

การพัฒนาระบบเทคโนโลยีวิศวกรรมเนื้อเยื่อและเซลล์ต้นกำเนิด
เพื่อความมั่นคงทางเศรษฐกิจสาธารณสุข
ของประเทศไทย

โดย

พลตำรวจตรี นายแพทย์ ธนา ชูระเจน
นายแพทย์(สบ ๖) โรงพยาบาลตำรวจ
สำนักงานตำรวจแห่งชาติ

นักศึกษาวิทยาลัยป้องกันราชอาณาจักร
หลักสูตรการป้องกันราชอาณาจักร รุ่นที่ ๕๗
ประจำปีการศึกษา พุทธศักราช ๒๕๕๗-๒๕๕๘

บทคัดย่อ

เรื่อง การพัฒนาระบบเทคโนโลยีวิศวกรรมเนื้อเยื่อและเซลล์ต้นกำเนิดเพื่อความมั่นคงทาง
เศรษฐศาสตร์สาธารณสุขของประเทศไทย

ลักษณะวิชา นวัตกรรม วิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี

ผู้วิจัย พล.ต.ต.นพ.ธนา ชูระเจน **หลักสูตร** วปอ. **รุ่น** ๕๗

การวิจัยครั้งนี้ มีวัตถุประสงค์เพื่อศึกษาศักยภาพของประเทศไทยในการพัฒนาเทคโนโลยีวิศวกรรมเนื้อเยื่อและเซลล์ต้นกำเนิด รวมทั้งหน่วยงาน บุคลากร อุปกรณ์, ประโยชน์ทางการแพทย์และข้อจำกัดเกี่ยวกับการใช้เทคโนโลยีวิศวกรรมเนื้อเยื่อและเซลล์ต้นกำเนิด ที่จะมีผลกระทบต่อประชาชน ผู้ป่วยต่างชาติที่เข้ารับการรักษาในประเทศไทย (Medical Tourism), ข้อประโยชน์และข้อควรปรับปรุง เกี่ยวกับระบบการวิจัย กฎระเบียบ การควบคุม, ผลกระทบเกี่ยวกับ เศรษฐศาสตร์และเศรษฐศาสตร์สาธารณสุข เกี่ยวกับประเทศไทย, แนวทางการพัฒนาเชิงสุขภาพสำหรับประชาชนไทย (Thailand Medical Hub) สำหรับประชาชนไทยในค่าใช้จ่ายที่เหมาะสมและมีความทัดเทียมสามารถเข้าถึงการรักษาได้ตามสิทธิประชาชน และแนวทางการพัฒนาเชิงพาณิชย์ สำหรับผู้ป่วยต่างชาติ (Medical Tourism) เป็นการศึกษาเกี่ยวกับ กฎระเบียบ และจำนวนผลงานการทำวิจัยและระยะเวลาที่ได้รับการอนุมัติ ที่เป็นผลผลิตทางวิชาการที่มีผลต่อการรักษาการใช้ได้อย่างมีประสิทธิภาพทางการแพทย์ จากผลงานของนักวิจัยไทย และแนวทางการพิจารณาการให้ทุนการวิจัยเพื่อให้เกิดประโยชน์อย่างจริงจัง ในด้านเศรษฐศาสตร์สาธารณสุขและการแพทย์เชิงพาณิชย์เกี่ยวกับ medical tourism เพื่อเพิ่มรายได้ให้ประเทศไทยในอนาคต งานวิจัยนี้เป็นการศึกษาการวิจัยเชิงคุณภาพ เพื่อรวบรวมผลของกฎระเบียบที่มีผลต่อการพัฒนาการวิจัยในประเทศไทย แนวทางการวิจัยที่วางรูปแบบในอนาคต ผลประโยชน์ของประเทศไทยในทางเศรษฐศาสตร์สาธารณสุข โดยเก็บข้อมูลจากแพทย์สภา การทำวิจัยในโรงเรียนแพทย์ต่าง ๆ ในประเทศไทย การทำวิจัยเกี่ยวกับแนวคิดของวิศวกรรมเนื้อเยื่อและเซลล์ต้นกำเนิดในต่างประเทศ การวิจัยนี้เป็นการศึกษาเกี่ยวกับแนวทางความคิดโดยนำผลจากค่าใช้จ่ายทางเศรษฐศาสตร์สาธารณสุขมาประเมินการลดค่าใช้จ่ายในอนาคต โดยที่อาจจะไม่เกิดขึ้นจริง จะต้องมีการศึกษาวิจัยต่อเนื่องเป็นระยะเพื่อจะได้ผลการวิจัยเพื่อให้มีประสิทธิภาพในทางเศรษฐศาสตร์สาธารณสุขและเชิงพาณิชย์ ในอนาคต

คำนำ

พลังอำนาจแห่งชาติทุกด้านจำเป็นต้องใช้บุคลากร ที่ปฏิบัติภายใต้กรอบเวลาที่เหมาะสมตามนโยบายที่ได้รับมอบหมาย ประเทศไทย มีประชากรประมาณ ๖๖ ล้านคน กำลังเข้าสู่สังคมผู้สูงอายุ ปัจจุบัน พบว่า มีประมาณ ๘ เพอร์เซ็นต์ แต่ใน ๑๐ ปีข้างหน้าจะมีประมาณ ๑๐ เพอร์เซ็นต์ เวลาที่ผ่านไปทำให้คนมีสมรรถนะลดลงทางสรีรวิทยา ทั้ง ๆ ที่ประสิทธิภาพทางสมองและประสบการณ์ที่มากขึ้นและเป็นประโยชน์ต่อประเทศชาติ ใช้งบประมาณปีละกว่า แสนล้านบาท เพื่อการดูแล โดยใช้ยาประมาณปีละกว่า ๔๐,๐๐๐ ล้านบาท และอุปกรณ์เทียมปีละ ๘,๐๐๐ ล้านบาท และจะเพิ่มขึ้นเรื่อย ๆ การดูแลทั่วไปได้แก่ การป้องกัน การรักษาด้วยยา และการใช้อวัยวะเทียม ถ้าเรามองและทำตามบริบทเดิม ผลที่ได้ปัจจุบันและอนาคตที่กำลังจะมาถึง เป็นเหตุจะใช้งบประมาณที่เพิ่มขึ้นแต่ได้ประชากรที่มีคุณภาพชีวิตและผลิตภาพลดลงซึ่งผลที่ได้ทางสุขภาพตรงกันข้ามกับงบประมาณที่ใช้จ่ายในแต่ละปี มีความพยายามที่จะเน้นการป้องกันเป็นหลัก แต่หลีกเลี่ยงการซ่อมสร้างไม่ได้ การซ่อมที่ใช้ของเทียมมีข้อจำกัด ทำให้เกิดแนวคิดที่ซ่อมสร้างด้วยเนื้อเยื่อที่สามารถซ่อมตัวเองได้ที่เรียกว่า วิศวกรรมเนื้อเยื่อและเซลล์ต้นกำเนิด (Tissue Engineering and Stem Cell) การวิจัยจากวิทยาศาสตร์ขั้นพื้นฐาน (advanced basic science) ไปสู่การรักษาสุขภาพในองค์กรวม มีความคุ้มค่าทางเศรษฐศาสตร์สาธารณสุข และสู่การแพทย์เชิงพาณิชย์ (Medical Tourism) ใช้เวลา ๕ ถึง ๘ ปี เราจำเป็นต้องยุทธศาสตร์และแนวโครงการ เชิงรุกในการวิจัย พัฒนาและสร้างนวัตกรรม โดยถ้าเราสามารถนำ วิศวกรรมเนื้อเยื่อและเซลล์ต้นกำเนิด (Tissue Engineering and Stem Cell) รักษาบุคลากรที่ทำงานให้ประเทศไทยให้แข็งแรงและมีสุขภาพที่ดี โดยเนื้อเยื่อทางธรรมชาติ จะเกิดการผลักดันปัจจัยพื้นฐานทางประชากรให้ทำงานในทุกภาคส่วนเพื่อพลังแห่งชาติให้มีความยั่งยืน ในปัจจุบันเนื่องจากประเทศไทยมีทรัพยากรทางบุคลากรทางการแพทย์ ความหลากหลายทางชีวภาพ มีระบบ ระเบียบการวิจัยควบคุม โดยแพทยสภาเป็นเวลายาวนานทางด้านวิศวกรรมเนื้อเยื่อและเซลล์ต้นกำเนิด (Tissue Engineering and Stem Cell) และองค์กรอิสระ บางแห่งแต่ก็ไม่ได้ผลอย่างเป็นรูปธรรม ในทางตรงข้ามกับการใช้อย่างไม่มีการศึกษาจึงไม่สามารถเปลี่ยนจากศักยภาพไปสู่ผลิตภาพในกรอบเวลาได้อย่างเป็นรูปธรรม จึงมีความจำเป็นการศึกษาแนวทาง การพัฒนา การซ่อมสร้างมนุษย์ด้วยเทคโนโลยีชีวภาพเกี่ยวกับวิศวกรรมเนื้อเยื่อและเซลล์ ต้นกำเนิด (Tissue Engineering and Stem Cell) เพื่อเป็นนวัตกรรมที่สำคัญที่จะรักษามนุษย์ให้มีสุขภาพที่ดีตามธรรมชาติอย่างยั่งยืน เพราะเป็นการสร้างความสามารถมนุษย์ที่สามารถซ่อมตัวเองได้ด้วยเนื้อเยื่อธรรมชาติ และที่สำคัญสามารถที่จะรักษาบุคลากรในด้านต่าง ๆ ที่ทำงานมีประสบการณ์ มีสรีรวิทยาที่แข็งแรง สามารถขับเคลื่อนพลังอำนาจในด้านต่างๆแห่งชาติได้ต่อเนื่อง จึงควรมีการศึกษาการวางระบบการวิจัยทาง การแพทย์ เศรษฐศาสตร์สาธารณสุข และการออกระเบียบกฎหมาย ภายใต้กรอบเวลาที่เป็นโยบายสูงสุดแก่ประเทศไทยในอนาคต โดยได้ศึกษาถึงศักยภาพของประเทศไทยในการพัฒนาเทคโนโลยีวิศวกรรมเนื้อเยื่อและเซลล์ต้นกำเนิด รวมทั้งหน่วยงาน บุคลากร อุปกรณ์ ประโยชน์ทางการแพทย์และข้อจำกัดเกี่ยวกับการใช้เทคโนโลยีวิศวกรรมเนื้อเยื่อและเซลล์ต้นกำเนิดที่จะมีผลต่อประชาชน ผู้ป่วยต่างชาติที่เข้ารับการรักษาในประเทศไทย (Medical Tourism) ข้อประโยชน์และข้อควรปรับปรุง เกี่ยวกับระบบการวิจัย กฎระเบียบ

การควบคุม ผลกระทบเกี่ยวกับ เศรษฐศาสตร์และเศรษฐศาสตร์สาธารณสุข เกี่ยวกับประเทศไทย
แนวทางการพัฒนาเชิงสุขภาพสำหรับประชาชนไทย (Thailand Medical Hub) สำหรับประชาชน
ไทยในค่าใช้จ่ายที่เหมาะสมและมีความทัดเทียม สามารถเข้าถึงการรักษาได้ตามสิทธิประชาชน
แนวทางการพัฒนาเชิงพาณิชย์ สำหรับผู้ป่วยต่างชาติ (Medical Tourism) โดยคาดว่า ประโยชน์
ที่คาดว่าจะได้รับจากการวิจัย (Research Utilizations) ในอนาคตการพึ่งพาเทคโนโลยีของการใช้
วัสดุเทียมที่นำเข้ามาจากต่างประเทศสามารถลดลง สุขภาพคนไทยดีขึ้นแต่ค่าใช้จ่ายทางสาธารณสุข
ลดลง เพื่อศักยภาพประเทศในการเป็นศูนย์กลางการแพทย์แห่งเอเชียในทางการแพทย์เชิงพาณิชย์
(Medical Hub) และการรักษาชาวต่างชาติ (Medical Tourism)

พลตำรวจตรี

(ธนา ชุระเจน)

นักศึกษาวิทยาลัยป้องกันราชอาณาจักร

หลักสูตร วปอ. รุ่น ๕๗

ผู้วิจัย

สารบัญ

	หน้า
บทคัดย่อ	ก
คำนำ	ข-ค
สารบัญ	ง-จ
สารบัญตาราง	ฉ
สารบัญแผนภาพ	ช
บทที่ ๑ บทนำ	๑
ความเป็นมาและความสำคัญของปัญหา	๑-๒
วัตถุประสงค์ของการวิจัย	๒
ขอบเขตของการวิจัย	๒
วิธีดำเนินการวิจัย	๓
ข้อจำกัดของการวิจัย	๓
ประโยชน์ที่ได้รับจากการวิจัย	๓
บทที่ ๒ ทฤษฎีและแนวคิดการพัฒนาระบบเทคโนโลยีวิศวกรรมเนื้อเยื่อและเซลล์ต้นกำเนิดเพื่อความมั่นคงทางเศรษฐศาสตร์สาธารณสุขของประเทศไทย	๔
การทบทวนวรรณกรรมและนโยบาย	๔-๕
นโยบายและการพัฒนาระบบเทคโนโลยีวิศวกรรมเนื้อเยื่อและเซลล์ต้นกำเนิดของในประเทศไทย	๕-๘
กฎหมายสาธารณสุขในประเทศไทย	๙
ทฤษฎีการพัฒนาระบบเทคโนโลยีวิศวกรรมเนื้อเยื่อและเซลล์ต้นกำเนิดของต่างประเทศ แนวทางขององค์การสหประชาชาติ และ UNESCO	๙-๑๑
กรอบความคิดของการวิจัย	๑๒
สรุป	๑๒
บทที่ ๓ ระบบเทคโนโลยีวิศวกรรมเนื้อเยื่อและเซลล์ต้นกำเนิดเพื่อความมั่นคงทางเศรษฐศาสตร์สาธารณสุขของประเทศไทย	๑๓
กระบวนการกำหนดนโยบายในการวิจัยและหน่วยงานที่เกี่ยวข้องและรูปแบบและลักษณะของนโยบาย ในประเทศไทย	๑๓-๑๔
สัมภาษณ์ความเห็นของผู้เชี่ยวชาญและแนวคิดของผู้ทรงคุณวุฒิ ที่เกี่ยวกับการพัฒนาวิศวกรรมเนื้อเยื่อและเซลล์ต้นกำเนิด	๑๕
ผลงานวิจัยที่เกี่ยวข้องบทบาทและโครงสร้างของหน่วยรับผิดชอบหลัก	๑๖
นโยบายการควบคุมในต่างประเทศเปรียบเทียบรูปแบบและลักษณะของ	

สารบัญ (ต่อ)

	หน้า
นโยบายเทคโนโลยีวิศวกรรมเนื้อเยื่อและเซลล์ต้นกำเนิดในต่างประเทศ	
และนโยบายการควบคุมในประเทศไทย	๑๖-๒๐
ขั้นตอนการดำเนินการทำวิจัย	๒๐-๒๕
สรุป	๒๕-๒๖
บทที่ ๔ ระบบเทคโนโลยีวิศวกรรมเนื้อเยื่อและเซลล์ต้นกำเนิดเพื่อความ	
มั่นคงทางเศรษฐกิจสาธารณสุขของประเทศไทย	๒๗
ผลกระทบที่ไม่ได้รับการควบคุมดูแลในทิศทางที่แน่นอนสำหรับประเทศไทย	๒๗-๒๘
ผลงานวิจัยที่เกี่ยวข้อง	๒๘
แหล่งที่มาของเซลล์ต้นกำเนิด	๒๘-๒๙
ข้อพิจารณา	๒๙-๓๒
จริยธรรมเกี่ยวกับ การปลูกถ่ายเซลล์ต้นกำเนิด	๓๒-๔๑
การวิจัยที่ทำในประเทศไทยทางคลินิกวิทยา	๔๑-๔๘
สรุป	๔๘
บทที่ ๕ สรุปและข้อเสนอแนะ	๔๙
สรุป	๔๙-๕๐
ข้อเสนอแนะ	๕๓-๕๔
บรรณานุกรม	๕๕-๕๘
ภาคผนวก	๕๙
ผนวก ก	๖๐-๖๑
ผนวก ข	๖๒-๗๗
ประวัติย่อผู้วิจัย	๗๘-๘๐

สารบัญตาราง

ตารางที่		หน้า
๓-๑	รายรับของธุรกิจที่เกี่ยวข้องกับเซลล์ต้นตอในกลุ่มวิทยาศาสตร์ชีวภาพในสหรัฐอเมริกา (หน่วย : ล้านเหรียญสหรัฐฯ)	๒๔
๓-๒	ตัวอย่างข้อแตกต่างในกฎหมายด้านงานวิจัยเซลล์ต้นตอจากตัวอ่อนมนุษย์ของบางประเทศ (ที่มา : Kolman, 2009)	๒๕

สารบัญแผนภาพ

แผนภาพที่	หน้า
๓-๑ Regenerative Medicine (is not Internal Medicine)	๒๓
๓-๒ Medical Cluster	๒๔
๓-๓ รายรับของธุรกิจที่เกี่ยวข้องกับเซลล์ต้นตอในกลุ่มวิทยาศาสตร์ ชีวภาพในสหรัฐอเมริกา (ที่มา : BCC Research, 2008)	๒๕
๔-๑ จอตาปกติ	๔๖
๔-๒ จอตาในโรค RP	๔๖
๕-๑ การปลูกถ่ายเซลล์ต้นกำเนิด (ที่มา : trounson, 2009)	๕๒

บทที่ ๑

บทนำ

ความเป็นมาและความสำคัญของปัญหา

พลังอำนาจแห่งชาติทุกด้านจำเป็นต้องใช้บุคลากร ที่ปฏิบัติภายใต้กรอบเวลาที่เหมาะสมตามนโยบายที่ได้รับมอบหมาย ประเทศไทย มีประชากรประมาณ ๖๖ ล้านกำลังเข้าสู่สังคมผู้สูงอายุ ปัจจุบัน คน พบว่า มีประมาณ ๘ เพอร์เซ็นต์ แต่ใน ๑๐ ปีข้างหน้าจะมีประมาณ ๑๐ เพอร์เซ็นต์ เวลาที่ผ่านไปทำให้คนมีสมรรถนะลดลงทางสรีรวิทยา ทั้ง ๆ ที่ประสิทธิภาพทางสมองและประสบการณ์ที่มากขึ้นและเป็นประโยชน์ต่อประเทศชาติ ใช้งบประมาณปีละกว่า แสนล้านบาท เพื่อการดูแล โดยใช้ยาประมาณปีละกว่า ๔๐,๐๐๐ ล้านบาท และอุปกรณ์เทียมปีละ ๘,๐๐๐ ล้านบาท และจะเพิ่มขึ้นเรื่อย ๆ การดูแลทั่วไปได้แก่ การป้องกัน การรักษาด้วยยา และการใช้อวัยวะเทียม การใช้อวัยวะเทียมต่าง ๆ ซึ่งมีอายุการใช้งานประมาณ ๑๐ ปี ซึ่งค่าใช้จ่ายของอุปกรณ์อวัยวะเทียมจะต้องได้รับการเปลี่ยนใหม่ ก็จะมีการใช้เพิ่มขึ้นทุก ๆ ๑๐ เพอร์เซ็นต์ภายใน ๑๐ ปี ซึ่งอุปกรณ์เทียมทั้งหมดนำเข้าจากต่างประเทศ ถ้าเรามองและทำตามบริบทเดิม ผลที่ได้ปัจจุบันและอนาคตที่กำลังจะมาถึง เป็นเหตุจะใช้งบประมาณที่เพิ่มขึ้นแต่ได้ประชากรที่มีคุณภาพชีวิตและผลิตภาพลดลง ซึ่งผลที่ได้ทางสุขภาพตรงกันข้ามกับงบประมาณที่ใช้จ่ายในแต่ละปีมีความพยายามที่จะเน้นการป้องกันเป็นหลัก แต่หลีกเลี่ยงการซ่อมสร้างไม่ได้ การซ่อมที่ใช้ของเทียมมีข้อจำกัด ทำให้เกิดแนวคิดที่ซ่อมสร้างด้วยเนื้อเยื่อที่สามารถซ่อมตัวเองได้ที่เรียกว่า วิศวกรรมเนื้อเยื่อและเซลล์ต้นกำเนิด (Tissue Engineering and Stem Cell) การวิจัยจากวิทยาศาสตร์ขั้นพื้นฐาน (advanced basic science) ไปสู่การรักษาสุขภาพในองค์กรวม มีความคุ้มค่าทางเศรษฐศาสตร์สาธารณสุข และสู่การแพทย์เชิงพาณิชย์ (Medical Tourism) ใช้เวลา ๕ ถึง ๘ ปี เราจำเป็นต้องยุทธศาสตร์และแนวโครงการเชิงรุกในการวิจัย พัฒนาและสร้างนวัตกรรม โดยถ้าเราสามารถใช่วิศวกรรมเนื้อเยื่อและเซลล์ต้นกำเนิด (Tissue Engineering and Stem Cell) รักษาบุคลากร ที่ทำงานให้ประเทศไทยให้แข็งแรงและมีสุขภาพที่ดีโดยเนื้อเยื่อทางธรรมชาติ จะเกิดการผลักดันปัจจัยพื้นฐานทางประชากรให้ทำงานในทุกภาคส่วนเพื่อพลังแห่งชาติให้มีความยั่งยืนในปัจจุบันเนื่องจากประเทศไทยมีทรัพยากรทางบุคลากรทางการแพทย์ ความหลากหลายทางชีวภาพ มีระบบ ระเบียบการวิจัยควบคุม โดยแพทยสภาเป็นเวลายาวนานทางด้านวิศวกรรมเนื้อเยื่อและเซลล์ต้นกำเนิด (Tissue Engineering and Stem Cell) และองค์กรอิสระบางแห่งแต่ก็ไม่ได้ผลอย่างเป็นรูปธรรม ในทางตรงข้ามกับการใช้อย่างไม่มิติศทาง จึงไม่สามารถเปลี่ยนจากศักยภาพไปสู่ผลิตภาพในกรอบเวลาได้อย่างเป็นรูปธรรม จึงมีความจำเป็นการศึกษาแนวทาง การพัฒนา การซ่อมสร้างมนุษย์ด้วยเทคโนโลยีชีวภาพเกี่ยวกับวิศวกรรมเนื้อเยื่อและเซลล์ต้นกำเนิด (Tissue Engineering and Stem Cell) เพื่อเป็นนวัตกรรมที่สำคัญที่จะรักษามนุษย์ให้มีสุขภาพที่ดีตามธรรมชาติอย่างยั่งยืน เพราะเป็นสร้างความสามารถมนุษย์ที่สามารถซ่อมตัวเองได้ด้วยเนื้อเยื่อธรรมชาติ และที่สำคัญสามารถที่จะรักษาบุคลากรในด้านต่าง ๆ ที่ทำงานมีประสบการณ์ มีสรีรวิทยาที่แข็งแรง สามารถขับเคลื่อนพลังอำนาจในด้านต่าง ๆ แห่งชาติ

ได้ต่อเนื่อง จึงควรมีการศึกษาการวางระบบการวิจัยทางการแพทย์ เศรษฐศาสตร์สาธารณสุข และการออกระเบียบกฎหมาย ภายใต้กรอบเวลาที่เป็นประโยชน์สูงสุดแก่ประเทศไทยในอนาคต

วัตถุประสงค์ของการวิจัย

การศึกษาเกี่ยวกับ

๑. ศักยภาพของประเทศไทยในการพัฒนาเทคโนโลยีวิศวกรรมเนื้อเยื่อและเซลล์ต้นกำเนิด รวมทั้งหน่วยงาน บุคลากร อุปกรณ์

๒. ประโยชน์ทางการแพทย์และข้อจำกัดเกี่ยวกับการใช้เทคโนโลยีวิศวกรรมเนื้อเยื่อและเซลล์ต้นกำเนิดที่มีผลต่อประชาชน ผู้ป่วยต่างชาติที่เข้ารับการรักษาในประเทศไทย (Medical Tourism)

๓. ข้อประโยชน์และข้อควรปรับปรุงเกี่ยวกับระบบการวิจัย กฎระเบียบ การควบคุม

๔. ผลกระทบเกี่ยวกับเศรษฐศาสตร์และเศรษฐศาสตร์สาธารณสุขเกี่ยวกับประเทศไทย

๕. แนวทางการพัฒนาเชิงสุขภาพสำหรับประชาชนไทย (Thailand Medical Hub) สำหรับประชาชนไทยในค่าใช้จ่ายที่เหมาะสมและมีความทัดเทียม สามารถเข้าถึงการรักษาได้ตามสิทธิประชาชน

๖. แนวทางการพัฒนาเชิงพาณิชย์ สำหรับผู้ป่วยต่างชาติ (Medical Tourism)

ขอบเขตของการวิจัย

ศึกษาเกี่ยวกับ กฎระเบียบ และจำนวนผลงาน การทำวิจัยและระยะเวลาที่ได้รับการอนุมัติ ที่เป็นผลผลิตทางวิชาการที่มีผลต่อการรักษาการใช้ได้อย่างมีประสิทธิภาพทางการแพทย์ จากผลงานของนักวิจัยไทย และแนวทางการพิจารณาการให้ทุนการวิจัยเพื่อให้เกิดประโยชน์อย่างจริงจังในด้านเศรษฐศาสตร์สาธารณสุขและการแพทย์เชิงพาณิชย์เกี่ยวกับ medical tourism เพื่อเพิ่มรายได้ให้ประเทศไทยในอนาคต

วิธีดำเนินการวิจัย

การวิจัยเชิงคุณภาพ เพื่อรวบรวมผลของกฎระเบียบที่มีผลต่อการพัฒนาการวิจัยในประเทศไทย แนวทางการวิจัยที่วางรูปแบบในอนาคต ผลประโยชน์ของประเทศไทยในทางเศรษฐศาสตร์สาธารณสุข โดยเก็บข้อมูลจากแพทย์สภา การทำวิจัยในโรงเรียนแพทย์ต่าง ๆ ในประเทศไทย การทำวิจัยเกี่ยวกับแนวคิดของวิศวกรรมเนื้อเยื่อและเซลล์ต้นกำเนิดในต่างประเทศ

ข้อจำกัดของการวิจัย

การวิจัยนี้เป็นการศึกษาเกี่ยวกับแนวทางความคิดโดยนำผล จากค่าใช้จ่ายทางเศรษฐศาสตร์ สาธารณสุขมาประเมินการลดค่าใช้จ่ายในอนาคต โดยที่อาจจะไม่เกิดขึ้นจริง จะต้องมีการศึกษาวิจัย ต่อเนื่องเป็นระยะเพื่อจะได้ผลการวิจัยเพื่อให้มีประสิทธิภาพในทางเศรษฐศาสตร์สาธารณสุขและเชิง พานิชย์ในอนาคต

ประโยชน์ที่ได้รับจากการวิจัย

ในอนาคตการพึ่งพาเทคโนโลยีของการใช้วัสดุเทียมที่นำเข้าจากต่างประเทศ สามารถ ลดลง สุขภาพคนไทยดีขึ้นแต่ค่าใช้จ่ายทางสาธารณสุขลดลง เพื่อศักยภาพประเทศในการเป็นศูนย์ การแพทย์แห่งเอเชียในทางการแพทย์เชิงพาณิชย์ (Medical Hub) และการรักษาชาวต่างชาติ (Medical Tourism) อันได้แก่

๑. แนวทางสำหรับการพัฒนา ศักยภาพในการพัฒนาเทคโนโลยีวิศวกรรมเนื้อเยื่อและ เซลล์ต้นกำเนิดของประเทศไทย และในระดับนานาชาติ โดยเทคโนโลยีนี้สามารถผลิตได้ในประเทศไทย

๒. ได้เห็นผล ประโยชน์ทางการแพทย์และข้อจำกัดเกี่ยวกับการใช้เทคโนโลยีวิศวกรรม เนื้อเยื่อและเซลล์ต้นกำเนิดที่จะมีผลต่อประชาชน ผู้ป่วยต่างชาติที่เข้ารับการรักษาในประเทศไทย (Medical Tourism)

๓. สร้างการแพทย์ที่สามารถมีค่าใช้จ่ายทางสาธารณสุขที่ลดลง สำหรับประเทศไทยแต่ ได้ผลทางสุขภาพที่มากขึ้น ในขณะเวลาเดียวกับมีการเพิ่มรายได้ของประเทศไทยของการแพทย์เชิง พานิชย์ จากผู้ป่วยต่างชาติที่เข้ารับการรักษาในประเทศไทย

๔. ข้อมูลเพื่อการปฏิรูปข้อประโยชน์และข้อควรปรับปรุง เกี่ยวกับระบบการวิจัย กฏระเบียบ

บทที่ ๒
ทฤษฎีและแนวคิดการพัฒนาระบบเทคโนโลยีวิศวกรรม
เนื้อเยื่อและเซลล์ต้นกำเนิดเพื่อความมั่นคง
ทางเศรษฐศาสตร์สาธารณสุข
ของประเทศไทย

การทบทวนวรรณกรรมที่เกี่ยวข้อง (Literature Review)

เป็นเวลากว่า สามสิบปีที่นักวิทยาศาสตร์ชาวอเมริกันพบว่า เซลล์ต้นกำเนิดจากตัวอ่อนมนุษย์ สามารถที่จะเจริญเติบโตเป็นเนื้อเยื่อต่างๆ ในห้องทดลอง จึงเป็นความหวังที่จะรักษามนุษย์ให้มีสรีรวิทยาที่แข็งแรงไม่เปลี่ยนแปลงไปตามเวลา และรักษาโรคต่าง ๆ ได้ แต่ปัญหาที่มีการถกเถียงคือ ปัญหาทางจริยธรรม และการไม่สามารถควบคุมการเจริญเติบโตของเซลล์ต้นกำเนิดจากตัวอ่อน จึงมีความเสี่ยงต่อสถานะการเกิดเนื้องอก ทำให้รัฐบาลอเมริกันในสมัย ประธานาธิบดี จอร์จ บุช จูเนียร์ ได้มีการห้ามทำการวิจัยและไม่ให้ทุนวิจัยสนับสนุน ในปัจจุบัน ประธานาธิบดี โอบามา ได้ให้การสนับสนุนโดยอนุญาตให้มีการทำวิจัยและเริ่มให้ทุนรัฐบาลสนับสนุน ซึ่งเป็นนโยบายที่สำคัญ และในด้านยุโรปและทางเอเชียได้มีการพัฒนาเซลล์ต้นกำเนิด เพื่อความปลอดภัยในสองแนวทาง โดยแนวทางหนึ่งคือใช้เซลล์ต้นกำเนิดจากตัวเอง (Autologous Stem Cell) แต่เนื่องจากข้อจำกัดคือไม่แข็งแรงพอในผู้ป่วยที่สูงอายุ จึงมีแนวทางที่สองได้แก่ การสร้างเซลล์ต้นกำเนิดในห้องปฏิบัติการ (Induction Pluripotent Stem Cell) ทำให้นักวิทยาศาสตร์ของประเทศญี่ปุ่นได้รับรางวัลโนเบลในปี พ.ศ. ๒๕๕๖ ในการวิจัยทางการแพทย์ การใช้เซลล์ต้นกำเนิดอย่างเดียวมักไม่ได้ประสิทธิภาพเต็มที่ จำเป็นต้องมีการทำงานของ สารให้การเจริญเติบโต (Growth Factors) และโครงร่างของเนื้อเยื่อนั้น ๆ (Scaffold) โดยผ่านขั้นตอนการวิจัยทางวิทยาศาสตร์พื้นฐานขั้นสูง การทดลองในสัตว์ทดลอง การทดลองในมนุษย์ การวิจัยเพื่อให้ได้ผลจึงมิใช่การใช้เซลล์ต้นกำเนิดอย่างเดียว แต่ต้องพัฒนาร่วมกับแนวคิดของเทคโนโลยีวิศวกรรมเนื้อเยื่อและ เซลล์ต้นกำเนิด (Tissue Engineering and Stem Cell) จะเห็นว่าความรู้ด้านนี้มีความเจริญในทางเอเชียและยุโรป ในปี พ.ศ. ๒๕๕๖ มหาวิทยาลัย ฮาวาร์ด ได้ตั้งเป้าหมายการวิจัยที่สำคัญไว้ ๓ ด้าน หนึ่งในด้านนั้นคือ การพัฒนาเซลล์ต้นกำเนิด

ในการแถลงนโยบาย ณ รัฐสภาในวันที่ ๙ กันยายน พ.ศ. ๒๕๕๗ ของ ฯพณฯ นายกรัฐมนตรี พล.อ. ประยุทธ์ จันทร์โอชา ได้กล่าวไว้ว่า “ เรื่องของ Stem Cell ทั่วโลกมีความก้าวหน้าไป คนที่จะค้าก็ค้า คนที่จะทำก็ทำ ไปหาทำให้เจอจะต้องไปดูว่าจะทำอย่างไร จึงเป็นแนวทางที่น่าจะมีการพิจารณาการวางแผน อย่างมีระบบในอนาคต” เมื่อมีการบริหารประเทศในภาวะปัจจุบันได้วางนโยบายสำคัญเกี่ยวกับเซลล์ต้นกำเนิดไว้โดยมีจุดประสงค์ให้ร่างกฎหมายดูแลอย่างชัดเจน โดยให้อยู่ในกลุ่มของกฎหมายที่ความเร่งด่วนชุดที่ ๒ ตามบัญชา

นายกรัฐมนตรีที่มีในหนังสือคณะกรรมการรักษาความสงบแห่งชาติ ที่ คสช(กย)/๒๓ ลงวันที่ ๑๓ มกราคม พ.ศ. ๒๕๕๘ ถึงกระทรวงสาธารณสุข

นโยบายและการพัฒนาระบบเทคโนโลยีวิศวกรรมเนื้อเยื่อและเซลล์ต้นกำเนิดของในประเทศไทย

กระบวนการในการกำหนดนโยบาย และรูปแบบและลักษณะของนโยบาย

เนื่องในปัจจุบันความรู้ด้านชีววิทยาศาสตร์การแพทย์ ได้ก้าวหน้าไปอย่างรวดเร็ว และมีความพยายามที่จะสร้างและพัฒนาวิธีการในการรักษาโรคแบบใหม่ เพื่อทำการแก้ไขรักษาความผิดปกติของโรค โดยตรงที่สาเหตุ จึงทำให้มีการพัฒนาความรู้และเทคโนโลยีของเซลล์ต้นกำเนิดอย่างมากในช่วงทศวรรษที่ผ่านมา ทั้งนี้เนื่องจากมีคุณสมบัติเป็นเซลล์ตั้งต้นของชีวิต ที่มีความสามารถในการแบ่งตัวได้อย่างไม่จำกัด โดยที่ยังคงรักษาคุณสมบัติเป็นเซลล์ต้นกำเนิดไว้ได้ และในสถานะที่เหมาะสมก็สามารถเจริญพัฒนาไปเป็นเซลล์หรือเนื้อเยื่อจำเพาะทุกชนิดของร่างกายได้ และจากคุณสมบัตินี้เองจึงทำให้มีนักวิจัยและแพทย์ หลายกลุ่มพยายามศึกษาวิจัย เพื่อพัฒนาเป็นแนวทางในการรักษาโรคแบบเซลล์และเนื้อเยื่อบำบัด จากวัตถุประสงค์ของการใช้ผลิตภัณฑ์ดังกล่าว ที่มุ่งหมายเพื่อใช้ในการบำบัด บรรเทา รักษาหรือ ป้องกันโรค หรือความเจ็บป่วยของมนุษย์ ผลิตภัณฑ์ดังกล่าวจึงอยู่ในขอบข่ายคำนิยามของยา ตาม กฎหมายว่าด้วยยา **ดังนั้นการวิจัย ผลิตภัณฑ์นำเข้า การเก็บรักษา การโฆษณา การขาย ผลิตภัณฑ์เซลล์ต้น กำเนิด จึงอยู่ในความรับผิดชอบของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา** ซึ่งสอดคล้องกับแนวทางการ กำกับดูแลของต่างประเทศ เช่น สหรัฐอเมริกา ออสเตรเลีย หรือ สหภาพยุโรป เป็นต้นที่มีแนวทางการ กำกับดูแลผลิตภัณฑ์เซลล์ต้นกำเนิดตามกฎหมายว่าด้วยยาเช่นเดียวกัน แต่เนื่องจากเซลล์ต้นกำเนิดเป็นสิ่งที่ใหม่ทั้งในด้านวิทยาศาสตร์ องค์ความรู้และข้อมูลสนับสนุน จึง อาจทำให้การกำกับดูแลมีความแตกต่างจากยาทั่ว ๆ ไปที่ใช้กันอยู่ในปัจจุบัน ถึงแม้ว่าอาจเทียบเคียงได้กับ ผลิตภัณฑ์ยาประเภทยาชีววัตถุก็ตาม สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจึงต้องกำหนดกฎระเบียบ และหลักเกณฑ์สำหรับผลิตภัณฑ์เซลล์ต้นกำเนิดที่เป็นยาเพื่อให้สามารถคุ้มครองผู้บริโภคในการใช้ ผลิตภัณฑ์ว่ามีคุณภาพ ประสิทธิภาพ และมีความปลอดภัย อีกทั้งกระบวนการที่เกี่ยวข้องกับเซลล์ต้น กำเนิด อาทิเช่น การผลิต การเก็บรักษา เป็นต้นนั้น ก็ต้องมีมาตรฐาน อาทิเช่น Good Manufacturing Practice, Good Distribution Practice, Good Tissue Practice, Good Laboratory Practice หรือ Good Storage Practice เป็นต้น อีกด้วย ทั้งนี้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ได้เล็งเห็นถึงความจำเป็นและแนวโน้มการพัฒนาต่าง กล่าว จึงได้จัดทำระบบกำกับดูแลผลิตภัณฑ์จากเซลล์ต้นกำเนิดและผลิตภัณฑ์จากเนื้อเยื่อ เพื่อรองรับการ กำกับดูแลผลิตภัณฑ์เซลล์ต้นกำเนิด ที่อาจจะมีการผลิตหรือนำเข้าในอนาคตอันใกล้นี้ รวมถึงยังมีโครงการ ร่วมกับแพทย์สภาและกองการประกอบโรคศิลปะเพื่อเผยแพร่ความรู้แก่ประชาชนเพื่อมิให้เป็นเหยื่อของการโฆษณาชวนเชื่อ และส่งเสริมให้ประชาชนมีความรู้ความเข้าใจทั้งในด้านการรับบริการและข้อมูล ข่าวสารที่ถูกต้องและเป็นธรรมอีกด้วย ในประเทศไทยมีหน่วยงานที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยและการรักษาด้วยเซลล์ต้นกำเนิดซึ่งมีดังต่อไปนี้

๑. คณะกรรมการจริยธรรมของสถานพยาบาลนั้น ๆ (Local IRB)
๒. คณะกรรมการจริยธรรมของสถานพยาบาลระดับชาติ (National IRB)
๓. แพทยสภา
๔. ทันทแพทย์สภา
๕. กองประกอบโรคศิลปะ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข
๖. คณะกรรมการอาหารและยา (อย.)
๗. สภาวิจัยแห่งชาติ (วช.)

โดยในประเทศไทยมีการพิจารณาอนุมัติการทำวิจัยด้วยเซลล์ต้นกำเนิด โดยผ่าน คณะกรรมการแพทยสภา และจำเป็นต้องเห็นชอบจากแพทยสภาเพื่ออนุมัติการรักษาที่เป็นมาตรฐาน ในประเทศไทย

ความร่วมมือแพทยสภาและสภาวิจัยแห่งชาติได้มีการแต่งตั้ง

๑. กรรมการสภาวิจัยแห่งชาติ สาขาวิทยาศาสตร์การแพทย์
 - (๑) ศาสตราจารย์อานนท์ บุญยะรัตเวช ประธานกรรมการ
 - (๒) ศาสตราจารย์ นายแพทย์ยง ภู่วรวรรณ กรรมการ
 - (๓) ศาสตราจารย์ นายแพทย์เรื่อน สมณะ กรรมการ
 - (๔) ศาสตราจารย์ นายแพทย์สมเกียรติ วัฒนศิริชัยกุล กรรมการและเลขานุการฯ
๒. คณะอนุกรรมการวิชาการและจริยธรรมการทำวิจัยเซลล์ต้นกำเนิดของแพทยสภา
 - (๑) นายแพทย์สมศักดิ์ โล่ห์เลขา ประธานกรรมการ
 - (๒) นายแพทย์นิพัชญ์ อิศรเสนา กรรมการ
 - (๓) นายแพทย์ทวีป กิตยาภรณ์ กรรมการ
 - (๔) ภาณุ.วิไล บัณฑิตานุกุล กรรมการ
๓. สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
 - (๕) นายแพทย์ศุภโชค จิตวานิช กรรมการ
๔. ราชวิทยาลัยศัลยศาสตร์แห่งประเทศไทย
 - (๖) รองศาสตราจารย์สิวลี ศิริไล กรรมการ
 - (๗) นายแพทย์สมศักดิ์ เจริญชัยปิยกุล กรรมการและเลขานุการ
 - (๘) นางสาวชุตินมณฑน์ ศิริสวัสดิ์ ผู้ช่วยเลขานุการ
 - (๙) นายศุภวัฒน์ โพธิ์ทอง ผู้ช่วยเลขานุการ
 - (๑๐) นางสาวดวงใจ ร่วมรักบุญ ผู้ช่วยเลขานุการ
๕. ผู้แทนหน่วยงานอื่นที่เกี่ยวข้องและนักวิจัย
 - (๑) นายแพทย์กฤษณพงศ์ มโนธรรม โรงพยาบาลเลิดสิน
 - (๒) นายแพทย์สมชาย แสงกิจพร ผู้อำนวยการศูนย์วิจัยทางคลินิกกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
 - (๓) ศ.นพ.บรรจง มไหสวริยะ คณบดีบัณฑิตวิทยาลัย มหาวิทยาลัยมหิดล

การแพทย์

(๔) รศ.นพ.กำธร พุกชานานนท์ หัวหน้าหน่วยวิจัยเซลล์ต้นกำเนิดตัวอ่อน คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

(๕) นายแพทย์ชวบูลย์ เดชสุขุม หัวหน้าสาขาวิชาพยาธิวิทยา มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี

(๖) ผศ.ดร.ศรีวิมล มโนเชี่ยวพิณิจกรรมการคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน คณะแพทยศาสตร์ศิริราชพยาบาล

๖. เจ้าหน้าที่จากสำนักงานคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติ (วช.)

(๑) นายอนันต์ คำคง ผู้อำนวยการภารกิจวิทยาการ ปฏิบัติหน้าที่ผู้ช่วยเลขานุการฯ สาขาวิทยาศาสตร์การแพทย์

(๒) นางสาวพรพรรณ การนา ฝ่ายผู้ช่วยเลขานุการฯ สาขาวิทยาศาสตร์การแพทย์

(๓) นางสาวเจนจิรา หมาดเส้น ฝ่ายผู้ช่วยเลขานุการฯ สาขาวิทยาศาสตร์การแพทย์ โดยมีข้อเสนอแนะและข้อสรุป

(๓.๑) ที่มาของการประกาศใช้ “ข้อบังคับแพทยสภาว่าด้วยการรักษาจริยธรรมแห่งวิชาชีพเวชกรรม เรื่อง การปลูกถ่ายเซลล์ต้นกำเนิดเพื่อการรักษา พ.ศ. ๒๕๕๒” เป็นผลสืบเนื่องมาจากการที่หน่วยงาน/โรงพยาบาลภาคเอกชน ได้มีการนำเซลล์ต้นกำเนิดมาใช้รักษาที่ไม่มีหลักฐานเชิงประจักษ์และโฆษณาเกินจริง บุคลากรทางการแพทย์และผู้ที่มีส่วนเกี่ยวข้องได้มีหนังสือถึงแพทยสภาท้วงติงในเรื่องดังกล่าว แพทยสภาจึงได้ดำเนินการเพื่อกำกับดูแลในเรื่องนี้

(๓.๒) การประกาศใช้ข้อบังคับของแพทยสภาดังกล่าว มีจุดประสงค์เพื่อควบคุม/กำกับดูแล การใช้เซลล์ต้นกำเนิดเพื่อการรักษาโรคที่ยังอยู่ในระหว่างการทำวิจัย ทั้งนี้เพื่อประโยชน์และความปลอดภัยของผู้ถูกวิจัยเป็นสำคัญ ไม่ได้มีเป้าหมายเพื่อควบคุมความก้าวหน้าของการวิจัยด้านเซลล์ต้นกำเนิด เนื่องจากแพทยสภาจะกำกับดูแลเฉพาะการวิจัยที่อยู่ในขั้นตอนของการรักษาในคนเท่านั้น ส่วนการวิจัยในขั้นตอนอื่นๆ ยังดำเนินการได้ตามปกติ โดยไม่ต้องผ่านแพทยสภา

(๓.๓) ประเด็นของการใช้คณะกรรมการวิชาการและจริยธรรมการทำวิจัยในคนด้านเซลล์ต้นกำเนิดของแพทยสภา แทนการใช้คณะกรรมการวิชาการและจริยธรรมการทำวิจัยในคนของกระทรวงสาธารณสุข นั้น เนื่องจากในปัจจุบันยังไม่มี ความชัดเจนในเรื่อง สถานภาพของคณะกรรมการฯ ดังกล่าวของกระทรวงสาธารณสุขซึ่งมีคณะกรรมการฯ อยู่ ๒ ชุด คือ คณะกรรมการฯ ของกรมการแพทย์ และคณะกรรมการฯ ของสถาบันพัฒนาการคุ้มครองการวิจัยในมนุษย์

(๓.๔) เห็นควรให้มีการกำหนดและแยก “การวิจัย” ออกจาก “การบริการ” อย่างชัดเจน คือกรณีของการทำวิจัยผู้ป่วยที่เข้าร่วมการวิจัย (ผู้ถูกวิจัย) จะต้องไม่เสียค่าใช้จ่ายใดๆ ทั้งสิ้น ไม่ว่าจะเป็นการวิจัยในภาครัฐหรือภาคเอกชน โดยให้มีการประชาสัมพันธ์ให้ผู้ถูกวิจัยทราบก่อนเข้าร่วมการวิจัย

(๓.๕) เห็นชอบให้มีคณะกรรมการด้านจริยธรรม (Ethics Committee: EC) กลางด้านเซลล์ต้นกำเนิด ตามข้อบังคับของแพทยสภา ข้อ ๒.๒.๒ โดยให้มีการจัดทำเกณฑ์มาตรฐานกลาง ในเรื่องข้อเสนอโครงการวิจัย (Cell Protocol) แบบฟอร์มต่าง ๆ และต้องมีรายชื่อ

ผู้ทรงคุณวุฒิ ด้านเซลล์ต้นกำเนิดที่ทำหน้าที่ป้อนข้อมูลให้แก่ คณะกรรมการพิจารณาการวิจัย ประจําสถาบัน (Institutional Review Board: IRB) และต้องมีการติดตามหลังจากการได้รับทุนวิจัย ไปแล้ว เช่น การส่งรายงานอย่างต่อเนื่องเป็นระยะตามเงื่อนไขที่คณะกรรมการฯ กำหนดไว้ มาตรการยับยั้งกระบวนการขั้นตอนใดขั้นตอนหนึ่งในโครงการวิจัย เป็นต้น

(๓.๖) มอบหมายให้สำนักงานคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติ (วช.) ดำเนินการ จัดทำมาตรฐานของคณะกรรมการด้านจริยธรรม (EC) ด้านเซลล์ต้นกำเนิดของทุกสถาบันให้เป็นระดับ สากล ตามข้อบังคับของแพทยสภาข้อ ๒.๒.๑

(๓.๗) แพทยสภาจะต้องดำเนินการเชิงรุกทางกฎหมายอย่างจริงจังกับ โรงพยาบาล/หน่วยงานภาคเอกชนที่ยังเปิดให้บริการต่างๆ ที่ยังไม่มีหลักฐานเชิงประจักษ์ หากยังอ้างว่า เป็นงานวิจัย โรงพยาบาล/หน่วยงานภาคเอกชนนั้น จะต้องไม่เก็บค่าใช้จ่ายใดๆ ทั้งสิ้น และถ้ายัง พบว่ายังคงมีการฝ่าฝืนอยู่ ให้ดำเนินการตามกฎหมาย

กฎหมายสาธารณสุขในประเทศไทย

ในปัจจุบัน เพื่อประโยชน์ของประชาชนและผู้บริโภคได้มีการดูแลการรักษาอย่างมี ประสิทธิภาพ ทางแพทยสภาได้มีการควบคุมและดูแลกระบวนการรักษา โดยมีกฎระเบียบใน ราชกิจจานุเบกษา (ภาคผนวก ๑-๑)

ทฤษฎีการพัฒนาาระบบเทคโนโลยีวิศวกรรมเนื้อเยื่อและเซลล์ต้นกำเนิดของต่างประเทศ แนวทางขององค์การสหประชาชาติ และ UNESCO

องค์การสหประชาชาติ ได้ยกร่างร่างปฏิญญาสหประชาชาติว่าด้วยการโคลนนิ่งมนุษย์ และเสนอให้ประเทศสมาชิกพิจารณาโดยในระหว่างจัดทำร่างข้อถกเถียงสำคัญคือ การยอมรับการทำ สำเนามนุษย์ โดยหลายประเทศ ขอสงวนสิทธิ์ในการจัดการเรื่องการทำสำเนามนุษย์เพื่อการรักษา ซึ่งจุดยืนของประเทศไทยก็เป็นในกลุ่มหลังนี้อย่างไรก็ดี ปฏิญญานี้ ผ่านการเห็นชอบจากประเทศ สมาชิกแล้วสำหรับองค์การ UNESCO ได้จัดตั้งคณะกรรมการจริยธรรมชีวการแพทย์ (International Bioethics Committee – IBC) ขึ้นเมื่อปี ค.ศ. ๑๙๙๔ ให้มีหน้าที่พิจารณาประเด็นและแง่มุมทาง จริยธรรมของการวิจัยและพัฒนาเทคโนโลยี รวมถึง การใช้ประโยชน์ด้านชีววิทยาการแพทย์ เพื่อ เป็นแนวทางร่วมกันระหว่างประเทศต่าง ๆ ให้การพิจารณาและหาข้อสรุป ซึ่ง IBC ก็ได้จัดตั้ง คณะทำงานเพื่อหาข้อสรุปทางด้านจริยธรรมที่พึงกระทำเกี่ยวกับการวิจัยในด้านต่าง ๆ รวมทั้งด้าน เซลล์ต้นกำเนิดด้วยซึ่งคณะทำงานฯ ได้พิจารณาประเด็นที่เกี่ยวกับการใช้ตัวอ่อนมนุษย์เป็นแหล่งของ เซลล์ต้นกำเนิดสำหรับการศึกษาวิจัย (รวมทั้งการใช้ประโยชน์ต่อไปเมื่อการวิจัยได้รับผลสำเร็จ) รายงานของคณะทำงานชุดนี้มีข้อเสนอหลายประการ แต่สุดท้ายก็มีได้ระบุว่า คณะทำงานเห็นว่าการ วิจัย โดยใช้เซลล์ต้นกำเนิดจากตัวอ่อนเป็นเรื่องที่ยอมรับได้ในทางจริยธรรมหรือไม่ ใจความสำคัญ ของรายงาน มีว่า การวิจัย สเต็มเซลล์ที่มาจากตัวอ่อนเพื่อประโยชน์ในการรักษาโรคเป็นสิ่งที่สมควร กระทำ แต่การดำเนินการของแต่ละประเทศให้ขึ้นอยู่กับความตั้งใจของสังคมในประเทศนั้น ๆ และ

แต่ละประเทศ ควรถกเถียงกันอย่างกว้างขวางและเปิดเผยในประเด็นนี้ ที่สำคัญควรจะระบุให้ชัดเจนถึงฐานะของตัวอ่อน (Moral Standing of The Embryo) ในบริบทของแต่ละประเทศ โดยรัฐจำเป็นต้องออกกฎหมายและมาตรการควบคุมอย่างเข้มงวด

ออสเตรเลีย

ในทางกฎหมาย ออสเตรเลียมีกฎหมายว่าด้วย Gene Technology Act 2000 บังคับใช้ในเดือนกรกฎาคม ๒๐๐๑ และกฎหมายเฉพาะ The Prohibition of Human Cloning Act 2002 ห้ามทำสำเนามนุษย์ในทุกกรณีในขณะเดียวกันในแง่การวิจัย ประเทศออสเตรเลียให้การสนับสนุนงานวิจัยและพัฒนาเพื่อให้ใช้ตัวอ่อนจากเทคโนโลยีการผสมเทียม (IVF) มาใช้ในการศึกษาทดลองได้ (โดยคำนึงถึงจริยธรรม) รวมไปถึงนักวิจัยสามารถนำเข้า embryonic stem cells จากต่างประเทศได้ และได้สนับสนุนให้จัดตั้งศูนย์วิจัย The Australian Stem Cell Centre ซึ่งเป็นความร่วมมือระหว่างนักวิจัยในหน่วยงานภาครัฐและภาคอุตสาหกรรม รวมทั้งความร่วมมือกับบริษัทเอกชนจากประเทศสหรัฐอเมริกา (LifeCell Inc.) เพื่อพัฒนาผลิตภัณฑ์เพื่อใช้ในการรักษาผู้ป่วยโดยในปี ๒๐๐๒-๒๐๐๓ ได้รับงบประมาณถึง ๔๓.๕ ล้านดอลลาร์ (สหรัฐ) จากรัฐบาลกลาง และจากรัฐวิศตอเรียสมทบอีก ๑๑.๓๗๕ ล้านดอลลาร์ (สหรัฐ)

สหราชอาณาจักร

สหราชอาณาจักร เป็นประเทศที่มีความก้าวหน้าในเรื่องเทคโนโลยีช่วยการเจริญพันธุ์เป็นอย่างมากในปี ๑๙๙๐ ได้ออกกฎหมาย Human Fertilization and Embryology Act โดยมีวัตถุประสงค์เพื่อมีข้อบังคับที่เกี่ยวข้องกับการจัดการตัวอ่อนและเซลล์สืบพันธุ์ เช่น เงื่อนไขการเก็บรักษา โดยกำหนดให้เก็บรักษาเซลล์สืบพันธุ์ไม่เกิน ๑๐ ปี เก็บรักษาตัวอ่อนไม่เกิน ๕ ปีและอนุญาตให้นักวิจัยใช้ตัวอ่อนที่มีอายุไม่เกิน ๑๔ วันไปใช้ในการวิจัย (รวมทั้งเซลล์ต้นกำเนิด) ได้ รวมไปถึงนักวิจัยสามารถสร้างหรือนำเข้าตัวอ่อนขึ้น เพื่อใช้ทำวิจัยก็สามารถทำได้โดยมีหน่วยงานอิสระขึ้นทำหน้าที่ดูแลเรื่องดังกล่าวต่อมาในปี ๒๐๐๑ สหราชอาณาจักรได้ออกกฎหมายเพิ่มเติมขึ้นอีก ๑ ฉบับคือ Human Reproductive Cloning Act ห้ามนักวิจัยทำสำเนามนุษย์เพื่อการเจริญพันธุ์ (Reproductive Cloning) มีโทษทางอาญา แต่ไม่ห้ามการทำสำเนามนุษย์เพื่อนำเซลล์ต้นกำเนิดมาใช้เพื่อการรักษา

ญี่ปุ่น

รัฐสภาญี่ปุ่นผ่านกฎหมาย Law Concerning Regulation Relating to Human Cloning Techniques and other Similar Techniques เมื่อเดือนพฤศจิกายน ๒๐๐๐ และมีผลบังคับใช้ในเดือนมิถุนายน ๒๐๐๑ ห้ามการใช้เทคโนโลยีทำสำเนามนุษย์แต่ไม่ห้ามการใช้ตัวอ่อนที่ได้จากการใช้เทคโนโลยีช่วยการเจริญพันธุ์ ที่อายุไม่เกิน ๑๔วัน เพื่อนำเซลล์ต้นกำเนิดมาใช้เพื่อการวิจัย ในเดือนกรกฎาคม ๒๐๐๔ คณะกรรมการชีวจริยธรรมของสภาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี ได้มีอนุญาติให้นักวิจัยสามารถสร้างและทำสำเนาตัวอ่อนขึ้นเพื่อใช้ในการวิจัยได้ภายใต้เงื่อนไขและระบบ

ตรวจสอบ ที่เครื่องครัดซึ่งขณะนี้กระทรวงศึกษาธิการและกระทรวงสาธารณสุข ของญี่ปุ่นกำลังเร่งทำ
แนวปฏิบัติในเรื่องนี้อยู่

เกาหลีใต้

ห้ามทำสำเนามนุษย์ไม่ว่ากรณีใดๆผู้กระทำการจะได้รับโทษจำคุก การทำลายตัวอ่อน
เพื่อนำเซลล์ต้นกำเนิดมาใช้ในการรักษาอนุญาตให้ทำสำเนามนุษย์เพื่อวัตถุประสงค์สำหรับการรักษา
และทำวิจัยซึ่งทำให้เกาหลีใต้พัฒนาวิชาการและการวิจัยในเรื่องนี้เป็นอย่างยิ่งโดยสามารถทำสำเนาตัว
อ่อนของมนุษย์ได้สำเร็จในปี ๒๕๔๗ และในเดือนพฤษภาคมที่ผ่านมานักวิจัยชาวเกาหลีใต้ประกาศว่า
สามารถทำสำเนาตัวอ่อนผู้ป่วยและนำเซลล์ต้นกำเนิดมาใช้ประสบผลสำเร็จแล้ว

เบลเยียม

ออกกฎหมายในเดือนพฤษภาคม 2003 (The Law Concerning Research on
Embryos in Vitro) ห้ามทำสำเนามนุษย์เพื่อการเจริญพันธุ์โดยเด็ดขาด แต่สามารถใช้ตัวอ่อนอายุ
ไม่เกิน ๑๔ วัน มาศึกษาวิจัยได้ซึ่งจากการวิจัยดังกล่าวทำให้นักวิทยาศาสตร์ชาวเบลเยียมขณะนี้
สามารถทำการทดลองจนกระทั่งเกิดทางเลือกใหม่ สำหรับการสร้างเซลล์ต้นกำเนิด โดยนักวิจัย
สามารถทดลองนำไปที่ไม่สุกมาใช้ผลิตเซลล์ต้นกำเนิดในห้องทดลองได้ประสบความสำเร็จ

สหรัฐอเมริกา

ในสมัยของรัฐบาลประธานาธิบดีบุช ได้ประกาศอย่างชัดเจนเมื่อวันที่ ๙ สิงหาคม
๒๐๐๑ ห้ามใช้งบประมาณของรัฐบาลกลางมาสนับสนุนการวิจัยเซลล์ต้นกำเนิด เนื่องจากมีการ
ทำลายตัวอ่อน รวมไปถึงห้ามการนำตัวอ่อนที่เหลือใช้จากเทคโนโลยีช่วยการเจริญพันธุ์มาใช้ในการ
วิจัยเซลล์ต้นกำเนิดด้วยและในเดือนกุมภาพันธ์ 2003 สภาผู้แทนราษฎรได้ผ่านกฎหมาย Human
Cloning Prohibition Act (H.R.534) ห้ามการทำสำเนามนุษย์ในทุกกรณีไม่ว่าจะเพื่อการเจริญพันธุ์
หรือเพื่อการรักษา อย่างไรก็ตามหลายมลรัฐให้การสนับสนุนในเรื่องดังกล่าวอย่างไรก็ดีนโยบายนี้
ไม่รวมถึงการใช้นโยบายในส่วนของภาคเอกชนและมลรัฐต่างๆซึ่งหลายรัฐให้การสนับสนุนงบประมาณ
การวิจัยด้านเซลล์ต้นกำเนิดอย่างชัดเจน เช่น มลรัฐแคลิฟอร์เนีย นิวเจอร์ซีย์ เป็นต้น เมื่อเดือนเมษายน
ที่ผ่านมา สภาวิจัยแห่งชาติ (National Research Council) และสถาบันวิจัยทางการแพทย์
(Institute of Medicine of the National Academics) ได้ออกแนวปฏิบัติการวิจัยด้านเซลล์ต้น
กำเนิดขึ้น เพื่อให้หน่วยงานต่าง ๆ ได้นำไปใช้สำหรับควบคุมกำกับงานวิจัยเซลล์ต้นกำเนิดให้คำนึงถึง
เรื่องจริยธรรมมากขึ้น โดยกำหนดให้มีหน่วยงานพิจารณาด้านจริยธรรมเฉพาะกิจเพิ่มเติมจาก
คณะกรรมการจริยธรรม การวิจัยโดยโครงการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับเซลล์ต้นกำเนิดไม่ว่าจะได้อาจมาจากตัว
อ่อนที่เหลือจากการใช้เทคโนโลยีช่วยการเจริญพันธุ์ ตัวอ่อนที่พัฒนาขึ้นเพื่อการวิจัยโดยเฉพาะ หรือ
ตัวอ่อนที่ได้จากการทำสำเนาเพื่อการรักษา ต้องผ่านการพิจารณาจากหน่วยงานเฉพาะกิจนี้

กรอบความคิดของการวิจัย

ในปัจจุบันวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีด้านวิศวกรรมเนื้อเยื่อและเซลล์ต้นกำเนิด (Tissue Engineering and Stem Cell) ยังไม่เป็นรูปธรรมและพัฒนาอย่างไม่มีทิศทาง ทำให้มีผลกระทบต่อระบบการและแนวทางการพัฒนาสู่ความเป็นเลิศในอนาคต จึงไม่สามารถต่อยอดเกี่ยวกับ New Growth Engine เพื่อให้เกิดเปลี่ยนจากศักยภาพไปสู่ผลิตภาพในกรอบเวลาได้อย่างเป็นรูปธรรม โดยสร้างนวัตกรรมที่สำคัญ ที่จะรักษามนุษย์ให้มีสุขภาพที่ดีตามธรรมชาติอย่างยั่งยืน เพราะเป็นสร้างความสามารถมนุษย์ที่สามารถซ่อมตัวเองได้ด้วยเนื้อเยื่อธรรมชาติ จึงควรมีการศึกษาการวางระบบการวิจัยทางการแพทย์ เศรษฐศาสตร์สาธารณสุข และการออกระเบียบกฎหมาย ภายใต้กรอบเวลาโดยอ้างอิงข้อมูลในประเทศและนอกประเทศได้แก่กลุ่มประเทศสหภาพยุโรปเป็นสิ่งเทียบเคียง เพื่อเป็นแนวทางเกิดที่เป็นประโยชน์สูงสุดแก่ประเทศไทยในอนาคต

สรุป

ปัจจุบันความรู้ด้านชีววิทยาศาสตร์การแพทย์ได้ก้าวหน้าไปอย่างรวดเร็ว มีการสร้างและพัฒนาวิธีการรักษาโรคแบบใหม่ ๆ เพื่อทำการแก้ไขรักษาความผิดปกติของโรคโดยตรง จึงทำให้วงการแพทย์ได้มีการพัฒนาความรู้และเทคโนโลยีของเซลล์ต้นกำเนิด ซึ่งมีคุณสมบัติตั้งต้นของชีวิตที่มีความสามารถในการแบ่งตัวได้อย่างไม่จำกัด โดยที่ยังคงรักษาคุณสมบัติเป็นเซลล์ต้นกำเนิดไว้ได้นักวิจัยและแพทย์ในประเทศไทยที่จะทำการศึกษาวิจัยเกี่ยวกับเซลล์ต้นกำเนิด ต้องได้รับการพิจารณาอนุมัติให้ทำวิจัยโดยผ่านคณะกรรมการแพทยสภา และจำเป็นต้องได้รับความเห็นชอบจากแพทยสภาเพื่ออนุมัติการรักษาที่เป็นมาตรฐานในประเทศไทย เพื่อประโยชน์ของประชาชนและผู้บริโภค ได้มีการดูแลรักษาอย่างมีประสิทธิภาพ แพทยสภาจึงได้มีการควบคุมและดูแลกระบวนการรักษา โดยมีกฎหมายสาธารณสุขในประเทศไทย เป็นข้อบังคับของแพทยสภา ว่าด้วยการรักษาจริยธรรมแห่งวิชาชีพเวชกรรม เรื่อง การปลูกถ่ายเซลล์ต้นกำเนิดเพื่อการรักษา พ.ศ. ๒๕๕๒ และกฎหมายที่เกี่ยวข้อง, รัฐธรรมนูญแห่งราชอาณาจักรไทย พ.ศ. ๒๕๕๐, พระราชบัญญัติหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ พ.ศ. ๒๕๔๕, พระราชบัญญัติหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ พ.ศ. ๒๕๕๐ และพระราชบัญญัติวิชาชีพเวชกรรม พ.ศ. ๒๕๒๕ ประกอบกัน

บทที่ ๓
กระบวนการการศึกษาวิจัยระบบเทคโนโลยีวิศวกรรม
เนื้อเยื่อและเซลล์ต้นกำเนิดเพื่อความมั่นคง
ทางเศรษฐศาสตร์สาธารณสุข
ของประเทศไทย

เป็นการวิจัยเชิงคุณภาพ โดยศึกษาถึง

๑. กระบวนการกำหนดนโยบายในการวิจัยและหน่วยงานที่เกี่ยวข้องและรูปแบบและลักษณะของนโยบาย ในประเทศไทย
๒. สัมภาษณ์ความเห็นของผู้เชี่ยวชาญและแนวคิดของผู้ทรงคุณวุฒิ ที่เกี่ยวกับการพัฒนาวิศวกรรมเนื้อเยื่อและเซลล์ต้นกำเนิด
๓. ผลงานวิจัยที่เกี่ยวข้องบทบาทและโครงสร้างของหน่วยรับผิดชอบหลัก
๔. นโยบายการควบคุมในต่างประเทศเปรียบเทียบรูปแบบและลักษณะของนโยบายเทคโนโลยีวิศวกรรมเนื้อเยื่อและเซลล์ต้นกำเนิดในต่างประเทศและนโยบายการควบคุมในประเทศไทย
๕. ผลการรักษาที่ได้รับการควบคุมและไม่ได้รับการควบคุมในประเทศไทยปัญหาของการกำหนดนโยบาย การสูญเสียทางโอกาสและผลกระทบทาง การวิจัยวิทยาศาสตร์พื้นฐาน วิทยาศาสตร์คลินิก ผลกระทบทางเศรษฐศาสตร์สาธารณสุข
๖. กรอบความคิดของการวิจัย

กระบวนการกำหนดนโยบายในการวิจัยและหน่วยงานที่เกี่ยวข้องและรูปแบบและลักษณะของนโยบาย ในประเทศไทย

นับตั้งแต่มีการประกาศว่าด้วยการรักษาจริยธรรมแห่งวิชาชีพเวชกรรม เรื่องการปลูกถ่ายเซลล์ต้นกำเนิดเพื่อการรักษา วันที่ ๒๓ พฤศจิกายน พ.ศ. ๒๕๕๒ โดยเห็นชอบโรคที่สามารถทำการรักษาจำนวน ๕ โรคได้แก่ โรคมะเร็งเม็ดเลือดขาว โรคมะเร็งต่อมไทรอยด์ โรคไขกระดูกฝ่อ โรคมัลติเพิลไมเอโลมา โรคโลหิตจางทางพันธุกรรมทาลัสซีเมีย เป็นช่วงเวลาที่รัฐบาลได้แถลงนโยบาย ณ รัฐสภาในวันที่ ๙ กันยายน พ.ศ. ๒๕๕๗ ของ ฯพณฯ นายกรัฐมนตรี พล.อ. ประยุทธ์ จันทร์โอชา ได้กล่าวไว้ว่า “ เรื่องของ stem cell วันนี้โลกมีความก้าวหน้าไป คนที่จะค้าก็ค้า คนที่จะทำก็ทำ ไปพามาให้เจอจะต้องไปดูว่าจะทำอย่างไร จึงเป็นแนวทางที่น่าจะมีการพิจารณาการวางแผนอย่างมีระบบในอนาคต” เมื่อมีการบริหารประเทศในภาวะปัจจุบันได้วางนโยบายสำคัญเกี่ยวกับเซลล์ต้นกำเนิดไว้โดยมีจุดประสงค์ให้ร่างกฎหมายดูแลอย่างชัดเจน โดยให้อยู่ในกลุ่มของกฎหมายที่ความเร่งด่วนชุดที่ ๒ ตามบัญชานายกรัฐมนตรีที่มีในหนังสือคณะรักษาความสงบแห่งชาติ ที่ คสช (กย)/๒๓ ลงวันที่ ๑๓ มกราคม พ.ศ. ๒๕๕๘ ถึงกระทรวงสาธารณสุข ในปี พ.ศ. ๒๕๕๘ จนถึงปัจจุบัน

เป็นเวลา ๖ ปี ประเทศไทยดำเนินงานภายใต้ มีข้อบังคับโดยแพทยสภาในพระราชกฤษฎีกาเบกษา ใน พ.ศ. ๒๕๕๒ โดยเน้นการควบคุมและการทำวิจัยเป็นหลัก ที่ไม่ได้รับอนุญาตให้มีการรักษาได้อย่างถูกกฎหมาย และมีการวิจัยได้รับการอนุมัติจำนวน ๑๔ เรื่องภายใน ๖ ปี อย่างไรก็ตามมีการเปลี่ยนแปลงวิทยาศาสตร์สุขภาพอย่างมากมา ทั้งในด้าน การวิจัยทางวิทยาศาสตร์พื้นฐานชั้นสูง การวิจัยพัฒนาเพื่อการรักษามาตรฐาน และการแพทย์เชิงพาณิชย์ การพิจารณาเกี่ยวกับเศรษฐศาสตร์ สาธารณสุขทางการแพทย์ การเข้าสู่สังคมผู้สูงอายุ

ความสามารถในการแข่งขันทางการแพทย์ในระดับการแพทย์ภูมิภาค ประกอบกับ ถึงแม้ว่าจะไม่มีการรักษาที่ถูกตามกฎหมายในปัจจุบันไม่ทราบว่ามูลค่าเท่าใด แต่มีการใช้จ่าย หมุนเวียนในประเทศเกี่ยวกับการรักษาในแขนงนี้ประมาณ ๑๐๐๐ ล้านบาทเนื่องจากการนำเข้าเซลล์ ต้นกำเนิดจากต่างประเทศมาใช้ในประเทศไทย ได้แก่ ประเทศเยอรมันนี อินเดีย จีน เกาหลี ซึ่งประเทศไทยมีความสามารถในการผลิตและรักษาได้แต่ในอนาคตจะมีมูลค่าเพิ่มในอนาคต อีกทั้ง ไม่มีข้อมูลทางค่าใช้จ่ายที่แน่นอนที่ ประชาชนไทยเดินทางไปรับการรักษาในต่างประเทศเป็นจำนวนมากๆในแต่ละปี เพราะประโยชน์ต่างๆนี้ถ้ามีการกำหนดกระบวนการที่ถูกทางจะสามารถ ลดค่าใช้จ่ายทางสาธารณสุข คุ่มครองผู้บริโภค สร้างความปลอดภัย ได้มาตรฐานเป็นที่ยอมรับ ในระดับประเทศและภูมิภาค ยังประโยชน์แก่วงการแพทย์ไทย ในด้านการแพทย์แห่งอนาคตจะพัฒนาสู่การแพทย์ที่ซ่อมสร้างเนื้อเยื่อมนุษย์และการแพทย์เฉพาะบุคคล (Regeneration and personalized medicine) ทั้งยังเป็นการรองรับการเป็นศูนย์การแพทย์แห่งเอเชีย ประเทศไทยเป็น ศูนย์การแพทย์ในภูมิภาคนี้ที่จะมีการเดินทางมารักษาจำนวนมาก สองประเทศไทยจะเป็นปลายทาง ของผู้มีอายุมากที่จะมาพักผ่อนและสามารถรักษาตัว ซึ่งที่รักษาด้วยเซลล์ต้นกำเนิดนี้จะมีความสำคัญ ที่จะเพิ่มรายได้อย่างมาก ในปัจจุบันมีความเข้าใจผิดของผู้บริโภคเกี่ยวกับการใช้เซลล์ต้นกำเนิด หลายชนิดไม่ถูกต้อง ถ้าเราใช้เซลล์ต้นกำเนิดหรือผลิตภัณฑ์จากเซลล์ที่ไม่มีความรู้ถูกต้องจะมี ผลกระทบต่อสุขภาพผู้ป่วยอย่างหลีกเลี่ยงไม่ได้ นอกจากเป็นการหลอกลวงโดยไม่มีความจริง ทางทางการแพทย์ มีภาระค่าใช้จ่ายที่เพิ่มขึ้น และเป็นภาระของสังคม เพราะการใช้เซลล์ต้นกำเนิด มีภาวะแทรกซ้อนเช่นมีอาการแพ้ ไม่สามารถใช้เซลล์ต้นกำเนิดต่อไปถ้าไม่ได้รับการรักษาที่ถูกต้อง ตั้งแต่ระยะต้น ภาวะแทรกซ้อนอันได้แก่ การเกิดภาวะเนื้องอก ซึ่งจะต้องมีการคุมครองผู้บริโภค อย่างเป็นรูปธรรม

สัมภาษณ์ความเห็นของผู้เชี่ยวชาญและแนวคิดของผู้ทรงคุณวุฒิ ที่เกี่ยวกับการพัฒนาวิศวกรรมเนื้อเยื่อและเซลล์ต้นกำเนิด

จุดประสงค์การสัมภาษณ์

๑. เป็นการคุมครองผู้บริโภค ในด้านความปลอดภัยของการใช้บริการทางการแพทย์ และผลิตภัณฑ์ของเซลล์ต่าง ๆ ความรู้ความเข้าใจที่ถูกต้องของข้อมูล
๒. สร้างวิจัยและการพัฒนาการรักษาที่เป็นมาตรฐานในระดับประเทศ ระดับภูมิภาค ระดับสากล

๓. การเข้าถึงการบริการการรักษาด้วยเซลล์ต้นกำเนิดอย่างทั่วถึงตามข้อบ่งชี้สำหรับประชาชนไทยโดยเท่าเทียมตามสิทธิการรักษาตามระบบประกันสุขภาพต่างๆ
๔. การเป็นศูนย์การแพทย์ในการรักษาด้วยเซลล์ต้นกำเนิดในระดับภูมิภาค
 แนวการสัมภาษณ์และค้นหาข้อมูลจากผู้ที่มีความรู้ในสหสาขาทางการแพทย์และทางสังคมจึงได้มีการสอบถามผู้ที่มีความรู้และความเชี่ยวชาญในการใช้เซลล์ต้นกำเนิดเพื่อการวิจัยและการรักษาใน ประเด็นต่าง ๆ ดังต่อไปนี้คือ
 ๑. แหล่งที่มาของเซลล์ต้นกำเนิด
 ๒. ประเด็นทางจริยธรรม วัฒนธรรม และในทางศาสนามีความคิดเห็นแตกต่างกันไป
 ๓. ข้อพิจารณาทางกฎหมาย
 ๔. ปัญหาสถานะทางกฎหมายเกี่ยวกับเซลล์ต้นกำเนิด
 ๕. กระบวนการกำหนดนโยบายในการวิจัยและหน่วยงานที่เกี่ยวข้องและรูปแบบและลักษณะของนโยบาย ในประเทศไทย
 ๖. นโยบายการควบคุมในต่างประเทศเปรียบเทียบรูปแบบและลักษณะของนโยบายเทคโนโลยีวิศวกรรมเนื้อเยื่อและเซลล์ต้นกำเนิดในต่างประเทศและนโยบายการควบคุมในประเทศไทย
 ๗. ผลการรักษาที่ได้รับการควบคุมและไม่ได้รับการควบคุมในประเทศไทยปัญหาของการกำหนดนโยบาย การสูญเสียทางโอกาสและผลกระทบทาง การวิจัยวิทยาศาสตร์พื้นฐาน วิทยาศาสตร์คลินิก ผลกระทบทางเศรษฐศาสตร์สาธารณสุข
 ๘. โครงสร้างของหน่วยรับผิดชอบหลัก

ผลงานวิจัยที่เกี่ยวข้องบทบาทและโครงสร้างของหน่วยรับผิดชอบหลัก

จากข้อมูลการอนุมัติการทำวิจัยของแพทย์สภาตั้งแต่ ปี พ.ศ. ๒๕๕๒ ถึง พ.ศ. ๒๕๕๘ มีการอนุมัติโครงการทำการวิจัย จำนวน ๑๔ เรื่องในช่วงเวลา ๖ ปี ที่ทำวิจัยเกี่ยวกับการรักษาในมนุษย์ โดยเฉลี่ยประมาณปีละเพียง ๒.๓ เรื่องต่อปี

นโยบายการควบคุมในต่างประเทศเปรียบเทียบรูปแบบและลักษณะของนโยบายเทคโนโลยีวิศวกรรมเนื้อเยื่อและเซลล์ต้นกำเนิดในต่างประเทศและนโยบายการควบคุมในประเทศไทย

สหภาพยุโรป

เนื่องจากเป็นปัญหาที่สำคัญใน สหภาพยุโรปโดยเฉพาะโรคข้อเข่าเสื่อม เพราะเป็นโรคที่ทำให้ไม่สามารถที่จะทำงานได้ จำเป็นต้องได้รับการทานยา และการผ่าตัดซึ่งมีค่าใช้จ่ายเพิ่มขึ้น

เป็นจำนวนมาก โดยทางสหภาพยุโรปทางการแพทย์(EMA-European Medical Agency) ได้ตั้งคณะกรรมการ ที่พิจารณาเรื่องนี้โดยเฉพาะเนื่องจากเป็นวิทยาการทางการแพทย์ขั้นสูง เรียกว่า Committee for medical Products for Human Use(CHMP) โดยคณะกรรมการนี้จะพิจารณาผลิตภัณฑ์ทางชีวภาพ ATMP(Advanced therapy medical products) อันได้แก่ ๑. Gene therapy ๒. Somatic Cell Therapy ๓. Tissue engineered products โดยพิจารณาโดยคำนึงถึงความปลอดภัย safety, คุณภาพ quality, ประสิทธิภาพ efficacy โดยใช้เวลา ๒๑๐ วัน ปัญหาของโรคข้อเสื่อมมีผลต่อคุณภาพชีวิตของประชากร จำเป็นต้องรักษาและใช้การผ่าตัด ในปี 1994 -1996 FDA ได้ในการยอมรับ การทำ articular cartilage transplantation และเริ่มพัฒนา กฎการควบคุมการใช้ การรักษาด้วยเซลล์ ซึ่งนับว่าการพัฒนาช้ากว่าทางยุโรปและเอเชีย ซึ่งในการพัฒนาต่อไป มองไปถึง Next generation in cell therapy are available in Europe and Asia

๑. Scaffolds to enhance microfracture marrow cell stimulation
๒. 2nd generation cell technique
๓. 3rd generation cell technique
๔. Concurrent use of growth factors/BMPs
๕. Enhanced stem cell derived technique

โดยการประเมินผล Critical assessment of current science

๑. Standard clinical care
๒. Good clinical practice guideline
๓. FDA/EMA regulatory

ได้มีการแนะนำข้อควรปฏิบัติเกี่ยวกับวิธีการทางวิทยาศาสตร์

๑. Scientific rigor
๒. Clinical feasibility
๓. Maintain concern for patient safety

ตัวบ่งชี้ความสำเร็จของการทำวิจัย

๑. Hard data;
 - ๑.๑ image (MRI;qMRI,dGemerid,T2,T1rho) ,
 - ๑.๒ blood work
 - ๑.๓ histology
๒. Soft data:
 - ๒.๑ Overall health questionnaires(SF-36)
 - ๒.๒ Diseases specific-OA(womac,KOOS)
 - ๒.๓ Joint specific-Knee(KSS,IKDC)
 - ๒.๔ Activity specific-(Sports(Tegner,Marx)
 - ๒.๕ Patient satisfaction(VAS,would you do this again)

สิ่งสำคัญที่มีความจำเป็นที่ต้องพิจารณาในมุมมองของศัลยแพทย์

๑. Cell become chondrocytes capable of marking hyaline cartilage

๒. Basal and lateral integration
 ๓. Produce collagen II and proteoglycan
 ๔. No advancement of tightmark
 ๕. Doesn't become OA
- สิ่งสำคัญที่มีความจำเป็นที่ต้องพิจารณาในมุมมองของผู้ป่วย
๑. Symptom relief
 ๒. QOL
 ๓. ADL and return to sports
 ๔. Optimal performance
 ๕. Durable overtime
 ๖. No OA

ประเทศสหรัฐอเมริกา

ในอดีตสมัยประธานาธิบดี Geoge W Bush ได้มีการห้ามทำการวิจัยเกี่ยวกับตัวอ่อนมนุษย์และเซลล์ต้นกำเนิดเนื่องจากเหตุผลทางจริยธรรมและศีลธรรม รวมทั้งผลการก่อเกิดภาวะแทรกซ้อนที่ไม่พึงปรารถนา ทั้งในด้านการรักษาและการทำวิจัย แต่ในปัจจุบันและไม่สามารถทำการรักษาได้อย่างถูกกฎหมาย ควบคุมโดย USFDA

เดือน พฤศจิกายน พ.ศ. ๒๕๕๐ นายชินยะ ยามานากะ จาก Tokyo university และ นายเจมส์ ทอมป์สัน จาก university of wisconsin-medison) ได้ค้นพบวิธี สร้าง induction pluripotential stem cell ไปเป็น cardiomyocyte ,neural tissue

เดือน ธันวาคม พ.ศ. ๒๕๕๑ สมาคมการวิจัยเซลล์ต้นกำเนิดได้มีการจัดทำแนวทางการใช้เซลล์ต้นกำเนิดสู่การปฏิบัติจริงในผู้ป่วย (Guidelines for clinical translation to stem Cell)

แต่ในปัจจุบันได้รับการสนับสนุน จากประธานาธิบดี Barack H. Obama โดยกล่าวปราศรัย เรื่อง Removing Barriers to Responsible Scientific Research Involving Human Stem Cells ในวันที่ ๙ มีนาคม พ.ศ. ๒๕๕๒ เพื่อสนับสนุนการทำวิจัยเกี่ยวกับ เซลล์ต้นกำเนิดรวมทั้ง human embryonic stem cell (hESC) และเซลล์ต้นกำเนิด เพราะมีส่วนสำคัญในการแพทย์ที่รักษาสภาพและฟื้นฟูเนื้อเยื่อตามธรรมชาติของมนุษย์ (Regeneration medicine)

เดือน กรกฎาคม พ.ศ. ๒๕๕๒ สถาบันสุขภาพแห่งชาติสหรัฐอเมริกาได้ออก แนวทางการทำวิจัยเซลล์ต้นกำเนิดในมนุษย์ฉบับสมบูรณ์ (National Institute of Health Guideline for Human Stem Cell Research)

คำถามการวิจัยสำหรับนักวิทยาศาสตร์

๑. เซลล์ต้นกำเนิดที่นำมาใช้ในงานวิจัยมีความเหมาะสมและแข็งแรงพอที่จะนำมาใช้ในการทำวิจัยได้หรือไม่
๒. การสกัดแยกจากกลุ่มเซลล์ต้นกำเนิดมีปัญหาทางจริยธรรมหรือไม่

๓. กลุ่มเซลล์เหล่านี้มีความแตกต่างทางพันธุกรรมหรือไม่
๔. ปลอดภัยเพียงพอที่จะนำไปใช้ในมนุษย์หรือยัง
๕. ห้องทดลองที่เป็นเจ้าของกลุ่มของเซลล์สามารถส่งได้ตามเวลาและราคาที่เหมาะสมหรือไม่

เนื่องจากมีข้อจำกัดทางด้านใช้เซลล์ต้นกำเนิดจากตัวอ่อนมนุษย์ในแง่จริยธรรมและศีลธรรม จึงมีการพัฒนาหาเซลล์ต้นกำเนิดที่โตเต็มวัย ได้แก่ induced pluripotent stem cell

หน่วยงานที่สนับสนุนการวิจัยในสหรัฐอเมริกา
 องค์กรวิชาชีพ (Professional Association) จำนวน ๘ หน่วยงาน
 องค์กรเพื่อการวิจัยและพัฒนา (Research Programs at Universities and Institutes) จำนวน ๑๓ หน่วยงาน
 หน่วยวิจัยเซลล์ต้นกำเนิดของมลรัฐ (State initiatives for Stem Cell Research) จำนวน ๑๐ หน่วยงาน
 องค์กรที่ศึกษาโรคเฉพาะทาง (Disease specific and Organization and advocacy groups) จำนวน ๒๐ หน่วยงาน

National Institutes of Health Guidelines on Human Stem Cell Research ร่วมกับ FDA (Food and Drug Administration) โดยกำหนดแนวทางดังต่อไปนี้

๑. addresses only one type of human stem cell.
๒. Guidelines pertain primarily to the donation of embryos for the derivation of hESCs,
๓. hESCs and human induced pluripotent stem cells.
๔. Guidelines discuss applicable regulatory standards when research involving human adult stem cells or induced pluripotent stem cells constitutes human subject research.
๕. human embryonic stem cells "are cells that are derived from the inner cell mass of blastocyst stage human embryos, are capable of dividing without differentiating for a prolonged period in culture, and are known to develop into cells and tissues of the three primary germ layers."

การทำการวิจัยจะต้องผ่านคณะกรรมการจริยธรรมโดยใช้กฎร่วมกันดังนี้

๑. Common Rule (45 C.F.R. Part 46, Subpart A)
๒. informed consent process
๓. inducements were offered to secure their participation
๔. reviewed and approved by an IRB,

๕. consent in the draft Guidelines with a requirement that hESC research be in conformance with 45 C.F.R. Part 46, Subpart A, as a prerequisite to NIH funding

๖. Respondents also requested that the NIH create a registry of eligible hESC lines to avoid burdensome and repetitive assurances from multiple funding applicants.

๗. comprehensive framework for the review of the donation of identifiable human biological materials for research.

๘. Respondents have expressed concern about the monitoring of funded research and the invocation of possible penalties for researchers who do not follow the Guidelines.

ขั้นตอนการดำเนินการทำวิจัย

National Institutes of Health Guidelines for Research Using Human Stem Cells

๑. Scope of Guidelines

These Guidelines apply to the expenditure of National Institutes of Health (NIH) funds for research using human embryonic stem cells (hESCs) and certain uses of induced pluripotent stem cells (See Section IV). The Guidelines implement Executive Order 13505.

These guidelines are based on the following principles:

๑. Responsible research with hESCs has the potential to improve our understanding of human health and illness and discover new ways to prevent and/or treat illness.

๒. Individuals donating embryos for research purposes should do so freely, with voluntary and informed consent.

As directed by Executive Order 13505, the NIH shall review and update these Guidelines periodically, as appropriate.

๒. Eligibility of Human Embryonic Stem Cells for Research with NIH Funding

For the purpose of these Guidelines, "human embryonic stem cells (hESCs)" are cells that are derived from the inner cell mass of blastocyst stage human embryos, are capable of dividing without differentiating for a prolonged period in culture, and are known to develop into cells and tissues of the three primary germ layers. Although hESCs are derived from embryos, such stem cells are not

themselves human embryos. All of the processes and procedures for review of the eligibility of hESCs will be centralized at the NIH as follows:

2.1 Applicant institutions proposing research using hESCs derived from embryos donated in the U.S. on or after the effective date of these Guidelines may use hESCs that are posted on the new NIH Registry or they may establish eligibility for NIH funding by submitting an assurance of compliance with Section II (A) of the Guidelines, along with supporting information demonstrating compliance for administrative review by the NIH. For the purposes of this Section II (A), hESCs should have been derived from human embryos:

2.1.1 that were created using in vitro fertilization for reproductive purposes and were no longer needed for this purpose;

2.1.2 that were donated by individuals who sought reproductive treatment (hereafter referred to as "donor(s)") and who gave voluntary written consent for the human embryos to be used for research purposes; and

2.1.3 for which all of the following can be assured and documentation provided, such as consent forms, written policies, or other documentation, provided:

2.1.3.1 All options available in the health care facility where treatment was sought pertaining to the embryos no longer needed for reproductive purposes were explained to the individual(s) who sought reproductive treatment.

2.1.3.2 No payments, cash or in kind, were offered for the donated embryos.

2.1.3.3 Policies and/or procedures were in place at the health care facility where the embryos were donated that neither consenting nor refusing to donate embryos for research would affect the quality of care provided to potential donor(s).

2.1.3.4 There was a clear separation between the prospective donor(s)'s decision to create human embryos for reproductive purposes and the prospective donor(s)'s decision to donate human embryos for research purposes. Specifically:

2.1.3.4.1 Decisions related to the creation of human embryos for reproductive purposes should have been made free from the influence of researchers proposing to derive or utilize hESCs in research. The attending physician responsible for reproductive clinical care and the researcher

deriving and/or proposing to utilize hESCs should not have been the same person unless separation was not practicable.

2.1.3.2 At the time of donation, consent for that donation should have been obtained from the individual(s) who had sought reproductive treatment. That is, even if potential donor(s) had given prior indication of their intent to donate to research any embryos that remained after reproductive treatment, consent for the donation for research purposes should have been given at the time of the donation.

2.1.3.3 Donor(s) should have been informed that they retained the right to withdraw consent for the donation of the embryo until the embryos were actually used to derive embryonic stem cells or until information which could link the identity of the donor(s) with the embryo was no longer retained, if applicable.

2.1.3.4 During the consent process, the donor(s) were informed of the following:

2.1.3.4.1 that the embryos would be used to derive hESCs for research;

2.1.3.4.2 what would happen to the embryos in the derivation of hESCs for research;

2.1.3.4.3 that hESCs derived from the embryos might be kept for many years;

2.1.3.4.4 that the donation was made without any restriction or direction regarding the individual(s) who may receive medical benefit from the use of the hESCs, such as who may be the recipients of cell transplants.;

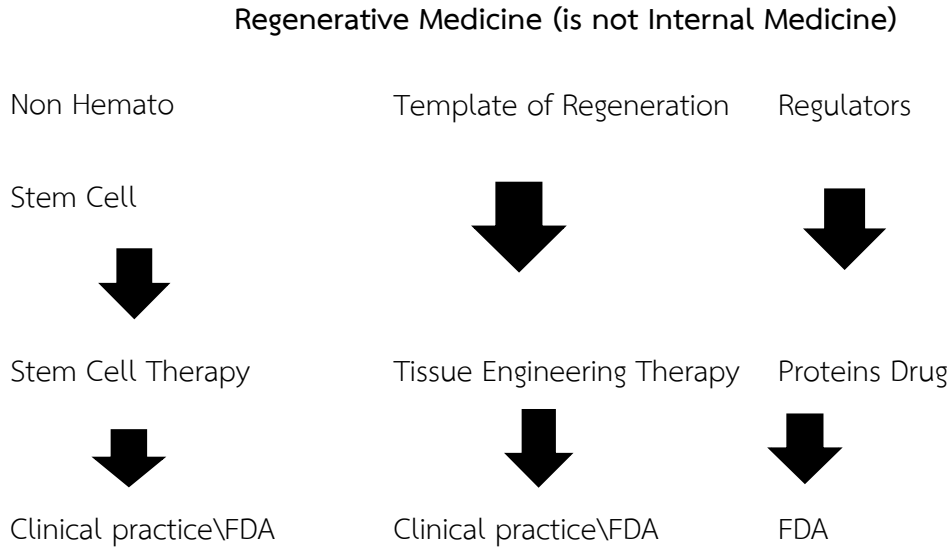
2.1.3.4.5 that the research was not intended to provide direct medical benefit to the donor(s);

2.1.3.4.6 that the results of research using the hESCs may have commercial potential, and that the donor(s) would not receive financial or any other benefits from any such commercial development;

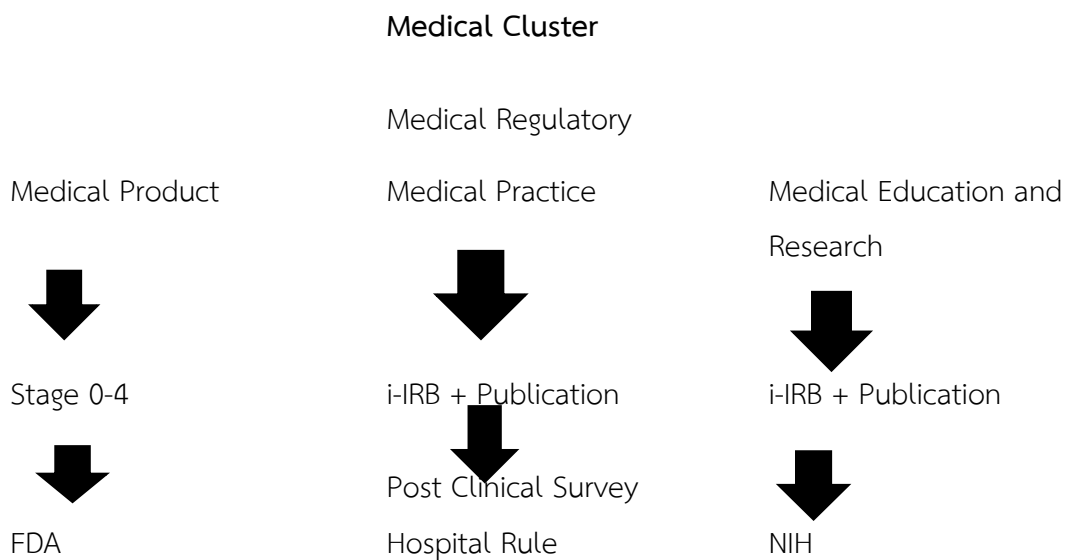
2.1.3.4.7 information that could identify the donor(s) would be available to researchers.

โดยมีรูปแบบการควบคุมดังต่อไปนี้

แผนภาพที่ ๓-๑



แผนภาพที่ ๓-๒



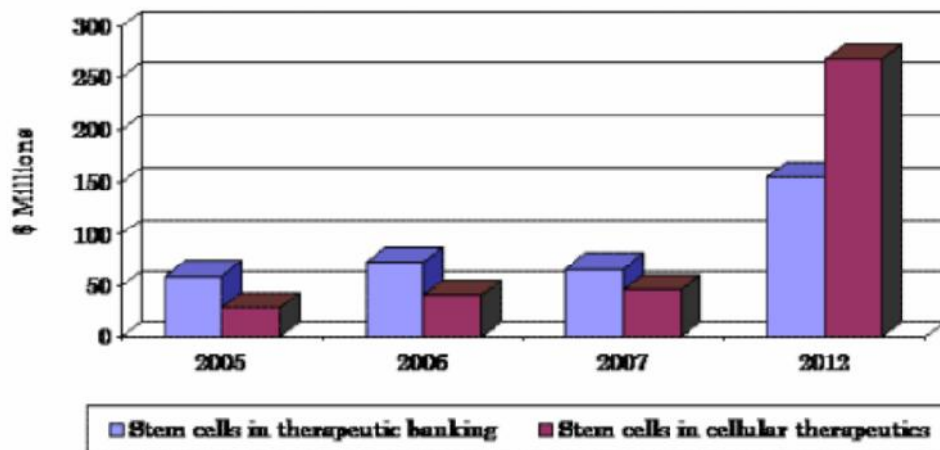
การพัฒนาเชิงพาณิชย์ เป็นในสองแนวทาง

๑. ธุรกิจที่เกี่ยวข้องในการเก็บเซลล์ต้นกำเนิด(Therapeutic Banking)
๒. ธุรกิจที่เกี่ยวข้องกับการรักษา(Cellular Therapy)
๓. ธุรกิจวิทยาศาสตร์สุขภาพ(Life Science Technology)
 - ๓.๑ การทดสอบยาใหม่(Pharmacologic testing)
 - ๓.๒ การคิดค้นยาตัวใหม่(Drug Discovery)

ตารางที่ ๓-๑ รายรับของธุรกิจที่เกี่ยวข้องกับเซลล์ต้นตอในกลุ่มวิทยาศาสตร์ชีวภาพในสหรัฐอเมริกา (หน่วย : ล้านเหรียญสหรัฐฯ)

กลุ่มธุรกิจ	ปี				อัตราการเติบโตประจำปี โดยรวม (CAGR%)
	2005	2006	2007	2012	
ธนาคารที่จัดเก็บเซลล์เพื่อการรักษา (Therapeutic Banking)	58.9	71.7	65.9	155.7	18.8
การนำเซลล์มาใช้รักษาโรค (Cellular Therapeutics)	29.0	40.4	46.1	267.4	42.1
Total	87.9	112.1	112.0	423.1	30.5

แผนภาพที่ ๓-๓ รายรับของธุรกิจที่เกี่ยวข้องกับเซลล์ต้นตอในกลุ่มวิทยาศาสตร์ชีวภาพในสหรัฐอเมริกา (ที่มา : BCC Research, 2008)



มุมมองการพัฒนาเซลล์ต้นกำเนิดในระดับโลก

ถึงแม้ว่า การใช้เซลล์ต้นกำเนิดเป็นความหวังของการดูแลรักษาในมนุษยชาติ แต่ก็มีข้อถกเถียงในหลายประเด็น ทางด้านกฎหมาย สังคม จริยธรรม ซึ่งมีแนวโน้มไปทัศนคติของประชาชน ศาสนา จารีตวัฒนธรรม และสื่อการประชาสัมพันธ์ในบริบทของประเทศนั้น ๆ

ตารางที่ ๓-๒ ตัวอย่างข้อแตกต่างในกฎหมายด้านงานวิจัยเซลล์ต้นตอจากตัวอ่อนมนุษย์ของบางประเทศ (ที่มา : Kolman, 2009)

Country	Imported lines	Deriving new human ES cell lines from excess IVF embryos	Deriving new lines through nuclear transfer
Italy	Allow	Prohibit	Prohibit
Germany	Allow	Prohibit	Prohibit
United Kingdom	Allow	Allow	Allow
Ireland	Prohibit	Prohibit	Prohibit
Denmark	Allow	Allow	Prohibit
Canada	Allow	Allow	Prohibit

สรุป

รัฐบาลได้แถลงนโยบาย ณ รัฐสภา ในวันที่ ๙ กันยายน พ.ศ.๒๕๕๗ ของ ฯพณฯ นายกรัฐมนตรี พล.อ.ประยุทธ์ จันทร์โอชา ได้กล่าวไว้ว่า “เรื่องของ Stem cell วันนี้โลกมีความก้าวหน้าไป คนที่จะค้านก็ค้าน คนที่จะทำก็ทำ ไปหาทำให้เจอจะต้องไปดูว่าจะทำอย่างไร จึงเป็นแนวทางที่น่าจะมีการพิจารณาการวางแผนอย่างมีระบบในอนาคต” ซึ่งประเทศไทยใช้กฎหมายสาธารณสุขในประเทศไทย เป็นข้อบังคับของแพทยสภา ว่าด้วยการรักษาจริยธรรมแห่งวิชาชีพเวชกรรม เรื่อง การปลูกถ่ายเซลล์ต้นกำเนิดเพื่อการรักษา พ.ศ.๒๕๕๒ โดยเน้นการควบคุมและการทำวิจัยเป็นหลัก ประชาชนไทยจึงเดินทางไปรับการรักษาในต่างประเทศเป็นจำนวนมากในแต่ละปี ซึ่งถ้ามีการกำหนดกระบวนการที่ถูกทางจะสามารถลดค่าใช้จ่ายทางสาธารณสุข คุ่มครองผู้บริโภค สร้างความปลอดภัย ได้มาตรฐานเป็นที่ยอมรับในระดับประเทศและภูมิภาค ยังประโยชน์แก่วงการแพทย์ไทย ในด้านการแพทย์แห่งอนาคตจะพัฒนาสู่การแพทย์ที่ซ่อมสร้างเนื้อเยื่อมนุษย์และการแพทย์เฉพาะบุคคล ทั้งยังเป็น การรองรับการเป็นศูนย์การแพทย์แห่งเอเชีย ประเทศไทยจะเป็นปลายทางของผู้มีอายุมากที่จะมาพักผ่อนและรักษาตัว ซึ่งการรักษาด้วยเซลล์ต้นกำเนิดจะมีบทบาทสำคัญที่จะเพิ่มรายได้อย่างมาก ซึ่งประเทศไทยมีความสามารถในการผลิตและรักษาด้วยเซลล์ต้นกำเนิด

บทที่ ๔
ผลการวิจัยระบบเทคโนโลยีวิศวกรรมเนื้อเยื่อ
และเซลล์ต้นกำเนิดเพื่อความมั่นคง
ทางเศรษฐศาสตร์สาธารณสุข
ของประเทศไทย

ผลการศึกษาเกี่ยวกับ รูปแบบและลักษณะของนโยบายเทคโนโลยีวิศวกรรมเนื้อเยื่อ และเซลล์ต้นกำเนิดของไทย แนวคิดในการปรับปรุงบทบาทและโครงสร้างของหน่วยรับผิดชอบ หลักการปรับปรุงกฎระเบียบของหน่วยรับผิดชอบหลักความคุ้มค่าในทางเศรษฐศาสตร์ทางสาธารณสุขสำหรับประชากรไทย ความคุ้มค่าในทางเศรษฐศาสตร์ทางสาธารณสุขเชิงพาณิชย์สำหรับผู้ป่วยนานาชาติ ในปัจจุบันไม่ทราบว่ามีความคุ้มค่าแต่มีการประมาณการว่ามีการหมุนเวียนค่าใช้จ่ายในประเทศและต่างประเทศประมาณ ๑๐๐๐ พันล้านบาท แต่ในอนาคตจะมีความคุ้มค่าเนื่องจากสาเหตุเนื่องจาก หนึ่งในประเทศไทยเป็นศูนย์กลางการแพทย์ในภูมิภาคนี้ที่จะมีการเดินทางมารักษาจำนวนมาก สองประเทศไทยจะเป็นปลายทางของผู้มีอายุมากที่จะมาพักผ่อนและสามารถรักษาตัว ซึ่งที่รักษาด้วยเซลล์ต้นกำเนิดนี้จะมีความสำคัญที่จะเพิ่มรายได้อย่างมาก ในปัจจุบันมีความเข้าใจผิดของผู้บริโภคเกี่ยวกับการใช้เซลล์ต้นกำเนิด หลายชนิดไม่ถูกต้อง ถ้าเราใช้เซลล์ต้นกำเนิดหรือผลิตภัณฑ์จากเซลล์ที่ไม่มีความรู้ถูกต้องจะมีผลกระทบต่อสุขภาพผู้ป่วยอย่างหลีกเลี่ยงไม่ได้ นอกจากเป็นการหลอกลวงโดยไม่มีความจริงทางการแพทย์ มีภาระค่าใช้จ่ายที่เพิ่มขึ้น และเป็นภาระของสังคม เพราะการใช้เซลล์ต้นกำเนิดมีภาวะแทรกซ้อนเช่นมีอาการแพ้ ไม่สามารถใช้เซลล์ต้นกำเนิดต่อไป ถ้าไม่ได้รับการรักษาที่ถูกต้องตั้งแต่ระยะต้น ภาวะแทรกซ้อนอันได้แก่ การเกิดภาวะเนื้องอก ซึ่งจะต้องมีการคุ้มครองผู้บริโภคอย่างเป็นรูปธรรม ประเทศไทยมีความจำเป็นต้อง มีกฎหมายเกี่ยวกับเซลล์ต้นกำเนิด และวิศวกรรมเนื้อเยื่อ ถ้าไม่มีกฎหมายอย่างเป็นรูปธรรมจะมีผลกระทบ

ผลกระทบที่ไม่ได้รับการควบคุมดูแลในทิศทางที่แน่นอนสำหรับประเทศไทย

- ประชาชนไม่ได้รับการคุ้มครองอย่างมีประสิทธิภาพเพราะมีการโฆษณาชวนเชื่อถึงประสิทธิภาพการรักษาที่เกินความเป็นจริง และความปลอดภัยในคลินิกที่ไม่ได้มาตรฐานของการดูแล ทำให้เสี่ยงต่ออัตราการแพ้และการเกิดโรคที่เกี่ยวกับเนื้องอกในระยะยาว
- ไม่มีการพัฒนาการรักษาหน่วยงานของรัฐอย่างจริงจังเพื่อการเข้าถึงสิทธิทางการรักษาผู้ป่วยที่มีความจำเป็นต้องใช้เซลล์ต้นกำเนิดอย่างเท่าเทียม
- ไม่สามารถมีการพัฒนาวิชาการเพื่อรองรับสังคมผู้สูงอายุให้มีการแข็งแรง เกี่ยวกับการสร้างเนื้อเยื่อที่สามารถซ่อมแซมตัวเองได้ ทำให้เกิดภาวะต่อสังคมในอนาคตอย่างหลีกเลี่ยงไม่ได้
- ไม่มีการพัฒนาทางวิชาการและการสร้างนวัตกรรมในประเทศ

๕. ไม่สามารถเกิดการเป็นศูนย์การแพทย์แห่งเอเชียได้ ทำให้สูญเสียทางรายได้และผลประโยชน์ประเทศอย่างมาก

ผลงานวิจัยที่เกี่ยวข้อง

นับตั้งแต่มีการประกาศว่าด้วยการรักษาจริยธรรมแห่งวิชาชีพเวชกรรม เรื่องการปลูกถ่ายเซลล์ต้นกำเนิดเพื่อการรักษา วันที่ ๒๓ พฤศจิกายน พ.ศ. ๒๕๕๒ โดยเห็นชอบโรคที่สามารถทำการรักษาจำนวน ๕ โรคได้แก่ โรคมะเร็งเม็ดเลือดขาว โรคมะเร็งต่อมน้ำเหลือง โรคไขกระดูกฝ่อ โรคมัลติเพิลไมโยมา โรคโลหิตจางทางพันธุกรรมทาลัสซีเมีย จนถึงปัจจุบันเป็นเวลา ๕ ปี มีความก้าวหน้าในประเทศน้อยมาก ในการทำการวิจัยและการรักษามาตรฐานในโรคต่าง ๆ ทั้งที่มีผลงานที่แสดงการวิจัยในต่างประเทศและประเทศไทยด้วยการรักษาโดยเซลล์ต้นกำเนิดและวิศวกรรมเนื้อเยื่อ ได้ผลทางคลินิก อาทิเช่น โรคข้อเสื่อม โรคทางกระจกตา โรคหลอดเลือดหัวใจ โรคผิวหนัง และอื่น ๆ อีกมาก ซึ่งทำให้ไม่สามารถที่จะนำไปสู่การรักษาที่มีประสิทธิภาพได้ แต่จำนวนผลงานที่ทำการวิจัยเรื่อง เซลล์ต้นกำเนิดที่ทำการวิจัยในประเทศไทยที่ได้รับการตีพิมพ์ และได้รับการตีพิมพ์ในวารสารนานาชาติที่สามารถใช้ได้ทางคลินิกวิทยามีจำนวนน้อยมาก

ความเห็นของผู้เชี่ยวชาญและแนวคิดของผู้ทรงคุณวุฒิ ที่เกี่ยวกับการพัฒนาวิศวกรรมเนื้อเยื่อและเซลล์ต้นกำเนิด

แหล่งที่มาของเซลล์ต้นกำเนิด

อาจจะแบ่งที่มาของเซลล์ต้นกำเนิดได้จาก 2 แหล่งใหญ่ ๆ คือ

๑. เซลล์ต้นกำเนิดที่ได้จากตัวอ่อน (Embryonic Stem Cell - ES) เป็นเซลล์ต้นกำเนิดที่ได้มาจากตัวอ่อนของมนุษย์ หลังจากการปฏิสนธิจนถึง ๑๔ วัน เซลล์เหล่านี้ยังไม่มีความจำเพาะสามารถเปลี่ยนแปลงกลายเป็นเซลล์ชนิดต่าง ๆ ได้

เซลล์ต้นกำเนิดที่ได้จากตัวอ่อนนี้ส่วนใหญ่จะได้อาจมาจากการใช้เทคโนโลยีช่วยการเจริญพันธุ์ ด้วยเทคนิคการปฏิสนธิในหลอดแก้ว (In vitro Fertilization) หรือจากกระบวนการเปลี่ยนถ่ายนิวเคลียสของเซลล์ร่างกาย (Somatic cell nuclear transfer - SCNT) ซึ่ง SCNT นี้ ถือว่าเป็นการโคลนนิ่งประเภทหนึ่ง ซึ่งมีเป้าหมายเพื่อการรักษาผู้ป่วย (Therapeutic Cloning)

๒. เซลล์ต้นกำเนิดที่ไม่ได้จากตัวอ่อน - ที่มาของเซลล์ต้นกำเนิดเหล่านี้ เช่น

- ได้จากเลือดจากสายสะดือ (Umbilical Cord Blood) ของทารกแรกคลอด

- ได้จากเลือดหรือไขกระดูกของผู้ใหญ่ (Adult Stem cell หรือ hematopoietic

Cell)

ข้อพิจารณา

ประเด็นทางจริยธรรม

ในการใช้เซลล์ต้นกำเนิดที่ได้มาจากตัวอ่อนก่อให้เกิดประเด็นถกเถียงทางจริยธรรม ในระดับนานาชาติ คือประเด็นชีวิตเกิดขึ้นเมื่อใด เนื่องมาจากในการใช้เซลล์ต้นกำเนิดที่มาจกตัวอ่อนนี้ ต้องสกัดเซลล์ต้นกำเนิดจากตัวอ่อนหลังปฏิสนธิอายุประมาณ ๕-๗ วันที่มีการแบ่งตัวภายในในระยะที่เหมาะสม การนำเซลล์ต้นกำเนิดออกจากตัวอ่อนนี้จะส่งผลให้ตัวอ่อนนั้นถูกทำลายลง

ในการถกเถียงในแง่มุมเหล่านี้ เป็นเรื่องละเอียดอ่อน แตกต่างกันในแต่ละวัฒนธรรม และในทางศาสนามีความคิดเห็นแตกต่างกันไป ตัวอย่าง เช่น

- ในศาสนาอิสลาม ความเห็นต่อการเริ่มต้นของชีวิต แตกต่างกันไปเป็น 3 ความเห็น ได้แก่ ทัศนะที่ ๑ เห็นว่าชีวิตเริ่มต้นเมื่อปฏิสนธิในครรภ์ ภาษาอาหรับเรียกว่า “นุดฟะห์” ทัศนะที่ ๒ ชีวิตเริ่มต้นเมื่อทารกถูกใส่วิญญาณเข้าไปในร่าง คือเมื่อตั้งครรภ์ได้ ๑๒๐ วัน ทัศนะที่ ๓ ชีวิตเริ่มต้นเมื่อทารกเริ่มเคลื่อนไหวขณะอยู่ในครรภ์ คือเมื่อตั้งครรภ์ได้ ๔๐ วัน เป็นต้น
- ศาสนาพุทธ ชีวิตเกิดเมื่อปฏิสนธิแล้ว แต่ยังคงมีข้อพิจารณาว่า อย่างไรจึงถือว่าชีวิตได้เกิดขึ้นแล้ว ในกรณีที่เป็นการปฏิสนธิภายนอกร่างกาย เช่น การปฏิสนธิโดยใช้เทคนิคเด็กหลอดแก้ว เป็นต้น

ข้อถกเถียงในเชิงศีลธรรมและจริยธรรมในลักษณะนี้ ยากที่จะหาข้อยุติ แต่ในทางกฎหมายจำเป็นต้องมีเกณฑ์ที่เหมาะสมเพื่อใช้บังคับต่อเรื่องดังกล่าว

ข้อพิจารณาทางกฎหมาย

การใช้เซลล์ต้นกำเนิดจากตัวอ่อน นอกจากมีประเด็นเชิงจริยธรรมแล้ว ในทางกฎหมาย โดยเฉพาะอย่างยิ่งในกฎหมายไทย ยังมีประเด็นที่เกี่ยวข้องกับตัวอ่อนและการใช้เซลล์ต้นกำเนิดที่ควรพิจารณาดังต่อไปนี้

ปัญหาสถานะทางกฎหมายเกี่ยวกับเซลล์สืบพันธุ์ (อสุจิและไข่) ตัวอ่อน และสภาพบุคคลของตัวอ่อน

สถานะทางกฎหมายของเซลล์สืบพันธุ์ ตัวอ่อนมีความสำคัญต่อการพิจารณาระดับความคุ้มครองทางกฎหมาย เมื่อมีข้อพิพาท รวมถึงกรณีของผู้ใช้สิทธิดำเนินการต่อสิ่งเหล่านี้ และสิทธิของตัวอ่อนและเด็กที่อาจเกิดขึ้น

ในแง่ของทรัพย์สิน

เซลล์สืบพันธุ์ (อสุจิและไข่) เมื่อยังคงอยู่ในร่างกายไม่มีฐานะเป็นทรัพย์สิน แต่เมื่อหลุดพ้นจากร่างกายอาจถือเอาได้ จึงเป็นทรัพย์สิน ตัวอ่อน ถือได้ว่าเป็นทรัพย์สินชนิดหนึ่งตามกฎหมาย เนื่องจาก ถือเอาได้และเป็นวัตถุแห่งสิทธิ (object of right) แต่จัดได้ว่าเป็นทรัพย์สินนอกพาณิชย์ จึงไม่สามารถซื้อขายกันได้

ประเด็นพิจารณา

การอ้างสิทธิเหนือตัวอ่อนก่อให้เกิดปัญหายุ่งยากในการพิจารณา โดยเฉพาะอย่างยิ่งตัวอ่อนที่ปฏิสนธิภายนอกร่างกาย เช่น เป็นทรัพย์สินที่เป็นสินส่วนตัว หรือสินสมรส หรือกรณีการจัดการตัวอ่อน

ควรเป็นอย่างไร ดำเนินการได้ตามลำพังหรือต้องขอความยินยอมสองฝ่าย หรือในกรณีตกเป็นทรัพย์สินมรดก เป็นต้น

แม้ว่ากฎหมายไทยมีบัญญัติเรื่องทรัพย์สินไว้แล้วในกรณีต่าง ๆ แต่การดำเนินทางในสถานะทรัพย์สินที่เกี่ยวข้องกับเซลล์สืบพันธุ์และตัวอ่อน ยังไม่เพียงพอ และมีข้อพิจารณาเพิ่มเติม ในกรณีของตัวอ่อนในสถานะของสิ่งมีชีวิตและมีศักยภาพที่จะพัฒนาเติบโตขึ้นเป็นมนุษย์

ในแง่ของบุคคล

ในแง่ของกฎหมาย การเริ่มต้นของสภาพบุคคลเป็นเรื่องสำคัญและได้รับการคุ้มครองโดยกฎหมายให้ความคุ้มครองทั้งชีวิตในครรภ์มารดา แต่ในการคุ้มครองของกฎหมายเริ่มต้นเมื่อไข่ผสมกับอสุจิและตัวอ่อนฝังตัวในโพรงมดลูกแล้ว โดยพิจารณาจากไม่มีข้อกำหนดความผิดในการคุมกำเนิด (เช่น การคุมกำเนิดด้วยวิธีใส่ห่วง ที่ป้องกันการฝังตัวของไข่ที่ผสมแล้ว) แต่กำหนดความผิดในการทำให้แท้งลูก ตามประมวลกฎหมายอาญา และรวมถึงการให้ความคุ้มครองสิทธิ แม้ยังไม่มีสถานะเป็นบุคคลตามกฎหมาย ภายใต้เงื่อนไขที่คลอดมาและอยู่รอดตามประมวลกฎหมายแพ่ง

ประเด็นพิจารณา

ในการใช้เทคโนโลยีช่วยการเจริญพันธุ์ ซึ่งเทคนิคที่นิยมใช้ในปัจจุบันเป็นการกระตุ้นให้เกิดการปฏิสนธิภายนอกในร่างกาย ความคุ้มครองทางกฎหมายควรดำเนินการยังคงมีช่องว่าง การนำเซลล์ต้นกำเนิดจากตัวอ่อนไปใช้ อาจพิจารณาในแง่ของสถานะความเป็นบุคคลหรือไม่ อย่างไร ในปัจจุบันควรให้ความสำคัญกับประเด็นดังกล่าวมากยิ่งขึ้น

การจัดการ

เมื่อไข่และอสุจิผสมกันและเป็นตัวอ่อนแล้ว ตัวอ่อนเพียงจำนวนหนึ่งจะถูกนำไปใช้เพื่อการเจริญพันธุ์ และมีตัวอ่อนเหลืออยู่จำนวนหนึ่ง ซึ่งมีศักยภาพที่จะพัฒนาต่อเป็นมนุษย์ และนอกจากนี้ยังสามารถนำไปใช้เพื่อการศึกษาวิจัย หรือใช้เพื่อการรักษา (โดยใช้เซลล์ต้นกำเนิด) แต่ในปัจจุบันยังไม่ได้รับความคุ้มครองที่เหมาะสมตามกฎหมาย

ประเด็นพิจารณา

เช่นเดียวกับข้อพิจารณาความคุ้มครองตามกฎหมายของตัวอ่อนโดยปกติซึ่งต้องพิจารณาในส่วนของกระบวนการ การทำลาย หรือการนำไปใช้หรือศึกษาเพื่อให้เกิดประโยชน์ทางการแพทย์และวิทยาศาสตร์ที่เหมาะสมและใครควรเป็นผู้พิจารณากำหนดแนวทางการดำเนินการเหล่านี้

การฝาก

สืบเนื่องจากประเด็นข้างต้น ในกรณีตัวอ่อนที่เหลือจากการนำไปผสมเทียม หรือการเก็บเซลล์ต้นกำเนิดจากสายสะดือซึ่งปัจจุบันมีการรับฝากไว้เพื่อใช้ในอนาคตหรือใช้สำหรับเจ้าของเซลล์ต้นกำเนิดในอนาคต

ประเด็นพิจารณา

การฝากตัวอ่อนหรือเซลล์ต้นกำเนิดโดยมีค่าธรรมเนียมการฝาก เมื่อไม่จ่ายค่าธรรมเนียมตามกำหนด และไม่แสดงเจตนาที่ชัดเจนว่าต้องการตัวอ่อนหรือเซลล์ต้นกำเนิดนั้นคืนหรือไม่ผู้รับฝากจะดำเนินการอย่างไรสามารถ นำมาใช้ประโยชน์ได้หรือไม่หรือให้ผู้ฝากแสดงเจตนาว่าจะให้แก่ผู้รับฝากไว้ล่วงหน้าได้หรือไม่ เป็นต้น

การซื้อขาย

ประเด็นที่ควรพิจารณาเนื่องจากมีข้อถกเถียงที่เกิดจากสัญญาให้ หรือซื้อขาย โดยเทียบกับการขายอวัยวะมนุษย์ ซึ่งไม่สามารถกระทำได้ ทั้งนี้เนื่องจากการซื้อขายอวัยวะขัดต่อกฎหมายว่าด้วยความสงบเรียบร้อยหรือศีลธรรมอันดีของสังคม แต่จากข้อยกเว้นในส่วนประกอบบางอย่างของร่างกายที่สามารถสร้างขึ้นใหม่ทดแทนได้และมีได้ลดคุณค่าหรือความเป็นมนุษย์ลงสามารถให้ซื้อขายได้เช่นซื้อขายผมน้ำนม

ประเด็นพิจารณา

ข้อยกเว้นตามกฎหมายสามารถปรับใช้กับเซลล์สืบพันธุ์ด้วยหรือไม่ ด้วยเหตุที่เป็นส่วนที่ร่างกายสามารถผลิตขึ้นทดแทนได้ และขณะนี้เนื่องจากการใช้เทคโนโลยีช่วยการเจริญพันธุ์ ทำให้เกิดตัวอ่อนเกินความต้องการอยู่จำนวนหนึ่ง ตัวอ่อนเหล่านี้เมื่อสามารถนำไปทำประโยชน์ได้สามารถซื้อขายได้หรือไม่ ในกรณีคุณค่าของความเป็นมนุษย์จะมีข้อพิจารณาอย่างไร และสำหรับสัญญาซื้อขายหรือการซื้อขายทางอ้อม สมควรได้กระทำได้หรือไม่ และหากอนุญาตให้ทำได้จะนำไปสู่ปัญหาเรื่องเจ้าของกรรมสิทธิ์ในทรัพย์สินที่จะเกิดขึ้นด้วยหรือไม่ ควรมีข้อกำหนดในเรื่องนี้อย่างไร

จริยธรรมเกี่ยวกับ การปลูกถ่ายเซลล์ต้นกำเนิด

คำนำ: จริยธรรมเกี่ยวกับ การปลูกถ่ายเซลล์ต้นกำเนิด

ศ. นพ. สมศักดิ์ โล่ห์เลขา

ในระยะสองสามปีที่ผ่านมาได้มีการกล่าวถึงการใช้เซลล์ต้นกำเนิดในการรักษาโรคต่างๆ มากขึ้น บุคลากรทางการแพทย์และผู้สื่อข่าวจำนวนมากมีความหวังใญ่ว่า การใช้เซลล์ต้นกำเนิดในการรักษาโรคต่าง ๆ นั้น จะกลายเป็นธุรกิจที่ผิดจริยธรรม ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย ได้มีหนังสือถึงแพทยสภาท้วงติงในเรื่องนี้ แพทยสภาได้มีมติตั้งคณะกรรมการขึ้นชุดหนึ่งขึ้นมาพิจารณาแนวทางในการควบคุมด้านจริยธรรมในขณะเดียวกันก็ต้องไม่ขัดขวางการพัฒนาในด้านนี้ แพทยสภาต้องการเห็นการวิจัยที่ถูกต้อง ทั้งทางวิทยาศาสตร์และจริยธรรม

ในปัจจุบันมีการยอมรับการใช้เซลล์ต้นกำเนิดเม็ดเลือดรักษาโรคทางโลหิตวิทยาเท่า นั้น การใช้เซลล์ต้นกำเนิดรักษาโรคของอวัยวะอื่นยังอยู่ในขั้นการทดลองและวิจัยเท่านั้น แม้ว่าในอนาคต ความเป็นไปได้ที่เราอาจจะนำเอาเซลล์ต้นกำเนิดรักษาโรคได้หลายชนิด ได้มีการเสนอให้มีการตั้งคณะกรรมการ Scientific และ Ethical Committee กลางซึ่งประกอบด้วยผู้ทรงคุณวุฒิ จากหลายฝ่ายมาร่วมกันพิจารณา ผู้ที่จะทำการวิจัยเกี่ยวกับเซลล์ต้นกำเนิดจะ ต้องผ่านคณะกรรมการ

จริยธรรมของสถาบันของตนก่อนแล้วจึงมาผ่านหน่วยงานก่อนทำการวิจัย เพื่อให้การวิจัยนั้นเชื่อถือได้ เป็นที่ยอมรับของนานาชาติ และให้ความปลอดภัยและเป็นธรรมต่อผู้ป่วยโดยไม่มีอคติในทางใดทางหนึ่ง แพทย์สภาจะแถลงข้อเท็จจริงและข้อมูลเกี่ยวกับการใช้เซลล์ต้นกำเนิดให้ประชาชนและแพทย์ทราบ เมื่อมีคณะกรรมการจริยธรรมกลางแล้วแพทย์สภาจะออกข้อบังคับเพื่อควบคุมการวิจัยเกี่ยวกับเซลล์ต้นกำเนิดโดยผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรมต่อไป

๑. เซลล์ต้นกำเนิดบำบัด

ศ. นพ.สุรพล อิศโรกรศีล

เซลล์ต้นกำเนิดหรือ stem cell มีคุณสมบัติที่สำคัญคือ สามารถแบ่งตัวได้เซลล์ใหม่ ซึ่งมีคุณสมบัติเหมือนเดิม และสามารถเจริญเป็นเซลล์ชนิดต่างๆได้หลายชนิด เซลล์ต้นกำเนิดจำแนกออกเป็นเซลล์ต้นกำเนิดตัวอ่อน หรือ embryonic stem cell (ES cell) และเซลล์ต้นกำเนิดผู้ใหญ่ (adult stem cell) เซลล์ต้นกำเนิดทั้งสองชนิดสามารถเจริญเป็นเซลล์หรือเนื้อเยื่อได้หลากหลายชนิด เซลล์ต้นกำเนิดตัวอ่อนหรือ ES cell สามารถเจริญเป็นเซลล์ได้ทุกชนิด เรียกคุณสมบัติดังกล่าวว่า pluripotency เซลล์ต้นกำเนิดผู้ใหญ่เจริญเป็นเซลล์ได้หลายชนิดแต่ไม่ทุกชนิด เรียกคุณสมบัตินี้ว่า multipotency

การที่สามารถเพาะเลี้ยงเซลล์ต้นกำเนิดของคนได้เป็นครั้งแรกโดยนักวิทยาศาสตร์อเมริกันเมื่อ พ.ศ. ๒๕๔๑ ทำให้เกิดความหวังที่จะนำเซลล์ต้นกำเนิดมาใช้รักษาโรคต่าง ๆ โดยเฉพาะโรคที่เกิดจากความเสื่อม ความชราภาพ และโรคที่เกิดจากภัยอันตรายต่าง ๆ ศักยภาพดังกล่าวของเซลล์ต้นกำเนิดทำให้นักวิทยาศาสตร์และแพทย์สนใจที่จะทำวิจัยเกี่ยวกับเซลล์ต้นกำเนิดอย่างแพร่หลาย อย่างไรก็ตามการทำวิจัยเกี่ยวกับเซลล์ต้นกำเนิดตัวอ่อนมีปัญหาจริยธรรมว่าชีวิตเริ่มต้นเมื่อใด การนำเซลล์จากตัวอ่อนระยะ blastocyst มาเพาะเลี้ยงจะเป็นการทำลายชีวิตหรือไม่ หากเป็นก็ผิดจริยธรรม จากข้อจำกัดดังกล่าวแพทย์และนักวิทยาศาสตร์จึงหันมาสนใจเซลล์ต้นกำเนิดผู้ใหญ่กันมากขึ้น ทั้งนี้โลหิตแพทย์ได้ใช้เซลล์ต้นกำเนิดเม็ดเลือดจากไขกระดูก เลือด และเลือด สายสะดือในการรักษาโรคต่าง ๆ โดยเฉพาะโรคโลหิตวิทยา ได้แก่ โลหิตจางอะพลาสติก ธาลัสซีเมีย ลิวคีเมียเฉียบพลัน ลิวคีเมียเรื้อรัง ลิมโฟมา มัลติเพิล มัยอีโลมา โรคภาวะพร่องภูมิคุ้มกัน ซึ่งในปัจจุบันเป็นวิธีการรักษามาตรฐาน

เซลล์ต้นกำเนิดบำบัดเป็นการรักษาวิธีมาตรฐานในโรคใดบ้าง

มีการใช้เซลล์ต้นกำเนิดเม็ดเลือดในการปลูกถ่ายไขกระดูก เพื่อรักษาโรคโลหิตวิทยา ดังกล่าวข้างต้น โดยใช้เซลล์ต้นกำเนิดจากผู้ให้ที่เป็นพี่น้องที่มี HLA เข้ากันได้กับผู้ป่วย หรือใช้ผู้ให้ที่เป็นบุคคลอื่นที่มี HLA เข้ากันได้ หรือใช้เลือดสายสะดือที่เก็บจากธนาคารเลือดสายสะดือ ต่อมามีการใช้เซลล์ต้นกำเนิดในเลือด โดยการกระตุ้นด้วย G-CSF ทำให้เซลล์ต้นกำเนิดจากไขกระดูกเคลื่อนย้ายมาอยู่ในเลือด แล้วจึงเก็บจากเลือด การปลูกถ่ายเซลล์ต้นกำเนิดจากไขกระดูก เลือด และเลือดสายสะดือ เป็นวิธีการรักษามาตรฐานสำหรับโรคต่างๆที่กล่าวมาแล้ว

การปลูกถ่ายเซลล์ต้นกำเนิดจากไขกระดูก ต้องเจาะไขกระดูกผู้ให้ ต้องดมยาสลบผู้ให้ และใช้เวลาเจาะนาน 1-2 ชั่วโมง การปลูกถ่ายเซลล์ต้นกำเนิดจากเลือดง่ายถ้าไม่ต้องเจาะไขกระดูก และการฟื้นตัวของไขกระดูกในผู้ป่วยเร็วกว่า แต่มีอุบัติการณ์ของภาวะ chronic GvHD สูงกว่าการปลูก

ถ่ายเลือดสายสะดือมีข้อจำกัดเพราะมีเซลล์ต้นกำเนิดจำนวนไม่มาก และการฟื้นตัวของไขกระดูก โดยเฉพาะเกล็ดเลือดช้ากว่า

เซลล์ต้นกำเนิดบำบัดใช้รักษาโรคอื่น ๆ นอกจากโรคโลหิตวิทยาได้ผลหรือไม่

มีการนำเซลล์ต้นกำเนิดจากเลือด หรือไขกระดูก หรือเลือดสายสะดือ มาใช้ในการรักษาโรคหัวใจขาดเลือด โรคกระดูก โรคระบบประสาท และโรคเบาหวาน ผลที่เกิดในผู้ป่วยเบาหวาน ส่วนใหญ่เป็นรายงานเบื้องต้น มี clinical trial เพียง ๙ การศึกษาที่ทำในโรคหัวใจขาดเลือด โดยการเปรียบเทียบกับกลุ่ม control พบว่ามีทั้งที่ได้ผลและไม่ได้ผล ในกลุ่มที่ได้ผลมักได้ผลไม่มากและได้ผลชั่วคราว สำหรับในโรคอื่นยังไม่มีข้อมูลของ clinical trial

เซลล์ต้นกำเนิดบำบัดในการรักษาโรคอื่น ๆ นอกจากโรคโลหิตวิทยายังอยู่ในระหว่างการศึกษาวิจัย หากจะนำมาใช้รักษาผู้ป่วยควรเป็น randomized control trial ซึ่งจำเป็นต้องได้รับอนุญาตจากคณะกรรมการวิจัยในคนก่อน

ควรเก็บเซลล์ต้นกำเนิดไว้ในธนาคารเพื่อใช้ในอนาคตหรือไม่

ขณะนี้มีการรณรงค์เพื่อเก็บเซลล์ต้นกำเนิดของตนเองไว้ใช้ในอนาคตหากเจ็บป่วยและจำเป็นต้องใช้การปลูกถ่ายเซลล์ต้นกำเนิด อาจเก็บเซลล์ต้นกำเนิดเลือดสายสะดือขณะแรกคลอด หรือเก็บเซลล์ต้นกำเนิดไขกระดูกหรือเลือด โดยสามารถเก็บไว้ได้นาน ๒๐ ปี ในปัจจุบันเซลล์ต้นกำเนิดบำบัดเป็นวิธีการรักษามาตรฐานเฉพาะโรคโลหิตวิทยาเท่านั้น ถ้ามองว่าจะใช้เซลล์ต้นกำเนิดบำบัดของตัวเองเพื่อรักษาโรคโลหิตวิทยาได้หรือไม่ คำตอบคือได้ แต่มีโรคเพียงไม่กี่โรคเท่านั้นที่เหมาะสมที่จะรักษาด้วยการปลูกถ่ายเซลล์ต้นกำเนิดโดยใช้เซลล์ต้นกำเนิดของตนเอง ถ้าเป็นโรคธาลัสซีเมียก็ไม่สามารถใช้เซลล์ต้นกำเนิดของตนเองได้ หากเป็นลิวคีเมียก็ไม่ควรใช้เซลล์ต้นกำเนิดของตนเอง เช่นเดียวกัน ทั้งนี้เพราะจะมีอัตราการเป็นโรครกลับสูง

การเก็บเลือดสายสะดือเพื่อไว้ใช้สำหรับตัวเองเรียก Private cord blood bank พบว่า ในประเทศสหรัฐอเมริกาจากจำนวนเลือดสายสะดือที่เก็บ ๒๕๐,๐๐๐ ตัวอย่าง ใช้ไปเพียง ๑๔ ตัวอย่างเท่านั้น โดยที่ไม่ได้ใช้กับตัวเจ้าของเลือดสายสะดือเลย หากแต่ใช้กับพี่หรือน้องที่เจ็บป่วยด้วยโรคโลหิตวิทยาและจำเป็นต้องปลูกถ่ายเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดเลือด ซึ่งผิดวัตถุประสงค์ของการเก็บที่เก็บไว้ใช้กับเจ้าของเลือดสายสะดือเท่านั้น

*สำหรับการเก็บเซลล์ต้นกำเนิดจากเลือดและไขกระดูกก็เช่นเดียวกัน มีโอกาสที่จะนำมาใช้ไม่มาก

เซลล์ต้นกำเนิดที่เก็บไว้จะใช้ในโรคอื่นได้หรือไม่

ดังที่กล่าวแล้วข้างต้น ในปัจจุบันเซลล์ต้นกำเนิดบำบัดยังไม่ใช้การรักษามาตรฐานสำหรับโรคอื่น ๆ นอกจากโรคโลหิตวิทยา และหากจำเป็นต้องใช้เซลล์ต้นกำเนิด เซลล์ต้นกำเนิดก็มีอยู่แล้วในตัวผู้ป่วยทั้งในไขกระดูกและในเลือด ซึ่งสามารถเจาะไขกระดูกหรือเก็บเซลล์ต้นกำเนิดจากเลือดมาใช้ได้ตลอดเวลาอยู่แล้ว เซลล์ต้นกำเนิดจากเลือดสายสะดือที่ผู้เก็บรับรองว่าจะเก็บไว้ได้นานอย่างน้อย ๒๐ ปี หากเซลล์ต้นกำเนิดบำบัดจะใช้ได้ผลจริงในโรคที่ไม่ใช่โรคโลหิตวิทยาในอนาคต โรคที่เกิดจากความเสื่อมมักพบในคนสูงอายุ ดังนั้นเจ้าของเลือดสายสะดือยังอายุไม่มากพอที่จะเกิดโรคดังกล่าว เนื่องในปัจจุบันความรู้ด้านชีววิทยาการแพทย์ ได้ก้าวหน้าไปอย่างรวดเร็ว และมีความพยายามที่จะสร้างและพัฒนาวิธีการในการรักษาโรคแบบใหม่ เพื่อทำการแก้ไขรักษาความ

ผิดปกติของโรคโดยตรงที่สาเหตุ จึงทำให้มีการพัฒนาความรู้และเทคโนโลยีของเซลล์ต้นกำเนิดอย่างมากในช่วงทศวรรษที่ผ่านมา

ทั้งนี้เนื่องจากมีคุณสมบัติเป็นเซลล์ตั้งต้นของชีวิต ที่มีความสามารถในการแบ่งตัวได้อย่างไม่จำกัด โดยที่ยังคงรักษาคุณสมบัติเป็นเซลล์ต้นกำเนิดไว้ได้ และในสภาวะที่เหมาะสมก็สามารถเจริญพัฒนาไปเป็นเซลล์หรือเนื้อเยื่อจำเพาะทุกชนิดของร่างกายได้ และจากคุณสมบัตินี้เองจึงทำให้นักวิจัยและแพทย์หลายกลุ่มพยายามศึกษาวิจัย เพื่อพัฒนาเป็นแนวทางในการรักษาโรคแบบเซลล์และเนื้อเยื่อบำบัด

จากวัตถุประสงค์ของการใช้ผลิตภัณฑ์ดังกล่าวที่มุ่งหมายเพื่อใช้ในการบำบัด บรรเทา รักษาหรือป้องกันโรค หรือความเจ็บป่วยของมนุษย์ ผลิตภัณฑ์ดังกล่าวจึงอยู่ในขอบข่ายคำนิยามของยา ตามกฎหมายว่าด้วยยา ดังนั้น การวิจัย ผลิต นำเข้า การเก็บรักษา การโฆษณา การขาย ผลิตภัณฑ์เซลล์ต้นกำเนิด จึงอยู่ในความรับผิดชอบของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ซึ่งสอดคล้องกับแนวทางการกำกับดูแลของต่างประเทศ เช่น สหรัฐอเมริกา ออสเตรเลีย หรือสหภาพยุโรป เป็นต้นที่มีแนวทางการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์เซลล์ต้นกำเนิดตามกฎหมายว่าด้วยยาเช่นเดียวกัน

แต่เนื่องจากเซลล์ต้นกำเนิดเป็นสิ่งที่ใหม่ทั้งในด้าน วิทยาศาสตร์ องค์ความรู้และข้อมูลสนับสนุน จึงอาจทำให้การกำกับดูแลมีความแตกต่างจากยาทั่วๆ ไปที่ใช้กันอยู่ในปัจจุบัน ถึงแม้ว่าอาจเทียบเคียงได้กับผลิตภัณฑ์ยาประเภทยาชีววัตถุก็ตาม สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจึงต้องกำหนดกฎระเบียบและหลักเกณฑ์สำหรับผลิตภัณฑ์เซลล์ต้นกำเนิดที่เป็นยาเพื่อให้สามารถคุ้มครองผู้บริโภคในการใช้ผลิตภัณฑ์ว่ามีคุณภาพ ประสิทธิภาพ และมีความปลอดภัย อีกทั้งกระบวนการที่เกี่ยวข้องกับเซลล์ต้นกำเนิด อาทิเช่น การผลิต การเก็บรักษาเป็นต้นนั้น ก็ต้องมีมาตรฐาน อาทิเช่น Good Manufacturing Practice, Good Distribution Practice, Good Tissue Practice, Good Laboratory Practice หรือ Good Storage Practice เป็นต้น อีกด้วย

ทั้งนี้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ได้เล็งเห็นถึงความจำเป็นและแนวโน้มการพัฒนาดังกล่าว จึงได้จัดทำระบบกำกับดูแลผลิตภัณฑ์จากเซลล์ต้นกำเนิดและผลิตภัณฑ์จากเนื้อเยื่อ เพื่อรองรับการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์เซลล์ต้นกำเนิดที่อาจจะมีการผลิตหรือนำเข้าในอนาคตอันใกล้นี้ รวมถึงยังมีโครงการร่วมกับแพทย์สภาและกองการประกอบโรคศิลปะเพื่อเผยแพร่ความรู้แก่ประชาชนเพื่อมิให้เป็นเหยื่อของการโฆษณาชวนเชื่อ และส่งเสริมให้ประชาชนมีความรู้ความเข้าใจทั้งในด้านการรับบริการและข้อมูลข่าวสารที่ถูกต้องและเป็นธรรมอีกด้วย

๒. ประเด็นทางจริยธรรมการวิจัย ในการนำเซลล์ต้นกำเนิด มาใช้ในการบำบัดรักษา

ศ. นพ. ทวีป กิตยาภรณ์*

การนำเซลล์ต้นกำเนิด (stem cell) มาใช้ในการรักษาโรค เป็นวิทยาการใหม่และเป็นความหวังใหม่ของผู้ป่วยโรคเรื้อรังที่การรักษาในปัจจุบันยังไม่ได้ผลและยังไม่มีวิธีรักษาให้หายขาด ทำให้มีประเด็นบางอย่างเกิดขึ้นในช่วงเวลาที่ผ่านมาที่ต้องทำความเข้าใจให้เกิดขึ้นกล่าวคือ

๑. การนำเซลล์ต้นกำเนิดมาใช้ในการรักษาโรคบางชนิดเป็นการรักษาตามมาตรฐานหรือเป็นเพียงขั้นตอนของการวิจัย ความสำคัญของประเด็นนี้คือ หากจะถือว่าการใช้เซลล์ต้นกำเนิดเป็นการรักษาตามมาตรฐานสากลได้ จะต้องมีการพิสูจน์ได้ว่าเซลล์ต้นกำเนิดมีสรรพคุณ (efficacy)

และอาจรวมถึงประสิทธิผล (effectiveness) ในการรักษาจริงและมีความปลอดภัยต่อผู้รับการรักษา ด้วยวิธีการดังกล่าว ซึ่งจะต้องผ่านกระบวนการวิจัยตามขั้นตอนต่าง ๆ และเป็นที่ยอมรับขององค์กรที่มีอำนาจหน้าที่ เช่น สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา และ/หรือ ราชวิทยาลัยที่เกี่ยวข้อง ฯลฯ มาก่อน รวมทั้งต้องผ่านขั้นตอนการผลิตตามมาตรฐานการผลิตที่ดี (Good Manufacturing Practice, GMP) การดำเนินการในห้องปฏิบัติการและในสัตว์ทดลอง (pre-clinical phase) ภายใต้หลักการของการปฏิบัติทางห้องปฏิบัติการที่ดี (Good Laboratory Practice, GLP) จากนั้นจึงจะทำการทดสอบในมนุษย์ภายใต้มาตรฐานการวิจัยทางคลินิกที่ดี (Good Clinical Practice, GCP) ซึ่งมีทั้งสิ้น ๓ ขั้นตอน จนถึงการทดสอบทางคลินิกระยะที่ ๓ (phase III หรือ efficacy trial) จึงจะตอบคำถามของสรรพคุณและความปลอดภัยของการรักษาของผลิตภัณฑ์ที่นำมาทดสอบได้ แต่จากการติดตามการใช้เซลล์ต้นกำเนิดที่มีการกล่าวกันในปัจจุบันว่าใช้ใน "การรักษาโรค" นอกเหนือไปจากโรคทางโลหิตวิทยาบางประเภทนั้น

ผู้ที่ทำงานทางด้านจริยธรรมการวิจัยในคนและงานวิจัยทางคลินิกหลายท่านเห็นตรงกันว่าน่าจะยังอยู่ในขั้นตอนของการวิจัยในคนขั้นต้น (ระยะที่ ๑ และ ๒) เท่านั้น ซึ่งมีเพียงวัตถุประสงค์หลักที่จะตอบคำถามวิจัยได้แต่เพียงว่ามีความปลอดภัยต่อผู้ที่ได้รับเซลล์ต้นกำเนิด เพื่อการรักษาโรคมาน้อยเพียงใด รวมถึง dosing, scheduling และ potential efficacy เท่านั้น

๒. ค่าใช้จ่ายในกระบวนการรักษาโรคด้วยเซลล์ต้นกำเนิด

เนื่องจากกระบวนการใช้เซลล์ต้นกำเนิดยังอยู่ในระยะการวิจัยทางคลินิกระยะที่ ๑ - ๒ ซึ่งมีวัตถุประสงค์หลักที่จะตอบคำถามวิจัยว่ามีความปลอดภัยต่อผู้ที่ได้รับเซลล์ต้นกำเนิดเพื่อการรักษาโรคมาน้อยเพียงใด ฯลฯ ในขั้นตอนดังกล่าว ค่าใช้จ่ายสำหรับการนี้จึงควรเป็นภาระที่ผู้ให้ทุนจะต้องรับผิดชอบ อีกทั้งต้องรับผิดชอบต่อค่าใช้จ่ายในการรักษาพยาบาลผู้ป่วยที่เข้าร่วมการวิจัย หากเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์อันเกี่ยวข้องโดยตรงจากการวิจัยด้วย

๓. ประเด็นอื่นๆ

เนื่องจากผู้ป่วยที่ร่วมในโครงการทดสอบการใช้เซลล์ต้นกำเนิดมักเป็นผู้ป่วยที่เป็นโรคเรื้อรัง และยังไม่มียาการรักษาให้หายขาด ดังนั้นผู้เข้าร่วมการวิจัยในโครงการวิจัยเซลล์ต้นกำเนิดจึงจัดเป็นผู้เข้าร่วมโครงการที่มีความเปราะบาง (vulnerable subject) ที่สมควรได้รับการคุ้มครองดูแลเป็นพิเศษ ควรระวังมิให้เกิดการโน้มน้าว หรือข่มขู่เชิงบังคับ (inducement/coercion) ให้ผู้ป่วยเหล่านี้เข้าร่วมการวิจัย ขั้นตอนการให้ข้อมูลแก่ผู้ที่เข้าร่วมโครงการวิจัยซึ่งเป็นหัวใจสำคัญด้านจริยธรรมการวิจัยในคน ผู้ป่วยที่จะเข้าร่วมโครงการ วิจัยจะต้องได้รับข้อมูลที่เที่ยงตรงเกี่ยวกับประเด็นต่าง ๆ ของการวิจัย และควรมีการตรวจสอบความเข้าใจของผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยในเนื้อหาของข้อมูลที่ได้รับก่อนตัดสินใจเข้าร่วมการวิจัยที่เป็นโดยใจสมัคร (voluntary decision) ก่อนการรับเข้าโครงการ (recruitment) ฯลฯ ด้วยเหตุผลข้างต้นจึงขอเสนอข้อคิดเห็นแก่แพทย์ทั่วไปเพื่อทราบ อันจะเป็นผลให้การวิจัยในคนโดยการใช้เซลล์ต้นกำเนิด ในวงการแพทย์ไทยเป็นไปอย่างถูกต้องตามหลักวิทยาศาสตร์และหลักจริยธรรมการวิจัยในคน และเป็นข้อมูลที่ถูกต้อง (valid) ใช้ได้เป็นไปตามหลักสากล รวมทั้งเพื่อเป็นการพิทักษ์สิทธิและสวัสดิภาพของผู้ป่วยที่จะเข้าร่วมการวิจัยต่อไป

ศ.นพ.รัชตะ รัชตะนาวิน รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข(รมว.สธ.) กล่าวภายหลังประชุมผู้บริหาร ระดับสูง สธ.ว่า สธ.เตรียมจะยกร่างพ.ร.บ.ว่า ด้วย สเต็มเซลล์ (เซลล์ต้นกำเนิด) พ.ศ.... เพื่อคุ้มครองผู้บริโภคเนื่องจากปัจจุบันมีการโฆษณา สเต็มเซลล์ และนำสเต็มเซลล์มาใช้กับประชาชน โดยไม่มีหลักฐานทางวิทยาศาสตร์รองรับจำนวนมาก และประชาชนเข้าใช้บริการดังกล่าวเพิ่มมากขึ้นเรื่อย ๆ จึงจำเป็นต้องมีการยกร่างพ.ร.บ.ขึ้นมาเพื่อกำกับดูแลในเรื่องสเต็มเซลล์

น.ต.นพ.บุญเรือง ไตรเรืองวรวัฒน์ อธิบดีกรมสนับสนุนบริการสุขภาพ(สบส.) กล่าวว่า แพทยสภารับรองการใช้สเต็มเซลล์เฉพาะที่ใช้รักษาโรคเลือดเท่านั้น ยังไม่มีการอนุญาตให้ใช้ในเรื่องอื่นตามที่มีการโฆษณาอยู่ในปัจจุบัน ขณะนี้กำลังมีการยกร่างพ.ร.บ.ว่าด้วยสเต็มเซลล์ หากกฎหมายนี้ออกมาก็จะเหมือนกับกฎหมายของอัมบุนุญที่จะควบคุมไม่ให้มีการนำไปใช้ในทางพาณิชย์และเป็นการคุ้มครองผู้บริโภค คาดว่าภายในสภานิติบัญญัติแห่งชาติ(สนช.)นี้ น่าจะมีผลบังคับใช้ เนื้อหาที่สำคัญคือ การดำเนินการกับผู้รักษาในเรื่องเหล่านี้โดยมิได้มาตรฐานตามประกาศ แพทยสภา รวมถึงการดำเนินการเชิงพาณิชย์ ในการนำเสนอเรื่องร่างพ.ร.บ.ว่าด้วยสเต็มเซลล์ (เซลล์ต้นกำเนิด) พ.ศ.... โดยกรมสนับสนุนบริการสุขภาพ(สบส.) ต่อผู้บริหารระดับสูงสธ. ระบุว่าหลักการและกรอบแนวทางการยกร่างพ.ร.บ.ดังกล่าวมี ดังนี้ ๑.บททั่วไป เกี่ยวกับนิยามของเซลล์ต้นกำเนิด และตัวอ่อน ๒.คณะกรรมการ ทั้งองค์ประกอบ ที่มาอำนาจหน้าที่ หน่วยงานที่รับผิดชอบ ๓.การควบคุมดูแลจะครอบคลุมเรื่องการสร้างเซลล์ต้นกำเนิด การวิจัย การใช้ การพิจารณาวินิจฉัยคำร้องเกี่ยวกับเซลล์ต้นกำเนิด การควบคุมดูแล การยกเลิกใบอนุญาต ๔.ความยินยอม อาทิ หลักเกณฑ์การขอความยินยอม รูปแบบและลักษณะของความยินยอม รายละเอียดการให้ความยินยอม สิทธิในการยกเลิกการให้ความยินยอม 5.บทกำหนดโทษ ทั้งเรื่องการใช้ตัวอ่อนเพื่อทำสำเนามนุษย์ การซื้อขาย ตัวอ่อน หรือเซลล์ต้นกำเนิด การแยกสกัดเซลล์ต้นกำเนิดตัวอ่อนโดยไม่มีใบอนุญาต และอื่นๆ

อนึ่ง กรมสนับสนุนบริการสุขภาพ(สบส.) ได้แต่งตั้งคณะกรรมการยกร่างพ.บ.ว่าด้วยสเต็มเซลล์(เซลล์ต้นกำเนิด) พ.ศ..... ซึ่งประกอบด้วย อธิบดีกรม สบส.เป็นประธาน ผู้แทนสำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา กรมการแพทย์ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา(อย.) แพทยสภา สภาเทคนิคการแพทย์ ราชวิทยาลัยอายุรแพทย์ สมาคมปลูกถ่ายไขกระดูก สมาคมโลหิตวิทยา กลุ่มกฎหมายสำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุข(สป.สธ.) และกองกฎหมาย สบส.

ความเห็นของการที่มีบางหน่วยงานออกมาคัดค้านร่างพ.ร.บ.สเต็มเซลล์ พ.ศ..โดยอ้างว่ากฎหมายดังกล่าวกีดกันการเข้าถึงการรักษาโรคของประชาชน และกีดกันแพทย์ไม่ให้ทำการทดลองวิธีการรักษาโรคต่างๆ ด้วยสเต็มเซลล์ว่า แต่ข้อสนับสนุน ร่างพ.ร.บ.สเต็มเซลล์ ออกมาเพื่อคุ้มครองประชาชน ไม่ให้ถูกหลอกลอกจากด้วยวิธีการรักษาที่ยังไม่ได้รับการรับรอง ซึ่งที่ผ่านมา คนไทย ถูกหลอกลวงจำนวนมาก เช่น กรณีการฉีดเพชรเซลล์ที่ประเทศเยอรมัน โดยมีตัวแทนพาไปจากประเทศไทย เมื่อได้อ่านเอกสาร ก็พบว่าแม้แต่ประเทศเยอรมันเองยังให้คนไข้เซ็นชื่อรับทราบ ว่า วิธีการดังกล่าวยังไม่มี การรับรองว่า สามารถรักษาโรคได้ผลดี แต่กลับไม่เคยมีใครอธิบายเรื่องนี้ให้คนไข้ทราบ นอกจากนี้ ยังยืนยันว่า ไม่ได้กีดกันแพทย์ไม่ให้ศึกษาวิจัยเรื่องดังกล่าว แต่ถ้าจะทำต้องมาขออนุญาตก่อน เพื่อที่จะได้รับการดูแลอย่างทั่วถึง และปัจจุบันมีแพทย์ที่ศึกษาเรื่องนี้จำนวนไม่น้อย

นพ.นิพัฏญ์ อิศรเสนา ณ อยุธยา หัวหน้าศูนย์วิจัยเซลล์ต้นกำเนิด และเซลล์บำบัด จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย กล่าวว่า ปัจจุบันประเทศไทยยอมรับให้ใช้สเต็มเซลล์ในการรักษา ๕ โรคทางโลหิตวิทยาเท่านั้น ยังไม่ได้รับการรักษาอื่นๆ ซึ่งก็ไม่แตกต่างจากทั่วโลก ทั้งในอเมริกา อังกฤษ และยุโรป ทั้งนี้ หากมีการรักษาใหม่ๆ ที่มีหลักฐานเป็นที่ยอมรับ กรรมการแพทยสภาและผู้เชี่ยวชาญจากราชวิทยาลัยต่างๆ ซึ่งได้ติดตามเรื่องนี้อย่างใกล้ชิดก็จะพิจารณาให้การรับรองเพิ่มได้ อย่างล่าสุดเมื่อปลายปี ๒๕๕๗ ที่ยุโรป (Europe Medicine Agency: EMA) ประกาศจะยอมรับผลิตภัณฑ์จากสเต็มเซลล์กระจกตา เพื่อการรักษาผู้ป่วยโรคสเต็มเซลล์กระจกตาเสื่อมหลังจากได้วิจัยมาแล้วกว่า ๑๐ ปี ถ้าไทยจะยอมรับเป็นการรักษามาตรฐานตามยุโรป ราชวิทยาลัยจักษุแพทย์และแพทยสภาก็ต้องมากำหนดคุณสมบัติผู้เชี่ยวชาญที่ให้บริการ และมาตรฐานการปลูกถ่าย รวมถึงกำหนดสถานที่ให้บริการนพ.นิพัฏญ์ กล่าวอีกว่า ส่วนที่ระบุว่าสเต็มเซลล์จะเข้าไปช่วยเพิ่มเทโรเมียชะลอความแก่ นั้น แม้สเต็มเซลล์บางชนิดจะมีเอนไซม์เทโรเมอเรสในเซลล์มากกว่าเซลล์ร่างกายทั่วไป แต่ไม่มีข้อมูลแสดงให้เห็นว่าสเต็มเซลล์สามารถทำให้เกิดการเพิ่มเทโรเมียในเซลล์อื่น ๆ หรือสเต็มเซลล์ด้วยกัน ในทางวิทยาศาสตร์มีวิธีที่จะเพิ่มเทโรเมอเรสในเซลล์ได้แต่วิธีที่ใช้ซับซ้อนกว่านี้มาก ไม่สามารถหวังว่าสารที่สเต็มเซลล์หลังจะทำให้เกิดผลดังกล่าว ในทางกลับกันการนำไปใช้โดยไม่เหมาะสมจะทำให้ผู้ป่วยได้รับความเสี่ยง คือเกิดการแพ้ตั้งแต่ในระดับเล็กน้อย จนถึงขั้นช็อก เสียชีวิต อุดตันเส้นเลือดทำให้เป็นอัมพาต อัมพฤกษ์ ไตวาย หรือกลายเป็นเซลล์ชนิดที่ไม่ต้องการ เช่น กระจุกในหัวใจ กลายเป็นเนื้องอก และในกรณีที่เพาะเลี้ยงเซลล์ของตัวเองข้างนอกก่อนปลูกถ่ายเข้าไปนั้นมีความเสี่ยงให้เกิดการเปลี่ยนแปลงพันธุกรรมเป็นเซลล์มะเร็งได้ นอกจากนี้ คลินิกที่ไม่ได้รับการควบคุมยังมีการผสมสารต่าง ๆ ที่อันตรายเข้าไปอีกด้วย

“แพทย์แผนปัจจุบันต่างพูดตรงกันว่าวิธีที่นำมารักษาผู้ป่วยทุกประเภทต้องผ่านการศึกษาวินิจฉัยอย่างละเอียด ว่าปลอดภัยต่อผู้ป่วยจริง ในอนาคตสเต็มเซลล์อาจนำไปใช้รักษาโรคได้อีกมาก แต่ที่ออกมาบอกว่า เป็นศาสตร์การแพทย์ทางเลือกนั้นน่าจะมีเป้าหมายเพื่อหลีกเลี่ยงการควบคุม ตรงนี้ก็ต้องทำให้มีความชัดเจน ไม่ใช่อ้างว่าเป็นศาสตร์ทางเลือกก็ไม่ต้องมีมาตรฐาน ให้ข้อมูลคนไข้และสื่อต่าง ๆ ใดๆก็ได้ ไม่ต้องรับผิดชอบใด ๆ เมื่อเกิดผลข้างเคียง และคิดเงินแพงเท่าไรก็ได้” นพ.นิพัฏญ์ กล่าว

แพทยสภาตั้ง ๒ อนุกรรมการพิจารณาเรื่องการปลูกถ่ายอวัยวะด้วยเซลล์ต้นกำเนิดหรือสเต็มเซลล์ เตรียมออกข้อบังคับแพทยสภาว่าด้วยการรักษาจริยธรรมแห่งวิชาชีพเวชกรรม เกี่ยวกับการปลูกถ่าย สเต็มเซลล์

จากกรณี ศ.นพ.ธีระวัฒน์ เหมะจุฑา ผู้อำนวยการศูนย์ปฏิบัติการโรคทางสมอง คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย แฉลงจุดยืนเรียกร้องให้หน่วยงานแพทย์ต่าง ๆ ที่เกี่ยวข้อง รวมไปถึงแพทยสภา ตระหนักถึงการให้เซลล์ต้นกำเนิด หรือ สเต็มเซลล์ ในประเทศไทย เพราะขณะนี้มีการนำสเต็มเซลล์ไปรักษาโรคต่างๆ โดยที่ยังไม่มีการควบคุม อีกทั้ง ยังไม่มีรายงาน การรักษาที่ได้ผลชัดเจน ที่สำคัญทำให้คนไข้ต้องจ่ายเงินรักษาโดยใช้สเต็มเซลล์ในราคาสูงนับล้าน ๆ บาท

พญ.ประสพศรี อึ้งถาวร อุปนายกแพทยสภาคนที่ 1 กล่าวว่า คณะกรรมการแพทยสภา ได้ให้ความสำคัญและตระหนักในเรื่องนี้เป็นอย่างมาก โดยได้แต่งตั้งคณะกรรมการขึ้นมา ๒ ชุด

เพื่อพิจารณาเรื่องการปลูกถ่ายอวัยวะด้วยเซลล์ต้นกำเนิด โดยคณะอนุกรรมการชุดแรก มี พญ.อนงค์ เพียรภิกรรรม เป็นประธาน และคณะอนุกรรมการชุดที่สอง มี นพ.สมศักดิ์ โล่ห์เลขา เป็นประธาน พิจารณาร่างข้อบังคับแพทยสภา ว่าด้วยการรักษาจริยธรรมแห่งวิชาชีพเวชกรรม (ฉบับที่...) พ.ศ. เกี่ยวกับการปลูกถ่ายเซลล์ต้นกำเนิด ซึ่งคณะอนุกรรมการแต่ละคณะประกอบด้วยผู้แทน ผู้เชี่ยวชาญ ด้านการปลูกถ่ายเซลล์ต้นกำเนิดจากคณะแพทยศาสตร์ต่างๆ รวมทั้งผู้แทนจากสำนักงาน คณะกรรมการอาหารและยา (อย.) ผู้แทนจากสภาวิจัยแห่งชาติ และผู้ทรงคุณวุฒิ

“เมื่อคณะอนุกรรมการได้ดำเนินการเสร็จแล้วจะเสนอคณะกรรมการแพทยสภา เพื่อพิจารณากำหนดเป็นข้อบังคับแพทยสภา และประกาศใช้ในราชกิจจานุเบกษาเพื่อให้แพทย์และหน่วยงานที่เกี่ยวข้องนำไปปฏิบัติและควบคุมการให้บริการให้ได้มาตรฐาน ถูกต้องตามหลักวิชาการ เพื่อให้ผู้ป่วยเกิดความมั่นใจ ในการรักษาด้วยวิธีการปลูกถ่ายเซลล์ต้นกำเนิด และเป็นที่ยอมรับ ทางการแพทย์ต่อไป” พญ.ประสพศรี กล่าว

นพ.ศิริวัฒน์ ทิพย์ธราดล เลขาธิการสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา(อย.) กล่าว ว่า การควบคุมกำกับน่าจะอยู่ที่จริยธรรมของแพทย์ที่ทำการรักษา เนื่องจากการรักษาโดยใช้ สเต็ม เซลล์ยังไม่มีการรับรองด้านความปลอดภัย และถือว่าเป็นนวัตกรรมใหม่ที่ทั่วโลกต่างก็ต้องเจอปัญหา แม้แต่ในสหรัฐก็กำลังอยู่ระหว่างหาทางควบคุม ซึ่งจุดใหญ่ตอนนี้เป็นเรื่องเวชปฏิบัติ และเกี่ยวข้องกับ จริยธรรมที่แพทยสภาจะต้องเข้าไปควบคุมดูแล

การใช้สเต็มเซลล์ หรือเซลล์ต้นกำเนิดที่สามารถเปลี่ยนรูปแบบไปทำหน้าที่ต่าง ๆ นั้น ได้รับอนุญาตให้ทำการวิจัยและรักษาไปแล้ว (รวมถึงในบ้านเราก็มีทำอยู่ประปราย) แต่การใช้เซลล์ นั้น ๆ มักมาจากตัวของคนที่โตแล้วไม่ใช่ตัวอ่อน วันนี้อองค์การอาหารและยาของสหรัฐ (US FDA) ได้อนุมัติให้ใช้เซลล์จากตัวอ่อนของมนุษย์นี้ในขั้นทดลองเป็นครั้งแรกแล้วครับ บริษัทที่ได้รับอนุญาต ให้ทำการทดลองในครั้งนี้คือบริษัท Geron Corp ซึ่งนำโดย Dr. Thomas Okarma โดยงานวิจัย ชั้นแรกนี่จะเป็นการศึกษาการฉีดสเต็มเซลล์ลงในไขสันหลังของผู้ป่วยที่มีปัญหาอัมพาตที่ขาสองข้าง (มักเกิดจากอุบัติเหตุต่อไขสันหลังทำให้ เดินไม่ได้แต่ใช้แขนได้ตามปกติ) โดยหวังว่าสเต็มเซลล์นี้ จะเข้าไปทดแทนเซลล์เยื่อหุ้มไขสันหลังเดิมที่เสียไปของผู้ป่วย เหมือนกับในสัตว์ทดลองที่ประสบความสำเร็จไปแล้ว อย่างไรก็ตามการศึกษานี้เป็นเพียงการศึกษา ในระยะที่หนึ่งซึ่งศึกษาเพียง ผลข้างเคียงจากการใช้วิธีการรักษาแบบนี้เท่านั้น จึงยังไม่สามารถยืนยันถึงความสำเร็จในผู้ป่วยได้ สเต็มเซลล์ที่มาจากตัวอ่อนมนุษย์นี้ได้รับการถกเถียงกันมากในประเด็นของจริยธรรม เนื่องจากตัวอ่อน มนุษย์ที่ถูกเอาสเต็มเซลล์นี้ออกมาจะต้องถูกทำลายทิ้ง ไม่ต่างอะไรจากการคัดเลือกตัวอ่อนจากวิธีการ ช่วยผู้มีบุตรยากบางวิธีที่ตัวอ่อนจำนวนหนึ่งที่ไม่สมบูรณ์จะถูกทำลายทิ้ง ทำให้งานวิจัยมักจะไม่ผ่าน คณะกรรมการจริยธรรมเสมอ มีผู้สังเกตว่าเหตุการณ์นี้เกิดขึ้นหลังจากการสิ้นสุดตำแหน่งของ ประธานาธิบดีบุช ซึ่งไม่ค่อยสนับสนุนงานวิจัยเกี่ยวกับสเต็มเซลล์ อย่างไรก็ตามทางบริษัทที่ทำการ วิจัยบอกว่าเป็นเพียงแค่เหตุบังเอิญเท่านั้น และข่าวนี้นำให้หุ้นของ Geron ขึ้นกว่า ๕๐%

เซลล์ คือหน่วยย่อยที่สุดของสิ่งมีชีวิต (ยกเว้นไวรัสและไพรออน) สำหรับมนุษย์แล้ว เมื่อ เซลล์อสุจิจากพ่อและเซลล์ไข่จากแม่มาผสมกัน จะทำให้เกิดเซลล์ที่มีความสามารถที่จะเปลี่ยนรูปแบบ

ไปเป็นเซลล์ต่างๆ ได้หลากหลาย เราเรียกเซลล์ที่มีความสามารถเปลี่ยนตัวเองได้นี้ว่าสเต็มเซลล์ (stem cell – จาก คำว่า stem ที่แปลว่าลำต้นหรือก้านของต้นไม้)

สเต็มเซลล์เหล่านี้จะแบ่งตัวและพัฒนาเจาะจงไปเรื่อยๆ และในที่สุดจะเป็นเซลล์ที่ทำหน้าที่เฉพาะด้านเพียงเท่านั้น (เช่นเซลล์ประสาท เซลล์ผิวหนัง เซลล์กล้ามเนื้อ) โดยสเต็มเซลล์ในผู้ใหญ่แล้วยังคงมีอยู่แต่จะไม่มีความสามารถที่หลากหลายเท่าเซลล์จากตัวอ่อน เช่น สเต็มเซลล์จากไขกระดูกผู้ใหญ่ อาจโตเป็นเซลล์เม็ดเลือดได้ แต่ไม่สามารถโตเป็นเซลล์ประสาทได้เป็นต้น (ลองดูภาพประกอบได้ที่ [Wikipedia](#))

เนื่องจากความที่เซลล์บางประเภทเช่นเซลล์ประสาทนั้นตายแล้วตายเลยไม่สามารถแบ่งตัวออกมาได้อีก ทำให้เกิดความคิดที่จะนำสเต็มเซลล์จากตัวอ่อนมนุษย์ที่ยังมีความสามารถเปลี่ยนตัวเอง เป็นเซลล์ประสาทได้อ้อมมาใช้ในการรักษาผู้ป่วยที่มีปัญหาด้านระบบประสาทดังในข่าว

การศึกษาวิจัยในมนุษย์สำหรับยาหรือวิธีการรักษานั้นแบ่งเป็นสี่ระยะ (Phase) คือระยะแรกจะมุ่งศึกษาเกี่ยวกับผลข้างเคียงของการรักษาเท่านั้น ระยะที่สองจะศึกษาความสำเร็จในการใช้กับผู้ป่วยจริง ในกลุ่มเล็ก ๆ ระยะที่สามศึกษาในผู้ป่วยจริงจำนวนมากขึ้น และระยะที่สี่คือการศึกษาหลังจากที่ยาหรือวิธีการรักษานั้นได้ออกมาใช้แพร่หลายแล้ว

การวิจัยที่ทำในประเทศไทยทางคลินิกวิทยา

นวัตกรรมใหม่รักษาข้อเสื่อม โดยการปลูกกระดูกอ่อนผ่านกล้อง

ปัจจุบันกลุ่มผู้ป่วยข้อเข่าเสื่อมมีอายุน้อยลงและมีแนวโน้มว่าจำนวนผู้ป่วยจะเพิ่มมากขึ้น ส่งผลให้ประเทศไทยต้องสูญเสียค่าใช้จ่ายในการดูแลรักษาปีหนึ่ง ๆ เป็นจำนวนมาก ล่าสุดได้มีการพัฒนานวัตกรรมใหม่ขึ้นมารองรับ นั่นคือ การปลูกถ่ายกระดูกอ่อนจากสเต็มเซลล์เลือด โดยการผ่าตัดผ่านกล้องวิดิทัศน์ ที่ถือว่าเป็นประโยชน์กับผู้ป่วยอย่างมหาศาล เพราะนอกจากจะช่วยลดความเจ็บปวดแล้ว ยังช่วยประหยัดเวลา และค่าใช้จ่ายช่วยให้ผู้ป่วยมีคุณภาพชีวิตที่ดียิ่งขึ้น ตามธรรมชาติ

โดย พ.ต.อ.นพ.ธนา ชูระเจน นายแพทย์ สัญญาบัตร ๕ (สบ ๕) กลุ่มงานออร์โธปิดิกส์ โรงพยาบาลตำรวจ เปิดเผยถึงการพัฒนานวัตกรรมของเซลล์ต้นกำเนิด หรือ สเต็มเซลล์ (Stem Cell) จากเลือดเพื่อการปลูกถ่ายกระดูกอ่อนผ่านกล้องวิดิทัศน์ว่า โรงพยาบาลตำรวจได้ทำโครงการวิจัยพัฒนาการรักษาโรคกระดูกอ่อนของ ข้อเข่าที่มีการบาดเจ็บและข้อเสื่อมระยะต้นมาตั้งแต่ปี ๒๕๕๔ โดยได้รับการสนับสนุนจากมูลนิธิแพทย์ใหญ่โรงพยาบาลตำรวจ มูลนิธิเวชดุสิต Thai Stem Life Co.Ltd TRB chermedica Co.Ltd และ พล.ต.ท.นพ.จงเจตน์ อวเจนพงษ์ เนื่องจากก่อนหน้านี้การรักษามีค่าใช้จ่ายสูงและมีข้อจำกัดหลายประการ จึงได้คิดค้นโดยการ ใช้เลือดของผู้ป่วยเอง โดยไม่ต้องเจาะจากไขกระดูกเชิงกรานที่สร้างความเจ็บปวด อีกทั้งยังได้จำนวนที่ไม่เพียงพอ และสามารถนำมาปลูกถ่ายกระดูกอ่อนผ่านกล้องวิดิทัศน์ได้ในครั้งเดียวเป็นแห่งแรกของประเทศไทย

ปกติแล้วกระดูกอ่อนของเรามีปัญหา คือเวลาเสื่อมแล้วต้องรอวันเสียชีวิตอย่างเดียว ส่วนมากพบในนักกีฬาและผู้ที่นั่งรถเข็นนาน ๆ ซึ่งในอดีตที่ผ่านมามีการพยายามปลูกกระดูกอ่อนเพื่อนำมาทดแทน แต่ไม่ได้ผลเป็นแค่พังผืดธรรมดาใช้ได้ในระยะสั้น ๆ แต่ปัญหาจริง ๆ คือปัจจุบันมี

ประชากรกว่า ๑ ล้านคน ที่อายุมากกว่า ๖๐ ปี ต้องรักษาใช้งบประมาณของประเทศปีละกว่า ๓,๐๐๐ ล้านบาท ซึ่งผู้ป่วยสูงอายุกว่า ๑๐,๐๐๐ ราย ต้องทำข้อเทียม และ ๑ ใน ๓ ที่รับการผ่าตัดมีอายุน้อยกว่า ๖๐ ปี ซึ่งข้อเทียม คือเหล็กและ ไททาเนียมมีอายุใช้งานได้แค่ ๑๐ ปี นั่นหมายความว่าเมื่อผู้ที่เป็นข้อเสื่อมและรับการผ่าตัดใส่ข้อเทียมไปแล้ว เมื่ออายุ ๗๐ ปีก็ต้องกลับมาทำใหม่ ส่งผลให้มีค่าใช้จ่ายที่สูญเสียชีวิตไปถึง ๓ เท่า จึงมีแนวคิดที่จะพัฒนานวัตกรรมของเซลล์ต้นกำเนิดจากเลือดเพื่อปลูกถ่ายไขกระดูกขึ้นมา โดยได้รับการอนุมัติจากแพทยสภา และได้ทดลองกับผู้ป่วยไปแล้ว ๒๐ ราย เป็นระยะเวลา ๑ ปี จากการสำรวจพบว่าผู้ป่วยทั้งหมดไม่มีผลข้างเคียง ไต ๆ แถมยังสามารถกลับไปเดินได้อย่างมีความสุขอีกครั้ง

เทคโนโลยีที่เราพัฒนาในเมืองไทย คือการนำสารการเจริญเติบโตจากเลือดตามธรรมชาติด้วยเทคนิคการปั่นพิเศษออกมา ประกอบกับการใช้เทคนิคการผ่าตัดผ่านกล้องเพียงครั้งเดียว จากในอดีตเราใช้วิธีผ่าตัดปลูกกระดูกอ่อน ๒ ครั้ง คือการผ่าเข้าไปเก็บเซลล์และผ่าเข้าไปปลูกเซลล์ ทำให้เสียเวลา เสียค่าใช้จ่าย และต้องนอนโรงพยาบาลหลายครั้ง แต่งานวิจัยของเราทำแค่ครั้งเดียว คือการใช้เข็มเจาะเลือดที่แขนผู้ป่วยประมาณ ๑,๐๐๐-๒,๐๐๐ ซีซี นำเข้าเครื่องกรองเพื่อปั่นเก็บเซลล์ต้นกำเนิดจากเลือด ซึ่งเครื่องนี้นำเข้าจากประเทศเยอรมนี จากนั้นให้เลือดวนกลับเข้าร่างกายเหมือนเดิมใช้เวลาประมาณ ๑ ชั่วโมง เท่ากับว่าเราไม่ต้องสูญเสียเลือดและไม่ต้องเจ็บตัวจากการเจาะไขกระดูก

เมื่อได้สเต็มเซลล์จากเลือดแล้วทำการส่องกล้องเข้าไปที่ข้อเข้าผู้ป่วยเพื่อตรวจสอบและใช้เครื่องมือขนาดเล็กประมาณ ๓ มิลลิเมตร สอดเข้าไปเพื่อนำกระดูกอ่อนเก่าที่เสื่อมออก จากนั้นเจาะรูที่บริเวณดังกล่าวประมาณ ๓-๕ รู และสร้างขอบให้ยึดเกาะได้ แล้วฉีดสเต็มเซลล์เลือดของคนไข้ตามรูที่เจาะไว้เพื่อเข้าไปเกาะ พร้อมกับสารอาหารเจริญเติบโตที่เราเตรียมไว้ ใช้เวลาทั้งหมดประมาณ ๔๐ นาที เมื่อปลูกถ่ายเสร็จแล้วใช้เวลาอีกประมาณ ๒ อาทิตย์ กระดูกอ่อนก็จะเริ่มเติบโตจนคนไข้สามารถเดินได้เองโดยไม่ต้องใช้ไม้เท้า แต่ถ้าจะเล่นกีฬาต้องรออีกประมาณ ๒-๓ เดือน ทั้งนี้เมื่อกระดูกอ่อนโตจนสามารถเลี้ยงตัวเองได้จะมีความหนาประมาณ ๔-๕ มิลลิเมตร จากขนาดปกติจะมีความหนาประมาณ ๖-๘ มิลลิเมตร แต่ถ้าสามารถใช้งานได้ประมาณ ๑๐ ปีก็คุ้มแล้ว นอกจากนี้ แผลผ่าตัดก็เล็กนิดเดียวประมาณ ๑ เซนติเมตร และหลังจากปลูกถ่ายไปแล้วได้มีการวิเคราะห์โดยการตัดชิ้นเนื้อออกมาตรวจสอบพบว่า เป็นกระดูกอ่อนที่มีเซลล์งอกขึ้นมาจริงจึงถือเป็นความสำเร็จ อย่างไรก็ตามนวัตกรรมนี้จะได้รับการตีพิมพ์ในจดหมายเหตุทางการแพทย์ประเทศไทยภายใน ๑-๒ เดือนข้างหน้า เพราะเป็นการพัฒนาเทคโนโลยีในประเทศ และอีก ๒-๓ เดือนต่อไปจะได้รับการตีพิมพ์ในวารสารนานาชาติ ในอนาคตเราจะตั้งเป็นศูนย์สเต็ม (STE-P ย่อมาจาก Stem Cell Research and Treatment Excellence, Police Gen, Hospital) คือการผลิตเซลล์ต้นกำเนิดโดยตัวมนุษย์เองให้มีราคาถูก และเหมาะกับคนไทยทุกคน ฉะนั้นใครที่ไม่ได้เก็บสเต็มเซลล์มาก่อนก็จะมีเซลล์ใช้ ซึ่งในปีหน้าจะเสนอแพทยสภาเป็นการรักษาที่ได้มาตรฐานของประเทศ ขณะนี้ตัวโครงการยังสามารถรับผู้ป่วยได้อีกประมาณ ๒๐ คน หากอยากเข้าร่วมโครงการจะต้องมีคุณสมบัติดังนี้ มีอาการข้อเสื่อมหรือบาดเจ็บกระดูกอ่อนในระยะต้น อายุน้อยกว่า ๖๐ ปี มุมกระดูกโค้งผิดปกติน้อยกว่า ๓ องศา กินยารักษาแต่อาการไม่ดีขึ้นและมีอาการปวด ในประเทศไทยมีศูนย์สเต็มเซลล์หลายแห่ง แต่ว่าศูนย์ที่ใช้สเต็มเซลล์เพื่อการรักษากระดูกอ่อนแห่งแรกของประเทศและได้รับการอนุมัติโดยแพทยสภา คือ

ที่ศูนย์วิจัยแห่งนี้ และการใช้สเต็มเซลล์ที่ดีที่สุด คือสเต็มเซลล์ของตัวเอง เพราะไม่ทำให้แพ้ เนื่องจากมีลักษณะพิเศษเฉพาะของตัวเอง แต่ถ้านำของคนอื่นมาใช้ต้องใช้อย่างระมัดระวังเพื่อไม่ให้มีผลกระทบกับร่างกาย ในอนาคตที่จะทำต่อไป คือโครงการทำวิจัยเซลล์ต้นกำเนิดและการพิมพ์ ที่กระดูกข้อตะโพก สาเหตุเกิดจากการที่ผู้ป่วยตีบเหล้ามาก ๆ แล้วข้อตะโพกเสีย แต่ไม่ค่อยมีการรักษาเนื่องจากข้อตะโพกอยู่ลึกเข้าไปด้านในทำให้ผู้ป่วยทนทุกข์ทรมาน แต่ขณะนี้ที่ทำข้อเข้าเพียงอย่างเดียว เพราะต้องดูอย่างละเอียดและศึกษาจนแน่ใจ ที่สำคัญการวิจัยของเราผ่านกระบวนการ ทดลองในสัตว์มาแล้ว แตกต่าง จากหลาย ๆ แห่งในบ้านเรามากมีการใช้สเต็มเซลล์ที่ผิดกฎหมายไม่มีการทดลองในสัตว์ แต่ใช้กับมนุษย์เลยหรือส่งไปเพาะข้างนอกและควบคุมไม่ได้ เมื่อควบคุมไม่ได้จะมีผล คือเมื่อมันทำให้เซลล์โตก็จะทำให้เส้นเลือดโต ไปด้วย เมื่อโตมาก ๆ ก็เป็นเนื้องอกของเส้นเลือด ฉะนั้นจึงยืนยันได้ว่าเทคโนโลยีที่เราทำเป็นเทคโนโลยีของธรรมชาติรักษาแล้วกลับมาเดินได้อีกครั้งตามธรรมชาติโดยเก็บของเดิมไว้

การวิจัยสเต็มเซลล์เรื่องการรักษาเยื่อตาในผู้ใหญ่ และการรักษาดวงตาของทารกแรกเกิดที่รับออกซิเจนมากเกินไปจนทำให้ตาบอด

เมื่อวันที่ ๑๖ ส.ค. นพ.สมศักดิ์ โล่ห์เลขา นายกแพทยสภา กล่าวในการประชุมทำความเข้าใจถึงแนวทางการปฏิบัติในการส่งโครงการวิจัย และการรักษาด้วยการปลูกถ่ายเซลล์ต้นกำเนิด เพื่อการรักษา เพื่อผ่านการอนุมัติจากแพทยสภา ว่าด้วยการรักษาจริยธรรมแห่งวิชาชีพเวชกรรม เรื่อง การปลูกถ่ายเซลล์ต้นกำเนิดเพื่อการรักษา พ.ศ. ๒๕๕๒ ว่าจากการที่แพทยสภาได้บังคับประกาศแพทยสภา ว่าด้วยการรักษาจริยธรรมแห่งวิชาชีพเวชกรรมเรื่อง การปลูกถ่ายเซลล์ต้นกำเนิด เพื่อการรักษา พ.ศ. ๒๕๕๒ เมื่อวันที่ ๑๐ พฤษภาคม ๒๕๕๓ ที่ผ่านมา จนถึงขณะนี้ไม่มีเพียง การวิจัยสเต็มเซลล์ เรื่องการรักษาเยื่อตาในผู้ใหญ่ และการรักษาดวงตาของทารกแรกเกิดที่รับออกซิเจนมากเกินไปจนทำให้ตาบอด ของโรงพยาบาลศิริราชเท่านั้นที่ผ่านการรับรองทุกขั้นตอน และสามารถเริ่มการรักษาได้ โรคจอตาเสื่อมชนิด RP เป็นโรคที่ถ่ายทอดทางพันธุกรรม โดยการดำเนินของโรคจะค่อย ๆ ทำลายจอตาอย่างช้า ๆ จนตาบอดในที่สุด พบได้ทั้งหญิงและชายตั้งแต่ แรกเกิด อุบัติการณ์ของโรค ๑ ต่อ ๓,๐๐๐ คน ซึ่งโรคนี้ยังไม่ทราบสาเหตุที่แท้จริงถึงการเสื่อมสภาพของเซลล์รับแสงของจอตาที่เรียกว่า Rod และ Cone ซึ่งเป็นเซลล์ที่อยู่ชั้นล่างสุดของจอตา ทั้งนี้ การรักษาปัจจุบันจากการพบสาเหตุของความผิดปกติของสารพันธุกรรม หรือยีนอย่างน้อย ๖๐ ชนิด เกี่ยวข้องกับการเกิดโรค RP จึงมีผู้ทำการวิจัยด้วยวิธียีนบำบัด (gene therapy) โดยนำยีนที่ปกติ เข้าไปทดแทนยีนที่บกพร่อง ซึ่งก็พบว่าช่วยให้ผู้ป่วยโรค RP มีการมองเห็นดีขึ้นได้เล็กน้อย อย่างไรก็ตาม วิธีนี้จะต้องทราบว่ายีนใดผิดปกติ ในผู้ป่วยแต่ละรายเสียก่อน ซึ่งการตรวจหาความผิดปกติของยีนอาจไม่พบในผู้ป่วยทุกราย

อย่างไรก็ตาม หลังจากที่ภาควิชาสูติศาสตร์-นรีเวชวิทยา ได้คิดค้นแยกสเต็มเซลล์บริสุทธิ์จากน้ำคร่ำและดำเนินการวิจัยต่อยอด เพื่อใช้สเต็มเซลล์รักษาโรคข้อเข้าเสื่อมเป็นโรคแรก ครั้งนี้นับเป็นครั้งแรกของประเทศไทยที่ภาควิชาจักษุวิทยา คณะแพทยศาสตร์ศิริราชพยาบาล ได้นำเซลล์ต้นกำเนิดหรือสเต็มเซลล์มาใช้ในการศึกษาวิจัยทางคลินิกแก่ผู้ป่วยโรคจอตาเสื่อมชนิด RP โดยร่วมมือกับกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ทั้งนี้ ศ.คลินิก นพ.อุดม คชินทร คณบดีคณะแพทยศาสตร์ศิริ

ราชพยาบาล มหาวิทยาลัยมหิดล และ นพ.นิพนธ์ โพธิ์พัฒนชัย อธิบดีกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ เป็นประธานในงานแถลงข่าว “ศิริราช จับมือกรมวิทย์ ครั้งแรกของไทย วิจัยใช้สเต็มเซลล์ในผู้ป่วย จอตาเสื่อมชนิด RP หวังผลการรักษาในอนาคต” ร่วมกับ นพ.สมชาย แสงกิจพร ผู้อำนวยการสถาบันวิจัยวิทยาศาสตร์สาธารณสุข กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ รศ.พญ.จุฑาไล ตันขเทอดธรรม หัวหน้าภาควิชาจักษุวิทยา ศ.พญ.ละอองศรี อัจฉนียะสกุล หัวหน้าโครงการวิจัยพัฒนาสเต็มเซลล์ ภาควิชาจักษุวิทยา และ รศ.นพ.ปรีชา สุนทรานันท์ รองคณบดีฝ่ายสื่อสารองค์กรและกิจกรรม เพื่อสังคม

นพ.นิพนธ์ โพธิ์พัฒนชัย อธิบดีกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กล่าวว่า ปัจจุบันการศึกษาวิจัยเกี่ยวกับเซลล์ต้นกำเนิดนับเป็นหนึ่งในสาขาที่มีความก้าวหน้าที่สุดทางวิทยาศาสตร์การแพทย์ จากคุณสมบัติของเซลล์ต้นกำเนิดในการสร้างเซลล์ทดแทนตนเอง โดยคงสภาพความเป็นเซลล์ต้นกำเนิด และสามารถเจริญเติบโตไปเป็นเซลล์จำเพาะชนิดต่าง ๆ ได้ในสภาวะที่เหมาะสม นำไปสู่ความหวังที่จะนำเซลล์ต้นกำเนิด มาใช้ประโยชน์ในการรักษาหรือซ่อมแซมเนื้อเยื่อและอวัยวะที่ผิดปกติจากการเป็นโรค ความเสื่อม ความสูงอายุ และจากสาเหตุอื่น ๆ ทำให้เกิดศาสตร์สาขาใหม่ที่เรียกว่า เวชศาสตร์การฟื้นฟูสภาวะเสื่อม หรือ Regenerative Medicine

จากแนวโน้มความสำคัญของเซลล์ต้นกำเนิด กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์จึงได้เริ่มดำเนินการวิจัยด้านเซลล์ต้นกำเนิดในปี พ.ศ. ๒๕๔๙ โดยมีวัตถุประสงค์ในการวิจัยและพัฒนาทางด้านเซลล์ต้นกำเนิดอย่างครบวงจร นับตั้งแต่การจัดเตรียมและเพาะเลี้ยงเซลล์ต้นกำเนิด การตรวจสอบคุณภาพของเซลล์ต้นกำเนิด และการนำเซลล์ต้นกำเนิดไปใช้ในการศึกษาวิจัยทางคลินิก โดยได้จัดตั้งอาคารปฏิบัติการเซลล์ต้นกำเนิด ซึ่งมีความพร้อมในการจัดเตรียมและเพาะเลี้ยงเซลล์ต้นกำเนิดตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิต (Good Manufacturing Practice: GMP) ตามมาตรฐานสากล

สำหรับความร่วมมือในการพัฒนาเซลล์ต้นกำเนิดหรือสเต็มเซลล์รักษาโรคจอตาเสื่อมชนิด RP ซึ่งเป็นโรคทางพันธุกรรม ในปัจจุบันยังไม่มีวิธีใดที่สามารถรักษาให้หายได้ ทำได้เพียงชะลอการเสื่อมของจอประสาทตาเท่านั้น ด้วยตระหนักถึงปัญหาดังกล่าว ในปี พ.ศ. ๒๕๕๕ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข ได้ร่วมมือกับภาควิชาจักษุวิทยา คณะแพทยศาสตร์ศิริราชพยาบาล มหาวิทยาลัยมหิดล จัดทำโครงการวิจัยพัฒนาเซลล์ต้นกำเนิดหรือสเต็มเซลล์ เพื่อนำมาใช้ในการรักษาผู้ป่วยที่มีปัญหาจอตาเสื่อมในอนาคต โดยกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ รับผิดชอบในการเตรียมเซลล์ต้นกำเนิดชนิด DMSc Stem Pro เพื่อให้ภาควิชาจักษุวิทยา คณะแพทยศาสตร์ศิริราชพยาบาล นำเซลล์ต้นกำเนิดไปใช้ในการพัฒนาวิธีการรักษาผู้ป่วยที่มีปัญหาจอตาเสื่อมชนิด RP ซึ่งขณะนี้อยู่ในระหว่างการดำเนินการวิจัยทางคลินิก

การดำเนินงานด้านเซลล์ต้นกำเนิดนับเป็นอีกหนึ่งภารกิจของกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ในการนำองค์ความรู้จากการวิจัยไปใช้ประโยชน์ในการรักษาและพัฒนาคุณภาพชีวิตของผู้ป่วย ซึ่งเราหวังว่า ในอนาคตวงการแพทย์ไทยจะสามารถพัฒนาศักยภาพและสร้างขีดความสามารถในการแข่งขันของประเทศ ให้สูงขึ้น ที่สำคัญคือ นโยบายของรัฐบาล “Medical Hub” ซึ่งจะผลักดันให้มีการพัฒนาการแพทย์และสาธารณสุขของประเทศให้เจริญก้าวหน้า โดยเฉพาะอย่างยิ่งด้านการรักษาพยาบาล

ด้าน **นพ.สมชาย แสงกิจพร** ผู้อำนวยการสถาบันวิจัยวิทยาศาสตร์สาธารณสุข กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กล่าวถึงห้องปฏิบัติการเซลล์ต้นกำเนิดของกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ว่า ในกระบวนการเตรียมเซลล์นั้น ดำเนินการในห้องสะอาดระดับ Class 100 ที่มีการตรวจสอบและบำรุงรักษาอย่างดี มีการติดตามระดับความสะอาดทั้งทางด้านกายภาพและชีวภาพตลอดระยะเวลา ดำเนินการ ปัจจุบันกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์สามารถพัฒนานวัตกรรมเซลล์ต้นกำเนิดทางห้องปฏิบัติการได้ ๒ ชนิด คือ DMSc Stem Plus เป็นเซลล์ต้นกำเนิดชนิด Mononuclear Cell และ DMSc Stem Pro เป็นเซลล์ต้นกำเนิดชนิด Mesenchymal Stem Cell (MSC) ซึ่งมาจากไขกระดูกทั้ง ๒ ชนิด ทั้งนี้เซลล์ต้นกำเนิดดังกล่าวมีศักยภาพสูงในการพัฒนาวิธีการรักษาโรคและฟื้นฟูสภาวะเสื่อมในผู้ป่วยโรคจอตาเสื่อมชนิด RP จะเป็นเซลล์ต้นกำเนิด DMSc Stem Pro ซึ่งเป็นเซลล์ต้นกำเนิดชนิด Mesenchymal Stem Cell ที่เพาะเลี้ยงจากไขกระดูกของผู้ป่วยเอง พบว่าเซลล์ต้นกำเนิดที่เตรียมได้มีคุณสมบัติตรงตามข้อกำหนดสากล ISCT (International Society for Cellular Therapy) ทั้งในด้านลักษณะรูปร่าง การเจริญเติบโตยึดเกาะพื้นผิวพลาสติกภาชนะเลี้ยงเซลล์ การแสดงออกของแอนติเจนบนผิวเซลล์ และความสามารถในการเจริญเติบโตไปเป็นเซลล์ไขมัน เซลล์กระดูก และเซลล์กระดูกอ่อน รวมถึงความสะอาดปราศจากการปนเปื้อน Endotoxin และจุลชีพ จากนั้นนำเซลล์ที่ได้มาพิสูจน์เอกลักษณ์และตรวจสอบการปนเปื้อน ซึ่งใช้เวลาประมาณ ๔ สัปดาห์ แล้วจึงนำไปบรรจุหลอด และส่งต่อให้จักษุแพทย์ฉีดเข้าในวุ้นตาของผู้ป่วย

ด้าน **ศ.พญ.ละออศรี อชชนิยะสกุล** หัวหน้าโครงการวิจัยพัฒนาสเต็มเซลล์เพื่อการดูแลรักษาผู้ป่วยที่มีปัญหาจอตาเสื่อมชนิด RP กล่าวว่า ขณะนี้ได้มีการทดลองในขั้นตอนที่ ๑ ซึ่งเป็นขั้นตอนของการทดสอบในเรื่องของความปลอดภัย ผลการฉีดเซลล์ต้นกำเนิดเข้าวุ้นตาแก่ผู้ป่วย ๒ ราย รายแรกเมื่อวันที่ ๑๗ พฤษภาคม พ.ศ. ๒๕๕๕ และรายที่ ๒ วันที่ ๒๔ มกราคม พ.ศ. ๒๕๕๖ ไม่พบภาวะแทรกซ้อนแต่ประการใด การดำเนินการวิจัยทางคลินิกทุกขั้นตอนปฏิบัติตามแนวทางปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดี (Good Clinical Practice) และได้รับการอนุมัติจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน คณะแพทยศาสตร์ศิริราชพยาบาล และปฏิบัติตามข้อบังคับของแพทยสภาอย่างเคร่งครัด และจะมีการทดสอบในผู้ป่วยอาสาสมัครอีก ๓ รายให้ครบ ๕ ราย ภายใน ๖ เดือนนี้ หากผลการทดสอบในผู้ป่วยอาสาสมัครทั้ง ๕ รายไม่พบความผิดปกติหรืออันตรายจากกระบวนการทางคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนก็จะอนุญาตให้ทดสอบในขั้นที่ ๒ กับผู้ป่วยอาสาสมัครอีก ๑๐ ราย เพื่อดูประสิทธิผลของการรักษา หากผลการศึกษาวิจัยทางคลินิกครั้งนี้ได้ผลดี คาดว่าภายใน ๓-๕ ปีนี้จะสามารถนำมาพัฒนาการรักษาผู้ป่วยที่มีปัญหาโรคจอตาเสื่อมชนิด RP ซึ่งยังไม่สูญเสียการมองเห็นอย่างมาก เพื่อช่วยชะลอความเสื่อมของจอตา และผู้ป่วยสามารถใช้สายตาในชีวิตประจำวันได้อย่างปกติ ถือเป็นครั้งแรกของไทยที่ได้มีการประยุกต์นำเซลล์ต้นกำเนิดหรือสเต็มเซลล์มาใช้ในการรักษาโรคจอตาเสื่อมชนิด RP

โดยในการวิจัยขั้นแรก ผู้ที่เข้าข่ายการวิจัยจะต้องได้รับการวินิจฉัยโดยจักษุแพทย์ว่าเป็นโรค RP และมีคุณสมบัติดังนี้ ๑. อายุระหว่าง ๑๘-๖๕ ปี ๒. ระดับสายตาดำกว่าหรือเท่ากับ ๖/๖๐ โดยการตรวจด้วยแผ่นวัดสายตา Snellen ๓. ลานสายตาดตรงกลางแคบกว่าหรือเท่ากับ ๒๐ องศา และ ๔. ผลการตรวจคลื่นไฟฟ้าจอตาไม่สามารถวัดคลื่นได้ หรือมีความสูงของคลื่นต่ำกว่าร้อยละ ๒๕ ของค่าปกติ

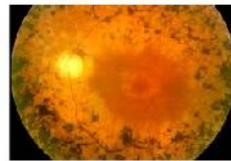
ศ.คลินิก นพ.อุดม คชินทร คณบดีคณะแพทยศาสตร์ศิริราชพยาบาล กล่าวว่า สำหรับโครงการวิจัยพัฒนาสเต็มเซลล์เป็นโครงการที่สอดคล้องกับพันธกิจของคณะแพทยศาสตร์ศิริราชพยาบาล ในการให้บริการทางการแพทย์และสาธารณสุข และค้นคว้าวิจัย เพื่อสร้างและพัฒนาองค์ความรู้และวิทยาการอย่างต่อเนื่อง โดยยึดประโยชน์สุขของประชาชนทุกระดับเป็นจุดมุ่งหมายสูงสุด ซึ่งเราต่างมุ่งมั่นที่จะทำให้การวิจัยนี้ประสบผลสำเร็จ

จอตาปกติ



แผนภาพที่ ๔-๑

จอตาในโรค RP



แผนภาพที่ ๔-๒

ข้อพึงระวังเกี่ยวกับการใช้เฟรชเซลล์

นายกแพทยสภาออกโรงย้ำเตือน ฉีดเฟรชเซลล์คืนความหนุ่มสาว อันตรายถึงชีวิต ระบุ ปี ๕๗ มีเหยื่อในเมืองเปียร์ตายแล้ว ๓๐ คน ปูดคลินิกในไทย ที่แท้เป็นสาขาของเยอรมนี มีคนไทยเป็นหุ้นส่วน เข้าข่ายเป็นเอเจนซี เล็งเอาผิดข้อหาโอ้อวดสรรพคุณ ส่วนที่อเมริกาถือเป็นแพทย์เถื่อน ทำนำหลักฐานการรักษาด้วยเฟรชเซลล์แล้วได้ผลจริง นำมาโชว์ต่อแพทยสภา ด้าน อย. แฉฉีดเฟรชเซลล์ยังไม่ได้ขึ้นทะเบียน

จากกรณีการฉีดเฟรชเซลล์จากรกแกะ สามารถคืนความหนุ่มสาว ชะลอความแก่กว่าวัยได้ผลจริงหรือไม่ โดยมีผู้คนสนใจเข้าไปใช้บริการกันคึกคัก ถึงแม้ว่ามีหน่วยงานที่เกี่ยวข้องออกมาแจ้งเตือนว่าไม่ได้ผล และอาจส่งผลเสียต่อร่างกายตามข่าวนั้น การกล่าวอ้างว่า มีหลักฐานการวิจัยต่าง ๆ เรื่องผลการรักษาได้ผลต่าง ๆ นั้น ขอให้นำหลักฐานมาแสดง และนำตัวเลขมาดูว่ามีผลอย่างไร ได้ผลเท่าไร หรือหายจากมะเร็งจำนวนเท่าไร และคนเหล่านั้นเป็นมะเร็งชนิดไหน หรือเป็นบริเวณใด ขอให้นำหลักฐานมาแสดงต่อแพทยสภา เนื่องจากตั้งแต่มีการสอบสวนเรื่องนี้ได้เรียกผู้เกี่ยวข้องกับเรื่องนี้ไปสอบสวนแล้ว แต่ไม่เคยมีการนำหลักฐานมาแสดง พร้อมอ้างด้วยว่ายังไม่พร้อม เรื่องนี้ถือว่ามีความผิดในเรื่องของการโฆษณา ตามประกาศของแพทยสภา โดยมีข้อห้ามไว้อย่างชัดเจน

นพ.สมศักดิ์ กล่าวต่อว่า ส่วนกรณี ที่อ้างว่ามีการใช้อย่างแพร่หลายในประเทศเยอรมนีนั้น ไม่เป็นความจริงแต่อย่างใด เนื่องจากมีเพียงคลินิก ๒ แห่งเท่านั้นยังให้บริการ และรัฐบาลอนุญาตให้ทำได้ เนื่องจากเป็นภูมิปัญญาที่ทำกันมานานแล้ว และจากการตรวจสอบยังพบด้วยว่าคลินิกที่ให้บริการฉีดเฟรชเซลล์ ๒ แห่งในประเทศเยอรมนีนั้น มีคนไทยเป็นหุ้นส่วน ขณะที่คลินิกในประเทศ ไทย ถือว่าเป็นสาขา คอยชักชวนพาคนไปทำหัตถการที่ประเทศเยอรมนี อย่างนี้ ถือว่าเข้าข่ายเอเจนซี กระทำการโอ้อวดสรรพคุณ จึงได้ส่งเรื่องให้คณะกรรมการจริยธรรมพิจารณาฐานความผิดแล้ว และมีโทษสูงสุดถึงขั้นถอนใบประกอบวิชาชีพ ทั้งนี้สหรัฐอเมริกาจะยึดใบอนุญาตประกอบวิชาชีพ เพราะถือว่าเทียบได้กับแพทย์เถื่อน

นายกแพทยสภา กล่าวด้วยว่า ส่วนที่อ้างว่าประเทศเยอรมนีให้การยอมรับ และบรรจุในสิทธิการรักษา นั้น ไม่เป็นความจริงแต่อย่างใด เพราะการรักษาด้วยเฟรชเซลล์ ถือเป็นบริการแพทย์ทางเลือก จึงไม่ได้ให้สิทธิตรงนี้อย่างแน่นอน และขณะนี้คนเยอรมันไม่ได้ใช้แล้ว เพราะไม่เช่นนั้นแล้ว คงมีการรักษาเป็นร้อย ๆ คลินิก ไม่ใช่เหลือเพียงแค่ ๒ คลินิกเท่านั้น แม้แต่ข้อมูลในประเทศเยอรมนียังมีบทความตีพิมพ์เรื่องโทษของเฟรชเซลล์ด้วย โดยในปี ๒๕๕๗ พบว่า มีผู้ได้รับผลกระทบจากการฉีดเฟรชเซลล์ ๘๐ คน เสียชีวิต ๓๐ คน

ด้าน นพ.ปฐม สวรรค์ปัญญาเลิศ รองเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) เปิดเผยด้วยว่า อย. ได้ตรวจสอบข้อมูลแล้วพบว่า การฉีดเฟรชเซลล์ ยังไม่ได้ขึ้นทะเบียนตำรับยา เฟรชเซลล์หรือผลิตภัณฑ์สกัดมาจากรกแกะ เพื่อใช้ในการฉีดแต่อย่างใด และหากนำเฟรชเซลล์หรือสารสกัดจากรกแกะมาใช้รักษาในประเทศไทย ถือว่าเป็นการกระทำผิดกฎหมาย ทั้งข้อหาการใช้ยาแผนปัจจุบันโดยไม่ได้ขึ้นทะเบียนตำรับยา มีโทษจำคุกไม่เกิน ๓ ปี หรือปรับไม่เกิน ๕,๐๐๐ บาท หรือทั้งจำทั้งปรับ และโฆษณาขายยาโดยไม่ได้รับอนุญาต มีโทษปรับไม่เกิน ๑ แสนบาท

นพ.ปฐม กล่าวต่อว่า นอกจากนี้ หากพบผู้ฉีดไม่ใช่แพทย์ ถือว่ามีความผิดตาม พ.ร.บ. การประกอบโรคศิลปะ และ พ.ร.บ. สถานพยาบาล ในข้อหาประกอบกิจการสถานพยาบาล โดยไม่ได้รับอนุญาต มีโทษจำคุกไม่เกิน ๓ ปี และปรับไม่เกิน ๖ หมื่นบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ และประกอบโรคศิลปะโดยไม่ได้ขึ้นทะเบียน และรับอนุญาต มีโทษจำคุกไม่เกิน ๓ ปี และปรับไม่เกิน ๓ หมื่นบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

รองเลขาธิการ อย.กล่าวอีกว่า สำหรับกรณีที่เกิดขึ้น จะต้องพิจารณาข้อเท็จจริงด้วยว่า เข้าข่ายยกเว้นตาม พ.ร.บ.ยาหรือไม่ เช่น หากเป็นการผลิตตามใบสั่งยาของผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม สำหรับคนไข้ของตนเองจะต้องฟ้องไปยังแพทยสภา เพื่อดำเนินการสอบสวนต่อไป อีกทั้งในอนาคตอาจจะยกร่างกฎหมายเฉพาะ สำหรับการควบคุมเซลล์หรือเซลล์ต้นกำเนิด เพื่อไม่ให้ประชาชนได้รับอันตรายจากการใช้บริการทางการแพทย์ในลักษณะนี้

สรุป

ปัจจุบันมีความเข้าใจผิดของผู้บริโภคเกี่ยวกับการใช้เซลล์ต้นกำเนิด หลายชนิดไม่ถูกต้อง ถ้าเราใช้เซลล์ต้นกำเนิดหรือผลิตภัณฑ์จากเซลล์ที่ไม่มีความรู้ถูกต้องจะมีผลกระทบต่อสุขภาพผู้ป่วยอย่างหลีกเลี่ยงไม่ได้ นอกจากเป็นการหลอกลวงโดยไม่มีความจริงทางการแพทย์ มีภาระค่าใช้จ่ายที่เพิ่มขึ้น และเป็นภาระของสังคม เพราะการใช้เซลล์ต้นกำเนิดมีภาวะแทรกซ้อน เช่น มีอาการแพ้ ไม่สามารถใช้เซลล์ต้นกำเนิดต่อไป ถ้าไม่ได้รับการรักษาที่ถูกต้องตั้งแต่ระยะต้น ภาวะแทรกซ้อนอันได้แก่ การเกิดภาวะเนื้องอก ซึ่งจะต้องมีการคุ้มครองผู้บริโภคอย่างเป็นรูปธรรม ประเทศไทยมีความจำเป็นต้อง มีกฎหมายเกี่ยวกับเซลล์ต้นกำเนิดและวิศวกรรมเนื้อเยื่อ ถ้าไม่มีกฎหมายอย่างเป็นรูปธรรมจะมีผลกระทบ

บทที่ ๕

สรุปและข้อเสนอแนะ

สรุป

ในปัจจุบันไม่ทราบว่ามีมูลค่าเท่าใด แต่ในอนาคตจะมีมูลค่าที่เพิ่มขึ้นเนื่องจากหนึ่งประเทศไทยเป็นศูนย์การแพทย์ในภูมิภาคนี้ที่จะมีการเดินทางมารักษาจำนวนมาก ประเทศไทยมีศักยภาพทางการแพทย์ อุปกรณ์ที่ทันสมัย เทคโนโลยีการผลิตเซลล์ต้นกำเนิด แต่เป็นที่สังเกตว่าไม่มีระบบควบคุมดูแลที่เหมาะสม ทำให้คนไทยที่เดินทางไปรักษาในต่างประเทศ คนต่างชาติไม่เดินทางมารักษาในประเทศไทย สองประเทศไทยจะเป็นปลายทางของผู้มีอายุมากที่จะมาพักผ่อนและสามารถรักษาตัว ซึ่งที่รักษาด้วยเซลล์ต้นกำเนิดนี้มีบทบาทสำคัญที่จะเพิ่มรายได้อย่างมาก ในปัจจุบันมีความเข้าใจผิดของผู้บริโภคเกี่ยวกับการใช้เซลล์ต้นกำเนิด หลายชนิดไม่ถูกต้อง ถ้าเราใช้เซลล์ต้นกำเนิดหรือผลิตภัณฑ์จากเซลล์ที่ไม่มีความรู้ถูกต้องจะมีผลกระทบต่อสุขภาพผู้ป่วยอย่างหลีกเลี่ยงไม่ได้ นอกจากเป็นการหลอกลวงโดยไม่มีความจริงทางการแพทย์ มีภาระค่าใช้จ่ายที่เพิ่มขึ้น และเป็นภาระของสังคม เพราะการใช้เซลล์ต้นกำเนิดมีภาวะแทรกซ้อนเช่นมีอาการแพ้ไม่สามารถใช้เซลล์ต้นกำเนิดต่อไปถ้าไม่ได้รับการรักษาที่ถูกต้องตั้งแต่ระยะต้น ภาวะแทรกซ้อนอันได้แก่ การเกิดภาวะเนื้องอก ซึ่งจะต้องมีการคุ้มครองผู้บริโภคอย่างเป็นรูปธรรมประเทศไทยมีการเปลี่ยนแปลง อย่างมากในระบบสาธารณสุขจำเป็นต้องมีการปฏิรูป เพื่อให้เกิดการขับเคลื่อนของระบบ เพื่อเป็นพื้นฐาน การไม่มีมาตรฐานในการให้บริการทางการแพทย์เซลล์ต้นกำเนิด

เนื่องจากจะเป็นปัญหาสำคัญในอนาคต การกำหนดแนวทางที่ถูกต้องจึงมีความสำคัญ โดยเนื่องจาก จะต้องมีการสำรวจความคิด แนวทางปัญหาที่เกิดขึ้น ในส่วนของผู้บริโภค ผู้ที่ทำการรักษา ผู้ที่ทำการวิจัย ผู้ที่สนับสนุน ผู้ที่ทำการวิเคราะห์และอนุญาตการทำวิจัย โดยมองผู้บริโภค เพื่อให้ความเป็นธรรม มีความปลอดภัย กระบวนการควบคุมการโฆษณา และผลประโยชน์ในอนาคต ทางด้านการดูแลรักษาผู้ป่วย ในอนาคต จำเป็นต้องมีหน่วยงานที่มีความเข้าใจ มาควบคุมกำกับอย่างมีประสิทธิภาพ ทำให้ สามารถสร้างมาตรฐานการรักษาและการวิจัยต่อยอด

การจัดตั้งคณะกรรมการการวิจัยและพัฒนาการรักษามาตรฐาน เกี่ยวกับเซลล์ต้นกำเนิด และวิศวกรรมเนื้อเยื่อในรับประเทศไทย เพื่อผลักดันการวิจัยสู่การรักษาทางการแพทย์อย่างเป็นรูปธรรม ควรมีภาคเอกชนในสัดส่วนที่มีความใกล้เคียงกับรัฐบาล เพื่อ หนึ่งเป็นการคุ้มครองผู้บริโภค ในด้านความปลอดภัยของการใช้บริการทางการแพทย์และผลิตภัณฑ์ของเซลล์ต่าง ๆ สอง สร้างวิจัยที่เป็นมาตรฐานในระดับประเทศ ในปัจจุบันในประเทศไทย การทำวิจัย เซลล์ต้นกำเนิดทุกชนิดต้องผ่านแพทยสภาซึ่งเป็นองค์กร ที่ไม่ครอบคลุมการพัฒนาการทำวิจัยทางด้านนี้เนื่องจาก การทำวิจัยทางด้านนี้จะต้องมีบุคคลที่มีความสามารถและติดตามวิชาการอย่างใกล้ชิด ทำให้แพทยสภามีบุคลากรที่ไม่เพียงพอ มีผลต่อการอนุมัติการวิจัย

ปัญหาที่เกิดขึ้น

๑. บุคคลากร การไม่ยอมรับของแพทยสภา ว่า standard medicine กับ regeneration medicine มีความต่างกัน เกิดปัญหาการใช้แบบผิดหลักการมาตรฐานจริง การให้ความเห็นจากนักวิชาการกลุ่มเดียวไม่เข้าใจปัญหาอย่างถ่องแท้ บิดเบือนเจตนารมณ์ที่ถูกต้องพยายามแก้ปัญหายังไม่วิเคราะห์รอบด้าน

๒. โครงสร้างกฎหมายที่เกี่ยวข้องกับเทคโนโลยีการแพทย์เซลล์ต้นกำเนิด ข้อบังคับของแพทยสภาว่าด้วยการรักษาจริยธรรมแห่งวิชาชีพเวชกรรม เรื่องการปลูกถ่ายเซลล์ต้นกำเนิดเพื่อการรักษา พ.ศ. ๒๕๕๒ โดยมีการนิยาม การปลูกถ่ายเซลล์ต้นกำเนิดเพื่อการรักษา หมายความว่า “การประกอบอาชีพเวชกรรมที่เกี่ยวกับการปลูกถ่ายเซลล์ต้นกำเนิดซึ่งอาจจะเป็นเซลล์ต้นกำเนิดหรือโพรเจนิเตอร์เซลล์(Progenitor cell) หรือเซลล์ที่มาจากการเพาะเลี้ยงเพื่อการรักษาในคน แต่ไม่หมายความรวมทั้งการปลูกถ่ายเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตในการรักษาโรคลโลหิตวิทยา ซึ่งเป็นไปตามข้อบังคับว่าด้วยการนั้น” **โดยเน้นการควบคุมเป็นหลัก** ถึงแม้จะมีคณะกรรมการที่ส่งเสริมการวิจัยแต่ก็ไม่ได้มีการสนับสนุนอย่างจริงจัง ทำให้ไม่สามารถแสดงศักยภาพของแพทย์และบุคลากรในประเทศได้อย่างเต็มรูปแบบ เพื่อการรักษาในรูปแบบใหม่อย่างจริงจัง จึงเป็นการลดศักยภาพในการแข่งขันและพัฒนา อีกทั้งได้มีการเปลี่ยนแปลงอย่างมากในทางสังคม การพัฒนาทางการแพทย์ การวิจัยและการส่งเสริมสุขภาพที่ยั่งยืน จึงต้องมีการปรับปรุง เพื่อให้มีประสิทธิภาพ โปร่งใส มีความสามารถในการแข่งขันในระดับนานาชาติ และถึงแม้ว่าสามารถที่จะให้เพื่อความปลอดภัย การคุ้มครอง ส่วนหนึ่งก็ตามแต่ยังไม่ทั้งหมดและไม่มีการพัฒนาการรักษาใหม่ ๆ ที่ดีในอนาคต จึงจำเป็นที่จะต้องให้ข้อมูลที่ถูกต้องเพื่อประโยชน์แก่ประชาชนไทยและ การเป็นศูนย์กลางทางการแพทย์เพื่อรักษาประชาชนในภูมิภาคอาเซียน จึงมีความจำเป็นที่ต้องมีกลไกผลักดันให้เกิดการบูรณาการและการขับเคลื่อนเพื่อให้ประชาชน ได้มีโอกาสเข้าถึงเทคโนโลยีการแพทย์เรื่องเซลล์อย่างมีคุณภาพปลอดภัย

๓. ระบบ โดยที่มีการกำหนดการวิจัยโดยบุคคลคนกลุ่มเดียว ไม่สามารถคัดสรรผู้ที่มีความรู้เชิงลึกที่แท้จริงมาเป็นคณะกรรมการและไม่มีการหมุนเวียนบุคลากรที่มีความรู้มาพิจารณา

การจัดทำร่างพระราชบัญญัติว่าด้วยเซลล์ต้นกำเนิดจึงนับเป็นก้าวสำคัญในพัฒนา สร้างการสร้างกลเพื่อมีการส่งเสริมการรักษา การวิจัยพัฒนาเซลล์ต้นกำเนิดในทางการแพทย์เพื่อให้เป็นการรักษามาตรฐาน เพื่อประชาชนไทยและศูนย์กลางทางการแพทย์ โดยจำเป็นต้องมีการจัดทำและระดมความคิดจาก ผู้มีส่วนเกี่ยวข้องทุกภาคส่วน ทางภาคประชาชน ภาคกฎหมาย ภาคการแพทย์ ที่เป็นผู้เชี่ยวชาญที่มีประสบการณ์ทางการแพทย์และการวิจัยเฉพาะด้านในสัดส่วนที่เหมาะสมในการทำงาน ที่ได้รับการยอมรับโดยมีความจำเป็นต้องกำหนดและให้ความสำคัญของกระบวนการได้มาซึ่งเป็นหลักเกณฑ์ที่เป็นที่ยอมรับได้ และกระบวนการคัดสรรบุคลากร เพื่อเป็นสาระสำคัญของการออกกฎหมายซึ่งจะมีผลเป็นการบังคับ ตาม พรบ ประกันสุขภาพแห่งชาติ ใน มาตรา ๕ วรรค แรก พ.ศ. ๒๕๔๕ และมีความจำเป็นที่จะต้องกำหนดทิศทางและกลไกที่จะส่งเสริมการใช้และการวิจัยพัฒนา เพื่อเป็นการรักษามาตรฐานและ นำไปสู่ความเป็นศูนย์กลางทางการแพทย์ระดับภูมิภาคอย่างเป็น

รูปธรรม โดยจะต้องให้ประชาชนชาวไทยมีความสามารถในการเข้าถึงการรักษาด้วยเซลล์ต้นกำเนิด ซึ่งเป็นสิทธิขั้นพื้นฐานของประชาชนและการจัดทำบริการสาธารณสุขด้านสาธารณสุขของรัฐ

มาตรการเฉพาะเกี่ยวกับการพัฒนาระบบเทคโนโลยีวิศวกรรมเนื้อเยื่อและเซลล์ต้นกำเนิดเพื่อความมั่นคงทางเศรษฐศาสตร์สาธารณสุขของประเทศไทย

๑. การบัญญัติพระราชบัญญัติว่าด้วยเซลล์ต้นกำเนิด การบำบัดทางการแพทย์และระบบเทคโนโลยีวิศวกรรมเนื้อเยื่อ เพื่อพัฒนาเป็นการรักษามาตรฐาน

๒. การออกพระราชกฤษฎีกาจัดตั้งสถาบันทางการแพทย์เซลล์ต้นกำเนิดและระบบเทคโนโลยีวิศวกรรมเนื้อเยื่อ

๓. การประเมินผลงานและผลการดำเนินงานอย่างเป็นรูปธรรม

การบัญญัติพระราชบัญญัติว่าด้วยเซลล์ต้นกำเนิด การบำบัดทางการแพทย์และระบบเทคโนโลยีวิศวกรรมเนื้อเยื่อ เพื่อพัฒนาเป็นการรักษามาตรฐานโดยเจตนารมณ์ของการร่างกฎหมายเพื่อที่จะ

๑. เป็นการคุ้มครองผู้ป่วยให้มีความปลอดภัยในการได้รับการบริการทางการแพทย์ทางเลือกและมาตรฐาน และผลิตภัณฑ์ของเซลล์ต่างๆ รวมทั้งมาตรฐานของสถานพยาบาล

๒. ได้รับข้อมูลที่ถูกต้อง มีการควบคุมการให้ข้อมูลทางสาธารณสุขอย่างถูกต้องไม่มีการโฆษณาหรือประชาสัมพันธ์ที่เกินความเป็นจริง

๓. สร้างการวิจัยที่ได้มาตรฐาน ทันตามกรอบเวลา โดยที่เป็นที่ยอมรับในระดับประเทศและระดับสากลเพื่อนำนวัตกรรมการวิจัยสู่การรักษาที่เป็นมาตรฐาน

๔. มีการวิจัยที่มุ่งเป้าเพื่อเป็นการรักษาเชิงพาณิชย์เพื่อขับเคลื่อนเศรษฐกิจของประเทศไทย โดยการเพิ่มความสามารถในการรักษาผู้ป่วยต่างชาติและลดภาระค่าใช้จ่ายสำหรับผู้ป่วยไทย

๔.๑ การจัดการประชุมเพื่อรวบรวมความเห็นของผู้มีส่วนได้ส่วนเสียในการรักษาในปัจจุบันได้แก่

๔.๑.๑ หน่วยงานภาครัฐ

๔.๑.๒ หน่วยงานทางวิชาการ

๔.๑.๓ หน่วยงานทางภาคเอกชน

๔.๑.๔ หน่วยงานภาคประชาชน

๔.๒ จัดทำร่างเพื่อตอบสนองจุดประสงค์

๔.๒.๑ เพื่อความปลอดภัยของประชาชนและคุ้มครองผู้บริโภค

๔.๒.๒ การเข้าถึงการบริการทางการแพทย์ด้วยเซลล์ต้นกำเนิดทาง

สาธารณสุขแก่ประชาชนไทย

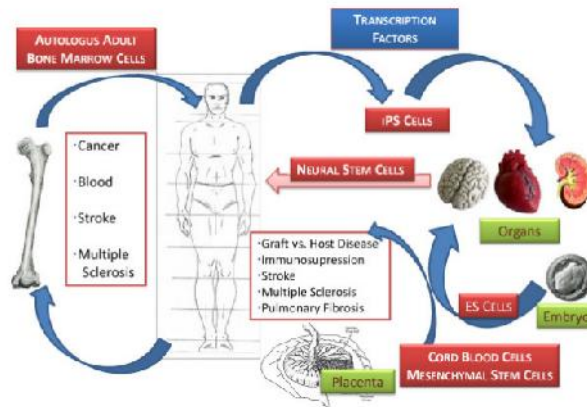
๔.๒.๓ การพัฒนาสู่การแพทย์มาตรฐานบนพื้นฐาน หลักการทางวิชาการ โปร่งใส ตรวจสอบได้ และการสร้างภูมิปัญญาประเทศไทยในการรักษา

๔.๒.๔ ศูนย์การแพทย์เพื่อความเป็นเลิศในการรักษาพยาบาล การทำวิจัยมุ่งเป้าที่เป็นที่ยอมรับในระดับภูมิภาคและระดับโลก

๔.๒.๕ กำหนดการพัฒนาอุตสาหกรรมการผลิตและการส่งออกที่เป็นมาตรฐานระดับสากลเกี่ยวกับเซลล์ต้นกำเนิดและผลิตภัณฑ์ของเซลล์ต้นกำเนิดที่ใช้ในการแพทย์สำหรับมนุษย์

วิเคราะห์แนวโน้มในอนาคตของการใช้เซลล์ต้นกำเนิด

ความก้าวหน้าทางวิทยาศาสตร์และการแพทย์เป็นก้าวสำคัญที่จะทำให้มนุษย์มีการซ่อมตัวเองได้สำหรับปัจจุบัน ปัจจัยสำคัญคือการสนับสนุนการวิจัยให้เป็นการวิจัยมุ่งเป้าอย่างเป็นรูปธรรม โดยการใช้เซลล์ต้นกำเนิดหลายรูปแบบ ได้แก่ เซลล์ของผู้ป่วยเอง (autologous cell therapy) เซลล์ของผู้อื่น ๆ มาปลูกถ่ายให้กับผู้ป่วย (allogenic cell therapy) โดยเซลล์นั้นจะไปทำการรักษาผู้ป่วย ฟันฟูเนื้อเยื่อต่างๆ โดยทำงานผู้ป่วยได้อย่างปกติ และที่สำคัญไม่ก่อให้เกิดอันตรายผู้ป่วย



แผนภาพที่ ๕-๑ การปลูกถ่ายเซลล์ต้นกำเนิด (ที่มา : trounson, 2009)

แนวทางการพัฒนาเซลล์ต้นกำเนิด

๑. การพัฒนาการใช้เซลล์ต้นกำเนิดที่ตัวเต็มวัย(adult stem cell)
 ๒. การใช้เซลล์ต้นกำเนิดจากตัวอ่อน(embryonic stem cell) และ อินดิวิดิวอลส์พรีโปเต้นเซลล์(induced pluripotent stem cell Ipsc) การย้ายฝากนิวเคลียส (Somatic Cell Nuclear transfer-SCNT) การย้ายฝากนิวเคลียสระหว่างสายพันธุ์ (interspecies Somatic Cell Nuclear transfer-iSCNT)
 ๓. การประยุกต์ใช้ทางการแพทย์ในอนาคต ได้แก่โรคเลือด โรคหัวใจ โรคมุมคุ้มกันบกพร่อง โรคทางระบบประสาท
 ๔. การนำมาใช้งานในด้านวิศวกรรมเนื้อเยื่อ (Tissue Engineering)
 ๕. เครื่องมือทางการแพทย์
 ๖. การสร้างอวัยวะของมนุษย์
- ปัจจัยที่มีผลต่อการพัฒนาเซลล์ต้นกำเนิด
๑. กฎหมาย

๒. ทักษะคดี
๓. สิทธิบัตร
๔. การให้ทุนทำการวิจัย
๕. การพัฒนาเชิงพาณิชย์
๖. ระเบียบและข้อกำหนดในการขอทำการทดลองทางคลินิก เช่นหนังสือการยินยอม (informed consent) และการประเมินความเสี่ยง
๗. จริยธรรมการทำวิจัย
๘. มาตรฐานทางเทคนิคในการวิจัย
๙. ขอบเขตการทำวิจัย
๑๐. ระบบการให้บริการทางสุขภาพ(Health Care System) และความเป็นธรรมในสังคม (Social Justice) (ภาคผนวก ๕-๑)

ข้อเสนอแนะ

ปัจจัยที่มีผลต่อการพัฒนาเซลล์ต้นกำเนิดให้ประสบความสำเร็จ ได้แก่ กฎหมาย ทักษะคดี การจดสิทธิบัตร การให้ทุนทำการวิจัย มุ่งเป้าตามนโยบายรัฐบาล การพัฒนาเชิงพาณิชย์ และศูนย์กลางทางการแพทย์ในระดับภูมิภาค ระเบียบและข้อกำหนดในการขอทำการทดลองทางคลินิก เช่น หนังสือการยินยอม (informed consent) และการประเมินความเสี่ยง จริยธรรมการทำวิจัย มาตรฐานทางเทคนิคในการวิจัยขอบเขตการทำวิจัย ระบบการให้บริการทางสุขภาพ (Health Care System) และ ความเป็นธรรมในสังคม (Social Justice)

ร่างพระราชบัญญัติว่าด้วย เซลล์เซลล์ต้นกำเนิดและวิศวกรรมเนื้อเยื่อทางการแพทย์

๙ หมวด ๖๐ มาตรา

- หมวดที่ ๑ คณะกรรมการเซลล์ต้นกำเนิดทางการแพทย์และคณะกรรมการจริยธรรม
- หมวดที่ ๒ การให้บริการและการขึ้นทะเบียนการให้บริการเกี่ยวกับเซลล์
- หมวดที่ ๓ การวิจัยและการขึ้นทะเบียน การวิจัยเกี่ยวกับเซลล์ต้นกำเนิดทางการแพทย์
- หมวดที่ ๔ การควบคุมการดำเนินการเกี่ยวกับเซลล์ทางการแพทย์
- หมวดที่ ๕ การส่งเสริมและพัฒนาเกี่ยวกับเซลล์ทางการแพทย์
- หมวดที่ ๖ พนักงานเจ้าหน้าที่
- หมวดที่ ๗ การเพิกถอนการขึ้นทะเบียน
- หมวดที่ ๘ การอุทธรณ์
- หมวดที่ ๙ บทกำหนดโทษ

บรรณานุกรม

- ทิพอาภา ภูวรัตน์ย์. “รายงานการสืบค้นความก้าวหน้าและสถานการณ์เทคโนโลยีชีวภาพด้าน
สเต็มเซลล์ในสหรัฐอเมริกา สำนักงานปลัดวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี”. (ออนไลน์).
เข้าถึงได้จาก :
<http://www.hhs.gov/ohrp/humansubjects/guidance/45cfr46.html>.
<http://www.hhs.gov/ohrp/humansubjects/guidance/45cfr46.html>
www.nih.gov, ปี ๒๕๕๒.
- Brittberg M., Peterson L. Introduction of an articular cartilage classification.
International Cartilage Repair Society Newsletter 1. 1998: 5-8.
- Chiba Y., Kuroda S., Osanai T., Shichinohe H., Houkin K., Iwasaki Y. Impact of ageing on
biological features of bone marrow stromal cells (BMSC) in cell
transplantation therapy for CNS disorders: Functional enhancement by
granulocyte-colony stimulating factor (G-CSF). Neuropathology. 2011 doi:
10.1111/j.1440-1789.2011.01255.x.
- Goldberg VM., Buckwalter JA. Hyaluronans in the treatment of osteoarthritis of the
knee: evidence for disease-modifying activity. Osteoarthritis Cartilage.
2005; 13: 216-224.
- Gooding CR., Bartlett W., Bentley G., Skinner JA., Carrington R., Flanagan A.
A prospective, randomised study comparing two techniques of
autologous chondrocyte implantation for osteochondral defects in the
knee: Periosteum covered versus type I/III collagen covered. The Knee
2006; 13(3): 203-10.
- Grimsholm O., Guo Y., Ny T. Forsgren S. Expression Patterns of Neurotrophins and
Neurotrophin Receptors in Articular Chondrocytes and Inflammatory
Infiltrates in Knee Joint Arthritis. Cells Tissues Organs 2008; 188: 299–309
- Kim IL., Mauck RL., Burdick JA. Hydrogel design for cartilage tissue engineering:
a case study with hyaluronic acid. Biomaterials. 2011; 32(34): 8771-8782
- LaPrade RF., Bursch LS., Olson EJ., Havlas V., Carlson CS. Histologic and
immunohistochemical characteristics of failed articular cartilage
resurfacing procedures for osteochondritis of the knee: a case series. Am J
Sports Med. 2008; 36: 360-368.
- Li N., Yuan R., Chen T., Chen L., Jin X. Effect of platelet-rich plasma and latissimus
dorsi muscle flap on osteogenesis and vascularization of tissue-
engineered bone in dog. J Oral Maxillofac Surg 2009, 67:1850-1858.

- Mosely B., O'Malley, Petersen N et al. A Controlled Trial of Arthroscopic Surgery For Osteoarthritis of the Knee. NEJM 347: 81 – 88, 2002.
- Parsons P., Hesselden K., Butcher A., Maughan J., Milner R., Horner A. The biological effect of platelet rich-plasma on the fracture healing process. J Bone Joint Surg Br 2009, 91B(Suppl 2):293-c.
- Quintero M., Riera H., Colantuoni G., Khatib AM., Attalah H., Moldovan F., Mitrovic DR., Lomri A. Granulocyte-macrophage colony stimulating factor is anabolic and interleukin-1beta is catabolic for rat articular chondrocytes. Cytokine. 2008; 44(3): 366-372.
- Sasaki K., Kuroda r., Ishida K., Kubo s., Matsumoto T., Mifune Y., Kinoshita K., Tei K., Akisue T., Tabata Y. and Kurosaka M. Enhancement of Tendon-Bone Osteointegration of Anterior Cruciate Ligament Graft Using Granulocyte Colony-Stimulating Factor. Am J Sports Med 2008; 36: 1519-1527.
- Saw KY., Hussin P., Loke SC., Azam M., Chen HC., Tay YG., Low S., Wallin KL., Ragavanaidu K. Articular cartilage regeneration with autologous marrow aspirate and hyaluronic Acid: an experimental study in a goat model. Arthroscopy. 2009; 25: 1391-1400.
- Saw KY., Anz A., Merican S., Tay YG., Ragavanaidu K., Jee CS., McGuire DA. Articular cartilage regeneration with autologous peripheral blood progenitor cells and hyaluronic acid after arthroscopic subchondral drilling: a report of 5 cases with histology. Arthroscopy. 2011; 27(4): 493-506.
- Scott RD. Three decades of experience with unicompartamental knee Arthroplasty : mistakes made and lessons learned. Orthopedics. 2006; 29(9):829-831.
- Steadman JR., Miller BS., Karas SG., Schlegel TF., Briggs KK., Hawkins RJ. The microfracture technique in the treatment of full-thickness chondral lesions of the knee in National Football League players. J Knee Surg 2003; 16(2): 83-6.
- Tabit CJ., Slack GC., Fan K., Wan DC., Bradley JP. Fat Grafting Versus Adipose-Derived Stem Cell Therapy: Distinguishing Indications, Techniques, and Outcomes. Aesthetic Plast Surg. 2011 Nov 9. [Epub ahead of print]
- Thana Turajane, Larbpi boonpong, Smart Maungsiri Therapeutic Effects of Intra-Articular Hyaluronan on Failed Conservative Treatment of Knee Osteoarthritis. The Thai Journal of Orthopedic Surgery, vol 29/no.2, sep 2004, p 85-89 2004.

- Thana Turajane, Larbpi boonpong, Samart Maungsiri Cost Analysis of Intra-Articular Injection of Sodium Hyaluronate for the Treatment of Osteoarthritis of the Knee. Journal of The Medical Association of Thailand, vol 90 no 9 sep p1839-1845, 2007.
- Thana Turajane, Larbpi boonpong, Samart Maungsiri Outcomes of Intra-Articular Injection of Sodium Hyaluronate for the Treatment of Osteoarthritis of the Knee. Journal of The Medical Association of Thailand, vol 90 no 9 sep p1845-1853, 2007.
- Thana Turajane, Sittisak Honsawek, Ukis Chaveewanakorn, Jongjate Aojanepong, Konstantinos I. Papadopoulos. Assessment of Chondrogenic Differentiation Potential of Autologous Activated Peripheral Blood Stem Cells with Growth Factor Addition/Preservation and Hyaluronic Acid on Human Early Osteoarthritic Cancellous Tibial Bone Scaffold. Presented in Asia Pacific Orthopedic, New Delhi, Submit for publication 2012.
- Turajane T., Labpi boonpong V., Maungsiri S. Outcomes of Intra-Articular Injection of Sodium Hyaluronate for the Treatment of Osteoarthritis of the Knee. J Med Assoc Thai 2007; 90 (9): 1845-52.
- Tabit CJ., Slack GC., Fan K., Wan DC., Bradley JP. Fat Grafting Versus Adipose-Derived Stem Cell Therapy: Distinguishing Indications, Techniques, and Outcomes. Aesthetic Plast Surg. 2011 Nov 9. [Epub ahead of print]
- Welte K., Platzer E., Gabilove JL et al. Purification to apparent homogeneity and biochemical characterization of human pluripotent hematopoietic colony stimulating factor. Haematol Blood Transfus 1985; 29: 398-401.
- Wu W., Chen F., Liu Y., Ma Q., Mao T. Autologous injectable tissue-engineered cartilage by using platelet-rich plasma: experimental study in a rabbit model. J Oral Maxillofac Surg 2007, 65:1951-1957.

ภาคผนวก

ผนวก ก

ชื่อผนวก กฎหมายสาธารณสุขในประเทศไทย (๑๐)

กฎหมายสาธารณสุขในประเทศไทย

ข้อบังคับของแพทยสภา

หน้า ๕๖

เล่ม ๑๒๗ ตอนพิเศษ ๓ ง

ราชกิจจานุเบกษา

๑๑ มกราคม ๒๕๕๓

ข้อบังคับแพทยสภา

ว่าด้วยการรักษาจริยธรรมแห่งวิชาชีพเวชกรรม

เรื่อง การปลูกถ่ายเซลล์ต้นกำเนิดเพื่อการรักษา พ.ศ. ๒๕๕๒

.....

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๒๑ (๓)(ข) มาตรา ๒๕ แห่งพระราชบัญญัติวิชาชีพเวชกรรม พ.ศ. ๒๕๒๕ ด้วยความเห็นชอบของสภานายกพิเศษ คณะกรรมการแพทยสภาจึงออกข้อบังคับไว้ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ในข้อบังคับนี้

“การปลูกถ่ายเซลล์ต้นกำเนิดเพื่อการรักษา หมายความว่า การประกอบวิชาชีพเวชกรรมที่เกี่ยวกับการปลูกถ่ายเซลล์ต้นกำเนิดซึ่งอาจเป็นเซลล์ต้นกำเนิด หรือ โพรเจนีเตอร์เซลล์ (progenitor cell) หรือเซลล์ที่เจริญมาจากการเพาะเลี้ยงเซลล์ต้นกำเนิด เพื่อการรักษาโรคในคนแต่ไม่หมายความรวมถึงการปลูกถ่ายเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตในการรักษาโรคโลหิตวิทยา ซึ่งเป็นไปตามข้อบังคับว่าด้วยการนั้น”

ข้อที่ ๒ การปลูกถ่ายเซลล์ต้นกำเนิดเพื่อการรักษาจะกระทำได้ในกรณีดังต่อไปนี้

๒.๑ เป็นการปลูกถ่ายเซลล์ต้นกำเนิดเพื่อการรักษาที่มีการทำวิจัยมาแล้ว จนเป็นที่ยอมรับว่าเป็นวิธีที่เป็นมาตรฐานและแพทยสภาเห็นชอบ

๒.๒ ในกรณีที่เป็นการปลูกถ่ายเซลล์ต้นกำเนิดเพื่อการรักษาโรคในคนที่ยังอยู่ในระหว่างการทำวิจัย โครงการวิจัยนั้นต้องได้รับการอนุมัติจาก

๒.๒.๑ คณะกรรมการจริยธรรมการทำวิจัยในคนของสถาบันที่ผู้ทำวิจัยสังกัด และ

๒.๒.๒ คณะกรรมการวิชาการและจริยธรรมการทำวิจัยในคนด้านเซลล์ต้นกำเนิดของแพทยสภา

ข้อที่ ๓ ผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรมผู้ทำการปลูกถ่ายเซลล์ต้นกำเนิดเพื่อการรักษา ตามข้อ ๒.๑ ต้องมีคุณสมบัติ ดังนี้

๓.๑ ได้รับวุฒิปับตร หรือหนังสืออนุมัติของแพทยสภาหรือจากสถาบันที่แพทยสภารับรองในสาขาหรืออนุสาขาที่เกี่ยวข้องกับโรคของผู้ป่วย และ

๓.๒ ได้รับการขึ้นทะเบียนจากแพทยสภาให้สามารถทำการปลูกถ่ายเซลล์ต้นกำเนิด เพื่อการรักษาได้

ข้อ ๔ ข้อบังคับนี้ให้ใช้บังคับเมื่อพ้นกำหนดหนึ่งร้อยยี่สิบวันนับแต่วันถัดจากวันประกาศ ในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป

บทเฉพาะกาล

.....

เพื่อประโยชน์และความปลอดภัยของสาธารณชนตามรัฐธรรมนูญแห่ง ราชอาณาจักรไทย พ.ศ. ๒๕๕๐ มาตรา ๘๐ (๒) แพทยสภาจึงกำหนดบทเฉพาะกาลดังต่อไปนี้

๑) ผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรมที่กำลังปลูกถ่ายเซลล์ต้นกำเนิดเพื่อการรักษา ก่อน วันบังคับใช้ข้อบังคับนี้ ขอให้ส่งหลักฐานที่แสดงว่าการปลูกถ่ายเซลล์ต้นกำเนิดนั้น เป็นวิธีการรักษาที่เป็นมาตรฐาน ภายในหนึ่งร้อยยี่สิบวัน นับแต่วันประกาศใช้ข้อบังคับฉบับนี้ เพื่อให้แพทยสภา พิจารณารับรองว่าเป็นวิธีการรักษาที่เป็นมาตรฐาน

๒) ผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรมที่กำลังดำเนินการวิจัยเรื่องการปลูกถ่ายเซลล์กำเนิด เพื่อการรักษา ก่อนวันบังคับใช้ข้อบังคับฉบับนี้ ขอให้ส่งโครงร่างการวิจัย เอกสารคู่มือผู้วิจัย เอกสาร รับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการทำวิจัยในคนของสถาบันที่ผู้ทำวิจัยสังกัด เอกสาร ชี้แจง โครงการวิจัยและเอกสารยินยอม รวมทั้งเอกสารรายงานความปลอดภัยและรายงานอาการ อันไม่พึงประสงค์และเอกสารอื่น ๆ ที่แพทยสภากำหนด ภายในหนึ่งร้อยยี่สิบวัน นับแต่วัน ประกาศใช้ข้อบังคับฉบับนี้ เพื่อให้แพทยสภาพิจารณา

ประกาศ ณ วันที่ ๒๓ พฤศจิกายน พ.ศ. ๒๕๕๒

สมศักดิ์ โล่ห์เลขา

นายกแพทยสภา

ผนวก ข

ชื่อผนวก บันทึกหลักการและเหตุผลประกอบร่าง
พระราชบัญญัติ ว่าด้วยเซลล์เซลล์ต้นกำเนิด
และวิศวกรรมเนื้อเยื่อทางการแพทย์

พ.ศ. ๒๕๕๘ (๑๐)

บันทึกหลักการและเหตุผล
ประกอบร่างพระราชบัญญัติว่าด้วย
เซลล์เซลล์ต้นกำเนิดและวิศวกรรมเนื้อเยื่อทางการแพทย์

พ.ศ. ๒๕๕๘

หลักการ
ให้มีกฎหมายว่าด้วย
เซลล์เซลล์ต้นกำเนิดและวิศวกรรมเนื้อเยื่อทางการแพทย์
เหตุผล

โดยที่ปัจจุบันวิทยาการและเทคโนโลยีทางการแพทย์ในการบำบัดรักษา ด้วยเซลล์ต้นกำเนิดและวิศวกรรมเนื้อเยื่อ มีความก้าวหน้าเป็นอย่างมาก และประเทศไทยได้มีการพัฒนาในเรื่องดังกล่าวเรื่อยมา แต่เนื่องจากยังไม่มีกฎหมายที่เกี่ยวกับเซลล์ทางการแพทย์บัญญัติไว้ โดยเฉพาะ อันมีผลทำให้กฎหมายที่ใช้บังคับอยู่ในปัจจุบัน ดังนี้ เพื่อให้การใช้เซลล์ต้นกำเนิดและวิศวกรรมเนื้อเยื่อ ทางทางการแพทย์มีความเหมาะสม สอดคล้องกับหลักจริยธรรมและหลักการแพทย์มุ่งเป้าเพื่อการวิจัยและเชิงพาณิชย์ และเป็นประโยชน์ในด้านเศรษฐศาสตร์สาธารณสุข จนเพื่อส่งเสริมพัฒนา ความคุ้มครองการศึกษาวิจัยทางวิทยาศาสตร์การแพทย์เกี่ยวกับเซลล์ต้นกำเนิดและวิศวกรรมเนื้อเยื่อให้ใช้ได้ถูกต้องตามเจตนารมณ์ จึงจำเป็นต้องตราพระราชบัญญัตินี้

ร่าง
พระราชบัญญัติ
ว่าด้วยเซลล์เซลล์ต้นกำเนิดและวิศวกรรมเนื้อเยื่อทางการแพทย์
พ.ศ. ๒๕๕๘

โดยที่เป็นการสมควรมีกฎหมายว่าด้วยเซลล์ทางการแพทย์

มาตรา ๑ พระราชบัญญัติเรียกว่า “พระราชบัญญัติว่าด้วยเซลล์ต้นกำเนิดและวิศวกรรมเนื้อเยื่อทางการแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๘ .”

มาตรา ๒ พระราชบัญญัตินี้ให้ใช้บังคับเมื่อพ้นกำหนดหนึ่งร้อยแปดสิบวันนับแต่วันประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป

มาตรา ๓ ในพระราชบัญญัตินี้

“เซลล์ต้นกำเนิดทางการแพทย์” หมายความว่า เซลล์และผลิตภัณฑ์ที่ใช้กับมนุษย์ในทางการแพทย์ ซึ่งหมายถึงเซลล์ดังต่อไปนี้

(๑) เซลล์ต้นกำเนิดที่ได้มาจากตัวอ่อนของมนุษย์หลังจากการปฏิสนธิจนถึง ๑๔ วัน หรือหลงเหลือจากเทคโนโลยีช่วยการเจริญพันธุ์ทางการแพทย์และมีระยะเวลาไม่เกิน ๑๔ วัน หรือ

(๒) เซลล์ต้นกำเนิดที่ได้จากเซลล์ของมนุษย์ สัตว์ หรือเซลล์อื่น ๆ ทั้งนี้ไม่ว่าจะมีความสามารถในการเจริญเติบโตไปเป็นเซลล์ชนิดต่าง ๆ ในร่างกายมนุษย์ได้หรือไม่ก็ตาม หรือ

(๓) เซลล์ตาม (๑) และ (๒) ที่ผ่านกระบวนการใด ๆ ตามที่รัฐมนตรีประกาศกำหนด หรือ

(๔) เซลล์อื่น ๆ ตามที่รัฐมนตรีประกาศกำหนดโดยคำแนะนำของ คณะกรรมการ

“ผู้ดำเนินการ” หมายความว่า ผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรมหรือวิชาชีพอื่นที่กฎหมายรับรองซึ่งเป็นผู้มีหน้าที่ควบคุมดูแลและรับผิดชอบในการดำเนินการให้บริการเกี่ยวกับเซลล์ทางการแพทย์ตามพระราชบัญญัตินี้

“พนักงานเจ้าหน้าที่” หมายความว่า ผู้ซึ่งรัฐมนตรีแต่งตั้งให้เป็นผู้ปฏิบัติการตามพระราชบัญญัตินี้

“การขึ้นทะเบียน” หมายความว่า การขึ้นทะเบียนการให้บริการหรือการวิจัยเกี่ยวกับเซลล์ทางการแพทย์ตามพระราชบัญญัตินี้

“นายทะเบียน” หมายความว่า อธิบดีกรมสนับสนุนบริการสุขภาพหรือผู้ที่อธิบดี กรมสนับสนุนบริการสุขภาพมอบหมาย

“คณะกรรมการ” หมายความว่า คณะกรรมการเซลล์ต้นกำเนิดและวิศวกรรมเนื้อเยื่อทางการแพทย์

“คณะกรรมการจริยธรรม” หมายความว่า คณะกรรมการจริยธรรมที่จัดตั้งขึ้นตามพระราชบัญญัตินี้

“รัฐมนตรี” หมายความว่า รัฐมนตรีผู้รักษาการตามพระราชบัญญัตินี้

มาตรา ๔ ให้รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขรักษาการตามพระราชบัญญัตินี้ และให้มีอำนาจแต่งตั้งพนักงานเจ้าหน้าที่ กับออกกฎกระทรวงกำหนดค่าธรรมเนียมไม่เกินอัตราท้ายพระราชบัญญัตินี้ลดหรือยกเว้นค่าธรรมเนียม และกำหนดกิจการอื่นหรือออกประกาศเพื่อปฏิบัติการตามพระราชบัญญัตินี้

กฎกระทรวงและประกาศนั้น เมื่อได้ประกาศในราชกิจจานุเบกษาแล้ว ให้ใช้บังคับได้

หมวด ๑

คณะกรรมการเซลล์ต้นกำเนิดทางการแพทย์ และคณะกรรมการจริยธรรม

- มาตรา ๕ ให้มีคณะกรรมการคณะหนึ่งประกอบด้วยโดยที่มีสัดส่วนในภาครัฐจำนวน ๑๒ ท่าน และเอกชน จำนวน ๖ ท่าน รวมเป็น ๑๘ ท่าน
- ภาครัฐ ได้แก่ กรรมการโดยตำแหน่ง
๑. รัฐมนตรีสาธารณสุข
 ๒. ปลัดกระทรวงสาธารณสุข
 ๓. เลขาธิการ คຸ້ມครองผู้บริโภคน
 ๔. เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา
 ๕. นายกแพทยสภา
 ๖. อธิบดีกรมการแพทย์
 ๗. ประธานราชวิทยาลัยอายุรแพทย์
 ๘. ประธานราชวิทยาลัยสูตินารีแพทย์
 ๙. ประธานราชวิทยาลัยออร์โธปิดิกส์
 ๑๐. กรรมการทางด้านกฎหมาย
 ๑๑. อธิบดีกรมสนับสนุนบริการสุขภาพเป็นกรรมการและเลขานุการ
 ๑๒. ผู้ทรงคุณวุฒิทางวิชาการ
- กรรมการโดยการแต่งตั้งผู้ทรงคุณวุฒิคุณสมบัติ คุณสมบัติของผู้เป็นคณะกรรมการผู้ทรงคุณวุฒิ
๑. เป็นผู้ที่ได้รับการยอมรับในวงการวิชาการและมีการลงพิมพ์ในวารสารทางการแพทย์ที่เป็นที่ยอมรับเกี่ยวกับการรักษาด้วยเซลล์ต้นกำเนิดภายในระยะเวลา ๕ ปี ก่อนที่จะมีการเสนอชื่อการแต่งตั้ง
 ๒. มีการเปิดเผยทรัพย์สิน
- ภาคเอกชน จำนวน ๖ ท่าน โดยที่มีคุณสมบัติตามที่ระบุแนบท้ายในประกาศนี้
๑. สมาคมวิชาชีพภาคเอกชน ที่ทำงานด้านเซลล์ต้นกำเนิดและวิศวกรรมเนื้อเยื่อ
 ๒. ผู้แทนประชาชน
- ให้อธิบดีกรมสนับสนุนบริการสุขภาพเป็นกรรมการและเลขานุการ และให้อธิบดีกรมสนับสนุนบริการสุขภาพแต่งตั้งข้าราชการของกรมสนับสนุนบริการสุขภาพจำนวนไม่เกินสองคนเป็นผู้ช่วยเลขานุการ

มาตรา ๖ ให้คณะกรรมการมีอำนาจหน้าที่ดังต่อไปนี้

๑. เสนอความเห็นต่อรัฐมนตรีในการกำหนดนโยบายการใช้เซลล์ต้นกำเนิดทางการแพทย์

๒. เสนอความเห็นต่อรัฐมนตรีในการพัฒนาหรือแก้ไขปัญหาที่เกี่ยวข้องกับเซลล์ทางการแพทย์

๓. เสนอความเห็น กำหนด กฎเกณฑ์ต่าง ในการวิจัย เพื่อการรักษาที่เป็นมาตรฐาน การลงทะเบียนที่เป็นการรักษาเพื่อจัดทำข้อมูลการรักษาและลงทะเบียนในระดับชาติ(national stem cell registry) หรือให้คำแนะนำต่อรัฐมนตรีในการออกประกาศเพื่อปฏิบัติการตามพระราชบัญญัตินี้

๔. ประกาศกำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการขอ การขึ้นทะเบียนเกี่ยวกับการให้บริการ การขอต่ออายุทะเบียน และการวิจัยเกี่ยวกับเซลล์ทางการแพทย์

๕. ประกาศกำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการสร้างและเก็บรักษาเซลล์ทางการแพทย์สำหรับสถานพยาบาล

๖. ให้ความเห็นชอบต่อแพทยสภาหรือสภาเทคนิคการแพทย์ในการออกประกาศเกี่ยวกับ การเก็บรักษา

การวิจัย และการใช้เซลล์ทางการแพทย์ในการรักษาพระราชบัญญัตินี้ โดยประกาศของแพทยสภาหรือสภาเทคนิคการแพทย์ดังกล่าวให้ใช้บังคับได้ต่อเมื่อประกาศในราชกิจจานุเบกษา

๗. ทบทวนคำวินิจฉัยข้อร้องเรียนด้านจริยธรรมเกี่ยวกับการให้บริการและการวิจัยเซลล์ทางการแพทย์ของคณะกรรมการจริยธรรม

๘. ควบคุม ตรวจสอบ หรือกำกับดูแลการให้บริการและการวิจัยเกี่ยวกับเซลล์ทางการแพทย์ให้เป็นไปตามพระราชบัญญัตินี้ รวมถึงพิจารณาวินิจฉัยเกี่ยวกับการเพิกถอนการขึ้นทะเบียนกับผู้ฝ่าฝืนไม่ปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ตามพระราชบัญญัตินี้

๙. ประกาศกำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการอุทธรณ์ การพิจารณาวินิจฉัยอุทธรณ์ และพิจารณาวินิจฉัยอุทธรณ์ตามพระราชบัญญัตินี้

๑๐. ส่งเสริมและสนับสนุนการศึกษาวิจัยทางการแพทย์และกฎหมายที่เกี่ยวข้องกับเซลล์ทางการแพทย์

๑๑. จัดทำรายงานผลการดำเนินงานที่เกี่ยวข้องกับเซลล์ทางการแพทย์เสนอต่อรัฐมนตรีอย่างน้อยปีละหนึ่งครั้ง

๑๒. จัดตั้งคณะอนุกรรมการฝ่ายต่างๆอันได้แก่

ก. คณะอนุกรรมการฝ่ายจริยธรรมและการวิจัยในมนุษย์

ข. คณะอนุกรรมการฝ่ายการพัฒนาสู่การรักษามาตรฐาน

ค. คณะอนุกรรมการฝ่ายการจัดทำลงทะเบียนในระดับชาติ(national stem cell registry)

ง. คณะอนุกรรมการฝ่ายการจัดทำและมาตรฐานศูนย์ความเป็นเลิศทางการแพทย์เกี่ยวกับการรักษาด้วยเซลล์ต้นกำเนิดในระดับภูมิภาคและระดับสากล

จ. คณะอนุกรรมการฝ่ายอื่นๆที่มีความจำเป็นตามมติของคณะกรรมการ

๑๓. ปฏิบัติการอื่นตามที่รัฐมนตรีหรือคณะรัฐมนตรีมอบหมาย
 มาตรา ๗ กรรมการผู้ทรงคุณวุฒิมีวาระการดำรงตำแหน่งคราวละสี่ปี โดยไม่เกินสองวาระ ซึ่งหลังจากนั้นไม่สามารถแต่งตั้งได้อีกภายในระยะเวลาสี่ปี โดยกำหนดคุณสมบัติดังต่อไปนี้

๑. มีการวิจัยที่ลงพิมพ์ในวารสารที่สามารถสืบค้นได้ในฐานข้อมูลนานาชาติภายในระยะเวลา ๓ ปี โดยยกเว้นกรรมการโดยตำแหน่งและนักกฎหมาย

๒. ไม่เป็นผู้ที่ถือหุ้นในบริษัทเอกชนที่มีส่วนเกี่ยวข้องกับการใช้เซลล์ต้นกำเนิดและวิศวกรรมเนื้อเยื่อ

๓. ต้องมีการแสดงที่มาของทรัพย์สินก่อนและหลังการดำรงตำแหน่ง

๔. ไม่เป็นกรรมการหรืออนุกรรมการอื่นๆของศูนย์การวิจัยของต้นกำเนิดและวิศวกรรมเนื้อเยื่อในภาครัฐราชการและเอกชน

มาตรา ๘ นอกจากการพ้นจากตำแหน่งตามวาระ กรรมการผู้ทรงคุณวุฒิพ้นจากตำแหน่งเมื่อ

๑. ตาย

๒. ลาออก

๓. เป็นบุคคลล้มละลาย

๔. เป็นคนไร้ความสามารถหรือคนเสมือนไร้ความสามารถ

๕. ได้รับโทษจำคุกโดยคำพิพากษาถึงที่สุดให้จำคุก เว้นแต่เป็นโทษสำหรับความผิดที่ได้กระทำโดยประมาทหรือความผิดลหุโทษ

๖. รัฐมนตรีให้ออกเนื่องจากมีความประพฤติไม่เหมาะสมตามข้อเสนอของคณะกรรมการ ทั้งนี้ มติของคณะกรรมการที่ให้ออกต้องไม่น้อยกว่าสองในสามของจำนวนกรรมการทั้งหมดเท่าที่มีอยู่

มาตรา ๙ ในกรณีที่กรรมการผู้ทรงคุณวุฒิพ้นจากตำแหน่งก่อนวาระ ให้แต่งตั้งผู้ซึ่งมีคุณสมบัติเช่นเดียวกันดำรงตำแหน่งแทน และให้ผู้ได้รับแต่งตั้งแทนตำแหน่งที่ว่างนั้นอยู่ในตำแหน่งเท่ากับวาระที่เหลืออยู่ของกรรมการผู้ทรงคุณวุฒิซึ่งได้แต่งตั้งไว้แล้ว

ในกรณีที่กรรมการผู้ทรงคุณวุฒิพ้นจากตำแหน่งก่อนวาระ ให้คณะกรรมการประกอบด้วยกรรมการทั้งหมดเท่าที่มีอยู่จนกว่าจะมีการแต่งตั้งกรรมการผู้ทรงคุณวุฒิตามวรรคหนึ่ง

มาตรา ๑๐ ในกรณีที่กรรมการผู้ทรงคุณวุฒิดำรงตำแหน่งครบวาระ ให้มีการสรรหาก่อนหมดวาระ ๑๘๐ วัน ตามคุณสมบัติที่ได้กำหนดไว้

มาตรา ๑๑ การประชุมคณะกรรมการต้องมีกรรมการมาประชุมไม่น้อยกว่ากึ่งหนึ่งของจำนวนกรรมการทั้งหมดจึงจะเป็นองค์ประชุม

ในการประชุมคณะกรรมการ ให้ประธานกรรมการเป็นประธานในที่ประชุมถ้าประธานกรรมการไม่มาประชุมหรือไม่อาจปฏิบัติหน้าที่ได้ให้ที่ประชุมเลือกกรรมการคนหนึ่งเป็นประธานในที่ประชุมสำหรับการประชุมในคราวนั้น

การวินิจฉัยชี้ขาดของที่ประชุมถ้ามิได้บัญญัติไว้เป็นอย่างอื่นให้ถือเสียงข้างมาก กรรมการคนหนึ่งให้มีเสียงหนึ่งในการลงคะแนน ถ้าคะแนนเสียงเท่ากัน ให้ประธานในที่ประชุมออกเสียงเพิ่มขึ้นอีกเสียงหนึ่งเป็นเสียงชี้ขาด

มาตรา ๑๒ คณะกรรมการจะแต่งตั้งคณะอนุกรรมการเพื่อพิจารณาและเสนอความเห็นในเรื่องหนึ่งเรื่องใดหรือปฏิบัติกรอย่างหนึ่งอย่างใดตามที่คณะกรรมการมอบหมายก็ได้ การประชุมคณะอนุกรรมการให้นำมาตรา 11 มาใช้อนุโลม

มาตรา ๑๓ ให้มีคณะกรรมการจริยธรรมคณะหนึ่ง ซึ่งประกอบด้วยกรรมการอย่างน้อยห้าคน แต่ไม่เกินเก้าคน โดยให้รัฐมนตรีแต่งตั้งจากผู้ซึ่งมีความรู้ความเชี่ยวชาญและมีประสบการณ์เป็นที่ประจักษ์ในด้านเซลล์ทางการแพทย์ ด้านเวชพันธุศาสตร์ ด้านกฎหมายและด้านอื่น ๆ ตามที่คณะกรรมการเห็นสมควร ทั้งนี้ กรรมการในจำนวนอย่างน้อยหนึ่งในสามของกรรมการทั้งหมดต้องเป็นผู้มีความรู้เกี่ยวกับหลักจริยธรรมการให้บริการหรือการวิจัยเกี่ยวกับเซลล์ทางการแพทย์มาแล้ว คณะกรรมการจริยธรรมมีวาระการดำรงตำแหน่งคราวละสี่ปี โดยไม่เกินสองวาระ ซึ่งหลังจากนั้นไม่สามารถแต่งตั้งได้อีกภายในระยะเวลาสี่ปี โดยกำหนดคุณสมบัติดังต่อไปนี้

1. มีการวิจัยที่ลงพิมพ์ในวารสารที่สามารถสืบค้นได้ในฐานข้อมูลนานาชาติภายในระยะเวลา ๓ ปี โดยยกเว้นกรรมการโดยตำแหน่งและนักกฎหมาย
2. ไม่เป็นผู้ที่ถือหุ้นในบริษัทเอกชนที่มีส่วนเกี่ยวข้องกับการใช้เซลล์ต้นกำเนิดและวิศวกรรมเนื้อเยื่อ
3. ต้องมีการแสดงที่มาของทรัพย์สินก่อนและหลังการดำรงตำแหน่ง
4. ไม่เป็นกรรมการหรืออนุกรรมการอื่นๆ ของศูนย์การวิจัยของต้นกำเนิดและวิศวกรรมเนื้อเยื่อในภาครัฐและเอกชน

ไม่เป็นคณะกรรมการเซลล์ต้นกำเนิดและวิศวกรรมเนื้อเยื่อ

ให้กรรมการตามวรรคหนึ่งเลือกกรรมการคนหนึ่งเป็นประธานคณะกรรมการจริยธรรม

มาตรา ๑๔ ให้คณะกรรมการจริยธรรมมีอำนาจหน้าที่ดังต่อไปนี้

๑. ควบคุมกำกับ ส่งเสริม และให้คำแนะนำด้านจริยธรรมเกี่ยวกับการให้บริการและการวิจัยเกี่ยวกับเซลล์ทางการแพทย์ตามพระราชบัญญัตินี้ ถ้ามีการผ่านการพิจารณาอนุมัติการทำวิจัยจากคณะกรรมการจริยธรรมในสถาบันหลักที่มีมาตรฐานทางการวิจัยที่รับรองโดยสภาวิจัยแห่งชาติ ให้พิจารณาในแง่จริยธรรมเป็นหลักในส่วนของการวิจัยให้เป็นไปตามมาตรฐานที่พิจารณาอนุมัติของสถาบันนั้นๆ

๒. วินิจฉัยข้อร้องเรียนด้านจริยธรรมในกรณีที่มีข้อสงสัยหรือมีข้อร้องเรียนว่ามีการฝ่าฝืนจริยธรรมเกี่ยวกับการให้บริการและการวินิจฉัยเกี่ยวกับเซลล์ทางการแพทย์ตามพระราชบัญญัตินี้ เมื่อได้วินิจฉัยแล้ว ให้ส่งคำวินิจฉัยให้คณะกรรมการโดยพลัน ถ้าคณะกรรมการมิได้วินิจฉัยเป็นอย่างอื่นภายในสามสิบวันนับแต่วันที่รับเรื่อง ให้คำวินิจฉัยของคณะกรรมการจริยธรรมเป็นที่สุด

๓. พิจารณาและอนุมัติโครงการวิจัยเกี่ยวกับเซลล์ทางการแพทย์ตามพระราชบัญญัตินี้ โดยกำหนดกรอบเวลาของการพิจารณาและอนุมัติไม่เกิน ๑๒๐ วันนับแต่วันที่ได้รับการเสนอโครงการวิจัย

๔. แต่งตั้งบุคคล องค์กร คณะทำงานหรือคณะอนุกรรมการชุดหนึ่งหรือหลายชุด เพื่อพิจารณาหรือเสนอความเห็นหรือมอบหมายให้ดำเนินการเกี่ยวกับเรื่องที่อยู่ในเขตแห่งหน้าที่ของ คณะกรรมการจริยธรรม

๕. รายงานผลการประเมินด้านจริยธรรมเกี่ยวกับการให้บริการและการวิจัยเกี่ยวกับ เซลล์ทางการแพทย์ตามพระราชบัญญัตินี้ต่อคณะกรรมการอย่างน้อยปีละหนึ่งครั้ง

๖. เสนอแนะการแก้ไขเพิ่มเติมพระราชบัญญัตินี้ กฎ ระเบียบ ประกาศ หรือหลักเกณฑ์ ใด ๆ ที่ออกตามความในพระราชบัญญัตินี้ เฉพาะในส่วนที่เกี่ยวข้องกับจริยธรรมในการให้บริการและ การวิจัยเกี่ยวกับเซลล์ทางการแพทย์

๗. ดำเนินการอื่นใดในด้านจริยธรรมตามพระราชบัญญัตินี้ หลักเกณฑ์ วิธีการ กรอบ เวลาและเงื่อนไขเกี่ยวกับการพิจารณาด้านจริยธรรมให้เป็นไปตามที่รัฐมนตรีประกาศกำหนด

มาตรา ๑๕ ให้คณะกรรมการจริยธรรมมีวาระการดำรงตำแหน่งคราวละสี่ปี ไม่เกินสอง วาระ ซึ่งหลังจากนั้นไม่สามารถแต่งตั้งได้อีกภายในระยะเวลาสี่ปี โดยกำหนดคุณสมบัติดังต่อไปนี้

1. มีการวิจัยที่ลงพิมพ์ในวารสารที่สามารถสืบค้นได้ในฐานข้อมูลนานาชาติภายใน ระยะเวลา ๓ ปี โดยยกเว้นกรรมการโดยตำแหน่งและนักกฎหมาย

2. ไม่เป็นผู้ที่ถือหุ้นในบริษัทเอกชนที่มีส่วนเกี่ยวข้องกับการใช้เซลล์ต้นกำเนิดและ วิศวกรรมเนื้อเยื่อ

3. ต้องมีการแสดงที่มาของทรัพย์สินก่อนและหลังการดำรงตำแหน่ง

4. ไม่เป็นกรรมการหรืออนุกรรมการอื่นๆของศูนย์การวิจัยของต้นกำเนิดและวิศวกรรมเนื้อเยื่อในภาคราชการและเอกชน

ไม่เป็นคณะกรรมการเซลล์ต้นกำเนิดและวิศวกรรมเนื้อเยื่อ

ให้นำมาตรา ๗ วรรคสอง มาตรา ๘ มาตรา ๙ มาตรา ๑๐ มาตรา ๑๑ และมาตรา ๑๒ มาบังคับใช้แก่คณะกรรมการจริยธรรมโดยอนุโลม

มาตรา ๑๖ ให้กรมสนับสนุนบริการสุขภาพ กระทรวงสาธารณสุขจัดตั้งหน่วยงานตาม กฎหมายว่าด้วยระเบียบบริการราชการแผ่นดินเพื่อทำหน้าที่สนับสนุนการดำเนินงานของ คณะกรรมการและคณะกรรมการจริยธรรมโดยให้มีอำนาจดังต่อไปนี้

๑. ปฏิบัติงานธุรการทั่วไปของคณะกรรมการและคณะกรรมการจริยธรรม

๒. ประสานงานและร่วมมือกับส่วนราชการ หน่วยงานของรัฐและเอกชนที่เกี่ยวข้องใน การดำเนินงานเกี่ยวกับเซลล์ทางการแพทย์ที่อยู่ในอำนาจหน้าที่ของคณะกรรมการและคณะกรรมการ จริยธรรม

๓. ดำเนินการจัดทำทะเบียนหน่วยงานหรือองค์กรที่ดำเนินงานด้านเซลล์ทางการแพทย์ ที่ได้รับการขึ้นทะเบียนตามพระราชบัญญัตินี้

๔. ดำเนินการรวบรวมข้อมูล ผลการวิจัย และวิเคราะห์ข้อมูลตามพระราชบัญญัตินี้ ใน กรณีการวิจัยเสรีจลิน์และมีการลงพิมพ์ในวารสารนานาชาติที่เป็นที่ยอมรับในฐานข้อมูลมาตรฐาน

สามารถเสนอเป็นการแพทย์ทางเลือกได้ตามรักษาปรกติโดยจะต้องส่งข้อมูลการรักษาใน ๕๐ รายแรก เพื่อให้กรรมการพิจารณาตามกระบวนการวิทยาศาสตร์เพื่อเป็นการรักษามาตรฐานต่อไป

๕. ปฏิบัติการอื่นตามที่คณะกรรมการและคณะกรรมการจริยธรรม

หมวดที่ ๒

การให้บริการและการขึ้นทะเบียนการให้บริการเกี่ยวกับเซลล์

มาตรา ๑๗ การให้บริการเกี่ยวกับเซลล์ทางการแพทย์มี ๒ ประเภทดังนี้

๑. การใช้เซลล์ต้นกำเนิดทางการแพทย์เพื่อบำบัดรักษา
๒. กระบวนการอื่นใดตามที่คณะกรรมการประกาศกำหนด

มาตรา ๑๘ การให้บริการเกี่ยวกับเซลล์ทางการแพทย์ให้กระทำโดยสถานพยาบาลตามกฎหมายว่าด้วยสถานพยาบาล หรือสถานพยาบาลของรัฐหรือสถานพยาบาลอื่นหรือผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรมหรือวิชาชีพอื่นที่กฎหมายรับรอง ซึ่งได้ขึ้นทะเบียนตามพระราชบัญญัตินี้ และต้องเป็นการให้บริการตามพระราชบัญญัตินี้

การขึ้นทะเบียนการให้บริการเกี่ยวกับเซลล์ทางการแพทย์ประเภทใด ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการและเงื่อนไขตามที่คณะกรรมการประกาศกำหนด

มาตรา ๑๙ การใช้เซลล์ทางการแพทย์เพื่อการบำบัดรักษาสำหรับสถานพยาบาล อนุญาตเฉพาะสถานพยาบาลตามกฎหมายว่าด้วยสถานพยาบาลหรือสถานพยาบาลของรัฐ หรือสถานพยาบาลอื่น ซึ่งได้ขึ้นทะเบียนตามพระราชบัญญัตินี้

การใช้เซลล์ทางการแพทย์เพื่อบำบัดรักษา สำหรับสถานพยาบาล ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการและเงื่อนไขตามที่คณะกรรมการประกาศกำหนด

มาตรา ๒๐ การใช้เซลล์ทางการแพทย์เพื่อการศึกษา ให้ดำเนินการได้ในกรณีที่มีการทำวิจัยมาแล้วจนเป็นที่ยอมรับว่าเป็นวิธีการรักษาที่เป็นมาตรฐานตามที่แพทย์สภาหรือสภาวิชาชีพอื่น ตามกฎหมายรับรองประกาศกำหนดโดยความเห็นชอบของคณะกรรมการหรือตามที่คณะกรรมการประกาศกำหนด

มาตรา ๒๑ ผู้ขอขึ้นทะเบียนให้บริการเกี่ยวกับเซลล์ทางการแพทย์ต้องมีคุณสมบัติและไม่มีลักษณะต้องห้ามดังต่อไปนี้

๑. มีอายุไม่ต่ำกว่า ๒๐ ปีบริบูรณ์
๒. สัญชาติไทย
๓. ไม่เคยได้รับโทษจำคุกตามคำพิพากษาหรือคำสั่งที่ชอบด้วยกฎหมายถึงที่สุดให้จำคุก เว้นแต่เป็นโทษสำหรับความผิดที่ได้กระทำโดยประมาทหรือความผิดลหุโทษ
๔. ไม่เป็นโรคตามที่รัฐมนตรีประกาศกำหนดในราชกิจจานุเบกษา
๕. ไม่เป็นบุคคลล้มละลาย
๖. ไม่เป็นบุคคลวิกลจริต คนไร้ความสามารถ หรือคนเสมือนไร้ความสามารถ

๗. เป็นผู้ที่ผ่านการอบรมจากสมาคมวิชาชีพเกี่ยวกับการใช้เซลล์ต้นกำเนิดในประเทศหรือต่างประเทศที่เป็นที่ยอมรับจากสมาคมวิชาชีพนั้น ตามมาตรฐานที่คณะกรรมการเซลล์ต้นกำเนิดและวิศวกรรมเนื้อเยื่อได้กำหนดไว้ ในกรณีที่ไม่มีการฝึกอบรมในประเทศไทยภายในสามปีแรกให้ใช้บทเฉพาะการ ที่อนุญาตตามมติของคณะกรรมการเซลล์ต้นกำเนิดและวิศวกรรมเนื้อเยื่อได้กำหนดไว้ และจัดทำหลักสูตรการอบรมที่ตามมาตรฐานวิชาชีพ

มาตรา ๒๒ การขึ้นทะเบียนการให้บริการเกี่ยวกับเซลล์ทางการแพทย์มีอายุห้าปีนับแต่วันขึ้นทะเบียน

การขอต่ออายุทะเบียน ให้ยื่นคำขอก่อนทะเบียนสิ้นอายุ เมื่อได้ยื่นคำขอแล้ว ให้ผู้รับการขึ้นทะเบียนให้บริการหรือดำเนินการวิจัยเกี่ยวกับเซลล์ทางการแพทย์ต่อไปได้จนกว่านายทะเบียนจะสั่งไม่อนุญาตให้จัดทะเบียน

การขอต่ออายุทะเบียนให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการและเงื่อนไขตามที่คณะกรรมการประกาศกำหนด

มาตรา ๒๓ ผู้รับการขึ้นทะเบียนต้องชำระค่าธรรมเนียมใด ตามหลักเกณฑ์ วิธีการและอัตราที่กำหนดในประกาศกฎกระทรวงตลอดระยะเวลาที่ยังให้บริการ ถ้ามิได้ชำระค่าธรรมเนียมภายในเวลาที่กำหนด ให้ชำระเงินเพิ่มอีกร้อยละห้าต่อเดือน และถ้ายังไม่ยินยอมชำระค่าธรรมเนียมและเงินเพิ่มหลังจากกำหนดหกเดือนให้นายทะเบียนดำเนินการตามมาตรา ๔๔ ต่อไป

มาตรา ๒๔ การโอนทะเบียนให้กระทำได้เฉพาะการโอนทะเบียนที่ออกให้แก่สถานพยาบาลและต้องได้รับอนุญาตจากนายทะเบียน

การขอโอนทะเบียนและการอนุญาตให้โอนทะเบียนใด ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการและเงื่อนไขที่รัฐมนตรีประกาศกำหนดโดยความเห็นชอบของคณะกรรมการ

มาตรา ๒๕ ผู้รับการขึ้นทะเบียนต้องจัดให้มีผู้ดำเนินการซึ่งเป็นผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรมหรือวิชาชีพอื่นที่กฎหมายรับรองคนหนึ่ง เป็นผู้มีหน้าที่ควบคุมดูแลอย่างใกล้ชิดและรับผิดชอบในการดำเนินการให้บริการเกี่ยวกับเซลล์ทางการแพทย์

มาตรา ๒๖ ให้ผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรมหรือวิชาชีพอื่นที่กฎหมายรับรองเป็นผู้ดำเนินการให้บริการเกี่ยวกับเซลล์ทางการแพทย์ตามมาตรา ๒๕ เพียงหนึ่งแห่ง โดยต้องมีคุณสมบัติและต้องปฏิบัติตามมาตรฐานในการให้บริการเกี่ยวกับเซลล์ทางการแพทย์ตามที่แพทยสภาหรือสภาวิชาชีพอื่นที่กฎหมายรับรอง ประกาศกำหนดโดยความเห็นชอบของคณะกรรมการ แต่จะกำหนดให้เก็บรักษาหรือใช้ประโยชน์จากตัวอ่อนที่มีอายุเกินสิบสี่วันนับแต่วันปฏิสนธิไม่ได้ ทั้งนี้อายุของตัวอ่อนไม่นับรวมระยะเวลาในการแช่แข็งตัวอ่อน

หมวดที่ ๓

การวิจัยและการขึ้นทะเบียน

การวิจัยเกี่ยวกับเซลล์ต้นกำเนิดทางการแพทย์

มาตรา ๒๗ การวิจัยเกี่ยวกับเซลล์ทางการแพทย์ โดยโครงการวิจัยนั้นจะต้องได้รับ อนุมัติจากคณะกรรมการจริยธรรมหรือผู้ที่คณะกรรมการจริยธรรมมอบหมาย และต้องผ่านความเห็นชอบจากคณะกรรมการวิจัยหรือที่เรียกชื่ออย่างอื่นของหน่วยงานที่ผู้นั้นสังกัดนั้น ต้องผ่านกระบวนการพิจารณาการวิจัยผ่านคณะกรรมการจริยธรรมในสถาบัน ในกรณีที่ไม่มีคณะกรรมการจริยธรรมในสถาบัน ให้ทำเสนอผ่านการวิจัยในสถาบันร่วมได้ อนุกรมจริยธรรมให้การพิจารณาภายในเวลาที่กำหนด(๒ เดือน) เพื่อการอนุมัติการทำวิจัยหรือการแก้ไข โดยเน้นความปลอดภัยและกระบวนการวิจัยมาตรฐานเป็นหลัก สำหรับกระบวนการทางวิทยาศาสตร์ให้เป็นไปตามที่สถาบันอนุมัติโดยคณะกรรมการจริยธรรมของสถาบันนั้นๆ เว้นไว้เสียแต่ว่ามีผลต่อความปลอดภัยของผู้ป่วย รายงานผลการวิจัยทุก ๖ เดือน จนโครงการสิ้นสุด

ในกรณีที่หน่วยงานที่ผู้วิจัยนั้นไม่มีคณะกรรมการจริยธรรม ให้ผู้วิจัยยื่นคำขอรับความเห็นชอบต่อคณะกรรมการวิจัยหรือที่เรียกชื่ออย่างอื่นในหน่วยงานใดหน่วยงานหนึ่งตามที่คณะกรรมการจริยธรรมเห็นชอบ

การศึกษาวิจัยตัวอ่อนที่มีอายุเกินกว่าสิบสี่วันนับแต่วันปฏิสนธิทำไม่ได้ ทั้งนี้อายุของตัวอ่อนไม่นับรวมระยะเวลาในการที่แช่แข็งตัวอ่อน เว้นแต่จะเป็นตัวอ่อนที่เกิดจากการทำแท้งตามกฎหมาย

มาตรา ๒๘ ห้ามมิให้ผู้ใดทำการวิจัยเกี่ยวกับเซลล์ทางการแพทย์ เว้นแต่ได้ขึ้นทะเบียนตามพระราชบัญญัตินี้

การขึ้นทะเบียนการวิจัยเกี่ยวกับเซลล์ทางการแพทย์ประเภทใดให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์วิธีการและเงื่อนไขตามที่คณะกรรมการประกาศกำหนด

มาตรา ๒๙ ผู้ขอขึ้นทะเบียนวิจัยเกี่ยวกับเซลล์ทางการแพทย์ต้องมีคุณสมบัติและไม่มีลักษณะต้องห้ามตามที่รัฐมนตรีประกาศกำหนดโดยความเห็นชอบของคณะกรรมการ

มาตรา ๓๐ ผู้ขึ้นทะเบียนการวิจัยจะต้องจัดทำรายงานเสนอความก้าวหน้าตามที่คณะกรรมการจริยธรรมกำหนด และสรุปโครงการวิจัยเมื่อสิ้นสุด

หมวด ๔

การควบคุมการดำเนินการเกี่ยวกับเซลล์ทางการแพทย์

มาตรา ๓๑ ห้ามมิให้ผู้ใดซึ่งมิใช่ผู้ประกอบการวิชาชีพเวชกรรมหรือวิชาชีพอื่นที่กฎหมายรับรองให้บริการเกี่ยวกับเซลล์ทางการแพทย์ รวมทั้งรับฝาก รับบริจาค ใช้ประโยชน์จากอสุจิ ไข่ หรือตัวอ่อน หรือทำให้สัณสภาพของตัวอ่อน เว้นแต่จะได้ขึ้นทะเบียนตามพระราชบัญญัตินี้

มาตรา ๓๒ ห้ามมิให้ผู้ใดสร้างตัวอ่อนเพื่อใช้ในกิจการใดๆ เว้นแต่เพื่อใช้ในการให้บริการหรือวิจัยเกี่ยวกับเซลล์ทางการแพทย์ตามพระราชบัญญัตินี้

มาตรา ๓๓ ห้ามมิให้ผู้รับการขึ้นทะเบียนหรือผู้ดำเนินการ โฆษณาหรือประกาศ หรือยินยอมให้ผู้อื่นโฆษณา หรือประกาศด้วยประการใด ๆ ซึ่งชื่อ ที่ตั้ง หรือคุณวุฒิ หรือความสามารถของผู้ประกอบวิชาชีพ เพื่อชักชวนให้มีผู้มาขอรับบริการจากหน่วยงานของตน โดยใช้ข้อความอันเป็นเท็จ หรือโอ้อวดเกินเป็นจริง หรือน่าจะก่อให้เกิดความเข้าใจผิดในสาระสำคัญที่เกี่ยวกับการให้บริการ หรือการวิจัยเกี่ยวกับเซลล์ทางการแพทย์

หากผู้รับการขึ้นทะเบียนหรือผู้ดำเนินการที่จะดำเนินการตามวรรคหนึ่ง ให้ขออนุญาตจากนายทะเบียนก่อน ทั้งนี้ หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการอนุญาตให้เป็นไปตามที่คณะกรรมการประกาศกำหนด

มาตรา ๓๔ ในกรณีที่มีการโฆษณาหรือประกาศฝ่าฝืนมาตรา 33 นายทะเบียนมีอำนาจออกคำสั่งเป็นหนังสือให้ผู้โฆษณาหรือประกาศระงับการกระทำดังกล่าวได้

มาตรา ๓๕ ผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรมหรือผู้ประกอบวิชาชีพอื่นที่มีกฎหมายรับรอง ซึ่งเป็นผู้ให้บริการเกี่ยวกับเซลล์ทางการแพทย์ผู้ใดไม่ปฏิบัติตามมาตรฐานในการให้บริการเกี่ยวกับเซลล์ทางการแพทย์ตามมาตรา 20 ให้ถือว่าผู้นั้นกระทำการฝ่าฝืนจริยธรรมแห่งวิชาชีพเวชกรรมตามกฎหมายว่าด้วยวิชาชีพเวชกรรม หรือจริยธรรมแห่งวิชาชีพอื่นที่กฎหมายรับรอง ตามกฎหมายว่าด้วยวิชาชีพนั้น แล้วแต่กรณี

มาตรา ๓๖ ห้ามมิให้ผู้ใดกระทำการ ประชาสัมพันธ์ในสื่อสาธารณะเกี่ยวกับการรักษาด้วยเซลล์ต้นกำเนิดและวิศวกรรมเนื้อเยื่อที่ไม่ใช้การแพทย์ทางเลือกหรือการแพทย์ที่มาตรฐานที่ได้รับรองจากคณะกรรมการเซลล์ต้นกำเนิดและวิศวกรรมเนื้อเยื่อ หรือสมาคมวิชาชีพที่ได้รับการรับรองจากคณะกรรมการเซลล์ต้นกำเนิดและวิศวกรรมเนื้อเยื่อ

มาตรา ๓๗ ผู้รับการขึ้นทะเบียนต้องควบคุมดูแลมิให้มีการใช้ หรือยินยอมให้ผู้อื่นดำเนินการเกี่ยวกับเซลล์ทางการแพทย์ผิดไปจากที่ระบุไว้ในทะเบียน

หมวด ๕

การส่งเสริมและพัฒนาเกี่ยวกับเซลล์ทางการแพทย์

มาตรา ๓๘ การส่งเสริมและพัฒนาเกี่ยวกับเซลล์ทางการแพทย์ ให้เป็นไปตามนโยบายและการพัฒนาหรือแก้ไขปัญหาตามมาตรา ๖ (๑) และ (๒) โดยอย่างน้อยต้องมีแนวทางดำเนินการในเรื่องดังต่อไปนี้ด้วย

๑. การส่งเสริม สนับสนุนและดำเนินการพัฒนาคุณภาพมาตรฐานการให้บริการหรือการศึกษาวิจัยเกี่ยวกับเซลล์ทางการแพทย์ทั้งในประเทศและต่างประเทศ

๒. การส่งเสริมและสนับสนุนการประสานความร่วมมือระหว่างหน่วยงานของรัฐ รัฐวิสาหกิจภาคเอกชน ภาคประชาชน และภาคีเครือข่ายในการถ่ายทอดเทคโนโลยีที่เหมาะสม เพื่อพัฒนาคุณภาพมาตรฐานการให้บริการหรือการศึกษาวิจัยเกี่ยวกับเซลล์ทางการแพทย์

๓. การสนับสนุนให้มีการปรับปรุงกฎหมาย กฎ ระเบียบ หรือข้อบังคับที่เกี่ยวข้องให้อื้อต่อการดำเนินการ หรือการพัฒนาเกี่ยวกับเซลล์ทางการแพทย์

๔. การสนับสนุนให้มีการยกย่องเชิดชูเกียรติองค์กรหรือบุคคลที่มีผลงานดีเด่นด้านการให้บริการหรือการศึกษาวิจัยเกี่ยวกับเซลล์ทางการแพทย์

๕. การส่งเสริมและสนับสนุนการเข้าถึงการบริการที่มีคุณภาพมาตรฐาน การศึกษาวิจัย รวมถึงการประเมินเทคโนโลยีอย่างทั่วถึงและเท่าเทียม

มาตรา ๓๙ ให้คณะกรรมการแต่งตั้งคณะอนุกรรมการขึ้นคณะหนึ่ง เรียกว่า “คณะอนุกรรมการส่งเสริมและพัฒนาเกี่ยวกับเซลล์ทางการแพทย์” โดยองค์ประกอบ จำนวน คุณสมบัติหลักเกณฑ์และวิธีการได้มาของประธานและอนุกรรมการ วาระการดำรงตำแหน่งและการพ้นจากตำแหน่งของคณะอนุกรรมการให้เป็นไปตามที่รัฐมนตรีประกาศกำหนดโดยคำแนะนำของคณะกรรมการ

ให้คณะอนุกรรมการตามวรรคหนึ่ง มีอำนาจหน้าที่ดังต่อไปนี้

๑. จัดทำข้อเสนอหรือความเห็นด้านการส่งเสริมและพัฒนาเกี่ยวกับเซลล์ทางการแพทย์ ตามมาตรา 38 เสนอต่อคณะกรรมการเพื่อพิจารณา

๒. ติดตามประเมินผลและรายงานผลการดำเนินงานเกี่ยวกับการส่งเสริมและพัฒนาเซลล์ทางการแพทย์พร้อมทั้งข้อเสนอแนะต่อคณะกรรมการอย่างน้อยปีละครั้ง

๓. ส่งเสริม สนับสนุน หรือดำเนินการจัดประชุมวิชาการเกี่ยวกับเซลล์ทางการแพทย์ อย่างน้อยปีละครั้ง

๔. ส่งเสริมและสนับสนุนการตีพิมพ์ผลงานวิชาการของผู้ขึ้นทะเบียนการวิจัยให้มีแหล่งที่สามารถตีพิมพ์ผลงานได้ทั้งระดับชาติ และระดับนานาชาติ

๕. ส่งเสริมและสนับสนุนการเผยแพร่ประชาสัมพันธ์ที่เกี่ยวข้องกับการพัฒนาเซลล์ทางการแพทย์

๖. ส่งเสริมและสนับสนุนทรัพยากรด้านต่าง ๆ ที่เกี่ยวข้องกับการพัฒนาเซลล์ทางการแพทย์

๗. อำนาจหน้าที่อื่นตามที่คณะกรรมการมอบหมาย

หมวด ๖

พนักงานเจ้าหน้าที่

มาตรา ๔๐ ให้นายทะเบียนจัดให้พนักงานเจ้าหน้าที่ตรวจลักษณะของสถานที่ดำเนินการเกี่ยวกับเซลล์ทางการแพทย์ให้เป็นไปตามพระราชบัญญัตินี้โดยสม่ำเสมอ ในการนี้ถ้า

พบว่า มีลักษณะที่อาจก่อให้เกิดอันตรายต่อผู้รับบริการหรือผู้ที่อยู่ใกล้เคียง นายทะเบียนมีอำนาจออกคำสั่งให้ผู้รับบริการขึ้นทะเบียนแก้ไขปรับปรุงให้เหมาะสมภายในระยะเวลาที่กำหนดได้

มาตรา ๔๑ ในการปฏิบัติหน้าที่ ให้พนักงานเจ้าหน้าที่ที่มีอำนาจดังต่อไปนี้

๑. เข้าไปในอาคารสถานที่หรือยานพาหนะที่พนักงานเจ้าหน้าที่มีเหตุอันควรสงสัยว่าเป็นสถานที่ที่ไม่ได้ขึ้นทะเบียนตามพระราชบัญญัตินี้

๒. เข้าไปในสถานที่ในระหว่างเวลาทำการเพื่อตรวจสอบและควบคุมให้การเป็นไปตามพระราชบัญญัตินี้

๓. มีหนังสือเรียกผู้รับบริการขึ้นทะเบียน ผู้ดำเนินการ ผู้ประกอบวิชาชีพ หรือเจ้าหน้าที่มาให้ถ้อยคำ หรือชี้แจง หรือให้ส่งเอกสารหรือหลักฐานที่เกี่ยวข้องมาเพื่อประกอบการพิจารณา

๔. ยึดหรืออายัดบรรดาเอกสารหรือสิ่งของที่เกี่ยวข้องกับการกระทำความผิดตามพระราชบัญญัตินี้เพื่อเป็นหลักฐานในการดำเนินคดี

ในการปฏิบัติหน้าที่ของพนักงานเจ้าหน้าที่ตามวรรคหนึ่ง ให้ผู้รับบริการขึ้นทะเบียน ผู้ดำเนินการ ผู้ประกอบวิชาชีพ เจ้าหน้าที่ หรือบุคคลซึ่งอยู่ในสถานที่ที่ดำเนินการเกี่ยวกับเซลล์ทางการแพทย์นั้นอำนวยความสะดวกตามสมควร

มาตรา ๔๒ ในการปฏิบัติหน้าที่พนักงานเจ้าหน้าที่ต้องแสดงบัตรประจำตัว

บัตรประจำตัวพนักงานเจ้าหน้าที่ให้เป็นไปตามแบบที่กำหนดในประกาศกระทรวง

มาตรา ๔๓ ในการปฏิบัติตามพระราชบัญญัตินี้ ให้นายทะเบียนและพนักงาน

เจ้าหน้าที่เป็นเจ้าพนักงานตามประมวลกฎหมายอาญา

หมวด ๗

การเพิกถอนการขึ้นทะเบียน

มาตรา ๔๔ เมื่อปรากฏว่าผู้รับบริการขึ้นทะเบียนหรือผู้ดำเนินการ ปฏิบัติไม่ถูกต้องตามพระราชบัญญัตินี้ ให้นายทะเบียนมีอำนาจสั่งให้ผู้รับบริการขึ้นทะเบียนหรือผู้ดำเนินการแล้วแต่กรณีระงับการกระทำดังกล่าว หรือปฏิบัติให้ถูกต้องและเหมาะสมภายในระยะเวลาที่กำหนด แต่ทั้งนี้ไม่เป็นเหตุลบล้างความผิดตามพระราชบัญญัตินี้

มาตรา ๔๕ ในกรณีที่ผู้รับบริการขึ้นทะเบียนขาดคุณสมบัติหรือมีลักษณะต้องห้ามตามมาตรา 21 หรือดำเนินการผิดไปจากที่ได้รับการอนุมัติมาตรา 27 หรือไม่ปฏิบัติตามคำสั่งของนายทะเบียนตามมาตรา 40 หรือมาตรา 44 แล้วแต่กรณีให้นายทะเบียนโดยคำแนะนำของคณะกรรมการมีอำนาจออกคำสั่งเพิกถอนการขึ้นทะเบียนได้

มาตรา ๔๖ ผู้ใดถูกเพิกถอนการขึ้นทะเบียนแล้วจะขอรับการขึ้นทะเบียนใหม่อีกไม่ได้จนกว่าจะพ้นกำหนดสองปีนับแต่วันที่ถูกเพิกถอนการขึ้นทะเบียน

หมวด ๘

การอุทธรณ์

มาตรา ๔๗ ในกรณีที่นายทะเบียนมีคำสั่งไม่รับขึ้นทะเบียนตามมาตรา 18 หรือไม่ให้อายุการขึ้นทะเบียนตามมาตรา 22 ผู้ได้รับคำสั่งมีสิทธิอุทธรณ์ต่อคณะกรรมการได้ภายในสิบห้าวันนับแต่วันที่ได้รับแจ้งคำสั่ง

มาตรา ๕๘ ในกรณีที่นายทะเบียนมีคำสั่งเพิกถอนการขึ้นทะเบียนตามมาตรา 45 ผู้ได้รับคำสั่งมีสิทธิอุทธรณ์ต่อคณะกรรมการได้ภายในสิบห้าวันนับแต่วันที่ได้รับแจ้งคำสั่งการอุทธรณ์ตามวรรคหนึ่งไม่เป็นเหตุทุเลาการบังคับตามคำสั่ง เว้นแต่ผู้อุทธรณ์จะร้องขอและคณะกรรมการเห็นสมควรให้มีการทุเลาการบังคับตามคำสั่งนั้นไว้ชั่วคราว

มาตรา ๔๙ ให้คณะกรรมการพิจารณาอุทธรณ์ตามมาตรา ๔๗ และมาตรา ๔๘ ให้แล้วเสร็จภายในสิบห้าวันนับแต่วันที่ได้รับอุทธรณ์

คำวินิจฉัยอุทธรณ์ของคณะกรรมการให้เป็นที่สุด

หลักเกณฑ์ วิธีการ เงื่อนไขในการอุทธรณ์ และในการพิจารณาวินิจฉัยอุทธรณ์ ให้เป็นไปตามที่คณะกรรมการประกาศกำหนด

คุณสมบัติของคณะกรรมการอุทธรณ์จำนวน ๗ คนโดยไม่เกินสองวาระ ซึ่งหลังจากนั้นไม่สามารถแต่งตั้งได้อีกภายในระยะเวลาสี่ปี โดยกำหนดคุณสมบัติดังต่อไปนี้

๑. ได้รับการแต่งตั้งจากคณะกรรมการเซลล์ต้นกำเนิดและวิศวกรรมเนื้อเยื่อ
๒. มีการวิจัยที่ลงพิมพ์ในวารสารที่สามารถสืบค้นได้ในฐานข้อมูลนานาชาติภายในระยะเวลา ๓ ปี โดยยกเว้นนักกฎหมาย
๓. ไม่เป็นผู้ที่ถือหุ้นในสถานพยาบาล บริษัทเอกชนที่มีส่วนเกี่ยวข้องกับการใช้เซลล์ต้นกำเนิดและวิศวกรรมเนื้อเยื่อ
๔. ไม่เป็นกรรมการหรืออนุกรรมการอื่นๆของศูนย์การวิจัยของต้นกำเนิดและวิศวกรรมเนื้อเยื่อในภาคราชการและเอกชน
๕. ไม่เป็นคณะกรรมการเซลล์ต้นกำเนิดและวิศวกรรมเนื้อเยื่อ

หมวด ๙

บทกำหนดโทษ

มาตรา ๕๐ ผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรมหรือวิชาชีพอื่นที่กฎหมายรับรอง ผู้ใดให้บริการเกี่ยวกับเซลล์ทางการแพทย์โดยฝ่าฝืนมาตรา ๒๐ หรือมาตรา ๒๖ ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินหนึ่งปีหรือปรับไม่เกินสองหมื่นบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

มาตรา ๕๑ ผู้ใดฝ่าฝืนมาตรา ๑๘ วรรคหนึ่งหรือมาตรา ๒๘ วรรคหนึ่งต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินสามปีหรือปรับไม่เกินหกหมื่นบาทหรือทั้งจำทั้งปรับและศาลอาจสั่งริบรดาสิ่งของที่ใช้ในการประกอบกิจการด้วยก็ได้

มาตรา ๕๒ ผู้รับการขึ้นทะเบียนผู้ใดมิได้จัดให้มีผู้ดำเนินการตามมาตรา ๒๕ ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินสองปีหรือปรับไม่เกินสี่หมื่นบาทหรือทั้งจำทั้งปรับ

มาตรา ๕๓ ผู้ใดฝ่าฝืนมาตรา ๓๑ หรือมาตรา ๓๒ ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินสิบปี หรือปรับไม่เกินสองแสนบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

มาตรา ๕๔ ผู้รับการขึ้นทะเบียนผู้ใดฝ่าฝืนมาตรา ๓๓ ต้องระวางโทษปรับไม่เกินสองหมื่นบาทและให้ปรับอีกวันละไม่เกินหนึ่งหมื่นบาทนับแต่วันที่ฝ่าฝืน ทั้งนี้จนกว่าจะมีการระงับการโฆษณาดังกล่าว

มาตรา ๕๕ ผู้ใดไม่ปฏิบัติตามคำสั่งของนายทะเบียนตามมาตรา ๓๔ หรือมาตรา ๔๐ หรือมาตรา ๔๔ ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินหกเดือนหรือปรับไม่เกินหนึ่งหมื่นบาทหรือทั้งจำทั้งปรับ

มาตรา ๕๖ ผู้ใดฝ่าฝืนมาตรา ๓๖ ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินห้าปี หรือปรับไม่เกินหนึ่งแสนบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

มาตรา ๕๗ ผู้รับการขึ้นทะเบียนหรือผู้ดำเนินการผู้ใดฝ่าฝืนมาตรา ๓๗ ต้องระวางโทษปรับไม่เกินสองหมื่นบาท

มาตรา ๕๘ ผู้ใดไม่ปฏิบัติตามคำสั่งของพนักงานเจ้าหน้าที่ตามมาตรา ๔๑ ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินหนึ่งเดือนหรือปรับไม่เกินสองพันบาทหรือทั้งจำทั้งปรับ

มาตรา ๕๙ ในกรณีที่ผู้กระทำความผิดซึ่งต้องรับโทษตามพระราชบัญญัตินี้เป็นนิติบุคคล กรรมการผู้จัดการหรือผู้แทนของนิติบุคคลนั้นต้องรับโทษตามที่บัญญัติไว้สำหรับความผิดนั้นด้วย เว้นแต่จะพิสูจน์ได้ว่าการกระทำของนิติบุคคลนั้นได้กระทำโดยตนมิรู้เห็นหรือยอม

มาตรา ๖๐ ให้รัฐมนตรีมีอำนาจแต่งตั้งคณะกรรมการเปรียบเทียบคดีในเขตกรุงเทพมหานครและในส่วนภูมิภาคได้ตามความเหมาะสมโดยให้ประกอบผู้ทรงคุณวุฒิจำนวนสามคน ในจำนวนนี้จะต้องแต่งตั้งผู้ทรงคุณวุฒิด้านกฎหมายอย่างน้อยหนึ่งคน

บรรดาความรับตามพระราชบัญญัตินี้มีโทษปรับสถานเดียวหรือที่มีโทษจำคุกไม่เกิน ๑ ปี ให้คณะกรรมการเปรียบเทียบคดีมีอำนาจเปลี่ยนแปลงปรับได้ถ้าเห็นว่าผู้เสียหายไม่ควรถูกฟ้องร้องหรือได้รับโทษถึงจำคุกในการนี้คณะกรรมการเปรียบเทียบคดีอาจมอบหมายให้พนักงานเจ้าหน้าที่เป็นผู้ทำการเปรียบเทียบแทนสำหรับคดีที่มีโทษปรับสถานเดียวตามที่เห็นสมควรก็ได้เมื่อผู้ต้องหาได้เสียค่าปรับตามที่เปรียบเทียบปรับให้ถือว่าคดีเลิกตามกฎหมายวิธีพิจารณาความอาญา

ในกรณีที่พนักงานสอบสวนพบว่าผู้ใดกระทำความผิดที่มีอัตราโทษตามวรรคสองและผู้ นั้นยินยอมให้เปรียบเทียบปรับให้พนักงานสอบสวนส่งเรื่องให้คณะกรรมการเปรียบเทียบคดีภายในเจ็ดวันนับแต่วันที่ผู้แสดงความยินยอมให้เปรียบเทียบปรับ

บทเฉพาะกาล

มาตรา ๖๑ ผู้ประกอบอาชีพเวชกรรมซึ่งเป็นผู้รับผิดชอบหรือให้บริการเกี่ยวกับเซลล์ทางการแพทย์ตามประกาศแพทยสภาว่าด้วยมาตรฐานการให้บริการเกี่ยวกับเซลล์ทางการแพทย์อยู่ก่อนวันที่พระราชบัญญัตินี้ใช้บังคับ เมื่อได้แจ้งแพทยสภาภายในเก้าสิบวันนับแต่วันที่พระราชบัญญัตินี้

นี้ใช้บังคับให้ดำเนินการต่อไปได้จนกว่าจะมีประกาศแพทยสภาโดยความเห็นชอบของคณะกรรมการเกี่ยวกับคุณสมบัติและมาตรฐานในการให้บริการเกี่ยวกับเซลล์ทางการแพทย์ตามมาตรา ๒๐ และมาตรา ๖๐ ใช้บังคับ

มาตรา ๖๒ ข้อบังคับ ระเบียบ หรือประกาศของแพทยสภาเกี่ยวกับการให้บริการเซลล์ทางการแพทย์ซึ่งใช้บังคับอยู่ในวันที่พระราชบัญญัตินี้ใช้บังคับ ให้คงใช้บังคับได้ต่อไปเท่าที่ไม่ขัดหรือแย้งกับพระราชบัญญัตินี้ ทั้งนี้ จนกว่าจะมีประกาศที่ออกตามพระราชบัญญัตินี้

ผู้สนองพระบรมราชโองการ

.....

นายกรัฐมนตรี

อัตราค่าธรรมเนียม

(1) คำขอการขึ้นทะเบียนการให้บริการเกี่ยวกับเซลล์ทางการแพทย์	ฉบับละ ๕๐๐๐ บาท
(2) คำขอขึ้นทะเบียนการวิจัยเกี่ยวกับเซลล์ทางการแพทย์	ฉบับละ ๑๐๐๐๐บาท
(3) ใบแทนหนังสือสำคัญแสดงการขึ้นทะเบียน	ฉบับละ ๕๐๐บาท
(4) คำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการขึ้นทะเบียน	ฉบับละ ๕๐๐บาท
(5) คำขอต่ออายุขึ้นทะเบียนตาม (1)	ฉบับละ ๕๐๐๐ บาท
(6) คำขอโอนทะเบียน (1)	ฉบับละ ๑๐๐๐ บาท
(7) คำขออนุญาตโฆษณาการให้บริการหรือการวิจัยเกี่ยวกับเซลล์ทางการแพทย์	ฉบับละ ๓๐๐๐ บาท
(8) การขอรับรองจากนายทะเบียนเกี่ยวกับรายการขึ้นทะเบียน	ฉบับละ ๕๐๐ บาท
(9) คำขออื่นๆ	ฉบับละ ๓๐๐ บาท

ประวัติย่อผู้วิจัย

ชื่อ	พล.ต.ต.นพ.ธนา ฐระเจน
วัน เดือน ปีเกิด	๑๑ กุมภาพันธ์ ๒๕๐๕
การศึกษา	<ol style="list-style-type: none"> ๑. แพทยศาสตร์ พ.บ.(เกียรตินิยม อันดับ ๒) มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ ปี พ.ศ. 2523-2529 ๒. แพทย์เฉพาะทางศัลยกรรมกระดูกและข้อ สาขาศัลยกรรมกระดูกและข้อ วิทยาลัยแพทย์พระมงกุฎเกล้า ปี พ.ศ. 2531-2534 ๓. ECFMG (Educational Commission for Foreign medical Graduates) ECFMG. Certificate ปี พ.ศ. 2532 ๔. FLEX (Federal Licensing Examination) FLEX Certificate ปี พ.ศ. ๒๕๓๕ ๕. Research Spine Fellowship CSAS (Cleveland Spine and Arthritis Center, Ohio, U.S.A.) ปี พ.ศ. 2535-2536 ๖. Research Pediatric Fellowship HSS (Hospital For Special Surgery affiliated with Cornell Medical Scholl, New York, NY.) ปี พ.ศ. 2536-2537 ๗. Clinical Fellowship HSS (Hospital For Special Surgery affiliated with Wiell Campus, Cornell Medical Scholl, New York, NY.)ปี พ.ศ. 2539-2540 ๘. Clinical Fellowship(Arthroplasty) Ziegel Spital, Bern, Switzerland ปี พ.ศ. 2541 ๙. บริหารงานตำรวจชั้นสูง สถาบันพัฒนาข้าราชการตำรวจ ปี พ.ศ. ๒๕๔๘ ๑๐. ยุทธศาสตร์ สถาบันป้องกันประเทศ กองทัพไทย ปี พ.ศ. 2555 ๑๑. วิทยาลัยป้องกันราชอาณาจักร สถาบันป้องกันประเทศ กองทัพไทย ปี พ.ศ. 2557-8
ประวัติการทำงาน	<ol style="list-style-type: none"> ๑. นายแพทย์เอก งานศัลยกรรมกระดูกและข้อ โรงพยาบาลตำรวจ ปี พ.ศ. 2537-2546 ๒. นายแพทย์พิเศษ งานพิสูจน์เอกลักษณ์บุคคล กองบังคับการนิติเวช ปี พ.ศ. 2546-2550 ๓. นายแพทย์พิเศษ งานศัลยกรรมกระดูกและข้อ โรงพยาบาลตำรวจ ปี พ.ศ. 2550-2553

๔. หัวหน้ากลุ่มงานออร์โธปิดิกส์ โรงพยาบาลตำรวจ ปี พ.ศ. 2554-2555
๕. หัวหน้าโครงการ ศูนย์รักษาและทำวิจัยเซลล์ต้นกำเนิด โรงพยาบาลตำรวจ ปี พ.ศ. 2554-ปัจจุบัน
๖. หัวหน้าโครงการ การดูแลผู้ป่วยต่างชาติที่รับการรักษาและการผ่าตัด โรงพยาบาลตำรวจ ปี พ.ศ. 2554-2557
๗. นายแพทย์ผู้ชำนาญการ สบ.๖ พรท. เกี่ยวกับงานออร์โธปิดิกส์ วิทยาลัยวิทยา โรงพยาบาลตำรวจ ปี พ.ศ. 2555-ปัจจุบัน
๘. ประธานคณะกรรมการโครงการผ่าตัดและหัตถการนอกเวลา โรงพยาบาลตำรวจ ปี พ.ศ. 2555-ปัจจุบัน
๙. ประธานคณะกรรมการวิจัยและจริยธรรม โรงพยาบาลตำรวจ ปี พ.ศ. 2555-2557
๑๐. เลขานุการมูลนิธิโรคกระดูกพรุนในพระอุปถัมภ์ของสมเด็จพระเจ้าพี่นางเธอเจ้าภาณุพันธุ์นา กรมหลวงนราธิวาสราชนครินทร์ ปี พ.ศ. 2550-2552
๑๑. รองเลขานุการและประธานวิชาการ มูลนิธิโรคกระดูกพรุนในพระอุปถัมภ์ของสมเด็จพระเจ้าพี่นางเธอเจ้าภาณุพันธุ์นา กรมหลวงนราธิวาสราชนครินทร์ ปี พ.ศ. 2552-2554
๑๒. ประธานรับเลือกอนุสาขาข้อเข่าและข้อสะโพกราชวิทยาลัยแพทยออร์โธปิดิกส์แห่งประเทศไทย ปี พ.ศ. 2552-2554
๑๓. รองประธานสมาคมโรคข้อเข่าและข้อสะโพก ปี พ.ศ. 2550-2557
๑๔. ประธานอนุสาขาข้อเข่าและข้อสะโพกราชวิทยาลัยแพทยออร์โธปิดิกส์แห่งประเทศไทย ปี พ.ศ. 2555-2557
๑๕. กรรมการบริหารราชวิทยาลัยแพทยออร์โธปิดิกส์แห่งประเทศไทย ปี พ.ศ. 2550-2559
๑๖. กรรมการที่ปรึกษาโครงการข้อเข่าแห่งชาติ สถาบันวิจัยวิทยาศาสตร์แห่งประเทศไทย ปี พ.ศ. 2554-2556
๑๗. สมาชิกดีเด่นราชวิทยาลัยแพทยออร์โธปิดิกส์แห่งประเทศไทย ปี พ.ศ. 2557
๑๘. Chairman Hip Section, Asia Pacific Orthopedic Association ปี พ.ศ. 2555-2557
๑๙. ประธานสมาคมข้อเข่าและข้อสะโพกแห่งประเทศไทย ปี พ.ศ. 2557-2559
๒๐. ประธานสมาคมข้อเข่าและข้อสะโพกเทียมแห่งอาเซียน ปี พ.ศ. 2558-2559

ตำแหน่งปัจจุบัน

นายแพทย์(สบ ๖) โรงพยาบาลตำรวจ

สรุปย่อ

ลักษณะวิชา นวัตกรรม วิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี

เรื่อง การพัฒนาระบบเทคโนโลยีวิศวกรรมเนื้อเยื่อและเซลล์ต้นกำเนิดเพื่อความมั่นคงทางเศรษฐศาสตร์สาธารณสุขของประเทศไทย

ผู้วิจัย พล.ต.ต. ธนา ชูระเจน หลักรัฐ วปอ. รุ่นที่ ๕๗

ตำแหน่ง นายแพทย์(สบ ๖) โรงพยาบาลตำรวจ

ความเป็นมาและความสำคัญของปัญหา

พลังอำนาจแห่งชาติทุกด้านจำเป็นต้องใช้บุคลากร ที่ปฏิบัติภายใต้กรอบเวลาที่เหมาะสมตามนโยบายที่ได้รับมอบหมาย ประเทศไทย มีประชากรประมาณ ๖๖ ล้านกำลังเข้าสู่สังคมผู้สูงอายุ ปัจจุบัน คน พบว่า มีประมาณ ๘ เปอร์เซ็นต์ แต่ใน ๑๐ ปีข้างหน้าจะมีประมาณ ๑๐ เปอร์เซ็นต์ เวลาที่ผ่านมาทำให้คนมีสมรรถนะลดลงทางสรีรวิทยา ทั้งๆที่ประสิทธิภาพทางสมองและประสบการณ์ที่มากขึ้นและเป็นประโยชน์ต่อประเทศชาติ ใช้งบประมาณปีละกว่าแสนล้านบาท เพื่อการดูแล โดยใช้ยาประมาณปีละกว่า ๔๐๐๐๐ ล้านบาท และอุปกรณ์เทียมปีละ ๘๐๐๐ ล้านบาท และจะเพิ่มขึ้นเรื่อย ๆ การดูแลทั่วไปได้แก่ การป้องกัน การรักษาด้วยยา และการใช้อวัยวะเทียม การใช้อวัยวะเทียมต่างๆ ซึ่งมีอายุการใช้งานประมาณ ๑๐ ปี ซึ่งค่าใช้จ่ายของอุปกรณ์อวัยวะเทียมจะต้องได้รับการเปลี่ยนใหม่ ก็จะมีการใช้เพิ่มขึ้นทุก ๆ ๑๐ เปอร์เซ็นต์ภายใน ๑๐ ปี ซึ่งอุปกรณ์เทียมทั้งหมดนำเข้าจากต่างประเทศ ถ้าเรามองและทำตามบริบทเดิม ผลที่ได้ปัจจุบันและอนาคตที่กำลังจะมาถึง เป็นเหตุที่จะใช้งบประมาณที่เพิ่มขึ้นแต่ได้ประชากรที่มีคุณภาพชีวิตและผลิตภาพลดลง ซึ่งผลที่ได้ทางสุขภาพตรงกันข้ามกับงบประมาณที่ใช้จ่ายในแต่ละปี มีความพยายามที่จะเน้นการป้องกันเป็นหลัก แต่หลีกเลี่ยงการซ่อมสร้างไม่ได้ การซ่อมที่ใช่ของเทียมมีข้อจำกัด ทำให้เกิดแนวคิดที่ซ่อมสร้างด้วยเนื้อเยื่อที่สามารถซ่อมตัวเองได้ที่เรียกว่า วิศวกรรมเนื้อเยื่อและเซลล์ต้นกำเนิด (Tissue Engineering and Stem Cell) การวิจัยจากวิทยาศาสตร์ขั้นน้ำ (advanced basic science) ไปสู่การรักษาสุขภาพในองค์กรวม มีความคุ้มค่าทางเศรษฐศาสตร์สาธารณสุข และสู่การแพทย์เชิงพาณิชย์ (Medical Tourism) ใช้เวลา ๕ ถึง ๘ ปี เราจำเป็นต้องยุทธศาสตร์และแนวโครงการ เชิงรุกในการวิจัย พัฒนาและสร้างนวัตกรรม โดยถ้าเราสามารถใช่ วิศวกรรมเนื้อเยื่อและเซลล์ต้นกำเนิด (Tissue Engineering and Stem Cell) รักษาบุคลากรที่ทำงานให้ประเทศไทยให้แข็งแรงและมีสุขภาพที่ดี โดยเนื้อเยื่อทางธรรมชาติจะเกิดการผลัดต้นปัจจัยพื้นฐานทางประชากรให้ทำงานในทุกภาคส่วนเพื่อพลังแห่งชาติให้มีความยั่งยืน ในปัจจุบันเนื่องจากประเทศไทยมีทรัพยากรทางบุคลากรทางการแพทย์ ความหลากหลายทางชีวภาพ มีระบบ ระเบียบการวิจัยควบคุมโดยแพทยสภาเป็นเวลานานทางด้านวิศวกรรมเนื้อเยื่อและเซลล์ต้นกำเนิด (Tissue Engineering and Stem Cell) และองค์กรอิสระบางแห่งแต่ก็ไม่ได้ผลอย่างเป็นรูปธรรม ในทางตรงข้ามกับการใช้อย่างไม่มีทิศทาง จึงไม่สามารถเปลี่ยนจากศักยภาพไปสู่ผลิตภาพในกรอบเวลาได้อย่างเป็นรูปธรรม จึงมีความจำเป็น

การศึกษาแนวทาง การพัฒนา การซ่อมสร้างมนุษย์ด้วยเทคโนโลยีชีวภาพเกี่ยวกับวิศวกรรมเนื้อเยื่อ และเซลล์ต้นกำเนิด(Tissue Engineering and Stem Cell) เพื่อเป็นนวัตกรรม ที่สำคัญที่จะรักษา มนุษย์ให้มีสุขภาพที่ดีตามธรรมชาติอย่างยั่งยืน เพราะเป็นสร้างความสามารถมนุษย์ที่สามารถ ซ่อมตัวเองได้ด้วยเนื้อเยื่อธรรมชาติ และที่สำคัญสามารถที่จะรักษาบุคลากรในด้านต่าง ๆ ที่ทำงาน มีประสบการณ์ มีสรีรวิทยาที่แข็งแรง สามารถขับเคลื่อนพลังอำนาจในด้านต่างๆแห่งชาติได้ต่อเนื่อง จึงควร มีการศึกษาการวางระบบการวิจัยทาง การแพทย์ เศรษฐศาสตร์สาธารณสุข และการออก ระเบียบกฎหมาย ภายใต้กรอบเวลาที่เป็นประโยชน์สูงสุดแก่ประเทศไทยในอนาคต

วัตถุประสงค์ของการวิจัย

การศึกษาเกี่ยวกับ

๑. ศักยภาพของประเทศไทยในการพัฒนาเทคโนโลยีวิศวกรรมเนื้อเยื่อและเซลล์ต้นกำเนิด รวมทั้งหน่วยงาน บุคลากร อุปกรณ์
๒. ประโยชน์ทางการแพทย์และข้อจำกัดเกี่ยวกับการใช้เทคโนโลยีวิศวกรรมเนื้อเยื่อ และเซลล์ต้นกำเนิดที่มีผลต่อประชาชน ผู้ป่วยต่างชาติที่เข้ารับการรักษาในประเทศไทย (Medical Tourism)
๓. ข้อประโยชน์และข้อควรปรับปรุง เกี่ยวกับระบบการวิจัย กฎระเบียบ การควบคุม
๔. ผลกระทบเกี่ยวกับ เศรษฐศาสตร์ และเศรษฐศาสตร์สาธารณสุข เกี่ยวกับประเทศไทย
๕. แนวทางการพัฒนาเชิงสุขภาพสำหรับประชาชนไทย (Thailand Medical Hub) สำหรับประชาชนไทยในค่าใช้จ่ายที่เหมาะสมและมีความทัดเทียม สามารถเข้าถึงการรักษาได้ตามสิทธิประชาชน
๖. แนวทางการพัฒนาเชิงพาณิชย์ สำหรับผู้ป่วยต่างชาติ (Medical Tourism)

ขอบเขตของการวิจัย

ศึกษาเกี่ยวกับ กฎระเบียบ และจำนวนผลงาน การทำวิจัยและระยะเวลาที่ได้รับการ อนุมัติ ที่เป็นผลผลิตทางวิชาการที่มีผลต่อการรักษาการใช้ได้อย่างมีประสิทธิภาพ ทาง การแพทย์ จากผลงานของนักวิจัยไทย และแนวทางการพิจารณาการให้ทุนการวิจัยเพื่อให้เกิดประโยชน์อย่าง จริงจัง ในด้านเศรษฐศาสตร์สาธารณสุขและการแพทย์เชิงพาณิชย์เกี่ยวกับ medical tourism เพื่อ เพิ่มรายได้ให้ประเทศไทยในอนาคต

วิธีดำเนินการวิจัย

การวิจัยเชิงคุณภาพ เพื่อรวบรวม ผลของกฎระเบียบที่มีผลต่อ การพัฒนาการวิจัย ในประเทศไทย แนวทางการวิจัยที่วางรูปแบบในอนาคต ผลประโยชน์ของประเทศไทยในทาง เศรษฐศาสตร์สาธารณสุข โดยเก็บข้อมูลจากแพทย์สภา การทำวิจัยในโรงเรียนแพทย์ต่าง ๆ ใน ประเทศไทย การทำวิจัยเกี่ยวกับแนวคิดของวิศวกรรมเนื้อเยื่อและเซลล์ต้นกำเนิด ในต่างประเทศ

ผลการวิจัย

ปัญหาที่เกิดขึ้น

ในระบบ โครงสร้าง และกฎระเบียบปัจจุบัน ทำให้ไม่สามารถแสดงศักยภาพของแพทย์ และบุคลากรในประเทศไทยได้อย่างเต็มรูปแบบ เพื่อการรักษาในรูปแบบใหม่อย่างจริงจัง ไม่มีการ พัฒนาการรักษาใหม่ๆ ที่ดีในอนาคต การกำหนดการวิจัยโดยบุคคล ไม่สามารถคัดสรรผู้ที่มีความรู้ เชิงลึกที่แท้จริงและทันสมัย มาเป็นคณะกรรมการและไม่มีการหมุนเวียนบุคลากรที่มีความรู้มา พิจารณา ที่สำคัญการไม่ยอมรับของแพทย์สภา ว่า standard medicine กับ regeneration medicine มีความต่างกัน . โครงสร้างกฎหมายที่เกี่ยวข้องกับเทคโนโลยีการแพทย์เซลล์ต้นกำเนิด ข้อบังคับของแพทย์สภาว่าด้วยการรักษาจริยธรรม แห่งวิชาชีพเวชกรรม เรื่องการปลูกถ่ายเซลล์ ต้นกำเนิดเพื่อการรักษาพ.ศ. ๒๕๕๒ โดยเน้นการควบคุม เป็นหลัก ถึงแม้จะมีคณะกรรมการที่ ส่งเสริมการวิจัยแต่ก็ไม่ได้มีการสนับสนุนอย่างจริงจัง

การร่างบัญญัติพระราชบัญญัติว่าด้วยเซลล์ต้นกำเนิดทางการแพทย์และระบบ เทคโนโลยีวิศวกรรมเนื้อเยื่อ เพื่อพัฒนาเป็นการรักษามาตรฐาน

โดยเจตนารมณ์ของการร่างกฎหมายมีความสำคัญ เพื่อที่จะ ข้อที่ หนึ่ง เป็นการคุ้มครอง ผู้ป่วยให้มีความปลอดภัยในการได้รับการบริการทางการแพทย์ทางเลือกและมาตรฐาน และผลิตภัณฑ์ ของเซลล์ต่างๆ รวมทั้งมาตรฐานของสถานพยาบาล ข้อที่ สอง ได้รับข้อมูลที่ถูกต้อง มีการควบคุม การให้ข้อมูลทางสาธารณสุขอย่างถูกต้องไม่มีการโฆษณาหรือประชาสัมพันธ์ที่เกินความเป็นจริง ข้อที่ สาม สร้างการวิจัยที่ได้มาตรฐาน ทันตามกรอบเวลา โดยมีการประเมินผลงานและผลการ ดำเนินงานอย่างเป็นทางการวิจัยมุ่งเป้าตามยุทธศาสตร์ของประเทศไทย โดยที่เป็นที่ ยอมรับในระดับประเทศและระดับสากลเพื่อนำนวัตกรรม การวิจัยสู่การรักษาที่เป็นมาตรฐาน ข้อ ที่ สี่ มีการวิจัยที่มุ่งเป้าเพื่อเป็นการรักษาเชิงพาณิชย์เพื่อขับเคลื่อนเศรษฐกิจของประเทศไทย โดย การเพิ่มความสามารถในการรักษาผู้ป่วยต่างชาติและลดภาระค่าใช้จ่ายสำหรับผู้ป่วยไทย โดยที่ คณะกรรมการการวิจัยและพัฒนาการรักษามาตรฐาน เกี่ยวกับ เซลล์ต้นกำเนิดและวิศวกรรมเนื้อเยื่อ ในรับประเทศไทย เพื่อผลักดันการวิจัยสู่การรักษาทางการแพทย์อย่างเป็นทางการเป็นรูปธรรม ควรมีภาคเอกชน ในสัดส่วนที่มีความใกล้เคียงกับรัฐบาล

การพัฒนาเชิงพาณิชย์

การพัฒนาเชิงพาณิชย์เป็นในสองแนวทาง ได้แก่ ธุรกิจที่เกี่ยวข้องในการเก็บเซลล์ต้น กำเนิด(Therapeutic Banking) สองธุรกิจที่เกี่ยวข้องกับการรักษา(Cellular Therapy) ได้แก่ สาม ธุรกิจวิทยาศาสตร์สุขภาพ(Life Science Technology) ซึ่งมีธุรกิจที่ในห่วงโซ่อุปสงค์ อุปทาน การ

ทดสอบยาใหม่(Pharmacologic testing) การคิดค้นยาตัวใหม่(Drug Discovery) และที่สำคัญสามารถเป็นผู้คิดนวัตกรรม ทำให้สามารถทราบนำมาซึ่งการรักษาประชาชนไทยได้อย่างมีประสิทธิภาพและไม่มีต้นทุนทางเศรษฐศาสตร์สาธารณสุขที่เหมาะสมในประเทศเพราะไม่มีความจำเป็นต้องนำเข้าเทคโนโลยีชีวภาพเหล่านี้ จึงเป็นการประหยัดงบประมาณอย่างยั่งยืนในระยะยาว

ข้อเสนอแนะ

ปัจจัยที่มีผลต่อการพัฒนาเซลล์ต้นกำเนิดให้ประสบความสำเร็จ ได้แก่ กฎหมาย ทัศนคติ การจดสิทธิบัตร การให้ทุนทำการวิจัย มุ่งเป้าตามนโยบายรัฐบาล การพัฒนาเชิงพาณิชย์ และศูนย์กลางทางการแพทย์ในระดับภูมิภาค ระเบียบและข้อกำหนดในการขอทำการทดลองทางคลินิก เช่น หนังสือการยินยอม (informed consent) และการประเมินความเสี่ยง จริยธรรมการทำวิจัย มาตรฐานทางเทคนิคในการวิจัยขอบเขตการทำวิจัย ระบบการให้บริการทางสุขภาพ (Health Care System) และ ความเป็นธรรมในสังคม (Social Justice)

ร่างพระราชบัญญัติว่าด้วย เซลล์เซลล์ต้นกำเนิดและวิศวกรรมเนื้อเยื่อทางการแพทย์

๙ หมวด ๖๐ มาตรา

- หมวดที่ ๑ คณะกรรมการเซลล์ต้นกำเนิดทางการแพทย์และคณะกรรมการจริยธรรม
- หมวดที่ ๒ การให้บริการและการขึ้นทะเบียนการให้บริการเกี่ยวกับเซลล์
- หมวดที่ ๓ การวิจัยและการขึ้นทะเบียน การวิจัยเกี่ยวกับเซลล์ต้นกำเนิดทางการแพทย์
- หมวดที่ ๔ การควบคุมการดำเนินการเกี่ยวกับเซลล์ทางการแพทย์
- หมวดที่ ๕ การส่งเสริมและพัฒนาเกี่ยวกับเซลล์ทางการแพทย์
- หมวดที่ ๖ พนักงานเจ้าหน้าที่
- หมวดที่ ๗ การเพิกถอนการขึ้นทะเบียน
- หมวดที่ ๘ การอุทธรณ์
- หมวดที่ ๙ บทกำหนดโทษ