
Conflict of Interest and Medical Science

THIRAVAT HEMACHUDHA, M.D.*

Conflict of interest is often created when a researcher's professional judgment is bent due to financial gain, gifts, excessive travel grants and commercially motivated research funding from industry. These factors may seriously affect the outcome, quality and validity of the research as well as patient's welfare. Researchers who fall prey to these temptations tend to lose the respect of their peers and institutions harboring them eventually also become losers.

Stelfox et al reported in the *New England Journal of Medicine* that, of 70 papers published in medical journals evaluating calcium channel antagonists in the treatment of cardiovascular disorders, 96 per cent citing favorable data were from authors that had received financial support from the product's manufacturers. Only 60 per cent and 37 per cent of neutral and critical authors respectively had such relationships. Thirty-seven per cent of 106 articles concluded that passive smoking was not harmful to health and three-quarters of these came from authors that had connections with the tobacco industry.

Decisions to choose technologies or procedures and treatment modalities for patients can be inappropriate for a variety of reasons; starting with poor judgment or lack of knowledge of the physician. Such decisions can also be the product of

secondary gain to the attending medical staff. We are all familiar with the overutilization of expensive medical apparatus such as CT and MRI scanners that have outstanding bank loans and these encourage the hospital employed doctor to order such procedures. Industry sponsored medical researchers often receive generous gratuities and gifts including trips abroad and stays at expensive resort hotels during conferences. This may lead to inappropriate treatment, use of unproved drugs and investigations, occasionally invasive, that do not benefit or may even harm the patient. Thailand and the Philippines, which have a well developed academic medical community, have become common sites for industry sponsored medical research. University staff thus often benefit financially and the research is then published as well, and this helps with academic promotions. The welfare of the patient and good clinical practices then play a secondary role.

According to the Policy on Conflicts of Interest Ethics and Humanities Subcommittee, American Academy of Neurology, any gifts accepted by individual physicians should entail a primary benefit to research and should not be of substantial value. Thus, textbooks and modest meals are acceptable if they serve a genuine educational function for physicians. Cash gifts are never acceptable. Individual gifts of minimal value are acceptable if the

Key word : Ethics, Conflict, Interest

* Department of Medicine, Faculty of Medicine, Chulalongkorn University, Bangkok 10330, Thailand.

gifts relate to patient-care work; such as pens and notepads. Subsidies to underwrite the costs of continuing medical education conferences are permissible but should be given to the conference organizers as an unrestricted grant. Subsidies to underwrite personal expenses of physicians' travel, lodging, or time at conferences are not permissible but reasonable honoraria for speakers can be accepted. No gifts should be accepted if there are any "strings attached" or expected quid pro quo. One useful test for accepting gifts is to answer the question: "Would you be willing to have these arrangements generally known?" It has been estimated that 25 per cent of the cost for a drug comes from the expense for physician's benefit. All publications should state whether they have received financial support and from whom.

Most pharmaceutical companies make the Thai researcher sign a contract that they will not publish results unless such a publication is approved by them. This, we feel, is unethical and prejudicial. It has been our practice to agree only to submit such a study report or manuscript to the sponsor for review and comments prior to publication, but not to withhold negative or unfavourable data from the scientific community.

Thailand is medically speaking not any longer a developing country. We have a good medical education system adapted from the North American and British model. We have firm specialty training requirements with a rigid written and oral final examination that should assure good standards of practice. Good research published in international peer review journals from our country has made an international impact in the past decades. It is now time that we also jack-up our ethical and professional conduct standards before we come into disrepute as a commercial and for-profit testing ground for new products and procedures.

Thailand is still struggling to get out of a financial disaster precipitated by greedy speculators, lack of feasibility studies prior to huge investments in many unsound projects. These included the construction of hundreds of private hospitals that now stand empty. In the health sector, objectives from now must focus on the welfare of all of the population and on upgrading standards of medical practice and eliminating non-beneficial, unnecessary practices. This can not be accomplished without increased awareness of public needs and an improved ethical standard for medical personnel throughout the country. Every public baht must be carefully spent and the already financially strapped citizen must not be enticed by greed to spend scarce private funds on unnecessary and often unproved diagnostic procedures and medications.

Thai academic physicians are grossly underpaid when compared to the private sector. Most are not able to support a family with their salaries alone and must therefore engage in part time private practice. Medical research beyond simple clinical observations of in-house material, requires funding. Little is obtainable from impartial government or foundation sources. Without support from government or industrial research grants, few would be able to attend international conferences and present their work. The firm recommendations of the American Academy of Neurology and similar ones from the American College of Physicians and the British Medical Society may not be totally adaptable here. Nevertheless, some barrier to the present unrestricted and often totally commercial clinical research activities must be created and guidelines, workable and appropriate for our country, must be laid down. Who will do this and when? This is only one issue that must be attacked to stop the continuing decline in professionalism and scholarship in medicine.

REFERENCES

1. Transparency is the key. Beyond conflict of interest. *BMJ* 1998; 317: 291-2.
2. Stelfox HT, Chua G, O'Rourke K, Detsky AS. Conflict of interest in the debate over calcium channel antagonists. *N Engl J Med* 1998; 338: 101-5.
3. Krimsky S, Rothenberg LS. Financial interest and its disclosure in scientific publications. *JAMA* 1998; 280: 225-6.
4. Bernat JL, Goldstein ML, Ringel SP, et al. Conflicts of interest in Neurology. *Neurology* 1998; 50: 327-31.
5. Ethics and Humanities Subcommittee. American Academy of Neurology Policy on conflicts of interest. *Neurology* 1998; 50: 332-4.
6. Kiebert K. Avoiding conflicts of interest, responsibilities of authors, reviewers, and editors. *Neurology* 1998; 51: 1527-8.
7. Bloche MG. Clinical loyalties and the social purposes of medicine. *JAMA* 1999; 281: 268-74.
8. Chutivonges S. The decline in medical ethics and professionalism. *J Med Assoc Thai* 1998; 81: 1040-6.

รายได้ที่เป็นสิทธาในวิทยาศาสตร์การแพทย์

ธีระวัฒน์ เหมะจุฑา, พ.บ.*

คำตอบแทนที่มีเงื่อนไขทำให้จุดมุ่งหมายที่พึงประสงค์ ข้อสำเร็จ ข้อควรประพฤติปฏิบัติเบี่ยงเบนไปโดยเกิดจากการที่มีอิทธิพลอย่างอื่นเข้ามาเกี่ยวข้อง เช่นผลประโยชน์ทางทรัพย์สิน ของขวัญ อามิสสินจ้าง ทั้งในรูปของทุนสนับสนุนเพื่อวิชาการ วิจัย ฯลฯ และก่อให้เกิดผลกระทบหรือ เกิดความเสียหายผิดพลาด

ตัวอย่างที่เห็นได้ชัด เช่น รายงานของ Stelfox และคณะ ได้ทำการวิจัย และพบว่ารายงานตีพิมพ์ในวารสารการแพทย์ 70 รายงาน เกี่ยวกับยา calcium channel antagonists 96% ของผู้วิจัยซึ่งรายงานผลสนับสนุนประโยชน์ของยาดังกล่าว มีความเกี่ยวข้องกับบริษัทฯ ในรูปแบบต่างๆ เช่น ได้เงินสนับสนุนไปประชุมทางวิชาการ ไปบรรยาย ทำการวิจัย เป็นที่ปรึกษา หรือรับเงินประจำจากบริษัท เปรียบเทียบกับ 60% และ 37% ของผู้วิจัยซึ่งได้บทสรุปเป็นกลาง และเป็นลบ หรือในกรณี 106 ชิ้น รายงานพบ 37% สรุปว่าได้ค้นพบหรือโดยทางอ้อม ไม่เป็นอันตราย 75% ของรายงานที่สรุปว่าไม่อันตรายมาจากผู้วิจัยซึ่งมีส่วนเกี่ยวข้องกับบริษัทผลิตจำหน่ายยา

ความเกี่ยวพันทางด้านวิทยาศาสตร์การแพทย์

1. มาตรฐานการปฏิบัติงานวิชาชีพ

การตัดสินใจที่จะเลือกการตรวจพิเศษต่างๆ เพื่อหาสาเหตุการเจ็บป่วยจะเบี่ยงเบน หรือมากเกินไปความจำเป็นเนื่องจากได้เปอร์เซ็นต์จากแหล่งให้บริการ เช่นการส่งทำคอมพิวเตอร์สมอง คอมพิวเตอร์นามแม่เหล็ก การรักษาด้วยวิธีใหม่โดยไม่ต้องผ่าตัด เป็นต้น และการเลือกใช้อาเภณความจำเป็น ทั้งนี้เนื่องจากได้รับประโยชน์จากบริษัทฯ ในรูปแบบของรางวัลและของขวัญ ได้มีข้อกำหนดของ Ethics and Humanities Subcommittee, American Academy of Neurology เช่น ไม่ผิดถ้ารับตำราหนังสือทางวิชาการ รับเลี้ยงอาหาร ของขวัญเป็นชิ้นซึ่งเกี่ยวข้องกับงานปฏิบัติการรักษา เช่น ปากกา สมุดบันทึก ข้อห้ามเด็ดขาดคือ รับเงินโดยตรง รวมทั้งในรูปของค่าใช้จ่ายไปประชุมในที่ต่างๆ ค่าที่พัก เป็นต้น วิธีง่าย ๆ ว่าเหมาะสมในการรับของต่างๆ เหล่านี้หรือไม่ ก็คือลองตอบคำถามว่า "คุณเต็มใจที่จะเปิดเผยให้รับรู้โดยทั่วไปหรือไม่ว่าได้รับของหรือประโยชน์เหล่านี้จากบริษัทนั้นๆ ?" ในต่างประเทศมีผู้ประเมินว่า 25% ของราคายาที่ตั้งจากบริษัทแท้จริงแล้วใช้จ่ายให้แก่แพทย์ ดังนั้นราคาขายในประเทศไทยย่อมสูงกว่าเดิมไปอีก

2. มาตรฐานในงานวิจัย

งานวิจัยในองค์กร สถาบันวิชาการ มหาวิทยาลัย นอกจากได้ทุนสนับสนุน จากรัฐ จากองค์กรตนเอง ยังมีทุนจากที่อื่นๆ เช่นจากบริษัทหรือองค์กรเอกชน จะทำให้เกิดข้อผูกพันธิดคติ มีเจ้านาย 2 ฝ่าย ปิดบังข้อมูลที่ให้ผลลบ หรือเบี่ยงเบนรายงานผลสรุป นอกจากนั้นการให้ทุนเพื่อสนับสนุนวิจัย โดยมีผู้ประเมิน และติดตามผล อยู่ในกลุ่มเดียว พวกเดียวกันกับผู้ขอทุนวิจัย และไม่มีการตรวจสอบจากภายนอก ผลัดกันขอ ผลัดกันประเมิน การกำหนดจัดตั้งค่าตอบแทน เงินเดือนประจำ รางวัลให้ผู้วิจัย โดยไม่ได้มีการประเมินอย่างถ่วงแต่ถึงประโยชน์ที่จะได้รับจากงานวิจัยนั้น กลับเป็นเครื่องล่อใจ ให้มีการผลิตผลงานที่ไม่ได้คุณภาพ ไม่ให้ประโยชน์ที่สามารถนำไปใช้ต่อไป และเป็นงานลอกเลียนแบบของต่างประเทศ เพื่อจะได้ผลงานหลายๆ ชิ้น และได้ทุนวิจัยมากยิ่งขึ้น ซึ่งหมายถึงเงินเดือนที่จะได้ในแต่ละเดือนอีกด้วย

ทางแก้

ขณะที่ประเทศไทยยังคงอยู่ในภาวะวิกฤติเศรษฐกิจ ผู้ที่ได้รับเคราะห์มากที่สุดคือประชาชน การกำหนดบทบาทขอบเขตของการวิจัย และการประกอบวิชาชีพทางวิทยาศาสตร์การแพทย์ ต้องเป็นไปเพื่อจุดประสงค์ของการยกระดับมาตรฐานและต้องคำนึงถึงประโยชน์ที่พึงได้รับจริงของประชาชน ซึ่งงบประมาณอย่างคุ้มค่า จริยอยู่ในสถาบันที่เป็นอยู่ปัจจุบันยังคงต้องได้เงินสนับสนุนจากบริษัทฯ แต่ต้องเป็นไปในรูปแบบของบริษัทกับสถาบัน และเปิดเผย โดยไม่มีเงื่อนไขใดๆ ทั้งสิ้น ห้ามการสนับสนุนโดยตรงจากบริษัทฯต่อบุคคลใดบุคคลหนึ่งเป็นส่วนตัว ซึ่งจะหวังผลในอนาคต เช่น ให้บุคคลนั้นสนับสนุนเข้าโรงพยาบาลเพื่อเพิ่มยอดจำหน่าย และส่งเสริมการใช้ เพราะฉะนั้น จำเป็นต้องผ่านในรูปของทุนสนับสนุน การศึกษาวิจัยโดยไม่ระบุตัวบุคคล ให้องค์กรนั้นๆ ตัดสินว่าผู้ใดสมควรได้รับทุนอย่างเหมาะสมและเปิดเผย ในกรณีที่ทำวิจัยเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ใดๆ โดยได้ทุนสนับสนุนจากบริษัทนั้นโดยตรงต้องมีการตรวจสอบจากสถาบันของผู้วิจัยว่าไม่มีการปกปิดหรือเบี่ยงเบนข้อมูล และในการรายงานผลจำเป็นอย่างยิ่งที่ต้องระบุว่าผู้วิจัยมีแหล่งทุนสนับสนุนการวิจัยที่ใดบ้างโดยเฉพาะอย่างยิ่งจากบริษัทนั้นๆ เป็นที่ทราบกันดีว่าการวิจัยใดๆ ที่ทำภายใต้บริษัทฯอาจจะได้รับการเชื่อถือน้อยกว่างานจากผู้วิจัยที่เป็นกลาง ดังนั้นการตรวจสอบอย่างต่อเนื่องจากองค์กรต่างๆ ให้มีความชัดเจนในการดำเนินงาน เช่น การชี้แนะแนวทางที่ถูกต้องจากมหาวิทยาลัยต่างๆ และแพทยสภา และท้ายสุดมโนธรรมของตนเองจะเป็นหนทางที่พอจะช่วยให้บ้าง

ในส่วนของงานวิจัยระดับประเทศ องค์กรกลางของรัฐ ซึ่งโดยความเป็นจริงแล้วก็คือสภาวิจัยต้องเป็นผู้กำหนดนโยบาย วางแผนกรอบของการวิจัยของประเทศ ทั้งนี้เพื่อให้สอดคล้องกับสภาวะเศรษฐกิจ สังคม ความเป็นอยู่ของประชาชน อย่างไรก็ตามสภาวิจัยเองก็ต้องแสดงศักยภาพว่ามีความสามารถที่จะทำเช่นนั้น องค์กรสนับสนุนการวิจัยที่ดำเนินการเป็นอิสระ แต่ได้เงินจากงบประมาณแผ่นดิน และผู้ได้รับทุนสนับสนุนวิจัยจากองค์กรอิสระดังกล่าว แท้ที่จริงส่วนมากเป็นข้าราชการประจำทั้งสิ้น ได้รับเงินเดือน ทำงานในสถานที่ราชการ ดังนั้นสภาวิจัยต้องตรวจสอบควบคุมคุณภาพ การดำเนินการ และการใช้จ่ายให้เป็นไปอย่างถูกต้อง โปร่งใส ไม่มีการเล่นพรรคเล่นพวก และล้มเลิกระบบการผลัดกันขอทุนวิจัย ผลัดกันเป็นผู้ประเมินให้หมดสิ้น ซึ่งจะเข้าช่วยร้ายแรงกว่า conflict of interest ธรรมดา แต่เป็นการคอร์รัปชันทางวิชาการ (academic corruption)

คำสำคัญ : จริยธรรม, การโกงกิน

* ภาควิชาอายุรศาสตร์, คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย, กรุงเทพฯ ๙ 10330