

การวิเคราะห์ค่าใช้จ่ายทางตรง (Direct Cost) ของโครงการวิจัยทางคลินิกที่ได้รับทุนจากแหล่งทุนภายนอกประเภทรับจ้างวิจัย มหาวิทยาลัยมหิดล ในงบประมาณปี 2562 - 2567 เพื่อวางแผนงบประมาณเงินทุนวิจัยที่จะให้ทุนวิจัยต่อเนื่องในอนาคต

ชนินาถ สุริยะลังกา

กองบริหารงานวิจัย สำนักงานอธิการบดี มหาวิทยาลัยมหิดล อำเภอพุทธมณฑล จังหวัดนครปฐม 73170

อีเมลของผู้ประพันธ์บทความ: chaninart.sur@mahidol.ac.th

บทคัดย่อ

มหาวิทยาลัยมหิดลมีแผนตามยุทธศาสตร์ ในการสนับสนุนงานวิจัยเฉพาะสาขาและสนับสนุนเป้าหมายการพัฒนาอย่างยั่งยืน เป้าหมายที่ 3 (Sustainable Development Goal 3) ซึ่งการวิจัยทางคลินิกอยู่ในเป้าหมายดังกล่าว ปัจจุบันมหาวิทยาลัยมหิดลยังไม่มีรวบรวมข้อมูลเกี่ยวกับงบประมาณการใช้จ่ายเงินแยกตามสาขา/ประเภทการวิจัยทางคลินิก งานวิจัยนี้จึงมีวัตถุประสงค์รวบรวมข้อมูลค่าใช้จ่ายและระยะเวลาการดำเนินการวิจัยที่ได้รับทุนจากแหล่งทุนภายนอก ภาคเอกชน ประเภทรับจ้างวิจัย ในปีงบประมาณ 2562 - 2567 โดยใช้สถิติเชิงพรรณนา (Descriptive Statistics) และวิเคราะห์ข้อมูลในรูปแบบ ค่าร้อยละ (Percentage) และค่ามัธยฐาน (Median) ผลการวิจัยพบว่า โครงการวิจัยทางคลินิกในแต่ละปีงบประมาณอยู่ระหว่าง 85-146 โครงการแยกประเภทตามลักษณะการวิจัยได้ จำนวน 8 ประเภท ดังนี้ ยา วัคซีน เครื่องมือแพทย์ การทดสอบประสิทธิภาพผลิตภัณฑ์ แนวทางเวชปฏิบัติ การจัดทำทะเบียนข้อมูล การวิจัยด้านอื่นๆ และการแพทย์แม่นยำ การวิจัยด้านยาแบ่งประเภทได้ 9 กลุ่มโรค จำนวนโครงการวิจัยที่มีมากและระยะเวลาการดำเนินงานวิจัยมากที่สุด ได้แก่ โรคมะเร็ง และค่าใช้จ่ายทางตรง (Direct cost) ได้แก่ โรคเลือด การวิจัยยาต้านโรคมะเร็ง แบ่งตามตำแหน่งการวิจัยได้ 19 ตำแหน่ง จำนวนโครงการมากที่สุด ได้แก่ ปอด และค่าใช้จ่ายทางตรง (Direct cost) และระยะเวลาการดำเนินงานวิจัยมากที่สุด ได้แก่ ต่อมาน้ำเหลือง ผู้จัดทำคาดหวังประโยชน์ของงานวิจัยนี้ สามารถนำมาเป็นข้อมูลเบื้องต้น ในการประมาณการเงินทุนวิจัยที่มุ่งเป้าในแต่ละประเภทการวิจัยทางคลินิก วางแผนประมาณการเงินทุนวิจัยที่จะให้ทุนวิจัยต่อเนื่อง และระยะเวลาการให้ทุนวิจัย หรือนำไปประมาณการงบประมาณลงทุนเพื่อต่อยอด การวางแผนการหาความร่วมมือหรือการขอทุนสนับสนุนงานเชิงกลยุทธ์ (Strategic Fund, SF) ในอนาคตได้

คำสำคัญ: โครงการวิจัยทางคลินิก, ทุนวิจัย, ค่าใช้จ่ายทางตรง (Direct cost), ระยะเวลาดำเนินการวิจัย, โรคมะเร็ง

Analysis of Direct Cost of Clinical Funded by External Agencies in the Category of Contract Research in the Fiscal Year 2019 - 2024 for Budget Planning in the Future

Chaninart Suriyalungga

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

Corresponding author's e-mail: chaninart.sur@mahidol.ac.th

Abstract

Mahidol University has a strategic plan to support research in specific fields and promote Sustainable Development Goal 3, with clinical research as a specific research area. However, the university does not currently collect data on budget expenditure for each research area or type of clinical research. Therefore, this study aimed to collect data on the direct costs of clinical research projects funded by external sources, specifically private sector contract research, from fiscal years 2019 to 2024. The study used descriptive statistics and analyzed the data in the form of percentages and median values for direct costs and research duration. The results showed that the number of clinical research projects per year ranged from 85 to 146, which can be categorized into 8 types: drugs, vaccines, medical devices, product efficacy testing, medical practice research, research databases, other research, and precision medicine. Drug research by disease group revealed 9 groups, with oncological diseases having the highest number of projects and the longest research duration. Hematological diseases had the highest direct costs. Oncological diseases were analyzed by location, and 19 locations were found, with lung oncology having the highest number of projects. Lymphoma oncology had the highest direct costs and the longest research duration. The advantage of this study is providing baseline data for estimating research funding for each type of clinical research, planning research funding allocations, and estimating investment budgets for future research, such as partner collaborations or the application of the Strategic Fund.

Keywords: Clinical research, Research funding, Direct costs, Research duration, Oncology

บทนำ

องค์การสหประชาชาติกำหนดเป้าหมายการพัฒนาที่ยั่งยืน (Sustainable Development Goals: SDGs) เป็นกรอบแนวทางการพัฒนาทางเศรษฐกิจและสังคมเกิดขึ้นอย่างยั่งยืนและครอบคลุมทุกภาคส่วนของสังคมทั่วโลกให้เกิดขึ้นภายในปี พ.ศ. 2573 จำนวน 17 เป้าหมาย ประกอบด้วย 1) ขจัดความยากจน 2) ขจัดความหิวโหย 3) การมีสุขภาพและความเป็นอยู่ที่ดี 4) ความเท่าเทียมทางการศึกษา 5) ความเท่าเทียมทางเพศ 6) การจัดการน้ำและการสุขาภิบาล 7) พลังงานสะอาดที่ทุกคนเข้าถึงได้ 8) การจ้างงานที่มีคุณค่าและเติบโตทางเศรษฐกิจ 9) อุตสาหกรรม นวัตกรรมและโครงสร้างพื้นฐาน 10) ลดความเหลื่อมล้ำ 11) เมืองและถิ่นฐานมนุษย์อย่างยั่งยืน 12) แผนการผลิต และการบริโภคที่ยั่งยืน 13) การรับมือการเปลี่ยนแปลงสภาพภูมิอากาศ 14) การใช้ประโยชน์จากมหาสมุทรและทรัพยากรทางทะเล 15) การใช้ประโยชน์จากระบบนิเวศบนบก 16) สังคมสงบสุข ยุติธรรม ไม่แบ่งแยก 17) หันส่วนความร่วมมือสำหรับการพัฒนาที่ยั่งยืนที่ครอบคลุมประเด็นต่างๆ ตั้งแต่การขจัดความยากจน การพัฒนาการศึกษา การส่งเสริมความเท่าเทียมทางเพศ การปกป้องสิ่งแวดล้อม ไปจนถึงการสร้างความร่วมมือระดับโลก (มหาวิทยาลัยมหิดล, 2568ก)

มหาวิทยาลัยมหิดลมีนโยบายเป็นมหาวิทยาลัยเชิงนิเวศและการพัฒนาอย่างยั่งยืน (Mahidol Eco University and Sustainability Policy) ภายใต้แนวคิดปรัชญาเศรษฐกิจพอเพียงและเป้าหมายของการพัฒนาอย่างยั่งยืน (Sustainable Development Goals) ขององค์การสหประชาชาติ จากนโยบายดังกล่าวได้กำหนดยุทธศาสตร์ จำนวน 4 แผนยุทธศาสตร์ ได้แก่ ยุทธศาสตร์ที่ 1 Global Research and Innovation ยุทธศาสตร์ที่ 2 Academic and Entrepreneurial Education ยุทธศาสตร์ที่ 3 Policy Advocacy and Leaders in Professional / Academic Services และ ยุทธศาสตร์ที่ 4 Management for Self-Sufficiency and Sustainable Organization จากหน้าที่ความรับผิดชอบของผู้จัดทำบทความเกี่ยวข้องกับยุทธศาสตร์ที่ 1 Global Research and Innovation เป้าหมายการสร้างผลงานวิจัยที่มีคุณภาพสูง มีผลกระทบในระดับสากล และการสร้างสรรค์นวัตกรรม มีแผนการดำเนินงานเป็นสร้างงานวิจัยแบบมุ่งเป้าและผลักดันงานวิจัยเฉพาะสาขาที่ตอบสนองต่อความต้องการของประเทศ (กองแผนงาน มหาวิทยาลัยมหิดล, 2567)

การวิจัยทางคลินิก (Clinical Research) หมายถึง การวิจัยที่ดำเนินการเกี่ยวกับมนุษย์ ผลการวิจัยทางคลินิก มีบทบาทสำคัญในการพัฒนาและประเมินวิธีการรักษาใหม่ๆ วัคซีน การวินิจฉัยโรค และแนวทางในการป้องกันโรค ส่งผลต่อการยกระดับคุณภาพบริการด้านสุขภาพและการรักษาพยาบาล โครงการวิจัยทางคลินิกอยู่ในยุทธศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล แผนยุทธศาสตร์ที่ 1 ด้วยการวิจัยตรงกับเป้าหมายของการพัฒนาอย่างยั่งยืน (Sustainable Development Goals) เป้าหมายที่ 3 การสร้างหลักประกันการมีสุขภาพที่ดี และส่งเสริมความเป็นอยู่ที่ดีสำหรับทุกคนในทุกช่วงวัย และผลงานวิจัยที่ได้มีคุณภาพสูง มีผลกระทบเป็นวงกว้าง นวัตกรรมที่เกิดขึ้นใช้งานได้จริงด้วยเป็น การวิจัยที่มีการทดลองในมนุษย์ เพื่อให้แผนยุทธศาสตร์ที่ 1 ให้ได้ตามเป้าหมายการสร้างผลงานวิจัย ดังนั้น ผู้จัดทำซึ่งเป็นผู้รับผิดชอบหลักในการดำเนินการวิจัยทางคลินิก มหาวิทยาลัยมหิดล จากการปฏิบัติงานพบว่างบประมาณ โครงการวิจัยทางคลินิกสูง ปัจจุบันทุนมีแหล่งทุนที่สนับสนุนการวิจัยดังกล่าวในประเทศไทยเป็นทุนสนับสนุนงานเชิงกลยุทธ์ (Strategic Fund, SF) หน่วยงานผู้ให้ทุนสนับสนุนฯ ในปีงบประมาณ 2568 อาทิเช่น สถาบันวิจัยระบบ

สาธารณสุข (สวรส.) ศูนย์ความเป็นเลิศด้านชีววิทยาศาสตร์ (TCELS) และองค์การเภสัชกรรม (GPO) เป็นต้น (สำนักงานการวิจัยแห่งชาติ, 2568) สำหรับมหาวิทยาลัยมหิดลในปีงบประมาณ 2568 มีการให้ทุนที่เกี่ยวข้องเป็นทุนสนับสนุนการสร้างกลุ่มคลัสเตอร์วิจัย ประจำปีงบประมาณ พ.ศ. 2568 ให้งบประมาณโครงการละไม่เกิน 500,000.00 บาท (มหาวิทยาลัยมหิดล, 2568ข) และในอนาคตมหาวิทยาลัยมหิดลมีแนวทางการให้ทุนเฉพาะสาขาการวิจัยเพิ่มขึ้น (กองแผนงาน มหาวิทยาลัยมหิดล, 2566) ดังนั้น เพื่อรองรับข้อมูลการขอทุนสนับสนุนงานเชิงกลยุทธ์ (Strategic Fund, SF) ทุนคลัสเตอร์ฯ ในปีงบประมาณถัดไป และทุนมหาวิทยาลัยมหิดลเฉพาะสาขาในอนาคต ผู้จัดทำที่เป็นผู้รับผิดชอบโดยตรงจึงรวบรวมข้อมูลค่าใช้จ่ายโครงการวิจัยทางคลินิก ประเภทค่าใช้จ่ายทางตรง (Direct cost) จากแหล่งทุนภายนอก ภาคเอกชน ด้วยค่าใช้จ่ายที่เกิดขึ้นเป็นค่าใช้จ่ายตามจริง และข้อมูลระยะเวลาการดำเนินการวิจัยในแต่ละประเภทการวิจัย เพื่อใช้เป็นข้อมูลเบื้องต้นในการทราบงบประมาณที่แท้จริง และนำไปต่อยอดเป็นค่าประมาณการงบประมาณการวิจัยในแต่ละปี ตามเป้าหมายที่มุ่งเป้าในแต่ละกลุ่มสาขาการวิจัย การประมาณการเงินทุนวิจัยที่จะให้ทุนวิจัยต่อเนื่อง และระยะเวลาการให้ทุนวิจัยได้

คำจำกัดความ

1. ค่าใช้จ่ายทางตรง (Direct cost) เป็นค่าใช้จ่ายที่เกิดจากการปฏิบัติงานตามกระบวนการวิจัย อาทิ ค่าบริการทางการแพทย์ และค่าตอบแทนบุคลากรที่ดำเนินการวิจัย (Gallin et al., 2017)
2. ระยะของการวิจัยด้านยา แบ่งเป็น Preclinical เป็นการศึกษาพิษของยารวมถึงประสิทธิภาพทางการรักษา จะศึกษาในสัตว์ทดลอง หรือ การศึกษาในห้องปฏิบัติการ, การวิจัยระยะที่ 1 (Phase 1) การศึกษาทดสอบความปลอดภัยในยาใหม่กับอาสาสมัครที่สุขภาพดี มีผู้เข้าร่วมการวิจัยประมาณ 20 - 80 ราย, การวิจัยระยะที่ 2 (Phase 2) การศึกษาทดสอบความปลอดภัยในยาที่ยังไม่ขึ้นทะเบียนตำรับยา เพื่อทดสอบความปลอดภัยและปริมาณยาที่เหมาะสมต่อการรักษาโรคมีผู้เข้าร่วมการวิจัย 100 ถึงมากกว่า 300 คน, การวิจัยระยะที่ 3 (Phase 3) การศึกษาประโยชน์ทางการรักษาที่แท้จริงของยาและอาการไม่พึงประสงค์ที่อาจเกิดขึ้นได้ในระยะยาวในยาที่ขึ้นทะเบียนแล้ว เพื่อเปรียบเทียบกับยาหลอกหรือยามาตรฐาน ที่ใช้อยู่ในปัจจุบันและทดสอบปฏิกิริยาของยา เมื่อใช้ร่วมกันกับยาชนิดอื่น โดยมีผู้เข้าร่วมการวิจัย 1,000 ถึงมากกว่า 3,000 คน และการวิจัยระยะที่ 4 (Phase 4) การศึกษาประสิทธิภาพและความปลอดภัยของยาที่ใช้รักษาและวางจำหน่ายแล้ว โดยมีผู้เข้าร่วมการวิจัยมากกว่า 1000 คน (พวงทอง ไกรพิบูลย์, 2561)
3. ระยะของการวิจัยด้านวัคซีน (Phase) แบ่งเป็น 4 ระยะ (Phase) ได้แก่ การวิจัยระยะที่ 1 (Phase 1) การศึกษาการกระตุ้นภูมิคุ้มกันและความปลอดภัยมีผู้เข้าร่วมการวิจัยจำนวน 50 - 200 คน, การวิจัยระยะที่ 2 (Phase 2) การศึกษาการกระตุ้นภูมิคุ้มกัน และความปลอดภัยในกลุ่มประชากรเป้าหมาย มีผู้เข้าร่วมการวิจัยที่มีสุขภาพดี จำนวน 200 - 600 คน, การวิจัยระยะที่ 3 (Phase 3) การศึกษาประสิทธิภาพความปลอดภัยและอาการไม่พึงประสงค์ มีผู้เข้าร่วมการวิจัยที่เป็นกลุ่มประชากรเป้าหมายมากกว่าหนึ่งพันราย และการวิจัยระยะที่ 4 (Phase 4) การติดตามประเมินประสิทธิภาพในระยะยาวผลข้างเคียง หลังการวางตลาดวัคซีน (ณพนันย์ จักรภักดิ์ศิริสุข, 2567)

วัตถุประสงค์การวิจัย

1. วิเคราะห์ค่าใช้จ่ายทางตรง (Direct cost) และระยะเวลาการดำเนินการโครงการวิจัยทางคลินิกที่ได้รับทุนจากแหล่งทุนภายนอก ประเภทรับจ้างวิจัย มหาวิทยาลัยมหิดล ในปีงบประมาณ 2562 - 2567 ดังนี้ ประเภทการวิจัยทางคลินิก การวิจัยด้านยา และการวิจัยด้านยา ประเภทโรคมะเร็งในแต่ละตำแหน่งการวิจัย
2. วางแผนประมาณการเงินทุนวิจัยที่มุ่งเป้าในแต่ละประเภทการวิจัยทางคลินิกและประมาณการเงินทุนวิจัย ที่จะให้ทุนวิจัยต่อเนื่อง

ระเบียบวิธีวิจัย

ประชากร

ประชากร คือ โครงการวิจัยทางคลินิกที่อยู่ในฐานข้อมูลกองบริหารงานวิจัย มหาวิทยาลัยมหิดล ประเภทรับจ้างวิจัยที่ได้รับทุนจากแหล่งทุนภายนอกในปีงบประมาณ 2562 - 2567 และโครงการวิจัยนั้นมีการดำเนินการวิจัยภายใน 1 ปี หลังจัดทำสัญญา หลักการในการเลือกประชากร จากกองบริหารงานวิจัยเริ่มดำเนินการบริหารจัดการวิจัยทางคลินิกในปีงบประมาณ 2562 และจากดำเนินการที่ผ่านมาหลังจากจัดทำสัญญาแล้ว มีหลายโครงการวิจัยได้ยกเลิกการจัดทำสัญญา จากสาเหตุหลายประการ อาทิเช่น โครงการวิจัยไม่ผ่านการรับรองจริยธรรมการวิจัยในคน เป็นต้น ซึ่งโครงการวิจัยทางคลินิกที่มีความเป็นไปได้สูงทั้งการดำเนินงานและงบประมาณการวิจัยส่วนใหญ่เป็นโครงการวิจัยที่หลังจากจัดทำสัญญาเป็นระยะเวลา 1 ปี แล้วมีการเบิกจ่ายเงินกิจกรรมวิจัยงวดที่ 1 (เริ่มดำเนินการวิจัย) ทั้งนี้ จากข้อมูลประชากรที่เก็บได้ในปัจจุบัน (วันที่ 30 กันยายน 2567) จะตรวจสอบได้ถึงปีงบประมาณ 2567

เครื่องมือที่ใช้ในการวิจัย

เครื่องมือที่ใช้ในการวิจัย คือ ตารางการบันทึกประเภทรายการคำนวณ (Microsoft Excel) มีองค์ประกอบดังนี้ ประเภทการวิจัย, ตำแหน่งการวิจัย (เฉพาะการวิจัยด้านยา ประเภทโรคมะเร็ง), ค่าใช้จ่ายทางตรง (Direct cost), การวิจัยระยะ (Phase) (เฉพาะการวิจัยประเภทยาและวัคซีน), ระยะเวลาดำเนินโครงการวิจัย และ จำนวนผู้เข้าร่วมการวิจัย

การเก็บรวบรวมข้อมูล

การเก็บข้อมูลตั้งแต่วันที่ 1 ตุลาคม 2561 (วันเริ่มปีงบประมาณ 2562) ถึงวันที่ 30 กันยายน 2567 (วันสิ้นสุดปีงบประมาณ 2567) รวมเป็นระยะเวลา 5 ปี

ขอบเขตข้อมูลที่ศึกษา

- การวิจัยด้านยา และ การวิจัยด้านวัคซีน ประกอบด้วย ค่าใช้จ่ายทางตรง (Direct cost) ประเภทโรค การวิจัยระยะ (Phase) ระยะเวลาดำเนินโครงการวิจัยและจำนวนผู้เข้าร่วมการวิจัย

- การวิจัยด้านยา ประเภทโรคมะเร็ง ประกอบด้วย ค่าใช้จ่ายทางตรง (Direct cost) ตำแหน่งการวิจัย การวิจัยระยะ (Phase) ระยะเวลาดำเนินโครงการวิจัยและจำนวนผู้เข้าร่วมการวิจัย

- การวิจัยด้านเครื่องมือแพทย์, การวิจัยด้านแนวทางเวชปฏิบัติ, การวิจัยด้านการแพทย์แม่นยำ, การจัดทำทะเบียนข้อมูล, การทดสอบประสิทธิภาพผลิตภัณฑ์ และการวิจัยด้านอื่นๆ ประกอบด้วย ค่าใช้จ่ายทางตรง (Direct cost) และระยะเวลาดำเนินโครงการวิจัย

การวิเคราะห์ข้อมูลและสถิติ

สถิติที่ใช้ในการวิเคราะห์ข้อมูลเป็นสถิติเชิงพรรณนา (Descriptive Statistics) ได้แก่ ค่าร้อยละ (Percentage) และใช้ค่ามัธยฐาน (Median) เป็นค่ากลางของข้อมูลค่าใช้จ่ายทางตรง (Direct cost) และระยะเวลาดำเนินการวิจัย เนื่องจากข้อมูลเป็นจำนวนนับและข้อมูลมีการกระจายตัวแบบไม่สมมาตร มีลักษณะเบ้ไปทางใดทางหนึ่ง กำหนดให้ข้อมูลที่นำมาวิเคราะห์จำนวน 10 ค่าขึ้นไป และมีการตัดค่าผิดปกติ (outlier) แล้วคงมีข้อมูลคงเหลือในการวิเคราะห์ค่ามัธยฐาน (Median) มากกว่า 85% เพื่อให้การวิเคราะห์ข้อมูลมีความแม่นยำมากขึ้น การนำเสนอข้อมูล ในรูปแบบตารางและค่าร้อยละ (Percentage)

ผลการวิจัย

1. โครงการวิจัยทางคลินิกและประเภทการวิจัยในแต่ละปีงบประมาณ

จากการสืบค้นและรวบรวมผลการวิจัย โดยนำข้อมูลจากโครงการวิจัยในงบประมาณปี 2562 - 2567 พบว่าโครงการวิจัยทางคลินิกมีทั้งหมด 824 โครงการ ที่ได้รับทุนจากแหล่งทุนภายนอก ภาคเอกชน มีลักษณะเป็นรับจ้างวิจัยและภายใน 1 ปี หลังจากจัดทำสัญญา มีการดำเนินงานวิจัย จำนวน 686 โครงการหรือคิดเป็น 83.25% โครงการวิจัยดังกล่าวนำมาจัดหมวดหมู่ และแยกประเภทตามลักษณะการวิจัยได้ จำนวน 8 ประเภท แต่ละประเภทนำมาจำแนกในแต่ละปีงบประมาณ ดังแสดงในตารางที่ 1

ตารางที่ 1 การแยกประเภทโครงการวิจัยทางคลินิกที่รับทุนจากแหล่งทุนภายนอก ภาคเอกชน ประเภทรับจ้างวิจัย และภายใน 1 ปี หลังจากจัดทำสัญญา มีการดำเนินงานวิจัย ในปีงบประมาณ 2562 - 2567

ลำดับ	ประเภทการวิจัย	ปีงบประมาณ (โครงการ)						รวม (โครงการ)
		2562	2563	2564	2565	2566	2567	
1	การวิจัยด้านยา	56	91	74	86	110	87	504 (73.47%)
2	การวิจัยด้านวัคซีน	12	10	6	8	6	2	44 (6.41%)
3	การวิจัยด้านเครื่องมือแพทย์	7	3	9	9	10	1	39 (5.69%)
4	การทดสอบประสิทธิภาพผลิตภัณฑ์	4	4	5	3	7	5	28 (4.08%)

ลำดับ	ประเภทการวิจัย	ปีงบประมาณ (โครงการ)						รวม (โครงการ)
		2562	2563	2564	2565	2566	2567	
5	การวิจัยด้านแนวทางเวชปฏิบัติ	2	4	9	3	7	1	26 (3.79%)
6	การจัดทำทะเบียนข้อมูล	3	7	1	5	4	4	24 (3.50%)
7	การวิจัยด้านการแพทย์แม่นยำ	1	0	3	0	2	4	10 (1.46%)
8	การวิจัยด้านอื่นๆ	0	2	2	3	0	4	11 (1.60%)
รวม		85 (12.39%)	121 (17.64%)	109 (15.89%)	117 (17.06%)	146 (21.28%)	108 (15.74%)	686 (100.00%)

จากตารางที่ 1 พบว่าจำนวนโครงการวิจัยในแต่ละปีงบประมาณอยู่ระหว่าง 85-146 โครงการ แนวโน้มจำนวนโครงการวิจัยและประเภทการวิจัยในแต่ละปีงบประมาณไม่สม่ำเสมอ การเรียงลำดับจำนวนโครงการในแต่ละประเภทจากมากไปน้อย ในปีงบประมาณปี 2566 มากที่สุด รองลงมาเป็น 2563, 2565, 2564, 2567 และ 2562 ตามลำดับ การวิเคราะห์จำนวนโครงการในแต่ละประเภทการวิจัยในปีงบประมาณ 2562 - 2567 พบว่าประเภทการวิจัยด้านยามีจำนวนโครงการวิจัยมากที่สุด รองลงมาเป็นการวิจัยด้านวัคซีน การวิจัยด้านเครื่องมือแพทย์ การทดสอบประสิทธิภาพผลิตภัณฑ์ การวิจัยด้านแนวทางเวชปฏิบัติ การจัดทำทะเบียนข้อมูล การวิจัยด้านอื่นๆ และการวิจัยด้านการแพทย์แม่นยำ ตามลำดับ

2. การวิเคราะห์ค่าใช้จ่ายทางตรง (Direct cost) และระยะเวลาการดำเนินโครงการวิจัยในแต่ละประเภทการวิจัย

รวบรวมข้อมูลในปีงบประมาณ 2562-2567 ของโครงการวิจัยทางคลินิกที่ได้นำมาแยกประเภทการวิจัยตามข้อ 1 นำมาวิเคราะห์ค่ามัธยฐาน (Median) ของค่าใช้จ่ายทางตรง (Direct cost) ระยะเวลาการดำเนินโครงการวิจัย และประมาณการค่าใช้จ่ายทางตรง (Direct cost) ต่อผู้เข้าร่วมการวิจัยต่อปี ผลการวิเคราะห์แสดงดังตารางที่ 2

ตารางที่ 2 ค่ามัธยฐาน (Median) ของค่าใช้จ่ายทางตรง (Direct cost) และระยะเวลาการดำเนินโครงการวิจัย ในแต่ละประเภทการวิจัย

ลำดับ	ประเภทการวิจัย	จำนวน (โครงการ)	ค่ามัธยฐาน (Median)		ประมาณการค่าใช้จ่ายทางตรง (Direct cost)* ต่อผู้เข้าร่วมการวิจัยต่อปี (แสนบาทต่อผู้เข้าร่วมการวิจัยต่อปี)
			ค่าใช้จ่ายทางตรง (Direct cost)* (แสนบาทต่อผู้เข้าร่วมการวิจัย)	ระยะเวลา การดำเนินงานวิจัย (ปี)	
1	การวิจัยด้านยา	504	5.07	4.75	1.07
	Preclinical	46	0.44	_**	-
	ระยะการวิจัยที่ 1 (Phase 1)	32	5.86	3.00	1.95
	ระยะการวิจัยที่ 2 (Phase 2)	114	5.00	3.00	1.67
	ระยะการวิจัยที่ 3 (Phase 3)	290	5.02	4.92	1.02
	ระยะการวิจัยที่ 4 (Phase 4)	20	0.55	3.00	0.18
	NA	2	_***	_***	-

ลำดับ	ประเภทการวิจัย	จำนวน (โครงการ)	ค่ามัธยฐาน (Median)		ประมาณการค่าใช้จ่ายทางตรง (Direct cost)* ต่อผู้เข้าร่วมการวิจัยต่อปี (แสนบาทต่อผู้เข้าร่วมการวิจัยต่อปี)
			ค่าใช้จ่ายทางตรง (Direct cost)* (แสนบาทต่อผู้เข้าร่วมการวิจัย)	ระยะเวลา การดำเนินงานวิจัย (ปี)	
2	การวิจัยด้านวัคซีน	44	0.93	2.00	0.46
	ระยะการวิจัยที่ 1 (Phase 1)	3	_***	_***	-
	ระยะการวิจัยที่ 2 (Phase 2)	6	0.96	3.08	0.31
	ระยะการวิจัยที่ 3 (Phase 3)	32	0.93	2.00	0.46
	ระยะการวิจัยที่ 4 (Phase 4)	3	_***	_***	-
3	การวิจัยด้านเครื่องมือแพทย์	39	0.30	1.00	0.30
4	การทดสอบประสิทธิภาพ ผลิตภัณฑ์	28	0.28	1.00	0.28
5	การวิจัยด้านแนวทาง เวชปฏิบัติ	26	0.09	1.75	0.05
6	การจัดทำทะเบียนข้อมูล	24	0.06	1.00	0.06
7	การวิจัยด้านการแพทย์แม่นยำ	10	0.30	2.75	0.11
8	การวิจัยด้านอื่นๆ	11	7.30	1.33	5.49

หมายเหตุ *ลำดับที่ 1-7 หน่วย แสนบาทต่อผู้เข้าร่วมการวิจัย และลำดับที่ 8 หน่วย แสนบาทต่อโครงการวิจัย, **ไม่หาค่ามัธยฐาน (Median) ด้วยค่าผิดปกติ (outlier) มีค่ากว้าง และเมื่อตัดค่าผิดปกติ (outlier) แล้วข้อมูลที่น่ามาคำนวณน้อยกว่า 85% ของข้อมูลทั้งหมด, *** ข้อมูลน้อยกว่า 10 ค่า จึงไม่นำมาหาค่ามัธยฐาน (Median)

จากตารางที่ 2 พบว่าประเภทโครงการวิจัยที่มีค่ามัธยฐาน (Median) ของค่าใช้จ่ายทางตรง (Direct cost) มากที่สุดเรียงไปน้อยที่สุด ดังนี้ การวิจัยด้านยา การวิจัยด้านวัคซีน การวิจัยด้านเครื่องมือแพทย์และการวิจัยด้านการแพทย์แม่นยำ การทดสอบประสิทธิภาพผลิตภัณฑ์ การวิจัยด้านแนวทางเวชปฏิบัติ และการจัดทำทะเบียนข้อมูล ทั้งนี้ ไม่รวมการวิจัยด้านอื่นๆ ด้วยหน่วยการวิเคราะห์แตกต่างกัน โดยระยะเวลาการดำเนินโครงการวิจัย เรียงตามลำดับจากมากไปน้อย ดังนี้ การวิจัยด้านยา การวิจัยด้านการแพทย์แม่นยำ การวิจัยด้านวัคซีน การวิจัยด้านแนวทางเวชปฏิบัติ การวิจัยด้านอื่นๆ และ การวิจัยด้านเครื่องมือแพทย์และการทดสอบประสิทธิภาพผลิตภัณฑ์และการจัดทำทะเบียนข้อมูล สำหรับผลการประมาณการค่าใช้จ่ายทางตรง (Direct cost) ต่อผู้เข้าร่วมการวิจัยต่อปี เรียงลำดับจากมากไปน้อย ดังนี้ การวิจัยด้านยา การวิจัยด้านวัคซีน การวิจัยด้านเครื่องมือแพทย์ การทดสอบประสิทธิภาพผลิตภัณฑ์ การวิจัยด้านการแพทย์แม่นยำ การจัดทำทะเบียนข้อมูล และการวิจัยด้านแนวทางเวชปฏิบัติ ทั้งนี้ ไม่รวมการวิจัยด้านอื่นๆ ด้วยหน่วยการวิเคราะห์แตกต่างกัน

3. การวิเคราะห์ค่าใช้จ่ายทางตรง (Direct cost) และระยะเวลาการดำเนินโครงการวิจัย ในประเภทการวิจัยด้านยา

โครงการวิจัยทางคลินิกที่มีการจัดแบ่งประเภทการวิจัยแล้ว ในประเภทการวิจัยด้านยาตามข้อ 2 นำมาจำแนกจัดหมวดหมู่ตามประเภทโรค วิเคราะห์ค่ามัธยฐาน (Median) ของค่าใช้จ่ายทางตรง (Direct cost) ระยะเวลาการดำเนินโครงการวิจัย และประมาณการค่าใช้จ่ายทางตรง (Direct cost) ต่อผู้เข้าร่วมการวิจัยต่อปี ผลการวิเคราะห์แสดงดังตารางที่ 3

ตารางที่ 3 การวิเคราะห์ค่าใช้จ่ายทางตรง (Direct cost) และระยะเวลาการดำเนินโครงการวิจัย ในประเภทการวิจัยด้านยา

ลำดับ	ประเภท	จำนวน (โครงการ)	ค่ามัธยฐาน (Median)		ประมาณการค่าใช้จ่ายทางตรง (Direct cost) ต่อผู้เข้าร่วมการวิจัยต่อปี (แสนบาทต่อผู้เข้าร่วมการวิจัยต่อปี)
			ค่าใช้จ่ายทางตรง (Direct cost) (แสนบาทต่อผู้เข้าร่วมการวิจัย)	ระยะเวลา การดำเนินงานวิจัย (ปี)	
1	โรคมะเร็ง	170	14.46	5.00	2.89
2	โรคอื่นๆ	122	3.20	3.00	1.07
3	โรคหัวใจและหลอดเลือด	64	1.83	3.92	0.47
4	โรคติดเชื้อไวรัส	56	2.18	3.00	0.73
5	โรคความผิดปกติทางพันธุกรรม	29	25.41	4.00	6.35
6	โรคเบาหวาน	21	1.15	1.50	0.77
7	โรคเลือด	16	49.87	2.58	19.33
8	โรคผิวหนัง	15	3.83	3.42	1.12
9	โรคไตอักเสบลูปัส	11	6.04	4.17	1.45

การวิจัยประเภทยา นำมาจำแนกประเภทโรค ได้จำนวน 9 ประเภท จำนวนโครงการวิจัยเรียงตามลำดับมากไปน้อยหาลำดับแรก ได้แก่ โรคมะเร็ง โรคอื่นๆ โรคหัวใจและหลอดเลือด โรคติดเชื้อไวรัส และโรคความผิดปกติทางพันธุกรรม โดยประเภทโรคอื่นๆ มีหลายประเภทโรค อาทิเช่น โรคข้อและกระดูกสันหลัง โรคความดันโลหิตสูง โรคไตอักเสบชนิดไอจีเอ โรคเกาต์ โรคหอบหืด โรคติดเชื้อแบคทีเรีย โรคตา โรคติดเชื้อรา โรคไขข้ออักเสบ โรคลำไส้ใหญ่อักเสบ โรคปอดอักเสบรุนแรง โรคพังผืดในไขกระดูก โรคกล้ามเนื้ออ่อนแรง และโรคทางจิตเวช เป็นต้น สำหรับค่าใช้จ่ายทางตรง (Direct cost) เรียงลำดับตามค่ามากไปน้อยหาลำดับแรก ได้แก่ โรคเลือด โรคความผิดปกติทางพันธุกรรม โรคมะเร็ง โรคไตอักเสบเรื้อรัง และโรคผิวหนัง การวิเคราะห์ระยะเวลาการดำเนินงานวิจัย เรียงลำดับตามค่ามากไปน้อยหาลำดับแรก ได้แก่ โรคมะเร็ง โรคไตอักเสบเรื้อรัง โรคความผิดปกติทางพันธุกรรม โรคหัวใจและหลอดเลือด และโรคผิวหนัง ทั้งนี้ การประมาณการค่าใช้จ่ายทางตรง (Direct cost) ต่อผู้เข้าร่วมการวิจัยต่อปีเรียงลำดับจากมากไปน้อยหาลำดับแรก ดังนี้ โรคเลือด โรคความผิดปกติทางพันธุกรรม โรคมะเร็ง โรคไตอักเสบเรื้อรัง และโรคผิวหนัง

4. การวิเคราะห์ค่าใช้จ่ายทางตรง (Direct cost) และระยะเวลาการดำเนินโครงการวิจัยในประเภทการวิจัยด้านยา ประเภทโรคมะเร็ง

โครงการวิจัยทางคลินิกฯ ที่มีการจัดแบ่งประเภทการวิจัย เป็นการวิจัยด้านยา ประเภทโรคมะเร็ง ตามข้อ 3 นำมาจำแนกตำแหน่งการวิจัย วิเคราะห์ค่ามัธยฐาน (Median) ของค่าใช้จ่ายทางตรง (Direct cost) ระยะเวลาการดำเนินงานวิจัย และประมาณการค่าใช้จ่ายทางตรง (Direct cost) ต่อผู้เข้าร่วมการวิจัยต่อปี ผลการวิเคราะห์แสดงดังตารางที่ 4

ตารางที่ 4 การวิเคราะห์ค่าใช้จ่ายทางตรง (Direct cost) และระยะเวลาการดำเนินโครงการวิจัย ในประเภทการวิจัยด้านยา ประเภทโรคมะเร็ง ในแต่ละตำแหน่งการวิจัย

ลำดับ*	ตำแหน่งการวิจัย	จำนวน (โครงการ)	ค่ามัธยฐาน (Median)		ประมาณการค่าใช้จ่ายทางตรง (Direct cost) ต่อผู้เข้าร่วมการวิจัยต่อปี (แสนบาทต่อผู้เข้าร่วมการวิจัยต่อปี)
			ค่าใช้จ่ายทางตรง (Direct cost) (แสนบาทต่อผู้เข้าร่วมการวิจัย)	ระยะเวลา การดำเนินงานวิจัย (ปี)	
1	ปอด	49	14.73	4.92	2.99
2	เต้านม	20	9.10	6.42	1.42
3	หลายตำแหน่ง	13	8.19	4.83	1.70
4	ตับ	13	12.11	5.00	2.42
5	หลอดอาหาร	12	12.30	4.25	2.89
6	ต่อมน้ำเหลือง	10	27.68	7.33	3.78
7	เม็ดเลือดขาว	8	-	-	
8	ต่อมลูกหมาก	7	-	-	
9	ศีรษะและลำคอ	7	-	-	
10	กระเพาะปัสสาวะ	5	-	-	
11	กระเพาะอาหาร	4	-	-	
12	ไต	4	-	-	
13	ท่อน้ำดี	4		-	
14	ปากมดลูก	4	-	-	
15	ต่อมไทรอยด์	3	-	-	
16	ผิวหนัง	3	-	-	
17	เยื่อทางเดินปัสสาวะ	2		-	
18	ลำไส้ใหญ่	2	-	-	
19	โพรงจมูก	1	-	-	

หมายเหตุ ลำดับ 7 - 19 ไม่วิเคราะห์ค่าใช้จ่ายทางตรง (Direct cost) และระยะเวลาการดำเนินโครงการวิจัย ด้วยข้อมูลน้อยกว่า 10 ค่า

จากตารางที่ 4 พบว่าจำแนกตำแหน่งการวิจัยได้ 19 ตำแหน่ง จำนวนโครงการวิจัยตำแหน่งการวิจัยปอดมีจำนวนโครงการมากกว่าตำแหน่งการวิจัยอื่นมาก ค่าใช้จ่ายทางตรง (Direct cost) เรียงตามลำดับมากไปน้อย ได้แก่ ต่อมน้ำเหลือง ปอด หลอดอาหาร ตับ เต้านม และหลายตำแหน่ง ซึ่งพบว่าต่อมน้ำเหลืองมีค่าสูงกว่าลำดับรองลงมาเกือบสองเท่า ระยะเวลาการวิจัยเรียงจากมากไปน้อย ได้แก่ ต่อมน้ำเหลือง เต้านม ตับ ปอด หลายตำแหน่ง และหลอดอาหาร สำหรับการประมาณการค่าใช้จ่ายทางตรง (Direct cost) ต่อผู้เข้าร่วมการวิจัยต่อคนต่อปี เรียงลำดับจากมากไปน้อย ดังนี้ ต่อมน้ำเหลือง ปอด หลอดอาหาร ตับ หลายตำแหน่ง และเต้านม

5. การประมาณการค่าใช้จ่ายทางตรง (Direct cost) ในประเภทการวิจัยด้านยา

5.1 การประมาณการค่าใช้จ่ายทางตรง (Direct cost) ในประเภทการวิจัยด้านยาโดยรวม

โครงการวิจัยทางคลินิกฯ ประเภทการวิจัยด้านยา ในข้อที่ 1 และตารางที่ 1 นำมาประมาณการค่าใช้จ่ายทางตรง (Direct cost) ต่อหนึ่งโครงการวิจัยต่อปี ในแต่ละการวิจัยระยะ (Phase) ผลการวิเคราะห์แสดงในตารางที่ 5

ตารางที่ 5 การประมาณการค่าใช้จ่ายทางตรง (Direct cost) ประเภทการวิจัยด้านยา ในแต่ละการวิจัยระยะ (Phase)

ลำดับ	การวิจัยระยะ (Phase)	จำนวนผู้เข้าร่วมการวิจัย (ราย)	ประมาณการค่าใช้จ่ายทางตรง (Direct cost)	ประมาณการค่าใช้จ่ายทางตรง (Direct cost)
			ต่อผู้เข้าร่วมการวิจัยต่อปี (แสนบาทต่อผู้เข้าร่วมการวิจัยต่อปี)	ต่อโครงการต่อปี (แสนบาทต่อโครงการต่อปี)
1	การวิจัยระยะที่ 1 (Phase 1)	20 - 80	1.95	39 - 156
2	การวิจัยระยะที่ 2 (Phase 2)	100 - 300	1.67	167 - 501
3	การวิจัยระยะที่ 3 (Phase 3)	1000 - 3000	1.02	1,020 - 3,060
4	การวิจัยระยะที่ 4 (Phase 4)	>1000	0.18	> 1,800

จากตารางที่ 5 พบว่าการประมาณค่าใช้จ่ายทางตรง (Direct cost) ต่อโครงการวิจัยต่อปี เรียงตามลำดับมากไปน้อย ดังนี้ การวิจัยระยะที่ 3 (Phase 3), การวิจัยระยะที่ 4 (Phase 4), การวิจัยระยะที่ 2 (Phase 2) และการวิจัยระยะที่ 1 (Phase 1)

5.2 การประมาณค่าใช้จ่ายทางตรง (Direct cost) ประเภทการวิจัยด้านยา ในแต่ละประเภทโรค

โครงการวิจัยทางคลินิก ประเภทการวิจัยด้านยา ในแต่ละประเภทโรค ที่แสดงในข้อที่ 3 ตารางที่ 3 และการวิจัยด้านยา ประเภทโรคมะเร็ง ในแต่ละตำแหน่งการวิจัย แสดงในข้อที่ 4 ตารางที่ 4 นำมาประมาณค่าใช้จ่ายทางตรง (Direct cost) ต่อหนึ่งโครงการวิจัยต่อปี ในแต่ละการวิจัยระยะ (Phase) ผลการวิเคราะห์แสดงในตารางที่ 6

ตารางที่ 6 การประมาณการค่าใช้จ่ายทางตรง (Direct cost) ประเภทการวิจัยด้านยา ประเภทโรคต่างๆ ในแต่ละการวิจัยระยะ (Phase)

ลำดับ	รายการ	ประมาณการค่าใช้จ่ายทางตรง (Direct cost) ต่อผู้เข้าร่วมการวิจัยต่อปี (แสนบาทต่อผู้เข้าร่วมการวิจัยต่อปี)	ประมาณการค่าใช้จ่ายทางตรง (Direct cost) ต่อโครงการต่อปี (แสนบาทต่อโครงการต่อปี)			
			การวิจัยระยะที่ 1 (Phase 1) (20 - 80)*	การวิจัยระยะที่ 2 (Phase 2) (100 - 300)*	การวิจัยระยะที่ 3 (Phase 3) (1000 - 3000)*	การวิจัยระยะที่ 4 (Phase 4) (> 1000)*
1	โรคมะเร็ง	2.89	57.8 - 231.2	289 - 867	2,890 - 8,670	> 2,890
1.1	ปอด	2.99	59.8 - 239.2	299 - 897	2,990 - 8,970	> 2,990
1.2	เต้านม	1.42	28.4 - 113.6	142 - 426	1,420 - 4,260	> 1,420
1.3	หลายตำแหน่ง	1.70	34 - 136	170 - 510	1,700 - 5,100	> 1,700
1.4	ตับ	2.42	48.4 - 193.6	242 - 726	2,420 - 7,260	> 2,420

ลำดับ	รายการ	ประมาณการค่าใช้จ่ายทางตรง (Direct cost) ต่อผู้เข้าร่วมการวิจัยต่อปี (แนบมาต่อโครงการต่อปี)	ประมาณการค่าใช้จ่ายทางตรง (Direct cost) ต่อโครงการต่อปี (แนบมาต่อโครงการต่อปี)			
			การวิจัยระยะที่ 1	การวิจัยระยะที่ 2	การวิจัยระยะที่ 3	การวิจัยระยะที่ 4
			(Phase 1)	(Phase 2)	(Phase 3)	(Phase 4)
		(แนบมาต่อผู้เข้าร่วมการวิจัยต่อปี)	(20 - 80)*	(100 - 300)*	(1000 - 3000)*	(> 1000)*
1.5	หลอดอาหาร	2.89	57.8 - 231.2	289 - 867	2,890 - 8,670	> 2,890
1.6	ต่อมน้ำเหลือง	3.78	75.6 - 302.4	378 - 1,134	3,780 - 11,340	> 3,780
2	โรคอื่นๆ	1.07	21.4 - 85.6	107 - 321	1,070 - 3,210	> 1,070
3	โรคหัวใจและหลอดเลือด	0.47	9.40 - 37.6	47 - 141	470 - 1,410	> 470
4	โรคติดเชื้อไวรัส	0.73	14.6 - 58.4	73 - 219	730 - 2,190	> 730
5	โรคความผิดปกติทางพันธุกรรม	6.35	127 - 508	635 - 1,905	6,350 - 19,050	> 6,350
6	โรคเบาหวาน	0.77	15.4 - 61.6	77 - 231	770 - 2,310	> 770
7	โรคเลือด	19.33	386.6 - 1,546.4	1,933 - 5,799	19,330 - 57,990	> 19,330
8	โรคผิวหนัง	1.12	22.4 - 89.6	112 - 336	1,120 - 3,360	> 1,120
9	โรคไตอักเสบเรื้อรัง	1.45	29 - 116	145 - 435	1,450 - 4,350	> 1,450

*จำนวนผู้เข้าร่วมการวิจัย (ราย)

จากตารางที่ 5 พบว่าประมาณการค่าใช้จ่ายทางตรง (Direct cost) ประเภทการวิจัยด้านยา ในแต่ละประเภทโรคมามากที่สุดไปน้อยที่สุดมีผลการวิเคราะห์สอดคล้องกับผลการวิจัยตามตารางที่ 3 และตารางที่ 4 ดังที่กล่าวถึงก่อนหน้านี้

อภิปรายผล

การวิจัยทางคลินิกที่ดำเนินการในปีงบประมาณ 2562 - 2567 ที่มีลักษณะการจ้างวิจัยและมีการดำเนินงานวิจัยภายใน 1 ปีหลังจากจัดทำสัญญา มีแนวโน้มจำนวนโครงการวิจัยที่ไม่สม่ำเสมอ ดังนั้นจึงไม่สามารถบอกแนวโน้มจำนวนโครงการในอนาคตได้ ดังข้อมูลที่แสดงในตารางที่ 1 การประมาณการค่าใช้จ่ายทางตรง (Direct cost) ในแต่ละประเภทการวิจัย การวิจัยด้านยามีจำนวนโครงการวิจัย ค่าใช้จ่ายทางตรง (Direct cost) (ทั้งนี้ ไม่รวมการวิจัยด้านอื่นๆ ด้วยหน่วยการวิเคราะห์ที่แตกต่างกัน) และระยะเวลาการวิจัยสูงสุด โดยแต่ละประเภทการวิจัยมีค่าใช้จ่ายทางตรง (Direct cost) ระหว่าง 0.05 - 1.07 แสบนบาทต่อผู้เข้าร่วมการวิจัยต่อปี และระยะเวลาการวิจัยระหว่าง 1.00 - 4.75 ปี ดังข้อมูลที่แสดงในตารางที่ 2 โครงการวิจัยด้านยานำมาประมาณการค่าใช้จ่ายทางตรง (Direct cost) ระหว่าง 0.47 - 19.33 แสบนบาทต่อผู้เข้าร่วมการวิจัยต่อปี และระยะเวลาการวิจัยระหว่าง 1.50 - 5.00 ปี ดังแสดงในตารางที่ 3 ซึ่งประมาณการค่าใช้จ่ายทางตรง (Direct cost) น้อยที่สุดที่การวิจัยระยะที่ 1 (Phase 1) 39 แสบนบาทต่อโครงการต่อปี และมากที่สุดที่การวิจัยระยะที่ 3 (Phase 3) 3,060 แสบนบาทต่อโครงการต่อปี ดังแสดงในตารางที่ 5 ทั้งนี้ สังเกตได้ว่าระยะการวิจัยที่ 3 (Phase 3) จำนวนโครงการและค่าใช้จ่ายทางตรง (Direct cost) มากกว่าสองเท่าของระยะการวิจัยระยะที่ 1 (Phase 1) และระยะการวิจัยที่ 2 (Phase 2) ดังข้อมูลที่แสดงตามตารางที่ 2 และตารางที่ 5 จากข้อมูลข้างต้นแสดงให้เห็นว่ามีแหล่งทุนภาคเอกชนประเภทการวิจัยด้านยาสูง และงบประมาณการวิจัยและระยะเวลาการวิจัยสูงด้วย

ประเภทการวิจัยด้านยาเข้าเกณฑ์การขอทุนสนับสนุนทุนสนับสนุนงานเชิงกลยุทธ์ (Strategic Fund, SF) แผนงาน N2 (S1P1) พัฒนาและผลิตยา สารสกัดจากสมุนไพร ได้ด้วยเกณฑ์การขอทุนกำหนดให้เป็นโครงการวิจัยทางคลินิกระดับความพร้อมทางเทคโนโลยีมีระดับ 4 ขึ้นไป (หน่วยบริหารและจัดการทุนด้านการเพิ่มความสามารถในการแข่งขันของประเทศ, 2568) ซึ่งการวิจัย Preclinical อยู่ในระดับความพร้อมทางเทคโนโลยีระดับ 5 และการวิจัยระยะที่ 1 (Phase 1) ถึง การวิจัยระยะที่ 4 (Phase 4) มีระดับความพร้อมทางเทคโนโลยีระดับ 6 - 9 ตามลำดับ (สำนักงานการส่งเสริมวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี, 2563) การประมาณการแหล่งทุนและคู่ความร่วมมือในแต่ละการวิจัยระยะ ดังนี้ 1) Preclinical ด้วยค่าใช้จ่ายทางตรง (Direct cost) ไม่สูงมาก คาดว่าทุนสนับสนุนทุนสนับสนุนงานเชิงกลยุทธ์ (Strategic Fund, SF) เพียงแหล่งเดียวสามารถครอบคลุมงบประมาณการวิจัยทั้งหมดได้ 2) การวิจัยระยะที่ 1 (Phase 1) การวิจัยระยะนี้ จะมีค่าใช้จ่ายเพิ่มเติมที่ไม่สามารถขอหมวดค่าใช้จ่ายในทุนสนับสนุนงานเชิงกลยุทธ์ (Strategic Fund, SF) ได้ เช่น ค่าประกันภัยอาสาศัมคร เป็นต้น ดังนั้น ต้องมีการขอทุนอื่นควบคู่ไปด้วย อาทิ ทุนภายในมหาวิทยาลัยมหิดล และการหาความร่วมมือจากต่างมหาวิทยาลัย เพื่อประโยชน์ในความร่วมมือทางวิชาการ และอาจขอทุนจากมหาวิทยาลัยคู่ความร่วมมือ ด้วยผลงานการวิจัยระยะที่ 1 (Phase 1) เป็นผลงานการวิจัยเบื้องต้น ยังไม่ได้ประโยชน์ในเชิงพาณิชย์จึงอาจไม่ได้ดึงดูดแหล่งทุนจากบริษัท 3) การวิจัยระยะที่ 2 (Phase 2) ด้วยระยะการวิจัยนี้จำนวนอาสาศัมครและงบประมาณการวิจัยสูง นอกจากต้องมีการขอทุนจากมหาวิทยาลัยคู่ความร่วมมือที่กล่าวถึงก่อนหน้านี้ อาจต้องขอความร่วมมือจากบริษัทที่เกี่ยวข้อง เพื่อประโยชน์ในรูปการถ่ายทอดเทคโนโลยีและวางแผนการตลาดในอนาคต 4) การวิจัยระยะที่ 3 (Phase 3) และการวิจัยระยะที่ 4 (Phase 4) งบประมาณการวิจัยและจำนวนอาสาศัมครสูงมาก การขอทุนเพิ่มเติมอาจมาจากแหล่งทุนภายนอก ภาคเอกชน ของมหาวิทยาลัยมหิดลในปัจจุบัน โดยอาจเป็นคู่ความร่วมมือในรูปแบบการร่วมทุนในรูปแบบการแบ่งผลประโยชน์ทางทรัพย์สินทางปัญญา

การวิจัยด้านยาในแต่ละประเภทโรคที่มาจากข้อมูลตารางที่ 3, 4 และตารางที่ 6 นำมาพิจารณาค่าใช้จ่ายทางตรง (Direct cost) แบ่งได้ 3 กลุ่ม ได้แก่ 1) ค่าใช้จ่ายทางตรง (Direct cost) สูงมาก คือ โรคเลือด และโรคความผิดปกติทางพันธุกรรม การวิจัยยาประเภทโรคดังกล่าวนี้ต้องหาแหล่งทุนเพิ่มเติมที่ให้ทุนวิจัยที่สูงมาก อาทิเช่น ทุน National Institute of Health (NIH) (National Institute of Health, 2025) 2) ค่าใช้จ่ายทางตรง (Direct cost) ค่อนข้างสูง คือ โรคมะเร็ง ด้วยมีจำนวนโครงการวิจัยมากและมีการวิจัยในหลายตำแหน่ง แสดงให้เห็นว่าการวิจัยน่าสนใจกับแหล่งทุน อีกทั้ง โรคมะเร็งเป็นสาเหตุการตายลำดับต้นในประเทศไทย (กองยุทธศาสตร์และแผนงาน สำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุข กระทรวงสาธารณสุข, 2565) แหล่งทุนเพิ่มเติมสำหรับการวิจัยนี้ควรเป็นองค์กรภาครัฐ รัฐวิสาหกิจ และองค์กรที่ไม่แสวงหาผลกำไร เช่น องค์การเภสัชกรรม บริษัท สยามไบโอไซเอนซ์ จำกัด และมูลนิธิสิริกรไทย เป็นต้น ด้วยแหล่งทุนดังกล่าวมีเป้าหมายให้ทุนเพื่อประโยชน์การพัฒนาประเทศไทย 3) ค่าใช้จ่ายทางตรง (Direct cost) ปานกลางถึงน้อย เป็นการวิจัยด้านยาอื่นๆ ที่ไม่ได้กล่าวถึงก่อนหน้านี้ แหล่งทุนเพิ่มเติมควรเป็นบริษัทกลุ่มธุรกิจ Start up ด้วยประโยชน์ทั้งเป็นแหล่งทุนและช่วยในการวางแผนการตลาด

การเปรียบเทียบความน่าเชื่อถือของค่าใช้จ่ายทางตรง (Direct cost) ที่แสดงข้อมูลในตารางที่ 3 โดยนำมาเปรียบเทียบกับรายงานผลการวิจัยที่เกี่ยวข้อง กำหนดให้ค่าอัตราแลกเปลี่ยนเงินกำหนดให้ 1 USD เท่ากับ 37 บาท ดังนี้

Ledesma (2024) รายงานค่าใช้จ่ายการวิจัยทางคลินิก ประเภทการวิจัยยา ค่าใช้จ่ายการวิจัยต่อผู้เข้าร่วมการวิจัยประมาณ 15,000 - 50,000 USD (555,000 - 1,850,000 บาท) ที่ดำเนินการวิจัยในสหรัฐอเมริกา และ 15,000 - 25,000 USD (555,000 - 840,099 บาท) ที่ดำเนินการวิจัยในยุโรปตะวันตก ซึ่งเมื่อเทียบกับผลการวิจัยนี้ที่วิเคราะห์ได้ค่าใช้จ่ายทางตรง (Direct cost) 5.07 แสนบาทต่อผู้เข้าร่วมการวิจัย จะใกล้เคียงกับรายงานข้างต้น

โรคเลือดมีค่าใช้จ่ายทางตรง (Direct cost) 49.87 แสนบาทต่อผู้เข้าร่วมการวิจัย สอดคล้องกับรายงานของ Sertkaya et al. (2024) ที่รายงานค่าใช้จ่ายเฉลี่ยต่อผู้เข้าร่วมการวิจัยการวิจัยระยะที่ 3 (Phase 3) 118,473 USD (43.83 แสนบาท) และรายงานของ Sertkaya et al. (2016) ที่ศึกษางานวิจัยทางคลินิกในสหรัฐอเมริกาแล้วพบว่า กลุ่มโรคเลือดมีค่าใช้จ่ายการวิจัยต่อผู้เข้าร่วมการวิจัยสูงที่สุดเมื่อเทียบกับกลุ่มที่ทำการศึกษา

โรคความผิดปกติทางพันธุกรรมมีค่าใช้จ่ายทางตรง (Direct cost) 25.41 แสนบาทต่อผู้เข้าร่วมการวิจัย ซึ่งไม่สอดคล้องกับรายงาน Gillespie et al. (2019) ที่พบว่าค่าใช้จ่ายต่อผู้เข้าร่วมการวิจัยอยู่ในช่วง 137,000 - 743,000 USD (50.69 - 274.91 แสนบาท)

โรคมะเร็งมีค่าใช้จ่ายทางตรง (Direct cost) 14.46 แสนบาทต่อผู้เข้าร่วมการวิจัย แตกต่างกับรายงานของ DiMasi et al. (2016) ที่รายงานค่าใช้จ่ายต่อผู้เข้าร่วมการวิจัยอยู่ที่ 59,500 USD (22.01 แสนบาท)

โรคหัวใจและหลอดเลือดมีค่าใช้จ่ายทางตรง (Direct cost) 1.83 แสนบาทต่อผู้เข้าร่วมการวิจัย แตกต่างกับรายงานของ DiMasi et al. (2016) ที่รายงานค่าใช้จ่ายต่อผู้เข้าร่วมการวิจัยอยู่ที่ 20,500 USD (7.58 แสนบาท)

โรคผิวหนังมีค่าใช้จ่ายทางตรง (Direct cost) 3.83 แสนบาทต่อผู้เข้าร่วมการวิจัย แตกต่างกับรายงานของ Sertkaya et al. (2016) และ Moore et al. (2018) รายงานค่าใช้จ่ายเฉลี่ยต่ออาสาสมัครในงานวิจัย การวิจัยระยะที่ 1 (Phase 1) 10,000 - 25,000 USD (370,000 - 925,000 บาท), การวิจัยระยะที่ 2 (Phase 2) 20,000 - 40,000 USD (7.40 - 14.80 แสนบาท) และการวิจัยระยะที่ 3 (Phase 3) 45,000 - 70,000 USD (16.65 - 25.90 แสนบาท)

โรคเบาหวานมีค่าใช้จ่ายทางตรง (Direct cost) 1.15 แสนบาทต่อผู้เข้าร่วมการวิจัย แตกต่างกับรายงานของ Sertkaya et al. (2016) ค่าใช้จ่ายเฉลี่ยต่ออาสาสมัครในงานวิจัย กลุ่มโรคเรื้อรัง (chronic diseases) เช่น เบาหวาน มีค่าใช้จ่ายเฉลี่ยต่ออาสาสมัครการวิจัยระยะที่ 1 (Phase 1) 25,000 USD (9.25 แสนบาท), การวิจัยระยะที่ 2 (Phase 2) 40,000 USD (14.80 แสนบาท) และการวิจัยระยะที่ 3 (Phase 3) 75,000 - 100,000 USD (27.75 - 37.00 แสนบาท)

จากผลการเปรียบเทียบค่าใช้จ่ายทางตรง (Direct cost) ข้างต้นมีค่าใกล้เคียงกับงานวิจัยอื่น ได้แก่ โรคเลือด และค่าแตกต่างจากงานวิจัยอื่น ได้แก่ การวิจัยประเภทยาโดยรวม โรคความผิดปกติทางพันธุกรรม โรคมะเร็ง โรคหัวใจและหลอดเลือด และโรคเบาหวาน ซึ่งค่าความแตกต่างอาจเนื่องมาจากหลายปัจจัย เช่น ระยะของโรค การออกแบบกระบวนการวิจัยและสถานที่ทำการศึกษ เป็นต้น

สรุปผลการวิจัยและประโยชน์ที่ได้จากการวิจัย

โครงการวิจัยทางคลินิกส่วนใหญ่เป็นงานจ้างวิจัย มีจำนวนโครงการวิจัยในแต่ละปีไม่สม่ำเสมอ การจำแนกประเภทการวิจัยได้จำนวน 8 ประเภท ประเภทการวิจัยด้านยามีจำนวนโครงการวิจัย ค่าใช้จ่ายทางตรง (Direct cost)

(ไม่รวมการวิจัยด้านอื่นๆ ด้วยหน่วยการวิเคราะห์ค่าใช้จ่ายทางตรง (Direct cost) แตกต่างกัน) และระยะเวลาการดำเนินงานวิจัยมากที่สุด การแบ่งประเภทการวิจัยด้านยา ตามกลุ่มโรค ได้จำนวน 9 รายการ มีจำนวนโครงการวิจัยที่มีมากที่สุดสามลำดับแรกได้แก่ โรคมะเร็ง โรคอื่นๆ อาทิเช่น โรคข้อและกระดูกสันหลัง โรคความดันโลหิตสูง โรคไตอักเสบ ชนิดไอจีเอ เป็นต้น และโรคหัวใจและหลอดเลือด ค่าใช้จ่ายทางตรง (Direct cost) ประเภทการวิจัยมากที่สุดสามลำดับแรก ได้แก่ โรคเลือด โรคความผิดปกติทางพันธุกรรม และโรคมะเร็ง ซึ่งจากการเปรียบเทียบค่าใช้จ่ายทางตรง (Direct cost) ประเภทการวิจัยยากับรายงานการวิจัยอื่น พบว่าส่วนใหญ่ค่าใช้จ่ายในผลการวิจัยนี้น้อยกว่า ระยะเวลาการดำเนินการวิจัยมากที่สุดสามลำดับแรก ได้แก่ โรคมะเร็ง โรคไตอักเสบเรื้อรัง และโรคความผิดปกติทางพันธุกรรม สำหรับการวิเคราะห์ประเภทยา ด้านโรคมะเร็งในแต่ละตำแหน่งการวิจัย จำนวนโครงการวิจัยมากที่สุด ได้แก่ ปอด และค่าใช้จ่ายทางตรง (Direct cost) และระยะเวลาการดำเนินการวิจัยสูงสุด ได้แก่ ต่อม้าน้ำเหลือง

จากผลงานวิจัยนี้ ผู้จัดทำคาดหวังว่าจะเป็นประโยชน์ในการเป็นข้อมูลเบื้องต้นประกอบการวางแผนนโยบายของมหาวิทยาลัยมหิดลหรือมหาวิทยาลัยอื่นๆ ที่มีด้านการแพทย์ในการให้ทุนวิจัยมุ่งเป้าในอนาคต ทั้งขอบเขตประเภทการวิจัย กลุ่มประเภทโรค โดยเฉพาะโรคมะเร็ง ทั้งสามารถวางแผนงบประมาณรวมในการให้ทุน วางแผนการให้ทุนแต่ละปี และระยะเวลาการให้ทุนวิจัย เพื่อเป็นประโยชน์ในการหาความร่วมมือที่มีข้อมูลประกอบงบประมาณการดำเนินงานวิจัยทั้งในด้าน in cash และ in kind ที่ระบุจำนวนเงินทุนวิจัยได้อย่างเป็นรูปธรรม การมุ่งเป้าการขอทุนวิจัยขนาดใหญ่ เช่น ทุนสนับสนุนงานเชิงกลยุทธ์ ในอนาคตต่อไป

ข้อเสนอแนะการวิจัย

ควรมีการทำงานวิจัยเพิ่มเติมในการวิเคราะห์ค่าใช้จ่ายทางตรง (Direct cost) ในรายละเอียดของแต่ละหมวดงบประมาณ อาทิ หมวดค่าใช้สอย หมวดบุคลากร และการเปรียบเทียบข้อมูลกับหน่วยงานอื่น เช่น มหาวิทยาลัยที่ดำเนินการวิจัยทางคลินิก เพื่อให้ข้อมูลน่าเชื่อถือยิ่งขึ้น

กิตติกรรมประกาศ

ขอขอบคุณกองบริหารงานวิจัย มหาวิทยาลัยมหิดล ที่ช่วยเหลือสนับสนุนในการเข้าถึงแหล่งข้อมูล

เอกสารอ้างอิง

กองแผนงาน มหาวิทยาลัยมหิดล. (2566). แผนยุทธศาสตร์มหาวิทยาลัยมหิดล พ.ศ. 2567 - 2570.

https://op.mahidol.ac.th/ra/contents/research_policy/MU-STRATEGY_2567-2570.pdf

กองแผนงาน มหาวิทยาลัยมหิดล. (2567). แผนยุทธศาสตร์มหาวิทยาลัยมหิดล ระยะ 20 ปี พ.ศ. 2561 - 2580.

https://op.mahidol.ac.th/pl/mahidol_university_strategic_plan_2018-2037

กองยุทธศาสตร์และแผนงาน สำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุข กระทรวงสาธารณสุข. (2566). สถิติสาธารณสุข

2565. กองยุทธศาสตร์และแผนงาน สำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุข. <https://spd.moph.go.th/wp-content/uploads/2023/11/Hstastic65.pdf>

ณพนัย จักรภีศิริสุข. (2567). เอกสารวิชาการ เรื่อง แนวทางการประเมินทางคลินิกของวัคซีนในประเทศไทย
(Guideline for the clinical evaluation of vaccines in Thailand).

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

พวงทอง ไกรพิบูลย์. (2561). การศึกษาทางการแพทย์ (Clinical trial). หาหมอ แนะนำทุกโรค 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>

มหาวิทยาลัยมหิดล. (2568ก). การพัฒนาที่ยั่งยืน. <https://sustainability.mahidol.ac.th/th/home>

มหาวิทยาลัยมหิดล. (2568ข). ประกาศมหาวิทยาลัยมหิดลเรื่อง ทุนสนับสนุนการสร้างกลุ่มคลังเตอร์วิจัย ประจำปีงบประมาณ พ.ศ. 2568. https://op.mahidol.ac.th/ra/contents/research_fund/MU-CLUSTER/MU-CLUSTER_ANNOUNCE-2568.pdf

สำนักงานการวิจัยแห่งชาติ. (2568). ระบบข้อมูลสารสนเทศวิจัยและนวัตกรรมแห่งชาติ. <https://nriis.go.th/>

สำนักงานการส่งเสริมวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี. (2563). คู่มือสำหรับหน่วยรับงบประมาณ จากกองทุนส่งเสริมวิทยาศาสตร์ วิจัยและนวัตกรรม ปีงบประมาณ 2563 - 2565. <https://d.tsri.or.th/b5gnmjGxY>

หน่วยบริหารและจัดการทุนด้านการเพิ่มความสามารถในการแข่งขันของประเทศ. (2568). ประกาศรับข้อเสนอเปิดรับข้อเสนอโครงการวิจัยฉบับสมบูรณ์ (Full Proposal) ประจำปีงบประมาณ 2569 (รอบที่ 1). <https://pmuc.or.th/open-call-proposal-2569/>

DiMasi, J. A., Grabowski, H. G., & Hansen, R. W. (2016). Innovation in the pharmaceutical industry: New estimates of R&D costs. *Journal of Health Economics*, 47, 20-33.

Gallin, J. I., Ognibene, F. P., & Johnson, L. L. (2017). *Principles and practice of clinical research* (4th ed.). Academic Press.

Gillespie, E., Hatton, L., Jones, C., & Funderburk, A. (2019). *Orphan drug development—What are the real costs?* *Health Advances*. <https://www.healthadvances.com/insights/blog/orphan-drug-development-what-are-the-real-costs>

Ledesma, P. (2014). *The ultimate guide to clinical trial costs*. Sofpromed. <https://www.sofpromed.com/ultimate-guide-clinical-trial-costs>

Moore, T. J., Zhang, H., Anderson, G., & Alexander, G. C. (2018). Estimated costs of pivotal trials for novel therapeutic agents approved by the US Food and Drug Administration, 2015 - 2016. *JAMA Internal Medicine*, 178(11), 1451-1457.

National Institutes of Health. (2025). *Grants and funding*. <https://grants.nih.gov/funding/nih-guide-for-grants-and-contracts>

Sertkaya, A., Beleche, T., Jessup, A., & Sommers, B. D. (2024). Costs of drug development and research and development intensity in the US, 2000 - 2018. *JAMA Network Open*, 7(6), e2415445.

Sertkaya, A., Wong, H.-H., Jessup, A., & Beleche, T. (2016). Key cost drivers of pharmaceutical clinical trials in the United States. *Clinical Trials*, 13(2), 117-126.