

**การวิเคราะห์โครงการวิจัยทางคลินิกที่ได้รับทุนจากแหล่งทุนภายนอก
ประเภทการรับจ้างวิจัยในงบประมาณปี 2562-2566**

**Analysis of Clinical Research Funded by External Agencies in the Category
of Contract Research in the Fiscal Year 2019-2023**

ชนินาท สุริยะลังกา*
Chaninart Suriyalungga*

บทคัดย่อ

กองบริหารงานวิจัย สำนักงานอธิการบดี มหาวิทยาลัยมหิดล ได้รับมอบหมายจากมหาวิทยาลัยมหิดล ในการเป็นหน่วยงานหลักในการดำเนินโครงการวิจัยทางคลินิก ตั้งแต่ปีงบประมาณ 2562 ถึงปัจจุบัน โดยที่ผ่านมายังไม่มีการวิเคราะห์โครงการวิจัยทางคลินิกดังกล่าว ดังนั้น ผู้จัดทำจึงรวบรวม จัดหมวดหมู่ และจำแนกรายละเอียดโครงการวิจัยทางคลินิก เพื่อสรุปให้เห็นภาพรวมของโครงการวิจัยทางคลินิกที่ได้ดำเนินการไปแล้วและสรุปแนวทางในการพัฒนาโครงการวิจัยทางคลินิกในอนาคต

ผลการวิจัยพบว่า โครงการวิจัยทางคลินิกที่ได้รับทุนจากแหล่งทุนภายนอกในงบประมาณปี 2562-2566 มีจำนวน 710 โครงการ ซึ่งเป็นลักษณะการรับจ้างวิจัยจำนวน 629 โครงการ โดยการจ้างวิจัยแบ่งได้ 8 ประเภท และเรียงลำดับจำนวนจากมากไปน้อย ดังนี้ การวิจัยด้านยา 452 โครงการ, การวิจัยด้านวัคซีน 48 โครงการ, การวิจัยด้านเครื่องมือแพทย์ 36 โครงการ, การวิจัยด้านแนวทางเวชปฏิบัติ 27 โครงการ, การจัดทำทะเบียนข้อมูล 26 โครงการ, การทดสอบประสิทธิภาพผลิตภัณฑ์ 24 โครงการ ได้แก่ ผลิตภัณฑ์อาหาร/เครื่องดื่มและผลิตภัณฑ์เพื่อสุขภาพ/ความงาม , การวิจัยด้านอื่น ๆ 10 โครงการ และการวิจัยด้านการแพทย์แม่นยำ 6 โครงการ การวิจัยสามประเภทแรกเป็นการวิจัยเกี่ยวข้องกับโรคที่เป็นสาเหตุสำคัญในการตายในประเทศไทย ซึ่งระบุอยู่ในรายงานสถิติการสาธารณสุข พ.ศ. 2565 และแหล่งทุนมีวัตถุประสงค์หลักในการจ้างวิจัย เพื่อเป็นข้อมูลประกอบการขึ้นทะเบียนและจำหน่ายออกสู่ท้องตลาด

คำสำคัญ: โครงการวิจัยทางคลินิก; การรับจ้างวิจัย

กองบริหารงานวิจัย สำนักงานอธิการบดี มหาวิทยาลัยมหิดล, นครปฐม 73170

Research Management and Development Division, Office of the President, Mahidol University, Nakhon Pathom, Thailand 73170

*Corresponding author: chaninart.sur@mahidol.edu

Abstract

Research Management and Development Division, Office of the President, Mahidol University has been assigned by Mahidol University for conducting clinical research projects from budget year 2019 to present. In the past, there has been no analysis of such clinical research projects. Therefore, the author has collected, categorized, and classified the details of clinical research projects. Advantage for summarize the results of the research projects that have been carried out and the direction of the development of clinical research.

The results of the research found that Clinical trial research projects, from external funding sources in the 2019-2023 budget, are 710 projects and clinical research hiring type are 629 projects. Research hires can be classified into 8 categories and the amount of research projects is ordered from highest to lowest as follows: drug research 452 projects, vaccine research 48 projects, medical device research 36 projects, medical practice research 27 projects, research database 26 projects, product efficacy 24 projects as nutrition food/drink products and healthy/beauty products, other research 10 projects and precision medicine research 6 projects. The first three types of research are related to diseases that are important causes of death in Thailand that are reported in the Public Health Statistics Report 2022 B.E. and the main objective of the funding source is to hire research for registration and distribution to the market.

Keywords: Clinical trial research, clinical research hiring

หลักการและเหตุผล

มหาวิทยาลัยมหิดล มีการดำเนินงานโครงการวิจัย โดยได้รับเงินอุดหนุนการวิจัยแบ่งประเภทตามแหล่งทุนได้ 4 ประเภท ดังนี้ งบประมาณแผ่นดิน รายได้มหาวิทยาลัย รายได้ส่วนงาน และแหล่งทุนภายนอกมหาวิทยาลัย โดยเงินอุดหนุนการวิจัยจากแหล่งทุนภายนอกมหาวิทยาลัย หมายถึง แหล่งทุนจากองค์กรภายนอกมหาวิทยาลัยที่ตั้งอยู่ในประเทศ แหล่งทุนต่างประเทศ เงินบริจาคจากมูลนิธิ หรือสมาคมที่ไม่แสวงกำไร (มหาวิทยาลัยมหิดล, สำนักงานอธิการบดี, 2561) ซึ่งแหล่งทุนภายนอกที่มีรูปแบบการจ้างที่ระบุสิทธิในผลงานและประโยชน์ตามวัตถุประสงค์เป็นของแหล่งทุนจะเป็นลักษณะการรับจ้างวิจัย

การดำเนินงานโครงการวิจัยทางคลินิกภายในมหาวิทยาลัยมหิดล หมายถึง การวิจัยที่

เกี่ยวข้องกับการปฏิบัติงานในสถานพยาบาล และ/หรือ มีผู้ป่วยหรืออาสาสมัครเข้าร่วม และ/หรือ มีการรักษาหรือติดตามการรักษา และ/หรือ มีการตรวจหรือใช้เครื่องมือตรวจผู้ป่วยหรืออาสาสมัคร และ/หรือ มีการขอรับรองจริยธรรมการวิจัยในคน การดำเนินงานโครงการวิจัยทางคลินิกของมหาวิทยาลัยมหิดล มีกองบริหารงานวิจัยเป็นหน่วยงานหลักในการบริหารจัดการตั้งแต่ปีงบประมาณ 2562 จนถึงปัจจุบัน โครงการวิจัยทางคลินิกของมหาวิทยาลัยมหิดล ได้รับทุนจากหลายแหล่งทุน ส่วนใหญ่เป็นแหล่งทุนภายนอกในลักษณะของการรับจ้างวิจัย ผู้จัดทำงานวิจัยนี้ เป็นเจ้าหน้าที่ในกองบริหารงานวิจัยที่รับผิดชอบหลักในการดำเนินงานโครงการวิจัยทางคลินิกพบว่ายังไม่มีมีการวิเคราะห์โครงการดังกล่าว งานวิจัยครั้งนี้ จัดทำเพื่อวิเคราะห์โครงการวิจัยทางคลินิกที่ได้รับทุนจากแหล่งทุนภายนอก ที่เป็นลักษณะงานจ้างวิจัย ด้วยการรวบรวม

จัดแยกประเภท และจำแนกรายละเอียดของโครงการวิจัยดังกล่าว เพื่อนำไปเป็นแนวทางในการพัฒนาการบริหารโครงการวิจัยทางคลินิกต่อไป

คำจำกัดความ

1. ยา หมายถึง ยารักษาที่เป็นผลิตภัณฑ์ยาที่เป็นสารออกฤทธิ์ หรือ ยาหล่อที่ใช้ทดสอบ หรือ ใช้เป็นตัวเปรียบเทียบในการศึกษาวิจัย ซึ่งรวมถึงผลิตภัณฑ์ยาที่ได้รับการขึ้นทะเบียนตำรับยาแล้ว แต่นำมาใช้หรือเปลี่ยนแปลงสูตรตำรับหรือนำมาบรรจุในรูปแบบที่ต่างจากที่ได้รับอนุญาต หรือนำมาใช้ในข้อบ่งใช้ใหม่ที่ยังไม่อนุญาต หรือนำมาศึกษาหาข้อมูลเพิ่มเติมจากข้อบ่งใช้ที่อนุญาตแล้ว (ประกาศกระทรวงสาธารณสุข พ.ศ. 2566, 2566) โดยในบทความนี้หมายถึงรวมเฉพาะประเภทยาที่เป็นเคมีสำหรับใช้ในมนุษย์

2. วัคซีน หมายถึง ผลิตภัณฑ์ที่ผลิตจากสิ่งมีชีวิตหรือที่ได้จากการสังเคราะห์หรือ กระบวนการอื่นใด ที่นำมาใช้กระตุ้นหรือสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรคเพื่อป้องกัน ควบคุม รักษา หรือ ลดความรุนแรงของโรค ทั้งในคนและสัตว์ (พระราชบัญญัติความมั่นคงด้านวัคซีนแห่งชาติ พ.ศ. 2561, 2561)

3. เครื่องมือแพทย์ หมายถึง เครื่องมือ เครื่องใช้ อุปกรณ์ เครื่องจักร วัตถุที่ใช้ใส่เข้าไปในร่างกายมนุษย์ น้ำยาที่ใช้ตรวจในห้องปฏิบัติการ และตัวสอบเทียบ (calibrator) ซอฟต์แวร์ วัสดุหรือสิ่งที่คล้ายกันหรือเกี่ยวข้องกัน (กระทรวงสาธารณสุข, สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา, กองควบคุมเครื่องมือแพทย์, 2558) โดยบทความวิจัยนี้หมายถึงวัสดุอุปกรณ์การแพทย์ ชุดทดสอบและชุดตรวจวินิจฉัย

4. แนวทางเวชปฏิบัติ หมายถึง แนวทางการดูแลรักษาที่เป็นระบบ ซึ่งจัดทำโดยใช้ข้อมูลที่ทันสมัยและถูกต้อง (ราชวิทยาลัยอายุรแพทย์แห่งประเทศไทย, 2561)

5. การแพทย์แม่นยำ หมายถึง การรักษาแบบแม่นยำและจำเพาะ โดยอาศัยข้อมูลทางพันธุกรรมหรือข้อมูลในระดับโมเลกุลมาใช้ในการตรวจวินิจฉัย การเลือก

รูปแบบการรักษา การเลือก ใช้ยา รวมถึงการป้องกันโรคและสร้างเสริมสุขภาพ. (กระทรวงสาธารณสุข, 2561)

6. ระยะของการวิจัยด้านยา หมายถึง ขั้นตอนการดำเนินงานวิจัย โดยจำแนกเป็น 5 ระยะ (Phase) ดังนี้ Preclinical คือ การศึกษาในสัตว์ทดลอง มักเป็นการศึกษา เพื่อศึกษาถึงพิษของยารวมถึงประสิทธิภาพผลทางการรักษา หรือ การศึกษาในห้องปฏิบัติการ; Phase 1 การศึกษาในยาใหม่ เพื่อทดสอบความปลอดภัย โดยทดสอบกับอาสาสมัครที่สุขภาพดี จำนวนอาสาสมัครประมาณ 20-80 ราย; Phase 2 การศึกษาในยาที่ยังไม่ขึ้นทะเบียนตำรับยา เพื่อทดสอบความปลอดภัยและปริมาณยาที่เหมาะสมต่อการรักษาโรค โดยทดสอบกับอาสาสมัครที่เป็นโรคที่ต้องการใช้ยาทดสอบในการรักษา มีจำนวนอาสาสมัคร 100 ถึงมากกว่า 300 คน; Phase 3 การศึกษาในยาที่ขึ้นทะเบียนแล้ว เพื่อเปรียบเทียบกับยาหลอก หรือยามาตรฐานที่ใช้อยู่ในปัจจุบัน และทดสอบประสิทธิภาพของยาเมื่อใช้ร่วมกันกับยาชนิดอื่น ทำให้ได้ทราบถึงประโยชน์ทางการรักษาที่แท้จริงของยา และอาการไม่พึงประสงค์ที่อาจเกิดขึ้นได้ในระยะยาว โดยทดสอบกับอาสาสมัครที่เป็นโรคที่ต้องการใช้ยาทดสอบในการรักษา มีจำนวนอาสาสมัคร 1,000 ถึงมากกว่า 3,000 คน และ Phase 4 การศึกษาที่ใช้รักษาและวางจำหน่ายแล้ว เพื่อทดสอบประสิทธิภาพ โดยการเก็บข้อมูลความปลอดภัยของยาในการรักษา โดยทดสอบกับอาสาสมัครที่ได้รับยานี้เป็นระยะเวลาหนึ่ง มีจำนวนอาสาสมัครมากกว่า 1000 คน (ธาดา สืบหลินวงศ์ และคณะ, 2550; พวงทอง ไกรพิบูลย์, 2561)

7. ระยะของการวิจัยด้านวัคซีน หมายถึง ขั้นตอนการดำเนินงานวิจัย 4 ระยะ (Phase) ดังนี้ Phase 1 การศึกษาความปลอดภัย การเกิดภูมิคุ้มกันของวัคซีน และข้อมูลเบื้องต้นเกี่ยวกับการกระตุ้นภูมิคุ้มกัน ความปลอดภัย โดยทดสอบกับอาสาสมัครที่สุขภาพดี มีจำนวนอาสาสมัคร 50-200 คน; Phase 2 การศึกษาการกระตุ้นภูมิคุ้มกันของส่วนประกอบที่ออก

ฤทธิ์และความปลอดภัยในกลุ่มประชากรเป้าหมาย โดยทดสอบกับอาสาสมัครกลุ่มประชากรเป้าหมายที่มีสุขภาพดี จำนวน 200-600 คน; Phase 3 การศึกษา ประสิทธิภาพ ความปลอดภัย และอาการไม่พึงประสงค์ ของวัคซีน โดยทดสอบกับอาสาสมัครจำนวนมากว่าหนึ่งพันราย ที่เป็นกลุ่มประชากรเป้าหมายและได้รับวัคซีนอย่างน้อย 3 รุ่นการผลิต; Phase 4 การเฝ้าระวัง หลังการวางตลาด หลังจากที่ได้รับใบอนุญาตและนำไปใช้แล้ว ขั้นตอนนี้รวบรวมข้อมูลจากประชากรในวงกว้างที่ใช้วัคซีน เพื่อตรวจหาผลข้างเคียงที่พบบ่อย และประเมินประสิทธิภาพในระยะยาว (ณพนันย จักร ภิรติรสสุข, 2567; ธาดา สืบหลินวงศ์ และคณะ, 2550)

8. องค์กรที่รับทำวิจัยตามสัญญา (Contract Research Organization: CRO) หมายถึง บุคคลหรือองค์กร ด้านธุรกิจ วิชาการ หรืออื่น ๆ ซึ่งทำสัญญากับผู้ให้ทุนวิจัยเพื่อปฏิบัติหน้าที่และความรับผิดชอบของผู้ให้ทุนวิจัยอย่างใดอย่างหนึ่งหรือหลายอย่างที่เกี่ยวข้องกับการวิจัย (กระทรวงสาธารณสุข, สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา, กองยา, 2543)

วัตถุประสงค์ในการวิจัย

เพื่อวิเคราะห์และจำแนกประเภทโครงการวิจัยทางคลินิก ที่ได้รับทุนจากแหล่งทุนภายนอก ประเภทการรับจ้างวิจัย งบประมาณปี 2562-2567

วิธีการศึกษา

งานวิจัยนี้ เป็นการวิจัยเชิงเอกสาร (Document Research) โดยมีการดำเนินการวิจัย ดังนี้

ประชากรและกลุ่มตัวอย่าง

ประชากร คือ โครงการวิจัยทางคลินิก ในฐานข้อมูลโครงการวิจัยทางคลินิก ของกองบริหารงานวิจัย มหาวิทยาลัยมหิดล ในปีงบประมาณ 2562-2566 จำนวน 710 โครงการ ซึ่งมีเกณฑ์การเลือกตัวอย่าง คือ เป็นโครงการวิจัยทางคลินิก ที่ได้รับทุนจากแหล่งทุนภายนอกที่มีลักษณะเป็นงานจ้างวิจัย

เครื่องมือเก็บรวบรวมข้อมูล

เครื่องมือที่ใช้เป็นแบบตารางบันทึกข้อมูลในโปรแกรมทำงาน ประกอบด้วยข้อมูลตัวแปรที่สำคัญ ดังนี้

1. การจำแนกประเภทโครงการวิจัยทางคลินิก จากประชากรเพื่อนำมาเป็นกลุ่มตัวอย่าง ประกอบด้วย ลักษณะการทำสัญญาต้องเป็นลักษณะสัญญาจ้าง
2. การจัดแบ่งประเภทโครงการวิจัยของกลุ่มตัวอย่าง ประกอบด้วย ลักษณะการดำเนินงานวิจัย
3. การจัดแบ่งประเภทการวิจัยตามประเภทโครงการวิจัย

3.1 การวิจัยด้านยา ประกอบด้วย ประเภทโรคและระยะของการวิจัย

3.2 การวิจัยด้านวัคซีน ประกอบด้วย ประเภทโรคและระยะของการวิจัย

3.3 การวิจัยด้านเครื่องมือแพทย์ ประกอบด้วย ประเภทเครื่องมือ

3.4 การวิจัยด้านแนวทางเวชปฏิบัติ ประกอบด้วย ประเภทโรคและอาการของโรค

3.5 การวิจัยด้านการแพทย์แผนยา ประกอบด้วย ลักษณะการวิจัย

3.6 การจัดทำทะเบียนข้อมูล ประกอบด้วย ข้อมูลที่ศึกษา

3.7 การทดสอบประสิทธิภาพผลิตภัณฑ์ ประกอบด้วย ประเภทกลุ่มผลิตภัณฑ์

3.8 การวิจัยด้านอื่น ๆ ประกอบด้วย ประเภทกลุ่มวิจัยที่ไม่ตรงกับข้อ 3.1-3.7

การเก็บรวบรวมข้อมูล

การเก็บรวบรวมข้อมูลจากกลุ่มตัวอย่าง ณ ข้อมูลสิ้นสุดในวันที่ 30 สิงหาคม 2567 และบันทึกในเครื่องมือเก็บรวบรวมข้อมูลและตรวจทานจำนวน 2 ครั้ง โดยผู้จัดทำและเจ้าหน้าที่กองบริหารงานวิจัย จำนวน 1 ท่าน

การวิเคราะห์ข้อมูล

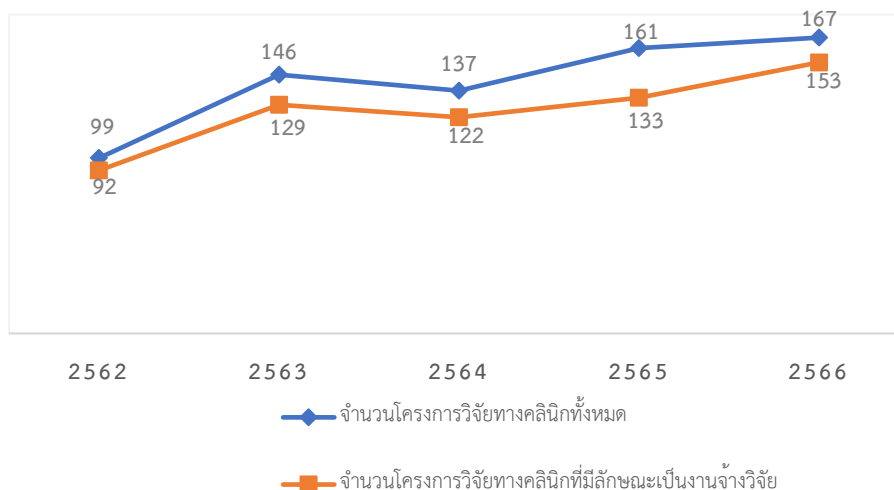
วิเคราะห์ข้อมูลโดยใช้สถิติเชิงพรรณนา นำเสนอข้อมูลในรูปแบบของตาราง ร้อยละ และรูปภาพ

ผลการวิจัย

1. จำนวนโครงการวิจัยทางคลินิก

โครงการวิจัยทางคลินิกที่ได้รับทุนจากแหล่งทุนภายนอกในปีงบประมาณปี 2562-2566 มีจำนวน

รวมทั้งสิ้น 710 โครงการ โดยเป็นโครงการที่มีลักษณะเป็นงานจ้างวิจัย จำนวน 629 โครงการ คิดเป็นร้อยละ 88.59 ทั้งนี้ จำนวนโครงการวิจัยทางคลินิกดังกล่าวในแต่ละปีงบประมาณ แสดงดังรูปที่ 1



รูปที่ 1 จำนวนโครงการวิจัยทางคลินิกที่ได้รับทุนจากแหล่งทุนภายนอก งบประมาณปี 2562-2566

จากรูปที่ 1 พบว่าโครงการวิจัยทางคลินิกที่ได้รับทุนจากแหล่งทุนภายนอก ทั้งหมดและประเภทการรับจ้างวิจัย มีแนวโน้มเพิ่มขึ้น โดยเป็นโครงการที่มีลักษณะเป็นงานจ้างวิจัย ในปีงบประมาณปี 2562-2566 ร้อยละ 92.93, 88.36, 89.05, 82.61 และ 91.62 ตามลำดับ

2. ประเภทโครงการที่มีลักษณะเป็นงานจ้างวิจัย

ประเภทโครงการวิจัยที่ศึกษา ในงบประมาณปี 2562-2566 มีจำนวน 8 ประเภท โดยพบว่าประเภทโครงการเรียงตามลำดับจากจำนวนมากไปน้อย ดังนี้ การวิจัยด้านยา (ร้อยละ 71.86), การวิจัยด้านวัคซีน (ร้อยละ 7.63), การวิจัยด้านเครื่องมือแพทย์ (ร้อยละ 5.72), การวิจัยด้านแนวทางเวชปฏิบัติ (ร้อยละ 4.29), การจัดทำทะเบียนข้อมูล (ร้อยละ 4.14), การทดสอบประสิทธิภาพผลิตภัณฑ์ (ร้อยละ 3.82), การวิจัยด้าน

อื่น ๆ (ร้อยละ 1.59) และการวิจัยด้านการแพทย์แม่นยำ (ร้อยละ 0.95) ดังแสดงในตารางที่ 1

2.1 การวิจัยด้านยา

โครงการวิจัยด้านยาจัดแบ่งประเภทตามโรคที่ยารักษาได้ 26 กลุ่มโรค โดยโรคที่มีโครงการวิจัยมากที่สุดหาลำดับแรก คือ โรคมะเร็ง (157 โครงการ, ร้อยละ 34.73), โรคติดเชื้อ (62 โครงการ, ร้อยละ 13.72), โรคหัวใจและหลอดเลือด (50 โครงการ, ร้อยละ 11.06), โรคความผิดปกติทางพันธุกรรม (28 โครงการ, ร้อยละ 6.19) และโรคไต (23 โครงการ, ร้อยละ 5.09) ส่วนระยะของการวิจัยพบว่า เป็นงานวิจัยใน Phase 3 มากที่สุดร้อยละ 57.30 รองลงมาเป็น Phase 2 ร้อยละ 21.90, Preclinical ร้อยละ 8.63, Phase 1 ร้อยละ 5.75 NA ร้อยละ 4.65 และ Phase 4 ร้อยละ 1.77 ตามลำดับ ดังแสดงข้อมูลในตารางที่ 2

ตารางที่ 1 ประเภทโครงการวิจัยทางคลินิก ที่มีลักษณะเป็นงานจ้างวิจัย งบประมาณปี 2562-2566

ประเภทโครงการวิจัย	งบประมาณปี (โครงการ)					รวม (โครงการ)	ร้อยละ
	2562	2563	2564	2565	2566		
1. การวิจัยด้านยา	61	93	79	101	118	452	71.86
2. การวิจัยด้านวัคซีน	13	13	8	8	6	48	7.63
3. การวิจัยด้านเครื่องมือแพทย์	9	3	10	8	6	36	5.72
4. การวิจัยด้านแนวทางเวชปฏิบัติ	1	5	10	3	8	27	4.29
5. การวิจัยด้านการแพทย์แม่นยำ	1	-	3	-	2	6	0.95
6. การจัดทำทะเบียนข้อมูล	3	7	4	7	5	26	4.14
7. การทดสอบประสิทธิภาพผลิตภัณฑ์	4	4	6	3	7	24	3.82
8. การวิจัยด้านอื่น ๆ	0	4	2	3	1	10	1.59
รวม	92	129	122	133	153	629	100

2.2 การวิจัยด้านวัคซีน

การวิจัยวัคซีนสามารถจัดแบ่งได้ 17 ประเภท ประเภทที่มีโครงการวิจัยมากที่สุดลำดับแรก คือ วัคซีนป้องกันโรคปอดอักเสบ (8 โครงการ, ร้อยละ 16.67), วัคซีนป้องกันโรคไขหวัดใหญ่ (7 โครงการ, ร้อยละ 14.58) วัคซีนป้องกันโรคพิษสุนัขบ้า (7 โครงการ, ร้อยละ 14.58) และวัคซีนป้องกันโรคโควิด 19 (5 โครงการ, ร้อยละ 10.42) ระยะของการการวิจัย พบว่า phase 3 มีการดำเนินโครงการวิจัยมากที่สุด (35 โครงการ, ร้อยละ 72.92) รองลงมาเป็น Phase 2 (8 โครงการ, ร้อยละ 16.67) Phase 1 (4 โครงการ, ร้อยละ 8.33) และ Phase 4 (1โครงการ, ร้อยละ 2.08) ดังแสดงข้อมูลในตารางที่ 3

2.3 การวิจัยด้านเครื่องมือแพทย์

โครงการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับเครื่องมือแพทย์มีทั้งหมด 36 โครงการ โดยจำแนกตามประเภทได้ดังนี้ เครื่องมือ/วัสดุสำหรับหลอดเลือดและหัวใจ

จำนวน 8 โครงการ, ชุดทดสอบ จำนวน 5 โครงการ, ผลิตภัณฑ์สเปรย์พ่นจมูกจำนวน 5 โครงการ, ผลิตภัณฑ์ถุงยางอนามัย จำนวน 4 โครงการ, เครื่องมือ/วัสดุทางด้านทันตกรรม จำนวน 2 โครงการ, ชุดตรวจวินิจฉัย จำนวน 2 โครงการ และอื่น ๆ จำนวน 10 โครงการ

2.4 การวิจัยด้านแนวทางเวชปฏิบัติ

การวิจัยด้านแนวทางเวชปฏิบัติมีทั้งหมดจำนวน 27 โครงการ โดยจำแนกและเรียงลำดับตามจำนวนโครงการจากมากไปน้อย ดังนี้ โรคเมะเร็ง จำนวน 6 โครงการ, โรคหัวใจและหลอดเลือด จำนวน 5 โครงการ, โรคตา จำนวน 5 โครงการ, โรคทางพันธุกรรม จำนวน 2 โครงการ, โรคติดเชื้อ จำนวน 2 โครงการ, โรคจิตเวช จำนวน 2 โครงการ , ภาวะทุพโภชนาการ จำนวน 2 โครงการ, โรคข้อและกระดูกสันหลังอักเสบ จำนวน 1 โครงการ, โรคเอสแอลอี จำนวน 1 โครงการ และภาวะสับสนเฉียบพลันหลังผ่าตัด จำนวน 1 โครงการ

ตารางที่ 2 การวิจัยด้านยา ของโครงการวิจัยทางคลินิกที่ได้รับทุนจากแหล่งทุนภายนอก ที่มีลักษณะเป็นการจ้างวิจัย ในงบประมาณปี 2562-2566

ลำดับ	ประเภทโรค	ระยะการดำเนินโครงการวิจัย (จำนวนโครงการ)						รวม (โครงการ)	ร้อยละ
		Preclinical	Phase 1	Phase 2	Phase 3	Phase 4	NA*		
1	โรคมะเร็ง	2	11	28	108	2	6	157	34.73
2	โรคติดเชื้อ	3	8	31	17	-	3	62	13.72
	โรคติดเชื้อแบคทีเรีย	2	-	1	2	-	-		
	โรคติดเชื้อไวรัสเดงกี	-	-	1	-	-	-		
	โรคติดเชื้อไวรัสเอดส์	-	-	5	3	-	-		
	โรคติดเชื้อไวรัสเอช ไอวี	-	3	6	7	-	-		
	โรคติดเชื้อไวรัสโคโรนา 2019	-	2	2	2	-	1		
	โรคติดเชื้อไวรัสตับอักเสบบี	-	-	1	-	-	-		
	โรคติดเชื้อไวรัสตับอักเสบบี	1	3	14	-	-	2		
	โรคติดเชื้อรา	-	-	1	3	-	-		
3	โรคหัวใจและหลอดเลือด	14	-	6	28	-	2	50	11.06
4	โรคความผิดปกติทางพันธุกรรม	-	4	3	20	-	1	28	6.19
5	โรคไต	-	-	7	15	1	-	23	5.09
6	โรคเบาหวาน	8	-	-	11	-	1	20	4.42
7	โรคผิวหนัง	-	-	4	12	1	1	18	3.98
8	โรคข้อและกระดูกสันหลัง	1	1	1	7	2	2	14	3.10
9	โรคเลือด	-	-	5	2	1	-	8	1.77
10	โรคเกล็ดเลือดต่ำจากภูมิคุ้มกัน	-	-	-	7	-	-	7	1.55
11	โรคตา	-	-	3	1	-	1	5	1.11

*NA= Not Applicable การดำเนินโครงการวิจัยอื่น ๆ อาทิเช่น การติดตาม การเปรียบเทียบ และการสังเกต เป็นต้น

ตารางที่ 2 (ต่อ) การวิจัยด้านยา ของโครงการวิจัยทางคลินิกที่ได้รับทุนจากแหล่งทุนภายนอก ที่มีลักษณะเป็นการจ้างวิจัย ในงบประมาณปี 2562-2566

ลำดับ	ประเภทโรค	ระยะการดำเนินโครงการวิจัย (จำนวนโครงการ)						รวม (โครงการ)	ร้อยละ
		Preclinical	Phase 1	Phase 2	Phase 3	Phase 4	NA*		
12	โรสเอสแอลอี	-	-	1	4	-	-	5	1.11
13	โรคเกาต์	1	-	-	3	-	-	4	0.88
14	โรคกล้ามเนื้ออ่อนแรง	-	-	1	3	-	-	4	0.88
15	โรคหอบหืด	1	2	-	1	-	-	4	0.88
16	โรคไขข้ออักเสบ	-	-	-	3	-	-	3	0.66
17	โรคปอดประสาทเสื่อมแข็ง	-	-	-	3	-	-	3	0.66
18	โรคพังผืดในปอด	-	-	-	3	-	-	3	0.66
19	โรคไขข้ออักเสบ	-	-	1	1	-	-	2	0.44
20	โรคกล้ามเนื้ออ่อนแรง	-	-	-	2	-	-	2	0.44
21	โรคทางจิตเวช	1	-	-	-	-	1	2	0.44
22	โรคปอดอักเสบจากการติดเชื้อไวรัส	-	-	-	2	-	-	2	0.44
23	โรคปอดอุดกั้นเรื้อรัง	-	-	-	2	-	-	2	0.44
24	โรคพังผืดในไขกระดูก	-	-	2	-	-	-	2	0.44
25	ภาวะพร่องไทรอยด์	-	-	-	3	-	-	3	0.66
26	อื่นๆ	8	-	6	1	1	3	19	4.20
รวม		39	26	99	259	8	21	452	100

*NA= Not Applicable การดำเนินโครงการวิจัยอื่น ๆ อาทิเช่น การติดตาม การเปรียบเทียบ และการสังเกต เป็นต้น

ตารางที่ 3 การวิจัยด้านวัคซีนของโครงการวิจัยทางคลินิก ที่มีลักษณะเป็นงานจ้างวิจัยในงบประมาณปี 2562-2566

ลำดับ	ประเภทวัคซีน	ระยะการดำเนินโครงการวิจัย (โครงการ)				รวม (โครงการ)	ร้อยละ
		Phase 1	Phase 2	Phase 3	Phase 4		
1	วัคซีนป้องกันโรคปอดอักเสบ	-	-	8	-	8	16.67
2	วัคซีนป้องกันโรคไข้วัดใหญ่	-	1	6	-	7	14.58
3	วัคซีนป้องกันโรคพิษสุนัขบ้า	1	1	5	-	7	14.58
4	วัคซีนป้องกันโรคโควิด 19	2	1	1	1	5	10.42
5	วัคซีนป้องกันโรคอุจจาระร่วง	-	-	3	-	3	6.25
6	วัคซีนสำหรับรักษาโรคมะเร็ง	-	-	3	-	3	6.25
7	วัคซีนป้องกันบาดทะยัก คอตีบ และไอกรน	1	-	1	-	2	4.17
8	วัคซีนป้องกันโรคโปลิโอ	-	1	1	-	2	4.17
9	วัคซีนป้องกันโรคหัดเยอรมัน	-	-	2	-	2	4.17
10	วัคซีนป้องกันไวรัสฮิบ	-	-	2	-	2	4.17
11	วัคซีนป้องกันโรคไข้วัดออก	-	-	1	-	1	2.08
12	วัคซีนป้องกันโรคพิษสุนัขบ้า	-	1	-	-	1	2.08
13	วัคซีนป้องกันโรคเอดส์	-	-	1	-	1	2.08
14	วัคซีนป้องกันโรคไอกรน	-	1	-	-	1	2.08
15	วัคซีนป้องกันไวรัสตับอักเสบบี	-	1	-	-	1	2.08
16	วัคซีนป้องกันไวรัสตับอักเสบบี	-	-	1	-	1	2.08
17	วัคซีนสำหรับหญิงตั้งครรภ์	-	1	-	-	1	2.08
รวม		4	8	35	1	48	
ร้อยละ		8.33	16.67	72.92	2.08		

2.5 การวิจัยด้านการแพทย์แม่นยำ

การวิจัยด้านการแพทย์แม่นยำมีทั้งหมด 6 โครงการ ได้แก่ การรักษาด้วยเซลล์ต้นกำเนิด (Stem cell) จำนวน 2 โครงการ และการวิจัยเกี่ยวกับตัวบ่งชี้ทางชีวภาพสำหรับโรคมะเร็ง (Cancer Biomarker) จำนวน 4 รายการ

2.6 การจัดทำทะเบียนข้อมูล

โครงการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับการจัดทำทะเบียนข้อมูลมีทั้งหมด 26 โครงการ ได้แก่ ทะเบียนข้อมูลเบื้องต้นเพื่อนำมาใช้ในการวิจัยยา/เครื่องมือแพทย์ จำนวน 12 โครงการ, ทะเบียนติดตามข้อมูลการรักษา/เครื่องมือแพทย์ จำนวน 5 โครงการ, ทะเบียน

ข้อมูลเพื่อนำมาใช้ประโยชน์ในการรักษาโรค จำนวน 4 โครงการ และอื่น ๆ จำนวน 5 โครงการ

2.7 การทดสอบประสิทธิภาพผลิตภัณฑ์

โครงการวิจัยที่เกี่ยวกับการทดสอบประสิทธิภาพผลิตภัณฑ์มีทั้งหมด จำนวน 24 โครงการ ได้แก่ การทดสอบประสิทธิภาพผลิตภัณฑ์เพื่อสุขภาพ/ความงาม จำนวน 3 โครงการ และการทดสอบประสิทธิภาพผลิตภัณฑ์อาหาร/เครื่องดื่ม จำนวน 21 โครงการ

2.8 การวิจัยด้านอื่น ๆ

โครงการวิจัยด้านอื่น ๆ ทั้งหมดมีจำนวน 10 โครงการ ได้แก่ การเป็น CRO ในการ

บริหารจัดการวิจัยที่เกี่ยวกับโรคหนองใน จำนวน 5 โครงการ การศึกษาวิจัยเกี่ยวกับโรคติดเชื้อไวรัสโคโรนา 2019 จำนวน 3 โครงการ, การวิเคราะห์ต้นทุนการรักษาโรคไส้ติ่งอักเสบ จำนวน 1 โครงการ และ การศึกษาผลของโพรไบโอติกต่อภาวะโคเลสเตอรอลในเลือด 1 โครงการ

การอภิปรายผลการวิจัย

ประชากรที่นำมาศึกษาเป็นโครงการวิจัยทางคลินิกที่ส่งข้อมูลจากส่วนงานภายในมหาวิทยาลัยมหิดล พบว่าส่วนใหญ่เป็นโครงการวิจัยประเภทงานจ้างวิจัย นอกจากนั้นเป็นประเภทร่วมวิจัย ซึ่งแหล่งทุนเป็น มหาวิทยาลัยหรือบริษัทคู่ความร่วมมือ และประเภทให้ทุนวิจัย ซึ่งแหล่งทุนเป็นมูลนิธิหรือองค์กรที่ไม่แสวงหาผลกำไร โดยโครงการวิจัยตั้งแต่งบประมาณปี 2562-2566 มีแนวโน้มเพิ่มขึ้น ทั้งนี้ ในงบประมาณปี 2562 มีปริมาณโครงการวิจัยที่ได้รับทุนจากแหล่งทุนภายนอกน้อย เมื่อเทียบกับงบประมาณปีอื่น ด้วยกองบริหารงานวิจัย ดำเนินการบริหารจัดการโครงการวิจัยทางคลินิกต่อจากสถาบันบริหารจัดการเทคโนโลยีและนวัตกรรม มหาวิทยาลัยมหิดล โดยเริ่มตั้งแต่โครงการวิจัยที่มีการจัดทำสัญญาตั้งแต่งบประมาณปี 2562 เป็นต้นไป (มหาวิทยาลัยมหิดล, สำนักงานอธิการบดี, 2561) ทำให้โครงการวิจัยบางส่วนที่มีการจัดทำสัญญาก่อนงบประมาณปี 2562 แต่เริ่มดำเนินการในงบประมาณปี 2562 ยังคงอยู่ในการบริหารจัดการโดยสถาบันบริหารจัดการฯ อีกทั้ง ในงบประมาณปี 2564 โครงการวิจัยทางคลินิกฯ มีปริมาณลดลง จากการเกิดโรคโควิด-19 ทำให้การบริหารจัดการสัญญาเป็นไปอย่างล่าช้า ดังที่ผู้เขียนได้เคยวิเคราะห์ก่อนหน้านี้ใน ชินินาถ สุริยะลังกา (2565) ซึ่งส่งผลให้จำนวนการดำเนินโครงการวิจัยลดลงตามไปด้วย

การแบ่งประเภทโครงการวิจัยทางคลินิก ประเภทงานจ้างวิจัย ได้ 8 ประเภท โดยโครงการวิจัยทางคลินิกที่มีปริมาณมากที่สุด 4 ประเภทแรก ได้แก่

การวิจัยด้านยา, การวิจัยด้านวัคซีน, การวิจัยด้านเครื่องมือแพทย์ และการวิจัยด้านแนวทางเวชปฏิบัติ โดยสามลำดับแรกเป็นการวิจัย เพื่อนำผลการวิจัยไปประกอบการขึ้นทะเบียน การผลิต และการจำหน่ายผลิตภัณฑ์ ตามข้อบังคับของกฎหมายในประเทศไทย

การจ้างวิจัยด้านยาระหว่างปีงบประมาณปี 2562-2566 มีแนวโน้มเพิ่มขึ้น ประมาณ 20 โครงการ ต่อปี อนึ่ง จำนวนโครงการวิจัยงบประมาณปี 2564 ลดลงเมื่อเทียบกับงบประมาณปี 2563 ด้วยสาเหตุจากโรคโควิด-19 ดังที่กล่าวถึงข้างต้น ทั้งนี้ การวิจัยมีหลากหลายประเภทกลุ่มโรค และการจ้างวิจัยมาจากแหล่งทุนเดิม เพื่อดำเนินการวิจัยต่อเนื่องจากผลิตภัณฑ์เดิม อาทิเช่น ดำเนินการวิจัยใน Phase 2 เสร็จสิ้นและดำเนินจ้างวิจัยต่อใน Phase 3 เป็นต้น และศึกษาวิจัยกับผลิตภัณฑ์ตัวใหม่ โดยสาเหตุการจ้างวิจัยดังกล่าวอาจมาจากความสำเร็จในผลการดำเนินงานที่ผ่านมา และจำนวนอาสาสมัครที่โครงการวิจัยจัดหาได้เพียงพอต่อการวิจัย ซึ่งมีรายงานสนับสนุนดังกล่าวของ David (2018); Kim et al. (2023) อีกทั้ง มหาวิทยาลัยมหิดล มีคณะแพทยศาสตร์ ซึ่งมีโรงพยาบาลขนาดใหญ่ที่ให้บริการรักษาโรคหลายประเภทและมีจำนวนผู้ป่วยเข้ารับการรักษาจำนวนมาก ทำให้แพทย์มีประสบการณ์การรักษาหลายประเภทโรคที่ส่งผลให้มีความเชี่ยวชาญและจำนวนผู้ป่วยที่สามารถเป็นอาสาสมัครในการวิจัยเป็นจำนวนมาก ทำให้การดำเนินโครงการวิจัยประสบผลสำเร็จตามเป้าหมายของแหล่งทุน ทั้งนี้ ประเภทโรคที่มีการดำเนินการวิจัยสองลำดับแรก ได้แก่ โรคมะเร็ง และโรคหัวใจและหลอดเลือด ซึ่งเป็นโรคที่เป็นสาเหตุการตายของประชากรในประเทศไทยในห้าลำดับแรก โดยกระทรวงสาธารณสุข สำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุข กองยุทธศาสตร์และแผนงาน (2565) ได้รายงานอัตราการตายจำแนกตามสาเหตุสำคัญ พ.ศ. 2561-2565 จากสูงไปต่ำ ดังนี้ โรคมะเร็ง โรคหลอดเลือดสมอง ปอดอักเสบ โรคหัวใจขาดเลือด และเบาหวาน ระยะของการวิจัยพบว่า Phase 3 มีจำนวนโครงการ

มากที่สุด ซึ่งยาที่ผ่านขั้นตอนใน Phase 3 แล้วผู้ผลิตสามารถดำเนินการ เพื่อจำหน่ายออกสู่ท้องตลาดได้ ดังที่กล่าวถึงในรายงานของ กัมมันต์ พันธุมจินดา และ จิตร สิทธิอมร (2567)

การจ้างวิจัยด้านวัคซีนมีแนวโน้มลดลง ด้วยอาจมาจากข้อจำกัดที่จำนวนแหล่งทุนและส่วนงานที่สามารถดำเนินการด้านการวิจัยวัคซีนภายในมหาวิทยาลัยมีจำนวนน้อย การวิจัยมีหลายประเภทโรค โดยประเภทวัคซีนที่ดำเนินการวิจัยสามลำดับแรก ได้แก่ วัคซีนป้องกันโรคปอดอักเสบ วัคซีนป้องกันโรคไข้หวัดใหญ่ และวัคซีนป้องกันโรคพิษสุนัขบ้า ซึ่งกระทรวงสาธารณสุข สำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุข กองยุทธศาสตร์และแผนงาน (2565) มีการรายงานว่าปอดอักเสบเป็นหนึ่งในสาเหตุการตายที่สำคัญใน ปี พ.ศ. 2565 ซึ่งมีอัตราการตาย 54.2 ต่อ 100,000 ประชากร โดยระยะของการวิจัยพบว่า Phase 3 มีจำนวนโครงการมากที่สุด ซึ่งการวิจัยที่ผ่านขั้นตอนการรับรองรู้ผลการผลิตในระยะการดำเนินโครงการวิจัยนี้แล้วผู้ผลิตจึงออกจัดจำหน่ายได้ (กฎกระทรวงว่าด้วยการรับรองรู้การผลิตยาแผนปัจจุบันที่เป็นยาชีววัตถุ พ.ศ. 2563, 2563)

การวิจัยด้านเครื่องมือแพทย์ ตั้งแต่งบประมาณปี 2562 ลดลง จนถึงปีงบประมาณ 2564 เพิ่มขึ้น และลดลงในปีงบประมาณถัดไป และการวิจัยทางแนวทางเวชปฏิบัติกับการจัดทำทะเบียนข้อมูล มีจำนวนโครงการเพิ่มขึ้นและลดลงในแต่ละปีไม่สม่ำเสมอ ดังนั้น ทั้งสามประเภทการวิจัยดังกล่าวจึงไม่สามารถทำนายแนวโน้มการเพิ่มขึ้นหรือลดลงในปีงบประมาณถัดไปได้ นอกจากนี้ การวิจัยดังกล่าวสังเกตได้ว่าเป็นการวิจัยที่จำเพาะ โดยการวิจัยด้านเครื่องมือแพทย์ส่วนใหญ่เกี่ยวข้องกับเครื่องมือ/วัสดุเฉพาะทางสำหรับตรวจสอบ รักษา และป้องกันโรคหลอดเลือดและหัวใจ การวิจัยด้านแนวทางเวชปฏิบัติเป็นงานที่เกี่ยวกับแนวทางปฏิบัติในการรักษาในปัจจุบัน เพื่อปรับปรุงกระบวนการรักษาให้ดีขึ้น โดย

ส่วนใหญ่เป็นการวิจัยในโรคมะเร็ง และโรคหัวใจและหลอดเลือด ซึ่งกระทรวงสาธารณสุข สำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุข กองยุทธศาสตร์และแผนงาน (2565) ได้กล่าวอ้างถึงในสถิติสาธารณสุข พ.ศ. 2565 ว่าโรคทั้งสองเป็นสาเหตุการตายที่สำคัญในประเทศไทย ส่วนการจัดทำทะเบียนข้อมูลเป็นการวิเคราะห์และรวบรวมข้อมูลเฉพาะ เพื่อจัดทำข้อมูลพื้นฐาน (baseline) ที่จำเพาะต่อผลิตภัณฑ์ เพื่อต่อยอดและพัฒนาผลิตภัณฑ์ต่อไป

การทดสอบประสิทธิภาพผลิตภัณฑ์ มีจำนวนโครงการวิจัยลดลงในช่วงปีงบประมาณ 2565 นอกนั้นมีแนวโน้มการวิจัยเพิ่มขึ้น อีกทั้ง ระหว่างการดำเนินการในปีงบประมาณ 2567 โครงการวิจัยที่เกี่ยวกับการทดสอบประสิทธิภาพผลิตภัณฑ์อยู่ในระหว่างตรวจสอบสัญญาและจัดทำสัญญา ซึ่งประมาณการจำนวนโครงการรวมมากกว่าในปีงบประมาณ 2566 การวิจัยส่วนใหญ่เป็นการทดสอบประสิทธิภาพผลิตภัณฑ์อาหาร/เครื่องดื่ม เพื่อนำไปเป็นเอกสารการขอประเมินการกล่าวอ้างทางสุขภาพของอาหาร ในการขออนุญาตผลิตภัณฑ์ จากกองอาหาร สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข (พระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. 2522, 2522) แหล่งทุนที่จ้างการวิจัยมีลักษณะคล้ายกับการวิจัยด้านยา คือ เป็นแหล่งทุนเดิมที่เคยจ้างวิจัยมาก่อนและมาจ้างวิจัยกับผลิตภัณฑ์ตัวใหม่ จากประสบการณ์ที่ผู้เขียนได้เคยสอบถามผู้เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยพบว่าแหล่งทุนเดิมมาจ้างต่อ เพราะมีความเชื่อมั่นว่าโครงการวิจัยจะดำเนินการได้สำเร็จ เพราะโครงการวิจัยที่ผ่านมาดำเนินการได้เป็นไปตามวัตถุประสงค์และระยะเวลาที่กำหนดในสัญญาจ้างวิจัย

การวิจัยด้านอื่นๆ พบว่าประเภทการวิจัยที่มีแนวโน้มเพิ่มขึ้น คือ การให้บริการเป็นหน่วยงาน CRO โดยการบริการดังกล่าวมีลักษณะแตกต่างจากประเภทการวิจัยอื่น ดังนี้ ต้องมีทักษะความเชี่ยวชาญสูงทางด้านวิชาการและบริหารจัดการโครงการวิจัย และการจัดเก็บ

อัตราค่าธรรมเนียมที่ประมาณร้อยละ 20-25 สูงกว่าโครงการวิจัยประเภทอื่นที่จัดเก็บประมาณร้อยละ 10-20

การสรุปผลการวิจัยและประโยชน์ที่ได้จากการวิจัย

จากการวิเคราะห์ข้อมูลผลการวิจัยมีโครงการ 710 โครงการ เป็นงานจ้างวิจัย จำนวน 629 โครงการ (ร้อยละ 88.5) นำมาจัดแบ่งประเภทได้ 8 ประเภท โดยเรียงลำดับตามจำนวนโครงการจากมากไปน้อย ดังนี้ การวิจัยด้านยา 452 โครงการ (ร้อยละ 71.86), การวิจัยด้านวัคซีน 48 โครงการ (ร้อยละ 7.63), การวิจัยด้านเครื่องมือแพทย์ 36 โครงการ (ร้อยละ 5.72), การวิจัยด้านแนวทางเวชปฏิบัติ 27 โครงการ (ร้อยละ 4.29), การจัดทำทะเบียนข้อมูล 26 โครงการ (ร้อยละ 4.14), การทดสอบประสิทธิภาพผลิตภัณฑ์ 24 โครงการ (ร้อยละ 3.82), การวิจัยด้านอื่น ๆ 10 โครงการ (ร้อยละ 1.59) และการวิจัยด้านการแพทย์แม่นยำ 6 โครงการ (ร้อยละ 0.95) โดยประโยชน์จากการวิเคราะห์ข้อมูลทำให้ได้ทราบข้อมูลปัจจุบันในการดำเนินงานโครงการวิจัยทางคลินิกของมหาวิทยาลัย เพื่อเป็นข้อมูลเบื้องต้นในการพัฒนาส่วนที่เกี่ยวข้องกับการดำเนินงานวิจัยทางคลินิก อาทิเช่น การจัดกลุ่มวิจัยความเป็นเลิศ การจัดหาความร่วมมือ และการเสาะหาแหล่งทุนเพิ่มเติมจากแหล่งทุนเดิมในปัจจุบัน

ข้อเสนอแนะจากการวิจัย

ควรมีการวิเคราะห์ปัจจัยอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้องกับการดำเนินโครงการวิจัยทางคลินิก เพื่อให้เห็นมิติการพัฒนาของ การวิจัยทางคลินิกรอบด้าน อาทิเช่น หัวหน้าโครงการวิจัย กระบวนการดำเนินโครงการ เป็นต้น ดังนั้น ผู้เขียนจึงรวบรวมผลวิเคราะห์และประสบการณ์การทำงานของผู้เขียนนำมาวิเคราะห์ปัจจัยที่ควรพัฒนาโดยประยุกต์ตามแนวทาง SWOT Analysis ดังนี้

จุดแข็ง: (1) มหาวิทยาลัยมหิดล มีส่วนงานที่เป็นโรงพยาบาลขนาดใหญ่ ซึ่งให้บริการรักษาโรค

หลากหลายสาขา และให้บริการผู้ป่วยจำนวนมาก ทำให้มีแหล่งประชากรที่สามารถเป็นอาสาสมัครในการวิจัยทางคลินิก และมีข้อมูลสำหรับการทำข้อมูลพื้นฐาน (baseline) ที่ต้องการข้อมูลจำนวนมากได้ (2) มหาวิทยาลัยมหิดล มีแพทย์ที่ดำเนินการเวชปฏิบัติในหลากหลายสาขาโรค ซึ่งมีความรู้เฉพาะโรคทางด้านวิชาการด้วย จึงทำให้สามารถให้บริการความเชี่ยวชาญเฉพาะด้าน อาทิเช่น การพัฒนาแนวทางปฏิบัติและการวิจัยด้านการแพทย์แม่นยำ และด้านอื่น ๆ เช่น การบริหารจัดการโครงการวิจัยทางคลินิก และการวิเคราะห์ต้นทุนการรักษาโรคได้ (3) โครงการวิจัยทางคลินิกที่เคยดำเนินการแล้ว มีการดำเนินงานลุล่วงไปด้วยดี จนสามารถสร้างความเชื่อมั่นให้แหล่งทุนในการจ้างวิจัยครั้งต่อไป

จุดอ่อน: (1) การบริหารจัดการในส่วนสำนักงานมีประสิทธิภาพไม่ราบรื่น กรณีที่มีเหตุการณ์คาดไม่ถึงเกิดขึ้น อาทิเช่น การเกิดโรคระบาดโควิด-19 ทำให้การจัดทำสัญญาล่าช้าและทำให้โครงการวิจัยดำเนินการได้น้อยไปด้วย (2) ขาดการประชาสัมพันธ์การรับจ้างดำเนินการวิจัยโครงการวิจัยทางคลินิกให้แก่แหล่งทุนและหน่วยงานภายนอกได้รับทราบอย่างทั่วถึง

โอกาส : ข้อกำหนดของกฎหมายไทยในการกำหนดให้มีการวิจัยทางคลินิก เพื่อประกอบการขึ้นทะเบียน ผลิตและจำหน่ายผลิตภัณฑ์

อุปสรรค : แหล่งทุนที่มีการจ้างวิจัย เพื่อการพัฒนาเพิ่มพูนจากแนวทางเวชปฏิบัติปกติมีน้อย

การวิเคราะห์ปัจจัยที่ควรพัฒนามตามแนวทาง SWOT ข้างต้น ผู้เขียนจึงมีข้อเสนอแนะในการทำวิจัยครั้งต่อไป ดังนี้ (1) การจัดทำศูนย์กลางในการประสานงานบริการโครงการวิจัยทางคลินิก (2) การปรับปรุงการบริหารจัดการส่วนสำนักงานให้มีประสิทธิภาพ (3) การปรับปรุงวิธีการสื่อสารและประชาสัมพันธ์ที่มีประสิทธิภาพ ในการสร้างความรับรู้ให้แก่หน่วยงานภายนอกที่คาดว่าจะแหล่งทุนในอนาคตได้รับทราบการดำเนินงานวิจัยทางคลินิกภายใน

มหาวิทยาลัยที่มีหลากหลายด้าน และ (4) การเสาะหาแหล่งทุนที่ให้ทุนวิจัยในสาขาที่จำเพาะเจาะจง

กิตติกรรมประกาศ

ขอขอบพระคุณกองบริหารงานวิจัย มหาวิทยาลัยมหิดล ที่ช่วยเหลือสนับสนุนและอำนวยความสะดวก ในการเข้าถึงแหล่งข้อมูล ทำให้เกิดบทความวิจัยนี้ได้สำเร็จลุล่วงไปได้ด้วยดี

เอกสารอ้างอิง

กฎกระทรวงว่าด้วยการรับรองรุ่นการผลิตยาแผนปัจจุบันที่เป็นยาชีววัตถุ พ.ศ. 2563. (2563, 3 พฤศจิกายน). *ราชกิจจานุเบกษา*. เล่ม 127 ตอนที่ 66 ก หน้า 7-9.

กระทรวงสาธารณสุข. (2561, กรกฎาคม). *พจนานุกรมการสาธารณสุขไทย พ.ศ. 2561 ฉบับ 100 ปี การสาธารณสุขไทย*. กระทรวงสาธารณสุข. https://ict.moph.go.th/upload_file/files/dic25620104.pdf

กองควบคุมเครื่องมือแพทย์ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข. (2558, 1 สิงหาคม). *หลักเกณฑ์การจัดเครื่องมือแพทย์ตามประเภทความเสี่ยง*. กองควบคุมเครื่องมือแพทย์ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. https://medical.fda.moph.go.th/media.php?id=517256812739829760&name=Non-IVD_G_03_Guidance_RiskClass.pdf

กองยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข. (2543, 1 กรกฎาคม). *ICH Good Clinical Practice Guideline ฉบับภาษาไทย*. กองยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา.

[https://drug.fda.moph.go.th/media.php?id=509748424871124992&name=12%20ICH_GCP_\(TH\).pdf](https://drug.fda.moph.go.th/media.php?id=509748424871124992&name=12%20ICH_GCP_(TH).pdf)

กองยุทธศาสตร์และแผนงาน สำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุข กระทรวงสาธารณสุข. (2566, 1 พฤศจิกายน). *สถิติสาธารณสุข 2565*. กองยุทธศาสตร์และแผนงาน สำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุข.

<https://spd.moph.go.th/wp-content/uploads/2023/11/HStatistic65.pdf>

กัมมันต์ พันธุมจินดา และ จิตร ลิขิตอมร (2567).

Clinical Trials. จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย. <http://cai.md.chula.ac.th/lesson/research/re9.htm>

ชนินาถ สุริยะลังกา. (2565). *ผลกระทบของโรคโควิด 19 ต่อการบริหารจัดการสัญญาจ้างการวิจัยทางคลินิก มหาวิทยาลัยมหิดล*. วารสารวิชาการ *ปชมท*, 11(3), 140 – 147.

ณพนันย์ จักรภีร์ศิริสุข (2567, 29 มีนาคม). *เอกสารวิชาการ เรื่อง แนวทางการประเมินทางคลินิกของวัคซีนในประเทศไทย Guideline for the clinical evaluation of vaccines in Thailand*. สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข.

<https://plan.fda.moph.go.th/media.php?id=614324847002132480&name=binder19572.pdf>

ธาดา สืบหลินวงศ์. พรรณแข มโหสวริยะ, สุธี พานิชกุล. (2550, 25 ธันวาคม). *แนวทางจริยธรรมการวิจัยในประเทศไทย พ.ศ. 2550*. ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย. http://www.fercit.org/file/Thai_Ethical_Guidelines_Full.pdf

ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการศึกษาวิจัยยาเพื่อนำข้อมูลมา ประกอบการขึ้นทะเบียนตำรับยา พ.ศ. 2566. (2566, 2 มีนาคม). *ราชกิจจานุเบกษา*. เล่ม 140 ตอนพิเศษ 49 ง หน้า 13-15.

พระราชบัญญัติความมั่นคงด้านวัคซีนแห่งชาติ พ.ศ. 2561. (2561, 21 พฤศจิกายน). *ราชกิจจานุเบกษา*. เล่ม 135 ตอนที่ 97 ก หน้า 50-71.

พระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. 2522. (2522, 13 พฤษภาคม). *ราชกิจจานุเบกษา*. เล่ม 96 ตอนที่ 78/ฉบับพิเศษ หน้า 1-19

พวงทอง ไกรพิบูลย์. (2561, 22 กุมภาพันธ์). *การศึกษาทางการแพทย์ (Clinical trial)*. หาหมอแนะแนว ทุกโรค แนะนำทุกหมอ.

<https://haamor.com/%E0%B8%81%E0%B8%B2%E0%B8%A3%E0%B8%A8%E0%B8%B6%E0%B8%81%E0%B8%A9%E0%B8%B2%E0%B8%97%E0%B8%B2%E0%B8%87%E0%B8%81%E0%B8%B2%E0%B8%A3%E0%B9%81%E0%B8%9E%E0%B8%97%E0%B8%A2%E0%B9%8C>

ราชวิทยาลัยอายุรแพทย์แห่งประเทศไทย. (2561). *คู่มือการจัดทำแนวทางเวชปฏิบัติ ราชวิทยาลัยอายุรแพทย์แห่งประเทศไทย พ.ศ. 2561*. ราชวิทยาลัยอายุรแพทย์แห่งประเทศไทย. https://drive.google.com/file/d/1pl0RM6l0Zc6LHsmW3t7mzcqzaFty_NVG/view?usp=sharing

สำนักงานอธิการบดีมหาวิทยาลัยมหิดล. (2561, 31 ตุลาคม). *ประกาศมหาวิทยาลัยมหิดลเรื่อง การดำเนินการศึกษาวิจัยทางคลินิก พ.ศ. 2561*. กองบริหารงานวิจัย มหาวิทยาลัยมหิดล. [https://op.mahidol.ac.th/ra/contents/research regulation/GuidelinesCTA.pdf](https://op.mahidol.ac.th/ra/contents/research%20regulation/GuidelinesCTA.pdf)

David, B. F. (2018). Factors associated with clinical trials that fail and opportunities for improving the likelihood of success: A review. *Contemporary Clinical Trials Communications*, 11(September), 156–164.

<https://doi.org/10.1016/j.conctc.2018.08.001>

Kim, E., Yang, J., Park, S., & Shin, K.. (2023). Factors affecting success of new drug clinical trials. *Therapeutic Innovation & Regulatory Science*, 57(3), 737–750.

<https://doi.org/10.1007/s43441-023-00509-1>