

ทิศทางของงานวิจัยและพัฒนาธุรกิจอุตสาหกรรมบริการทางการแพทย์ที่เกี่ยวข้องกับ  
เวชศาสตร์ฟื้นฟูทางด้านดวงตา  
**RESEARCH AND DEVELOPMENT TREND FOR MEDICAL SERVICES INDUSTRY  
ASSOCIATED WITH REGENERATIVE MEDICINE IN OPHTHALMOLOGY**

ศิริพงษ์ เนตรประภิต

นักศึกษาระดับปริญญาโท วิทยาลัยการจัดการ มหาวิทยาลัยมหิดล

ดร.ศิริสุข รักถิ่น

อาจารย์ประจำวิทยาลัยการจัดการ มหาวิทยาลัยมหิดล

ดร. วรภรณ์ เรืองผกา

ผู้ช่วยศาสตราจารย์ประจำวิทยาลัยการจัดการ มหาวิทยาลัยมหิดล

ดร.ปรารภนา ปุณณกิติเกษม

ผู้ช่วยศาสตราจารย์ประจำวิทยาลัยการจัดการ มหาวิทยาลัยมหิดล

## บทคัดย่อ

งานวิจัยนี้มีวัตถุประสงค์เพื่อศึกษาทิศทางของงานวิจัยและพัฒนาธุรกิจอุตสาหกรรมบริการทางการแพทย์ที่เกี่ยวข้องกับเวชศาสตร์ฟื้นฟูทางด้านดวงตา ช่วงเดือน กรกฎาคม พ.ศ. 2558 ถึงเดือนกุมภาพันธ์ พ.ศ. 2559 การวิจัยนี้เป็นการศึกษาวิจัยเชิงคุณภาพโดยใช้การสัมภาษณ์เชิงลึก โดยการสัมภาษณ์กลุ่มตัวอย่างคือกลุ่มจักษุแพทย์ ผู้เชี่ยวชาญด้านเซลล์ต้นกำเนิด และตัวแทนจากบริษัทเอกชนที่ให้บริการทางด้านเซลล์ต้นกำเนิดในเขตกรุงเทพมหานคร ด้วยการสุ่มตัวอย่างแบบไม่คำนึงถึงความน่าจะเป็นของประชากรแต่ละกลุ่มที่จะได้รับเลือก ใช้วิธีการเลือกตัวอย่างประชากรแบบเจาะจง (Purposive Sampling) เนื่องจากกลุ่มตัวอย่างในงานวิจัยนี้มาจากศาสตร์เฉพาะทางที่ใหม่และมีจำนวนจำกัด ผลการวิจัยพบว่า ในประเทศไทยนั้นยังไม่มีหรือนำเซลล์ต้นกำเนิดเพื่อนำมาใช้ในการรักษาโรคทางด้านดวงตาที่เป็นการรักษามาตรฐาน ดังนั้น กระบวนการทั้งหมดยังอยู่ในโครงการวิจัย ทั้งนี้ ทิศทางของงานวิจัยและพัฒนาทางด้านเซลล์ต้นกำเนิดดวงตานั้นมีแนวโน้มเพิ่มสูงขึ้น และผู้เชี่ยวชาญส่วนใหญ่เห็นถึงศักยภาพทางการตลาดของธุรกิจอุตสาหกรรมนี้ แต่ไม่สามารถบอกได้ว่าเกิดขึ้นภายในกี่ปี ซึ่งขึ้นอยู่กับกลุ่มโรคที่มีการวิจัยด้วย นอกจากนี้ยังมีอุปสรรคด้านธุรกิจเซลล์ต้นกำเนิดซึ่งประกอบด้วย เรื่องของเงินสนับสนุนหรือเงินลงทุนเพื่อใช้ในการนำเข้าเครื่องมือและอุปกรณ์ เรื่องของข้อบังคับทางกฎหมาย และเรื่องบุคลากร ทั้งนี้ ผลการศึกษาดังกล่าวจะเป็นประโยชน์ต่อองค์กรทั้งภาครัฐและเอกชน ตลอดจนทุกฝ่ายที่เกี่ยวข้องกับการนำเซลล์ต้นกำเนิดมาใช้ในการรักษาโรคทางด้านดวงตา เช่น โรงพยาบาล บริษัทเอกชน หรือคลินิกที่ให้บริการในการรักษาด้วยเซลล์ต้นกำเนิด เพื่อให้ทราบถึงแนวโน้มและทิศทางการเติบโตของธุรกิจ เพื่อเตรียมพร้อมต่อการเปลี่ยนแปลงและตอบสนองต่อกลุ่มผู้ป่วยได้อย่างมีประสิทธิภาพ

**คำสำคัญ:** งานวิจัยและพัฒนา เซลล์ต้นกำเนิด เวชศาสตร์ฟื้นฟู ธุรกิจอุตสาหกรรมบริการทางการแพทย์

## ABSTRACT

This research was conducted with a purpose to study the research & development trend for medical services industry associated with Regenerative Medicine in Ophthalmology. The study employing qualitative approach was carried out during July 2015 to February 2016. Data were collected by using In-depth Interview and analyzed by using marketing theories. As a result, the analysis demonstrated that the use of stem cell standard in eye's disease treatment was limited in Thailand. All processes are in research and development phase. The findings revealed the industry trend towards research & development in regenerative medicine in Ophthalmology, and also demonstrated market potential. Unfortunately, it is difficult to predict what will happen within a few years and these finding

depends on specific types of eye disease. This research would help hospitals and medical centers involved in using stem cell for eye's disease treatment to understand the research & development trends, potential growth of this business, target customers, including laws and regulations. The study will also help managers in related businesses to effectively plan their business strategies in order to enhance customer satisfaction.

**Keywords:** Research and Development, Stem Cell, Regenerative Medicine, Medical Service Industry

## บทนำ

สุขภาพถือเป็นพื้นฐานที่สำคัญต่อการดำรงชีวิต และการพัฒนาคุณภาพชีวิตของมนุษย์ มนุษย์ต้องเผชิญกับโรคร้ายต่างๆ ในทุกช่วงอายุไม่ว่าจะเป็นโรคเมเร็ง โรคหัวใจ โรคผิวหนัง โรคกระดูกและกล้ามเนื้อ ตลอดจนโรคทางดวงตา ซึ่งการเกิดโรคต่างๆ นั้นเกิดจากพฤติกรรม การใช้ชีวิตของมนุษย์ที่แตกต่างกัน ทำให้คนทั่วโลกตระหนักถึงความสำคัญของการมีพฤติกรรมและสุขภาพที่ดี จนทำให้มีการคิดค้นพัฒนาเทคโนโลยี และการให้บริการทางการแพทย์แขนงต่างๆ ออกมาซึ่งปัจจุบันนี้ มีการให้บริการทางการแพทย์แขนงใหม่ที่เกี่ยวข้องกับเวชศาสตร์ฟื้นฟู (Regenerative Medicine) ที่จะเข้ามาช่วยให้คนทั่วโลกมีสุขภาพ และมีคุณภาพชีวิตที่ดีได้ในอนาคต เวชศาสตร์ฟื้นฟูถือเป็นการแพทย์แขนงใหม่ที่มีความสามารถเฉพาะโดยมุ่งเน้นการทดแทน การซ่อมแซม การฟื้นฟูเซลล์ เนื้อเยื่อ หรืออวัยวะที่เสื่อมถอยหรือได้รับบาดเจ็บทั้งจากความแก่ตามธรรมชาติและโรคภัยไข้เจ็บ (Prasongchean, 2012: 1-7) ซึ่งแตกต่างจากการรักษาส่วนใหญ่ที่เป็นเพียงแค่การบรรเทาอาการของโรค หรือหยุดการก่อโรคไว้เพียงชั่วคราว การพัฒนาเวชศาสตร์ฟื้นฟูจึงเป็นการทำงานร่วมกันของนักวิจัยหลายแขนงในแวดวงเภสัชศาสตร์และศาสตร์อื่นๆ ที่เกี่ยวข้องกัน

การสูญเสียการมองเห็นถือเป็นปัญหาที่สำคัญของมนุษย์ทุกคน จากการสำรวจจำนวนประชากรศาสตร์ในประเทศไทยพบว่า จำนวนกลุ่มผู้สูงอายุเพิ่มมากขึ้น ทำให้ผู้ที่มีปัญหาทางด้านดวงตาเสื่อมสภาพตามธรรมชาติ และพันธุกรรมมีแนวโน้มเพิ่มสูงขึ้น จากการสำรวจวิจัยก่อนหน้านี้เกี่ยวกับการใช้เซลล์ต้นกำเนิดในการรักษาโรคทางดวงตา สามารถแบ่งกลุ่มโรคได้เป็น 2 กลุ่มหลักๆ คือ กลุ่มโรคที่เกี่ยวข้องกับจอประสาทตา (Retina) และ กลุ่มโรคที่เกี่ยวข้องกับกระจกตา (Cornea) กลุ่มโรคที่เกี่ยวข้องกับจอประสาทตา (Retina) ยกตัวอย่างเช่น

- โรคจอประสาทตาเสื่อม หรือ โรคอาร์พี (Retinitis Pigmentosa) (RP) เป็นโรคที่ถ่ายทอดทางพันธุกรรม พบได้ทุกเพศ ทุกวัย โดยจอประสาทตาจะค่อยเสื่อมลงอย่างช้าๆ จนตาบอดในที่สุด เกิดจากการเสื่อมสภาพของเซลล์รับแสงของจอประสาทตาเสื่อม ปัจจุบัน ยังไม่มีการรักษาใดๆ ที่สามารถรักษาให้หายได้
- โรคจอประสาทตาเสื่อมในผู้สูงอายุ (Age-Related Macular Degeneration) (AMD) เป็นโรคที่เกิดจากความเสื่อมสภาพของศูนย์กลางการมองเห็นที่จอประสาทตา มักพบในผู้สูงอายุ มากกว่า 50 ปีขึ้นไป โดยโรคนี้ สามารถแบ่งได้เป็น 2 ชนิด คือ ชนิดเปียก (Wet AMD) และ ชนิดแห้ง (Dry AMD) ปัจจุบันยังไม่มียารักษาโรคนี้

กลุ่มโรคที่เกี่ยวข้องกับกระจกตา (Cornea) ยกตัวอย่าง

เช่น

- โรคภาวะเซลล์ต้นกำเนิดผิวกระจกตาบกพร่อง (Limbal Stem Cell Deficiency) (LSCD) เป็นโรคที่เซลล์ต้นกำเนิดของผิวกระจกตาเสื่อมหรือเสียไปทำให้เส้นเลือดรุกเข้ามาในกระจกตาเกิดการขุ่นมัวของกระจกตา พบได้ในโรคที่เกิดการแพ้รุนแรง หรือ เกิดจากอุบัติเหตุจากสารเคมี เช่น กรด หรือ ด่างเข้าตา สามารถนำเซลล์ของผู้ป่วยมาปลูกถ่ายเพื่อทำการรักษาได้
- โรคสตีเวนจอห์นสันซินโดรม (Stevens-Johnson Syndrome) (SJS) เป็นโรคที่เกิดจากปฏิกิริยาภูมิคุ้มกันของร่างกายผู้ป่วยตอบสนองผิดปกติต่อสิ่งแปลกปลอมที่เข้าสู่ร่างกาย เช่น จากยา หรือ เชื้อโรค ทำให้เกิดการอักเสบของเซลล์ผิวหนังและเยื่อเมือกภายในอวัยวะทั่วร่างกาย รวมถึงเยื่อเมือกกระจกตา โดยสาเหตุของการเกิดโรคนั้น

ยังไม่ทราบแน่ชัด แต่เชื่อว่าเกิดจากปฏิกิริยาของระบบร่างกาย การรักษาปัจจุบันทำได้เพียงแค่การประคับประคองอาการของโรคไม่ให้แยลงเท่านั้น นอกจากนี้จะต้องใช้เทคนิคการปลูกถ่ายเซลล์ต้นกำเนิดเข้ามาช่วย ทำให้การศึกษาเวชศาสตร์ฟื้นฟู (Regenerative Medicine) ที่เกี่ยวข้องกับการรักษาโรคทางดวงตาเป็นสิ่งที่น่าสนใจต่อคนทั่วโลก

จากการสำรวจตลาดทั่วโลกก่อนหน้านี้ (Technavio, 2014) พบว่า การแพทย์แขนงใหม่ที่มีขนาดของตลาดสูงถึง 19.63 พันล้านดอลลาร์สหรัฐฯ และมีอัตราการเติบโตสูงถึง 19.79 % ในปี ค.ศ. 2014 ซึ่งปัจจัยที่ทำให้ตลาดนี้มีแนวโน้มเติบโตได้แก่ ความก้าวหน้าของงานวิจัยและพัฒนา ความสำคัญของนาโนเทคโนโลยี ตลอดจนการเพิ่มขึ้นของโรคที่ทำให้เกิดการเสื่อมถอยต่างๆ หนึ่งในกรให้บริการทางเวชศาสตร์ฟื้นฟูก็คือ การนำเซลล์ต้นกำเนิด (Stem Cell) มาใช้ในการรักษา เซลล์ต้นกำเนิดคือเซลล์อ่อนที่ยังไม่มีหน้าที่ที่เฉพาะเจาะจง จึงสามารถแบ่งตัวเองขึ้นมาใหม่ได้อย่างไม่จำกัด และเจริญเติบโต เปลี่ยนแปลงเพื่อไปทำหน้าที่เฉพาะตามส่วนต่างๆ หรือ กลายเป็นเซลล์ของเนื้อเยื่อชนิดต่างๆ ได้เกือบทุกชนิดในร่างกาย เพื่อทดแทนเซลล์ที่เสื่อมสภาพไป ในประเทศไทยนั้นมีข้อบังคับแพทย์สภาเกี่ยวกับการปลูกถ่ายเซลล์ต้นกำเนิดเพื่อการรักษา โดยการรักษายังมีขอบเขตจำกัดเฉพาะโรคทางโลหิตวิทยา เช่น โรคโลหิตจางโรคมะเร็งเม็ดเลือดขาว สำหรับการนำเซลล์ต้นกำเนิดในการรักษาโรคอื่น ๆ นั้นล้วนอยู่ในขั้นตอนการวิจัยทั้งสิ้น ปัจจุบันมีผู้ป่วยจำนวนมากที่ได้รับความเจ็บปวดจากโรคตาต่างๆ ที่กล่าวมาข้างต้น และมีบริษัทที่ให้บริการทางการแพทย์ต่าง ๆ ที่ยังขาดความรู้และความเข้าใจเกี่ยวกับการให้บริการทางการแพทย์ที่เกี่ยวข้องกับเวชศาสตร์ฟื้นฟูทางด้านดวงตา เนื่องจากเป็นศาสตร์การแพทย์ที่ค่อนข้างใหม่ อาจส่งผลให้ผู้ป่วยตัดสินใจรับการรักษาโดยปราศจากความรุ้ความเข้าใจที่แท้จริง ก่อให้เกิดผลเสียกับสุขภาพร่างกายของตน หรือองค์กรต่างๆ อาจตัดสินใจในเชิงธุรกิจโดยขาดความเข้าใจถึงทิศทางและแนวโน้มเกี่ยวกับการให้บริการทางการแพทย์ที่เกี่ยวข้องกับเวชศาสตร์ฟื้นฟูทางด้านดวงตาที่ชัดเจน ซึ่งอาจก่อให้เกิดความเสียหาย

ทางธุรกิจต่อองค์กรได้ งานวิจัยนี้จึงมุ่งศึกษาการให้บริการทางการแพทย์ที่เกี่ยวข้องกับเวชศาสตร์ฟื้นฟูที่ใช้เซลล์ต้นกำเนิดในการรักษาโรคทางด้านดวงตา โดยวัตถุประสงค์ของงานวิจัยนี้คือ เพื่อศึกษาทิศทางของงานวิจัยและพัฒนาธุรกิจอุตสาหกรรมการให้บริการทางการแพทย์ที่เกี่ยวข้องกับเวชศาสตร์ฟื้นฟูทางด้านดวงตา

## แนวคิด ทฤษฎี และ งานวิจัยที่เกี่ยวข้อง

ทฤษฎีแรงผลักดัน 5 ประการ (Porter, 1998). ไมเคิล อี. พอร์เตอร์ ได้มีการพัฒนาเครื่องมือที่ใช้ในการวิเคราะห์สภาพตลาดเพื่อใช้พิจารณาโอกาส ความเสี่ยง และความน่าสนใจของอุตสาหกรรม โดยวิเคราะห์จากแรงผลักดันต่างๆ ทั้ง 5 ประการ ที่มากระทำและส่งผลกระทบต่อบริษัทในอุตสาหกรรมนั้น เพื่อนำผลที่ได้ไปใช้ในการวางกลยุทธ์ หรือใช้ในการตัดสินใจว่าอุตสาหกรรมนั้นน่าเข้าไปลงทุนหรือไม่ โดยแบ่งเป็น 5 แรงผลักดัน ดังนี้ 1) การแข่งขันภายในอุตสาหกรรมเดียวกัน (Competitive Rivalry) 2) การคุกคามของผู้เข้ามาใหม่ในตลาด (Threat of New Entrants) 3) การคุกคามของสินค้าทดแทน (Threat of Substitutes) 4) อำนาจในการต่อรองของผู้ขายวัตถุดิบ (Bargaining Power of Suppliers) และ 5) อำนาจในการต่อรองของผู้ซื้อ (Bargaining Power of Customers)

ทฤษฎีการวิเคราะห์ปัจจัยภายนอกในการดำเนินธุรกิจ (PESTLE Analysis) (FME, 2013) ฟรานซิส เจ. อากีล่า ได้กล่าวถึงการวิเคราะห์ปัจจัยภายนอกที่สามารถส่งผลกระทบต่อองค์กรได้ผ่านองค์ประกอบ 6 ตัวเพื่อวิเคราะห์แนวโน้มของตลาด และภาพรวมของธุรกิจในอนาคต โดยการนำปัจจัยภายนอกต่างๆ ที่บริษัทไม่สามารถควบคุมได้หรือยากต่อการควบคุมมาวิเคราะห์เพื่อให้องค์กรสามารถเตรียมพร้อมกับการเปลี่ยนแปลงของปัจจัยต่างๆ ได้อย่างมีประสิทธิภาพ ประกอบด้วย 1) Politics (ปัจจัยทางนโยบายและการเมือง) 2) Economic (ปัจจัยทางเศรษฐกิจ) 3) Social (ปัจจัยทางสังคมและวัฒนธรรม) 4) Technology (ปัจจัยทางเทคโนโลยี) 5) Legal (ปัจจัยทางกฎหมาย) และ 6) Environment (ปัจจัยทางสิ่งแวดล้อม)

ทฤษฎีเกี่ยวกับหลักทางการตลาด ฟิลลิป คอตเลอร์ และ แกรี อาร์มสตรอง (Kotler & Armstrong, 2014) กล่าวถึง กระบวนการทางการตลาด ในการทำให้สินค้าหรือบริการสามารถตอบสนองต่อความต้องการของลูกค้าเพื่อ

ทำให้ลูกค้าเกิดความพึงพอใจ และสามารถทำอะไรให้กับองค์กร ผ่านการดำเนินกิจกรรม 4 ขั้นตอน คือ 1) การวิเคราะห์โอกาสทางการตลาด 2) การเลือกตลาดเป้าหมาย 3) การพัฒนาส่วนประสมทางการตลาด และ 4) การจัดการกับความพยายามทางการตลาด ซึ่งรวมไปถึง ส่วนประสมทางการตลาด หรือ 4P (Product, Price, Place, Promotion) และ 4C (Consumer, Competitor, Community, Company)

ภิญญา ปรากฏสวัสดิ์ (Prabhasawat, et al., 2012) ทำการวิจัยเรื่อง “Efficacy of cultivated corneal epithelial stem cells for ocular surface reconstruction” พบว่า โรคทางด้านพื้นผิวกระจกตาชั้นรุนแรงนี้ สามารถเกิดได้จากโรคต่างๆ เช่น Steven-Johnson Syndrome (SJS) การบาดเจ็บจากสารเคมีและความร้อน สามารถทำให้เกิดความบกพร่องของเซลล์ต้นกำเนิดที่ผิวกระจกตา (Limbal Stem Cell Deficiency)(LSCD) การปลูกถ่ายเยื่อผิวกระจกตา (Cultivated Corneal Limbal Epithelial Transplantation) (CLET) ยังคงประสบความสำเร็จในการซ่อมแซมหรือฟื้นฟูความเสียหายของกระจกตาได้ในหลายกรณีที่เกี่ยวข้องกับความบกพร่องของเซลล์ต้นกำเนิดที่ผิวกระจกตา (LSCD)

งานวิจัยนี้ได้ใช้กรอบแนวคิดทฤษฎีแรงผลักดัน 5 ประการ (Porter's Five Force Model) ทฤษฎีการวิเคราะห์ปัจจัยภายนอกในการดำเนินธุรกิจ (PESTLE Analysis) ทฤษฎีเกี่ยวกับหลักทางการตลาด เป็นกรอบแนวคิดในงานวิจัย

## วิธีการศึกษา

วิธีการศึกษาประกอบด้วยการศึกษาและค้นคว้าข้อมูลจากเอกสารหรือการวิจัยเชิงเอกสาร จากนั้นจึงพัฒนาเป็นกรอบแนวคิด และดำเนินการโดยใช้วิธีเชิงคุณภาพ (Qualitative Method) เนื่องจากเป็นวิธีที่เหมาะสมกับวัตถุประสงค์ของงานวิจัย วิธีเชิงคุณภาพจะช่วยให้ได้ข้อมูลเชิงลึก ซึ่งอาศัยการเก็บข้อมูลด้วยการสัมภาษณ์เชิงลึก (In-depth Interview) โดยมีการออกแบบโครงสร้างของข้อคำถามที่สามารถนำไปใช้ในกระบวนการสัมภาษณ์แบบกึ่งโครงสร้าง โดยเป็นแต่เพียงการกำหนดแนวข้อคำถามแบบเปิดกว้าง หรือเป็นการใช้แบบสัมภาษณ์ปลายเปิด ซึ่งเป็นกระบวนการวิจัยที่มีผลทำให้ข้อคำถามมีความยืดหยุ่นและเปิดกว้าง

ประชากรและกลุ่มตัวอย่างของงานวิจัยนี้ได้แก่ จักษุแพทย์ หรือ ผู้เชี่ยวชาญทางด้านเซลล์ต้นกำเนิดที่

เกี่ยวข้องกับดวงตาภายในโรงพยาบาล ศูนย์วิจัยต่างๆ บริษัทเอกชนที่ให้บริการทางด้านเซลล์ต้นกำเนิดในเขตกรุงเทพมหานคร

ทั้งนี้ เพื่อให้ทราบถึงสถานะของการวิจัยและพัฒนาในการนำเซลล์ต้นกำเนิดมาใช้ในการรักษาโรคทางด้านดวงตาในประเทศไทย หน่วยงานที่เกี่ยวข้อง กลุ่มลูกค้าหรือกลุ่มผู้ป่วย ปัจจัยต่างๆที่ส่งผลกระทบต่ออุตสาหกรรมนี้

คณะผู้วิจัยได้ดำเนินการคัดเลือกกลุ่มตัวอย่างจากการเลือกตัวอย่างประชากรโดยไม่อาศัยหลักความน่าจะเป็น (Non-probability sampling) เป็นการสุ่มตัวอย่างโดยไม่คำนึงถึงความน่าจะเป็นของประชากรแต่ละกลุ่มที่จะได้รับเลือก ใช้วิธีการเลือกตัวอย่างประชากรแบบเจาะจง (Purposive Sampling) เนื่องจากกลุ่มตัวอย่างในงานวิจัยนี้มาจากศาสตร์เฉพาะทางที่ใหม่และมีจำนวนจำกัด

กลุ่มตัวอย่างที่ใช้ในการศึกษาวิจัยครั้งนี้ คือ กลุ่มที่ 1 : จักษุแพทย์ หรือ ผู้เชี่ยวชาญทางด้านเซลล์ต้นกำเนิดที่เกี่ยวข้องกับดวงตาภายในโรงพยาบาลและศูนย์วิจัยต่างๆในประเทศไทย โดยแบ่งเป็น

- จักษุแพทย์จากโรงพยาบาลศิริราช จำนวน 2 ท่าน
- จักษุแพทย์จากโรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์ จำนวน 1 ท่าน
- หัวหน้าศูนย์วิจัยเซลล์ต้นกำเนิดและเซลล์บำบัด จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย จำนวน 1 ท่าน

กลุ่มที่ 2 : บริษัทเอกชนที่ให้บริการทางด้านเซลล์ต้นกำเนิดทางด้านดวงตา ในเขตกรุงเทพมหานคร จำนวน 1 บริษัท

ผู้ศึกษาได้ดำเนินการขออนุญาตการทำวิจัยและเก็บข้อมูลโดยใช้แบบสัมภาษณ์นี้จากคณะกรรมการการทำวิจัยในมนุษย์ หลังจากได้รับการรับรองและอนุญาต ผู้ศึกษาได้เก็บรวบรวมข้อมูลโดยยื่นหนังสือขอสัมภาษณ์ไปยังโรงพยาบาล และ บริษัทเอกชนต่างๆเพื่อที่จะขอเข้าไปสัมภาษณ์กับกลุ่มตัวอย่างทั้งสองกลุ่ม จากนั้น นำข้อมูลที่ไดมารวบรวมเพื่อวิเคราะห์ถึงประเด็นต่างๆ ที่เกี่ยวข้อง

## เครื่องมือที่ใช้ในการศึกษา

เครื่องมือที่ใช้ในการเก็บข้อมูลอีกแนวทางนั้นคือแบบสัมภาษณ์ ซึ่งพัฒนามาจากแนวคิด ทฤษฎีที่แสดงข้างต้น ในหัวข้อต่อไปนี้

- ทิศทางของงานวิจัยและพัฒนาธุรกิจอุตสาหกรรม การให้บริการทางการแพทย์ที่เกี่ยวข้องกับเวชศาสตร์ฟื้นฟู (Regenerative Medicine) ทางด้านดวงตา
  - ความคิดเห็นของบุคคลทั่วไปที่มีต่อการรักษาด้วยเซลล์ต้นกำเนิด
  - การนำเซลล์ต้นกำเนิดมาใช้ในการรักษาโรคทางด้านดวงตา
  - การวิเคราะห์ปัจจัยภายนอกในการดำเนินธุรกิจ (PESTLE Analysis)
- เครื่องมือถูกทบทวนและทดสอบด้วยผู้เชี่ยวชาญในด้านการจัดการและการตลาด และผู้เชี่ยวชาญด้านเซลล์ต้นกำเนิดสองท่าน

## การวิเคราะห์ข้อมูล

การวิจัยครั้งนี้เป็นการวิจัยเชิงคุณภาพ ใช้การวิเคราะห์เชิงพรรณนาบรรยาย พรรณนาความจากเอกสารทางวิชาการ และ งานทบทวนวรรณกรรมต่างๆ ทั้งในและต่างประเทศ ตลอดจนข้อมูลที่ได้จากการสัมภาษณ์เชิงลึก โดยนำข้อมูลที่ได้มาสรุปข้อมูล วิเคราะห์ข้อมูล ตีความข้อมูล เพื่อสามารถให้เหตุผล และสรุปผลการวิจัยได้อย่างเหมาะสม

## ผลการศึกษา

ผู้วิจัยได้แบ่งการนำเสนอผลการวิเคราะห์ข้อมูลออกเป็น 4 ส่วน ดังนี้

### ส่วนที่ 1 ทิศทางของงานวิจัยและพัฒนาธุรกิจอุตสาหกรรมการให้บริการทางการแพทย์ที่เกี่ยวข้องกับเวชศาสตร์ฟื้นฟู (Regenerative Medicine) ทางด้านดวงตา

ผลการศึกษา พบว่า ในประเทศไทยนั้น ยังไม่มีการนำเซลล์ต้นกำเนิดเพื่อนำมาใช้ในการรักษาโรคทางด้านดวงตาที่เป็นการรักษามาตรฐาน นอกจากกลุ่มโรคทางด้านโลหิตวิทยา ดังนั้น กระบวนการทั้งหมดยังอยู่ใน

โครงการวิจัย ซึ่งยังคงมีการทำการวิจัยและพัฒนาทางด้านเซลล์ต้นกำเนิดอย่างต่อเนื่อง เช่น การวิจัยและพัฒนาเซลล์ต้นกำเนิดเพื่อใช้ในการรักษาโรคทางด้านกระจกตาของโรงพยาบาลศิริราชนั้น เริ่มทำตั้งแต่ปี ค.ศ. 2007 หรือ การวิจัยและพัฒนาเซลล์ต้นกำเนิดเพื่อใช้ในการรักษาโรคทางด้านกระจกตาของโรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์ซึ่งเริ่มทำตั้งแต่ปี ค.ศ. 2005 และมีการตีพิมพ์เป็นเอกสารทางการแพทย์ออกมาอย่างต่อเนื่อง แสดงให้เห็นว่า ทิศทางของงานวิจัยและพัฒนาทางด้านเซลล์ต้นกำเนิดนี้มีแนวโน้มเพิ่มสูงขึ้น เนื่องมาจากการให้ความสำคัญกับการให้บริการทางการแพทย์ที่เกี่ยวข้องกับเวชศาสตร์ฟื้นฟูหรือเซลล์ต้นกำเนิด ทั้งจากต่างประเทศ และ ในประเทศไทย เพราะเป็นการแพทย์แขนงใหม่ที่นำมาใช้ในการรักษาโรคที่ไม่สามารถรักษาได้ด้วยการรักษาในปัจจุบัน

ผู้เชี่ยวชาญทางด้านเซลล์ต้นกำเนิด กล่าวว่า

“บุคคลทั่วไปจะคิดว่าสเต็มเซลล์เป็นตัวรักษาได้หลายโรค ซึ่งจริงๆแล้วมันไม่ใช่ตอนนี้สามารถรักษาได้แค่โรคในกลุ่มโรคเลือดเท่านั้น เพราะฉะนั้นควรเข้าใจก่อนว่า สเต็มเซลล์มีหลายประเภท อาจแบ่งได้เป็น Embryonic Stem Cell (ES Cell) เป็นสเต็มเซลล์จากตัวอ่อน และ Adult Stem Cell แต่ไม่ใช่ทุกอวัยวะที่สามารถนำ Adult Stem Cell มาใช้ได้เนื่องจากมีข้อจำกัด จากนั้นในปี 2006 มีการเอาเซลล์ผิวหนังมาใส่ยีนส์ลงไปทำให้มันกลายเป็น Induced Pluripotent Stem Cell (iPS Cell) ซึ่งเป็นเซลล์ที่คุณสมบัติเหมือนกับสเต็มเซลล์จากตัวอ่อน เป็นเซลล์ที่หลายคนให้ความสนใจในการวิจัยเพื่อนำมาใช้รักษาโรค”

โดยในปี ค.ศ. 2016 นี้คาดว่า ตลาดในกลุ่มนี้มีมูลค่าสูงถึง 10.50 พันล้านดอลลาร์สหรัฐฯ คิดเป็นอัตราการเติบโตเฉลี่ย 17.03% ประกอบกับความรุนแรงของโรค โดยเฉพาะอย่างยิ่งในโรคที่เกี่ยวข้องกับดวงตา ซึ่งอาจทำให้ผู้ป่วยสูญเสียการมองเห็น และส่งผลต่อคุณภาพชีวิตของตัวผู้ป่วยและครอบครัวอีกด้วย ด้วยเหตุนี้ ทิศทางของการวิจัยและพัฒนาการให้บริการทางการแพทย์ที่เกี่ยวข้องกับเซลล์ต้นกำเนิดนี้มีแนวโน้มเพิ่มสูงขึ้น

เพื่อที่จะนำไปสู่การให้บริการในการรักษาที่เป็นมาตรฐานในประเทศไทยและทั่วโลก

**หน่วยงานในประเทศไทยที่มีบทบาทในการวิจัยและพัฒนาทางด้านเซลล์ต้นกำเนิด** คือ โรงพยาบาลขนาดใหญ่ เช่น โรงพยาบาลศิริราช โรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์ และโรงพยาบาลรามาธิบดี สำหรับงานวิจัยและพัฒนาเซลล์ต้นกำเนิดทางด้านดวงตานั้น สามารถแบ่งได้เป็น 2 กลุ่มโรคหลักๆ คือ กลุ่มโรคทางด้านกระจกตา (Cornea) และ กลุ่มโรคทางด้านจอตาหรือ จอประสาทตา (Retina) ซึ่งทั้งสองกลุ่มโรคนี้อยู่ในขั้นการวิจัยที่นำเซลล์มาใช้ในการทดสอบความปลอดภัยในกลุ่มผู้ป่วยที่ยังมีจำนวนน้อย การวิจัยและพัฒนาสามารถแบ่งเป็น 4 ชั้น คือ Pre-Clinical Trial เป็นการทดลองในสัตว์ / Clinical Trial เป็นการทดลองในคน จะแบ่งเป็นระยะย่อยๆ 3 ระยะ (3 Phases) ซึ่งจะดูในเรื่องของความปลอดภัย (Safety) และ ประสิทธิภาพของการรักษา (Efficacy) เป็นขั้นๆ ในจำนวนคนที่เพิ่มมากขึ้น/ Approval เป็นการประเมินและรับรองจากหน่วยงานต่างๆ เช่น แพทยสภา และ สมาคมจักษุแห่งประเทศไทย ก่อนจะออกเป็นการรักษามาตรฐาน / และ Commercialization เป็นการนำตัวการให้บริการออกสู่ตลาด

โดยกลุ่มโรคทางด้านกระจกตาอยู่ในขั้นการทดลองทางคลินิก ระยะที่ 2 (Clinical Trial Phase 2) และ กลุ่มโรคทางด้านจอตา (Retina) จะอยู่ในขั้นการทดลองทางคลินิก ระยะที่ 1 (Clinical Trial Phase 1) ซึ่งมีเพียงโรงพยาบาลศิริราชเท่านั้นที่มีการวิจัยและพัฒนาในกลุ่มโรคทางด้านจอตา (Retina)

เทคโนโลยีที่นำมาใช้ในการวิจัยและพัฒนาธุรกิจอุตสาหกรรมการให้บริการทางการแพทย์ที่เกี่ยวข้องกับเวชศาสตร์ฟื้นฟู ทางด้านดวงตานั้น ถือว่ามีความสำคัญมากในการนำมาใช้ในการวิจัยและพัฒนาเซลล์ต้นกำเนิดเพื่อนำมาใช้ในการรักษาผู้ป่วย โดย เทคโนโลยีหรือ เครื่องมือต่างๆ ที่นำมาใช้นั้น จะมีความเฉพาะทาง เช่น เทคโนโลยี หรือ เครื่องมือในการเพาะเลี้ยงเซลล์ต้นกำเนิดเพื่อใช้ในการเพาะเลี้ยง เพิ่มจำนวน และ วิเคราะห์เซลล์ให้มีความปลอดภัยก่อนนำมาใช้กับผู้ป่วย ในประเทศไทยมีการนำเอาเทคโนโลยีหรือเครื่องมือต่างๆ มาจากต่างประเทศ ทำให้เทคโนโลยีที่ใช้ในประเทศไทยมีความทันสมัยใกล้เคียงหรือเทียบเท่ากับต่างประเทศ

เทคโนโลยีที่ดีก็จะส่งผลให้การวิจัยและพัฒนาเป็นไปได้ราบรื่นมากยิ่งขึ้น นอกจากนี้ เทคโนโลยียังส่งผลต่อสุขภาพของผู้ป่วยด้วย เพราะการนำเทคโนโลยีที่ดีมาใช้ก็จะทำให้สามารถควบคุมการวิจัยและการผลิตเซลล์เป็นไปอย่างมีประสิทธิภาพ สามารถนำเซลล์ที่ได้ไปใช้กับผู้ป่วยได้อย่างปลอดภัยและมีประสิทธิผล

## ส่วนที่ 2 ผลการศึกษาความคิดเห็นของบุคคลทั่วไปที่มีต่อการรักษาด้วยเซลล์ต้นกำเนิด

- ผลการสัมภาษณ์เชิงลึกของ กลุ่มจักษุแพทย์ และ ผู้เชี่ยวชาญทางด้านเซลล์ต้นกำเนิดที่เกี่ยวข้องกับดวงตาภายในโรงพยาบาล

ผลการสัมภาษณ์เชิงลึกของ กลุ่มจักษุแพทย์ และ ผู้เชี่ยวชาญทางด้านเซลล์ต้นกำเนิดที่เกี่ยวข้องกับดวงตาภายในโรงพยาบาล พบว่า บุคคลทั่วไปส่วนใหญ่ยังมีความเข้าใจผิดเกี่ยวกับการรักษาด้วย เซลล์ต้นกำเนิด โดยคิดว่า เซลล์ต้นกำเนิดนั้นเป็นสิ่งที่สามารถนำมาใช้ในการรักษาโรคได้หลายโรค มีความเข้าใจผิดจากการโฆษณาต่างๆ เช่น การโฆษณาที่นำเซลล์ต้นกำเนิดมาอ้างในด้านการเสริมความงาม เป็นต้น

ผู้เชี่ยวชาญทางด้านเซลล์ต้นกำเนิดยังกล่าวอีกว่า

*“บุคคลทั่วไป ยังมีความรู้หรือความเข้าใจเกี่ยวกับสเต็มเซลล์ น้อยมาก ส่วนใหญ่เข้าใจผิด จากการโฆษณาต่างๆ อย่างในกรณีของโรคตา ถ้าใครคิดว่าเป็นโรคตาแล้วคิดว่า จะฉีดสเต็มเซลล์เข้าไปแล้วจะหาย แสดงว่าเข้าใจผิด แต่ก็มีคนจำนวนมากที่ยังคิดแบบนี้อยู่ อย่างไรก็ตาม ก็ต้องมีการทำแบบสอบถามกับบุคคลอื่นๆ ด้วย เพื่อให้ทราบว่าบุคคลอื่น ๆ มีความเห็นอย่างไรเกี่ยวกับสเต็มเซลล์”*

ซึ่งในปัจจุบัน จากข้อบังคับแพทยสภาได้ระบุว่าในการปลูกถ่ายเซลล์ต้นกำเนิดนั้น สามารถนำเซลล์ต้นกำเนิดมาใช้ในการปลูกถ่ายรักษาได้เฉพาะในกลุ่มของโรคโลหิตวิทยาเท่านั้น ยังไม่ได้รับการรับรองการรักษาอื่นๆ ดังนั้น บุคคลทั่วไปจะต้องเข้าใจความหมาย ประเภท และหน้าที่ของเซลล์ต้นกำเนิดที่ถูกต้อง เพื่อไม่ให้เกิดความรู้หรือความเข้าใจที่ผิด นอกจากนี้ บุคคลทั่วไปยังยอมรับในการ

รักษาด้วยเซลล์ต้นกำเนิด ซึ่งอาจจะเกิดจากความเข้าใจผิดเกี่ยวกับเซลล์ต้นกำเนิด หรืออาจจะโดนหลอกว่าสามารถรักษาให้หายจากโรคได้จริง แต่ก็ต้องขึ้นกับกลุ่มโรคอย่างไรก็ตาม ความคิดเห็นนี้เป็นเพียงความคิดเห็นของจักษุแพทย์ เพราะฉะนั้นอาจจะต้องทำแบบสอบถามกับบุคคลอื่นๆด้วย เพื่อให้ทราบว่าบุคคลอื่นๆ มีความเห็นอย่างไรเกี่ยวกับการรักษาด้วยเซลล์ต้นกำเนิดแท้จริง

- **ผลการสัมภาษณ์เชิงลึกของบริษัทเอกชนที่ให้บริการทางด้านเซลล์ต้นกำเนิด**

พบว่า ทางบริษัทมีความคิดเห็นว่า บุคคลทั่วไปยังมีคนที่เข้าใจเรื่องการรักษาด้วยเซลล์ต้นกำเนิดน้อยกว่าคนที่ยังไม่เข้าใจในเรื่องนี้ ส่วนใหญ่จะเป็นคนที่เข้าใจในเรื่องเซลล์ต้นกำเนิดที่ไม่ถูกต้อง เนื่องจากความรู้ด้านเซลล์ต้นกำเนิดยังไม่ได้เป็นสิ่งที่ออกมาในวงกว้าง คนที่เข้าใจจริงจะเป็นคนเฉพาะกลุ่มสายการแพทย์หรือนักวิจัยเท่านั้น ซึ่งการที่มีคนยอมรับในการรักษาด้วยเซลล์ต้นกำเนิดน่าจะเป็นผลมาจากข้อมูลที่ได้รับมาว่าเซลล์ต้นกำเนิดสามารถรักษาให้หายได้จริง เช่น การใช้เซลล์ต้นกำเนิดรักษาโรคเลือด ซึ่งได้รับการรับรองให้เป็นการรักษามาตรฐานแล้ว แต่พอนำมาใช้กับโรคอื่นแล้ว ก็อาจจะทำให้เกิดคำถามว่าการรักษาโรคอื่นๆ ด้วยวิธีการเดียวกันนั้นเป็นมาตรฐานที่จะได้รับการรับรองด้วยหรือไม่

### ส่วนที่ 3 ผลการวิเคราะห์การนำเซลล์ต้นกำเนิดมาใช้ในการรักษาโรคทางด้านดวงตา

- **ผลการสัมภาษณ์เชิงลึกของ กลุ่มจักษุแพทย์ และ ผู้เชี่ยวชาญทางด้านเซลล์ต้นกำเนิดที่เกี่ยวข้องกับดวงตาภายในโรงพยาบาล และ บริษัทเอกชนที่ให้บริการทางด้านเซลล์ต้นกำเนิด**

พบว่า ณ ตอนนี้ ยังไม่มีการนำเซลล์ต้นกำเนิดมาใช้ในการรักษาโรคทางด้านดวงตา ที่เป็นการรักษามาตรฐาน (standard treatment) เนื่องจากยังอยู่ในโครงการวิจัยอยู่ โดยจะแบ่งเป็น 2 กลุ่ม คือ กลุ่มโรคกระจกตา (Cornea) และ กลุ่มโรคจอตา (Retina) ซึ่งการวิจัยนั้น จะแบ่งเป็น 4 ชั้น คือ Pre-Clinical Trial เป็นการทดลองในสัตว์ / Clinical Trial เป็นการทดลองในคน จะแบ่งเป็นระยะย่อยๆ 3 ระยะ (3 Phases) ซึ่งจะดูในเรื่องของความปลอดภัย (Safety) และ ประสิทธิภาพของการ

รักษา (Efficacy) เป็นขั้นๆ ในจำนวนคนที่เพิ่มมากขึ้น / Approval เป็นการประเมินและรับรองจากหน่วยงานต่างๆ เช่น แพทยสภา และสมาคมจักษุแห่งประเทศไทย ก่อนจะออกเป็นการรักษามาตรฐาน / และ Commercialization เป็นการนำการให้บริการออกสู่ตลาด (Teng, et al., 2014). โดยแพทย์ที่ทำการวิจัย และ รักษา นั้นจะต้องเป็นจักษุแพทย์ และเป็นแพทย์เฉพาะทางในด้านดวงตา ต้องผ่านการยื่นอนุมัติการทำวิจัยจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน และ แพทยสภา ก่อน ต้องมีความเชี่ยวชาญในด้านที่จะรักษาเป็นอย่างดี และที่วิจัยต้องมีขนาดใหญ่ ต้องมีทีมเพาะเลี้ยงเซลล์ เป็นผู้เชี่ยวชาญด้านการเพาะเลี้ยง และต้องมีห้องปฏิบัติการที่ได้รับมาตรฐาน จักษุแพทย์ส่วนใหญ่ กล่าวถึง ความรู้หรือใบอนุญาตของแพทย์ที่จะสามารถมาทำการรักษาโดยใช้เซลล์ต้นกำเนิดนั้นไว้ว่า

*“จะต้องเป็นจักษุแพทย์ และ เป็นแพทย์เฉพาะทางในด้านดวงตา คือ ด้านกระจกตา หรือ ด้านจอตาเท่านั้น ต้องมีความเชี่ยวชาญในด้านที่จะรักษาเป็นอย่างดี และที่วิจัยต้องมีขนาดใหญ่ ต้องผ่านการยื่นอนุมัติการทำวิจัยจาก คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน และ แพทยสภา ก่อน และ ต้องมีทีมเพาะเลี้ยงเซลล์ เป็นผู้เชี่ยวชาญด้านการเพาะเลี้ยง ต้องมีห้องปฏิบัติการ เพราะฉะนั้น โรงพยาบาลเล็กๆก็ทำไม่ได้”*

ซึ่งสอดคล้องกับ ผู้เชี่ยวชาญทางด้านเซลล์ต้นกำเนิด ที่กล่าวไว้ว่า

*“ตอนนี้มีกฎหมายกำลังร่างอยู่ คือ แพทย์ที่จะสามารถรักษาจะต้องเป็นผู้เชี่ยวชาญในสาขานั้นๆ โดยแพทยสภา กับ ราชวิทยาลัย จะต้องกำหนดว่า โรคอะไรเป็นมาตรฐาน ถ้าโรคนั้นเป็นมาตรฐานแล้วก็ต้องกำหนดต่อว่า โรคนี้ใครจะมีสิทธิ์รักษา และ จะต้องทำอย่างไรถึงจะรักษาได้ เช่น โรคพยาบาลมีความสามารถในการปฏิบัติการ ต้องพร้อมขนาดไหน ต้องให้ใครมาตรวจสอบ และ ที่สำคัญ แพทย์ต้องระดับไหน ถึงจะทำการ*

## รักษาโรคนี้ๆ ได้ ซึ่งแต่ละโรคก็ไม่ใช่ เหมือนกัน

สำหรับกลุ่มโรคทางด้านกระจกตา (Cornea) นั้น อยู่ในขั้นการทดลองทางคลินิก (Clinical Trial) ระยะที่ 2 (Phase 2) แต่การรักษากระจกตาเรียกได้ว่าเป็นมาตรฐานระดับหนึ่ง เพราะสามารถนำมาใช้ในการรักษาคนไข้ได้โดยไม่ต้องขออนุมัติจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนแล้ว เพียงแต่ยังไม่มีชื่อการค้าตัดที่อยู่ในระบบ ยังไม่ได้อยู่ระบบประกันสุขภาพทั่วไปของเมืองไทย และเงินที่ใช้ในการรักษาจะมาจากทุนงานวิจัยของผู้ให้การรักษา แต่คาดว่า ภายใน 10 ปีข้างหน้า ก็อาจจะได้รับการรับรองให้เป็นการรักษามาตรฐานสำหรับผู้ป่วยได้ เนื่องจากการวิจัยในกลุ่มโรคด้านกระจกตา (Cornea) นั้นก็ทำมาเป็นเวลานานแล้ว

ส่วนกลุ่มโรคทางด้านจอตา (Retina) นั้น ยังอยู่ในขั้นการทดลองทางคลินิก (Clinical Trial) ระยะที่ 1 (Phase 1) ซึ่งเป็นระยะที่ดูความปลอดภัย (Safety) ในกลุ่มผู้ป่วยจำนวนน้อย และในอีก 5 ปี หรือ 10 ปี นั้น อาจจะยังอยู่ในระยะที่ 2 หรือ 3 (Phase 2 or 3) ที่เป็นการพิจารณาความปลอดภัย (Safety) และประสิทธิภาพของการรักษา (Efficacy)

จักษุแพทย์ กล่าวถึง การนำเซลล์ต้นกำเนิดมาใช้ในการรักษาโรคทางด้านดวงตาในประเทศไทย ไว้ว่า “เป็นโครงการวิจัย เกี่ยวกับ กระจกตา หรือ Cornea มีที่ จุฬา ศิริราช และ รามา โดยเค้าจะเอา เซลล์ต้นกำเนิดผิวกระจกตา (Corneal Limbal Stem Cell) เอาไปปลูกถ่าย มีการเอามาจากกระพุ้งแก้มข้าง โดยเอาเนื้อเยื่อมาทำการปลูกถ่าย ซึ่ง กระจกตาจะมี 2 ชั้น คือ เนื้อเยื่อบุผิว(epithelial) และเนื้อเยื่อบุผิวชั้นใน (endothelial) ซึ่ง เนื้อเยื่อบุผิว(epithelial) มีเอามาทำการวิจัยแล้ว แต่เนื้อเยื่อบุผิวชั้นใน (endothelial) ยังไม่มีในไทย แต่ที่ญี่ปุ่นมีทำ โดยเอา Induced Pluripotent Stem Cell (iPS Cell) มาทำ แต่ก็ยังอยู่ในขั้นทดลอง”

จักษุแพทย์ อีกท่าน กล่าวถึง การนำเซลล์ต้นกำเนิดมาใช้ในการรักษาโรคทางด้านดวงตาในประเทศไทย ไว้ว่า

“มีเป็นโครงการวิจัยกระจกตาและจอตา สำหรับกระจกตาก็ทำกันมาแล้วตั้งแต่ปี 2007 ตอนนั้นก็กำลังทำอยู่ แต่ประเด็นปัญหา ก็คือ ยังเป็นเงินของการวิจัย ยังทำไปเรื่อยๆ แต่กรณีมันก็ยังไม่ได้เยอะมาก จนออกมาเป็นการรักษามาตรฐาน เนื่องจากการเพาะเลี้ยงก็ยังไม่คงที่ แต่ก็ปลอดภัย แต่กระบวนการในการเพาะเลี้ยงก็ยังไม่เป็นมาตรฐาน หรือแม้แต่ในรายละเอียดขั้นตอนของการผ่าตัดเองก็ยังมีข้อยกเว้นที่แตกต่างกัน ผู้ป่วยยังไม่เยอะพอ ถามว่า มีความเป็นไปได้มากน้อยเพียงใด ภายใน 5 ปี 10 ปี ก็ยังไม่รู้ แต่ไม่แน่ อีก 10 ปี ก็อาจจะออกก็ได้ เพราะมันก็เริ่มทำมานานมาแล้ว ก็เรียกได้ว่าเป็น มาตรฐานระดับหนึ่ง แต่ยังไม่มีการผ่าตัดที่อยู่ในระบบ ยังไม่ได้อยู่ระบบประกันสุขภาพทั่วไปของเมืองไทย เพราะ เงินที่ใช้ในการรักษามาจากทุนงานวิจัย”

ซึ่งปัญหาของการวิจัยที่มีความล่าช้าในการได้รับการรับรองเป็นการรักษามาตรฐานนั้น มาจาก 2 ปัจจัยหลักๆ คือ 1) หนึ่ง เงินทุนของการวิจัย งบประมาณที่ใช้ยังเป็นงบประมาณของการวิจัย ซึ่งหมายความว่า ถ้าได้รับการสนับสนุนในเรื่องของเงินทุนน้อย การวิจัยนั้นก็อาจจะไปได้ช้า และใช้ระยะเวลาในการที่จะพิสูจน์ผลการทดลองไปแต่ละขั้นตอน และ 2) จำนวนของผู้ป่วยที่ดำเนินการศึกษา (Cases) ยังมีจำนวนน้อย ทำให้การดำเนินการต่อและขั้นตอน เพื่อที่จะไปทดลองในระยะที่สูงขึ้นซึ่งต้องทดสอบในผู้ป่วยจำนวนมากๆ นั้น ยังไม่สามารถทำได้

สำหรับการนำเซลล์ต้นกำเนิดมาใช้ในการรักษาโรคทางด้านดวงตาในต่างประเทศ เช่น อิตาลี และ ยุโรป ได้ประกาศยอมรับให้การรักษาโรคกระจกตาด้วยการปลูกถ่ายเซลล์ต้นกำเนิด เป็นการรักษามาตรฐาน เพราะเป็นเซลล์ของตัวเองที่ใช้รักษาตัวเอง ทั้งๆที่ยังไม่ถึงระยะที่ 3 สำหรับการเพาะเลี้ยงเซลล์ก็ให้การรับรองและรักษา



สามารถเรียกเก็บค่าบริการจากผู้ป่วยได้ และดำเนินการผ่านระบบประกันสุขภาพ (Reimbursement) ได้ ซึ่งเป็นสิ่งที่ประเทศไทยน่าจะคาดหวังในอนาคตได้เช่นกันหลังจากการรักษาดังกล่าวได้รับการรับรองให้เป็นการรักษาแบบมาตรฐาน

#### ตอนที่ 4 การวิเคราะห์ปัจจัยภายนอกในการดำเนินธุรกิจ (PESTLE Analysis)

การวิเคราะห์ปัจจัยภายนอกในการดำเนินธุรกิจเป็นประเด็นในการตั้งคำถามในการวิเคราะห์ โดยจะแบ่งเป็น ปัจจัยที่ส่งผลต่อการดำเนินงานวิจัย นโยบายสนับสนุนจากภาครัฐ เศรษฐกิจภายในประเทศ เทคโนโลยีที่นำมาใช้ และกฎหมาย ซึ่งวิเคราะห์ได้ ดังนี้

- ผลการสัมฤทธิ์เชิงลึกของ กลุ่มจักษุแพทย์ และ ผู้เชี่ยวชาญทางด้านเซลล์ต้นกำเนิดที่เกี่ยวข้องกับดวงตาภายในโรงพยาบาล

- ปัจจัยหลักที่ส่งผลต่อการดำเนินงานวิจัย ก็คือ เงินสนับสนุน (Grant) โครงสร้างพื้นฐานต่างๆ ในการวิจัย (Infrastructure) และกฎหมาย (Regulations)

- นโยบายในการสนับสนุนจากภาครัฐนั้น นักวิจัยส่วนใหญ่ได้รับการสนับสนุนบ้าง แต่ไม่มากนัก จึงต้องการสนับสนุนเพิ่มเติมจากหน่วยงานเอกชนอื่นๆ

- เศรษฐกิจภายในประเทศมีผลต่อการพัฒนาการวิจัย โดยมีผลกับการวิจัยเรื่องเงินทุนที่ได้รับโดยนักวิจัยหวังให้รัฐบาลไม่มองผลกำไรหรือปลายน้ำเป็นเป้าหมายหลักมากเกินไป อย่างไรก็ตามในมุมมองของผู้ป่วยและผู้ดำเนินธุรกิจที่เกี่ยวข้องกับเวชศาสตร์ฟื้นฟู มองว่าสภาพเศรษฐกิจส่งผลต่อการเข้ามารักษาของผู้ป่วยน้อย เนื่องจากผู้ป่วยจำเป็นต้องได้รับการรักษาอย่างรวดเร็ว และไม่สามารถประวิงเวลาเพื่อรอการรักษาได้

- ในด้านเทคโนโลยีที่นำมาใช้มีความทันสมัยใกล้เคียงกับต่างประเทศ เนื่องจากอุปกรณ์เครื่องมือ หรือเทคโนโลยีต่างๆ ที่นำมาใช้นั้นนำเข้าจากต่างประเทศ แต่ต้นทุนในการนำเข้าก็ทำให้ค่าบริการสูงกว่าการเข้ารับการรักษาในต่างประเทศมาก

- ด้านกฎหมายนั้น จะมีแพทยสภา และ คณะกรรมการจริยธรรมของโรงพยาบาลที่ควบคุมอยู่ แต่เร็วๆ นี้จะมีกฎหมายเซลล์ต้นกำเนิดโดยเฉพาะออกมาบังคับใช้ ทำให้เห็นถึงแนวทางในการวิจัยและรักษาที่

ชัดเจนมากขึ้น ซึ่งในส่วนของโรงพยาบาลรัฐ หรือศูนย์วิจัยของภาครัฐนั้นจะไม่ค่อยได้รับผลกระทบ เพราะ ปฏิบัติตามระเบียบอยู่แล้ว แต่กฎหมายจะไปส่งผลต่อผู้ให้บริการเซลล์ต้นกำเนิดเสริมความงามมากกว่าที่น่าจะมองว่าการออกกฎหมายเซลล์ต้นกำเนิดเป็นเหมือนการเข้าไปควบคุมให้ทำงานยุ่งยากมากขึ้น

ด้านหน่วยงานที่เกี่ยวข้องนั้น มี โรงพยาบาลศิริราช โรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์ และ โรงพยาบาลรามาธิบดี ซึ่งก็จะอยู่ในชั้นการวิจัยในระยะที่ใกล้เคียงกัน แต่โรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์ และโรงพยาบาลรามาธิบดี จะเน้นการวิจัยในด้านกระจกตา (Cornea) เป็นหลัก ในขณะที่โรงพยาบาลศิริราช มีการวิจัยทั้งด้านกระจกตา (Cornea) และจอตา (Retina) เมื่อมองถึงสถาบันอื่นๆ หรือองค์กรเอกชนที่จะเข้ามาในธุรกิจเซลล์ต้นกำเนิดทางด้านดวงตาคาดว่าจะเข้ามาในธุรกิจยาก เนื่องจากบุคลากรที่เกี่ยวข้องจะต้องเป็นจักษุแพทย์เฉพาะทางนั้นๆ และต้องมีห้องปฏิบัติการ รวมถึงทีมเลี้ยงเซลล์ที่มีขนาดใหญ่และมีความรู้ นอกจากนี้ยังต้องใช้เงินลงทุนเป็นจำนวนมากอีกด้วย

- ผลการสัมฤทธิ์เชิงลึกของบริษัทเอกชนที่ให้บริการทางด้านเซลล์ต้นกำเนิด

- ปัจจัยหลักที่ส่งผลต่อการดำเนินงานวิจัย ก็คือ ความรู้ของหมอและบุคลากร ความตรงไปตรงมาของแพทย์ผู้ให้การรักษากับผู้ป่วย ทำให้เกิดการบอกต่อของลูกค้า เงินทุนที่ใช้ในการทำวิจัย และกฎหมายที่ยังคลุมเครือ

- นโยบายในการสนับสนุนจากภาครัฐ เนื่องจากเป็นบริษัทเอกชน ก็จะไม่ได้รับเงินสนับสนุนจากทางภาครัฐ ทางบริษัทต้องหาเงินสนับสนุนเอง ซึ่งส่วนใหญ่ก็จะเป็นเงินของผู้ร่วมหุ้น

- เศรษฐกิจภายในประเทศมีผลต่อการพัฒนาการวิจัย มีผลกับการวิจัยเรื่องเงินทุน ส่วนเศรษฐกิจส่งผลต่อการเข้ามารักษาของคนไข้ นั้นน่าจะมีผลน้อย เพราะเป็นเรื่องของการเจ็บป่วย ถึงเวลาที่จำเป็นก็ต้องทำการรักษา

- ในด้านเทคโนโลยีที่นำมาใช้มีความทันสมัยเทียบเท่ากับต่างประเทศ เนื่องจากอุปกรณ์ เครื่องมือ หรือ เทคโนโลยีต่างๆ ที่นำมาใช้นั้นนำเข้าจากต่างประเทศ

- ด้านกฎหมายนั้น จะมีข้อบังคับกำหนดไว้บ้างในเรื่องของการโฆษณาเกินจริง ซึ่งตอนนี้กฎหมายยังไม่ออกมา แต่ทางบริษัทคิดว่า ถ้ากฎหมายออกมาแล้ว

จะยิ่งเป็นการควบคุมมากขึ้น ทำให้การวิจัยและพัฒนาเป็นไปได้ช้าลง ทำให้คนไข้ถูกจำกัดสิทธิ์ได้

ด้านคู่แข่ง คู่แข่งก็คือ บริษัทเซลล์ต้นกำเนิดอื่นๆ การเข้ามาทำธุรกิจนี้ ทางบริษัทคิดว่า ค่อนข้างยาก เนื่องจากผู้ที่จะต้องมีความรู้หรือมีที่ปรึกษาที่มีความรู้ด้านเซลล์ต้นกำเนิด กล่าวคือ ต้องมีแพทย์ที่มีความรู้มีความเชี่ยวชาญด้านเซลล์ต้นกำเนิดและต้องมีเจ้าหน้าที่ด้านต่างๆ เช่น นักวิทยาศาสตร์ และ นักเทคนิคการแพทย์ ในการเตรียมเซลล์

### สรุปผลการศึกษา และข้อเสนอแนะ

ในประเทศไทย ยังไม่มีการรับรองการรักษามาตรฐานด้วยการนำเซลล์ต้นกำเนิดเพื่อนำมาใช้ในการรักษาโรคทางด้านดวงตา ผลงานวิจัยทั้งหมดยังอยู่ในขั้นตอนการวิจัย แสดงให้เห็นว่า ทิศทางของงานวิจัยและพัฒนาทางด้านเซลล์ต้นกำเนิดดวงตานั้นมีแนวโน้มเพิ่มสูงขึ้น และมีศักยภาพทางการตลาดของธุรกิจอุตสาหกรรมนี้

ทว่าปัญหาของการวิจัยที่มีความล่าช้าในการได้รับการรับรองเป็นการรักษามาตรฐานนั้น มาจาก 2 ปัจจัยหลักๆ คือ หนึ่ง เงินทุนของการวิจัย งบประมาณที่ใช้ยังเป็นงบประมาณของการวิจัย งบประมาณที่ใช้เงินทุนน้อยส่งผลให้การวิจัยดำเนินไปได้ช้า และใช้ระยะ

เวลานานในการที่จะพิสูจน์ผลการทดลองไปแต่ละขั้นตอน และ สอง จำนวนของผู้ป่วยที่ดำเนินการศึกษา (Cases) ยังมีจำนวนน้อย ทำให้การดำเนินการต่อและขั้นตอน เพื่อที่จะไปทดลองในระยะที่สูงขึ้นซึ่งต้องทดสอบในผู้ป่วยจำนวนมากๆ นั้น ยังไม่สามารถทำได้

ผลการศึกษาวิจัยในครั้งนี้ จะเป็นประโยชน์ต่อองค์กรทั้งภาครัฐและเอกชนตลอดจนทุกฝ่ายที่เกี่ยวข้องกับการนำเซลล์ต้นกำเนิดมาใช้ในการรักษาโรคทางด้านดวงตา เช่น โรงพยาบาล บริษัทเอกชน หรือ คลินิกที่ให้บริการในการรักษาด้วยเซลล์ต้นกำเนิด

บุคคลทั่วไปส่วนใหญ่มีความรู้เกี่ยวกับการรักษาโดยใช้เซลล์ต้นกำเนิดน้อย หรือ มีความเข้าใจเกี่ยวกับการรักษาโดยใช้เซลล์ต้นกำเนิดที่ไม่ถูกต้อง ดังนั้น สถาบันวิจัยหรือ โรงพยาบาลควรจะมีการจัดทำศูนย์ให้ความรู้ทางด้านเซลล์ต้นกำเนิด ที่มีการรวบรวมข้อมูล ข่าวสารต่างๆ เพื่อเป็นข้อมูลส่วนกลาง ที่จะให้ความรู้ และ ประโยชน์ต่อทั้งผู้ป่วย และ หน่วยงานที่เกี่ยวข้องต่างๆ ทำให้ผู้ป่วยรับข้อมูลที่ถูกต้อง นำเชื่อถือ และ ศูนย์วิจัยหรือหน่วยงานต่างๆ สามารถใช้ข้อมูลนี้ในการวิจัยและพัฒนาให้มีประสิทธิภาพมากยิ่งขึ้น

### บรรณานุกรม

FME. (2013). PESTLE Analysis Strategy Skills. Retrieved on 10 August 2015, from <http://www.free-management-ebooks.com/dldebk-pdf/fme-pestle-analysis.pdf>

Kotler, P. & Armstrong, G. (2014). Principle of Marketing. My Pearson Marketing Lab. Retrieved on 30 June 2015, from <https://www.nazarbazaar.ir/wp-content/uploads/2017/06/Principles-of-Marketing.pdf>

Prabhasawat, P., Ekpo, P., Uiprasertkul, M., Chotikavanich, S. & Tesavibul, N. (2012). Efficacy of Cultivated Corneal Epithelial Stem Cells for Ocular Surface Reconstruction. *Clinical Ophthalmology*, 1483-1492.

Prasongchean, W. (2012). Introduction to Stem Cells and Regenerative Medicine. *Nakhorn Ratchasima Hospital*, 36(1), 1-7.

Porter, E.M. (1998). Competitive Strategy: Techniques for Analyzing Industries and Competitors. *The Free Press*. Retrieved on 12 June 2015, from <http://www.vnseameo.org/ndbmai/CS.pdf>

Technavio, (2014). Global Regenerative Medicine Market 2015-2019. *Technavio Insight*. Retrieved on 30 June 2015, from <https://www.technavio.com/report/global-regenerative-medicine-market-2015-2019>

Teng, C.W., Foley, L., O'Neill, P. & Hicks, C. (2014). An Analysis of Supply Chain Strategies in the Regenerative Medicine Industry — Implications for Future Development. *Production Economics*, 211-225.