึ่งยังไม่มีมีการเก็บรวบรวมอย่างเป็นระบบ ในส่วนของการวิจัย R2R ด้านการแพทย์แผนไทยและสมุนไพร ส่วนหนึ่งเป็นงานวิจัยในคน ที่เป็นการศึกษาข้อมูลย้อนหลัง การสังเกตผลของการใช้ยาหรือการให้บริการ รวมถึงการวิจัยทางคลินิก ที่ควบคุมตัวแปรอย่างเป็นระบบมีกลุ่มเปรียบเทียบ ยังต้องยกระดับการวิจัยให้ได้มาตรฐานอีกมาก ในขณะที่เดียวกันการประยุกต์นำแนวทางใหม่ ๆ ในการได้มาซึ่งข้อมูลที่น่าเชื่อถือและเป็นที่ยอมรับ ในระดับสากลเพื่อได้มาซึ่งหลักฐานเชิงประจักษ์ของการใช้ยาและผลิตภัณฑ์สุขภาพจากสมุนไพร เช่น การวิจัยในลักษณะย้อนกลับ หรือ Reverse Pharmacology ซึ่งเป็นแนวทางการวิจัยสมัยใหม่ และเป็นที่ยอมรับสำหรับการพัฒนายาสมุนไพร โดยใช้วิธีการรวบรวมข้อมูลการใช้ยาสมุนไพรในมนุษย์ จำนวนมากจากสถานพยาบาล การรวบรวมข้อมูลการรักษาของหมอพื้นบ้าน ซึ่งจำเป็นที่จะต้องมีการ กำหนดชนิดยาสมุนไพรที่มีมาตรฐานและจำเพาะต่อการเก็บรวบรวมข้อมูลในแต่ละการวิจัย กำหนดแนวทางในการดูแลรักษาผู้ป่วย (Clinical Practice Guidelines) ที่เป็นมาตรฐาน พัฒนาระบบ การเก็บข้อมูลและวางรูปแบบการเก็บข้อมูลที่เหมาะสม และประเมินผลตามแนวทางที่ยอมรับ

ทั้งแพทย์แผนไทยและแพทย์แผนปัจจุบัน หลังจากได้ข้อมูลประสิทธิศักดิ์และความปลอดภัยเป็นที่เรียบร้อยแล้ว (อาจทำ Clinical trial phase II หรือ III เพิ่มเติมได้) นอกจากนั้นการวิจัยทางคลินิกโดยใช้กระบวนการ ทบทวนวรรณกรรมอย่างเป็นระบบและการวิเคราะห์เชิงอภิमान (Systematic Review and Meta-Analysis) ซึ่งเป็นที่นิยมในปัจจุบัน แต่พบว่างานวิจัยที่ศึกษาเกี่ยวกับสมุนไพรไทย โดยเฉพาะตำรับยาแผนโบราณหรือการรักษาตามแนวทางของแพทย์แผนไทยมีอยู่น้อย อีกทั้งงานวิจัยลักษณะนี้ยังใช้งบประมาณไม่มากเมื่อเทียบกับการวิจัยเชิงทดลอง (Clinical trial) และยังสามารถทำการศึกษาในรูปแบบการทบทวนอย่างเป็นระบบและการวิเคราะห์อภิमान เพื่อวิเคราะห์ช่องว่างหรือหาประเด็นที่น่าสนใจ เพื่อทำการทดลองทางคลินิก (Clinical trial) และ**การใช้หลักฐานของการรักษาตามความเป็นจริง (Real-World Evidence)** เป็นแนวทางที่การศึกษาวิจัยทางคลินิกยุคปัจจุบันที่น่าสนใจที่จะนำมาช่วยสะท้อนถึงประสิทธิผลและความปลอดภัยในการใช้ยาและผลิตภัณฑ์สมุนไพร โดยเฉพาะยาแผนโบราณหรือการรักษาตามแนวทางของการแพทย์แผนไทยในสถานพยาบาลที่เน้นเรื่องของการรักษาแบบองค์รวมโดยทำให้ผู้ป่วยมีสุขภาวะที่ดีขึ้นโดยใช้ หลักฐานของการรักษาตามความเป็นจริง (Real-World Evidence) ทั้งนี้ในต่างประเทศได้เริ่มมีการนำเอาข้อมูลจากเวชระเบียน (Medical Record) หรือข้อมูลจากฐานข้อมูล มาใช้สำหรับการวิเคราะห์ข้อมูลการรักษาโดยสมุนไพรและการแพทย์ทางเลือกบ้างแล้ว **ในส่วนของการจัดการข้อมูลสมุนไพร ประเทศไทยมีระบบข้อมูลสารสนเทศวิจัยและนวัตกรรมแห่งชาติ (ระบบ NRIIS)** ซึ่งอยู่ภายใต้การดูแลของสภาวิจัยแห่งชาติ ตามที่ได้รับมอบหมายจากกระทรวงการอุดมศึกษา วิทยาศาสตร์ วิจัยและนวัตกรรม พ.ศ. ๒๕๖๒ ในการดูแลและพัฒนาระบบสารสนเทศการวิจัยและนวัตกรรมของประเทศ โดยให้จัดทำระบบ National Research and Innovation Information System (NRIIS) ขึ้นเพื่อบริหารภาพรวมของการวิจัยและนวัตกรรม โครงการวิจัย นักวิจัย แผนงานวิจัยและโครงสร้างพื้นฐานของระบบวิจัย เพื่อเป็นระบบกลางของประเทศ โดยระบบสามารถประมวลผลภาพข้อมูลการวิจัยที่อนุมัติในระบบ ววน. เท่านั้น ยังไม่ได้รวมงานวิจัยที่ดำเนินการผ่านช่องทางอื่น

ถึงแม้จะมีการปฏิรูประบบการวิจัยและนวัตกรรมในหลายประเด็น ทั้งการปรับโครงสร้างและหน่วยงานที่รับผิดชอบ การกำกับติดตาม และการพัฒนากำลังคน แต่ก็ยังพบว่ายังมีบางประเด็นที่ยังไม่ได้รับการแก้ไข เช่น การลงทุนด้านวิจัยและพัฒนาของประเทศยังอยู่ในระดับที่ต่ำ โดยเฉพาะการจัดสรรงบประมาณของภาครัฐที่ถูกปรับลดลงในช่วงการระบาดของ COVID-19 เนื่องจากต้องนำเงินไปใช้ในการควบคุมการระบาดของ COVID-19 รวมทั้งการวิจัยในภาครัฐยังไม่เชื่อมกับภาคเอกชน และรัฐมีการสนับสนุนการวิจัยในภาคเอกชนในระดับที่ต่ำกว่าร้อยละ ๑ ของมูลค่าการลงทุนวิจัยในประเทศ

นอกจากนั้น**คณะทำงานได้นำเสนอหลักฐานเชิงประจักษ์ของสมุนไพร** โดยยกตัวอย่างข้อมูลหลักฐานเชิงประจักษ์ของยาสมุนไพรในบัญชียาหลักแห่งชาติ จากงานวิจัยประเภทการทบทวนวรรณกรรมอย่างเป็นระบบและการวิเคราะห์อภิमान (Systematic review and Meta-analysis: SR-MA) ของการใช้สมุนไพรเหล่านี้ เพื่อสนับสนุนและส่งเสริมนโยบายของรัฐบาลในการกระตุ้นการใช้สมุนไพรอย่างแพร่หลาย และมีการใช้ประโยชน์อย่างถูกต้องเหมาะสมบนหลักฐานทางวิชาการมากยิ่งขึ้น โดยตัวอย่างตำรับยาสมุนไพรและพืชสมุนไพรที่มีข้อมูลงานวิจัยประเภท SR-MA ที่รวบรวมผลงานวิจัยทางคลินิกที่ยืนยัน

ถึงประสิทธิผลและความปลอดภัย ในกลุ่มของยาสมุนไพรแผนโบราณ เช่น สหสธารา ลูกประคบ เพชรสังฆาต กลุ่มยาที่พัฒนาจากสมุนไพร เช่น ฟ้าทะลายโจร ชิง พญาอ เกาวัลย์เปรียง หล้าดอกขาว ซึ่งพบว่ายาสมุนไพรแผนโบราณที่บรรจุอยู่ในบัญชียาหลักแห่งชาติของไทย ซึ่งปัจจุบัน มีอยู่ทั้งสิ้น ๕๐ รายการ พบว่ามีเพียงไม่กี่รายการที่มีข้อมูลหลักฐานเชิงประจักษ์ที่สนับสนุนประสิทธิผล และความปลอดภัยของการใช้อย่างมีนัยสำคัญ ทั้งนี้เมื่อพิจารณาถึงยาที่พัฒนาจากสมุนไพร ซึ่งหมายถึงยาสมุนไพรเดี่ยวที่มีเภสัชตำรับในรูปแบบเดียวกับยาแผนปัจจุบัน พบว่ามีข้อมูลงานวิจัยประเภท SR-MA อยู่จำนวนหนึ่ง ซึ่งถึงแม้ว่าจะมีจำนวนมากกว่ายาสมุนไพรแผนโบราณแต่ยังถือว่ามีส่วนที่น้อย นอกจากนั้นงานวิจัยส่วนใหญ่ยังทำในประชากรกลุ่มน้อย และขาดการออกแบบระเบียบวิธีการวิจัยทางคลินิกที่ดี ส่งผลต่อความเสี่ยงต่อการเกิดอคติ และความน่าเชื่อถือของผลงานวิจัย ซึ่งงานวิจัยประเภท SR-MA ที่รวบรวมงานวิจัยทางคลินิกอยู่เป็นจำนวนมากสำหรับการรักษาโรคที่หลากหลาย มีการออกแบบการวิจัยที่น่าเชื่อถือ และดำเนินการวิจัยในจำนวนประชากรจำนวนมาก ซึ่งจากข้อมูลส่วนนี้แสดงให้เห็นถึงความแตกต่างของหลักฐานเชิงประจักษ์ของงานวิจัยสมุนไพรไทยเทียบกับสมุนไพรอื่น ๆ ทั่วโลก ได้อย่างชัดเจนและประเทศไทยจำเป็นต้องเร่งพัฒนาข้อมูลในส่วนนี้ รวมถึงต้องมีการส่งเสริมการวิจัยทางคลินิกของยาสมุนไพรและสมุนไพรอย่างเป็นระบบเพื่อยกระดับความน่าเชื่อถือ พร้อมทั้งกระบวนการส่งเสริมและสื่อสารเพื่อให้เกิดการยอมรับและการใช้อย่างกว้างขวาง ทั้งในระดับประเทศโดยเฉพาะบุคลากรทางการแพทย์ในสถานพยาบาลพยาบาลภาครัฐ และการสร้างการยอมรับในระดับสากล เพื่อการส่งเสริมห่วงโซ่คุณค่าของการใช้สมุนไพรไทยอย่างยั่งยืน โดยได้ยกตัวอย่างมีหลักฐานเชิงประจักษ์ของสมุนไพรที่ช่วยยกระดับมูลค่าทางเศรษฐกิจ ประกอบด้วยโพรพอลิส ยาเหลียนฮัว ชิงเหวิน ฟ้าทะลายโจร มธุระเมหะ ยาตะขาบห้าตัวแบบสเปรย์และยาหอม โดยเปรียบเทียบการใช้ตามองค์ความรู้เดิมและการวิจัยสมัยใหม่

การวิเคราะห์ช่องว่างการวิจัยสมุนไพรแบบมุ่งเป้า เป็นกลไกที่ทางคณะทำงานเห็นว่า ควรจะมีการริเริ่มก่อนที่จะให้ทุนวิจัย เพื่อเป็นการเติมเต็มช่องทางให้มีผลิตภัณฑ์ออกสู่ตลาดอย่างมีประสิทธิภาพ โดยคณะทำงานได้ยกตัวอย่างฟ้าทะลายโจร ที่เป็นสมุนไพรเป้าหมายของคณะกรรมการสมุนไพรแห่งชาติ ที่คนไทยใช้กันอย่างกว้างขวาง พบว่า ในส่วนของการปลูก การเก็บเกี่ยวและกานเก็บรักษามีการศึกษารายละเอียด และสามารถนำมาใช้ในการส่งเสริมเกษตรกรให้ปลูกได้แล้ว แต่ส่วนที่ขาดคือ การพัฒนาผลิตภัณฑ์ที่มีคุณภาพ และการวิจัยทางคลินิกในโรคและอาการที่เป็นที่ต้องการทางสุขภาพ

การขับเคลื่อนให้เกิดการพัฒนาอย่างมีส่วนร่วมของทุกภาคส่วน นั้นจำเป็นต้องมีการส่งเสริมให้เกิดการบูรณาการทำงานของภาครัฐ เอกชน และประชาสังคม ในภาคเอกชนที่มีผู้ประกอบการรายย่อยเป็นจำนวนมาก บทบาท ซึ่งมีภารกิจในการส่งเสริมการสร้างนวัตกรรมในพื้นที่ ควรทำงานร่วมกับคณะกรรมการนโยบายสมุนไพรแห่งชาติ ในการค้นหาผู้ประกอบการรายย่อยที่มีศักยภาพ เพื่อเข้าสู่กระบวนการส่งเสริมอย่างเหมาะสม ในภาคประชาชน การโฆษณาชวนเชื่อ นับเป็นปัจจัยบั่นทอนการสร้างตลาดสมุนไพรไทยอย่างยั่งยืน การสร้าง war room ด้านข้อมูลข่าวสารเพื่อตอบโต้กับข่าวเท็จ และให้ข้อมูลจริงแก่ผู้บริโภค ที่ทันเวลา มีความจำเป็นมาก นอกจากนั้นแล้วการพัฒนาฐานข้อมูลด้านสมุนไพร ที่ประชาชนและผู้ประกอบการเข้าถึงได้ก็จะเป็นกลไกที่สำคัญในการส่งเสริมการใช้ประโยชน์ของสมุนไพรอย่างเหมาะสม

จากผลการศึกษาวิจัยในเบื้องต้น คณะทำงานได้นำข้อมูลจากการทบทวนข้อมูล การสำรวจ และการประชุมผู้ที่เกี่ยวข้องมา**ทำการวิเคราะห์จุดแข็ง จุดอ่อน โอกาส และอุปสรรค** ของงาน**วิจัยสมุนไพร** ทำให้สามารถสรุปจุดแข็ง จุดอ่อน โอกาส และอุปสรรค ของการวิจัยทางคลินิกและการจัดการข้อมูลการใช้สมุนไพรในคนไว้โดยสามารถสรุปได้ว่า**จุดแข็ง**ของประเทศไทยคือการมีวัตถุดิบที่ใช้ผลิตยาสมุนไพรที่หลากหลาย มีภูมิปัญญาที่เป็นอัตลักษณ์ มีตำรับยาสมุนไพรที่หลากหลาย และมีหลักฐานการใช้จริงมาอย่างยาวนาน มีหน่วยงานภาครัฐและเอกชนสนับสนุนการวิจัยและการนำเอาสมุนไพรไปใช้ประโยชน์รวมถึงการมีโรงพยาบาลการแพทย์แผนไทยและโรงงานยาสมุนไพรที่พร้อมสำหรับการผลิตยาสมุนไพรที่มีมาตรฐานจำนวนมากในประเทศและกระจายอยู่ทุกภูมิภาค ในขณะที่**โอกาส**ของประเทศไทยในปัจจุบันที่ประชากรทั่วโลกให้ความสนใจการดูแลสุขภาพแบบองค์รวม แพทย์ทางเลือก Wellness และผลิตภัณฑ์จากธรรมชาติ และประเทศไทยเป็นที่ยอมรับในระดับสากลในการเป็น Top World Medical and Wellness Hub และแพทย์แผนปัจจุบัน ผู้ป่วย และผู้บริโภคในประเทศ เริ่มให้ความสนใจด้านการแพทย์ทางเลือกและสมุนไพรมากขึ้น รวมถึงให้ความสำคัญกับมาตรฐาน และคุณภาพของผลิตภัณฑ์จากสมุนไพรรวมถึงการที่มีตำรับยาสมุนไพร/สมุนไพร ของไทยหลายชนิดที่มีข้อมูลว่าสามารถใช้ในการรักษาโรคได้ในปัจจุบันรวมถึงการมี พระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. ๒๕๖๒ ซึ่งได้มีการปรับ กฎ ระเบียบ ที่เอื้อต่อการพัฒนาอุตสาหกรรมสมุนไพร และการแพทย์แผนไทย มากขึ้น ทำให้ประเทศไทยสามารถพัฒนาภูมิปัญญาด้านการแพทย์แผนไทยและสมุนไพรใช้เป็น Soft power ที่สำคัญของประเทศได้ ในขณะที่**จุดอ่อน**ของประเทศไทยอยู่ที่การขาดข้อมูลทางวิชาการและหลักฐานเชิงประจักษ์ที่สนับสนุนการใช้สมุนไพรหรือยาแผนโบราณที่น่าเชื่อถือในระดับสากลการพัฒนาห่วงโซ่คุณค่าและห่วงโซ่อุปทานของการใช้สมุนไพรไทยอย่างจริงจัง ขาดการเก็บรวบรวมข้อมูลและการเชื่อมโยงข้อมูลระหว่างหน่วยงานให้เกื้อหนุนข้อมูลด้านการวิจัยพัฒนา การรักษา ที่เชื่อมโยงระหว่างการแพทย์แผนไทยและแผนปัจจุบันเพื่อนำไปจัดทำเป็นงานวิจัยประเภทการวิเคราะห์ข้อมูลในสถานการณ์จริง (Real-world analysis) ของยาแผนไทยและสมุนไพรรวมถึงขาดความเข้าใจในศาสตร์การแพทย์แผนไทย การแพทย์ทางเลือกและสมุนไพร ทำให้มีการการศึกษาวิจัยทางคลินิกของสมุนไพรผ่านการขออนุญาตได้ยากและใช้เวลานาน ขาดการบูรณาการการทำงานร่วมกันของหน่วยงานรัฐที่เกี่ยวข้องกับการพัฒนาอุตสาหกรรมสมุนไพรและการวิจัย ส่งผลให้การดำเนินการไม่เป็นไปในทิศทางเดียวกัน งบประมาณที่สนับสนุนเป็นลักษณะกระจัดกระจายให้ไม่เห็นผลของการขับเคลื่อนนโยบายที่ชัดเจน งบประมาณภาครัฐที่จำกัด ในขณะที่**อุปสรรค**ของประเทศไทยอยู่ในเรื่องของการบูรณาการความร่วมมือของภาคส่วนต่างๆ และการวิจัยทางคลินิกของสมุนไพรใช้เงินทุนสูงและเสี่ยงต่อการไม่ได้ผลสูง คุณภาพผลิตภัณฑ์ที่ไม่ได้มาตรฐาน การโฆษณาที่เกินจริง การที่ภาคเอกชนยังไม่ให้ความสำคัญกับการวิจัยมากนัก และการมี PDPA ที่อาจส่งผลกระทบต่อการศึกษาวิจัยทางวิจัย

จากผลของการวิเคราะห์**จุดแข็ง จุดอ่อน โอกาส และอุปสรรค** ของงาน**วิจัยสมุนไพรดังกล่าว** คณะทำงานได้**เสนอกลยุทธ์เชิงรุก** โดยเน้นการพัฒนาบุคลากรส่งเสริม การกำหนดหน่วยงานที่รับผิดชอบหลัก และให้งบประมาณสนับสนุนการวิจัยด้านสมุนไพรของไทยแบบมุ่งเป้าตลอดห่วงโซ่คุณค่าและห่วงโซ่อุปทาน รวมถึงการวิจัยทางคลินิกแบบพหุสถาบัน เพื่อส่งเสริมการพัฒนา Product champion จากสมุนไพรของไทยอย่างครบวงจร สร้างศักยภาพในการแข่งขัน และสร้างการยอมรับทั้งในประเทศ

และระดับสากล **กลยุทธ์เชิงรับ**ที่เน้นการพัฒนาความพร้อมของผลิตภัณฑ์สมุนไพร บุคลากร ระบบเก็บข้อมูล และกลไกสนับสนุนการวิจัยสมุนไพรไทยในระดับคลินิกเพื่อให้ได้มาซึ่งหลักฐานเชิงประจักษ์ที่มีรูปแบบการดำเนินการเป็นไปตามมาตรฐานที่ยอมรับในระดับสากล และการพัฒนาความเชื่อมโยงการทำงานระหว่างหน่วยงานภาครัฐ ภาคเอกชน และมหาวิทยาลัย เพื่อส่งเสริมระบบนิเวศ วิจัยนวัตกรรม การแบ่งปันทรัพยากร และพัฒนาห่วงโซ่อุปสงค์อุปทานของอุตสาหกรรมที่เกี่ยวข้องกับการแพทย์แผนไทยและสมุนไพร **กลยุทธ์เชิงป้องกัน** เน้นการยกระดับมาตรฐานการผลิตยาสมุนไพร และผลิตภัณฑ์จากสมุนไพรให้เป็นไปตามแนวทางมาตรฐานในการใช้เพื่อการวิจัย การรักษาโรค การอุปโภคบริโภค และการส่งออกและการพัฒนามาตรฐานการเก็บข้อมูล และฐานข้อมูลการรักษาโรค โดยการแพทย์แผนไทยและสมุนไพร ในรูปแบบเดียวกันทั่วประเทศและสอดคล้องกับฐานข้อมูลการรักษาโรคตามแนวทางของแผนปัจจุบัน เพื่อสามารถผสานข้อมูลสำหรับการนำไปใช้ประโยชน์ในการวิจัยและการรักษาในอนาคตและ **กลยุทธ์เชิงแก้ไข** ที่เน้นการจัดทำฐานข้อมูลหลักฐานเชิงประจักษ์ของการแพทย์แผนไทยและสมุนไพรไทยเพื่อส่งเสริมการใช้สมุนไพรอย่างถูกต้องเหมาะสมและสื่อสารเผยแพร่องค์ความรู้เพื่อสร้างความยอมรับสู่การนำไปใช้ประโยชน์ รวมถึงการพัฒนาวารสารวิชาการ ที่นำเสนอข้อมูลด้านนี้ให้อยู่ในฐานข้อมูลที่เป็นที่ยอมรับในระดับสากลรวมถึงการสร้างกลไกสนับสนุน และส่งเสริมความเข้มแข็งเพื่อยกระดับอุตสาหกรรมสมุนไพรของไทยทั้งในส่วนของโรงงานสมุนไพรภาครัฐ และเอกชนให้มีมาตรฐาน ส่งเสริมระหว่างกัน และมีศักยภาพในการแข่งขันในระดับสากล

๕.๒ ข้อเสนอแนะเชิงนโยบาย

จากการศึกษาและรวบรวมข้อมูลโดยคณะทำงานศึกษาข้อมูลวิจัยทางคลินิกและการจัดการข้อมูลการใช้สมุนไพรในคน พบว่ายังมีปัญหาอุปสรรคหลากหลายด้านเกี่ยวข้องกับระบบนิเวศวิจัยด้านสมุนไพรของประเทศที่ส่งกระทบต่อการวิจัย การพัฒนา และการจัดการข้อมูลสมุนไพรสู่การขับเคลื่อนห่วงโซ่คุณค่า และห่วงโซ่อุปทานของอุตสาหกรรมสมุนไพรไทยบนหลักฐานเชิงประจักษ์ ทางคณะทำงานจึงมีข้อเสนอให้พิจารณาดำเนินการโดยคณะกรรมการนโยบายสมุนไพรแห่งชาติ คณะกรรมการระดับชาติ และหน่วยงานที่ได้รับ มอบหมายตามกฎหมาย ดังนี้

๑. **ปรับปรุงยุทธศาสตร์ด้านการให้ทุนวิจัยและกลไกการสนับสนุนการวิจัยสมุนไพร** โดยกำหนดให้มีหน่วยงานให้ทุนสำหรับการวิจัยด้านสมุนไพรและการแพทย์แผนไทยขึ้นมาเป็นการเฉพาะ และเร่งจัดทำยุทธศาสตร์การพัฒนากิจการวิจัยแบบมุ่งเป้า บูรณาการการทำงานร่วมกัน เพื่อสร้างความได้เปรียบแข่งขันของอุตสาหกรรมสมุนไพรของประเทศ ส่งเสริมการพึ่งพาตนเองด้วยภูมิปัญญาไทย และสร้างการยอมรับและการใช้สมุนไพรและการแพทย์แผนไทยในระดับสากลตามแนวทางและกลยุทธ์การพัฒนาขึ้นร่วมกัน

๒. **มอบหมายกรมการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือก ในการบริหารจัดการด้านการวิจัยพัฒนาและการจัดการการใช้ประโยชน์จากสมุนไพร** โดยอาจกำหนดให้มีคณะกรรมการกำกับทิศทางการขับเคลื่อนการวิจัยและพัฒนานวัตกรรมด้านสมุนไพรแบบมุ่งเป้า โดยมีกลไกที่เชื่อมร้อยกับแต่ละแหล่งทุนเพื่อให้เกิดการสนับสนุนงบประมาณวิจัยและนวัตกรรมด้านสมุนไพรที่มีความสอดคล้องกับแผนการพัฒนาสมุนไพรของประเทศในภาพรวมเพื่อสร้างศักยภาพในการแข่งขันและการยอมรับคุณค่า

ของสมุนไพรไทยในระดับสากล นอกจากนี้เสนอให้กรมมีหน่วยงานสำหรับการบริหารจัดการงานวิจัย และนวัตกรรมตามแนวทางการพัฒนาผู้จัดการงานวิจัย พัฒนาและนวัตกรรม (RDI Manager) ของ สกสว. เพื่ออำนวยความสะดวกในการเชื่อมโยงการวิจัยระหว่างภาครัฐ มหาวิทยาลัย และเอกชน อันจะก่อให้เกิด การพัฒนาระบบนิเวศวิจัยและนวัตกรรมสมุนไพรของประเทศอย่างไร้รอยต่อ ลดข้อจำกัดและอุปสรรค รวมถึงการเชื่อมโยงงานวิจัยสมุนไพรสู่การใช้ประโยชน์ในมิติต่าง ๆ ได้อย่างชัดเจน

๓. กำหนดนโยบายและกลไกสนับสนุนให้เกิดระบบที่บูรณาการทรัพยากรด้านวิจัย และนวัตกรรม สำหรับการสนับสนุนการดำเนินงาน และสถานที่ในการสร้างสรรค์ผลงาน (maker space) ที่เกี่ยวข้องกับการพัฒนาผลิตภัณฑ์และองค์ความรู้ด้านสมุนไพรและการแพทย์แผนไทย เพื่อบูรณาการเครือข่ายสำหรับการให้บริการและส่งเสริมการเข้าถึง เทคโนโลยี นวัตกรรม เครื่องมือ-อุปกรณ์ โรงงานต้นแบบ การวิเคราะห์ทดสอบ ที่ได้มาตรฐาน รวมถึงการทำงานร่วมกับ ผู้เชี่ยวชาญและนักวิจัย สำหรับพัฒนางานวิจัยและผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่มีมาตรฐานสอดคล้องกับแนวทาง ในการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ การศึกษาวิจัยวิจัยทางคลินิก และการส่งออก เพื่อนำไปสู่การยกระดับ อุตสาหกรรมสมุนไพรไทยให้เป็นที่ยอมรับในระดับสากล

๔. กำหนดนโยบายและส่งเสริมการเพิ่มขีดความสามารถของภาคเอกชนในการวิจัย และสร้างสรรค์นวัตกรรมด้านสมุนไพรเพื่อการใช้ประโยชน์เชิงพาณิชย์โดยใช้องค์ความรู้และหลักฐาน เชิงประจักษ์เป็นฐานในการพัฒนา เกิดเป็นธุรกิจฐานนวัตกรรม (innovation driven enterprise) ตามแนวทางยุทธศาสตร์ชาติ ๒๐ ปี เช่น เร่งส่งเสริมการเข้าบัญชีนวัตกรรม การให้สิทธิประโยชน์กับผู้คิดค้น นวัตกรรม การพัฒนากำลังคนในอุตสาหกรรมสมุนไพร การใช้กลไกการจัดซื้อของภาครัฐ การเพิ่มสิทธิ และประโยชน์ด้านภาษีอากรสำหรับการส่งเสริมการลงทุนด้านสมุนไพร การปรับเปลี่ยนข้อกำหนด หรือข้อกำหนดที่เป็นอุปสรรคในการขับเคลื่อนธุรกิจฐานนวัตกรรมด้านสมุนไพรและผลิตภัณฑ์สุขภาพ การส่งเสริม Start-up/Spin-off ด้านสมุนไพรและขับเคลื่อนนโยบายส่งเสริมการทำงานระหว่าง ส่วนมหาวิทยาลัยกับภาคเอกชน เป็นต้น

๕. กำหนดให้การพัฒนาข้อมูลและหลักฐานเชิงประจักษ์ของการใช้สมุนไพร เป็นแนวทาง สำคัญของการขับเคลื่อนอุตสาหกรรมสมุนไพรเพื่อพลิกโฉมสมุนไพรและการแพทย์แผนไทย ให้ประเทศไทยสามารถเป็นศูนย์กลางของสมุนไพรได้ โดยจัดทำฐานข้อมูลกลางให้เกิดการจัดการข้อมูล การใช้สมุนไพรอย่างเป็นระบบ และเป็นเครื่องมือวิจัยจากข้อมูลจริง หรือ real world data research

ข้อเสนอแนะเชิงนโยบาย

“การวิจัยทางคลินิกและการจัดการข้อมูลการใช้สมุนไพรในคน”

ปรับปรุงยุทธศาสตร์ด้านการให้ทุนวิจัย และกลไกการสนับสนุนการวิจัยสมุนไพร โดยกำหนดให้มีหน่วยงานให้ทุนสำหรับการวิจัยด้านสมุนไพรและการแพทย์แผนไทย ขึ้นมาเป็นการเฉพาะ

1



2

มอบหมายกรมการแพทย์แผนไทย และการแพทย์ทางเลือก ในการบริหารจัดการด้านการวิจัยพัฒนา และการจัดการการใช้ประโยชน์ จากสมุนไพร

กำหนดนโยบายและกลไกสนับสนุนให้เกิด ระบบที่บูรณาการทรัพยากรด้านวิจัย และนวัตกรรม สำหรับการสนับสนุน การดำเนินงาน และสถานที่ในการสร้างสรรค์ ผลงาน (maker space) ที่เกี่ยวข้องกับการพัฒนาผลิตภัณฑ์และองค์ความรู้ด้าน สมุนไพรและการแพทย์แผนไทย

3

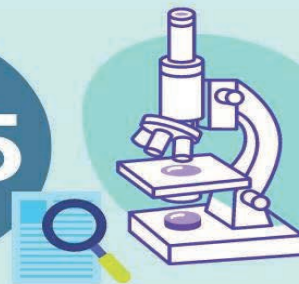


4

กำหนดนโยบายและส่งเสริมการเพิ่ม ขีดความสามารถของภาคเอกชนในการวิจัย และสร้างสรรค์นวัตกรรมด้านสมุนไพรเพื่อการ ใช้ประโยชน์เชิงพาณิชย์โดยใช้องค์ความรู้ และหลักฐานเชิงประจักษ์เป็นฐานในการพัฒนา เกิดเป็นธุรกิจฐานนวัตกรรม (innovation driven enterprise)

กำหนดให้การพัฒนาข้อมูลและ หลักฐานเชิงประจักษ์ของการใช้ สมุนไพร เป็นแนวทางสำคัญของการขับเคลื่อนอุตสาหกรรมสมุนไพร เพื่อพลิกโฉมสมุนไพรและการแพทย์ แผนไทย

5



คณะทำงานสนับสนุนข้อมูลการวิจัยทางคลินิกและการจัดการข้อมูลการใช้สมุนไพรในคน
ในคณะกรรมาธิการการอุดมศึกษา วิทยาศาสตร์ วิจัยและนวัตกรรม วุฒิสภา

๕.๓ ข้อเสนอแนะการขับเคลื่อนเชิงบูรณาการ

เพื่อให้เกิดการขับเคลื่อนนโยบาย และการทำงานร่วมกันอย่างมีประสิทธิภาพ ทางคณะกรรมการฯ จึงมีข้อเสนอแนะการขับเคลื่อนเชิงบูรณาการ ดังนี้

๑. กระทรวงการอุดมศึกษา วิทยาศาสตร์ วิจัยและนวัตกรรม (อว.) และกระทรวงสาธารณสุข ร่วมกันพัฒนาคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ด้านการวิจัยสมุนไพร การจัดทำแนวทางการประเมินข้อเสนอโครงการวิจัยในมนุษย์ของประเทศตามแนวทางที่เหมาะสมกับการวิจัยสมุนไพร การแพทย์แผนไทย และการแพทย์ทางเลือก รวมถึงการพัฒนาเครือข่ายคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ด้านการวิจัยสมุนไพรให้ครอบคลุมทั่วประเทศโดยใช้หลักการและมาตรฐานเดียวกัน

๒. กระทรวงการอุดมศึกษา วิทยาศาสตร์ วิจัยและนวัตกรรม (อว.) กระทรวงสาธารณสุข และกระทรวงดิจิทัลเพื่อเศรษฐกิจและสังคม ร่วมกันพัฒนามาตรฐาน รูปแบบ และแนวทางการเก็บข้อมูลเวชระเบียนที่เกี่ยวข้องกับการวินิจฉัยโรคและการรักษาโดยใช้ยาสมุนไพรหรือการรักษาตามแนวทางการแพทย์แผนไทย เพื่อยกระดับฐานข้อมูลเพื่อให้ได้มาซึ่งหลักฐานเชิงประจักษ์ที่น่าเชื่อถือ และเป็นที่ยอมรับของการใช้สมุนไพรและการแพทย์แผนไทยตามแนวทางของหลักฐานของการรักษาตามความเป็นจริง (Real-World Evidence)

๓. หน่วยบริหารและจัดการทุนด้านการพัฒนาระดับพื้นที่ (บพท.) ร่วมกับคณะกรรมการสมุนไพรแห่งชาติ กรมการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือก และสถาบันการศึกษาในพื้นที่ ในการค้นหาผู้ประกอบการสมุนไพรรายย่อยที่มีศักยภาพในเมืองสมุนไพร ๑๔ แห่ง มาเข้าสู่กระบวนการพัฒนาให้สามารถพัฒนาผลิตภัณฑ์ออกสู่ตลาดได้อย่างยั่งยืน

๔. กรมการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือก กระทรวงสาธารณสุข ร่วมกับหน่วยงานที่เกี่ยวข้องด้านการสื่อสาร จัดทำระบบและเครือข่ายการสื่อสารข้อมูลหลักฐานเชิงประจักษ์ด้านสมุนไพร การแพทย์แผนไทย และการแพทย์ทางเลือกในทุกระดับอย่างรอบด้าน รวมถึงการพัฒนาฐานข้อมูลหลักฐานเชิงประจักษ์สมุนไพรที่สามารถเข้าถึงและใช้ได้ง่าย เพื่อส่งเสริมความเข้าใจและการใช้สมุนไพรอย่างถูกต้องเหมาะสมของผู้ป่วยและผู้บริโภค การส่งเสริมความรู้ (Health literacy) ด้านผลิตภัณฑ์สมุนไพรในประชาชน รวมถึงการสร้างการยอมรับของบุคลากรทางการแพทย์ในการใช้สมุนไพรและยาแผนไทยร่วมกับการแพทย์แผนปัจจุบันในสถานพยาบาลภาครัฐและภาคเอกชน

๕. กรมการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือก กระทรวงสาธารณสุข ร่วมกับมหาวิทยาลัย พัฒนาและส่งเสริมวารสารการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือก ให้เข้าสู่ฐานข้อมูลวิจัยที่เป็นที่ยอมรับในระดับนานาชาติ (Web of Science/Scopus) เพื่อสร้างการรับรู้และการยอมรับในการรักษาตามแนวทางของการแพทย์แผนไทยและสมุนไพรไทยในระดับสากล

๕.๔ บทส่งท้าย

จากการพิจารณาศึกษาเรื่อง การวิจัยทางคลินิกและการจัดการข้อมูลการใช้สมุนไพรในคน ซึ่งมีวัตถุประสงค์เพื่อศึกษาปัญหา อุปสรรค สถานการณ์และแนวโน้มการวิจัยทางคลินิกและการจัดการข้อมูลการใช้สมุนไพรในคนของประเทศไทย รวมถึงเสนอแนะแนวทางการขับเคลื่อนการวิจัยและพัฒนาการวิจัยทางคลินิกและการจัดการข้อมูลการใช้สมุนไพรในคน และจัดทำข้อเสนอเชิงนโยบาย

การวิจัยทางคลินิกและการจัดการข้อมูลการใช้สมุนไพรมนุษย์ในคนนั้น พบว่าประเด็นของการศึกษาปัญหาอุปสรรค สถานการณ์และแนวโน้มการวิจัยทางคลินิกการใช้สมุนไพรมนุษย์ในประเทศไทยพบว่า

ด้านระบบนิเวศวิจัยและนวัตกรรมของประเทศไทย ปัจจุบันประเทศไทยมิได้ปฏิรูประบบการศึกษาวิจัยและสร้างนวัตกรรมมาได้มากกว่า ๔ ปี แต่ก็ยังพบว่าการปฏิรูปดังกล่าวยังไม่ทำให้เกิดการวิจัยสมุนไพรมนุษย์แบบมุ่งเป้า ที่ทำให้ประเทศมีผลิตภัณฑ์สมุนไพรมนุษย์ที่ออกสู่ตลาดโลกเป็นของตนเอง ซึ่งต้องมีการทบทวนอย่างเป็นระบบ ส่วนหนึ่งน่าจะมาจากการขาดการบูรณาการของหน่วยงาน ทำให้การทำวิจัยกระจุกกระจาย การลงทุนด้านการวิจัยสมุนไพรมนุษย์มีน้อย โดยเฉพาะการวิจัยทางคลินิก และการจัดการข้อมูลด้านการวิจัยด้วยระบบเดียว

ด้านการวิจัยและการวิจัยทางคลินิกของสมุนไพรมนุษย์ไทย พบประเด็นสำคัญคือการขาดข้อมูล “การวิจัยทางคลินิกและการจัดการข้อมูลการใช้สมุนไพรมนุษย์ในคน” ซึ่งเป็นผลอันเนื่องมาจากการขาดการเชื่อมร้อยของการวิจัยทางคลินิกกับการวิจัยก่อนคลินิก รวมถึงขาดระเบียบวิธีวิจัยที่เหมาะสม ขาดทุนวิจัยที่มากพอจะสร้างหลักฐานที่เชื่อถือ ซึ่งประเทศไทยควรลงทุนพัฒนาวิจัยในประเด็นเหล่านี้เพื่อสร้างให้เกิดการยอมรับการใช้สมุนไพรมนุษย์ ยาสมุนไพรมนุษย์ และการแพทย์แผนไทย

ด้านการจัดการข้อมูลสมุนไพรมนุษย์ ถึงแม้ว่าประเทศไทยมีระบบข้อมูลสารสนเทศวิจัยและนวัตกรรมแห่งชาติ (ระบบ NRIIS) เพื่อบริหารภาพรวมของการวิจัยและนวัตกรรม โครงการวิจัยนักวิจัย แผนงานวิจัยและโครงสร้างพื้นฐานของระบบวิจัย แต่ระบบสามารถประมวลผลภาพข้อมูลการวิจัยที่อนุมัติในระบบ ววน. เท่านั้น ยังไม่ได้รวมงานวิจัยที่ดำเนินการผ่านช่องทางอื่น เนื่องจากขาดการบูรณาการข้อมูลและการเชื่อมต่อข้อมูลของหน่วยงานที่เกี่ยวข้องซึ่งรวมถึงระบบการจดทะเบียนข้อมูล และการจัดการฐานข้อมูล ซึ่งเป็นประเด็นปัญหาที่ต้องการการแก้ไข ให้เกิดฐานข้อมูลการใช้สมุนไพรมนุษย์ในคนอย่างเป็นระบบ เพื่อให้เกิดการนำไปใช้ให้เกิดประโยชน์สูงสุดทั้งในด้านของการจัดทำนโยบาย การส่งเสริมยอมรับและการใช้สมุนไพรมนุษย์ในการดูแลสุขภาพอย่างถูกต้องเหมาะสม การสนับสนุนทุนวิจัยแบบมุ่งเป้า รวมถึงการสนับสนุนข้อมูลเพื่อส่งเสริมให้เกิดการวิจัยทางคลินิกของสมุนไพรมนุษย์ในประเทศไทย เพื่อเข้าสู่มาตรฐานสากล อันเป็นการยกระดับสมุนไพรมนุษย์ไทยสู่มาตรฐาน เพื่อสนับสนุนการส่งออกสมุนไพรมนุษย์ไทยอย่างยั่งยืนได้ต่อไปในอนาคต

ด้านการส่งเสริมผู้ประกอบการรายย่อย อุตสาหกรรมสมุนไพรมนุษย์ในประเทศไทย มีผู้ประกอบการรายย่อยอยู่ในห่วงโซ่คุณค่าจำนวนมาก แต่พบว่าผู้ประกอบการเหล่านี้ยังไม่สามารถช่วยเหลือตนเองได้ จำเป็นต้องได้รับการส่งเสริม สนับสนุนให้เข้าถึงองค์ความรู้ เครื่องมือ เทคโนโลยีและทุน เพื่อให้สามารถดำเนินธุรกิจได้ด้วยตนเองอย่างยั่งยืน ซึ่งรัฐบาลควรให้ความสำคัญในการค้นหาผู้ประกอบการที่มีศักยภาพในพื้นที่เป้าหมาย เช่น ในเมืองสมุนไพรมนุษย์ ๑๔ แห่ง โดยการใช้งบของภาครัฐเช่น การสนับสนุนทุนจาก บพท. และกองทุนภูมิปัญญาด้านการแพทย์แผนไทย ของกรมการแพทย์แผนไทย และการแพทย์ทางเลือก และการสนับสนุนด้านวิชาการและเทคโนโลยีจากสถาบันวิชาการในพื้นที่ที่อยู่ภายใต้การดูแลของกระทรวง อว.



การวิจัยทางคลินิกและการจัดการข้อมูล การใช้สมุนไพรในคน

ด้านระบบนิเวศวิจัยและนวัตกรรม ของประเทศไทย

1



- ไม่เกิดการวิจัยสมุนไพรแบบมุ่งเป้า ที่ทำให้ประเทศมีผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่ออกสู่ตลาดโลกเป็นของตนเอง
- การทำวิจัยกระจุกกระจาย
- การลงทุนด้านการวิจัยสมุนไพรยังมีน้อย โดยเฉพาะการวิจัยทางคลินิก

ด้านการวิจัยและการวิจัย ทางคลินิกของสมุนไพรไทย

2



- ขาดข้อมูล “การวิจัยทางคลินิกและการจัดการข้อมูลการใช้สมุนไพรในคน”
- ขาดการเชื่อมร้อยของการวิจัยทางคลินิกกับการวิจัยก่อนคลินิก
- ขาดระเบียบวิธีวิจัยที่เหมาะสม
- ขาดทุนวิจัยที่มากพอจะสร้างหลักฐานที่เชื่อถือ

ด้านการจัดการ ข้อมูลสมุนไพร

3



- ระบบข้อมูลสารสนเทศวิจัยและนวัตกรรมแห่งชาติ (ระบบ NRIIS) สามารถประมวลผลภาพข้อมูลการวิจัยที่อนุมัติในระบบววน. เท่านั้น
- ขาดการบูรณาการข้อมูลและการเชื่อมต่อข้อมูลของหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง
- ขาดระบบการจัดเก็บข้อมูล และการจัดการฐานข้อมูล

"ต้องสร้างฐานข้อมูลการใช้สมุนไพรในคนอย่างเป็นระบบ เพื่อให้เกิดการนำไปใช้ให้เกิดประโยชน์สูงสุดทั้งในด้านของการจัดทำนโยบาย การส่งเสริมยอมรับและการใช้สมุนไพรในการดูแลสุขภาพอย่างถูกต้องเหมาะสม การสนับสนุนทุนวิจัยแบบมุ่งเป้า รวมถึงการสนับสนุนข้อมูลเพื่อส่งเสริมให้เกิดการวิจัยทางคลินิกของสมุนไพรในประเทศ"

ด้านการส่งเสริม ผู้ประกอบการรายย่อย

4



- ผู้ประกอบการรายย่อยยังไม่สามารถช่วยเหลือตนเองได้ จำเป็นต้องได้รับการส่งเสริม สนับสนุน
- ให้เข้าถึงองค์ความรู้ เครื่องมือ เทคโนโลยีและทุน
- รัฐบาลควรให้ความสำคัญในการค้นหาผู้ประกอบการที่มีศักยภาพ ในพื้นที่เป้าหมาย
- ใช้กลไกของภาครัฐเช่น การสนับสนุนทุนจากบพท. และกองทุนภูมิปัญญาด้านสาธารณสุขแผนไทย ของกรมการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือก และการสนับสนุนด้านวิชาการและเทคโนโลยีจากสถาบันวิชาการในพื้นที่

๕.๕ การต่อยอดการศึกษา

ด้วยข้อจำกัดของเวลา จึงไม่สามารถดำเนินการศึกษาอย่างครบถ้วนในทุกมิติ โดยเฉพาะประเด็น การวิจัยก่อนคลินิก ทั้งการพัฒนาคุณภาพยาและผลิตภัณฑ์สมุนไพร การวิจัยทางเภสัชวิทยา การวิจัยทางพิษวิทยา เภสัชจลนศาสตร์และพลศาสตร์ ที่มีความสำคัญไม่แพ้การวิจัยทางคลินิก ซึ่งหากขั้นตอนก่อนคลินิกไม่ได้คุณภาพ ก็ยากที่จะมีการวิจัยทางคลินิก หรือ ยากที่จะสรุปประสิทธิผลและความปลอดภัยของยาสมุนไพรและผลิตภัณฑ์สมุนไพรได้

ดังนั้นเพื่อให้เกิดการวิจัยที่มีประสิทธิภาพ ภายใต้งบประมาณและทรัพยากรที่จำกัด จึงควรมี การกำหนดยาสมุนไพรและผลิตภัณฑ์สมุนไพรเป้าหมายของประเทศ จัดให้มีหน่วยงานที่ทำหน้าที่กำกับ และประเมินผลการวิจัยของประเทศ และสร้างกลไกการทำงานที่สอดคล้องให้เป็นไปตามเป้าหมาย โดยเสนอให้มีการสนับสนุนทุนวิจัยในการต่อยอดการวิจัยพัฒนาสมุนไพรที่มีศักยภาพในเชิงพาณิชย์ ตั้งแต่ระดับต้นน้ำจนถึงการทำวิจัยทางคลินิกโดยวิธีการตามมาตรฐานสากลเพื่อให้เกิด Quick win product หรือProduct champion ที่จะเป็นกรณีศึกษา และก่อให้เกิดBest Practice ด้านการวิจัยทางคลินิก โดยใช้ Sandbox & Big Rock /Product Champion รวมถึงนวัตกรรมต้นแบบที่นำไปสู่ การใช้ประโยชน์ด้านสุขภาพ/บำบัดโรค/เชิงพาณิชย์ ที่ทำได้เร็วและเกิดการใช้ประโยชน์ได้จริง

บรรณานุกรม

- กระทรวงสาธารณสุข และองค์การภาครัฐ - เอกชน. (๒๕๕๙). แผนแม่บทแห่งชาติว่าด้วยการพัฒนาสมุนไพรไทย ฉบับที่ ๑ พ.ศ. ๒๕๖๐-๒๕๖๔. นนทบุรี: ทีเอส อินเทอร์เน็ต
- กรมพัฒนาการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือก กระทรวงสาธารณสุข. (๒๕๕๔). การวิจัยและพัฒนาจากสมุนไพร (reverse pharmacology). วารสารการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือก. หน้า ๖-๗. สืบค้นเมื่อ ๑๖ กรกฎาคม ๒๕๖๕, จาก <https://tpd.dtam.moph.go.th/images/ak/journal/paper/journal-9-1-Full.pdf>
- กฤษณ์ พงศ์พิรุฬห์ อารียา จิรณานวัฒน์ และ ภาณุพงษ์ ภูตระกูล. (๒๕๖๒). สถานการณ์การวิจัยสมุนไพรไทย: การทบทวนวรรณกรรมอย่างเป็นระบบและข้อเสนอเชิงนโยบาย. วารสารการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือก, ๑๗(๒), ๒๙๒-๓๐๔.
- คณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ. (๒๕๖๔). ประกาศคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติเรื่องบัญชียาหลักแห่งชาติด้านสมุนไพร พ.ศ. ๒๕๖๔. สืบค้นเมื่อ ๑๒ ตุลาคม ๒๕๖๕, จาก http://www.ratchakitcha.soc.go.th/DATA/PDF/2565/E/041/T_0047.PDF
- ดารารัตน์ รัตนรักษ์, รุจิรา เข้มเพชร, อุษณีย์ พูลวิวัฒน์กุล, สิริธร นิमितวิไล, อรอนงค์ เหล่าตระกูล, ปิยะวรรณ ศรีมณี. (๒๕๖๔). ประสิทธิภาพและความปลอดภัยของสารสกัดฟ้าทะลายโจรต่อการร่วมรักษาผู้ป่วยโรคโควิด-๑๙ ที่มีอาการรุนแรงน้อย โรงพยาบาลนครปฐม. วารสารแพทย์เขต ๔-๕. ๔๐(๒) เมษายน-มิถุนายน, ๒๖๙-๒๘๒.
- ธาดา สืบหลินวงศ์ และ สุธี พานิชกุล. (๒๕๖๐). จริยธรรมการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ (ฉบับปรับปรุง). เอกสารประกอบการบรรยาย. สืบค้นเมื่อ ๑๖ กรกฎาคม ๒๕๖๕, จาก http://qrcgcustomers.S3-eu-west-1.amazonaws.com/account4264147/1979791_3.pdf?0.028449016973339125
- นพ.สันต์ ใจยอดศิลป์. (๒๕๖๕). หมอสันต์รายงานผลวิจัยฟ้าทะลายโจรขั้นสุดท้าย. สืบค้นเมื่อ ๑๒ ตุลาคม พ.ศ.๒๕๖๕, จาก <https://drsant.com/2022/06/หมอสันต์รายงานผลวิจัย.html>
- ภริตา เพิ่มผล, ทิพาพร ธาระวานิช, อรุณพร อธิรัตน์, ยุทธพงษ์ ศรีมงคล, พินิต ชินสร้อย, อรรถรัตน์จันทร์เพ็ญ. (๒๕๕๙). การศึกษาประสิทธิภาพและความปลอดภัยของยามธูรเมหะ ในการรักษาผู้ป่วยเบาหวานชนิดที่ ๒. ธรรมศาสตร์เวชสาร. ๑๖(๔), ๕๘๙-๕๙๙.
- มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์. (๒๕๕๙). บทสรุปสำหรับผู้บริหาร ยุทธศาสตร์การวิจัยรายประเด็นด้านการพัฒนาสมุนไพร (พ.ศ. ๒๕๕๖-๒๕๕๙). สืบค้นเมื่อ ๑๖ ตุลาคม ๒๕๖๕ จาก, https://rdo.psu.ac.th/th/images/D2/budget/strategic_issues/55-59_9.pdf
- ราชบัณฑิตยสถาน. (๒๕๒๕). พจนานุกรมฉบับราชบัณฑิตยสถาน พ.ศ. ๒๕๒๕. พิมพ์ครั้งที่ ๖. กรุงเทพฯ : อักษรเจริญทัศน์

- รุ่งรัตน์ เหลืองนทีเทพ. (๒๕๔๐). *พืชเครื่องเทศและสมุนไพร*. กรุงเทพมหานคร: สำนักพิมพ์โอเดียนสโตร์.
ศูนย์พิษวิทยารามธิบดี มหาวิทยาลัยมหิดล. (๒๕๖๐). สมุนไพร. สืบค้นเมื่อ ๑๖ ตุลาคม ๒๕๖๕
จาก, <https://www.rama.mahidol.ac.th/poisoncenter/th/pois-cov/Herbal>
- ศูนย์สัตว์ทดลองแห่งชาติ มหาวิทยาลัยมหิดล. (๒๕๕๗). จรรยาบรรณการใช้สัตว์เพื่องานทางวิทยาศาสตร์.
สืบค้นเมื่อ ๑๖ กรกฎาคม ๒๕๖๕, จาก https://nlac.mahidol.ac.th/nlac_th/index.php/animals-ethics-detail/
- สุขุม พิริยะพรพิพัฒน์, พาณี วสนา. (๒๕๖๓). การศึกษาประสิทธิผลและความปลอดภัยของตำรับยา
มธุระเมหะกับ Metformin ในผู้ป่วยเบาหวานชนิดที่ ๒ รายใหม่. วารสารการแพทย์แผนไทย
และการแพทย์ทางเลือก. ๑๘(๓), ๔๗๘-๔๘๕.
- สำนักงานพัฒนาการวิจัยการเกษตร (องค์การมหาชน). (๒๕๖๔). งานวิจัยสมุนไพรของไทย ตัวช่วยที่จะ
พัฒนางานสาธารณสุขสุขเพื่อทุกคน. สืบค้นเมื่อ ๑๒ ตุลาคม ๒๕๖๕ จาก, https://www.arda.or.th/knowledge_detail.php?id=44
- สำนักงานจริยธรรมการวิจัย คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่. (๒๕๖๑). Herbal studies
(การวิจัยสมุนไพร). สืบค้นเมื่อ ๑๒ ตุลาคม ๒๕๖๕ จาก, https://w1.med.cmu.ac.th/research/ethics/doc/ethic_guide/4.Herbal%20studies_Aug2018.pdf
- สำนักงานคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติ. (๒๕๖๐). จริยธรรมการวิจัยในคน. ว ทันต สธ ปีที่ ๒๒, ฉบับที่ ๒
ก.ค.-จ.ค. ๒๕๖๐.
- อัมพร เบญจพลพิทักษ์, ขวัญชัย วิศิษฐานนท์, ธิติ แสงธรรม, เทวัญ ธานีรัตน์, กุลธนิศ วนรัตน์. (๒๕๖๔).
รายงานสังเขปผลการใช้ยาฟ้าทะลายโจรในการรักษาผู้ป่วย COVID-19. วารสารการแพทย์แผน
ไทยและการแพทย์ทางเลือก. ๑๙(๑), ๒๒๙-๒๓๓.
- อุษา ฉายเกล็ดแก้ว และ ยศ ตีระวัฒนานนท์. (๒๕๕๖). คู่มือการประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพสำหรับ
ประเทศไทย ฉบับที่ ๒. นนทบุรี: วัชรินทร์ พี.พี.
- Ahangari, Z., Naseri, M., & Vatandoost, F. (2018). Propolis: Chemical composition and its
applications in endodontics. *Iranian endodontic journal*, 13(3), 285.
- Chantarasakha, K., Asawapanumas, T., Suntivich, R., Panya, A., Phonsatta, N., Thiennimitr,
P., ... & Tapaamorndech, S. (2022). Hatakabb, a herbal extract, contains pyrogallol
as the novel mediator inhibiting LPS- induced TNF- α production by NF- κ B
inactivation and HMOX-1 upregulation. *Journal of Functional Foods*, 90, 104992.
- Chootip, K., Chaiyakunapruk, N., Soonthornchareonnon, N., Scholfield, C. N., & Fuangchan,
A. (2017). Efficacy and safety of “Yahom” as a traditional Thai herbal therapy: a
systematic review. *Journal of ethnopharmacology*, 196, 110-123.
- Chuthaputti, A., Pornpatkul, V., & Suwankiri, U. (2007). The Efficacy of *Andrographis
paniculata* (Burm. f.) Wall. ex Nees for the Relief of the Symptoms of Influenza.

- Cvek, J., Medić-Šarić, M., Vitali, D., Vedrina-Dragojević, I., Šmit, Z., & Tomić, S. (2008). The content of essential and toxic elements in Croatian propolis samples and their tinctures. *Journal of apicultural research*, 47(1), 35-45.
- Dhippayom, T., Kongkaew, C., Chaiyakunapruk, N., Dilokthornsakul, P., Sruamsiri, R., Saokaew, S., & Chuthaputti, A. (2015). Clinical effects of Thai herbal compress: a systematic review and meta-analysis. *Evidence-Based Complementary and Alternative Medicine*, 2015.
- Hu, X. Y., Wu, R. H., Logue, M., Blondel, C., Lai, L. Y. W., Stuart, B., ... & Lewith, G. (2018). Correction: *Andrographis paniculata* (Chuān Xīn Lián) for symptomatic relief of acute respiratory tract infections in adults and children: A systematic review and meta-analysis. *Plos one*, 13(11), e0207713.
- Hu, C., He, B., Gong, F., Liang, M., Zhao, D., & Zhang, G. (2022). The Adverse Reactions of Lianhua Qingwen Capsule/Granule Compared With Conventional Drug in Clinical Application: A Meta-Analysis. *Frontiers in pharmacology*, 13.
- Hu, K., Guan, W. J., Bi, Y., Zhang, W., Li, L., Zhang, B., ... & Zhong, N. S. (2021). Efficacy and safety of Lianhuaqingwen capsules, a repurposed Chinese herb, in patients with coronavirus disease 2019: a multicenter, prospective, randomized controlled trial. *Phytomedicine*, 85, 153242.
- Inchan, A., Pathomwichaiwat, T., Bualeong, T., Tipratchadaporn, S., & Chootip, K. (2022). Anti-hypotensive effect of “Yahom Navakot” in rats with orthostatic hypotension. *Journal of traditional and complementary medicine*, 12(2), 180-189
- Kessler, C. S., Dhiman, K., Kumar, A., Ostermann, T., Gupta, S., Morandi, A., ... & Witt, C. (2017). SAT0488 Comparative effectiveness of ayurveda and conventional care in knee osteoarthritis—a randomized controlled trial.
- Kongkaew, C., & Chaiyakunapruk, N. (2011). Efficacy of *Clinacanthus nutans* extracts in patients with herpes infection: systematic review and meta-analysis of randomised clinical trials. *Complementary therapies in medicine*, 19(1), 47-53.
- Kosari, M., Nouredini, M., Khamechi, S. P., Najafi, A., Ghaderi, A., Sehat, M., & Banafshe, H. R. (2021). The effect of propolis plus *Hyoscyamus niger* L. methanolic extract on clinical symptoms in patients with acute respiratory syndrome suspected to COVID-19: A clinical trial. *Phytotherapy Research*, 35(7), 4000-4006.
- Liu, P., Chen, J., & development team, T. G. (2015). Methodology guideline for clinical studies investigating traditional Chinese medicine and integrative medicine

Executive summary. *Complementary therapies in medicine*, 23(5), 751.
<https://doi.org/10.1016/j.ctim.2015.08.001>

- Patwardhan, B., Mutalik, G., & Tillu, G. (2015). Integrative approaches for health: biomedical research, Ayurveda and yoga. Academic Press.
- Pratoomsot, C., Sruamsiri, R., Dilokthornsakul, P. & Chaiyakunapruk, N. (2015) Quality of Reporting of Randomised Controlled Trials of Herbal Interventions in ASEAN Plus Six Countries: A Systematic Review. *PLoS ONE* 10(1): e108681.
- Puttarak, P., Sawangjit, R., & Chaiyakunapruk, N. (2016). Efficacy and safety of *Derris scandens* (Roxb.) Benth. for musculoskeletal pain treatment: A systematic review and meta-analysis of randomized controlled trials. *Journal of ethnopharmacology*, 194, 316-323.
- Puttarak, P., Pornpanyanukul, P., Meetam, T., Bunditanukul, K., & Chaiyakunapruk, N. (2018). Efficacy and safety of *Vernonia cinerea* (L.) Less. for smoking cessation: A systematic review and meta-analysis of randomized controlled trials. *Complementary therapies in medicine*, 37, 37-42.
- Salatino, A., Salatino, M. L. F., & Negri, G. (2021). How diverse is the chemistry and plant origin of Brazilian propolis?. *Apidologie*, 1-23.
- Sawangjit, R., Puttarak, P., Saokaew, S., & Chaiyakunapruk, N. (2017). Efficacy and safety of *Cissus Quadrangularis* L. in clinical use: A systematic review and meta-analysis of randomized controlled trials. *Phytotherapy Research*, 31(4), 555-567.
- Sberna, G., Biagi, M., Marafini, G., Nardacci, R., Biava, M., Colavita, F., ... & Amendola, A. (2022). In vitro Evaluation of Antiviral Efficacy of a Standardized Hydroalcoholic Extract of Poplar Type Propolis Against SARS-CoV-2. *Frontiers in microbiology*, 13.
- Silveira, M. A. D., De Jong, D., Berretta, A. A., dos Santos Galvão, E. B., Ribeiro, J. C., Cerqueira-Silva, T., ... & da Hora Passos, R. (2021). Efficacy of Brazilian green propolis (EPP-AF®) as an adjunct treatment for hospitalized COVID-19 patients: A randomized, controlled clinical trial. *Biomedicine & Pharmacotherapy*, 138, 111526.
- Sookying, S., Piromyapron, M., Puttarak, P., Vimolmangkang, S., & Saokaew, S. (2021). Clinical effectiveness of Sahasthara remedy for relief of musculoskeletal pain: a systematic review and meta-analysis of randomized controlled trials. *Studies*, 15, 21050007.

- Sun, X. H., Zhang, S., Yang, Z., Chen, Z. L., Yue, S. J., Zhang, S., & Tang, Y. P. (2022). Efficacy and Safety of Lianhua Qingwen for Patients with COVID-19: A Systematic Review and Meta-Analysis. *Chinese journal of integrative medicine*, 28(7), 650-660.
- ThaiPublica. (๒๕๖๕). "เหลี่ยนฮั่ว ชิงเวิน" ยาแผนจีนรักษาโควิด ที่โลกโซเซียลถกเถียง. COVID-19 พลิกโลก. สืบค้นเมื่อ ๑๒ ตุลาคม ๒๕๖๕, จาก <https://thaipublica.org/2021/07/lianhua-qingwen-capsules-for-treatment-of-covid-19/>
- Thamlikitkul, V., Dechatiwongse, T., Theerapong, S., Chantrakul, C., Boonroj, P., Punkrut, W., ... & Petcharoen, S. (1991). Efficacy of *Andrographis paniculata*, Nees for pharyngotonsillitis in adults. *Journal of the Medical Association of Thailand= Chotmai het thangphaet*, 74(10), 437-442.
- Van Wyk, A. (2005). Evaluation of guidelines for clinical trials of traditional plant medicines (Doctoral dissertation, University of the Western Cape).
- Viljoen, E., Visser, J., Koen, N., & Musekiwa, A. (2014). A systematic review and meta-analysis of the effect and safety of ginger in the treatment of pregnancy-associated nausea and vomiting. *Nutrition journal*, 13(1), 1-14.
- Wanaratna, K., Leethong, P., Inchai, N., Chueawiang, W., Sriraksa, P., Tabmee, A., & Sirinavin, S. (2021). Efficacy and safety of *Andrographis paniculata* extract in patients with mild COVID-19: A randomized controlled trial. *MedRxiv*.
- World Health Organization. (2005). Handbook for good clinical research practice (GCP): guidance for implementation. https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/43392/924159392X_eng.pdf

ภาคผนวก ก.

คู่มือ ICH Good Clinical Practice Guideline
ฉบับภาษาไทย

คู่มือ ICH Good Clinical Practice Guideline
ฉบับภาษาไทย



ภาคผนวก ข.

รายงานการศึกษาค้นคว้า

“แนวทางการปลูกโสมพืชสมุนไพรไทยด้วยการวิจัยและนวัตกรรม
ภูมิปัญญา”

กรณีศึกษา: การวิจัยหรือการทดลองทางคลินิกสมุนไพรไทย

รายงานการศึกษาค้นคว้า

“แนวทางการปลูกโสมพืชสมุนไพรไทยด้วยการวิจัยและนวัตกรรม
ภูมิสถาปัตย์”

กรณีศึกษา: การวิจัยหรือการทดลองทางคลินิกสมุนไพรไทย



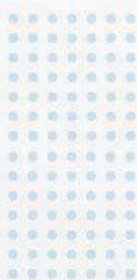
ภาคผนวก ค.
รายงานการศึกษาดูงาน

รายงานการศึกษาดูงาน



รายงาน การศึกษาดูงาน

มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีพระจอมเกล้าธนบุรี
วันพฤหัสบดีที่ ๑๑ สิงหาคม ๒๕๖๕



คณะทำงานสนับสนุนข้อมูลการวิจัยทางคลินิก
และการจัดการข้อมูลการใช้สมุนไพรรในคน

📍 คณะกรรมการการอุดมศึกษา วิทยาศาสตร์
วิจัยและนวัตกรรม วุฒิสภา



SCAN ME

คณะผู้จัดทำ

ที่ปรึกษา

๑. พลอากาศเอก ประจิน จั่นตอง	ประธานคณะทำงาน
๒. ศาสตราจารย์เกียรติคุณไกรสิทธิ์ ตันติศิรินทร์	รองประธานคณะทำงาน
๓. รองศาสตราจารย์ พลเอก ไตรโรจน์ ครุฑเวโช	รองประธานคณะทำงาน
๔. พลเอก ดนัย มีชูเวท	ที่ปรึกษาคณะทำงาน
๕. ศาสตราจารย์เกียรติคุณสยามพร ศิรินาวิน	ที่ปรึกษาคณะทำงาน
๖. นายแพทย์ขวัญชัย วิศิษฐานนท์	คณะทำงาน
๗. รองศาสตราจารย์ นายแพทย์สัตว์แพทย์ ปานเทพ รัตนากร	คณะทำงาน

คณะผู้จัดทำ

๑. ผู้ช่วยศาสตราจารย์สุชาดา ไชยสวัสดิ์	คณะทำงาน
๒. เกสัชกรหญิง ดร.ผกากรอง ขวัญข้าว	คณะทำงาน
๓. เกสัชกรหญิง ดร.นัตศวดี อภิชาติวัฒนนะ	คณะทำงาน
๔. รศ.ดร.ภก.ภาณุพงศ์ พุทธิรักษ์	คณะทำงาน
๕. ผู้ช่วยศาสตราจารย์ระวีวรรณ เจริญทรัพย์	คณะทำงาน
๖. นางสาวมาณริกา จันทาโก	เลขานุการคณะทำงาน

ออกแบบปก

นางสาวมาณริกา จันทาโก	วิทยากรชำนาญการพิเศษ
-----------------------	----------------------

จัดทำรูปเล่มรายงาน

๑. นางสาวมาณริกา จันทาโก	วิทยากรชำนาญการพิเศษ
๒. นางสาววีณา อยู่นาน	วิทยากรปฏิบัติการ
๓. นางณัชชา ฉัตรวรรกรณ์	เจ้าพนักงานธุรการชำนาญงาน

