

การศึกษาทิศทางของงานวิจัยและพัฒนาธุรกิจอุตสาหกรรมการให้บริการทางการแพทย์
ที่เกี่ยวข้องกับเวชศาสตร์ฟื้นฟู (Regenerative Medicine) ทางด้านดวงตา



สารนิพนธ์นี้เป็นส่วนหนึ่งของการศึกษาตามหลักสูตร
ปริญญาการจัดการมหาบัณฑิต
วิทยาลัยการจัดการ มหาวิทยาลัยมหิดล
พ.ศ. 2559

ลิขสิทธิ์ของมหาวิทยาลัยมหิดล

กิตติกรรมประกาศ

สารนิพนธ์เรื่องการศึกษาทิศทางของงานวิจัยและพัฒนาธุรกิจอุตสาหกรรมการให้บริการทางการแพทย์ที่เกี่ยวข้องกับเวชศาสตร์ฟื้นฟู (Regenerative Medicine) ทางด้านดวงตาฉบับนี้สำเร็จลุล่วงได้ด้วยความกรุณาของผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร. ปรรธนา ปุณณกิติเกษม อาจารย์ที่ปรึกษาในการศึกษาอิสระครั้งนี้ที่ให้คำแนะนำที่เป็นประโยชน์และให้ความช่วยเหลือในการตรวจสอบแก้ไขเนื้อหาของการศึกษฉบับนี้ อีกทั้งผู้วิจัยขอขอบพระคุณ ดร.ศิริสุข รักถิ่น อาจารย์ผู้สอนวิชาการศึกษาอิสระเป็นอย่างดี ในการให้คำแนะนำแนวทางการจัดทำการศึกษาอิสระวิพากษ์วิจารณ์ ให้คำแนะนำที่เป็นประโยชน์ ในทำการศึกษครั้งนี้ให้สำเร็จตามกำหนดเวลา

ผู้วิจัยกราบขอบพระคุณบิดามารดาและครอบครัว ที่ให้การสนับสนุนและเป็นกำลังใจสำคัญของผู้วิจัย ขอบพระคุณคณาจารย์ทุกท่านที่ประสิทธิ์ประสาทวิชาความรู้ให้แก่ผู้วิจัย และขอบคุณเพื่อนๆ ที่เป็นกำลังใจให้กันและกันมาโดยตลอด ท้ายที่สุดนี้ ผู้วิจัยหวังเป็นอย่างยิ่งว่า รายงานการศึกษาอิสระฉบับนี้จะเป็นประโยชน์แก่ผู้ที่สนใจและเป็นแนวทางให้แก่ผู้ที่สนใจจะทำการศึกษาเรื่องนี้เพิ่มเติมต่อไปได้ในอนาคต หากมีข้อผิดพลาดประการใด ผู้วิจัยขอรับไว้ และขออภัยมา ณ ที่นี้

ศิริพงษ์ เนตรประภิศ

การศึกษาทิศทางของงานวิจัยและพัฒนาธุรกิจอุตสาหกรรมการให้บริการทางการแพทย์ที่เกี่ยวข้องกับเวชศาสตร์ฟื้นฟู (Regenerative Medicine) ทางด้านดวงตา

A STUDY OF RESEARCH AND DEVELOPMENT TREND FOR MEDICAL SERVICES INDUSTRY ASSOCIATED WITH REGENERATIVE MEDICINE IN OPHTHALMOLOGY

ศิริพงษ์ เนตรประภัส 5750009

กจ.ม.

คณะกรรมการที่ปรึกษาสารนิพนธ์ : ผู้ช่วยศาสตราจารย์ วรพรรณ เรืองผกา, Ph.D., ศิริสุข รักถิ่น, Ph.D., ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ปรรธนา ปุณณกิติเกษม, Ph.D.

บทคัดย่อ

สารนิพนธ์ฉบับนี้ทำการศึกษาทิศทางของงานวิจัยและพัฒนาธุรกิจอุตสาหกรรมการให้บริการทางการแพทย์ที่เกี่ยวข้องกับเวชศาสตร์ฟื้นฟู (Regenerative Medicine) ทางด้านดวงตา โดยมีวัตถุประสงค์เพื่อศึกษาทิศทางของงานวิจัยและพัฒนาธุรกิจอุตสาหกรรมการให้บริการทางการแพทย์ที่เกี่ยวข้องกับเวชศาสตร์ฟื้นฟูทางด้านดวงตา เพื่อวิเคราะห์และประเมินศักยภาพทางการตลาดของอุตสาหกรรมและบริการด้านเวชศาสตร์ฟื้นฟูทางด้านดวงตา และ เพื่อวิเคราะห์ปัจจัยที่ส่งผลต่องานวิจัยและพัฒนา อุปสรรค และการบริหารความเสี่ยงในธุรกิจเซลล์ต้นกำเนิด มีขอบเขตการศึกษาคือ มุ่งเน้นศึกษาเชิงคุณภาพ โดยกลุ่มตัวอย่างที่ใช้ในการศึกษางานวิจัยในครั้งนี้มาจาก จักษุแพทย์ ด้านเซลล์ต้นกำเนิดเกี่ยวกับดวงตา ภายในโรงพยาบาล และ บริษัทเอกชนที่ให้บริการทางด้านเซลล์ต้นกำเนิด ในเขตกรุงเทพมหานคร มีวิธีการวิจัยคือ การวิเคราะห์ทฤษฎีทางการตลาดต่างๆ และ ใช้การสัมภาษณ์เชิงลึก (In-depth Interview) เป็นเครื่องมือในการวิจัย

ผลการศึกษาพบว่า ในประเทศไทยนั้น ยังไม่มีการนำเซลล์ต้นกำเนิดเพื่อนำมาใช้ในการรักษาโรคทางด้านดวงตาที่เป็นการรักษามาตรฐาน ดังนั้น กระบวนการทั้งหมดยังอยู่ในโครงการวิจัย แสดงให้เห็นว่า ทิศทางของงานวิจัยและพัฒนาทางด้านเซลล์ต้นกำเนิดดวงตานั้นมีแนวโน้มเพิ่มสูงขึ้น และอุตสาหกรรมนี้มีศักยภาพทางการตลาด แต่ไม่สามารถบอกได้ว่าจะเกิดขึ้นภายในกี่ปี และ ขึ้นอยู่กับกลุ่มโรคที่มีการวิจัยด้วย นอกจากนี้ ปัจจัยที่สำคัญที่ส่งผลกระทบต่องานวิจัยและพัฒนา คือ เงินทุน กฎหมาย และ ระเบียบข้อบังคับจากหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง

คำสำคัญ : เซลล์ต้นกำเนิด/ เวชศาสตร์ฟื้นฟู/ งานวิจัยและพัฒนา/ ศักยภาพทางการตลาด

สารบัญ

	หน้า
กิตติกรรมประกาศ	ข
บทคัดย่อ	ค
สารบัญรูปภาพ	ง
บทที่ 1 บทนำ	1
1.1 ความเป็นมา และ ความสำคัญของปัญหา	1
1.2 วัตถุประสงค์ในการศึกษา	8
1.3 ขอบเขตการศึกษา	9
1.4 ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับ	9
บทที่ 2 แนวคิด ทฤษฎี และ งานวิจัยที่เกี่ยวข้อง	10
2.1 ทฤษฎีแรงผลักดัน 5 ประการ (Porter's Five Force Model)	10
2.2 ทฤษฎีการวิเคราะห์สภาพแวดล้อมองค์กร (SWOT Model)	14
2.3 ทฤษฎีการวิเคราะห์ปัจจัยภายนอกในการดำเนินธุรกิจ (PESTLE Analysis)	15
2.4 ทฤษฎีเกี่ยวกับหลักทางการตลาด	17
2.5 แนวคิดเกี่ยวกับการบริหารความเสี่ยง	19
2.6 งานวิจัยที่เกี่ยวข้อง	21
2.7 วิเคราะห์แรงผลักดัน 5 ประการ (Porter's Five Force Analysis)	23
2.8 วิเคราะห์สภาพแวดล้อมองค์กร(SWOT Analysis)	24
2.9 วิเคราะห์ปัจจัยภายนอกในการดำเนินธุรกิจ (PESTLE Analysis)	25
2.10 วิเคราะห์ คู่ค้า องค์กร ชุมชน และ คู่แข่ง	26
2.11 กรอบแนวคิดงานวิจัย	30
บทที่ 3 วิธีดำเนินการวิจัย	31
3.1 รูปแบบงานวิจัย	32
3.2 วิธีดำเนินงานวิจัย	32

สารบัญ (ต่อ)

	หน้า
3.3 พื้นที่ในการทำวิจัย	34
3.4 เครื่องมือที่ใช้ในการวิจัย	35
3.5 ผู้ให้ข้อมูล	35
บทที่ 4 ผลการศึกษาวิจัย	37
4.1 ผลการสัมภาษณ์เชิงลึกของ จักษุแพทย์ และ ผู้เชี่ยวชาญทางด้านเซลล์ต้นกำเนิด	38
4.2 ผลการสัมภาษณ์เชิงลึกของ บริษัทเอกชนที่ให้บริการทางด้านเซลล์ต้นกำเนิด	66
บทที่ 5 สรุปผลการวิจัย และ ข้อเสนอแนะ	83
บรรณานุกรม	91
ภาคผนวก	93
ภาคผนวก ก บริษัทเอกชนที่ให้บริการทางด้านเซลล์ต้นกำเนิด	94
ประวัติผู้วิจัย	95

สารบัญรูปร่างภาพ

รูปร่างภาพ	หน้า
1.1 ตลาดเวชศาสตร์ฟื้นฟู (Regenerative Medicine) ทั่วโลก ปี 2014-2019 (พินไลน์คอลลาร์สหรัฐฯ)	2
1.2 การแบ่งส่วนตลาดเวชศาสตร์ฟื้นฟู (Regenerative Medicine) ทั่วโลก ตามเทคโนโลยี ปี 2014	2
1.3 ตลาดเซลล์บำบัดทั่วโลก ปี 2014-2019 (พินไลน์คอลลาร์สหรัฐฯ)	3
1.4 การจำแนกประเภทของการบำบัดโดยใช้เซลล์ในเวชศาสตร์ฟื้นฟู โดยจัดเรียงตามชนิดของเซลล์ แหล่งที่มา และ จำแนกตามการควบคุม กระบวนการผลิต และ ความท้าทายของธุรกิจ	4
1.5 รูปแบบต่างๆของธุรกิจเวชศาสตร์ฟื้นฟูที่ประสบความสำเร็จ	5
1.6 ขั้นตอนการพัฒนาผลิตภัณฑ์ยาของคณะกรรมการอาหารและยา	7
2.1 แรงผลักดัน 5 ประการ (Porter's Five Force)	11
2.2 ส่วนประสมการตลาด 4Ps (The Four Ps of the Marketing Mix)	18
2.3 การเปรียบเทียบดวงตาระหว่างก่อน(คอลัมน์ซ้าย) และ หลัง(คอลัมน์กลางและหลัง) ทำการปลูกเชื้ออสุจิกระจกตา ในกลุ่มที่ประสบความสำเร็จในการทดลองทางคลินิก	21
2.4 การเปรียบเทียบดวงตาระหว่างก่อน(คอลัมน์ซ้าย) และ หลัง(คอลัมน์กลางและหลัง) ทำการปลูกเชื้ออสุจิกระจกตา ในกลุ่มที่ไม่ประสบความสำเร็จในการทดลองทางคลินิก	22
2.5 การเปรียบเทียบวิธีการรักษาโรคเสื่อมสภาพที่เกี่ยวข้องทางด้านดวงตา	29
2.6 กรอบแนวคิดงานวิจัย	30
5.1 ลักษณะเฉพาะของอุตสาหกรรมห่วงโซ่คุณค่า (Value Chain)	84

บทที่ 1

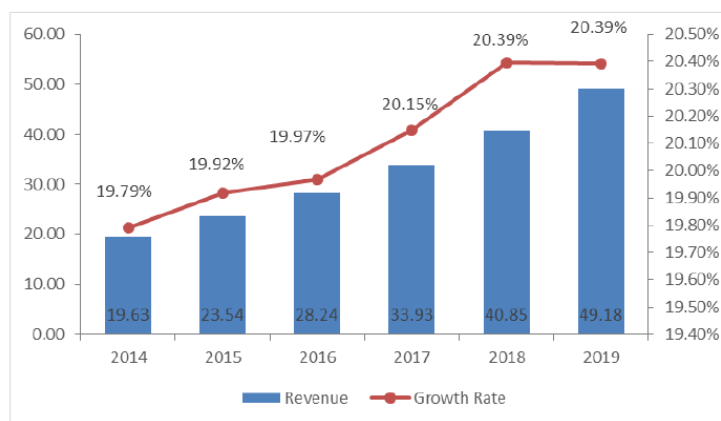
บทนำ

1.1 ความเป็นมา และ ความสำคัญของปัญหา

สุขภาพถือเป็นพื้นฐานที่สำคัญต่อการดำรงชีวิต และ การพัฒนาคุณภาพชีวิตของมนุษย์ ตั้งแต่อดีตจนถึงปัจจุบัน มนุษย์ต้องเผชิญกับโรคร้ายต่างๆ ในทุกช่วงอายุไม่ว่าจะเป็น โรคมะเร็ง โรคหัวใจ โรคผิวหนัง โรคกระดูกและกล้ามเนื้อ ตลอดจนโรคทางดวงตา ซึ่งการเกิดโรคต่างๆ นั้น เกิดจากพฤติกรรมการใช้ชีวิตของมนุษย์ที่แตกต่างกันในการใช้ชีวิต ทำให้คนทั่วโลกตระหนักถึงความสำคัญของการมีพฤติกรรมและสุขภาพที่ดี ทำให้มีการคิดค้นพัฒนาเทคโนโลยีและการให้บริการทางการแพทย์แขนงต่างๆ ออกมาเพื่อช่วยบรรเทา หรือ รักษาอาการของโรคนั้นๆ ซึ่งปัจจุบันนี้มีการให้บริการทางการแพทย์แขนงใหม่ที่เกี่ยวข้องกับเวชศาสตร์ฟื้นฟู ที่จะเข้ามาช่วยให้คนทั่วโลกมีสุขภาพ และมีคุณภาพชีวิตที่ดีได้ในอนาคต

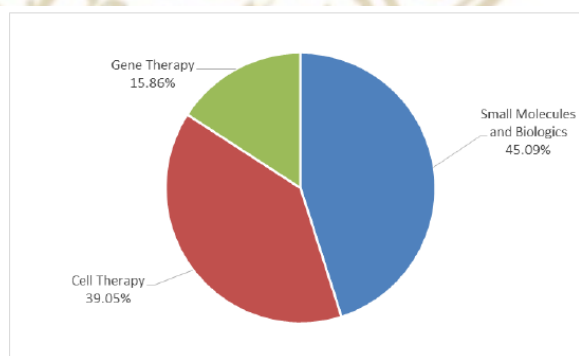
Regenerative Medicine หรือ เวชศาสตร์ฟื้นฟู (วิระพงษ์, 2555) ถือเป็นการแพทย์แขนงใหม่ที่มีความสามารถเฉพาะโดยมุ่งเน้นการทดแทน การซ่อมแซม การฟื้นฟูเซลล์ เนื้อเยื่อ หรือ อวัยวะที่เสื่อมถอยหรือได้รับบาดเจ็บทั้งจากความแก่ตามธรรมชาติและโรคภัยไข้เจ็บ ซึ่งแตกต่างจากการรักษาส่วนใหญ่ที่เป็นเพียงแค่การบรรเทาอาการของโรค หรือ หยุดการก่อโรคไว้เพียงชั่วคราว โดยธุรกิจอุตสาหกรรมการให้บริการทางการแพทย์ที่เกี่ยวข้องกับเวชศาสตร์ฟื้นฟูนี้ กำลังได้รับความสนใจจากคนทั่วโลกและมีแนวโน้มเติบโตอย่างต่อเนื่อง ประเทศในแถบยุโรปเรียกผลิตภัณฑ์กลุ่มนี้ว่า Advanced Therapy Medicinal Products (ATMPs) การพัฒนาเวชศาสตร์ฟื้นฟู จึงเป็นการทำงานร่วมกันของนักวิจัยหลายแขนง สำหรับแคววงเภสัชศาสตร์และศาสตร์อื่นๆ ที่เกี่ยวข้องกัน ซึ่งจากการสำรวจตลาดทั่วโลกก่อนหน้านี้พบว่า การแพทย์แขนงใหม่นี้มีขนาดของตลาดสูงถึง 19.63 พันล้านดอลลาร์สหรัฐฯ และ มีอัตราการเติบโตสูงถึง 19.79 % ในปีค.ศ. 2014 ซึ่ง

ปัจจัยที่ทำให้ตลาดนี้มีแนวโน้มเติบโต ได้แก่ ความก้าวหน้าของงานวิจัยและพัฒนา ความสำคัญของนาโนเทคโนโลยี ตลอดจนการเพิ่มขึ้นของโรคที่ทำให้เกิดการเสื่อมถอยต่างๆ



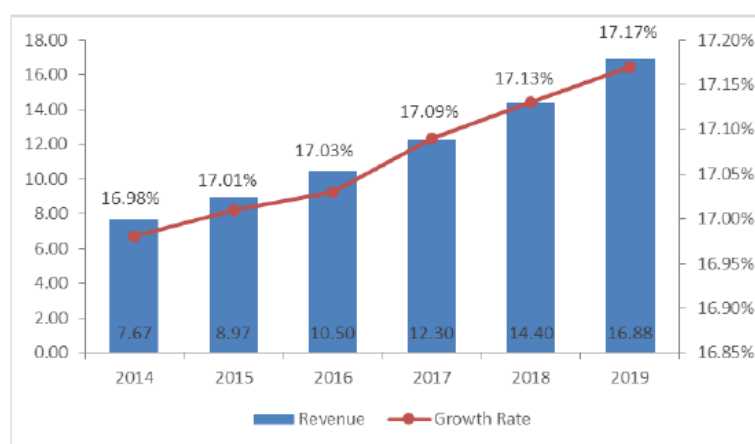
ภาพที่ 1.1 ตลาดเวชศาสตร์ฟื้นฟู (Regenerative Medicine) ทั่วโลก ปีค.ศ. 2014-2019 (พันล้านดอลลาร์สหรัฐฯ). ปรับปรุงจาก “Global Regenerative Medicine Market 2015-2019,” โดย Technavio, 2014, *Technavio Insights*, น. 17. ลิขสิทธิ์ 2014 โดย Technavio

การให้บริการทางการแพทย์ที่เกี่ยวข้องกับเวชศาสตร์ฟื้นฟูนั้นสามารถแบ่งตลาดได้ตามเทคโนโลยีที่นำมาใช้ 3 กลุ่ม คือ กลุ่ม Small molecules and Biologics ซึ่งถือเป็นกลุ่มที่ใหญ่ที่สุดคิดเป็นสัดส่วน 45.09% กลุ่มยีนส์บำบัด (Gene Therapy) 15.86% และ กลุ่มเซลล์บำบัด (Cell Therapy) 39.05%



ภาพที่ 1.2 การแบ่งส่วนตลาดเวชศาสตร์ฟื้นฟู (Regenerative Medicine) ทั่วโลก ตามเทคโนโลยีปี ค.ศ. 2014. ปรับปรุงจาก “Global Regenerative Medicine Market 2015-2019,” โดย Technavio, 2014, *Technavio Insights*, น. 41. ลิขสิทธิ์ 2014 โดย Technavio

ซึ่งจากการสำรวจตลาดในกลุ่มเซลล์บำบัด หรือ การบำบัดด้วยเซลล์โดยใช้เซลล์ เป็นการรักษาอาการต่างๆในระดับเซลล์ การรักษาในกลุ่มนี้จะเป็นการรักษาโดยใช้ เซลล์ต้นกำเนิด โดยในปีค.ศ. 2014 ตลาดในกลุ่มนี้มีมูลค่าสูงถึง 7.67 พันล้านดอลลาร์สหรัฐฯ และมีแนวโน้มที่จะเติบโตสูงถึง 16.88 พันล้านดอลลาร์สหรัฐฯ คิดเป็น 17.17% ในปีค.ศ. 2019



ภาพที่ 1.3 ตลาดเซลล์บำบัดทั่วโลก ปีค.ศ. 2014-2019 (พันล้านดอลลาร์สหรัฐฯ). ปรับปรุงจาก “Global Regenerative Medicine Market 2015-2019,” โดย Technavio, 2014, *Technavio Insights*, น. 41. ลิขสิทธิ์ 2014 โดย Technavio

สเต็มเซลล์ หรือ เซลล์ต้นกำเนิด คือ เป็นเซลล์อ่อนที่ยังไม่มีหน้าที่ที่เฉพาะเจาะจง สามารถแบ่งตัวขึ้นมาใหม่ได้อย่างไม่จำกัด และ เจริญเติบโต เปลี่ยนแปลงเพื่อไปทำหน้าที่เฉพาะตามส่วนต่างๆ หรือกลายเป็นเซลล์ของเนื้อเยื่อชนิดต่างๆ ได้เกือบทุกชนิดในร่างกาย เพื่อทดแทนเซลล์ที่เสื่อมสภาพในร่างกาย โดยเซลล์ต้นกำเนิดสามารถแบ่งได้เป็น 2 ประเภทหลักๆ คือ เซลล์ต้นกำเนิดที่แยกได้จากตัวอ่อน (Embryonic Stem Cell) สามารถแยกได้หลังจากการปฏิสนธิ มีอายุ 3-5 วัน มีคุณสมบัติในการเจริญไปเป็นเซลล์ต่างๆ ได้เกือบทุกชนิดในร่างกาย และ เซลล์ต้นกำเนิดที่แยกได้จากสิ่งมีชีวิตโตเต็มวัย หรือ เซลล์ต้นกำเนิดจากผู้ใหญ่ (Adult Stem Cell) เก็บได้จากเนื้อเยื่อที่โตเต็มวัยแล้ว เช่น ไขกระดูก เลือด หรือ ผิวหนัง ซึ่งเซลล์ต้นกำเนิดที่พบในเนื้อเยื่อที่ต่างกันก็จะมีคุณสมบัติที่แตกต่างกัน เจริญไปเป็นเซลล์ร่างกายที่ทำหน้าที่ต่างชนิดกัน

ในปัจจุบันได้มีการพัฒนาเซลล์ต้นกำเนิดชนิดใหม่ขึ้นมา คือ เซลล์ต้นกำเนิดตัวอ่อนที่พัฒนามาจากเซลล์ร่างกาย (Induced Pluripotent Stem Cell : iPS Cell) ที่เกิดจากการชักนำด้วยปัจจัยจำเพาะ จัดเป็น เซลล์ต้นกำเนิดที่มีลักษณะเหมือนกับเซลล์ต้นกำเนิดที่แยกมาจากระยะตัวอ่อนทุกประการ กล่าวคือ มีความสามารถเปลี่ยนแปลงไปเป็นเซลล์ได้เกือบทุกชนิดในร่างกาย ยกเว้นเซลล์จากรก การพัฒนาเซลล์ไอพีเอส (iPS Cell) สามารถเปลี่ยนมาจากเซลล์ร่างกายส่วนใดก็ได้ของ

มนุษย์ที่โตเต็มวัย ขั้นตอนในการพัฒนาเซลล์ชนิดนี้เริ่มจากการใส่สารพันธุกรรมที่ใช้ในการสร้างโปรตีน 4 ชนิด ที่พบมากในเซลล์ต้นกำเนิดในระยะตัวอ่อน ให้กับเซลล์ร่างกายของตัวโตเต็มวัยที่นำมาเพาะเลี้ยงในภาชนะ โปรตีนทั้ง 4 ชนิดที่ใส่เข้าไปนี้ จะส่งผลให้เซลล์ร่างกายมีการจัดรูปแบบในเซลล์ใหม่และเปลี่ยนไปเป็นเซลล์ไอพีเอส เรียกกระบวนการนี้ว่าการโปรแกรมเซลล์ย้อนกลับ (Cellular Reprogramming) เซลล์ร่างกายหลังผ่านกระบวนการนี้จะมีสภาพเหมือนกับเซลล์ต้นกำเนิดระยะตัวอ่อนทุกประการ ความสำเร็จในการพัฒนาเซลล์ต้นกำเนิดชนิดนี้นำมาซึ่งคุณประโยชน์ทางการแพทย์โดยเฉพาะด้านเวชศาสตร์ฟื้นฟูสภาวะเสื่อมนี้

TABLE 2. CLASSIFICATION OF CELL-BASED THERAPIES IN REGENERATIVE MEDICINE SORTED BY CELL TYPE AND SOURCE AND CATEGORIZED BY THE KEY REGULATORY, MANUFACTURING, AND BUSINESS CHALLENGES

Cell Therapy	Host's cell modifiers ☺	Allogenic ☹☹	Autologous ☺	Pluripotent ☹☹
Differentiation potential	✓✓	✓✓	✓✓	✓✓✓
Established guidance by the FDA	✓✓✓	✓✓	✓✓✓	✓✓✓
Ready to apply	✓✓✓	✓✓✓	✓	✓✓✓
Manufacturing scale-up or scale-out	✓✓✓	✓✓	✓	✓✓
Supply chain integrity and safety	✓✓✓	✓✓	✓	✓✓
Scalable cost structure	✓✓	✓✓✓	✓	✓✓✓
Commercial viability	✓✓✓	✓✓✓	✓	?

✓✓✓- high; ✓✓- moderate; ✓- low; ?-undetermined.

ภาพที่ 1.4 การจำแนกประเภทของการบำบัดโดยใช้เซลล์ในเวชศาสตร์ฟื้นฟู โดยจัดเรียงตามชนิดของเซลล์ แหล่งที่มา และ จำแนกตามการควบคุม กระบวนการผลิต และ ความท้าทายของธุรกิจ. จาก “Regenerative Medicine: Learning from Past Examples,” โดย Daniela S. Couto, 2012, Tissue Engineering Part A, น. 3. Massachusetts Institute of Technology

จากตารางด้านบน แสดงการจำแนกประเภทของการบำบัดโดยใช้เซลล์ในเวชศาสตร์ฟื้นฟู โดยจัดเรียงตามชนิดของเซลล์ แหล่งที่มา และ จำแนกตามการควบคุม กระบวนการผลิต และ ความท้าทายของธุรกิจ แบ่งเป็น 4 กลุ่ม ดังนี้

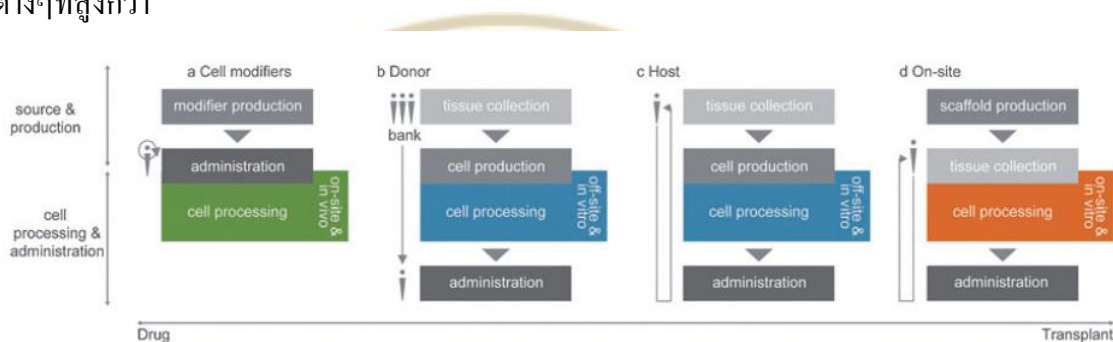
1. Host's cell modifiers เป็น โมเลกุลขนาดเล็ก หรือ สารชีวภาพ ที่เมื่อครั้งหนึ่งเข้าไปภายในร่างกายผู้ป่วยแล้ว จะเข้าไปทำหน้าที่กระตุ้นการควบคุมในระดับโมเลกุลให้เกิดการสร้างเซลล์ต้นกำเนิดใหม่ และ มีการเปลี่ยนแปลงไปทำหน้าที่ต่างๆภายในสิ่งมีชีวิต ซึ่งเซลล์ชนิดนี้ เป็นเซลล์ที่มีความน่าสนใจเนื่องจาก มันสามารถถูกควบคุมและหามาได้เหมือนสารชีวภาพ ข้อดีของการรักษาด้วยเซลล์นี้ คือ เป็นโครงสร้างที่ปรับขนาดได้ มีความสามารถในการผลิตเพิ่มจำนวนในปริมาณที่มากขึ้น และมีศักยภาพในเชิงพาณิชย์สูง

2. ในการบำบัดรักษาด้วยเซลล์แบบ Allogenic ผู้ป่วยจะได้รับการรักษาจากเซลล์ที่ได้รับมาจากผู้บริจาคซึ่งพร้อมที่จะปรับใช้ได้ทุกเมื่อที่ต้องการ ในกรณีนี้ ความสมบูรณ์และความปลอดภัยของเซลล์ถือเป็นสิ่งสำคัญที่จะต้องมีการควบคุม ตรวจสอบดูแลตลอดห่วงโซ่อุปทานนี้

ถึงแม้ว่า เซลล์ประเภทนี้จะสามารถนำมาขยายเพิ่มจำนวนเซลล์ และมีความสะดวกในการจัดเก็บรักษาก็ตาม

3. การบำบัดรักษาแบบ Autologous ในกรณีนี้ ผู้ป่วยเป็นทั้งผู้ให้และผู้รับเซลล์ ซึ่งจะมีข้อจำกัดในด้านเวลาที่จะนำมาใช้กับผู้ป่วย แต่ข้อดีของเซลล์นี้คือ ไม่มีความเสี่ยงในการที่ร่างกายจะปฏิเสธการรักษาเนื่องจากเซลล์ที่นำมาใช้ในการรักษานั้น มาจากตัวผู้ป่วยเอง

4. การบำบัดรักษาโดยใช้ Pluripotent Stem Cell สามารถเป็นได้ทั้ง Allogeneic และ Autologous ขึ้นกับแหล่งที่มาของเซลล์ แต่เซลล์นี้จะมีศักยภาพในการเปลี่ยนแปลงเซลล์ไปทำหน้าที่ต่างๆที่สูงกว่า



ภาพที่ 1.5 รูปแบบต่างๆของธุรกิจเวชศาสตร์ฟื้นฟูที่ประสบความสำเร็จ. จาก “Regenerative Medicine: Learning from Past Examples,” โดย Daniela S. Couto, 2012, Tissue Engineering Part A, น. 4. Massachusetts Institute of Technology

จากภาพด้านบน แสดงถึงรูปแบบต่างๆของธุรกิจเวชศาสตร์ฟื้นฟูที่ประสบความสำเร็จ โดยพิจารณาถึงแหล่งที่มาของเซลล์ และ การบริหารกระบวนการนำเซลล์ไปใช้กับผู้ป่วยแบ่งเป็น 4 กลุ่ม ดังนี้

a. Cell modifiers : ถูกผลิตและส่งไปยังสถานให้บริการด้านสุขภาพ และพร้อมให้บริการเมื่อใดก็ตามที่จำเป็นต้องใช้ หลังจากนั้นนำไปใช้ดูแลรักษาผู้ป่วยแล้ว ก็จะไปกระตุ้นให้เกิดเป็นเซลล์ที่สามารถแบ่งตัวเองและเปลี่ยนแปลงไปทำหน้าที่ตามส่วนต่างๆในร่างกายภายในตัวผู้ป่วย

b. Donor : ตัวอย่างเซลล์จะถูกเก็บมาจากผู้บริจาค และ นำไปเก็บไว้ในธนาคารเซลล์ (Cell Bank) จากนั้นเซลล์จะถูกส่งไปยังแหล่งผลิตเพื่อไปสู่กระบวนการต่อไป และเซลล์ที่ผ่านกระบวนการแล้วจะถูกเก็บและส่งไปยังสถานให้บริการสุขภาพเพื่อจัดเตรียมให้กับผู้รับ

c. Host : เป็นไปตามขั้นตอนเดียวกับ Donor แต่ ผู้ป่วยจะเป็นทั้งแหล่งที่มาของเซลล์ และผู้รับเองด้วย ซึ่งจะลดความจำเป็นของธนาคารเซลล์ (Cell Bank) ออกไป

d. On-site : ผู้ป่วยเป็นทั้งแหล่งเซลล์และเป็นผู้รับเซลล์ แต่เซลล์ตัวอย่างจะถูกนำไปไว้ในโครงเลี้ยงเซลล์ตามสถานีให้บริการด้านสุขภาพ และ พร้อมต่อการนำมาใช้ในการรักษากับผู้ป่วย

ในต่างประเทศ เช่น ประเทศสหรัฐอเมริกา หรือ ประเทศยุโรปนั้นเห็นถึงความสำคัญของเวชศาสตร์ฟื้นฟูมานานแล้ว โดยมีบริษัททางการแพทย์ และ สถาบันวิจัยต่างๆให้ความสนใจในการวิจัยและการพัฒนา และ มีการลงทุนในธุรกิจนี้อย่างมาก ซึ่งกลุ่มลูกค้าหลักของธุรกิจนี้คือ ตัวผู้ป่วยโรคเสื่อมสภาพต่างๆและ กลุ่มลูกค้ารอง คือ โรงพยาบาล ศูนย์ผ่าตัดต่างๆ แต่สำหรับในประเทศไทยนั้น ธุรกิจเวชศาสตร์ฟื้นฟูนี้ยังถือเป็นเรื่องใหม่และควรได้รับความสนใจในการพัฒนาการวิจัยและรักษาให้ดียิ่งขึ้น แต่การจะพัฒนาธุรกิจนี้เป็นตัวผลิตภัณฑ์และบริการออกสู่ตลาดได้ จะต้องผ่านขั้นตอน กฎเกณฑ์ และ ความท้าทายต่างๆ เช่น ขั้นตอนและเทคโนโลยีที่นำมาใช้ ข้อกำหนดของแพทย์สภา และ องค์กรอาหารและยา ความท้าทายด้านจริยธรรมในการนำเซลล์สิ่งมีชีวิตมาใช้ ตลอดจน การคำนึงถึงงบประมาณในการลงทุนและการวิจัย

ในประเทศไทยนี้มีข้อบังคับแพทย์สภาเกี่ยวกับ การปลูกถ่ายเซลล์ต้นกำเนิดเพื่อการรักษา โดยการรักษายังมีขอบเขตจำกัดเฉพาะ โรคทางโลหิตวิทยา เช่น โรคโลหิตจาง โรคมะเร็งเม็ดเลือดขาว สำหรับการนำเซลล์ต้นกำเนิดในการรักษาโรคอื่น ๆ นั้นล้วนอยู่ในขั้นตอนการวิจัยทั้งสิ้น

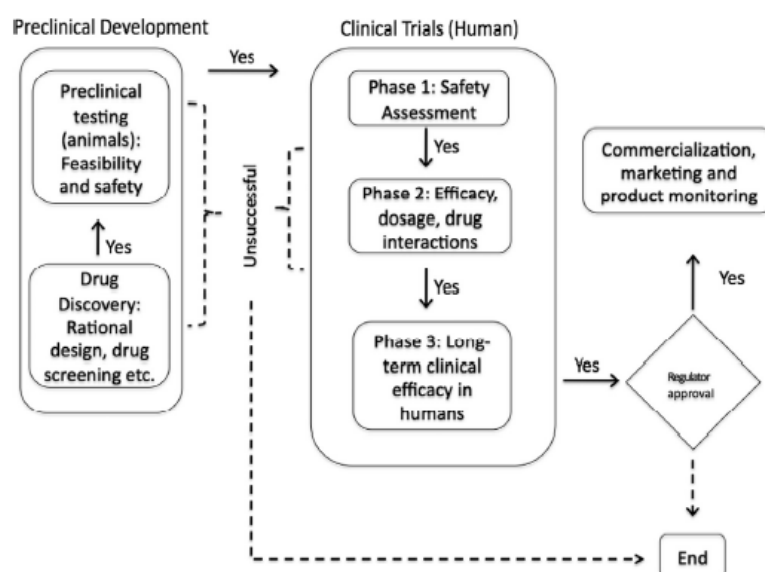
กระบวนการในการวิจัยเวชศาสตร์ฟื้นฟูและพัฒนาเป็นผลิตภัณฑ์และบริการออกสู่ตลาดดำเนินการผ่าน 4 ขั้นตอนหลักๆเพื่อให้แน่ใจว่ายานั้นมีประสิทธิภาพ ปลอดภัย และสามารถนำไปใช้กับผู้ป่วยได้ คือ

Pre-Clinical Development เป็นขั้นตอนในการออกแบบการเลือกใช้เซลล์ การนำเซลล์มาเลี้ยงและ ทดลองกับสัตว์ทดลอง หลังจากทดสอบกับสัตว์ทดลองผ่านแล้วก็จะเข้าสู่ขั้นตอนการทดลองทางคลินิก (Clinical trials)

ขั้นตอนการทดลองทางคลินิก เป็นขั้นตอนในการทดลองกับคน โดยแบ่งเป็น 3 ระยะ (3 Phases) ย่อยๆ คือ ระยะที่ 1 (Phase 1) เป็นการทดสอบความปลอดภัยของตัวยา โดยใช้กลุ่มอาสาสมัครหรือกลุ่มผู้ป่วย 100 คน เพื่อตรวจสอบปริมาณยาที่ควรใช้ ตรวจสอบประสิทธิภาพและผลข้างเคียงของยา ระยะที่ 2 (Phase 2) เป็นการทดสอบกับผู้ป่วยและอาสาสมัครที่เป็นโรค จำนวนเพิ่มมากขึ้นคือ 100 ถึง 300 คน เพื่อหาปริมาณยาที่เหมาะสม ระบุผลข้างเคียง และ ประสิทธิภาพของตัวยา และ ระยะที่ 3 (Phase 3) เป็นการทดสอบกับกลุ่มผู้ป่วยขนาดใหญ่ประมาณ 1000 คน เพื่อตรวจสอบประสิทธิภาพในระยะยาว ผลข้างเคียง และเปรียบเทียบกับการรักษาทั่วไปเพื่อประเมินความเสี่ยงที่อาจจะเกิดขึ้น

Regulator Approval เป็นขั้นตอนในการยื่นคำร้องทางกฎหมาย เพื่อให้ผ่านข้อบังคับต่างๆในการออกผลิตภัณฑ์และบริการ เพื่อควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์และบริการ ป้องกันการปลอมแปลง การปนเปื้อน และ ข้อผิดพลาดที่อาจจะเกิดขึ้น ได้ในแต่ละขั้นตอนก่อนนำไปใช้กับผู้ป่วย

Commercialization เป็นการนำผลิตภัณฑ์และบริการออกสู่การค้า มีการทำการตลาดและควบคุมผลิตภัณฑ์



ภาพที่ 1.6 ขั้นตอนการพัฒนาผลิตภัณฑ์ยาของคณะกรรมการอาหารและยา. ปรับปรุงจาก “An analysis of supply chain strategies in the regenerative medicine industry—Implications for future development,” โดย Chih Wei Teng, Lucy Foley, Peter O’Neill, และ Chris Hicks, 2014, *Production Economics*, 149, น. 213. ลิขสิทธิ์ 2014 โดย Elsevier B.V.

งานวิจัยนี้มุ่งศึกษาการให้บริการทางการแพทย์ที่เกี่ยวข้องกับเวชศาสตร์ฟื้นฟูที่ใช้เซลล์ต้นกำเนิดในการรักษาโรคทางด้านดวงตา โดยเห็นว่าการสูญเสียการมองเห็นถือเป็นปัญหาที่สำคัญของมนุษย์ทุกคน จากการสำรวจจำนวนประชากรศาสตร์ในประเทศไทยพบว่า จำนวนกลุ่มผู้สูงอายุเพิ่มมากขึ้น ทำให้ผู้ที่มีปัญหาทางด้านดวงตาเสื่อมสภาพตามธรรมชาติและพันธุกรรมมีแนวโน้มเพิ่มสูงขึ้น จากการสำรวจวิจัยก่อนหน้านี้เกี่ยวกับการใช้เซลล์ต้นกำเนิดในการรักษาโรคทางด้านดวงตาสามารถแบ่งกลุ่มโรคได้เป็น 2 กลุ่มหลักๆ คือ กลุ่มโรคที่เกี่ยวกับจอประสาทตา (Retina) และ กลุ่มโรคที่เกี่ยวกับกระจกตา (Cornea)

กลุ่มโรคที่เกี่ยวกับจอประสาทตา (Retina) ยกตัวอย่างเช่น

- โรคจอประสาทตาเสื่อม หรือ โรครีตินอิติสพิกเมนต์อซา (Retinitis Pigmentosa) (RP) เป็นโรคที่ถ่ายทอดทางพันธุกรรม พบได้ทุกเพศ ทุกวัย โดยจอประสาทตาจะค่อยเสื่อมลงอย่างช้าๆ จนตาบอดในที่สุด เกิดจากการเสื่อมสภาพของเซลล์รับแสงของจอประสาทตาเสื่อม ปัจจุบัน ยังไม่มีการรักษาใดๆที่สามารถรักษาให้หายได้

- โรคจอประสาทตาเสื่อมในผู้สูงอายุ (Age-Related Macular Degeneration) (AMD) เป็นโรคที่เกิดจากความเสื่อมสภาพของศูนย์กลางการมองเห็นที่จอประสาทตา มักพบในผู้สูงอายุมากกว่า 50 ปีขึ้นไป โดยโรคนี้ สามารถแบ่งได้เป็น 2 ชนิด คือ ชนิดเปียก (Wet AMD) และ ชนิดแห้ง (Dry AMD) ปัจจุบันยังไม่มีวิธีการรักษาโรคนี้

กลุ่มโรคที่เกี่ยวกับกระจกตา (Cornea) ยกตัวอย่างเช่น

- โรคภาวะเซลล์ต้นกำเนิดผิวกระจกตาบกพร่อง (Limbal Stem Cell Deficiency) (LSCD) เป็นโรคที่เซลล์ต้นกำเนิดของผิวกระจกตาเสื่อมหรือเสียไปทำให้เส้นเลือดรุกเข้ามาในกระจกตาเกิดการขุ่นมัวของกระจกตา พบได้ในโรคที่เกิดการแพ้รุนแรง หรือ เกิดจากอุบัติเหตุจากสารเคมี เช่น กรด หรือ ด่างเข้าตา สามารถนำเซลล์ของผู้ป่วยมาปลูกถ่ายเพื่อทำการรักษาได้

- โรคสตีเวนจอห์นสัน-ซินโดรม (Stevens-Johnson Syndrome) (SJS) เป็นโรคที่เกิดจากปฏิกิริยาภูมิคุ้มกันของร่างกายผู้ป่วยตอบสนองผิดปกติต่อสิ่งแปลกปลอมที่เข้าสู่ร่างกาย เช่น จากยา หรือ เชื้อโรค ทำให้เกิดการอักเสบของเซลล์ผิวหนังและเยื่อเมือกภายในอวัยวะทั่วร่างกาย รวมถึง เยื่อเมือกกระจกตา โดยสาเหตุของการเกิดโรคนั้นยังไม่ทราบแน่ชัด แต่เชื่อว่าเกิดจากปฏิกิริยาของระบบร่างกาย การรักษาปัจจุบันทำได้เพียงแค่การประคบประครองอาการของโรคไม่ให้แย่งเท่านั้น นอกจากนี้จะต้องใช้เทคนิคการปลูกถ่ายเซลล์ต้นกำเนิดเข้ามาช่วย

เพราะฉะนั้นจะเห็นว่าสุขภาพของดวงตาเป็นสิ่งที่ไม่ควรมองข้ามใน ทำให้การศึกษาเวชศาสตร์ฟื้นฟู (Regenerative Medicine) ที่เกี่ยวข้องกับการรักษาโรคทางดวงตานี้เป็นสิ่งที่น่าสนใจต่อคนทั่วโลก

1.2 วัตถุประสงค์ในการศึกษา

1.2.1 เพื่อศึกษาทิศทางของงานวิจัยและพัฒนาธุรกิจอุตสาหกรรมการให้บริการทางการแพทย์ที่เกี่ยวข้องกับเวชศาสตร์ฟื้นฟูทางด้านดวงตา

1.2.2 เพื่อวิเคราะห์และประเมินศักยภาพทางการตลาดของอุตสาหกรรมและบริการด้านเวชศาสตร์ฟื้นฟู (Regenerative Medicine) ทางด้านดวงตา

1.2.3 เพื่อวิเคราะห์ปัจจัยที่ส่งผลกระทบต่องานวิจัยและพัฒนา อุปสรรค และ การบริหารความเสี่ยงในธุรกิจเซลล์ต้นกำเนิด

1.3 ขอบเขตการศึกษา

ขอบเขตในการศึกษางานวิจัยเชิงคุณภาพครั้งนี้มุ่งศึกษาทิศทางของงานวิจัยและพัฒนา หรือการวิเคราะห์และประเมินเทคโนโลยีธุรกิจอุตสาหกรรมการให้บริการทางการแพทย์ที่เกี่ยวข้องกับเวชศาสตร์ฟื้นฟู (Regenerative Medicine) ในการนำเซลล์ต้นกำเนิดมาใช้รักษาโรคทางด้านดวงตา โดยกลุ่มตัวอย่างที่ใช้ในการศึกษางานวิจัยในครั้งนี้มาจาก จักษุแพทย์ หรือ ผู้เชี่ยวชาญทางด้านเซลล์ต้นกำเนิดเกี่ยวกับดวงตา ภายในโรงพยาบาลศิริราช โรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์ และ บริษัทเอกชนที่ให้บริการทางด้านเซลล์ต้นกำเนิด พื้นที่ในการศึกษา ภายในเขตกรุงเทพมหานคร และ ระยะเวลาดำเนินงานตั้งแต่ กรกฎาคม พ.ศ. 2558 ถึง กุมภาพันธ์ พ.ศ. 2559

1.4 ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับ

- 1.4.1 ทราบถึงทิศทางของงานวิจัยและพัฒนาธุรกิจอุตสาหกรรมการให้บริการทางการแพทย์ที่เกี่ยวข้องกับเวชศาสตร์ฟื้นฟูทางด้านดวงตา
- 1.4.2 ทราบถึงภาพรวมธุรกิจอุตสาหกรรมและการให้บริการทางการแพทย์ที่เกี่ยวข้องกับเวชศาสตร์ฟื้นฟูตลอดจนลักษณะเฉพาะของอุตสาหกรรมห่วงโซ่คุณค่า (Value Chain)
- 1.4.3 ทราบถึงแนวโน้มและทิศทางการเติบโตของอุตสาหกรรมและการให้บริการทางการแพทย์เกี่ยวข้องกับเวชศาสตร์ฟื้นฟู
- 1.4.4 ทราบถึงมาตรฐานที่เกี่ยวข้องกับการผลิตเซลล์ต้นกำเนิดเพื่อนำไปใช้ในการทดลองทางวิทยาศาสตร์
- 1.4.5 ทราบถึงกลุ่มลูกค้าและความต้องการใช้เซลล์ต้นกำเนิดเพื่อการศึกษาวิจัยในประเทศ และ คู่แข่งทางธุรกิจ
- 1.4.6 ทราบถึงอุปสรรคและการบริหารความเสี่ยงในธุรกิจเซลล์ต้นกำเนิด
- 1.4.7 เพื่อให้สถาบันวิจัยหรือนักการตลาดสามารถใช้ข้อมูลนี้เป็นแนวทางในการศึกษาและพัฒนาธุรกิจ เซลล์ต้นกำเนิดออกสู่ตลาดเพื่อตอบสนองความต้องการของลูกค้าได้อย่างมีประสิทธิภาพสูงสุด

บทที่ 2

แนวคิด ทฤษฎี และ งานวิจัยที่เกี่ยวข้อง

ในการศึกษาทิศทางของงานวิจัยและพัฒนาธุรกิจอุตสาหกรรมการให้บริการทางการแพทย์ที่เกี่ยวข้องกับเวชศาสตร์ฟื้นฟู (Regenerative Medicine) ทางด้านดวงตา ผู้วิจัยได้ศึกษาแนวคิด ทฤษฎี และงานวิจัยที่เกี่ยวข้องเพื่อเป็นพื้นฐานในการวิจัย ดังนี้

- 2.1 ทฤษฎีแรงผลักดัน 5 ประการ (Porter's Five Force Model)
- 2.2 ทฤษฎีการวิเคราะห์สภาพแวดล้อมองค์กร (SWOT Model)
- 2.3 ทฤษฎีการวิเคราะห์ปัจจัยภายนอกในการดำเนินธุรกิจ (PESTLE Analysis)
- 2.4 ทฤษฎีเกี่ยวกับหลักทางการตลาด
- 2.5 แนวคิดเกี่ยวกับการบริหารความเสี่ยง
- 2.6 งานวิจัยที่เกี่ยวข้อง
- 2.7 วิเคราะห์แรงผลักดัน 5 ประการ (Porter's Five Force Analysis)
- 2.8 วิเคราะห์สภาพแวดล้อมองค์กร (SWOT Analysis)
- 2.9 วิเคราะห์ปัจจัยภายนอกในการดำเนินธุรกิจ (PESTLE Analysis)
- 2.10 วิเคราะห์ ลูกค้า องค์กร ชุมชน คู่แข่ง
- 2.11 กรอบแนวคิดงานวิจัย

2.1 ทฤษฎีแรงผลักดัน 5 ประการ (Porter's Five Force Model)

ไมเคิล อี. พอร์เตอร์ (Michael E. Porter, 1979) มีการพัฒนาเครื่องมือที่ใช้ในการวิเคราะห์สภาพตลาดเพื่อใช้พิจารณาโอกาส ความเสี่ยง และ ความน่าสนใจ ของอุตสาหกรรม โดยวิเคราะห์จากแรงผลักดันต่างๆทั้ง 5 ประการ ที่มากระทำและส่งผลกระทบต่อบริษัทในอุตสาหกรรมนั้น

เพื่อนำผลที่ได้ไปใช้ในการวางกลยุทธ์ หรือใช้ในการตัดสินใจว่าอุตสาหกรรมนั้นน่าเข้าไปลงทุนหรือไม่ โดยแบ่งเป็น 5 แรงผลักดัน ดังนี้



ภาพที่ 2.1 แรงผลักดัน 5 ประการ (Porter's Five Force) เข้าถึง 10 ก.พ. 2559 จาก

https://www.mindtools.com/pages/article/newTMC_08.htm

- 2.1.1 การแข่งขันภายในอุตสาหกรรมเดียวกัน (Competitive Rivalry)
- 2.1.2 การคุกคามของผู้เข้ามาใหม่ในตลาด (Threat of New Entrants)
- 2.1.3 การคุกคามของสินค้าทดแทน (Threat of Substitutes)
- 2.1.4 อำนาจในการต่อรองของผู้ขายวัตถุดิบ (Bargaining Power of Suppliers)
- 2.1.5 อำนาจในการต่อรองของผู้ซื้อ (Bargaining Power of Customers)

2.1.1 การแข่งขันภายในอุตสาหกรรมเดียวกัน (Competitive Rivalry)

การแข่งขันภายในอุตสาหกรรมเดียวกัน ถือเป็นหนึ่งในแรงผลักดันที่สำคัญต่อองค์กรซึ่งใช้ในการวิเคราะห์ว่า อุตสาหกรรมนั้นๆ มีจำนวนคู่แข่งหรือมีระดับการแข่งขันที่รุนแรงมากเพียงไร เพื่อที่จะสามารถเข้าใจคู่แข่งและกลยุทธ์ทางการตลาด ไม่ว่าจะองค์กรจะต้องเผชิญกับคู่แข่งจำนวนเท่าไร สิ่งสำคัญคือ ผู้บริหารหรือองค์กรจะต้องเข้าใจคู่แข่งได้ โดยมีปัจจัยที่สำคัญดังนี้

- 2.1.1.1 จำนวนคู่แข่ง
- 2.1.1.2 อัตราการเติบโตของอุตสาหกรรมนั้นๆ
- 2.1.1.3 ความแตกต่างของผลิตภัณฑ์หรือบริการ
- 2.1.1.4 กำลังการผลิตส่วนเกิน
- 2.1.1.5 ความผูกพันในตราสินค้า
- 2.1.1.6 ต้นทุนคงที่ของธุรกิจ และ ต้นทุนในการเก็บรักษา

2.1.1.7 อุปสรรคกีดขวางในการออกจากอุตสาหกรรม

2.1.2 การคุกคามของผู้เข้ามาใหม่ในตลาด (Threat of New Entrants)

การคุกคามของผู้ประกอบการที่เข้ามาใหม่ เป็นการเข้าถึงของกลุ่มใหม่ว่า กลุ่มใหม่สามารถเข้ามาในอุตสาหกรรมนั้นๆ ได้ยากง่ายเพียงไร ซึ่งก็ขึ้นอยู่กับอุตสาหกรรมแต่ละประเภท บางอุตสาหกรรมจำเป็นต้องใช้งบประมาณ ในการลงทุนสูงหรือจำเป็นต้องใช้ความเชี่ยวชาญเฉพาะด้านก็จะทำให้องค์กรหรือกลุ่มใหม่เข้ามาในอุตสาหกรรมนั้นได้ยากและเป็นเรื่องท้าทายอย่างมาก ในการจะเข้าไปแข่งขันกับผู้นำตลาดนั้นๆ ที่พยายามจะรักษาผลประโยชน์ของตนเองเอาไว้

ถ้าตลาดนั้นเป็นตลาดที่มีการใช้งานเทคโนโลยีร่วมกัน การรับรู้ในตราสินค้าหรือความภักดีต่อแบรนด์ยังมีน้อย และเป็นหนึ่งในตลาดที่ช่องทางการกระจายสินค้าสามารถเข้าถึงได้ในทุกระดับขององค์กรแล้ว อุตสาหกรรมหรือตลาดนั้นๆ ก็จะง่ายต่อการมีผู้เล่นหน้าใหม่เข้ามาในตลาดได้ง่าย

ในทางกลับกัน ถ้าตลาดนั้นจำเป็นต้องมีการได้รับการคุ้มครองจากสิทธิบัตรหรือกรรมสิทธิ์ ทำให้ผู้เล่นที่จะเข้ามาใหม่ก็จะถูกกีดกันไม่ให้เข้าสู่ตลาดเนื่องจากต้องใช้งบประมาณในการลงทุนที่สูง และ เป็นสิ่งที่ยากสำหรับผู้เข้ามาใหม่เมื่อความภักดีหรือความผูกพันในแบรนด์ต่อผู้บริโภคมีสูง ทำให้ผู้บริโภคเปลี่ยนไปใช้แบรนด์อื่นได้ยาก

นอกจากนี้ยังมีปัจจัยอื่นๆ เป็นตัวกำหนดในการเข้ามาของผู้เล่นใหม่ ดังนี้

2.1.2.1 การประหยัดจากขนาด (Economy of scale)

2.1.2.2 การผูกพันในตราสินค้า (Brand Loyalty)

2.1.2.3 เงินลงทุน (Capital requirements)

2.1.2.4 การเข้าถึงช่องทางการจัดจำหน่าย (Access to distribution)

2.1.2.5 นโยบายของรัฐบาล (Government policies)

2.1.2.6 ต้นทุนหรือค่าใช้จ่ายในการเปลี่ยนแปลงการใช้สินค้า (Switching cost)

2.1.3 การคุกคามของสินค้าทดแทน (Threat of Substitutes)

สินค้าทดแทน คือ สินค้าหรือบริการที่ตอบสนองต่อความต้องการของผู้บริโภค แต่เป็นสินค้าที่อยู่อีกตลาดหนึ่ง ซึ่งนำเสนอข้อดีหรือคุณประโยชน์แก่ผู้บริโภคที่เหมือนกับสินค้าที่ถูกผลิตในอุตสาหกรรมนั้น

การคุกคามจากสินค้าทดแทนส่งผลต่อสถานะแวดล้อมในการแข่งขันสำหรับองค์กรในอุตสาหกรรมนั้น ซึ่งส่งผลต่อการบรรลุผลกำไรเนื่องจากผู้บริโภคมีสิทธิเลือกซื้อสินค้าทดแทนนั้น แทนสินค้าที่อยู่ในอุตสาหกรรมนี้ โดยสินค้าทดแทนนั้นอาจจะมีราคาที่ถูกกว่าหรือมีคุณภาพบางส่วนที่ดีกว่าสินค้าเราได้ ดังนั้นธุรกิจที่มีการแข่งขันของสินค้าที่สามารถทดแทนกันได้ต้องพยายามสร้างความแตกต่างและทำให้ผู้บริโภคเห็นถึงคุณประโยชน์มากกว่าสินค้าทดแทนนั้นๆให้ได้

ปัจจัยที่สำคัญของการคุกคามของสินค้าทดแทน มีดังนี้

- 2.1.3.1 ระดับการทดแทน
- 2.1.3.2 การใช้สินค้าปัจจุบันเปลี่ยนไปสู่การใช้สินค้าทดแทน
- 2.1.3.3 ระดับราคาสินค้าทดแทนและคุณสมบัติการใช้งานของสินค้าทดแทน

2.1.4 อำนาจในการต่อรองของผู้ขายวัตถุดิบ (Bargaining Power of Suppliers)

ธุรกิจหรือองค์กรต่างๆจำเป็นต้องมีวัตถุดิบเพื่อนำมาใช้ในการผลิตเป็นสินค้าหรือบริการ และ เกิดการซื้อขายระหว่างผู้ซื้อและผู้ขาย จึงเกิดความสัมพันธ์ระหว่างตลาดและผู้ขายวัตถุดิบ. ผู้ขายวัตถุดิบจะมีอิทธิพลต่ออุตสาหกรรมเนื่องจากสามารถกำหนดให้สินค้ามีราคาสูงหรือต่ำได้ ซึ่งส่งผลต่อกำไรและต้นทุนของธุรกิจนั้นๆได้ ในกรณีที่วัตถุดิบนั้นเป็นวัตถุดิบที่หายากหรือมีความจำเพาะสูง ก็จะทำให้ผู้ขายวัตถุดิบนั้นมอำนาจในการต่อรองที่สูง ในกรณีที่วัตถุดิบนั้นมีอยู่ทั่วไปในตลาด รวมถึงมีผู้ขายวัตถุดิบหลายราย ก็จะทำให้อำนาจในการต่อรองของผู้ขายวัตถุดิบนั้นมีต่ำเช่นกัน ขึ้นอยู่กับว่าปัจจัย ดังนี้

- 2.1.4.1 จำนวนผู้ขายหรือวัตถุดิบที่มีอยู่
- 2.1.4.2 ระดับการรวมตัวกันของผู้ขายวัตถุดิบ
- 2.1.4.3 จำนวนวัตถุดิบหรือแหล่งวัตถุดิบที่มี
- 2.1.4.4 ความแตกต่างและเหมือนกันของวัตถุดิบ

2.1.5 อำนาจในการต่อรองของผู้ซื้อ (Bargaining Power of Customers)

ผู้ซื้อหรือผู้บริโภคสามารถสร้างอำนาจการต่อรองทางด้านราคาหรือคุณภาพได้ ซึ่งจะส่งผลต่อผู้ขายหรือองค์กร โดยมีปัจจัยที่สำคัญที่ส่งผลต่ออำนาจในการต่อรองของผู้ซื้อ ดังนี้

- 2.1.5.1 ปริมาณการซื้อ
- 2.1.5.2 ข้อมูลต่างๆที่ถูกค่าได้รับเกี่ยวกับสินค้าและผู้ขาย
- 2.1.5.3 ความจงรักภักดีต่อยี่ห้อ

2.1.5.4 ความยากง่ายในการรวมตัวกันของกลุ่มผู้ซื้อ

2.1.5.5 ต้นทุนในการเปลี่ยนไปใช้สินค้าของคู่แข่ง

2.2 ทฤษฎีการวิเคราะห์สภาพแวดล้อมองค์กร (SWOT Model)

อัลเบิร์ต ฮัมฟรีย์ (Albert Humphrey, 1970) ได้พัฒนาเครื่องมือที่ใช้ในการวิเคราะห์สภาพแวดล้อม และ ศักยภาพขององค์กรหรือธุรกิจที่มีผลต่อการดำเนินงาน หรือ การวิเคราะห์สภาพแวดล้อมเพื่อใช้ในการประเมินสถานการณ์ของธุรกิจหรือองค์กร ซึ่งเรียกเครื่องมือนี้ว่า SWOT model ทั้งนี้ ปัจจัยที่ส่งผลกระทบต่อองค์กรมีทั้งปัจจัยภายใน (Internal Factor) เป็นปัจจัยที่องค์กรสามารถควบคุมได้ และ ปัจจัยภายนอก (External Factor) เป็นปัจจัยที่ไม่สามารถควบคุมได้ หรือควบคุมได้ยาก เช่น สภาพเศรษฐกิจ เทคโนโลยี กฎหมาย สังคม เป็นต้น

องค์ประกอบของ SWOT model หรือ SWOT Analysis แบ่งได้ ดังนี้

S ใช้เป็นสัญลักษณ์ แทนคำว่า Strengths หมายถึง จุดเด่น หรือ จุดแข็ง ซึ่งเกิดขึ้นจากปัจจัยภายใน เป็นข้อดีที่เกิดขึ้นภายในบริษัทที่จะช่วยส่งเสริมให้การดำเนินการของบริษัทประสบความสำเร็จได้

W ใช้เป็นสัญลักษณ์ แทนคำว่า Weaknesses หมายถึง จุดด้อย หรือ จุดอ่อน ซึ่งเกิดขึ้นจากปัจจัยภายใน เป็นผลจากสภาพแวดล้อมภายในต่างๆ โดยผู้บริหารจำเป็นต้องวิเคราะห์ข้อด้อย และหาทางแก้ไขปัญหาที่เกิดขึ้นกับการดำเนินงานให้ได้

O ใช้เป็นสัญลักษณ์ แทนคำว่า Opportunities หมายถึง โอกาส ซึ่งเกิดขึ้นจากปัจจัยภายนอกที่ควบคุมได้ลำบาก สภาพแวดล้อมนี้สามารถเอื้อประโยชน์หรือส่งเสริมการดำเนินงานขององค์กรได้ องค์กรจะต้องมองเห็นถึงโอกาส และใช้เพื่อสร้างรายได้เปรียบในการดำเนินงาน

T ใช้เป็นสัญลักษณ์ แทนคำว่า Threats หมายถึง การคุกคาม หรือ อุปสรรค ซึ่งเกิดขึ้นจากปัจจัยภายนอกที่อาจจะเป็นตัวขัดขวางไม่ให้การดำเนินงานประสบความสำเร็จ องค์กรจะต้องวิเคราะห์ถึงอุปสรรคที่จะเป็นตัวขัดขวางการดำเนินงาน

2.3 ทฤษฎีการวิเคราะห์ปัจจัยภายนอกในการดำเนินธุรกิจ (PESTLE Analysis)

ฟรานซิส เจ. อาเกิล่า (Francis J. Aguilar, 1967) ได้กล่าวถึงการวิเคราะห์ปัจจัยภายนอกที่สามารถส่งผลกระทบต่อองค์กรได้ ผ่านองค์ประกอบ 6 ตัว ประกอบด้วย

P – Politics:

ปัจจัยทางนโยบายและการเมือง

E – Economic:	ปัจจัยทางเศรษฐกิจ
S – Social:	ปัจจัยทางสังคมและวัฒนธรรม
T – Technology:	ปัจจัยทางเทคโนโลยี
L – Legal:	ปัจจัยทางกฎหมาย
E – Environment:	ปัจจัยทางสิ่งแวดล้อม

PESTLE Analysis เป็นเครื่องมือทางการตลาดที่ใช้ในการวิเคราะห์แนวโน้มของตลาด และ วิเคราะห์ภาพรวมของธุรกิจในอนาคต โดยการนำปัจจัยภายนอกต่างๆที่ไม่สามารถควบคุมได้มาวิเคราะห์ เพื่อให้องค์กรสามารถเตรียมพร้อมกับการเปลี่ยนแปลงของปัจจัยต่างๆได้อย่างมีประสิทธิภาพ โดยมีที่จะวิเคราะห์เมื่อ มีการออกผลิตภัณฑ์หรือบริการใหม่ เข้าไปในประเทศหรือภูมิภาคใหม่ หรือ มีการพิจารณาเปิดตลาดใหม่

2.3.1 Politics: ปัจจัยทางนโยบายและการเมือง

ปัจจัยทางด้านนโยบายและการเมืองถือเป็นปัจจัยที่สำคัญที่มีการเปลี่ยนแปลงตามรัฐบาลและนโยบายของรัฐ ณ เวลานั้นๆ ทำให้องค์กรต้องคอยปรับตัว และ พิจารณาในการวางแผนการตลาดต่อไปได้อย่างมีประสิทธิภาพ โดยปัจจัยทางการเมืองที่ควรจะนำมาพิจารณา มีดังนี้

- 2.3.1.1 สถานะความมั่นคงและรูปแบบของทางรัฐบาล
- 2.3.1.2 แนวโน้มหรือกฎระเบียบที่ใช้อยู่ในปัจจุบัน และ ที่จะออกมาใหม่
- 2.3.1.3 อิสระและเสรีภาพในการประกอบธุรกิจ
- 2.3.1.4 กฎระเบียบและข้อห้ามในการประกอบธุรกิจ
- 2.3.1.5 การควบคุมการนำเข้าและการส่งออก
- 2.3.1.6 นโยบายภาษีและการค้า
- 2.3.1.7 การจดทะเบียนทรัพย์สินทางปัญญา

2.3.2 Economic: ปัจจัยทางเศรษฐกิจ

ปัจจัยทางเศรษฐกิจภายในประเทศ เนื่องจากเศรษฐกิจเป็นตัวกำหนดกำลังซื้อของคนในประเทศ ทำให้ปัจจัยนี้ส่งผลต่อธุรกิจเป็นอย่างมาก ซึ่งการวิเคราะห์ปัจจัยนี้จะทำให้องค์กรสามารถวางแผนธุรกิจ กำหนดกลยุทธ์ได้อย่างถูกต้องว่าควรจะทำอะไรเมื่อสภาพเศรษฐกิจเปลี่ยนแปลงไป โดยพิจารณาจากปัจจัยต่างๆ ดังนี้

- 2.3.2.1 ภาวะเงินเฟ้อ ภาวะเงินฝืด และ อัตราดอกเบี้ย
- 2.3.2.2 อัตราแลกเปลี่ยนในประเทศ

- 2.3.2.3 อัตราการว่างงาน
- 2.3.2.4 อัตราค่าแรงขั้นต่ำและค่าแรงของพนักงานโดยเฉลี่ย
- 2.3.2.5 เพดานราคาสินค้า
- 2.3.2.6 ผลกระทบของการค้าแบบโลกาภิวัตน์
- 2.3.2.7 รายได้และค่าใช้จ่ายของกลุ่มเป้าหมายในธุรกิจ

2.3.3 Social: ปัจจัยทางสังคม และวัฒนธรรม

ปัจจัยทางด้านสังคม และ วัฒนธรรม เป็นปัจจัยที่เกี่ยวข้องกับสภาพแวดล้อม สภาพสังคมและวัฒนธรรม และการใช้ชีวิตของคนพื้นที่นั้นๆ เนื่องจากการจะเข้าไปทำธุรกิจหรือทำตลาดในพื้นที่ต่างๆ นั้นมีสภาพสังคมและวัฒนธรรมที่แตกต่างกันออกไป โดยพิจารณาจากปัจจัยต่างๆ ดังนี้

- 2.3.3.1 อัตราการเติบโตของประชากรและอายุเฉลี่ย
- 2.3.3.2 ทักษะคติของคนในสังคม
- 2.3.3.3 รูปแบบของประเพณี วัฒนธรรม ศาสนา และวิถีชีวิต
- 2.3.3.4 พฤติกรรมการเลือกซื้อสินค้า
- 2.3.3.5 สุขภาพของประชากร และการเคลื่อนย้ายถิ่นฐานของประชากร
- 2.3.3.6 คุณภาพชีวิตการเป็นอยู่

2.3.4 Technology: ปัจจัยทางเทคโนโลยี

ปัจจัยทางด้านเทคโนโลยี เป็นปัจจัยที่มีความแตกต่างกันออกไปในแต่ละพื้นที่ เนื่องจากบางพื้นที่สามารถอาศัยอยู่ได้โดยไม่ต้องเทคโนโลยีหรือนวัตกรรม บางพื้นที่ก็จำเป็นต้องอาศัยเทคโนโลยีอย่างมาก จึงต้องพิจารณาว่ากลุ่มเป้าหมายขององค์กรเป็นกลุ่มไหน และแนวโน้มในอนาคตเทคโนโลยีใหม่ๆ จะมีความสำคัญมากขึ้นหรือไม่ โดยคำนึงถึงหัวข้อ ดังนี้

- 2.3.4.1 เทคโนโลยีพื้นฐาน ณ พื้นที่นั้นๆ
- 2.3.4.2 อัตราการเปลี่ยนแปลงของเทคโนโลยี
- 2.3.4.3 ผลกระทบของเทคโนโลยีใหม่ๆ
- 2.3.4.4 จำนวนนักวิจัยและพัฒนา
- 2.3.4.5 ระดับเทคโนโลยีอุตสาหกรรมของชุมชน
- 2.3.4.6 การเข้าถึงเทคโนโลยีใหม่ๆ

2.3.5 Legal: ปัจจัยทางกฎหมาย

ปัจจัยทางด้านกฎหมาย เป็นสิ่งที่องค์กรจะต้องพิจารณากฎหมายตามพื้นที่นั้นๆ ซึ่งเป็นสิ่งที่องค์กรต้องศึกษาเป็นอย่างดี พิจารณาตามหัวข้อ ดังนี้

- 2.3.5.1 กฎหมายปัจจุบัน และ ที่กำลังจะมีการแก้ไข
- 2.3.5.2 การเรียกเก็บภาษี
- 2.3.5.3 การนำเข้าส่งออกสินค้า
- 2.3.5.4 ความปลอดภัยและสุขภาพ
- 2.3.5.5 การจ้างงาน

2.3.6 Environment: ปัจจัยทางสิ่งแวดล้อม

ปัจจัยทางด้านสิ่งแวดล้อม คำนึงถึงหัวข้อ ดังนี้

- 2.3.6.1 สภาพอากาศ
- 2.3.6.2 กฎหมายและข้อกำหนดเรื่องการควบคุมมลพิษ
- 2.3.6.3 มลพิษทางน้ำ เสียง และ อากาศ
- 2.3.6.4 ทัศนคติการรักสิ่งแวดล้อมของคนในชุมชน

2.4 ทฤษฎีเกี่ยวกับหลักทางการตลาด

ฟิลลิป คอตเลอร์ และ แกรี่ อาร์มสตรอง (Kotler & Armstrong, 2004) กล่าวถึงกระบวนการทางการตลาด ในการทำให้สินค้าหรือบริการสามารถตอบสนองต่อความต้องการของลูกค้าเพื่อทำให้ลูกค้าเกิดความพึงพอใจ และสามารถทำกำไรให้กับองค์กร ผ่านการดำเนินกิจกรรม 4 ขั้นตอน คือ

2.4.1 การวิเคราะห์โอกาสทางการตลาด (Analyzing Marketing Opportunities)

เป็นการวิเคราะห์สภาพแวดล้อมที่มีอิทธิพลต่อกลยุทธ์การตลาด เช่น ผู้จำหน่าย คู่แข่ง การเมือง เศรษฐกิจ สังคม เทคโนโลยี ฯลฯ เพื่อค้นหาโอกาสและข้อได้เปรียบจากตลาดในธุรกิจนั้นๆ

2.4.2 การเลือกตลาดเป้าหมาย (Selecting Target Markets) ช่วยในการตัดสินใจ

วางตำแหน่งทางการตลาดให้กับธุรกิจ ประกอบด้วยขั้นตอนดังนี้

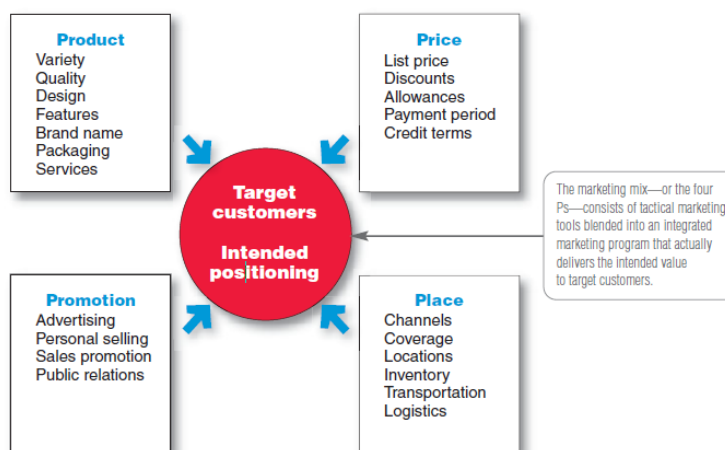
2.4.2.1 การแบ่งส่วนตลาด (Market Segmentation) เป็นการแบ่งตลาดให้เป็นกลุ่มของลูกค้าอย่างชัดเจนตามความชอบ ความต้องการ พฤติกรรมหรือลักษณะนิสัยที่แตกต่างกัน เพื่อที่จะได้เลือกตลาดใดตลาดหนึ่ง หรือหลายตลาดเป็นตลาดกลุ่มเป้าหมาย เพื่อให้ธุรกิจสามารถวางแผนและใช้ความพยายามทางการตลาดได้เหมาะสมกับแต่ละส่วนตลาด

2.4.2.2 การกำหนดตลาดเป้าหมาย (Market Targeting) เป็นการประเมินความน่าสนใจของตลาดแต่ละส่วน และเลือกเข้าไปในส่วนตลาดใดส่วนตลาดหนึ่งที่เหมาะสมกับทรัพยากรและความชำนาญขององค์กร ตลอดจนเป็นส่วนที่คาดว่าจะมีโอกาสทางการตลาด มีศักยภาพในการสร้างยอดขายและสามารถทำกำไรให้กับองค์กร โดยคำนึงถึงส่วนตลาดที่องค์กรมีโอกาสสร้างคุณค่าให้แก่ลูกค้าได้มากที่สุด และดำรงคุณค่านั้นไว้ได้ในระยะยาว

2.4.2.3 การกำหนดตำแหน่งทางการตลาด (Market Positioning) เป็นการจัดให้ผลิตภัณฑ์มีตำแหน่งที่ชัดเจน มีลักษณะเฉพาะและพึงปรารถนา โดยที่องค์กรจะต้องสร้างการรับรู้ในความคิดของลูกค้าที่มีต่อตัวผลิตภัณฑ์ เพื่อเปรียบเทียบกับคู่แข่งกัน โดยใช้กลยุทธ์การสื่อสารทางการตลาดเป็นเครื่องมือในการวางตำแหน่งผลิตภัณฑ์

2.4.3 การพัฒนาส่วนประสมทางการตลาด (Developing the Marketing Mix)

ส่วนประสมทางการตลาด หมายถึง เครื่องมือทางการตลาดที่ควบคุมได้ แบ่งเป็นกลุ่มได้ 4 กลุ่ม ตามที่รู้จักกันในชื่อ 4Ps ประกอบด้วย ผลิตภัณฑ์ (Products) ราคา (Price) ช่องทางการจัดจำหน่าย (Place) และการส่งเสริมการตลาด (Promotion)



ภาพที่ 2.2 ส่วนประสมการตลาด 4Ps (The Four Ps of the Marketing Mix) เข้าถึง 10 ก.พ. 2559 จาก <https://achrisbeltran.wordpress.com/marketing-mix-the-4ps-and-cs/>

การตลาดที่มีประสิทธิผลจะผสมผสานปัจจัยพื้นฐานของส่วนประสมทางการตลาดเข้าด้วยกันเพื่อให้บรรลุเป้าหมายทางการตลาดขององค์กร โดยเป็นการส่งมอบคุณค่าให้แก่ลูกค้า ดังนั้น ส่วนประสมทางการตลาดจึงเป็นเครื่องมือในการสร้างตำแหน่งที่เข้มแข็งในตลาดเป้าหมาย

เนื่องจากแนวคิด 4Ps เป็นมุมมองของผู้ขาย ไม่ใช่มุมมองของลูกค้า ดังนั้น ในมุมมองของลูกค้า Kotler & Armstrong (2004, 82) จึงอธิบายแนวคิด 4Ps ด้วย 4Cs ดังนี้

4Ps	4Cs
ผลิตภัณฑ์ (Product)	ความต้องการของลูกค้า (Customer Wants)
ราคา (Price)	ต้นทุนของลูกค้า (Customer Cost)
การจัดจำหน่าย (Place)	ความสะดวกสบาย (Convenience)
การส่งเสริมการตลาด (Promotion)	การติดต่อสื่อสาร (Communication)

ดังนั้นจะเห็นได้ว่า องค์กรที่ประสบความสำเร็จ จึงเป็นองค์กรที่สามารถตอบสนองความต้องการของลูกค้าได้อย่างประหยัด ให้ความสะดวกแก่ลูกค้าด้วยการสื่อสารที่มีประสิทธิภาพ

2.4.4 การจัดการกับความพยายามทางการตลาด (Managing the Marketing Effort) องค์กรต้องออกแบบส่วนประสมทางการตลาดและนำมาใช้ให้เหมาะสมที่สุด เพื่อให้บรรลุวัตถุประสงค์ในกลุ่มตลาดเป้าหมาย โดยดำเนินการผ่าน 4 ประการคือ การวิเคราะห์การตลาด (Marketing analysis) การวางแผนการตลาด (Marketing planning) การปฏิบัติทางการตลาด (Marketing implementation) และ การควบคุมทางการตลาด (Marketing control)

2.5 แนวคิดเกี่ยวกับการบริหารความเสี่ยง

เจริญ เจริญวาลย์ (2546) อธิบาย การบริหารความเสี่ยงไว้ว่า การบริหารความเสี่ยง (Risk Management) หมายถึง การบริหารปัจจัย และควบคุมกิจกรรม รวมทั้งกระบวนการ การดำเนินงานต่าง ๆ โดยลดมูลเหตุแต่ละโอกาสที่องค์กรจะเกิดความเสียหายเพื่อให้ระดับและขนาดของความเสียหายที่จะเกิดขึ้นในอนาคตอยู่ในระดับที่องค์กรยอมรับได้ประเมินได้ ควบคุมและตรวจสอบได้อย่างมีระบบ โดยคำนึงการบรรลุเป้าหมายขององค์กรเป็นสำคัญ

2.5.1 การบริหารความเสี่ยงขององค์กร กระบวนการและวัฒนธรรมองค์กร ประกอบเข้าด้วยกันและมีลักษณะสำคัญ ดังนี้ (เจริญ เจริญวาลย์, 2546)

2.5.1.1 ผสมผสานเป็นส่วนหนึ่งของธุรกิจ การบริหารความเสี่ยงควรสอดคล้องกับแผนทางธุรกิจ วัตถุประสงค์ การตัดสินใจ และสามารถนำไปใช้กับองค์ประกอบอื่น ๆ ในการบริหารองค์กร

2.5.1.2 พิจารณาความเสี่ยงทั้งหมด โดยครอบคลุมความเสี่ยงทั่วทั้งองค์กร ไม่ว่าจะเป็นความเสี่ยงเกี่ยวกับกลยุทธ์ การดำเนินงาน การปฏิบัติตามกฎระเบียบและการเงิน ซึ่งความเสี่ยงเหล่านี้อาจทำให้เกิดความเสียหาย ความไม่แน่นอน และ โอกาส รวมถึงการมีผลกระทบต่อวัตถุประสงค์ และความต้องการของผู้มีส่วนได้เสีย

2.5.1.3 มีความคิดแบบมองไปข้างหน้า โดยบ่งชี้ว่าความเสี่ยงอะไรที่อาจเกิดขึ้นบ้างและหากเกิดขึ้นจริงจะมีผลกระทบอย่างไรต่อวัตถุประสงค์ ดังนั้นองค์กรควรเตรียมการบริหารความเสี่ยงนั้นอย่างไร

การบริหารความเสี่ยงเป็นองค์ประกอบสำคัญของการกำกับดูแลกิจการ เพื่อช่วยให้องค์กรบรรลุวัตถุประสงค์ หรือ กลยุทธ์ทางธุรกิจที่กำหนดไว้ ช่วยให้เกิดผลการดำเนินงานที่ดีและการปฏิบัติตามกฎระเบียบที่ถูกต้อง

2.5.2 กระบวนการบริหารความเสี่ยงที่มีประสิทธิภาพ (เจริญ เจริญวัฒน์, 2546)
ประกอบด้วย 5 ขั้นตอน ดังต่อไปนี้

2.5.2.1 การกำหนดวัตถุประสงค์ การกำหนดวัตถุประสงค์ และ กลยุทธ์ที่ชัดเจนของธุรกิจองค์กร หรือกระบวนการทำงาน คือ ขั้นตอนแรกของกระบวนการบริหารความเสี่ยง วัตถุประสงค์และกลยุทธ์ดังกล่าวควรมีการกำหนดให้ชัดเจนและสื่อสารให้แก่หน่วยงานต่าง ๆ ที่เกี่ยวข้องในองค์กรด้วย เพื่อให้มีความเข้าใจตรงกัน

2.5.2.2 การบ่งชี้ความเสี่ยง ความเสี่ยงและเหตุแห่งความเสี่ยง ควรครอบคลุมความเสี่ยงสำคัญ คือ ความเสียหายหรือเหตุการณ์ต่าง ๆ ที่อาจมีผลกระทบในเชิงลบต่อองค์กร ความไม่แน่นอนที่อาจมีผลกระทบต่อการบรรลุวัตถุประสงค์และกลยุทธ์ขององค์กร และ เหตุการณ์ที่อาจทำให้องค์กรเสียโอกาสในการได้สิ่งที่ดี

2.5.2.3 การประเมินความเสี่ยง คือ พิจารณาความเสี่ยงที่มีอยู่ก่อน จะทำการควบคุมใด ๆ หลังจากนั้น จึงพิจารณาว่าการปฏิบัติงานในปัจจุบันได้มีวิธีการอย่างไรในการจัดการความเสี่ยงโดยการประเมิน ควรพิจารณาให้ครอบคลุมในเรื่อง โอกาสที่อาจเกิดขึ้น และ ผลกระทบที่องค์กรจะได้รับ

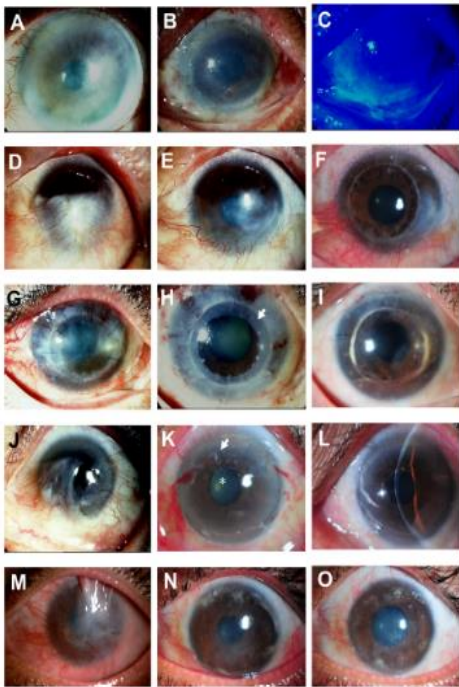
2.5.2.4 การขจัดความเสี่ยง ความเสี่ยงอาจเป็นวิธีใดวิธีหนึ่ง คือ การหลีกเลี่ยง หรือการไม่ยอมรับความเสี่ยงนั้นเลย จึงอาจทำให้ความเสี่ยงต้องเปลี่ยนวัตถุประสงค์ การ

โอนย้าย หมายถึงโอนความเสี่ยงให้ผู้อื่นช่วยรับผิดชอบ เช่น การทำประกันภัย การควบคุม หมายถึงหาวิธีการควบคุมเพิ่มเติมจัดการความเสี่ยง การยอมรับ หมายถึง ใช้วิธีการเดิมต่อไปในการจัดการความเสี่ยง

2.5.2.5 การติดตามผลและการรายงาน องค์ประกอบหลักของการติดตามผลและการรายงานคือ การประเมินคุณภาพและความเหมาะสมในการปฏิบัติงานเพื่อลดความเสี่ยง รวมไปถึงการระบุความเสี่ยงที่สามารถโอนย้ายออกไปภายนอกองค์กรได้ และการรายงานความเสี่ยงจากทุกองค์กรอย่างสม่ำเสมอสอดคล้องและต่อเนื่อง

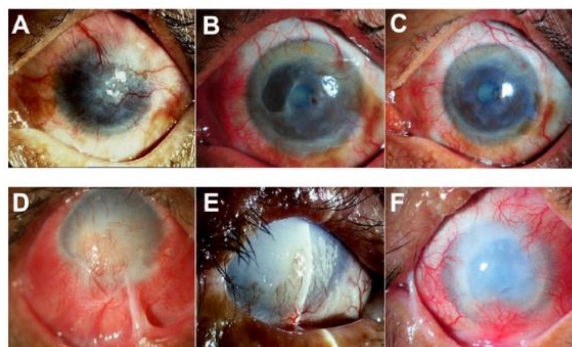
2.6 งานวิจัยที่เกี่ยวข้อง

ภิญญิตา ปราภสวัตต์ (Pinnita Prabhasawat, 2012) ได้ทำการวิจัยเรื่อง Efficacy of cultivated corneal epithelial stem cells for ocular surface reconstruction โดยมีวัตถุประสงค์เพื่อศึกษาผลการทดลองทางคลินิกของการปลูกถ่ายเยื่อบุผิวกระจกตา (Cultivated Corneal Limbal Epithelial Transplantation (CLET)) โดยการใช้ human amniotic membrane ในการรักษาโรคเซลล์ต้นกำเนิดที่ผิวกระจกตาเกิดภาวะบกพร่องหรือเสื่อมสภาพ (Limbal Stem-Cell Deficiency(LSCD)). กลุ่มตัวอย่าง หรือ กลุ่มผู้ป่วยซึ่งเป็นโรคทางด้านผิวดวงตาอย่างรุนแรง มีจำนวนทั้งหมด 18 คน (19 ดวงตา) จะถูกนำมารักษาด้วยการปลูกถ่ายเยื่อบุผิวกระจกตา โดยแบ่งเป็นเป็น 2 กลุ่มคือ 12 ดวงตา รักษาด้วยการปลูกถ่ายจากเซลล์ของผู้ป่วยเอง (auto-CLET) และ 7 ดวงตา จะได้รับการปลูกถ่ายจากเซลล์ของผู้ให้บริจาค (allo-CLET) สำหรับผลการทดลองทางคลินิกครั้งนี้จะมีการสังเกตของ การสร้างเยื่อบุผิวกระจกตา (Corneal Surface Epithelialization) การสร้างเยื่อบุตาขาว (Conjunctivalization) การอักเสบ (Inflammation) การมองเห็น (Visual Acuity) ความเสถียรของการปลูกถ่าย (Graft Status) และ ความซับซ้อน (Complications) นอกจากนี้ ผลการทดลองทางคลินิกที่ประสบความสำเร็จ สามารถดูได้จาก การสร้างเยื่อบุผิวกระจกตาโดยที่ไม่มีการสร้างเยื่อตาขาว หรือ การอักเสบที่รุนแรง จากผลการทดลอง พบว่า มี 14 ดวงตา ที่ประสบความสำเร็จ และสามารถมองเห็นได้หลังจากทำการปลูกถ่าย



จากภาพแสดงการเปรียบเทียบดวงตาระหว่างก่อน (คอลัมน์ซ้าย) และ หลัง (คอลัมน์กลางและหลัง) ทำ การปลูกเยื่อบุผิวกระจกตา ในกลุ่มที่ประสบความสำเร็จในการทดลองทางคลินิก ยกตัวอย่าง เช่น ผู้ป่วยคนที่ 3 (A) ได้รับการปลูกถ่ายด้วยเซลล์ของผู้ป่วยเอง (auto-CLET) และ หลังจากทำการปลูกถ่าย ไปแล้ว 1 วัน จะสังเกตเห็นว่าพื้นผิวกระจกตาถูกปกคลุมด้วยเยื่อบุผิวกระจกตาที่ปลูกถ่ายแล้ว (B) และ ทำ การตรวจสอบให้แน่ใจโดยการย้อมสีด้วยฟลูออเรส ซิน ซึ่งเป็นสารละลายเรืองแสงที่นิยมใช้ในการตรวจ จอประสาทตา (C) และ ผลการมองเห็นมีความคงที่ ตลอดการทดลองทั้งหมดเป็นระยะเวลา 14 เดือน

ภาพที่ 2.3 การเปรียบเทียบดวงตาระหว่างก่อน (คอลัมน์ซ้าย) และ หลัง (คอลัมน์กลางและหลัง) ทำ การปลูกเยื่อบุผิวกระจกตา ในกลุ่มที่ประสบความสำเร็จในการทดลองทางคลินิก. ปรับปรุงจาก “เรื่อง Efficacy of cultivated corneal epithelial stem cells for ocular surface reconstruction,” โดย วิทยุณีตา ปรากฏสวัสดิ์, 2012, Clinical Ophthalmology, น. 1489



ภาพที่ 2.4 การเปรียบเทียบดวงตาระหว่างก่อน (คอลัมน์ซ้าย) และ หลัง (คอลัมน์กลางและหลัง) ทำ การปลูกเยื่อบุผิวกระจกตา ในกลุ่มที่ไม่ประสบความสำเร็จในการทดลองทางคลินิก. ปรับปรุงจาก “เรื่อง Efficacy of cultivated corneal epithelial stem cells for ocular surface reconstruction,” โดย วิทยุณีตา ปรากฏสวัสดิ์, 2012, Clinical Ophthalmology, น. 1489

และภาพนี้ เป็นภาพแสดงการเปรียบเทียบดวงตาระหว่างก่อน (คอลัมน์ซ้าย) และ หลัง (คอลัมน์กลางและหลัง) ทำการปลูกเยื่อบุผิวกระจกตา ในกลุ่มที่ไม่ประสบความสำเร็จ ยกตัวอย่าง

เช่น ผู้ป่วยคนที่ 9 (แถวล่าง) เป็นโรคเซลล์ต้นกำเนิดที่ผิวกระจกตาเกิดภาวะบกพร่องทั้งดวงตาซึ่งเกิดจากการเผาไหม้ของสารเคมี มีความผิดปกติของเปลือกตา และ เกิดการเสียหายของตาชั้น Corneal Stroma (D) ผู้ป่วยได้รับการปลูกถ่ายด้วยเซลล์ของผู้ป่วยเอง (auto-CLET) หลังจากการปลูกถ่าย 7 เดือน (E) พื้นผิวกระจกตามีการอักเสบน้อยลง และ ไม่พบลักษณะซึ่งมีการยึดติดกันระหว่าง palpebral conjunctiva กับ ocular conjunctiva (Symblepharon) เกิดขึ้นอีก อย่างไรก็ตาม ยังคงมีความบกพร่องของเยื่อหุ้มตาอยู่ และ ยังไม่สามารถรักษาได้หลังจากทำการผ่าตัดเปลือกตาไม่ให้สัมผัสกับกระจกตา(Tarsorrhaphy Surgery) แล้วก็ตาม. ท้ายที่สุดแล้ว ผู้ป่วยมีการผ่าตัดเปลี่ยนกระจกตา ณ 9 เดือน. การสร้างเยื่อหุ้มตาให้มีความสมบูรณ์นั้นยังคงไม่ประสบผล และ เกิดความซับซ้อนมากขึ้นจากการติดเชื้อที่กระจกตา. การปลูกถ่ายกระจกตาในครั้งนี้ไม่ประสบผลสำเร็จ และ สุดท้ายแล้วเกิดเป็นสีขาวขุ่นขึ้นเมื่อมีการสร้างเยื่อหุ้มตาสมบูรณ์ เมื่อผ่านไป 30 เดือน (F) อย่างไรก็ตาม โรคที่ทางด้านพื้นผิวกระจกตาชั้นรุนแรงนี้ สามารถเกิดได้จาก โรคต่างๆ เช่น Steven-Johnson Syndrome (SJS) การบาดเจ็บจากสารเคมีและความร้อน สามารถทำให้เกิด ความบกพร่องของเซลล์ต้นกำเนิดที่ผิวกระจกตา (LSCD). การปลูกถ่ายเยื่อหุ้มตา (CLET) ยังคงประสบความสำเร็จในการซ่อมแซมหรือฟื้นฟูความเสียหายของกระจกตาได้ในหลายกรณีที่เกี่ยวข้องกับความบกพร่องของเซลล์ต้นกำเนิดที่ผิวกระจกตา (LSCD)

2.7 วิเคราะห์แรงผลักดัน 5 ประการ (Porter's Five Force Analysis)

2.7.1 การแข่งขันภายในอุตสาหกรรมเดียวกัน (Competitive Rivalry)

การแข่งขันในอุตสาหกรรมบริการให้บริการทางการแพทย์ที่เกี่ยวข้องกับเวชศาสตร์ฟื้นฟูทางด้านดวงตา นี้ยังถือว่าน้อย เนื่องจากส่วนใหญ่แล้วจะเป็นโรงพยาบาลรัฐขนาดใหญ่ที่จะเป็นกลุ่มที่มีการวิจัยและพัฒนาเซลล์ต้นกำเนิดเพื่อนำมาใช้ในการรักษาผู้ป่วยหรือคนไข้ของทางโรงพยาบาล

2.7.2 การคุกคามของผู้เข้ามาใหม่ในตลาด (Threat of New Entrants)

ถึงแม้ว่าธุรกิจหรืออุตสาหกรรมเซลล์ต้นกำเนิดนี้จะเป็นหนึ่งในกลุ่มธุรกิจทางการแพทย์ที่ให้กำไรได้สูง แต่ก็จำเป็นที่จะต้องให้ผู้เชี่ยวชาญที่มีความรู้เฉพาะด้าน ต้องมีทีมวิจัยที่มีความรู้และมีความเชี่ยวชาญทางด้านเซลล์ต้นกำเนิด ประกอบกับ งบประมาณในการลงทุนและการวิจัยที่ค่อนข้างสูง ต้องมีการร่วมมือกับนักลงทุน หรือ ที่ปรึกษาทางธุรกิจ ทำให้การเข้ามาของกลุ่มรายใหม่นั้นเป็นไปได้ยาก

2.7.3 การคุกคามของสินค้าทดแทน (Threat of Substitutes)

สินค้าทดแทนถือว่าต่ำมาก เพราะเป็นธุรกิจที่ค่อนข้างเฉพาะทาง และถือเป็นธุรกิจทางการแพทย์แขนงใหม่ที่มาเพื่อใช้ในการรักษาโรคที่เสื่อมสภาพต่างๆ เพราะฉะนั้นกลุ่มโรคที่ต้องใช้เซลล์ต้นกำเนิดรักษาส่วนใหญ่ไม่สามารถรักษาได้ด้วยการรักษาปัจจุบัน

2.7.4 อำนาจในการต่อรองของผู้ขายวัตถุดิบ (Bargaining Power of Suppliers)

เนื่องจากธุรกิจอุตสาหกรรมนี้จำเป็นจะต้องใช้อุปกรณ์ สารเคมี หรือ เครื่องมือทางการแพทย์ที่นำมาใช้ในการวิจัยและการเตรียมเซลล์ ซึ่งต้องได้รับการตรวจสอบคุณภาพที่ได้มาตรฐาน ก่อนนำไปใช้กับลูกค้า หรือ ผู้ป่วย เพื่อให้ผู้ป่วยได้รับความปลอดภัย และ การรักษาที่มีประสิทธิภาพ เพราะฉะนั้นอุปกรณ์และเครื่องมือต่างๆ ที่จำเป็นต้องใช้นั้น ต้องมีการนำเข้าจากบริษัทในต่างประเทศ ดังนั้น อำนาจในการต่อรองของผู้ขายวัตถุดิบมีระดับปานกลาง เพราะต้องนำเข้าในราคาที่สูงกว่าปกติ เพื่อให้วัตถุดิบ หรือ เครื่องมือที่ใช้มีความทันสมัยเทียบเท่ากับต่างประเทศ

2.7.5 อำนาจในการต่อรองของผู้ซื้อ (Bargaining Power of Customers)

เนื่องจากลูกค้าเป็นผู้ป่วยที่ต้องการรักษาโรคหรืออาการต่างๆ ซึ่งเป็นโรคที่ไม่สามารถรักษาได้ด้วยวิธีการรักษาในปัจจุบัน จึงจำเป็นต้องหาการรักษาหรือการแพทย์แขนงใหม่เข้ามาช่วย ซึ่งหนึ่งในนั้นก็คือ การใช้เซลล์ต้นกำเนิดในการรักษา ประกอบกับ ต้องใช้ทีมแพทย์ที่มีความเฉพาะทาง ทำให้อำนาจในการต่อรองของลูกค้ามีต่ำมาก เพราะลูกค้ามีทางเลือกน้อยในการตัดสินใจรักษาโรค

2.8 วิเคราะห์สภาพแวดล้อมองค์กร (SWOT Analysis)

2.8.1 จุดแข็ง (Strengths)

จุดแข็งหรือจุดเด่นของการวิจัยและพัฒนาเพื่อใช้ในการรักษาโรคทางด้านดวงตาด้วยเซลล์ต้นกำเนิดในประเทศไทย คือ

2.8.1.1 การมีศูนย์วิจัย หรือ โรงพยาบาลที่มีคุณภาพเป็นที่ยอมรับทั่วโลก

2.8.1.2 การสนับสนุนจากโรงเรียนแพทย์หรือสถาบันการศึกษาที่ให้ความร่วมมือ ช่วยให้การปรึกษาในองค์ความรู้แขนงต่างๆ รองรับต่อการวิจัยและพัฒนาการทดลอง

เพื่อให้สามารถนำเซลล์ต้นกำเนิดมาใช้ได้อย่างมีประสิทธิภาพในอนาคต

2.8.2 จุดอ่อน (Weaknesses)

จุดอ่อนหรือจุดด้อยของการวิจัยและพัฒนาเพื่อใช้ในการรักษาโรคทางด้านดวงตาด้วยเซลล์ต้นกำเนิดในประเทศไทย คือ

2.8.2.1 การวิจัยและพัฒนาเซลล์ต้นกำเนิดจำเป็นต้องใช้ระยะเวลาอันยาวนาน เนื่องจากต้องผ่านขั้นตอนในการทดลองต่างๆ เช่น การทดลองกับสัตว์ทดลอง และการทดลองในคนที่ต้องใช้คนจำนวนหนึ่ง ถึงจะสามารถขออนุมัติให้เป็นการรักษามาตรฐานภายในประเทศได้

2.8.2.2 ค่าใช้จ่ายในการวิจัยและพัฒนาที่ค่อนข้างสูง ทำให้จำเป็นต้องหาเงินทุน หรือ เงินสนับสนุนซึ่งมากกว่าการวิจัยแขนงอื่นๆ

2.8.3 โอกาส (Opportunities)

โอกาสของผลิตภัณฑ์และบริการรักษาโรคทางด้านดวงตาด้วยเซลล์ต้นกำเนิด คือ

2.8.3.1 ความก้าวหน้าของงานวิจัยและพัฒนาศึกษารัฐกิจด้านเซลล์ต้นกำเนิดมีแนวโน้มเพิ่มมากขึ้นทั่วโลก

2.8.3.2 โรคทางด้านดวงตาซึ่งทำให้คนตาบอดหรือมองไม่เห็นนั้น ส่งผลต่อคุณภาพชีวิตของมนุษย์อย่างเห็นได้ชัด ทำให้เกิดความต้องการทางการรักษาโรคเสื่อมสภาพเพิ่มขึ้น

2.8.3.3 ลูก้าเปิดใจและให้ความสนใจกับการแพทย์แขนงใหม่หรือธุรกิจเซลล์ต้นกำเนิดเพิ่มมากขึ้นเพื่อหวังว่าจะเป็นทางเลือกที่จะสามารถทำให้สามารถหายจากโรคที่เป็นอยู่ได้

2.8.3.4 ภาครัฐพยายามส่งเสริมให้ประเทศไทยกลายเป็น ศูนย์กลางสุขภาพ (Medical Hub) ทำให้การเปิดการค้าเสรี เป็นโอกาสที่ทำให้การรักษาด้วยเซลล์ต้นกำเนิดเข้าถึงคนในแถบอาเซียนได้ง่ายมากขึ้น โดยเฉพาะในกลุ่มของผู้สูงอายุ

2.8.3.5 การเพิ่มขึ้นของโรคที่ทำให้เกิดการเสื่อมถอยต่างๆ ซึ่งไม่สามารถรักษาได้ด้วยการรักษาทั่วไปในปัจจุบัน

2.8.4 อุปสรรค (Threats)

อุปสรรคของผลิตภัณฑ์และบริการรักษาโรคทางด้านดวงตาด้วยเซลล์ต้นกำเนิด คือ

2.8.4.1 ข้อบังคับหรือข้อกำหนดทางกฎหมายต่างๆภายในประเทศซึ่งยังจำกัดขอบเขตการนำเซลล์ต้นกำเนิดมาใช้ในรักษาเฉพาะกลุ่มโรคทางโลหิตวิทยาเท่านั้น

2.8.4.2 กฎหมายทางด้านเซลล์ต้นกำเนิดยังไม่ออกมาเป็นมาตรฐานในประเทศไทย

2.8.4.3 ขาดเงินทุนในการสนับสนุนจากภาครัฐไม่เต็มที่เท่าที่ควรทำให้การวิจัยและพัฒนาเซลล์ต้นกำเนิดเพื่อที่จะออกมาเป็นการรักษามาตรฐานไม่สามารถทำได้เต็มที่

2.9 วิเคราะห์ปัจจัยภายนอกในการดำเนินธุรกิจ (PESTLE Analysis)

2.9.1 ปัจจัยทางนโยบายและการเมือง (Politics)

ถึงแม้ว่ารัฐบาลจะมีการออกนโยบายการยกระดับคุณภาพบริการด้านสาธารณสุข และสุขภาพของประชาชน เกี่ยวกับการปลูกถ่ายอวัยวะและเซลล์ต้นกำเนิด โดยจัดให้มีมาตรการและกฎหมายที่รัดกุม แต่นโยบาย แต่่นโยบายในการสนับสนุนหรือให้งบประมาณในการวิจัยและพัฒนา ยังมีค่อนข้างน้อย ทำให้ธุรกิจเซลล์ต้นกำเนิดนี้ ต้องใช้ระยะเวลาในการวิจัยและพัฒนามากพอสมควรจนกว่าจะออกมาเป็นการรักษามาตรฐานในประเทศไทยในอนาคต

2.9.2 ปัจจัยทางเศรษฐกิจ (Economic)

เศรษฐกิจในประเทศไทยในปีนี้มีฟื้นตัวอย่างช้าๆ จากการใช้จ่ายและการลงทุนจากภาครัฐ สำหรับธุรกิจด้านบริการที่ยังสามารถขยายตัวได้ดี คือ ธุรกิจโรงแรม จากภาคการท่องเที่ยว และ ธุรกิจให้บริการจากค่าใช้จ่ายด้านสุขภาพที่เพิ่มขึ้นตามจำนวนประชากร และผู้สูงอายุ รวมถึงกระแสใส่ใจสุขภาพเพิ่มมากขึ้น ซึ่งก็หวังว่าจะส่งผลให้ธุรกิจอุตสาหกรรมการให้บริการทางด้านเซลล์ต้นกำเนิดนั้น ได้รับการสนับสนุนจากทั้งภาครัฐ และ ภาคเอกชน เพิ่มมากขึ้น

2.9.3 ปัจจัยทางสังคมและวัฒนธรรม (Social)

ความรู้ของคนส่วนใหญ่ในประเทศที่มีต่อการรักษาโดยใช้เซลล์ต้นกำเนิดนั้นมีน้อย หรืออาจได้รับข้อมูลที่ไม่ถูกต้องหรือไม่น่าเชื่อถือเพียงพอ ส่งผลให้คนในสังคมเกิดความเข้าใจผิด เช่น การนำเซลล์ต้นกำเนิดมาใช้เป็นส่วนผสมในเครื่องสำอาง แล้วเป็นการหลอกลวงลูกค้าหรือผู้บริโภค

2.9.4 ปัจจัยทางเทคโนโลยี (Technology)

เทคโนโลยี หรือ เครื่องมือทางการแพทย์ที่ใช้ในการวิจัยและพัฒนาเพื่อใช้ในการให้บริการเซลล์ต้นกำเนิดนั้น มีการนำเข้ามาจากต่างประเทศ ทำให้มีความทันสมัยของเทคโนโลยี

เทียบเท่าหรือใกล้เคียงกับต่างประเทศ แต่จะมีค่าใช้จ่ายทางด้านเทคโนโลยีที่ค่อนข้างสูงกว่าต่างประเทศเนื่องจากการนำเข้ามาซึ่งก็จะส่งผลต่อเงินทุนหรือเงินสนับสนุนในการวิจัยตามมา

2.9.5 ปัจจัยทางกฎหมาย (Legal)

ข้อบังคับหรือข้อกำหนดทางกฎหมายต่างๆภายในประเทศ ซึ่งยังจำกัดขอบเขตการนำเซลล์ต้นกำเนิดมาใช้รักษาได้เฉพาะกลุ่มโรคทางโลหิตวิทยาเท่านั้น และ ยังไม่มีกฎหมายที่ออกมารัดกุมเพียงพอ ทำให้เกิดธุรกิจที่นำเซลล์ต้นกำเนิดมาใช้ทางด้านเสริมความงามเข้ามา

2.10 วิเคราะห์ ลูกค้า องค์กร ชุมชน คู่แข่ง

2.10.1 ลูกค้า (Customer)

กลุ่มลูกค้าหลัก คือ ผู้ป่วยทางด้านดวงตา โดยส่วนใหญ่แล้ว จะเป็นผู้ป่วยที่มีปัญหาเกี่ยวกับกระจกตา (Cornea) หรือ จอประสาทตา (Retina) ซึ่งยังไม่มีการใช้เทคโนโลยีหรือตัวยาที่มีอยู่ในปัจจุบันรักษาให้หายได้ ทำได้แค่เพียงเยียวยาได้เล็กน้อย ดังนั้น การใช้เซลล์ต้นกำเนิดมาใช้จึงเป็นความหวังของคนกลุ่มนี้ โดย สามารถแบ่งกลุ่มลูกค้า หรือกลุ่มผู้ป่วยได้เป็น 2 กลุ่มหลักๆ โดยแบ่งตามกลุ่มโรค ดังนี้

2.10.1.1 กลุ่มลูกค้าเป้าหมายหลัก (Primary Target) คือ ผู้ป่วยโรคภาวะเซลล์ต้นกำเนิดที่ผิวกระจกตาบกพร่อง (Limbal Stem Cell Deficiency) (LSCD) พบได้ทุกเพศทุกวัย โดยเซลล์ต้นกำเนิดของผิวกระจกตาเสื่อมหรือเสียไปทำให้เส้นเลือดรุกเข้ามาในกระจกตาเกิดการขุ่นมัวของกระจกตา เกิดจากอุบัติเหตุจากการโดนเผาไหม้ด้วยสารเคมี หรือ กรด และ เป็นผลจากโรคปฏิกิริยาภูมิคุ้มกันของร่างกายผู้ป่วยตอบสนองผิดปกติต่อสิ่งแปลกปลอมที่เข้าสู่ร่างกาย (Stevens-Johnson Syndrome) (SJS)

2.10.1.2 กลุ่มลูกค้าเป้าหมายรอง (Secondary Target) คือ ผู้ป่วยโรคจอประสาทตาเสื่อมในผู้สูงอายุ (Age-Related Macular Degeneration) (AMD) มักพบในผู้สูงอายุมากกว่า 50 ปีขึ้นไป เป็นโรคที่เกิดจากความเสื่อมสภาพของศูนย์กลางการมองที่จอประสาทตา ทำให้สูญเสียการมองเห็นบริเวณส่วนกลางของภาพ ซึ่งเป็นหนึ่งในสาเหตุสำคัญที่ทำให้กลุ่มผู้สูงอายุสูญเสียการมองเห็น สามารถเกิดได้จากหลายปัจจัย เช่น การเสื่อมสภาพของร่างกายตามวัย นี้สามารถแบ่งได้เป็น 2 ชนิด คือ ชนิดเปียก (Wet AMD) และ ชนิดแห้ง (Dry AMD) ซึ่งเป็นชนิดที่พบมากที่สุด

2.10.2 องค์กร (Company)

ศูนย์วิจัย หรือ โรงพยาบาลที่ทำการศึกษาค้นคว้าทางด้านเวชศาสตร์ฟื้นฟูเกี่ยวกับเซลล์ต้นกำเนิดนี้มีบุคลากรหรือทีมงานที่มีความรู้ความสามารถ มีการสนับสนุนจากโรงเรียนแพทย์หรือสถาบันการศึกษาที่ให้ความร่วมมือ ช่วยให้การศึกษานองความรู้แขนงต่างๆ ประกอบกับเทคโนโลยีที่มีค่อนข้างทันสมัยใกล้เคียงกับต่างประเทศ และ มีการศึกษาวิจัยร่วมกับต่างประเทศ ทำให้เพิ่มข้อได้เปรียบให้กับองค์กรในการวิจัยและพัฒนาให้ออกมาเป็นผลิตภัณฑ์และบริการเพื่อใช้กับผู้ป่วยในประเทศได้อย่างมีประสิทธิภาพ แต่ศูนย์วิจัย หรือ โรงพยาบาล ยังได้รับการสนับสนุนในอุตสาหกรรมที่เกี่ยวข้องกับเวชศาสตร์ฟื้นฟูนี้ ทำให้ไม่สามารถวิจัยและพัฒนาได้อย่างมีประสิทธิภาพเท่าที่ควร นอกจากนี้ ทำให้การออกมามีผลิตภัณฑ์และบริการนี้มาใช้กับผู้ป่วยหรือลูกค้าจำเป็นต้องใช้ระยะเวลาในการติดตามผลการรักษานาน และมีต้นทุนค่าใช้จ่ายในการวิจัยที่ค่อนข้างสูง

2.10.3 ชุมชน (Community)

ถึงแม้ว่าธุรกิจการให้บริการทางการแพทย์ที่เกี่ยวข้องกับเวชศาสตร์ฟื้นฟู จะเริ่มได้รับความสนใจเพิ่มมากขึ้น แต่คนในสังคมก็ยังคงมีความกังวลเรื่องความปลอดภัย เนื่องจากมีความเข้าใจเรื่องเซลล์ต้นกำเนิดมาจากแหล่งข้อมูลที่ไม่ถูกต้อง แต่ความต้องการของผู้ป่วยในการรักษาโรคโดยใช้เวชศาสตร์ฟื้นฟูนี้มีระดับสูงเพิ่มมากขึ้นเนื่องจากผู้ป่วยต้องการรักษาโรคที่เป็นและมีคุณภาพชีวิตที่ดีขึ้น ประกอบกับ ความก้าวหน้าของงานวิจัยและพัฒนาทางด้านนี้มีเพิ่มมากขึ้นทั่วโลก สถาบันวิจัยต่างๆภายในประเทศให้ความสนใจมากขึ้น ทำให้ภาพรวมอุตสาหกรรมมีแนวโน้มเพิ่มสูงขึ้น

เทคโนโลยี หรือ เครื่องมือทางการแพทย์ที่ใช้ในการวิจัยและพัฒนาเพื่อใช้ในการให้บริการเซลล์ต้นกำเนิดนั้น มีการนำเข้ามาจากต่างประเทศ ทำให้มีความทันสมัยของเทคโนโลยีเทียบเท่าหรือใกล้เคียงกับต่างประเทศ

ในส่วนของกฎหมายหรือข้อบังคับในการวิจัยและพัฒนาเซลล์ต้นกำเนิดนี้ ยังมีการจำกัดเฉพาะการรักษาในกลุ่มโรคทางโลหิตวิทยาเท่านั้น และ ตัวกฎหมายด้านสเต็มเซลล์ยังไม่ออกมาเป็นมาตรฐานที่แน่ชัด และ รัดกุม เพียงพอ นอกจากนี้ ยังขาดการสนับสนุนทางด้านงบประมาณจากภาครัฐไม่เต็มที่เท่าที่ควรอีกด้วย

อย่างไรก็ตาม ธุรกิจการให้บริการทางการแพทย์ที่เกี่ยวข้องกับเวชศาสตร์ฟื้นฟู ยังคงเป็นธุรกิจที่สังคมทั่วโลกให้ความสนใจ และมีแนวโน้มเติบโตเพิ่มสูงขึ้นอย่างต่อเนื่อง

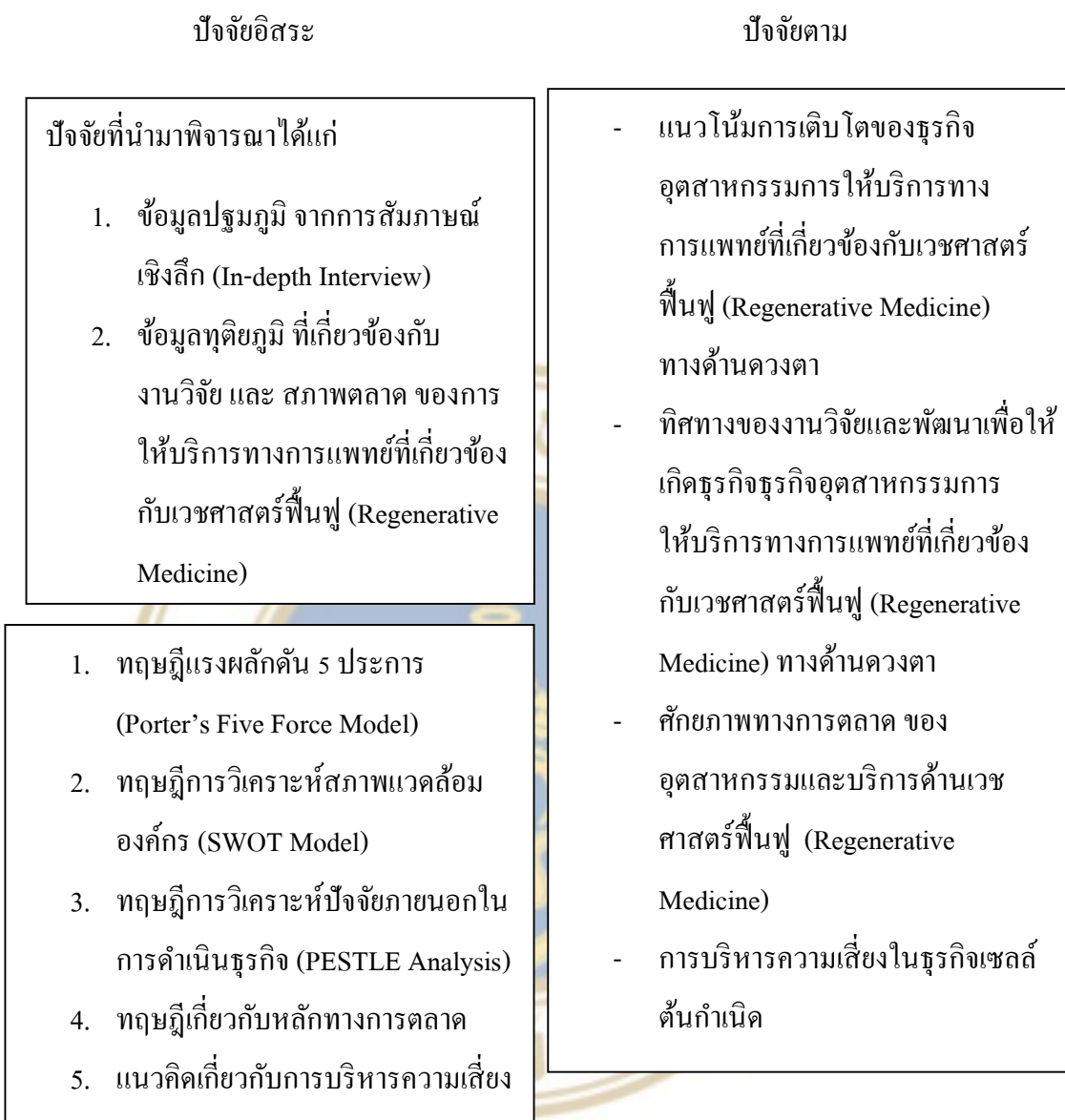
2.10.4 คู่แข่ง (Competitor)

คู่แข่งอาจจะเป็นการรักษาด้วยวิธีการอื่นๆ เช่น การใช้น้ำตาเทียมหยอด เพื่อบรรเทาอาการของโรคในกลุ่มโรคกระจกตาที่มีอาการไม่รุนแรงมากนัก หรือ การยิงเลเซอร์ เพื่อยับยั้งไม่ให้เส้นเลือดเข้ามาทำให้การมองเห็นแยกลง แต่อย่างไรก็ตาม การรักษาด้วยวิธีปัจจุบันนี้ ก็ยังไม่สามารถใช้รักษาผู้ป่วยให้หายได้ในระยะยาว เพราะการรักษาปัจจุบัน ไม่ได้เป็นการทดแทน หรือ ซ่อมแซมเซลล์ให้มีการสร้างใหม่ได้เหมือนเซลล์ต้นกำเนิด



หรือ คู่แข่งอาจจะเป็นการแข่งขันกันระหว่างสถาบันทางการแพทย์ ในการวิจัยและพัฒนาการให้บริการทางการแพทย์ที่เกี่ยวข้องกับเวชศาสตร์ฟื้นฟูด้านดวงตา เช่น โรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์ และ โรงพยาบาลศิริราช เป็นต้น

2.11 กรอบแนวคิดงานวิจัย



ภาพที่ 2.6 กรอบแนวคิดงานวิจัย

บทที่ 3

วิธีดำเนินการวิจัย

การศึกษางานวิจัยเรื่อง การศึกษาทิศทางของงานวิจัยและพัฒนาธุรกิจการให้บริการทางการแพทย์ที่เกี่ยวข้องกับเวชศาสตร์ฟื้นฟูทางด้านดวงตา เป็นการศึกษาเชิงคุณภาพ โดยใช้วิธีการสัมภาษณ์เชิงลึก ซึ่งผู้วิจัยได้ให้ความสำคัญกับข้อมูลที่ได้จากการวิเคราะห์เอกสารทางวิชาการ และงานทบทวนวรรณกรรมต่างๆ ทั้งในและต่างประเทศ รวมถึง การสัมภาษณ์จาก จักษุแพทย์ หรือผู้เชี่ยวชาญทางด้านเซลล์ต้นกำเนิดที่เกี่ยวข้องกับดวงตาภายในโรงพยาบาลและศูนย์วิจัยต่างๆ รวมถึงบริษัทเอกชนที่ให้บริการทางด้านเซลล์ต้นกำเนิด เพื่อพิจารณาถึงทิศทางของงานวิจัยและพัฒนา และสามารถประเมินประสิทธิภาพทางด้านเทคโนโลยี ประเมินศักยภาพทางการตลาด รวมถึง โอกาสและอุปสรรคที่อาจจะเกิดขึ้นในการให้บริการทางการแพทย์ที่เกี่ยวข้องกับเวชศาสตร์ฟื้นฟูทางด้านดวงตา

ผู้วิจัยได้ศึกษาเอกสารทางวิชาการ แนวความคิด ทฤษฎี และ งานวิจัยที่เกี่ยวข้องเพื่อใช้ในการกำหนดกรอบความคิดในการวิจัยรวมถึงการดำเนินการต่างๆดังต่อไปนี้

3.1 รูปแบบงานวิจัย

3.2 วิธีดำเนินงานวิจัย

3.2.1 การศึกษาและค้นคว้าข้อมูลจากเอกสารหรือการวิจัยเชิงเอกสาร (Secondary Data)

3.2.2 การพัฒนารอบแนวคิดงานวิจัย (Develop Framework)

3.2.3 การพัฒนาข้อคำถามเพื่อใช้ในการสัมภาษณ์ (Develop Interview Questions)

3.2.4 การยื่นหนังสือเพื่อขอรับการพิจารณารับรองจริยธรรมการวิจัยในคน (IRB Submission)

3.2.5 การเก็บข้อมูลโดยการสัมภาษณ์เชิงลึก (In-depth Interview)

3.2.6 การวิเคราะห์ข้อมูล

3.2.7 การสรุปข้อมูล

3.3 พื้นที่ในการทำวิจัย

3.4 เครื่องมือที่ใช้ในการวิจัย

3.5 ผู้ให้ข้อมูล

3.1 รูปแบบงานวิจัย

การศึกษาทิศทางของงานวิจัยและพัฒนาธุรกิจอุตสาหกรรมการให้บริการทางการแพทย์ที่เกี่ยวข้องกับเวชศาสตร์ฟื้นฟูทางด้านดวงตา เป็นการศึกษาเชิงคุณภาพ คือ การศึกษาเพื่อสร้างองค์ความรู้ใหม่ เน้นทำความเข้าใจเชิงลึก สามารถเก็บข้อมูลได้หลากหลายแบบ โดยในงานวิจัยนี้ ใช้วิธีการสัมภาษณ์เชิงลึก

3.2 วิธีดำเนินงานวิจัย

สำหรับการกำหนดระเบียบวิธีการดำเนินงานวิจัย (Methodology) ตามการศึกษาวิจัยครั้งนี้ ผู้วิจัยได้กำหนดการเก็บรวบรวมข้อมูล โดยใช้กระบวนการวิจัยเชิงคุณภาพ ซึ่งประกอบด้วย การศึกษา และ ค้นคว้าข้อมูลจากเอกสารทางวิชาการ เอกสารอิเล็กทรอนิกส์ และ งานทบทวนวรรณกรรมต่างๆ ทั้งในและต่างประเทศ และ การสัมภาษณ์เชิงลึก โดยมีเหตุผลประการสำคัญของการนำระเบียบวิธีการดำเนินงานวิจัย ดังกล่าวข้างต้น มาใช้ในการดำเนินกระบวนการวิจัย อันมีสาระสำคัญโดยสรุป ดังต่อไปนี้

3.2.1 การศึกษาและค้นคว้าข้อมูลจากเอกสารหรือการวิจัยเชิงเอกสาร

การใช้กระบวนการวิจัยเชิงคุณภาพ ด้วยกระบวนการศึกษาและค้นคว้าข้อมูลจากเอกสารหรือการวิจัยเชิงเอกสาร นั้น เป็นการศึกษา และ ค้นคว้าข้อมูลจากเอกสารทางวิชาการ เอกสารอิเล็กทรอนิกส์ และ งานทบทวนวรรณกรรมต่างๆ ทั้งในและต่างประเทศ ที่เกี่ยวข้องกับเวชศาสตร์ฟื้นฟูโดยเริ่มต้นจากการศึกษานิยาม หรือความหมายของเวชศาสตร์ฟื้นฟู การเติบโตของตลาดอุตสาหกรรมการให้บริการทางการแพทย์ที่เกี่ยวข้องกับเวชศาสตร์ฟื้นฟู การแบ่งกลุ่มตลาดการให้บริการทางการแพทย์ที่เกี่ยวข้องกับเวชศาสตร์ฟื้นฟู จากนั้นทำการศึกษาเอกสารทางวิชาการต่างๆเกี่ยวกับ เซลล์ต้นกำเนิดที่นำมาใช้ในการรักษาโรคทางด้านดวงตา โดย เริ่มจากการศึกษานิยาม หรือ ความหมายของเซลล์ต้นกำเนิด ประเภทของเซลล์ต้นกำเนิด ประเภทของการนำเซลล์ต้นกำเนิดมาใช้ รวมถึง ขั้นตอนการบริหารห่วงโซ่อุปทานของการนำเซลล์ต้นกำเนิดมาใช้ไปจนถึงการรับรองการให้บริการทางการแพทย์นี้ออกสู่ตลาด นอกจากนี้ การศึกษาและค้นคว้าข้อมูลจากเอกสารหรือ

การวิจัยเชิงเอกสาร (Secondary Data) ยังใช้ในการศึกษางานวิจัยและพัฒนาต่างๆที่เกี่ยวข้องกับอุตสาหกรรมการให้บริการทางการแพทย์ที่เกี่ยวข้องกับเวชศาสตร์ฟื้นฟูทางด้านดวงตา ทั้งในและต่างประเทศ เพื่อให้ผู้วิจัย ทราบถึง สภาพอุตสาหกรรม แนวโน้มการเติบโตของธุรกิจอุตสาหกรรม การให้บริการทางการแพทย์ที่เกี่ยวข้องกับเวชศาสตร์ฟื้นฟูทางด้านดวงตา และ ทราบถึงทิศทางงานวิจัยและพัฒนาต่างๆ ณ ปัจจุบัน เพื่อที่จะสามารถนำมาใช้ในการวิเคราะห์และประเมินศักยภาพทางการตลาดความต้องการในการนำเซลล์ต้นกำเนิดมาใช้รักษาโรคทางด้านดวงตาภายในประเทศ ได้ดียิ่งขึ้น

3.2.2 การพัฒนารอบแนวคิดงานวิจัย (Develop Framework)

เป็นการศึกษาแนวคิด ทฤษฎีต่างๆที่เกี่ยวข้องอย่างกว้างๆ ศึกษาปัจจัยต่างๆที่เกี่ยวข้องกับงานวิจัย เพื่อนำมาหาความสัมพันธ์ระหว่างตัวแปรต้น และ ตัวแปรตาม และสามารถคิดวิเคราะห์ เชื่อมโยงข้อมูลต่างๆได้สะดวกต่อการวิเคราะห์ข้อมูลที่รวบรวมได้ง่ายขึ้น

3.2.3 การพัฒนาข้อคำถามเพื่อใช้ในการสัมภาษณ์ (Develop Interview Questions)

เป็นการนำข้อมูลจากเอกสารทางวิชาการ เอกสารอิเล็กทรอนิกส์ และ งานบททวนวรรณกรรมต่างๆ ทั้งในและต่างประเทศ ที่เกี่ยวข้องกับเวชศาสตร์ฟื้นฟู และ แนวคิดและทฤษฎีต่างๆที่เกี่ยวข้อง มาตั้งเป็นข้อคำถามเพื่อใช้ในการสัมภาษณ์เชิงลึก เพื่อให้ครอบคลุมกับประเด็นที่ต้องการจะศึกษาเพื่อให้สามารถตอบวัตถุประสงค์ที่ตั้งไว้

3.2.4 การยื่นหนังสือเพื่อขอรับการพิจารณารับรองจริยธรรมการวิจัยในคน (IRB Submission)

เป็นการยื่นเอกสารเพื่อขอพิจารณารับรองจริยธรรมการวิจัยในคน จากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยสถาบันวิจัยประชากรและสังคม (คจ.-วปส.) มหาวิทยาลัยมหิดล

3.2.5 การเก็บข้อมูลโดยการสัมภาษณ์เชิงลึก (In-depth Interview)

การกำหนดกระบวนการวิธีการวิจัยครั้งนี้ ได้กำหนดให้มีกระบวนการวิจัย โดยการใช้แบบสัมภาษณ์ที่มีลักษณะเป็นการสัมภาษณ์เชิงลึก โดยมีการออกแบบโครงสร้างของข้อคำถามที่สามารถนำไปใช้ในการสัมภาษณ์แบบกึ่งโครงสร้าง กล่าวคือ มีการร่างข้อคำถามที่มีลักษณะปลายเปิดที่มีคำสำคัญพร้อมกับลักษณะของข้อคำถามที่มีความยืดหยุ่น เพื่อให้จับคู่แพทย์ หรือ

ผู้เชี่ยวชาญทางด้านเซลล์ต้นกำเนิดที่เกี่ยวข้องกับดวงตาภายใน โรงพยาบาลและศูนย์วิจัยต่างๆ รวมถึงบริษัทเอกชนที่ให้บริการทางด้านเซลล์ต้นกำเนิด ที่มีความสำคัญหรือมีส่วนเกี่ยวข้องกับการให้บริการทางการแพทย์ที่เกี่ยวข้องกับเวชศาสตร์ฟื้นฟูทางด้านดวงตาตอบข้อคำถามจากการสัมภาษณ์เชิงลึก อันทำให้มาได้ซึ่งข้อมูลที่มีความหลากหลายในมิติต่าง ๆ และข้อเท็จจริงในทางปฏิบัติภายในประเทศไทย

3.2.6 การวิเคราะห์ข้อมูล

การวิจัยครั้งนี้เป็นการวิจัยเชิงคุณภาพ ใช้การวิเคราะห์เชิงอรรถาธิบาย พรรณนาความ จากเอกสารทางวิชาการ และ งานทบทวนวรรณกรรมต่างๆ ทั้งในและต่างประเทศ และข้อมูลที่ได้ จากการสัมภาษณ์เชิงลึก โดยนำข้อมูลที่ได้มาสรุปข้อมูล วิเคราะห์ข้อมูล ตีความข้อมูล เพื่อสามารถ ให้เหตุผลและสรุปผลการวิจัยได้อย่างเหมาะสม

3.2.7 การสรุปข้อมูล

เป็นการนำข้อมูลต่างๆ จากการค้นคว้า ข้อมูลจากเอกสารทางวิชาการ เอกสาร อิเล็กทรอนิกส์ และ งานทบทวนวรรณกรรมต่างๆ ทั้งในและต่างประเทศ ที่เกี่ยวข้องกับเวชศาสตร์ ฟื้นฟู และ ข้อมูลที่ได้จากการสัมภาษณ์เชิงลึก มาสรุปจามวัตถุประสงค์ที่ได้ตั้งไว้ เพื่อให้เกิดข้อมูลที่ เป็นองค์ความรู้ใหม่ๆ รวมถึงให้ข้อเสนอแนะเพื่อใช้ในการวิจัยครั้งต่อไป

3.3 พื้นที่ในการทำวิจัย

สำหรับการศึกษาทิศทางของงานวิจัยและพัฒนาธุรกิจอุตสาหกรรมการให้บริการทางการแพทย์ที่เกี่ยวข้องกับเวชศาสตร์ฟื้นฟูทางด้านดวงตา ซึ่งเป็นการใช้กระบวนการวิจัยเชิงคุณภาพ นั้น ทางผู้วิจัยได้มีการกำหนดพื้นที่ที่ใช้ในการทำการวิจัย คือ โรงพยาบาล และ บริษัทเอกชนที่ให้บริการทางด้านเซลล์ต้นกำเนิด ในเขตกรุงเทพมหานคร เนื่องจากเป็นพื้นที่ที่ ประกอบด้วยโรงพยาบาลขนาดใหญ่ที่มีการนำเซลล์ต้นกำเนิดมาใช้ในการศึกษาวิจัยและพัฒนาเพื่อใช้ในการรักษาโรคทางด้านดวงตา

3.4 เครื่องมือที่ใช้ในการวิจัย

สำหรับเครื่องมือที่มีความเหมาะสมในการนำมาใช้ศึกษาทิศทางของงานวิจัยและพัฒนา หรือ การวิเคราะห์และประเมินเทคโนโลยีธุรกิจอุตสาหกรรมการให้บริการทางการแพทย์ที่เกี่ยวข้องกับเวชศาสตร์ฟื้นฟูทางด้านดวงตา ซึ่งเป็นการใช้กระบวนการวิจัยเชิงคุณภาพ นั้นประกอบด้วย การศึกษาและค้นคว้าข้อมูลจากเอกสารหรือการวิจัยเชิงเอกสาร ซึ่งเป็นเครื่องมือที่ใช้ในการเก็บรวบรวมข้อมูลแนวทางหนึ่ง โดยการการศึกษา และ ค้นคว้าข้อมูลจากเอกสารทางวิชาการ และ งานทบทวนวรรณกรรมต่างๆทั้งในและต่างประเทศ รวมทั้ง ข้อมูลจากการค้นคว้าทางสื่ออิเล็กทรอนิกส์หรือข้อมูลที่ได้มาจากเว็บไซต์ทางอินเทอร์เน็ต ที่เกี่ยวข้องกับเวชศาสตร์ฟื้นฟู เพื่อนำมาใช้ในกระบวนการสร้างพื้นฐานขององค์ความรู้อย่างบูรณาการในทางวิชาการเกี่ยวกับเวชศาสตร์ฟื้นฟูทางด้านดวงตา เบื้องต้น อันเป็นแนวทางประการสำคัญในการนำไปสู่การสร้างเครื่องมือที่สามารถนำไปใช้ในกระบวนการเก็บรวบรวมข้อมูลที่มีประสิทธิภาพต่อไป

นอกจากนี้ เครื่องมือที่ใช้ในการเก็บรวบรวมข้อมูลตามกระบวนการวิจัยเชิงคุณภาพอีกแนวทางหนึ่งนั้น คือ แบบสัมภาษณ์ที่มีลักษณะเป็นการสัมภาษณ์เชิงลึก โดยมีการออกแบบโครงสร้างของข้อความที่สามารถนำไปใช้ในกระบวนการสัมภาษณ์แบบกึ่งโครงสร้าง โดยเป็นแต่เพียงการกำหนดแนวข้อความแบบเปิดกว้าง หรือเป็นการใช้แบบสัมภาษณ์ปลายเปิด ซึ่งเป็นกระบวนการวิจัยที่มีผลทำให้ข้อความมีความยืดหยุ่นและเปิดกว้าง โดยเทคนิคของการสัมภาษณ์เชิงลึกนั้น เป็นเทคนิคและกระบวนการวิจัยเชิงคุณภาพที่มีความเหมาะสมอย่างยิ่งในการนำมาที่ใช้ในการสัมภาษณ์ส่วนบุคคล โดยเฉพาะอย่างยิ่งบุคคลที่เป็นผู้ที่มีความรู้และความชำนาญหรือมีความเชี่ยวชาญในเรื่องที่กำลังดำเนินกระบวนการวิจัย โดยกระบวนการวิจัยในลักษณะเช่นว่านี้จะเปิดโอกาสให้ผู้ที่มีความรู้และความชำนาญหรือมีความเชี่ยวชาญสามารถแสดงความคิดเห็นหรือทรรศนะได้อย่างหลากหลายในทุกแง่มุม โดยผู้วิจัยหรือผู้สัมภาษณ์สามารถที่จะดำเนินการสัมภาษณ์ และสามารถที่จะสอบถาม ติดตามและซักไซ้ไล่เรียงข้อมูลข้อเท็จจริงหรือรายละเอียดปลีกย่อยที่สำคัญและมีความน่าสนใจในแต่ละประเด็นของคำตอบ จากผู้ให้สัมภาษณ์ อันทำให้ได้มาซึ่งข้อมูลที่มีความหลากหลายในมิติต่าง ๆ เพื่อใช้ในการวิเคราะห์เพื่อให้เกิดองค์ความรู้ใหม่ต่อไป

3.5 ผู้ให้ข้อมูล

สำหรับการศึกษาทิศทางของงานวิจัยและพัฒนาธุรกิจอุตสาหกรรมการให้บริการทางการแพทย์ที่เกี่ยวข้องกับเวชศาสตร์ฟื้นฟูทางด้านดวงตา ซึ่งเป็นการใช้กระบวนการวิจัยเชิงคุณภาพนั้น ได้กำหนดประชากรและกลุ่มตัวอย่างที่ใช้ในการวิจัยจาก จักษุแพทย์ หรือ ผู้เชี่ยวชาญ

ทางด้านเซลล์ต้นกำเนิดที่เกี่ยวข้องกับดวงตาภายในโรงพยาบาลและศูนย์วิจัยต่างๆ รวมถึงบริษัทเอกชนที่ให้บริการทางด้านเซลล์ต้นกำเนิด ทั้งนี้ เพื่อให้ทราบถึงสถานะของการวิจัยและพัฒนาในการนำเซลล์ต้นกำเนิดมาใช้ในการรักษาโรคทางด้านดวงตาในประเทศไทย หน่วยงานที่เกี่ยวข้อง กลุ่มลูกค้าหรือกลุ่มผู้ป่วย ปัจจัยต่างๆ ที่ส่งผลกระทบต่ออุตสาหกรรมนี้ โดยผู้วิจัยได้ดำเนินการคัดเลือกกลุ่มตัวอย่างหรือกลุ่มผู้ให้ข้อมูลหลักจากการเลือกตัวอย่างประชากรโดยไม่อาศัยหลักความน่าจะเป็น (Non-probability sampling) เป็นการสุ่มตัวอย่างโดยไม่คำนึงถึงความน่าจะเป็นของประชากรแต่ละกลุ่มที่จะได้รับเลือก จึงเป็นการเลือกตัวอย่างประชากรแบบเจาะจง (Purposive Sampling)

อันเป็นการเลือกตัวอย่างที่ผู้วิจัยได้ดำเนินการพิจารณาเลือกตัวอย่างด้วยตนเอง เพื่อที่จะได้นำข้อมูลที่ได้รับจากกระบวนการวิจัยเชิงคุณภาพ ดังกล่าว มาดำเนินการวิเคราะห์ข้อมูลต่อไป ในส่วนของการกำหนดประชากรและกลุ่มตัวอย่าง สำหรับกระบวนการวิจัยเชิงคุณภาพ ครั้งนี้ ได้กำหนดประชากรและกลุ่มตัวอย่างสำหรับการสัมภาษณ์เชิงลึก โดยกำหนดการสัมภาษณ์ออกเป็น 2 กลุ่ม เพื่อสามารถให้เหตุผล และการวิจารณ์ที่เหมาะสมกับเรื่องที่ศึกษาดังต่อไปนี้

3.5.1 ประชากรที่ใช้ในการศึกษาวิจัยครั้งนี้ จักุแพทย์ หรือ ผู้เชี่ยวชาญทางด้านเซลล์ต้นกำเนิดที่เกี่ยวข้องกับดวงตาภายใน โรงพยาบาล และ ศูนย์วิจัยต่างๆ ในประเทศไทย รวมถึงบริษัทเอกชนที่ให้บริการทางด้านเซลล์ต้นกำเนิด ในเขตกรุงเทพมหานคร

3.5.2 กลุ่มตัวอย่างที่ใช้ในการศึกษาวิจัยครั้งนี้ คือ

กลุ่มที่ 1 : จักุแพทย์ หรือ ผู้เชี่ยวชาญทางด้านเซลล์ต้นกำเนิดที่เกี่ยวข้องกับดวงตาภายในโรงพยาบาลและศูนย์วิจัยต่างๆ ในประเทศไทย โดยแบ่งเป็น

- จักุแพทย์จากโรงพยาบาลศิริราช จำนวน 2 ท่าน
- จักุแพทย์จากโรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์ จำนวน 1 ท่าน
- หัวหน้าศูนย์วิจัยเซลล์ต้นกำเนิดและเซลล์บำบัด
จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย จำนวน 1 ท่าน

กลุ่มที่ 2 : บริษัทเอกชนที่ให้บริการทางด้านเซลล์ต้นกำเนิด

ทางด้านดวงตา ในเขตกรุงเทพมหานคร จำนวน 1 บริษัท

บทที่ 4

ผลการศึกษาวิจัย

การศึกษางานวิจัยเรื่อง การศึกษาทิศทางของงานวิจัยและพัฒนาธุรกิจอุตสาหกรรมการให้บริการทางการแพทย์ที่เกี่ยวข้องกับเวชศาสตร์ฟื้นฟู (Regenerative Medicine) ทางด้านดวงตา ซึ่งเป็นการศึกษาเชิงคุณภาพ (Qualitative Research) โดยใช้การสัมภาษณ์เชิงลึก (In-depth Interview) เป็นเครื่องมือในการทำวิจัย สามารถแบ่ง ผลการวิจัยออกเป็น 2 ส่วน ดังนี้

4.1 ผลการสัมภาษณ์เชิงลึก (In-Depth Interview) ของ จักษุแพทย์ และ ผู้เชี่ยวชาญทางด้านเซลล์ต้นกำเนิดที่เกี่ยวข้องกับดวงตา ภายในโรงพยาบาลและศูนย์วิจัยต่างๆ โดยแบ่งออกเป็น 6 หัวข้อ ดังนี้

- 4.1.1 ความคิดเห็นเกี่ยวกับบุคคลทั่วไปที่มีต่อการรักษาด้วยเซลล์ต้นกำเนิด
- 4.1.2 การนำเซลล์ต้นกำเนิดมาใช้ในการรักษาโรคทางด้านดวงตา
- 4.1.3 กลยุทธ์ และ แผนการตลาด ในการนำเซลล์ต้นกำเนิดมาใช้ในการรักษาโรคทางด้านดวงตา
- 4.1.4 องค์กร ลูกค้า ชุมชน และ คู่แข่ง
- 4.1.5 แผนการบริหารจัดการ และ แผนดำเนินงาน
- 4.1.6 การบริหารจัดการความเสี่ยง

4.2 ผลการสัมภาษณ์เชิงลึก (In-Depth Interview) ของ บริษัทเอกชนที่ให้บริการทางด้านเซลล์ต้นกำเนิด โดยแบ่งออกเป็น 8 หัวข้อ ดังนี้

- 4.2.1 การเข้ามาทำธุรกิจการให้บริการทางด้านเซลล์ต้นกำเนิด
- 4.2.2 ความคิดเห็นเกี่ยวกับบุคคลทั่วไปที่มีต่อการรักษาด้วยเซลล์ต้นกำเนิด
- 4.2.3 กลยุทธ์ และ แผนการตลาดเกี่ยวกับเวชศาสตร์ฟื้นฟูในการรักษาโรคทางด้านดวงตา

- 4.2.4 องค์กร ลูกค้า ชุมชน และ คู่แข่ง
- 4.2.5 ภาพรวมและอุตสาหกรรมการแข่งขัน
- 4.2.6 โครงสร้างเชิงพาณิชย์ของการให้บริการทางการแพทย์ที่เกี่ยวข้องกับเวช
ศาสตร์ฟื้นฟู
- 4.2.7 แผนการบริหารจัดการ และ แผนดำเนินงาน
- 4.2.8 การบริหารจัดการความเสี่ยง

4.1 ผลการสัมภาษณ์เชิงลึก (In-Depth Interview) ของ จักษุแพทย์ และ ผู้เชี่ยวชาญ ทางด้านเซลล์ต้นกำเนิดที่เกี่ยวข้องกับดวงตา ภายในโรงพยาบาล และ ศูนย์วิจัยต่างๆ

4.1.1 ความคิดเห็นเกี่ยวกับบุคคลทั่วไปที่มีต่อการรักษาด้วยเซลล์ต้นกำเนิด

สำหรับ ความคิดเห็นเกี่ยวกับบุคคลทั่วไปที่มีต่อการรักษาด้วยเซลล์ต้นกำเนิด จักษุ
แพทย์ และ ผู้เชี่ยวชาญทางด้านเซลล์ต้นกำเนิดส่วนใหญ่ กล่าวว่า

“บุคคลทั่วไปจะคิดว่าสเต็มเซลล์เป็นตัวรักษาได้หลายโรค ซึ่งจริงๆแล้วมันไม่ใช่
ตอนนี้สามารถรักษาได้แค่โรคในกลุ่ม โรคเลือดเท่านั้น เพราะฉะนั้นควรเข้าใจก่อนว่า
สเต็มเซลล์มีหลายประเภท อาจแบ่งได้เป็น *Embryonic Stem Cell (ES Cell)* เป็นสเต็ม
เซลล์จากตัวอ่อน และ *Adult Stem Cell* แต่ไม่ใช่ทุกอวัยวะที่สามารถนำ *Adult Stem
Cell* มาใช้ได้เนื่องจากมีข้อจำกัด จากนั้นในปี 2006 มีการเอาเซลล์ผิวหนังมาใส่ยีนส์ลง
ไป ทำให้มันกลายเป็น *Induced Pluripotent Stem Cell (iPS Cell)* ซึ่งเป็นเซลล์ที่มี
คุณสมบัติเหมือนกับสเต็มเซลล์จากตัวอ่อน เป็นเซลล์ที่หลายคนให้ความสนใจในการ
วิจัยเพื่อนำมาใช้รักษาโรค”

ผู้เชี่ยวชาญทางด้านเซลล์ต้นกำเนิด ยังกล่าวอีกว่า

“บุคคลทั่วไป ยังมีความรู้หรือความเข้าใจเกี่ยวกับสเต็มเซลล์ น้อยมาก ส่วนใหญ่เข้าใจ
ผิด จากการโฆษณาต่างๆ อย่างในกรณีของ โรคตา ถ้าใครคิดว่าเป็น โรคตา แล้วคิดว่า
จะฉีดสเต็มเซลล์เข้าไปแล้วจะหาย แสดงว่าเข้าใจผิด แต่ก็มีคนจำนวนมากที่ยังคิดแบบ
นี้อยู่ อย่างไรก็ตาม ก็ต้องมีการทำแบบสอบถามกับบุคคลอื่นๆด้วย เพื่อให้ทราบ ว่า
บุคคลอื่นๆมีความเห็นอย่างไรเกี่ยวกับสเต็มเซลล์”

นอกจากนี้ จักษุแพทย์ ยังให้ความเห็นเกี่ยวกับ การที่บุคคลทั่วไปจะยอมรับการรักษาด้วยเซลล์ต้นกำเนิด ว่า

“แล้วแต่โรค ถ้าเป็นกลุ่มที่ไม่มี ความหวัง หรือ ไม่มีทางเลือกอื่นแล้วบุคคลทั่วไปก็น่าจะยอมรับการรักษาด้วยสเต็มเซลล์ เพราะ ถ้ายังรักษาด้วยการรักษาปัจจุบันแล้วยังไม่หาย หรือ ยังไม่ดีขึ้น เค้าก็ยังมีหาแพทย์ทางเลือกอื่นอยู่ดี”

ซึ่งสอดคล้องกับ ผู้เชี่ยวชาญทางด้านเซลล์ต้นกำเนิด ที่ให้ความเห็นว่า

“ถ้าหากก็ไม่แน่ว่ามีปัญหา ตอนนี้ คนยอมรับทั้งๆที่ยังไม่มีเหตุผลด้วยซ้ำ แต่หมายความว่า เค้าโดนหลอกอยู่ เพราะฉะนั้นระบบมันต้องทำให้เหลือแค่การรักษาที่มีการพิสูจน์แล้วเท่านั้นถึงจะใช้ได้ในประเทศ”

จากข้อมูลการให้สัมภาษณ์ของ จักษุแพทย์ และ ผู้เชี่ยวชาญทางด้านเซลล์ต้นกำเนิดที่เกี่ยวข้องกับดวงตา ภายในโรงพยาบาลและศูนย์วิจัย ดังกล่าว ผู้วิจัยสามารถสรุปหัวข้อ ความคิดเห็นเกี่ยวกับบุคคลทั่วไปที่มีต่อการรักษาด้วยเซลล์ต้นกำเนิด ได้คือ บุคคลทั่วไปส่วนใหญ่ยังมีความเข้าใจผิดเกี่ยวกับการรักษาด้วย เซลล์ต้นกำเนิด โดยคิดว่า เซลล์ต้นกำเนิดนั้นเป็นสิ่งที่สามารถนำมาใช้ในการรักษาโรคได้หลายโรค มีความเข้าใจผิดจากการโฆษณาต่างๆ เช่น การโฆษณาที่นำเซลล์ต้นกำเนิดมาอ้างในด้านการเสริมความงาม เป็นต้น ซึ่งในปัจจุบัน จากข้อบังคับแพทยสภา ได้ระบุว่า ในการปลูกถ่ายเซลล์ต้นกำเนิดนั้น สามารถนำเซลล์ต้นกำเนิดมาใช้ในการปลูกถ่ายรักษาได้เฉพาะในกลุ่มของโรคโลหิตวิทยาเท่านั้น ยังไม่ได้รับรองการรักษาอื่นๆ ดังนั้นบุคคลทั่วไปจะต้องเข้าใจความหมาย ประเภท และหน้าที่ของเซลล์ต้นกำเนิดที่ถูกต้อง เพื่อไม่ให้เกิดความรู้ หรือ ความเข้าใจที่ผิด นอกจากนี้ บุคคลทั่วไปยังยอมรับในการรักษาด้วยเซลล์ต้นกำเนิด ซึ่งอาจจะเกิดจากความเข้าใจผิดเกี่ยวกับเซลล์ต้นกำเนิด หรืออาจจะโดนหลอกว่าสามารถรักษาให้หายจากโรคได้จริง แต่ก็ต้องแล้วแต่โรค เพราะ ถ้าเป็นกลุ่มโรคที่ไม่มีการรักษาปัจจุบันที่สามารถรักษาให้หายได้ หรือ ทำให้ดีขึ้นได้ ผู้ป่วย หรือ คนไข้ก็อาจจะหันไปหาแพทย์ทางเลือกอื่นๆ รวมถึง การรักษาด้วยเซลล์ต้นกำเนิดได้ด้วย แต่อย่างไรก็ตาม ความคิดเห็นนี้เป็นเพียงความคิดเห็นของจักษุแพทย์ เพราะฉะนั้นอาจจะต้องทำแบบสอบถามกับบุคคลอื่นๆด้วย เพื่อให้ทราบว่าบุคคลอื่นๆมีความเห็นอย่างไรเกี่ยวกับการรักษาด้วยเซลล์ต้นกำเนิดแท้จริง

4.1.2 การนำเซลล์ต้นกำเนิดมาใช้ในการรักษาโรคทางด้านดวงตา

จักษุแพทย์ กล่าวถึง การนำเซลล์ต้นกำเนิดมาใช้ในการรักษาโรคทางด้านดวงตาในประเทศไทย ไว้ว่า

“เป็นโครงการวิจัย เกี่ยวกับ กระจกตา หรือ Cornea มีที่ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย และ รามา โดยเค้า จะเอา เซลล์ต้นกำเนิดผิวกระจกตา (Corneal Limbal Stem Cell) เอาไปปลูกถ่าย มีการ เอามาจากกระพุ้งแก้มข้าง โดยเอาเนื้อเยื่อมาทำการปลูกถ่าย ซึ่ง กระจกตา จะมี 2 ชั้น คือ เนื้อเยื่อบุผิว(epithelial) และ เนื้อเยื่อบุผิวชั้นใน (endothelial) ซึ่ง เนื้อเยื่อบุผิว (epithelial) มีเอามาทำการวิจัยแล้ว แต่ เนื้อเยื่อบุผิวชั้นใน (endothelial) ยังไม่มีในไทย แต่ที่ญี่ปุ่นมีทำ โดยเอา Induced Pluripotent Stem Cell (iPS Cell) มาทำ แต่ก็ยังอยู่ใน ขั้นตอนทดลอง”

จักษุแพทย์ อีกท่าน กล่าวถึง การนำเซลล์ต้นกำเนิดมาใช้ในการรักษาโรคทางด้าน ดวงตาในประเทศไทย ไว้ว่า

“มีเป็นโครงการวิจัยกระจกตาและจอตา สำหรับกระจกตาก็ทำกันมาแล้วตั้งแต่ปี 2007 ตอนนี้อยู่กำลังทำอยู่ แต่ประเด็น ปัญหาที่คือ ยังเป็นเงินของการวิจัย ยังทำไปเรื่อยๆ แต่ งบประมาณก็ยังไม่ค่อยเยอะมาก จนออกมาเป็นการรักษามาตรฐาน เนื่องจาก การเพาะเลี้ยง ก็ยังไม่คงที่ แต่ก็ปลอดภัย แต่ กระบวนการในการเพาะเลี้ยงก็ยังไม่เป็นมาตรฐาน หรือ แม้แต่ในรายละเอียดขั้นตอนของการผ่าตัดเองก็ยังมีข้อย่อยที่ยังแตกต่างกัน ผู้ป่วยยังไม่ เยอะพอ ถามว่า มีความเป็นไปได้มากน้อยเพียงใด ภายใน 5 ปี 10 ปี ไหม ก็ยังคงพัฒนา ไปเรื่อยๆ ใน 5 ปี 10 ปี ก็ไม่รู้ แต่ไม่แน่ อีก 10 ปี ก็อาจจะออกก็ได้ เพราะมันก็เริ่มทำ นานมาแล้ว ก็เรียกได้ว่าเป็น มาตรฐานระดับหนึ่ง แต่ยังไม่มีการผ่าตัดที่อยู่ในระบบ ยังไม่ได้อยู่ระบบประกันสุขภาพทั่วไปของเมืองไทย เพราะ เงินที่ใช้ในการรักษามา จากทุนงานวิจัย”

ซึ่งสอดคล้องกันกับ จักษุแพทย์อีกท่านหนึ่ง ซึ่งกล่าวว่า

“ ณ ตอนนี้ มีแล้ว เป็น การรักษากระจกตา เรียกได้ว่าเป็นมาตรฐานระดับหนึ่ง เพราะ สามารถนำมาใช้ในการรักษาคนไข้ได้ โดยไม่ต้องขออนุมัติจากคณะกรรมการ จริยธรรมการวิจัยในคนแล้ว ซึ่ง น่าจะเรียกว่า เป็นการรักษามาตรฐานได้ ส่วน จอตา (Retina) ยังไม่ใช้การรักษา เพราะ ยังอยู่ในการวิจัย ยังไม่ได้ออกมาเป็นการรักษา มาตรฐาน ถามว่าในอีก 5 ปี ถึง 10 ปี จะออกมาเป็นการรักษามาตรฐานในประเทศไทย

ใหม่ สเต็มเซลล์เกี่ยวกับจอตาที่ทำที่ศิริราชก็เป็นเพียง ระยะที่ 1 (Phase 1) ซึ่งดูเรื่องของความปลอดภัย แต่ว่าในแง่ของการนำไปใช้ในการรักษาก็ต้องผ่านหลายระยะ ถ้า 5 ปี อาจจะเป็นในของระยะที่ 2 หรือ 3 (Phase 2/3) แต่ในแง่ของการรักษา ไม่แน่ใจว่าจะกี่ปี เพราะเราทำนี้เราดูความปลอดภัย แต่ความปลอดภัยอย่างเดียวกันไม่ได้บ่งบอกถึงว่าจะนำไปรักษาโรคได้ ก็ต้องดูในคนที่จำนวนมากขึ้น ก็จะเป็นขั้นตอนต่อไป พอความปลอดภัยก็ต้องไปดูเพิ่มเติมว่าจะได้ผลในการรักษาไหม ซึ่งก็ต้องไปดูเพิ่มเติมอีก”

สำหรับ ผู้เชี่ยวชาญทางด้านเซลล์ต้นกำเนิด กล่าวว่า

“มี เป็น โครงการวิจัย ซึ่ง โครงการวิจัยทางด้านตา หลักๆจะมีอยู่ 2 กลุ่ม คือ กลุ่มกระจกตา(Cornea) ซึ่งทำตั้งแต่ปี 2005 ก็จะมีงานวิจัยเก็บได้มากที่สุดที่ ศิริราช กับ จุฬา และ โรคเกี่ยวกับจอตา (Retina) ศิริราชก็ทำการวิจัยอยู่อีกแบบหนึ่งคือ นิคเซลล์ต้นกำเนิดจากไขกระดูก (Mesenchymal Stem Cell : MSC) ทำกับคนไข้ประมาณ 5-6 ราย ผมไม่ได้บอกว่ามันจะเวิร์คหรือไม่เวิร์ค ความสามารถในการสร้าง MSC ที่ไหนก็ทำได้ แต่ปัญหา คือ หมอทั่วโลกก็ไม่ได้คิดว่า MSC นิคเข้าไปในตาแล้วมันจะเวิร์ค ถ้าเราอยากจะทำก็เป็นรายแรกๆที่ทำแต่จะเวิร์คหรือเปล่านั้นไม่รู้ เป้าหมายของเราคือ Retina Pigment Degeneration ก็คือ เซลล์ลานประสาทตามันเสื่อม เรานิคเซลล์เข้าไป มันก็ไม่ได้จะกลายเป็นลานประสาทตาใหม่ ถ้าคนไม่รู้ ก็จะคิดว่ามันจะกลายเป็นลานประสาทตาใหม่ได้ แต่จริงๆเรารู้แล้วว่ามันไม่เป็น นิคเซลล์อะไรไปมันก็ไม่เป็น นอกจากเราจะสร้างเซลล์จอประสาทตา ซึ่งทำยากมาก ที่นี้ MSC ก็คือเหมือนเป็นเซลล์ที่เหมือนยาผีบอก ประเภทว่ามันสามารถหลังสารอะไรได้มากมาย บางคนก็คิดว่านิคเข้าไปอาจจะช่วยได้บ้างไหม แต่มันยังไม่มีข้อสรุปว่าได้ผลจริง ถามว่าในอีก 5 ปี ถึง 10 ปี จะออกมาเป็นการรักษามาตรฐานในประเทศไทยไหม โรคกระจกตาที่ประเทศแถบยุโรป เป็นการรักษามาตรฐานแล้ว ก็หวังว่าประเทศไทย กระจกตา (Cornea) น่าจะไม่เกิน 3 ปี ส่วนจอตา (Retina) จะมากกว่านั้น พุดง่าย ๆ คือมันจะต่างกับยานิคหนึ่ง พอเวลาคุณทำยา โอกาสที่จะทำกับ ระยะที่ 3 : การทดลองทางคลินิก (Phase 3 : Clinical Trial) ซึ่งทำกับคนไข้จำนวนเยอะมาก แต่พอมันเป็น การทดลองที่ขึ้นกับเซลล์ โอกาสที่มันจะทำถึงระยะที่ 3 มันต่ำมาก เพราะค่าใช้จ่ายมันสูงมาก แต่อย่างไรก็ดี มันพิสูจน์ว่าคุณปลูกแผ่นกระจกตาที่สร้างจากสเต็มเซลล์แล้ว มันมีชั้นใหม่เกิดขึ้นได้ 10 ปี ในแง่ทฤษฎีมัน โอเค ในแง่ประสิทธิภาพ ที่มีการทดลองไว้ประมาณ 10 คน ไม่ถึง 100 คน ก็ได้ผลดี เพราะฉะนั้น อิตาลี และ ยุโรปก็เลยประกาศยอมรับให้การรักษาโรคกระจกตา

ด้วยการปลูกถ่ายสเต็มเซลล์ เพราะเป็นเซลล์ของตัวเองที่ใช้รักษาตัวเอง เป็นการรักษา มาตรฐาน ทั้งๆที่ยังไม่ถึง ระยะที่ 3 คือระดับนี้มันก็เยอะมากแล้ว สำหรับการเพาะเลี้ยง เซลล์ก็จะยอมรับ และก็เก็บเงินได้ ทำระบบประกันสุขภาพ (Reimbursement) ได้ ระบบประกันสุขภาพ (Reimbursement) คือ ระบบที่รัฐบาลยอมจ่ายเงินค่ารักษาให้ เพราะคิดว่าได้ผลดีระดับหนึ่ง นี่ก็เป็นระบบที่หวังว่าเมืองไทยจะเป็นอย่างนั้น เหมือนกัน เพราะฉะนั้นเมืองไทยก็จะอยู่ในสถานะที่ ศูนย์วิจัย เช่น จุฬา หรือ ศิริราช ก็ จะต้องเก็บข้อมูลว่าเราทำแบบนี้มา และได้ตัวเลขระดับหนึ่ง และก็ส่งข้อมูลนี้มาตีพิมพ์ แล้วก็ส่ง ไปให้ห้องกรอย่างเช่น แพทยสภารับรอง ถ้าแพทยสภา และ องค์กรอื่นๆ เช่น สมาคมจักษุแห่งประเทศไทย เห็นว่าตัวเลขโอเคแล้ว สมควรแล้ว ค่าก็จะออกเป็นการ รักษามาตรฐานในประเทศไทย พอถึงตอนนี้ก็จะสามารถเก็บเงินคนไข้ได้ แต่ถ้าก่อน ถึงจุดนั้นก็จะเป็นการวิจัย และถ้าได้รับการรับรองจาก ราชวิทยาลัย กับ แพทยสภา แล้ว ขึ้นต่อไปก็คือ จะไปถึงขั้น 30 บาทได้รึเปล่า คนที่ดูแลเรื่องนี้ก็คาดหวังว่าจะ ผ่านไปสู่ สำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ (สปสช.) ให้เงินสนับสนุน ก็เป็น การรักษาหนึ่งในโรค อย่างเช่น ปลูกถ่ายไขกระดูกในคนไข้ โรคมะเร็งเม็ดเลือดขาวที่สามารถ เบิกได้ ก็จะใช้สิทธิ์นี้ เพราะว่า ค่าใช้จ่ายต่อปีมันไม่ได้เยอะ และ มีคนไข้อยู่จำนวน น้อย และมีประโยชน์ชัดเจน แต่ต้องพิสูจน์ให้เห็นก่อนว่ามีประโยชน์ชัดเจน และ ศูนย์วิจัยไหนทำได้ ศูนย์นั้นก็มีสิทธิ์ขอจ่ายเงินคืนให้ คนไข้ก็จะมีสิทธิ์ไม่ต้องจ่ายค่า รักษา”

นอกจากนี้ จักษุแพทย์ส่วนใหญ่ กล่าวถึง ความรู้หรือใบอนุญาตของแพทย์ที่จะสามารถ มาทำการรักษาโดยใช้เซลล์ต้นกำเนิดนั้นไว้ว่า

“จะต้องเป็นจักษุแพทย์ และ เป็นแพทย์เฉพาะทางในด้านดวงตา คือ ด้านกระจกตา หรือ ด้านจอตาเท่านั้น ต้องมีความเชี่ยวชาญในด้านที่จะรักษาเป็นอย่างดี และ ทีมวิจัย ต้องมีขนาดใหญ่ ต้องผ่านการยื่นอนุมัติการทำวิจัยจาก คณะกรรมการจริยธรรมการ วิจัยในคน และ แพทยสภา ก่อน และ ต้องมีทีมเพาะเลี้ยงเซลล์ เป็นผู้เชี่ยวชาญด้านการ เพาะเลี้ยง ต้องมีห้องปฏิบัติการ เพราะฉะนั้น โรงพยาบาลเล็กๆก็ทำไม่ได้”

ซึ่งสอดคล้องกับ ผู้เชี่ยวชาญทางด้านเซลล์ต้นกำเนิด ที่กล่าวไว้ว่า

“ตอนนี้มีกฎหมายกำลังร่างอยู่ คือ แพทย์ที่จะสามารถรักษาจะต้องเป็นผู้เชี่ยวชาญใน สาขานั้นๆ โดยแพทยสภา กับ ราชวิทยาลัย จะต้องกำหนดว่า โรคอะไรเป็นมาตรฐาน

ถ้าโรคนั้นเป็นมาตรฐานแล้วก็ต้องกำหนดต่อว่า โรคนี้ใครจะมีสิทธิรักษา และจะต้องทำอย่างไรถึงจะรักษาได้ เช่น โรคพยาบาลมีความสามารถในการปฏิบัติการ ต้องพร้อมขนาดไหน ต้องให้ใครมาตรวจสอบ และ ที่สำคัญ แพทย์ต้องระดับไหน ถึงจะทำการรักษาโรคนั้นๆ ได้ ซึ่งแต่ละโรคก็จะไม่เหมือนกัน”

ในส่วนขอ ขั้นตอนในการทดลองไปจนถึงออกมาเป็นการรักษามาตรฐาน นั้น จักษุแพทย์ส่วนใหญ่ กล่าวว่า

“ปกติแล้วก่อนที่จะออกมาเป็นการรักษามาตรฐานและออกสู่ตลาดนั้น จะต้องมีการทำวิจัยก่อนทั้งหมด 4 ขั้นตอน อันดับแรกก็ต้องมีการทำ *Pre-Clinical Trial* เป็นการทดลองในสัตว์ เป็นพวก หนู กระต่าย ต่อไปก็จะเป็นการทำ *Clinical Trial* ระยะที่ 1 (*Phase1*) จะเป็นการทำในคนน้อยๆ ประมาณ 10 คน เพื่อดูความปลอดภัย (*Safety*) จากนั้นก็จะเป็น ระยะที่ 2 (*Phase2*) ดูความปลอดภัย (*Safety*) ในจำนวนคนที่มากขึ้น และ ระยะที่ 3 (*Phase3*) เพื่อดู ประสิทธิภาพ (*Efficacy*) ในจำนวนคนไข้ที่เพิ่มมากขึ้น ก่อนจะได้รับการประเมินและอนุมัติให้เป็นการรักษามาตรฐานและออกเป็นการรักษาออกสู่ตลาด การวิจัยสเต็มเซลล์ด้านดวงตาในประเทศไทย ยังเป็นระยะที่ดูความปลอดภัย หรือ ดูประสิทธิภาพในคนจำนวนน้อย ถ้าเป็นด้านกระจกตา (*Cornea*) จะอยู่ในระยะที่ 2 (*Phase2*) แต่ถ้าเป็นด้านจอตา (*Retina*) อยู่ระยะที่ 1 (*Phase1*)”

ประเด็นสุดท้าย คือ เซลล์ต้นกำเนิดที่นำมาใช้ในการรักษาโรคทางด้านดวงตา จำเป็นต้องเป็นเซลล์ที่มาจากตาเท่านั้นหรือไม่ นั้น ทาง จักษุแพทย์ ซึ่งเป็น ผู้เชี่ยวชาญด้านจอตา (*Retina*) กล่าวว่า

“ไม่จำเป็น เพราะ ในแง่ของงานวิจัย ก็มีคนใช้สเต็มเซลล์หลายแบบ อย่างเช่น ที่ศิริราช ทำอยู่ตอนนี้ ก็เป็นสเต็มเซลล์ที่นำมาจากไขกระดูก ไม่ได้เอามาจากในตาเท่านั้น แต่ที่เป็นโรคทางกระจกตานั้นเค้าวิจัยโดยเอาเซลล์มาจากตรงบริเวณขอบตาของกระจกตา อันนี้เป็นเรื่องของสเต็มเซลล์ของกระจกตา แต่ว่าถ้าเป็นที่จอตา เราจะใช้สเต็มเซลล์ที่มาจากที่อื่น”

ในขณะที่จักษุแพทย์ อีกท่าน ซึ่งเป็นผู้เชี่ยวชาญด้านกระจกตา (*Cornea*) กล่าวว่า

“ไม่จำเป็น เพราะ ตอนหลัง ด้านกระจกตา เค้าก็เอามาจากปาก หรือ จากกระพุ้งแก้ม จากจมูกก็มีเหมือนกัน อย่างเช่น คนของเราที่ประเทศไทย เอามาจากปาก เพาะเลี้ยงก็ได้ผลดีเหมือนกัน”

ในส่วนของ จักษุแพทย์ อีกท่าน กล่าวว่า

“ไม่จำเป็น อย่างเช่น ประเทศญี่ปุ่น เอาเซลล์มาจากผิวหนัง นำมาทำเป็น *Induced Pluripotent Stem Cell (iPS Cell)* แล้วเปลี่ยนเป็นเซลล์ตา ซึ่งวิธีก็มีการพิสูจน์แล้วว่า เกิดการต่อต้านน้อยที่สุด”

จากข้อมูลการให้สัมภาษณ์ของ จักษุแพทย์ และ ผู้เชี่ยวชาญทางด้านเซลล์ต้นกำเนิดที่เกี่ยวข้องกับดวงตา ภายในโรงพยาบาลและศูนย์วิจัย ดังกล่าว ผู้วิจัยสามารถสรุปหัวข้อ การนำเซลล์ต้นกำเนิดมาใช้ในการรักษาโรคทางด้านดวงตา ได้คือ ณ ตอนนี้ ยังไม่มีการนำเซลล์ต้นกำเนิดมาใช้ในการรักษาโรคทางด้านดวงตา ที่เป็นการรักษามาตรฐาน 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 ประสิทธิภาพของการรักษา (Efficacy) เป็นขั้นๆ ในจำนวนคนที่เพิ่มมากขึ้น/ Approval เป็นการประเมินและรับรองจากหน่วยงานต่างๆ เช่น แพทยสภา และ สมาคมจักษุแห่งประเทศไทย ก่อนจะออกเป็นการรักษามาตรฐาน / และ Commercialization เป็นการนำตัวการให้บริการออกสู่ตลาด โดยแพทย์ที่ทำการวิจัย และ รักษา นั้นจะต้องเป็นจักษุแพทย์ และ เป็นแพทย์เฉพาะทางด้านดวงตา ต้องผ่านการยื่นอนุมัติการทำวิจัยจาก คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน และ แพทยสภา ก่อน ต้องมีความเชี่ยวชาญในด้านที่จะรักษาเป็นอย่างดี และ ทีมวิจัยต้องมีขนาดใหญ่ ต้องมีทีมเพาะเลี้ยงเซลล์ เป็นผู้เชี่ยวชาญด้านการเพาะเลี้ยง และ ต้องมีห้องปฏิบัติการที่ได้รับมาตรฐาน ซึ่งสำหรับ กลุ่มโรคทางด้านกระจกตา (Cornea) นั้น อยู่ในขั้น การทดลองทางคลินิก (Clinical Trial) ระยะที่ 2 (Phase 2) แต่ การรักษากระจกตา เรียกได้ว่า เป็นมาตรฐานระดับหนึ่ง เพราะสามารถนำมาใช้ในการรักษาคนไข้ได้ โดยไม่ต้องขออนุมัติจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนแล้ว เพียงแต่ยังไม่มีชื่อการค้าตัดที่อยู่ในระบบ ยังไม่ได้ถูกระบบประกันสุขภาพทั่วไปของเมืองไทย เงินที่ใช้ในการรักษามาจากทุนงานวิจัย แต่คาดว่า ภายใน 10 ปี ก็อาจจะออกมาเป็นการรักษามาตรฐาน เนื่องจากการวิจัยในกลุ่มโรคด้านกระจกตา (Cornea) นั้นก็ทำมาเป็นเวลานานแล้ว ส่วน กลุ่มโรคทางด้านจอตา (Retina) นั้น ยังอยู่ในขั้นการทดลองทางคลินิก (Clinical Trial) ระยะที่ 1 (Phase 1) ซึ่งเป็นระยะที่

ดูความปลอดภัย (Safety) ในกลุ่มผู้ป่วยจำนวนน้อย ในอีก 5 ปี หรือ 10 ปี นั้น อาจยังอยู่ใน ระยะที่ 2 หรือ 3 (Phase 2 or 3) ที่เป็นการดูความปลอดภัย (Safety) และ ประสิทธิภาพของการรักษา (Efficacy) ซึ่งปัญหาของการวิจัยที่มีความล่าช้าในการออกเป็นการรักษามาตรฐานนั้น มี 2 ปัจจัยหลักๆ คือ หนึ่ง เงินที่ใช้ยังเป็นเงินของการวิจัย ซึ่งหมายความว่า ถ้าได้รับการสนับสนุนในเรื่องของเงินทุนน้อย การวิจัยนั้นก็อาจจะไปได้ช้า และ ใช้ระยะเวลาในการที่จะพิสูจน์ผลการทดลองไปแต่ละขั้นตอน และ สอง กรณีของผู้ป่วยยังไม่เยอะมาก หรือ มีจำนวนน้อย ทำให้ในการที่จะผ่านแต่ละขั้นตอน เพื่อที่จะไปทดลองในระยะที่สูงขึ้นซึ่งต้องทดสอบในผู้ป่วยจำนวนมากๆนั้น ยังไม่สามารถทำได้ สำหรับ การนำเซลล์ต้นกำเนิดมาใช้ในการรักษาโรคทางด้านดวงตาในประเทศไทย เมื่อเทียบกับในต่างประเทศ เช่น อิตาลี และ ยุโรป นั้น ประกาศยอมรับให้การรักษาโรคกระจกตาด้วยการปลูกถ่ายเซลล์ต้นกำเนิด เป็นการรักษามาตรฐาน เพราะ เป็นเซลล์ของตัวเองที่ใช้รักษาตัวเอง ทั่วๆไปยังไม่ถึง ระยะที่ 3 สำหรับการเพาะเลี้ยงเซลล์ก็จะยอมรับ และ เก็บเงินได้ ทำระบบประกันสุขภาพ (Reimbursement) ได้ ซึ่งเป็นสิ่งที่ประเทศไทยน่าจะคาดหวังในการทำระบบประกันสุขภาพ (Reimbursement) ในอนาคต นอกเหนือจากการออกเป็นการรักษามาตรฐาน

4.1.3 กลยุทธ์ และ แผนการตลาด ในการนำเซลล์ต้นกำเนิดมารักษาโรคทางด้านดวงตา แบ่งเป็น 4 ด้าน ดังนี้

- ด้านผลิตภัณฑ์ และ บริการ

สำหรับ การให้บริการ และ รูปแบบในการนำเซลล์ต้นกำเนิดมาใช้ในการรักษาโรคทางด้านดวงตา นั้น ทางจักษุแพทย์ส่วนใหญ่ กล่าวว่า

“ ตอนนี้ ยังไม่มีออกมาให้บริการเป็นการรักษามาตรฐาน แต่ถ้าเป็นงานวิจัย มันก็แล้วแต่โรค กรณีของตาก็จะมีทั้งการฉีดและการปลูกถ่าย อย่างเช่น กรณีของกระจกตา (Cornea) ก็จะเป็นการนำเซลล์ออกมาเพาะเลี้ยง แล้วก็ปลูกถ่าย แต่ถ้ากรณีของจอตา (Retina) ก็มีหลายเทคนิค แต่ส่วนใหญ่ก็จะเป็นการนำสเต็มเซลล์เข้าไปเพาะเลี้ยงในห้องทดลอง แล้วก็เอาเซลล์มาใช้โดยฉีดเข้าไป ถ้าเป็นจอตาก็จะเป็นการฉีดเข้าไป แต่อย่างไรก็ตาม มันยังเป็นงานวิจัยอยู่ระยะแรก (Phase 1) มันยังไม่ใช้การรักษามาตรฐาน แต่แถมด้านจอตา (Retina) จะอยู่ขั้นระยะแรกมากกว่ากระจกตา (Cornea) ด้วย กระจกตาก็ไปได้ดีกว่า แต่ก็ยังดูในขั้นพวก ดูความปลอดภัย (Safety) และ ประสิทธิภาพ (Efficacy) ด้วยกันทั้งคู่ เพราะคนไข้มันน้อย มันยังมีความหลากหลายในเทคนิคการผ่าตัด มันเป็นมาตรฐานอยู่ในระดับหนึ่ง ว่าจะต้องมีการใส่หน้าเลี้ยงอันนั้นอันนี้ ขึ้นตอนหลักๆจะเหมือนกัน แต่รายละเอียดขยับย่นก็ยังมีความแตกต่างกัน ”

ประเด็นในเรื่องของ การรักษาด้วยเซลล์ต้นกำเนิดมีความโดดเด่นกว่าการรักษา ปัจจุบันหรือไม่ นั่น จักษุแพทย์ กล่าวไว้ว่า

“การรักษาด้วยสเต็มเซลล์ จะมีความโดดเด่นกว่าการรักษาปัจจุบัน เพราะ โรคที่รักษา ไม่ได้ด้วยวิธีอื่นก็ต้องมาใช้การรักษาด้วยสเต็มเซลล์ โดยเอาเซลล์ออกมาข้างนอก แล้วเพาะเป็นเซลล์ที่ต้องการ ไม่ใช่ทุกเซลล์ที่จะสามารถเอามาทำได้ แต่ สเต็มเซลล์มีความสามารถนั้น หน้าที่ของสเต็มเซลล์หลักๆแบ่งเป็น 2 แบบ คือ เป็นเซลล์ที่ไปทำหน้าที่แทนเซลล์ที่ตายไปแล้ว และ ผลิต โกรทแฟกเตอร์ (Growth Factor) ต่างๆเพื่อให้เซลล์รอบๆสามารถสร้างและเจริญใหม่ได้”

เช่นเดียวกับด้านจักษุแพทย์ อีกท่าน ซึ่งกล่าวว่า

“อย่างที่บอกว่าโรคด้านตานั้นมันไม่มีการรักษาปัจจุบันที่รักษาได้เฉพาะเจาะจงกับโรค ตอนนี้อย่างงานวิจัย ซึ่งสเต็มเซลล์จะนำไปสู่แนวทางการรักษา อย่างน้อยก็เป็นการชะลอความเสี่ยงของโรคได้ในอนาคต แต่ก็มียานวิจัยจอตา เช่น การใช้ยีนส์บำบัด หรือ Gene Therapy ก็มีการทำวิจัยในต่างประเทศแล้ว ซึ่งก็มีการรายงานผลออกมาเหมือนกันว่าช่วยในการมองเห็น ได้ระดับหนึ่งแต่อาจจะไม่ได้เยอะมากแต่ก็ช่วยให้มองเห็น ได้บ้าง”

สอดคล้องกับคำให้สัมภาษณ์ของ ผู้เชี่ยวชาญทางด้านเซลล์ต้นกำเนิด ที่ได้กล่าวว่า

“แน่นอนว่า เหมือนกับเราสร้างบ้าน เสامينพังไปแล้วคุณไม่มีวันเอาเสามาใหม่ บ้านก็อยู่ไม่ได้ ก็เหมือนกับโครงสร้างของเซลล์ ในร่างกายของเรามีเซลล์หลายชนิดที่ตายไปแล้วสร้างขึ้นมาใหม่ไม่ได้ ทำให้เกิดความทุพพลภาพจนกว่าเราจะหาเซลล์มาซ่อมได้ ซึ่งข้อดีของสเต็มเซลล์ก็คือ มันจะสร้างเซลล์ที่มีคุณสมบัติจำเพาะ ที่ขาดหายไปได้อย่างเช่น โรคภาวะเซลล์ต้นกำเนิดผิวกระจกตาบกพร่อง (Limbal Stem Cell Deficiency) (LSCD) ถ้าคุณไม่มีสเต็มเซลล์ ใดๆก็ตาม กระจกตาคุณไม่สามารถสร้างขึ้นมาใหม่ได้ เซลล์ที่สร้างมาก็จะมีอายุแค่อาทิตย์เดียว เพราะฉะนั้นมันก็จะขุ่นอยู่ตลอดเวลา นอกจากเราจะสามารถปลูกเซลล์ทำให้มันงอกมาใหม่ทุกๆอาทิตย์ ตอนนี้สเต็มเซลล์เท่านั้นที่จะทำตรงนี้ได้ ไม่มีเซลล์หรือการรักษาอื่นที่จำทำได้ เพราะฉะนั้นแน่นอน ถ้าจะปลูกเซลล์กระจกตา สเต็มเซลล์ก็ดีที่สุด เทียบกับการรักษาอื่นที่ไม่มีอะไรทำได้นั้น ขนาดนั้น จะเป็นอันเดียวที่ในอนาคตก็คือ คุณต้องทำ วิศวกรรมชีวการแพทย์ (Bioengineering) สร้างเนื้อเยื่อขึ้นมาแทน โดยที่คงคุณสมบัติของเนื้อเยื่อพื้นฐานให้

เป็น 100 % เลย อะไอย่างนี้ ซึ่ง เทคโนโลยีนี้ก็ยังก้าวหน้าไม่ถึงขั้น ที่นี้อย่างจอตา (Retina) ก็เหมือนกัน เราก็ไม่รู้ว่าจะสร้างจากไหน”

ในส่วนของ สาเหตุและกลุ่มโรคทางด้านดวงตาที่มีการวิจัยโดยใช้เซลล์ต้นกำเนิดในการรักษานั้น จักษุแพทย์ กล่าวว่า

“เป็นโรคเซลล์ต้นกำเนิดที่ผิวกระจกตาบกพร่อง (Limbal Stem Cell Deficiency) (LSCD) ซึ่งเป็นโรคที่เกิดจากการได้รับบาดเจ็บจากสารเคมี หรือ กรด โรคแพ้ภูมิตัวเอง (Stevens-Johnson Syndrome) นอกจากนี้ก็มีโรคทางพันธุกรรม แบ่งเป็น 2 แบบ คือ เป็นโรคตั้งแต่เด็ก เนื่องจากตัวยีนส์เจริญผิดปกติหรือไม่ทำงาน ทำให้เด็กตาบอดตั้งแต่เกิด และ เป็นโรคในวัยที่สูงขึ้น เนื่องจาก มียีนส์ที่ผิดปกติอยู่แล้ว แต่เพิ่งจะมาเกิดอาการ หรือ โรคที่เกิดจากความเสื่อม เช่น Age-Related Macular Degeneration (AMD)”

ซึ่งสอดคล้องกับ จักษุแพทย์ อีกท่าน ที่กล่าวว่า

“ภาวะเซลล์ต้นกำเนิดผิวกระจกตาบกพร่อง (LSCD) ก็อาจจะเกิดจาก อุบัติเหตุ เช่น โคนน้ำกรด หรือ สารเคมีเข้าตา หรือ เป็นโรคแพ้ภูมิตัวเองรุนแรง เป็นพังผืดเต็มไปหมด (Stevens-Johnson Syndrome) คนไทยเป็น พบบ่อย ส่วนการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับสเต็มเซลล์เกี่ยวกับโรคจอตา ก็จะมี โรคจอตาเสื่อม เป็นโรคทางพันธุกรรม เรียกว่า Retinitis Pigmentosa โรคจอประสาทตา (Optic Nerve) ก็มีเอามาวิจัยเหมือนกัน และเกี่ยวกับ โรคจอตาเสื่อมที่เป็นในผู้สูงอายุ ที่เรียกว่า Age-Related Macular Degeneration (AMD)”

ด้าน ผู้เชี่ยวชาญทางด้านเซลล์ต้นกำเนิด กล่าวว่า

“ในกลุ่มของโรคตา ยังมีกลุ่มผู้ป่วยที่รักษาแล้วได้ผลยังมีอยู่น้อย การรักษาที่พอจะได้ผล โรคนั้นมีอยู่โรคเดียวคือ โรคเซลล์ต้นกำเนิดที่ผิวกระจกตาบกพร่อง (Limbal Stem Cell Deficiency)(LSCD) ซึ่งเกิดจากการ โคนน้ำกรดคราด หรือ การเป็นโรคภูมิแพ้ต่างๆที่ทำลายสเต็มเซลล์ไป ซึ่งโรคพวกนี้เกิดขึ้นได้ก็จริงแต่ไม่ได้เป็นสาเหตุที่ทำให้ตามองไม่เห็นที่พบบ่อยที่สุด โรคที่พบว่ามักจะทำให้ตามองไม่เห็นก็จะเป็นเรื่องการสูญเสียการมองเห็น พวก Retinal Degeneration จอประสาทตาเป็นอะไรที่พบบ่อยและเป็นสาเหตุที่ทำให้คนตาบอดเยอะที่สุดในโลก มีคนอยู่ทั่วโลกเป็นอยู่จำนวนมาก การ

รักษานั้นมีคนทำวิจัยอยู่หลายคน หลายกลุ่ม แต่ก็ยังไม่รู้ว่าดีแค่ไหน ถ้าจะใช้เทคนิคที่ใหม่ แต่ถ้าใช้เทคนิคเก่า อย่างเช่น ยีนส์บำบัด หรือ Gene Therapy ใช้รักษาโรคคล้ายๆกัน แต่ก็ไม่ใช่การรักษาด้วยสเต็มเซลล์แล้ว และ โรค Retinitis Pigmentosa เป็นโรคทางพันธุกรรม แต่ Retinal Degeneration ไม่จำเป็นต้องเป็นโรคทางพันธุกรรม”

จักษุแพทย์ส่วนใหญ่ และ ผู้เชี่ยวชาญทางด้านเซลล์ต้นกำเนิด กล่าวว่า
 “สถาบันอื่นๆที่ศึกษาวิจัยเกี่ยวกับการรักษาโรคทางด้านดวงตาด้วยสเต็มเซลล์นั้น มีที่โรงพยาบาลศิริราช โรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์ และ โรงพยาบาลรามาธิบดีก็มีบ้าง”

● ด้านราคา

สำหรับค่าใช้จ่ายของผู้ป่วยในการรักษาโรคทางด้านดวงตาด้วยเซลล์ต้นกำเนิดหลังจากออกมาเป็นการให้บริการแล้วนั้น ทางจักษุแพทย์ กล่าวว่า

“ไม่สามารถบอกได้ เพราะขึ้นกับโรค เช่น ในญี่ปุ่น โรคที่เกิดกับจอตา (Retina) เคื่อก็คิดว่าจะทำยังไงให้มันค่าใช้จ่ายต่ำที่สุด แต่การนำสเต็มเซลล์มาใช้ ใช้ระยะเวลานาน เพราะที่ใช้เวลาเพาะก็ประมาณ 8 เดือนแล้ว ราคาที่ต้องสูงมาก”

เช่นเดียวกับ จักษุแพทย์ อีกท่าน กล่าวว่า

“บอกไม่ได้ เพราะมันยังอยู่ในขั้นวิจัย ยังบอกไม่ได้หรอกว่าทำอะไร ยังห่างไกลกับการคิดค่าใช้จ่าย แต่ต้นทุนมันเป็นแสน ยังไม่ได้ออกมาเป็นมาตรฐานของประเทศ ไม่สามารถ Reimburse เงิน ได้เต็มเม็ดเต็มหน่วย ถ้า Reimburse ก็น่าจะได้แค่ สองหมื่นบาท เท่ากับ การผ่าตัดเปลี่ยนกระจกตาธรรมดา ซึ่งตรงนี้มันไม่ธรรมดา มันต้องมีการเพาะเลี้ยง ค่าใช้จ่ายที่แพงก็จะเป็นค่าห้องปฏิบัติการ”

ในขณะที่ ผู้เชี่ยวชาญทางด้านเซลล์ต้นกำเนิด กล่าวว่า

“ในแง่ความเป็นจริง ถ้าดูจากต้นทุน คิดว่าไม่น่าจะเกิน ห้าหมื่นบาท เพื่อให้มันคุ้มค่ากับต้นทุนต่อแผ่น แต่จะแพงหรือไม่แพงขึ้นอยู่กับว่าเราตรวจสอบมากน้อยแค่ไหน แล้วห้องปฏิบัติการที่เราใช้ ถ้าเราตรวจสอบมาก แบบตรวจสอบทุกๆขั้นตอนเลย มันก็จะแพงมาก นี่แหละถึงเป็นจุดที่เราต้องหาความเหมาะสม ถึงบอกว่าเป็นคือ จุดอ่อนของเวชศาสตร์ฟื้นฟู (Regenerative Medicine) คือ มาตรฐานมันมีทั้งสองทาง ถ้าคุณไม่มีมาตรฐานเลย ผลิตภัณฑ์คุณก็ไม่น่าเชื่อถือ กับอีกทางคุณใช้คุณภาพสูงเกินอย่างนี้ ราคา

มันก็จะสูงจนไม่มีใครสามารถรับได้ เพราะฉะนั้นในมุมมองของผมมันก็ต้องกลับมาเหมือนเมืองไทย คนไข้ต้องยอมรับความเสี่ยง แต่หมอก็ตัดสินใจตัดสินใจที่ดีที่สุดแหละว่าลดตรงนี้ๆ ไป ผลเสียจะ 1% แต่ก็คุ้มเพราะราคาลดลงมาได้ 10 เท่า เพราะฉะนั้นจุดคุ้มทุน มันก็คือจุดขายของประเทศไทย ในส่วนของการจะเอาเข้ามาสามสิบบาท คิดว่า ถ้าห้าหมื่นบาท ไม่น่ามีปัญหาใดๆ เพราะคงรู้ใช้ไหมเพราะว่ายาแม่เรียงบางตัวเป็นล้านด้วยซ้ำ ทางสำนักงานพัฒนาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งชาติ (สวทช.) ก็จะมองว่าเค้าต้องใช้งบเท่าไรก่อนต่อปี เพื่อจะครอบคลุมโรคนี้ คนที่ได้รับการรักษาโรคนี้ไปแล้วมี คุณภาพชีวิต คุ้มค่าไหม แล้วก็คำนวณเป็นเม็ดเงิน ถ้ามันไม่กระทบเท่าไรเค้าก็จะสนับสนุน มันจะต่างกันมากเลยนะ ระหว่างโรคที่มีคนเป็นล้านคน กับ มีคนเป็นร้อยคน แล้วมีการรักษาที่หาย ถ้ามีคนเป็น ร้อยคน แต่การรักษาหายชัดเจน มันเลยไม่กระทบต่อเม็ดเงินในการใช้รักษาคนไข้ นี่ก็เป็นสิ่งที่ต้องคิดนะ”

- ด้านช่องทางการกระจายสินค้า และ บริการ

สำหรับช่องทางที่ผู้ป่วยหรือคนไข้จะสามารถเข้ามาใช้บริการได้นั้น จักษุแพทย์ส่วนใหญ่กล่าวว่า

“ตอนนี้ยังไม่ีออกมาเป็นการรักษา จริงๆแล้วมันยังไกลเกินไป มันยังเป็นงานวิจัยที่เรายังไม่รู้เลยว่าผลจะออกมาเป็นยังไงเลย เราจะไปคาดเดาจนถึงการให้บริการ ยังไม่สามารถที่จะคาดไปถึงจุดนั้นได้ ก็บอกไม่ได้ว่าจะมีที่ไหนบ้าง แต่น่าจะเป็น *Research center* ที่เค้ามีทำวิจัยอยู่”

ด้าน ผู้เชี่ยวชาญทางด้านเซลล์ต้นกำเนิด กล่าวว่า

“ตอนนี้ต้องเข้าทางการวิจัย (*Clinical Trial*) เฉยๆ ก็คือ ศูนย์ที่มีโครงการวิจัยเท่านั้นไม่เป็นโครงการวิจัย ทำไม่ได้ เพราะข้อกำหนดของประเทศไทยก็คือ เพื่อให้ทุกคนที่ผ่านการรักษาด้วยการเพาะเลี้ยงสเต็มเซลล์จะต้องถูกลงทะเบียน และ เนื่องจากยังไม่ได้มีการพิสูจน์ว่าการรักษาได้ผลแล้ว เพราะฉะนั้นต้องอยู่ในลักษณะของการวิจัยทางคลินิก (*Clinical Trial*) เพื่อปกป้องคนไข้ และคนไข้ไม่ต้องเสียเงิน ก็ต้องไปหาว่า ถ้าเป็นโรคตรงกับที่มีอยู่ในขั้นวิจัย (*Clinical Trial*) ในเมืองไทยก็ไปทำ บางคนมีคนไข้ที่เค้าเป็น *Retinal Degeneration* อย่างนี้เค้าบินไปเมืองนอกเลย แต่ว่ายังไม่มีการบริการหรือการรักษาในโลกนะ คนที่บริการโรคนี้คือ ปรลอม นอกจาก โรคสเต็มเซลล์ที่ผิวกระจกตาบกพร่อง (*Limbal Stem Cell Deficiency*) โรคเดียวที่มี ส่วนศูนย์วิจัยที่มีตอนนี้

คือ ศิริราช กับ จุฬา เรารู้แน่ๆว่า 2 ที่นี่ มีคัดเลือกอยู่ที่เพราะว่า แพทยสภาเป็นที่รับดูแลโครงการที่เกี่ยวกับสเต็มเซลล์ทั้งประเทศ โครงการงานวิจัยทุกที่ต้องส่งไปที่แพทยสภา ตอนนี้แพทยสภาอนุมัติโครงการวิจัยแค่ 2-3 โครงการ มีกระจกตา 2 โครงการ และจอตตา 1 โครงการ ถ้าสมมุติว่า ราชวิทยาลัยจักษุ ประกาศว่า โรคนี้มีมาตรฐานเมื่อไร คำก็ต้องกำหนดมาว่าใครจะทำได้ เพราะเป้าหมายในอนาคตอย่าง โรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์ ก็จะหวังว่า จะแจกจ่ายให้โรงพยาบาลจักษุในเครือข่าย เช่น ธรรมศาสตร์ สามารถจะเพาะเป็นแผ่นแล้วส่งไปได้”

- ด้าน โฆษณา และ ประชาสัมพันธ์ผ่านสื่อต่างๆ

ในส่วนของการโฆษณาประชาสัมพันธ์ หรือ การสื่อสารไปยังกลุ่มผู้ป่วยนั้น จักษุแพทย์ กล่าวว่า

“ในขั้นการทดลองวิจัย ก็จะมีการคัดเลือกคนไข้ ซึ่งก็เป็นคนไข้ของทางโรงพยาบาลอยู่แล้ว แต่หากออกมาเป็นการรักษามาตรฐานแล้ว การสื่อสารก็น่าจะเป็นไปตามทางฝ่ายประชาสัมพันธ์ ที่จะทำงานด้านนี้อยู่แล้ว”

ทางด้าน จักษุแพทย์ ผู้เชี่ยวชาญทางด้านกระจกตา กล่าวว่า

“เราก็คงยังไม่มีการโฆษณาอะไรหรอก คือ ณ ตอนนี้ก็ทำจำนวนที่จำกัด ทำกรณีที่เป็นจริง ๆ อย่างที่ว่าเงินมาจากการวิจัย ไม่อย่างนั้นใครจะไปจ่ายหละ แต่ถ้าออกมาเป็นการรักษาแล้ว คิดว่ามันก็เป็นอีกขั้นหนึ่ง อาจจะไปประชาสัมพันธ์ก็ได้ ต่อให้เป็นงานวิจัยเราก็ต้องมีการคัดเลือกคนเข้ามาเหมือนกัน แต่ว่าก็ไม่ค่อยเป็นปัญหา คนไข้คำก็มาอยู่แล้ว ยังไงคนไข้คำก็ต้องมาโรงพยาบาลก่อน เพราะว่าคำไม่รู้หรือกว่าเป็นโรคอะไร ในวงการหมอตาคำจะรู้กันว่าโรงพยาบาลไหนมีการรักษาเพราะยังงัยถ้าผู้ป่วยไปหาหมอตาคำก็จะส่งมาให้โรงพยาบาล อย่างเช่น คำรู้ว่าที่โรงพยาบาลศิริราชทำไซ้ไหม ยังงัยคนไข้ก็ต้องมาหาหมอตาคำก่อนอยู่แล้ว ถึงคุณเป็นอะไร คุณก็ต้องไปหาหมอตาคำก่อน และ หมอตาคำจะรู้ เพราะ หมอตาคำจะมีงานประชุมปีละ 2 รอบ ทั่วประเทศ แล้วเราก็จะมีการนำเสนอในงานประชุมว่าหมอตาคำไหนทำอะไรบ้าง”

และทางด้าน จักษุแพทย์ ผู้เชี่ยวชาญทางด้านจอตตา กล่าวว่า

“สำหรับผู้ป่วยที่อยู่ในงานวิจัย เราต้องมีการประกาศออกไปตามขั้นตอนการทำวิจัย เราก็จะมีการแจ้งให้กับผู้ป่วยทราบ หรือว่า ติดประกาศไว้ หรือ ประกาศออกทางสื่อ ส่วนใหญ่งานวิจัยที่ทำในโรงพยาบาลก็จะติดประกาศในโรงพยาบาล แล้วก็ทางแพทย์ หรือ ผู้ช่วยแพทย์ก็จะให้ข้อมูลกับผู้ป่วยที่เข้ามารักษา ถ้าเห็นว่าเป็น โรคที่ตรงกับ งานวิจัย เราก็จะมีการให้ข้อมูล การทำวิจัย เราต้องมีเกณฑ์ในการคัดผู้ป่วยเข้า เกณฑ์ ในการคัดผู้ป่วยออก เพราะฉะนั้นในการที่เราจะทำการรับผู้ป่วยเข้ามาใน โครงการวิจัย เราก็จะต้องดูว่าเค้าเหมาะสม เข้าเกณฑ์ตามที่เรากำหนดไว้ไหม ที่ได้รับการอนุมัติจาก คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ถ้าเกิดเข้าเกณฑ์แล้วก็ต้องคอยรายละเอียดการวิจัย ให้กับผู้ป่วยทราบ ให้ผู้ป่วยมีการตัดสินใจในการเข้าโครงการ เพราะฉะนั้นไม่ใช่ว่าปี หนึ่งจะ ได้ก็ร้ายๆ เพราะไม่ใช่ว่าคน ไข้ทุกคนจะเข้าเกณฑ์การวิจัยได้”

ซึ่งไปในทางเดียวกับ ทาง ผู้เชี่ยวชาญทางด้านเซลล์ต้นกำเนิด กล่าวว่า

“ตอนนี้ข้อมูลน้อย คนทั่วไปไม่ค่อยรู้ แต่อย่างไรก็ตามก็มีแผนการในอนาคตทั้งของ แพทยสภา และ ของศูนย์ที่จุฬา ก็จะทำเป็นศูนย์ ข้อมูลข่าวสาร สำหรับการรักษาด้วยสเต็มเซลล์ในประเทศ ก็คือจะมีบันทึกอยู่ว่า โรคนี้มีศูนย์ไหน รับเลือกคน ไข้อยู่บ้าง และ ก็ต้องให้ข้อมูลคน ไข้ว่ามีโอกาสสำเร็จมากน้อยแค่ไหน แต่กว่าจะถึงตรงนั้นก็ต้อง รอ ประกาศเป็น โครงการๆ ไป เพราะว่าเราจะเข้าไปถามแพทยสภาก็ไม่ได้ เพราะว่าบาง โครงการก็ปิดเคา ไม่อยากให้ใครรู้ เคาไปหาผู้ป่วยเอง ขั้นตอนก็เริ่มจากการเขียน โครงการส่งไปยัง IRB ผ่าน แล้ว แพทยสภาผ่าน เราก็เริ่มคัดเลือกคน ไข้เข้าโครงการ ก็คือคน ไข้คนไหนตรงเกณฑ์ ของโรคที่เรากำหนด เราก็เชิญเข้าโครงการได้ ถ้าเป็นโรค ที่มีคน ไข้จำนวนมาก เคาก็อาจจะติดป้ายประกาศ แต่ก็ไม่ได้ติดประกาศทั่วถึงจนเกิน ความสามารถในการรับ ส่วนใหญ่ก็จะแปะประกาศที่โรงพยาบาลโดยเฉพาะ”

จากข้อมูลการให้สัมภาษณ์ของ จักษุแพทย์ และ ผู้เชี่ยวชาญทางด้านเซลล์ต้นกำเนิดที่เกี่ยวข้องกับดวงตา ภายในโรงพยาบาลและศูนย์วิจัย ดังกล่าว ผู้วิจัยสามารถสรุปหัวข้อ กลยุทธ์ และ แผนการตลาดในการนำเซลล์ต้นกำเนิดมารักษาโรคทางด้านดวงตา โดยจะแบ่งเป็น 4 ด้านหลักๆ คือ ด้านผลิตภัณฑ์ และ บริการ นั้น เนื่องจากตอนนี้ยังไม่มีออกมาให้บริการเป็นการรักษา มาตรฐาน แต่ในส่วนองงานวิจัยแล้ว โรคด้านกระจกตา (Cornea) ก็จะเป็นการนำเซลล์ออกมา เพาะเลี้ยง แล้วก็ปลูกถ่ายกลับเข้าไปที่ผิวกระจกตา แต่ในกรณีของ โรคด้านจอตา (Retina) ส่วนใหญ่ แล้วจะเป็นการนำเซลล์ต้นกำเนิดเข้าไปเพาะเลี้ยงในห้องทดลอง และนำเซลล์มาใช้โดยการฉีดเข้าไป

ภายในตา ซึ่ง การรักษาด้วยเซลล์ต้นกำเนิดมีความโดดเด่นกว่าการรักษาปัจจุบัน เพราะ เป็นการรักษาในกลุ่มโรคที่ไม่สามารถรักษาได้ด้วยการรักษาทั่วไปอื่นๆ ไม่มีการรักษาปัจจุบันใดที่สามารถรักษาให้หายได้ อาจจะมีการนำยีนส์บำบัด (Gene Therapy) มาช่วยในการมองเห็นในกลุ่มโรคจอตา (Retina) ให้ดีขึ้นได้บ้าง ซึ่งโรคที่อยู่ในการวิจัยที่จำเป็นต้องใช้เซลล์ต้นกำเนิดนั้น คือ กลุ่มโรคด้านกระจกตา (Cornea) ได้แก่ โรคภาวะเซลล์ต้นกำเนิดที่ผิวกระจกตาบกพร่อง (Limbal Stem Cell Deficiency) (LSCD) เป็นโรคเดียวที่ตอนนี้พอจะรักษาได้ผลในประเทศไทย ซึ่งเป็นโรคที่เกิดจากอุบัติเหตุ จากการได้รับบาดเจ็บจากสารเคมี หรือ กรด โรคแพ้ภูมิตัวเองรุนแรง เกิดการทำลายเซลล์ต้นกำเนิดตัวเอง (Stevens-Johnson Syndrome)(SJS) และ กลุ่มโรคด้านจอตา (Retina) ได้แก่ โรคจอประสาทตาเสื่อม (Retinitis Pigmentosa) โรคทางพันธุกรรม ซึ่งเกิดจากความผิดปกติของยีนส์ และ โรคที่เกิดจากความเสื่อม มักเกิดในผู้สูงอายุ เช่น Age-Related Macular Degeneration (AMD)”

ด้านราคา นั้น ไม่สามารถบอกราคาที่แน่นอนได้ เนื่องจากยังอยู่ในขั้นตอนการวิจัย และ ขึ้นอยู่กับโรค เพราะแต่ละโรคก็ราคาไม่เท่ากัน แต่เมื่อดูจากต้นทุนในการวิจัยแล้ว ถือว่ามีต้นทุนสูงมาก ดังนั้น ราคาหรือ ค่ารักษาก็น่าจะต้องมีราคาสูงเช่นกัน แต่ก็ต้องคำนึงความเป็นจริง และ ความคุ้มค่าของโรงพยาบาลและผู้ป่วยด้วย ซึ่งค่ารักษาจะมากหรือน้อยแค่ไหนนั้น ขึ้นอยู่กับ การตรวจสอบเซลล์ต้นกำเนิดก่อนนำมาใช้จริงว่ามีขั้นตอนมากน้อยแค่ไหน ดังนั้นจักษุแพทย์จะต้องมีวิธีการที่จะตรวจสอบให้การรักษานั้นได้รับมาตรฐานให้อยู่ในระดับที่เหมาะสม เพื่อให้สามารถนำ การรักษามารักษาผู้ป่วยได้อย่างมีประสิทธิภาพ อย่างไรก็ตาม กลุ่มโรคทางด้านกระจกตา (Cornea) ได้แก่ โรคเซลล์ต้นกำเนิดที่ผิวกระจกตาบกพร่อง (Limbal Stem Cell Deficiency) (LSCD) ซึ่งเป็นโรคเดียวที่พอจะสามารถรักษาได้ในประเทศไทยนี้ ทางผู้วิจัยสามารถแบ่ง ขั้นตอนการคิดค่ารักษา ได้เป็น 2 กลุ่ม คือ ขั้นตอนในการนำเซลล์ต้นกำเนิดมาใช้ในการรักษา ซึ่งเป็นขั้นที่ยังไม่สามารถ บอกราคาค่ารักษาได้ชัดเจน และ ขั้นตอนในการเปลี่ยนกระจกตา ซึ่งเป็นขั้นตอนหลังจากที่ทำการ ปลูกถ่ายเซลล์ต้นกำเนิดเรียบร้อยแล้ว ในขั้นนี้สามารถบอกราคาได้ เช่น ค่ารักษาในการผ่าตัดเปลี่ยน กระจกตาของโรงพยาบาลศิริราช หากเป็นการผ่าตัดด้วยใบมีด อยู่ที่ 25,000 บาท แต่หากผ่าตัดด้วย เฟมโตเซกเคิลเลเซอร์ (Femtosecond laser) จะบวกเพิ่มค่าเลเซอร์อีก 30,000 บาท รวมค่ารักษา 55,000 บาท

ด้านช่องทางการกระจายสินค้า และ บริการนั้น ยังไม่สามารถบอกได้เช่นกัน เนื่องจาก ทางจักษุแพทย์กล่าวว่า ยังเป็นงานวิจัยที่ยังไม่ทราบว่าจะออกมาแบบไหน ไม่สามารถคาดเดา จนถึงการให้บริการได้ แต่น่าจะเป็นศูนย์ที่กำลังทำโครงการวิจัยอยู่ ซึ่งถ้าจะเข้ามาทำการรักษาตอนนี้ นั้น ต้องเข้าผ่านทาง การวิจัย (Clinical Trial) ซึ่งผู้ป่วยจำเป็นจะต้องมีอาการของโรคตรงตาม ข้อกำหนดของทางศูนย์วิจัยนั้นๆ ที่ได้ยื่นเรื่องผ่านแพทยสภา จะทำการรับผู้ป่วยเข้ามาใน

โครงการวิจัย ต้องดูว่าผู้ป่วยมีความเหมาะสม เข้าเกณฑ์ตามที่กำหนดไว้ไหม ถ้าเกิดเข้าเกณฑ์แล้วก็ต้องคุยรายละเอียดการวิจัยให้กับผู้ป่วยทราบ ให้ผู้ป่วยมีการตัดสินใจในการเข้าโครงการ และ จะทราบช่องทางการให้บริการที่แน่ชัด เมื่อ สภाराชวิทยาลัยจักษุ ประกาศว่า โรคนั้นๆเป็นมาตรฐานเมื่อไร และกำหนดว่าที่ไหนสามารถให้บริการได้บ้าง แต่เป้าหมายในอนาคตอย่างเช่น โรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์ หวังว่า จะแจกจ่ายให้โรงพยาบาลจักษุในเครือข่าย เช่น ธรรมศาสตร์ สามารถจะเพาะเซลล์เป็นแผ่นแล้วส่งไปได้

ด้านโฆษณา และ ประชาสัมพันธ์ผ่านสื่อต่าง ๆ นั้น ตอนนี้อย่างงั้นยังไม่มีการโฆษณา หรือ สื่อสารอะไรออกไป แต่ ในขั้นการทดลองวิจัย จะมีการคัดเลือกคนไข้ ซึ่งก็เป็นคนไข้ของทางโรงพยาบาลอยู่แล้ว อย่างไรก็ตาม คนไข้ก็ต้องมาโรงพยาบาลก่อน เนื่องจากคนไข้ไม่รู้ว่าเป็นโรคอะไร ในวงการหมอดาก็จะทราบว่าโรงพยาบาลไหนมีการรักษา เขาก็จะส่งมาให้กับศูนย์ที่กำลังมีการวิจัยอยู่ แต่หากออกมาเป็นการรักษามาตรฐานแล้ว การสื่อสารก็น่าจะเป็นไปตามทางฝ่ายประชาสัมพันธ์ อาจจะมีการตีประกาศไว้ หรือ ประกาศออกทางสื่อ ส่วนใหญ่งานวิจัยที่ทำในโรงพยาบาลก็จะตีประกาศในโรงพยาบาล แต่ในอนาคต ทางศูนย์วิจัยจุฬา คาดว่าจะทำเป็นศูนย์ข้อมูลข่าวสารสำหรับการรักษาด้วยเซลล์ต้นกำเนิดในประเทศ จัดเก็บเป็นข้อมูลส่วนกลาง ซึ่งคาดว่าจะจะเป็นประโยชน์ต่อทั้งผู้ป่วย และหน่วยงานที่เกี่ยวข้องต่างๆ

4.1.4 องค์กร ลูกค้า ชุมชน และ คู่แข่ง

- องค์กร

สำหรับ จักษุแพทย์ ท่านหนึ่ง กล่าวว่า

“โรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์ ก็มีการวิจัยด้านสเต็มเซลล์ แต่คนไทยส่วนใหญ่ไม่ได้เป็นคนที่มีระบบหรือขั้นตอนเอง เป็นการที่หมอเรียนรู้จากต่างประเทศแล้วเอามาทำที่ไทย เอา โนวส์ (Knowhow) ของคนอื่นมา เช่น ยุโรป หรือ ญี่ปุ่น ตอนนี้ประเทศไทยทำอยู่ในขั้น *Clinical Trial* (การทดลองทางคลินิก) เพื่อทดสอบความปลอดภัย (*Safety*) ถ้าเป็นกระจกตา (*Cornea*) อยู่ในระยะที่ 2 (*Phase 2*) ถ้าเป็นจอตา (*Retina*) น่าจะยังไม่มี การวิจัย แต่ต่างประเทศ เช่น ญี่ปุ่น จอตาจะอยู่ในขั้นทดลองทางคลินิกเพื่อทดสอบความปลอดภัย (*Safety*) เหมือนกัน จอตา (*Retina*) จะวิจัยได้ยากกว่ากระจกตา (*Cornea*) ถ้าเปรียบเทียบจอตา (*Retina*) เปรียบเสมือนสมอง มีระบบประสาท (*Neuron*) แต่ กระจกตา (*Cornea*) จะเปรียบได้กับ ผิวหนัง (*Epithelial*) ซึ่งจะค่อนข้างง่ายกว่า”

ทางด้าน จักษุแพทย์ อีกท่านหนึ่ง กล่าวว่า

“เป็นงานวิจัยของคณะแพทยฯ เน้นอยู่เหมือนกัน 17-18 ด้าน ปกติทีมงานวิจัยของคณะก็ต้องมีหลักเกณฑ์อยู่ ว่าเค้าอยากจะเน้นให้ทุนอะไร พวกนี้เราต้องขอทุน ทุนวิจัยได้มาจากไหน ก็เอามาจากคณะแพทยฯ และ จากสถาบันวิจัยแห่งชาติอะไรพวกนี้ ซึ่งเราต้องเขียนขอทุน เพราะฉะนั้นเราจะต้องมีเกณฑ์อยู่ว่าเค้าอยากจะสนับสนุนเน้นเรื่องอะไร ซึ่งสเต็มเซลล์ก็อยู่ในข่ายที่เค้าจะเน้น ตอนนี้เราร่วมวิจัยกันกับภาควิชาจักษุ แล้วก็ห้องปฏิบัติการที่นี่ ต้องเป็นโรงพยาบาลใหญ่ เพราะว่าต้องมีห้องปฏิบัติการที่ได้มาตรฐาน ไม่ใช่แค่หมอล้วนแล้วจะรักษาได้ ต้องมีทีมเพาะเลี้ยงที่ได้มาตรฐาน ถ้าทางด้านจอตา (Retina) ศิริราชก็ร่วมมือกับกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ในการเพาะเลี้ยงสเต็มเซลล์”

สำหรับ หน่วยงานที่มีส่วนเกี่ยวข้องในการนำเซลล์ต้นกำเนิดมาใช้ในการรักษาโรคทางด้านดวงตานี้ จักษุแพทย์ส่วนใหญ่ กล่าวว่า

“ขึ้นอยู่กับงานวิจัยนั้นเราทำร่วมกันกับใคร หลักๆ ก็มี ภาควิชาจักษุ ภาควิชาจุลวิทยา มีแพทยสภา มีกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ของกระทรวงสาธารณสุข เค้าก็สนับสนุนพวกงานวิจัยอะไรพวกนี้อยู่ มีคณะกรรมการดูแลการวิจัย และก็ต้องมีการขออนุมัติ ไปทางแพทยสภา และมีคณะกรรมการจริยธรรมเป็นผู้ดูแลอีกทีหนึ่ง แต่ว่าเวลาจะทำการรักษามาตรฐาน คาดว่าน่าจะไปเสนอ แพทยสภา กับ สำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ (สปสช.)”

ซึ่งทางด้าน ผู้เชี่ยวชาญทางด้านเซลล์ต้นกำเนิด ได้กล่าวว่า

“หน่วยงานที่ให้ทุน ไล่จากกระทรวงสาธารณสุข ก็จะมี แพทยสภา สำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ (สปสช.) กรมสนับสนุนบริการสุขภาพ (สบส.) สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) อาจจะมีกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์อีกอย่างหนึ่ง เพราะเหมือนจะเป็นหน่วยงานที่มาตรวจสอบประเมินการผลิต ส่วนข้างนอกก็จะมี ราชวิทยาลัยที่เกี่ยวข้อง โรงเรียนแพทย์ ในอนาคตก็จะเป็น โรงพยาบาลเอกชน เพราะว่าโรคพวกนี้ยังน้อยอยู่ หน่วยงานที่ให้ทุนก็จะไปพวก สำนักงานพัฒนาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งชาติ (สวทช.)/ สำนักงานคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติ (วช.) เป็นพวกหน่วยงานที่ให้ทุนพัฒนาเพื่อไปสู่การรักษาที่แท้จริง/ ศูนย์ความเป็นเลิศด้านชีววิทยาศาสตร์ (Thailand Center of Excellence for Life Sciences) (TCELS)/ สำนักงานกองทุนสนับสนุนการวิจัย(สกว.) เป็นหน่วยงานที่ให้ทุนเป็นกลุ่ม ถ้ามว่า

อนาคต หน่วยงานที่น่าจะมาเกี่ยวข้องก็น่าจะเป็น กระทรวงวิทยาศาสตร์ หรือ ถ้าจะทำ ให้ไปเป็นด้านการค้าก็จะเป็นอีกเรื่องหนึ่ง ถามว่ากระจกตา(Cornea) มีศักยภาพไปสู่อ ตลาตใหม่ ไม่มาก แต่ จอตา(Retina)มี ที่บอกว่า กระจกตา(Cornea)มีศักยภาพต่ำเพราะ มันเป็น ต้องใช้เซลล์ตัวเอง(Autologous) ถ้ามันเป็น การใช้เซลล์จากคนอื่นได้ (Allogeneic) ก็จะมีโอกาสไปสู่ตลาดขนาดใหญ่ได้มากขึ้น แต่ยังไม่มีการวิจัยที่พิสูจน์ ว่า Allogeneicจะได้ผลดีใหม่ นั่นคือสิ่งที่เรากำลังทำอยู่”

- ลูกค้ำ

สำหรับกลุ่มลูกค้ำ หรือ ในกรณีนี้ คือ กลุ่มผู้ป่วย ที่ต้องใช้เซลล์ต้นกำเนิดในการรักษา โรคทางด้านดวงตานี้ จักษุแพทย์ส่วนใหญ่ กล่าวว่า

“ก็แล้วแต่โรค โรคที่เป็น ใครเป็น โรคอะไรก็โรคนั้น แบ่งเป็น 2 กลุ่มคือ โรคทาง กระจกตา(Cornea) ซึ่งคือ โรคภาวะเซลล์ต้นกำเนิดผิวกระจกตาบกพร่อง (Limbal Stem Cell Deficiency) (LSCD) เกิดจากอุบัติเหตุ โคนสารเคมีหรือน้ำกรดสาด ใครจะไปห้าม ได้ หรือ เป็นโรคแพ้ภูมิตัวเองรุนแรง (Stevens-Johnson Syndrome)(SJS) ก็เกิดได้ทุก เพศทุกวัย แต่คนเป็นก็จำนวนน้อยมาก และ โรคทางจอตา (Retina) ก็จะมีหลายโรค เช่น โรคจอประสาทตาเสื่อม เป็น โรคทางพันธุกรรม (Retinitis Pigmentosa) อาจจะเป็น ตั้งแต่เด็ก เนื่องจากตัวยีนส์เจริญผิดปกติหรือไม่ทำงาน ทำให้เด็กตาบอด หรือ เป็น ตอนในวัยที่สูงขึ้น เนื่องจากมียีนส์ที่ผิดปกติอยู่แล้วแต่เพิ่งจะแสดงอาการ และ โรคจอ ประสาทตาเสื่อมที่เป็นในผู้สูงอายุ เกิดจากความเสื่อม หรือ พันธุกรรม เรียกว่า Age-Related Macular Degeneration (AMD) มักจะพบในคน ไข้สูงอายุ 50 ปีขึ้นไป มีอาการ ตามัว ตามองไม่ชัด”

สำหรับจำนวนผู้ป่วย หรือ คนไข้ในประเทศที่ต้องการใช้เซลล์ต้นกำเนิดในการรักษา นั้น จักษุแพทย์ส่วนใหญ่ กล่าวว่า

“ไม่เยอะหรอก แต่ว่ามันรุนแรง คนที่แพ้ภูมิตัวเอง (SJS) มันก็ไม่เยอะ หรือ คนที่อยู่ๆ จะ โคนน้ำกรดสาดหน้ามันก็มีไม่เยอะหรอก แต่ว่าทางเลือกมันน้อย ถ้าเกิดเป็นแล้ว ถ้า มันเป็นแบบเสียหายหมด ก็ไม่มีอะไรรักษาหายได้ นอกจากใช้สเต็มเซลล์ แต่โรคจอ ประสาทตาเสื่อม (Retinitis Pigmentosa) อาจจะไม่บอกได้ว่าประมาณ หนึ่งในสามพัน คน คือ ในสามพันคน มีคนเป็นโรคนี้นี้ 1 คน ถ้าเทียบ 2 กลุ่มโรคแล้ว จอตา (Retina) จะ

มีคนเป็นเยอะกว่า กระจกตา (Cornea) แต่ในการวิจัย กระจกตา (Cornea) จะไปเร็วกว่า จอตา (Retina)”

● ชุมชน

ในด้านชุมชนนั้น ทางผู้วิจัยได้อ้างอิงประเด็นของคำถามจาก ทฤษฎีการวิเคราะห์ปัจจัยภายนอกในการดำเนินธุรกิจ (PESTLE Analysis) โดยจะเน้นไปในประเด็นของ ปัจจัยที่ส่งผลกระทบต่อดำเนินงานวิจัย นโยบายสนับสนุนจากภาครัฐ เศรษฐกิจภายในประเทศ เทคโนโลยีที่นำมาใช้ และกฎหมาย ซึ่งมีรายละเอียดการให้สัมภาษณ์ ดังนี้

สำหรับ ปัจจัยที่ช่วยสนับสนุนหรือส่งผลกระทบต่อดำเนินงานวิจัยให้สำเร็จเร็วขึ้น หรือสำเร็จช้าลงนั้น จักษุแพทย์ส่วนใหญ่ กล่าวว่า

“หนึ่งคือ เงินทุน เงินสนับสนุน อย่างเช่น ญี่ปุ่น จะให้เงินสนับสนุนเยอะมากหลังจากได้รางวัล โนเบล รัฐบาลผ่านกฎหมายพิเศษให้ทำวิจัยได้เลย และ สองคือ กฎหมาย เพราะ ถ้ากฎหมายสั่งไม่ให้ทำการวิจัย ก็ทำไม่ได้ เราจะทำงานวิจัยเราก็ต้องขออนุมัติเป็น กฎระเบียบ ก่อนจะทำวิจัยก็ต้องไปขออนุมติจากคณะกรรมการจริยธรรมในคน และ แพทย์สภา ก่อน และ ปัญหาของกฎหมายก็คือ ไทยต้องอิง โนว์ฮาว (Knowhow) ของต่างประเทศ ส่วนใหญ่ไปเอาของเค้ามาใช้ อาจจะติด สิทธิบัตร (Patent) ของเค้า นอกจากจะต้องมีความร่วมมือระหว่างกัน”

ซึ่งทางด้าน ผู้เชี่ยวชาญทางด้านเซลล์ต้นกำเนิด ซึ่งเป็นผู้ที่มีส่วนในการร่างกฎหมาย เกี่ยวกับการนำเซลล์ต้นกำเนิดมาใช้ในการทดลองวิจัย กล่าวว่า

“การสนับสนุน พวก โครงสร้างปัจจัยพื้นฐานต่างๆ (Infrastructure)/ กฎ หรือ ข้อบังคับ (Regulation) / เงินสนับสนุน โครงการ (Grant) ประเด็นที่ยากสำหรับเมืองไทยในการทำวิจัยคือเรื่องงบประมาณในการทำวิจัย น้อยมากเมื่อเทียบกับต่างประเทศ / สารเคมีแพงมาก และแพงกว่าสาขาอื่นๆเยอะด้วย ประเด็นก็คือ หน่วยงานวิจัยส่วนใหญ่เค้าก็จะ ได้งบเท่าๆกัน เพราะเค้านับที่จำนวนงานตีพิมพ์ (Research Paper) ปัญหาคือ งานตีพิมพ์หนึ่งต้องใช้หลายล้าน กว่าจะได้ 1 งานตีพิมพ์ อีกอันหนึ่งใช้งบนิดเดียว ใช้เวลา 3 เดือน ก็ออกมาเป็น งานตีพิมพ์ (Research Paper) แล้ว ประเด็นที่สองก็คือ ต้องใช้ทีมที่เฉพาะมากๆ เหมือนคนที่เพาะเลี้ยงเซลล์ คุณไม่ได้เอาคนไหนก็ได้มาเรียนเพาะ เพาะเสร็จก็ต้องอยู่กับคุณอีก หมายความว่ามันก็ต้องมี การจัดหาเส้นทางในสายอาชีพ (Career Path) ให้เค้า ไม่อย่างนั้นจะเหลือ

บุคลากร ไม่ก็คนที่ไหน อนาคตก็จะมีปัญหาของเรื่องการขยายการผลิต หรือ ทางด้าน พาณิชยกรรม (Commercial) อีก เพราะฉะนั้นถ้า สนับสนุน ตรงไหน เช่น กระจกตา ขึ้นตอน พวกนี้มันต้องการการสนับสนุน ซึ่งหลักๆก็คือ เงินสนับสนุน กับ โครงสร้างพื้นฐาน (Infrastructure) อย่างด้านกฎหมาย กฎหมายมันน่าจะ โอเคแต่ว่าประเด็นก็คือ กฎหมาย ถ้ามันเป็นร่างอย่างที่ผมคิดไว้มันก็น่าจะ โอเค ประเด็นก็คือ มันมีการเมืองปน เพราะสเต็มเซลล์เป็นอะไรที่ทำให้เกิดผลประโยชน์มาก เพราะฉะนั้นก็จะมีคนมาแหกกฎหมาย ออกมาควบคุม ถ้ามันทำให้เกิดผลเสียต่อตลาดโดยรวม คือถ้าเราไปออกกฎหมาย ควบคุมแล้ว มีคนที่ทำให้เค้าขายไม่ได้ เพราะฉะนั้นเค้าก็จะหาวิธีวนกับ พระราชบัญญัติ ซึ่งมันมีผลกระทบว่า กฎหมายมันจะได้ออกกรีเปล่า อาจจะมีคนที่ร่าง กฎหมายมาแทนที่ อาจจะทำให้ประเทศแย่ไปเลยด้วยซ้ำ คือมันเปิดโอกาสให้กับ ตลาด เสรี (Free market) ซึ่งก็จะช่วย หรือถูกควบคุม โดยที่เป็นคนที่ไม่มีความรู้ก็จะแย่ ก็จะ เสียโอกาสอย่างมาก ตอนนี้งานกฎหมายที่กำลังทำอยู่ ร่างกฎหมายนี้มันยังมีจุดอ่อนอยู่ บ้างที่ต้องแก้ไข เพราะว่าในช่วงการร่าง กับ ช่วงที่ออกประชาพิจารณ์ มันยังมีการ เปลี่ยนแปลงบางส่วนอยู่ ซึ่งก็จะต้องมีการประชุมและแก้ไขต่อ ถ้าออกมาในรูปแบบ ปัจจุบันยังคิดว่ามีจุดอ่อนอยู่ แต่ว่าถ้าแก่นคิดเดียว ไม่ก็ประโยชน์แล้วทำให้เคลียร์ได้ ก็ อาจจะ เป็นประโยชน์ได้ อาจจะ เป็นจุดแข็งเทียบกับต่างประเทศด้วยซ้ำ เพราะว่าเรื่อง กฎหมายนี้เป็นเรื่องที่สำคัญมาก ทุกประเทศพยายามออกกฎหมายกัน เนื่องจากสเต็ม เซลล์มันเป็นสาขาใหม่แล้วกฎหมายเดิมมันยังไม่ครอบคลุม ปัญหา คือ ถ้าออกกฎหมาย มาแล้วมีจุดเด่นในเรื่อง ความยืดหยุ่น (Flexibility) แต่ วิธีการ (Way) ยังไม่ชัดเจนก็ อาจจะ เป็นจุดแข็งได้ คิดง่าย ๆ อย่าง วิธีการ (Way) ดี พอจะพัฒนาอะไรใหม่ๆ ทุกอย่าง ต้องมหาศาล สุดท้ายมันก็เกิดปัญหาว่าทุกอย่างที่ออกมาเป็น ตัวผลิตภัณฑ์ หรือ การ บริการ มาได้ต้องคิดเรื่องกำไรตลอดเวลา เพราะฉะนั้นพอมันเป็นอย่างนั้น ค่าใช้จ่าย มันสูง อย่างหมอบางคนที่ทำเรื่อง โรคกระจกตาที่ผมรู้จัก เค้าเลิกทำเลย เพราะเค้าไม่สามารถจะทนกับค่าใช้จ่ายจำนวนมากเพียงเพื่อจะพิสูจน์อะไรบางอย่าง เพราะฉะนั้น กฎหมายที่สำคัญถ้ามัน เปิดกว้างให้สามารถทำได้ โดยที่มีการควบคุมที่ชัดเจน แล้ว ประเทศที่ออกได้ก่อนก็จะชนะ โดยที่ไม่ต้องเข้มงวด (Strict) ที่สุด สิ่งที่โลกต้องการ คือกลางๆ ถึงบอกว่ากฎหมายที่เราร่าง จริงๆก็คือ ถ้าเป็นไปตามโครงสร้างที่วางเอาไว้ ก็จะมี ความยืดหยุ่น (Flexibility) ที่สูงมาก เพราะว่ากฎหมายอื่นกว่าจะแก้ที่ไม่รู้กี่เดือน อันนี้ มีวาระเขียนไว้เลย ว่าถ้ามีการเปลี่ยนแปลงให้ไปคู่มือไหน หมายความว่า เรา สามารถจะอัปเดตวันนี้ เขียนออกมา ปรับขึ้นในเว็บได้เลยว่าโรคนี้สามารถรักษาได้วัน

พุงนี้ ก็จะเร็วกว่า แต่ในทางตรงข้ามกัน ถ้าระบบควบคุมไม่ดี แล้วก็เขียนว่าใครก็ได้มีสิทธิ์จะตั้งชื่อโรค ก็เสร็จไปเลยเหมือนกัน เป้าหมายคือ ทำให้เกิดความน่าเชื่อถือ โดยมีบทลงโทษและมีคนดูแล โดยชัดเจน และคนดูแลที่กฎหมายนี้กำหนดไว้ก็คือ มอบอำนาจสูงสุดให้กับ สมาคมวิชาชีพให้เค้าดูแลกันเอง อย่างเช่น โรคตา ก็ต้องเป็นสมาคมจักษุ เพราะถือว่าอย่างน้อยที่สุด ไม่ว่าส่วนพื้นฐานจะดีแค่ไหน ส่วน การทดลองทางคลินิก (Clinical Trial) ก็ต้องดีที่สุด ถามว่ากฎหมายจะออกมาเมื่อไร จริงๆ คาดว่าจะออกตั้งแต่สองเดือนที่แล้วแล้ว แต่มันโดนต้านไว้ แต่ผมว่าไม่น่าจะเกินเดือนมีนา เพราะว่าท่านประยุทธ์บอกแล้วว่านี่ก็เป็นหนึ่งในสามเรื่องที่เราต้องการจะผลัก ยิ่งไงก็ต้องมีผลออกมา แต่ผลมันจะโอเคออกมาแล้วใหม่กับประเทศไทยแบบจีเอ็มโอ ก็ไม่มีใครจะรู้ได้ แต่ผลว่าร่างนี้จะทำยังไง จะเอาไม่เอาใน 3 เดือน น่าจะรู้”

ส่วนนโยบายในการสนับสนุนจากภาครัฐนั้น ผู้เชี่ยวชาญทางด้านเซลล์ต้นกำเนิด และ จักษุแพทย์ส่วนใหญ่กล่าวว่า

“สนับสนุน แต่ไม่ได้มากนัก งบประมาณได้จากรัฐนิดเดียว ต้องไปขอเพิ่มจากหน่วยงานอื่น หรือ ภาคเอกชน เช่น ปูนซีเมนต์ การทำวิจัยทำได้แต่โรงเรียนแพทย์ แลปที่เปิดใหม่จะไต่จากรัฐหลักแสน ซึ่งมันใช้เอาไปทำอะไรไม่ค่อยได้”

สำหรับ เศรษฐกิจภายในประเทศมีผลต่อการพัฒนาการวิจัย หรือ ออกมาเป็นการให้การรักษาแล้วจะส่งผลต่อการเข้ามารักษาของคนไข้หรือไม่ จักษุแพทย์ส่วนใหญ่ กล่าวว่า

“อาจจะมีผลกับการวิจัยเรื่องเงินทุน แต่การรักษา คนไข้เค้าก็ต้องอยากได้อยู่แล้ว เศรษฐกิจไม่น่าจะมีผลอะไร เพราะมันเป็นการเจ็บป่วย”

ซึ่งทางฝ่าย ผู้เชี่ยวชาญทางด้านเซลล์ต้นกำเนิด กล่าวว่า

“เศรษฐกิจภายในประเทศจะมีผลต่อการพัฒนาการวิจัย แน่นนอน ถ้าในอนาคตบริษัทอย่าง ปูนซีเมนต์ไทย ลงไปทำงานวิจัยมากขึ้น ก็จะทำให้งานวิจัยก้าวหน้ามากขึ้น เพราะตอนนี้สิ่งที่เป็นการขังมาทุกรัฐบาลตลอด ก็คือว่า งานวิจัยในประเทศไทยมันจะต้องเอาอะไรที่เห็นผล คือต้องเอา ปลายน้ำมากๆ ถึงจะให้เงินลงทุน ปัญหาคือ ถ้าเป็นอย่างนั้น ในงานสาขานี้ เราไม่สามารถจะแข่งขันได้เลย เพราะว่า โนว์ฮาว (Knowhow) ทุกคนก็ทำเป็น ไม่มีอะไรเลยที่เราจะเก่งกว่าชาวบ้าน ตอนนี้ถ้าเราเลียนแบบพวกนี้ก็ทำได้หมดแหละ แต่มันไม่คุ้ม เหมือนกับ เราเห็นใครทำรถเข็น เราทำได้ไหม ทำได้ ถูกกว่า

ใหม่ อาจจะไม่ถูกกว่านะ เพราะว่าปัจจุบันค่าแรงเราก็ไม่ได้ถูกเท่านั้นแล้ว เค้ามีวิธีลดค่าใช้จ่ายอะไรอีกเยอะแยะ เพราะฉะนั้นถามว่าเราจะชนะได้ไง เราต้องไปออกแบบอย่างอื่น เพื่อให้การบริการของเรามีความเฉพาะ โดดเด่น ในเชิงเวชศาสตร์ฟื้นฟู (Regenerative Medicine) ก็จำไว้ว่า คู่แข่งก็มีคนที่เค้าคิดมาเยอะแยะไปหมดแล้วมากกว่าเราด้วยซ้ำ ถ้าเราคิดแต่จะเอาปลายน้ำ ก็คงจะยาก อนาคตก็คงจะยากที่จะเกิดอะไรใหม่ คู่แข่งที่หมายถึงนี่ก็คือในต่างประเทศ ต้นทุนในการทำวิจัยเค้า หนึ่งพันล้านเหรียญอย่างนี้ ทุนที่ดีที่สุดในเมืองไทย ยี่สิบล้านบาท ค่าแรงก็คนละเรื่องแล้ว 20 ล้านบาทในห้าปีด้วยนะ นี่ก็ทุนที่ใหญ่ที่สุดแล้วในประเทศไทย คือจะไปแข่งอะไรกับเค้าได้”

ในด้านเทคโนโลยีที่นำมาใช้มีความทันสมัยเทียบเท่ากับต่างประเทศใหม่นั้น จักษุแพทย์ส่วนใหญ่ กล่าวว่า

“ถ้าไม่เทียบเท่าก็ใกล้เคียง แต่ก็ยังสามารถเพาะเลี้ยงเซลล์อะไรได้อยู่ เครื่องมือก็นำเข้ามาจากต่างประเทศอยู่แล้ว”

สอดคล้องกับ ผู้เชี่ยวชาญทางด้านเซลล์ต้นกำเนิด กล่าวว่า

“ในห้องปฏิบัติการ เราคิดว่าไม่ต่างเท่าไร ขึ้นอยู่กับแต่ละสถาบัน และ การผลิต แต่เราไม่มีเครื่องมือขั้นสูง แต่ที่สูงสุดๆ มันก็จะแพงมาก แต่มันก็ไม่ได้จำเป็นมากขนาดนั้น”

และ ประเด็นเรื่อง การวิจัยและพัฒนาสอดคล้องกับกฎหมาย หรือ กฎระเบียบที่มีอยู่ใหม่นั้น จักษุแพทย์ส่วนใหญ่ กล่าวว่า

“ก็มีแค่คณะกรรมการจริยธรรมของโรงพยาบาลที่ควบคุมอยู่ เค้าก็จะดูว่าที่เราทำผิดจริยธรรมไหม เค้าก็จะดูว่างานวิจัยที่จะเอามาทำกับคนมีความปลอดภัยมากพอรีเปลา แต่เดี๋ยวเค้าจะมีกฎหมายเสริมเซลล์ออกมาเฉพาะให้มากขึ้น แต่ของเรามันไม่ค่อยมีปัญหาเพราะเราไม่ได้ทำเพื่อด้านเสริมความงามอะไร เพราะที่เค้าต้องเร่งกฎหมายเพราะมีพวกเสริมความงาม คือเรื่องการรักษา ไม่ค่อยเป็นปัญหาหรอก เราจะทำให้คนใช้คนหนึ่ง เราคิดมาก เพราะว่าดูแลยาก แล้วเงินก็ไม่ให้เงินคนใช้ ออก มันเป็นเงินงานวิจัย แต่มันไม่เหมือนกับทางด้านเสริมความงาม ตัวกฎหมายจะไปช่วยเสริมสร้างความปลอดภัยให้คนใช้พวกนั้นมากกว่า ฉีดแล้วมันไม่ได้เวิร์คจริง หรือ ฉีดแล้วมันไม่ได้ปลอดภัยอะไรอย่างนี้”

● คู่แข่ง

สำหรับด้านคู่แข่ง หรือ ศูนย์วิจัยอื่นๆที่มีการวิจัยและพัฒนาทางด้านเซลล์ต้นกำเนิด เพื่อใช้ในการรักษาโรคทางด้านดวงตานั้น จักษุแพทย์สถาบันต่างๆกล่าวว่า

“มี หลักๆที่ทำอยู่ มีที่โรงพยาบาลศิริราช จุฬา และ รามา”

จักษุแพทย์ อีกท่าน กล่าวเพิ่มเติมว่า

“สถาบันอื่นอย่างจุฬาก็ทำ เค้าก็ขึ้นตอนประมาณเรา วิจัยกับคนประมาณสัก10-20 คน เหมือนกัน เพราะทราบตอนที่เค้ามานำเสนองาน เอกชนไม่ค่อยมี เพราะมันก็ ไม่ใช่ทำง่ายๆ ต้องมีห้องห้องปฏิบัติการ”

และเมื่อถามในประเด็นที่ว่า ความเป็นไปได้ที่สถาบันอื่น หรือ องค์กรเอกชน ที่จะสามารถเข้ามาทำงานวิจัยและพัฒนาทางด้านเซลล์ต้นกำเนิดดวงตา นั้น จักษุแพทย์ ให้ความเห็นว่า

“ยาก ในด้านของบุคลากร เอกชนอาจจะมีความรู้ แต่มันต้องไม่ใช่แค่หมอ แต่จะต้องเป็นทีมงานนักวิทยาศาสตร์ อาจจะไม่เป็นแพทย์ก็ได้ แต่จะต้องเป็นนักวิทยาศาสตร์ที่จะต้องเลี้ยงเซลล์ให้ได้ คิดว่าเอกชนยาก แล้วก็คงไม่ได้ทำทำอะไรอะไรให้เค้าชัดเจนหรอก เค้าก็คงยังไม่ทำหรอก”

และ จักษุแพทย์ ให้ความเห็นว่า

“ยาก ตรงที่ โนว์ฮาว (Knowhow) ส่วนหนึ่งเป็นของที่อื่น และ ต้องลงทุนสูง แล้วคิดว่าเค้าจะมาลงทุนไหม”

ในขณะที่ ทางด้าน ผู้เชี่ยวชาญทางด้านเซลล์ต้นกำเนิด ให้ความเห็นว่า

“ถ้าสถาบันอื่นทำได้ ควรจะทำได้ มันก็อาจจะมีการช่วยเหลือซึ่งกันและกัน ถามว่าเรามองเป็นคู่แข่งไหม ก็ช่วยกันบางส่วนเพราะ เทคโนโลยีที่เราพัฒนามันก็ส่งต่อไปที่อื่นได้ คือจริงๆเป้าหมายของเมืองไทย มองเป็นมุมในระดับโลกมากกว่า แต่แข่งในระดับประเทศ คู่แข่งนี้มันไม่มีความหมายอะไร เพียงแต่ว่ามันก็จะมีการแข่งขันที่เกิดขึ้นก็คือเรื่อง ทรัพยากรที่มีอยู่อย่างจำกัด เหมือนกับต้องแข่งขันกันบางส่วนแค่นั้นเอง เนื่องจาก ทรัพยากร มีจำกัด ที่หนึ่งได้ไปแล้ว อีกที่หนึ่งก็จะไม่ได้ ซึ่งก็ต้องทำยังไงให้มันมีประโยชน์”

จากข้อมูลการให้สัมภาษณ์ของ จักษุแพทย์ และ ผู้เชี่ยวชาญทางด้านเซลล์ต้นกำเนิดที่เกี่ยวข้องกับดวงตา ภายในโรงพยาบาลและศูนย์วิจัย ดังกล่าว ผู้วิจัยสามารถสรุปหัวข้อ องค์กร ลูกค้า ชุมชน และ คู่แข่ง โดยจะแบ่งเป็น 4 ด้านตามหัวข้อ คือ

ด้านองค์กร นั้น จะมีองค์กรหรือศูนย์วิจัยเซลล์ต้นกำเนิดทางด้านดวงตาหลักๆ 3 ศูนย์ คือ โรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์ โรงพยาบาลศิริราช และ โรงพยาบาลรามธิบดี ซึ่งโรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์ จะเป็นศูนย์ที่มีการวิจัยเซลล์ต้นกำเนิดด้านดวงตา โดยจะวิจัยเกี่ยวกับกระจกตา (Cornea) เป็นหลัก โดยระบบการวิจัยขององค์กรส่วนใหญ่ก็จะอ้างอิงมาจากต่างประเทศ เหมือนเป็นความรู้ หรือ โนว์ฮาว (Knowhow) จากต่างประเทศ และ โรงพยาบาลศิริราชนั้น จะเป็นองค์กรที่จะมีการวิจัยทางการแพทย์หลายด้าน ซึ่งหนึ่งในนั้นก็จะเป็นการวิจัยทางด้านเซลล์ต้นกำเนิด และมีการร่วมวิจัยกับทางภาควิชาจักษุ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย โดยบางโครงการวิจัยจะมีการร่วมมือกับกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ในการเพาะเลี้ยงเซลล์ สำหรับหน่วยงานที่มีส่วนเกี่ยวข้องในการนำเซลล์ต้นกำเนิดมาใช้ในการรักษาโรคทางด้านดวงตา ทั้งหน่วยงานภาครัฐ และ ภาคเอกชน โดยมี แพทยสภา และ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ทำหน้าที่ดูแลการขออนุมัติวิจัย กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ สำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ (สปสช.) กรมสนับสนุนบริการสุขภาพ (สบส.) สำนักงานพัฒนาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งชาติ (สวทช.) สำนักงานคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติ (วช.) ศูนย์ความเป็นเลิศด้านชีววิทยาศาสตร์ (Thailand Center of Excellence for Life Sciences)(TCELS) สำนักงานกองทุนสนับสนุนการวิจัย (สกว.) ซึ่งจะมีส่วนในการให้ทุนพัฒนาวิจัยต่างๆ นอกจากนี้ยังมี ราชวิทยาลัยที่เกี่ยวข้อง โรงเรียนแพทย์ และ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) ที่จะมีหน้าที่ในการดูแลก่อนที่จะรับรองเป็นการรักษามาตรฐาน

ด้านลูกค้านั้น ก็จะเป็นกลุ่มผู้ป่วยที่มีอาการของโรคตามที่ได้กล่าวไว้แล้ว เช่น โรคภาวะเซลล์ต้นกำเนิดผิวกระจกตาบกพร่อง (Limbal Stem Cell Deficiency) (LSCD) เกิดจากอุบัติเหตุ โคนสารเคมีหรือน้ำกรดสาด เป็นโรคที่เกิดได้ทุกเพศ ทุกวัย ทุกช่วงอายุ หรือ โรคจอประสาทตาเสื่อม ซึ่งเป็นโรคทางพันธุกรรม (Retinitis Pigmentosa) อาจจะเป็นตั้งแต่เด็ก เนื่องจากตัวยีนส์เจริญผิดปกติหรือไม่ทำงาน ทำให้เด็กตาบอด หรือ เป็นตอนในวัยที่สูงขึ้น เนื่องจากมียีนส์ที่ผิดปกติอยู่แล้วแต่เพิ่งจะแสดงอาการ และ โรคจอประสาทตาเสื่อมที่เป็นในผู้สูงอายุ เกิดจากความเสื่อม หรือ พันธุกรรม เรียกว่า Age-Related Macular Degeneration (AMD) มักจะพบในคนไข้สูงอายุ 50 ปีขึ้นไป มีอาการตามัว ตามองไม่ชัด สำหรับจำนวนผู้ป่วยที่จำเป็นต้องใช้เซลล์ต้นกำเนิดในการรักษานั้น มีไม่มาก แต่โรคที่รุนแรง ทางเลือกรักษาน้อย ส่งผลต่อคุณภาพชีวิตอย่างมาก โดยโรคที่จะพบบอกจำนวนผู้ป่วยได้ คือ โรคทางพันธุกรรม (Retinitis Pigmentosa) โดยในประชากร 3,000 คน มีโอกาส

เป็นโรคนี้ 1 คน เมื่อเปรียบเทียบกลุ่มโรคแล้ว ผู้ป่วยในกลุ่มโรคจอตา (Retina) จะมีจำนวนมากกว่า ผู้ป่วยในกลุ่มโรคกระจกตา (Cornea)

ด้านชุมชนนั้น จะใช้ทฤษฎีการวิเคราะห์ปัจจัยภายนอกในการดำเนินธุรกิจ (PESTLE Analysis) เป็นประเด็นในการตั้งคำถามในการวิเคราะห์ โดยจะแบ่งเป็น ปัจจัยที่ส่งผลต่อการดำเนินงานวิจัย นโยบายสนับสนุนจากภาครัฐ เศรษฐกิจภายในประเทศ เทคโนโลยีที่นำมาใช้ และ กฎหมาย ซึ่งวิเคราะห์ได้ ดังนี้

- ปัจจัยหลักที่ส่งผลต่อการดำเนินงานวิจัย ก็คือ เงินสนับสนุน (Grant) โครงสร้างพื้นฐานต่างๆในการวิจัย (Infrastructure) และ กฎหมาย (Regulation)
- นโยบายในการสนับสนุนจากภาครัฐนั้น ได้รับการสนับสนุน แต่ไม่มากนัก ต้องขอเพิ่มจากหน่วยงานเอกชนอื่นๆ
- เศรษฐกิจภายในประเทศมีผลต่อการพัฒนาการวิจัย มีผลกับการวิจัยเรื่องเงินทุน โดยหวังให้รัฐบาลไม่มองผลกำไรหรือปลายน้ำมากเกินไป ส่วน เศรษฐกิจส่งผลต่อการเข้ามารักษาของคนใช้น้อย เพราะเป็นการเจ็บป่วย คนไข้ไม่สามารถบอกว่าเศรษฐกิจไม่ดีแล้วจะยังไม่รับการรักษา
- ในด้านเทคโนโลยีที่นำมาใช้มีความทันสมัยใกล้เคียงกับต่างประเทศ เนื่องจาก อุปกรณ์ เครื่องมือ หรือ เทคโนโลยีต่างๆที่นำมาใช้นั้นนำเข้ามาจากต่างประเทศ แต่ต้นทุนในการนำเข้าก็จะสูงกว่าต่างประเทศมาก
- ด้านกฎหมายนั้น จะมีแพทยสภา และ คณะกรรมการจริยธรรมของโรงพยาบาลที่ควบคุมอยู่ แต่เร็วๆนี้จะมีกฎหมายเซลล์ต้นกำเนิดออกมาเฉพาะยิ่งขึ้น ทำให้เห็นถึงแนวทางในการวิจัยและรักษาที่ชัดเจนมากขึ้น ซึ่งในส่วนของโรงพยาบาลรัฐ หรือศูนย์วิจัยของภาครัฐนั้นจะไม่ค่อยได้รับผลกระทบ เพราะ ปฏิบัติตามระเบียบอยู่แล้ว แต่กฎหมายจะไปส่งผลต่อเซลล์ต้นกำเนิดเสริมความงามมากกว่าที่น่าจะมองว่าการออกกฎหมายเซลล์ต้นกำเนิดเป็นเหมือนการเข้าไปควบคุมให้ทำงานยุ่งยากมากขึ้น

ด้านคู่แข่งนั้น มี โรงพยาบาลศิริราช โรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์ และ โรงพยาบาลรามาธิบดี ซึ่งก็จะอยู่ในขั้นการวิจัยเท่าๆกัน แต่ โรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์ และ โรงพยาบาลรามาธิบดี ในด้านกระจกตา (Cornea) เป็นหลัก ในขณะที่โรงพยาบาลศิริราช มีการวิจัยทั้งด้านกระจกตา (Cornea) และ จอตา (Retina) เมื่อมองถึงสถาบันอื่นๆ หรือองค์กรเอกชนที่จะเข้ามาในธุรกิจเซลล์ต้นกำเนิดทางด้านดวงตาคาดว่า จะเข้ามาในธุรกิจจาก เนื่องจาก บุคลากรที่เกี่ยวข้อง จะต้องเป็นจักษุ

แพทย์เฉพาะทางนั้นๆ ต้องมีห้องปฏิบัติการ และ ทีมเลี้ยงเซลล์ที่มีขนาดใหญ่และมีความรู้ นอกจากนี้ยังต้องใช้เงินลงทุนเป็นจำนวนมากอีกด้วย

4.1.5 แผนการบริหารจัดการ และ แผนดำเนินงาน

ในส่วนของ แผนการบริหารจัดการ และ แผนดำเนินงาน ทางผู้วิจัย ได้แบ่ง ประเด็นคำถามออกเป็น 2 หัวข้อหลักๆ คือ เรื่องของบุคลากรที่จำเป็นในการวิจัยและพัฒนาทางด้านเซลล์ต้นกำเนิดดวงตา และ เรื่องของเครื่องมือที่สำคัญในการวิจัย ซึ่งมีรายละเอียดของการให้สัมภาษณ์ ดังนี้

ในเรื่อง บุคลากรที่จำเป็นในการวิจัยและพัฒนาทางด้านเซลล์ต้นกำเนิดดวงตาว่าจำเป็นจำต้องมีจำนวนเท่าไร หรือ ต้องมีทักษะความรู้อะไรบ้าง นั้น จักษุแพทย์ส่วนใหญ่ ให้ความเห็นเห็นว่า

“บุคลากร คนที่ผ่าตัดให้คนไข้ฉันนี้ต้องเป็นแพทย์ ต้องมีใบประกอบโรคศิลป์ แต่ คนที่เพาะเลี้ยงเซลล์ต้องเป็นนักวิทยาศาสตร์ ซึ่งอาจจะเป็นแพทย์ด้วยก็ได้ เพาะเลี้ยงเซลล์ต้องเป็นพวกนักวิทยาศาสตร์ พวก ต้องมีบุคลากรที่มีความรู้ด้าน เพาะเซลล์ เลี้ยงเซลล์ ต้องมีการคัดเลือกว่าเซลล์นี้ปลอดภัยไหม ส่วนใหญ่จะเป็น หมอ และ นักวิทยาศาสตร์ และมีสถานที่พร้อม ห้องปฏิบัติการที่ได้มาตรฐาน”

สอดคล้องกับที่ ผู้เชี่ยวชาญทางด้านเซลล์ต้นกำเนิด ให้ความคิดเห็นว่า

“จำนวนบอกไม่ได้ ขึ้นอยู่กับโปรเจก มีความรู้หรือทักษะคนละด้านกันก็ได้ เช่น ร่วมมือกับ วัสดุศาสตร์ (Material Science) ก็มี ผู้เชี่ยวชาญในการรักษา (Clinician) ก็ต้องมีแน่นอน ผู้เชี่ยวชาญในการรักษา (Clinician) ก็แยกไปอีกว่ามีโรคอะไรๆ ก็ไม่เหมือนกัน นักเทคนิค นักเพาะเซลล์ ตรวจสอบอะไรต่างๆ นักวิทยาศาสตร์นั้นแหละ พุดง่ายๆ ที่เหลือก็คงเป็นพวก คนวางแผนจัดระบบ คนควบคุมคุณภาพ คุณแลความสะอาด คุณแลการผลิต และ แนนอน คุณแลการตลาด รวมถึง คุณแลสิทธิบัตร (Patent) อะไรพวกนี้ สิทธิบัตร (Patent) เดียวนี้ก็ต้องยืมตั้งแต่เดี๋ยวนี้นะ จริงๆแล้วโครงการวิจัยของเราแต่ละอันของเรา ถ้ามีการสืบ สิทธิบัตร (Patent) ดีๆ หรือ หน่วยงานที่เป็นที่ปรึกษา ด้าน สิทธิบัตร (Patent) ดีๆ จะรู้เลยว่าไม่ควรทำ ปัญหาของเราก็คือ เราก็ไม่รู้ และ ไม่มีหน่วยงานที่มีประสิทธิภาพตรงนี้เพียงพอ บางครั้งเริ่มไปแล้วถึงรู้ว่ามันทำไม่ได้ หรือ มันก็ทำได้ แต่ขายไม่ได้ โคนห้ามอะไรต่างๆก็จะมีปัญหา หรือบางที เสียขายมากถ้ารู้เทคนิคนิดเดียว ปิดนิดเดียวโครงการก็รอดแล้ว หน่วยงานตรงยังไม่เพียงพอ”

สำหรับเรื่องของ อุปกรณ์ หรือ เครื่องมือที่สำคัญในการวิจัย นั้น จักษุแพทย์ส่วนใหญ่
กล่าวว่า

“ต้องมีเครื่องมืออำนวยความสะดวก (Facility) ทั้งหมด ทั้งหมดต้องเป็น Cell
Processing Center”

และ ผู้เชี่ยวชาญทางด้านเซลล์ต้นกำเนิด ให้ความคิดเห็นว่า

“ต้องมีห้องปฏิบัติการที่มีความสะอาดตามกฎระเบียบ มีเครื่องมือเพื่ออำนวยความสะดวก (Facility)
ต่างๆ เช่น เครื่องเพาะเซลล์ เครื่องแยกและวิเคราะห์เซลล์ กล้องจุลทรรศน์ และ
เครื่องมืออื่นๆที่มีที่จะทำให้งานวิจัยมัน ไปได้มากขึ้น”

จากข้อมูลการให้สัมภาษณ์ของ จักษุแพทย์ และ ผู้เชี่ยวชาญทางด้านเซลล์ต้นกำเนิดที่
เกี่ยวข้องกับดวงตา ภายในโรงพยาบาลและศูนย์วิจัย ดังกล่าว ผู้วิจัยสามารถสรุปหัวข้อ แผนการ
บริหารจัดการ และ แผนดำเนินงาน คือ การบริหารด้านบุคลากร โดย บุคลากรที่มีส่วนสำคัญในการ
วิจัย คือจักษุแพทย์เฉพาะทางด้านดวงตา และมีทีมนักวิทยาศาสตร์หรือแพทย์ซึ่งเป็นทีมเพาะเลี้ยง
เซลล์ ทีมตรวจสอบคุณภาพ คุณผลการผลิต บุคลากรต้องมีความรู้ด้านเซลล์ต้นกำเนิดเป็นอย่างดี
นอกจากนี้ยังควรมี ทีมที่ดูแลเรื่องสิทธิบัตร(Patent) ซึ่งในประเทศไทยนั้นยังไม่มีประสิทธิภาพใน
ด้านนี้ แต่อย่างไรก็ตาม ไม่สามารถบอกจำนวนได้ว่าต้องมีจำนวนเท่าไร เนื่องจากขึ้นอยู่กับขนาด
ของโครงการวิจัยและศูนย์วิจัยนั้นๆ และสำหรับการจัดการด้านอุปกรณ์ หรือ เครื่องมือที่สำคัญใน
การวิจัยนั้น เครื่องมือที่จำเป็น ต้องเป็นเครื่องมืออำนวยความสะดวกต่างๆในห้องปฏิบัติการที่ได้รับ
มาตรฐานในการวิจัยเซลล์ต้นกำเนิด เช่น เครื่องเพาะเลี้ยงเซลล์ เครื่องแยกวิเคราะห์เซลล์ เป็นต้น

4.1.6 การบริหารจัดการความเสี่ยง

ในด้านของอุปสรรคของงานวิจัยและพัฒนาในการนำเซลล์ต้นกำเนิดมาใช้ในการ
รักษาโรคทางด้านดวงตา นั้น จักษุแพทย์ส่วนใหญ่ ให้ความคิดเห็นว่า

“น่าจะเป็นเงินลงทุนหลักๆ กฎหมายก็ไม่ค่อยเป็นอุปสรรคอะไรนะ บุคลากรก็ของมัน
เป็นการผ่าตัดที่ยุ่งยาก ต้องมีการประสานงานกันหลายๆฝ่ายค่อนข้างยุ่งยากเหมือนกัน
อาจจะ มี โนว์ฮาว (Knowhow) ด้วย”

ทางด้าน ผู้เชี่ยวชาญทางด้านเซลล์ต้นกำเนิด ให้ความเห็นเห็นว่า

“เงินสนับสนุน ต้องหาทุกอย่างเอง แค่ว่าไปสร้าง โรงงานผลิตเซลล์ขึ้นมาได้ก็มีไม่
คนที่มันจะหางบขบขนาดนั้นมาได้ หน่วยงานใหญ่ก็ยังไม่ค่อยเข้าใจหรอก การลงทุนใน

แม่ Infrastructure/ เครื่องมือ แล้วก็ บุคลากรส่วนหนึ่ง ตอนที่ที่ผ่านมาเมืองไทย ไปลง ที่ การทดลองทางคลินิก(Clinical Trial) ซึ่งมันไม่เกิดประโยชน์ หรือว่าเป็น โครงการที่ ซ้ำซ้อน คือมันจะไปลงกับ โครงการที่จะไม่เกิดประโยชน์ เช่น เค้าทำมาแล้ว เราไป ทำซ้ำ โดยที่เราไม่ได้คาดหวังเลยว่าเราจะดีขึ้น อย่างนี้ก็เอาเงิน ไปทิ้งเป็นล้าน ประเด็น ก็คือ ต้องการการสนับสนุน อย่างเร่งด่วนก็เป็น พวก Infrastructure แล้วก็ อุปกรณ์ ที่ ทันสมัย สามารถแข่งเทียบกับต่างประเทศ แต่ที่สำคัญก็คือ คนที่จะเป็นคนเพาะเมล็ด เพื่อให้บริการ ต้องหา เส้นทางในสายอาชีพ (Career Path) แล้วก็ ตำแหน่งให้เค้า เพราะว่าในอดีตไม่ต้อง ถามว่าในอดีตโรงพยาบาลดูแลได้ยังไง ก็จ้างนักเทคนิค การแพทย์มา นักเทคนิคออกก็หาคนใหม่ มันง่าย แต่เพาะเลี้ยงเซลล์ กว่าจะได้มา เพาะเลี้ยงหนึ่งคน คุณต้องฝึกขนาดไหน พอฝึกเสร็จ เค้าออกไป ก็ตาย เพราะฉะนั้นคุณ จะให้เค้าอยู่ด้วยเงินเดือนกระจอกๆ อันนี้เป็นคนที่มีความสามารถพิเศษ เงินสนับสนุน ะไรพวกนี้ ก็จะทำให้ก้าวหน้าได้รวดเร็วขึ้น”

จากข้อมูลการให้สัมภาษณ์ของ จักษุแพทย์ และ ผู้เชี่ยวชาญทางด้านเซลล์ต้นกำเนิดที่ เกี่ยวข้องกับดวงตา ภายในโรงพยาบาลและศูนย์วิจัย ดังกล่าว ผู้วิจัยสามารถสรุปหัวข้อ การบริหาร จัดการความเสี่ยง ดังนี้

สำหรับอุปสรรคของงานวิจัยและพัฒนาในการนำเซลล์ต้นกำเนิดมาใช้ในการรักษา โรครทางด้านดวงตา หลักๆนั้น จะเป็น เรื่องของเงินสนับสนุน หรือ เงินลงทุน เพื่อใช้ในการนำเข้า เครื่องมือ และอุปกรณ์ หรือ โครงสร้างพื้นฐานต่างๆ ให้งานวิจัยเป็น ไปอย่างมีประสิทธิภาพ ดังนั้น เมื่อเงินสนับสนุนไม่เพียงพอ ทางศูนย์วิจัยก็จำเป็นจะต้องยื่นเรื่องขอรับจากหน่วยงานต่างๆ ทั้ง ภาครัฐและภาคเอกชน นอกจากอุปสรรคด้านเงินทุนแล้ว ยังมีอุปสรรคหรือความเสี่ยงด้านบุคลากร ซึ่งเป็นทีมเพาะเลี้ยงเซลล์ เนื่องจากบุคลากรอาจจะลาออกไป ทางศูนย์วิจัยจำเป็นจะต้องจัดการความ เสี่ยงด้วยการหาเส้นทางในสายอาชีพ (Career Path) ที่มั่นคงให้กับบุคลากร

4.2 ผลการสัมภาษณ์เชิงลึก (In-Depth Interview) ของ บริษัทเอกชนที่ให้บริการทางด้านเซลล์ต้นกำเนิด

4.2.1 การเข้ามาทำธุรกิจการให้บริการทางด้านเซลล์ต้นกำเนิด

สำหรับ วัตถุประสงค์ในการจัดตั้งองค์กรนี้ ทางบริษัท กล่าวว่า

“จัดตั้งบริษัทนี้ขึ้นมาก็คือ สนใจทางด้านสเต็มเซลล์ สนใจความรู้ใหม่ๆที่เกิดจากการวิจัยต่างๆที่เริ่มเป็นความสนใจของผู้คน ก็คือ คุณหมอเค้ามีความรู้ทางด้านนี้เพราะเค้าไปเรียนต่อ แล้วเค้าก็เห็นว่ามันมีประโยชน์ที่จะไปรักษาผู้ป่วย เหมือนกับเค้าวิจัยในสัตว์ไปด้วย แล้วก็ในคนด้วย เพื่อเก็บข้อมูลเพื่อจะเอาไปใช้กับคนที่ป่วย โรค คุณหมออยู่รักษา เริ่มแรกคือเค้าอยู่รักษา แล้วก็สนใจด้านสเต็มเซลล์ และ คิดว่ามันมีประโยชน์ก็เลยอยากจะวิจัยแล้วก็รักษาเพื่อเป็นแนวทางใหม่ๆ นอกเหนือจากการรักษาปัจจุบันที่ใช้เป็นมาตรฐาน”

ในเรื่องของ ความต้องการในการรักษาด้วยเวชศาสตร์ฟื้นฟูในประเทศไทยมากนัก เพียงใด นั้น ทางบริษัทกล่าวว่า

“คิดว่ามีมากนะ คนที่ทำงานในนี้ พอเรารู้ประโยชน์ของมัน เราารู้สึกว่ามันเป็นประโยชน์มาก ถ้าคนรู้เท่าที่เรารู้ก็มีความต้องการมาก แต่ผู้ใช้บริการอาจจะน้อย เพราะว่าค่าใช้จ่ายสูง”

โอกาสที่จะทำให้ผู้ป่วยเลือกเข้ามารักษาด้วยเวชศาสตร์ฟื้นฟู ทางบริษัท ให้ความคิดเห็นว่า

“เป็นโรคที่ร้ายแรงหรือรักษาไม่ได้ แล้วสนใจหาวิธีทางที่จะรักษา เหมือนค้นคว้าและหาความรู้ว่าจะพอมีทางช่วยเหลือเค้าได้ไหม เค้าก็จะทำ ที่นี้ส่วนใหญ่ก็จะมีรักษาพวกโรคไขสันหลัง โรคข้อกระดูก โรคเบาหวาน แต่จริงๆก็มีที่ทำ เรื่องตาก็มีเหมือนกัน แต่ก็ก็จะน้อยอย่างที่บอก คนไข้ก็จะเป็นประเภทว่าไม่มีวิธีรักษาแล้วในวิธีปัจจุบัน เค้าก็จะเสาะหาในวิธีที่ทำให้เค้าดีขึ้นสัก 10 % หรือหายก็ได้”

จากการที่มีข่าวหรือบทความออกมาว่าเป็นธุรกิจหลอกบ้าง เซลล์ต้นกำเนิดใช้รักษาได้ในบางโรคบ้าง นั้น ทางบริษัท ให้ความคิดเห็นเกี่ยวกับเรื่องนี้ว่า

“คือต้องบอกก่อนว่าคลินิกที่หลอกหลวงเรื่องสเต็มเซลล์ อย่างที่เคยเดินเจอแห่งหนึ่ง เค้าจะเขียนว่า รักษาด้วยสเต็มเซลล์แล้วก็คิดราคาหน้าร้านเลย ซึ่งเรารู้อยู่แล้วว่าคลินิก

เสริมความงามพวกนี้เค้าใช้ประโยชน์ ใช้ชื่อเสียงของสเต็มเซลล์ที่มันสามารถจะทำอะไรก็ได้ให้สุขภาพของคนไข้ดีขึ้น เป็นจุดขายทางธุรกิจของเค้า ที่เค้าจะเอาโฆษณาเพื่อที่จะเรียกลูกค้า คือกลุ่มคลินิก หรือกลุ่มคนที่ทำแบบนี้ ก็มีพอมันทำก็ทำตามๆกัน คลินิกหลายๆที่ก็ทำ โดยใช้ชื่อของสเต็มเซลล์มาอ้างว่า เรายรักษาด้วยสเต็มเซลล์นะ พอคนไข้มาจ่ายค่ารักษาไปแล้วไม่ได้ผล เนื่องจาก เค้าไม่ได้ใช้สเต็มเซลล์ของตัวเองคนไข้ หรือ ไม่ได้เป็นสเต็มเซลล์จริงๆ พอไม่ได้ผล คนไข้เค้าก็จะพูดกันว่าไม่เห็นสเต็มเซลล์จะได้ผลเลย หลอกหลวงรีเป่า มันก็เลยเป็นที่มาของข่าวแบบนี้ ที่นี้พอกันที่เค้าทำวิจัย ทำงานทางด้านสเต็มเซลล์จริงๆ เจอข่าวแบบนี้ มันก็เลยมีผลกระทบไปด้วยว่า ก็คือถูกมองภาพลบไปด้วยว่าเราหลอกหลวงรีเป่า คือ เรายังไม่เห็นด้วยนะ เพราะว่าจริงๆมันไม่ได้หลอกหลวง แต่ คนที่จะเอาไปใช้ในทางธุรกิจ หรือ ในทางการตลาดที่ผิดแล้วทำให้คนเข้าใจผิด แล้วก็เสียเงินมากๆ ในทางที่ผิด มันมี เห็นด้วย 50 % ในกรณีนี้ที่เค้าใช้ในทางที่ผิดและหลอกหลวงจริง เช่น เอาสเต็มเซลล์ไปใส่ในเครื่องสำอางแล้วเอาเครื่องสำอางนั้นมาทาแล้วมันก็จะแดง แล้วก็ขายในราคาที่แพงเกินจริง โดยใช้สรรพคุณของสเต็มเซลล์ซึ่งจริงๆแล้วอาจจะไม่ใช่สเต็มเซลล์ของตัวเองคน อาจจะ เป็นเซลล์ หรือ เป็นยา หรือ เป็นผลิตภัณฑ์ที่สกัดออกจากพืชอะไรแบบนี้ แต่อีก 50 % คือไม่เห็นด้วย เพราะจริงๆแล้วสเต็มเซลล์มันมีประโยชน์จริงๆ ถามว่าจะทำอะไรไม่ให้ผู้ใช้บริการเกิดความเข้าใจผิด ก็ต้องเป็นการให้ความรู้ ไม่ว่าจะ เป็นทางสื่อ หรือ ทุกอย่างที่ส่งเสริมให้ความรู้กับประชาชน เทคโนโลยีมันก็ช่วยได้ ไม่ควรที่จะปิดกั้นความรู้ เพราะว่าความรู้หาได้ทั่วโลก แต่ถูกปิดกั้น หรืออาจจะถูกปิดกั้นโดยบุคลากรทางการแพทย์เอง แล้วก็มันจะมีอีกแบบหนึ่งคือข้อมูลที่คนไข้หรือคนทั่วไปสนใจจะอ่านเรื่องสเต็มเซลล์ พอเข้าไปอ่านแล้วมันก็มีบางเว็บไซต์หรือบางที่เขียนจับแพะชนแกะ ผสมกัน จริงบ้าง มั่วบ้าง ทำให้คนที่เข้าไปสืบหาข้อมูลเข้าใจไปตามนั้น จริงๆแล้วหน่วยงานที่น่าเชื่อถือในประเทศไทย อย่าง โรงเรียนแพทย์ หรือ หน่วยงานของรัฐบาล กระทรวงสาธารณสุข ควรจะทำข้อมูลข่าวสารพวกนี้เพื่อให้ประชาชนทั่วไปได้สืบหาข้อมูล ได้อ่านจากอะไรที่อ้างอิงได้ เชื่อถือได้ อันนี้ก็จะทำให้คนเข้าใจเรื่องสเต็มเซลล์ถูกต้องมากกว่า”

การใช้เซลล์ต้นกำเนิดในการรักษาเป็นอันตรายจริงหรือไม่ นั้น ทางบริษัท ให้ความ
 คิดเห็นว่า

“ถ้าใช้ถูกต้อง ใช้ถูกวิธี ก็ไม่เป็นอันตราย ใช้ถูกวิธี และ เซลล์ที่เอามาใช้ปลอดภัยจริง มันก็ ไม่เป็นอันตราย แต่ถ้าใช้ผิดวิธี เอาเซลล์จากไหนมาไม่รู้ สเต็มเซลล์จริงรีเป่าไม่รู้

คราวนี้ก็จะอันตราย เพราะเราไม่รู้ว่่าเค้าเอาเซลล์สัตว์มาฉีดให้เรารีเปล่า เพราะ สิ่งที ฉีดเข้าไปในคนไข้ คนไข้ก็ไม่วู้ คิดว่่าได้รับสเต็มเซลล์แล้ว แต่ว่่าหมอ หรือ คนฉีด เอาสเต็มเซลล์จริงรีเปล่าฉีดเข้าไป”

จากข้อมูลการให้สัมภาษณ์ของ บริษัทเอกชนที่ให้บริการทางด้านเซลล์ต้นกำเนิด ดังกล่าว ผู้วิจัยสามารถสรุปหัวข้อ การเข้ามาทำธุรกิจการให้บริการทางด้านเซลล์ต้นกำเนิดได้ดังนี้

ทางบริษัท เข้ามาในธุรกิจเซลล์ต้นกำเนิด เนื่องจาก สนใจความรู้ใหม่ๆที่เกิดจากการ วิจัยต่างๆ โดยแพทย์เจ้าของบริษัทเล็งเห็นถึงประโยชน์ในการใช้เซลล์ต้นกำเนิดรักษาผู้ป่วย และ อยากรวิจัยเพื่อเป็นแนวทางใหม่นอกเหนือจากการรักษามาตรฐานในปัจจุบัน โดยคิดว่า ความ ต้องการในการรักษาด้วยเวชศาสตร์ฟื้นฟูในประเทศไทย มีค่อนข้างมาก แต่ผู้มาใช้บริการอาจจะมี น้อย เนื่องจากค่าใช้จ่ายสูง ลูกค้ำ หรือผู้ป่วยมักจะเข้ามาใช้บริการ เนื่องจากเป็นโรคที่ร้ายแรง หรือ รักษาไม่ได้ โดยทางบริษัท มีรักษากลุ่มโรคไขสันหลัง โรคข้อกระดูก โรคเบาหวาน และ โรค ทางด้านตาบ้าง แต่จะมีจำนวนน้อย

การมีข่าวออกมาบอกว่าธุรกิจเซลล์ต้นกำเนิดเป็นธุรกิจที่หลอกลวงนั้น ทางบริษัทคิด ว่่า คลินิกเสริมความงามมักจะใช้ประโยชน์จากข้อดีของเซลล์ต้นกำเนิดมาโฆษณาเป็นจุดขายเพื่อ เรียกลูกค้า และ เมื่อคนไข้หรือลูกค้าเข้ามาใช้บริการแต่ไม่ได้ผล ก็ทำให้ลูกค้าคิดว่าธุรกิจเซลล์ต้น กำเนิดเป็นธุรกิจที่หลอกลวง อาจะเกิดจากการที่คลินิกเสริมความงามพวกนี้ไม่ได้ใช้เซลล์ต้น กำเนิดของตัวผู้ป่วยจริง ทำให้ไม่ได้ผล ซึ่งภาพลักษณ์นี้ก็จะไปกระทบกับบริษัทหรือนักวิจัยที่มีการ ทำวิจัยจริงๆ ซึ่งจริงๆแล้วเซลล์ต้นกำเนิดไม่ใช่สิ่งที่หลอกลวง เมื่อทราบประโยชน์ที่แท้จริง และ นำไปใช้ถูกวิธี เพราะฉะนั้น จะต้องมีการให้ความรู้ที่ถูกต้องกับลูกค้าหรือผู้ป่วย โดยหน่วยงาน ภาครัฐหรือ โรงเรียนแพทย์ควรจะทำข้อมูลข่าวสารที่ถูกต้องเพื่อให้ประชาชนเข้าใจเรื่องเซลล์ต้น กำเนิดมากยิ่งขึ้น ซึ่งเซลล์ต้นกำเนิดจะไม่เป็นอันตราย หากใช้ถูกวิธี และเซลล์ที่นำมาใช้มีความ ปลอดภัยจริง

4.2.2 ความคิดเห็นเกี่ยวกับบุคคลทั่วไปที่มีต่อการรักษาด้วยเซลล์ต้นกำเนิด

สำหรับประเด็นเรื่อง ความรู้ หรือ ความคิดเห็นของบุคคลทั่วไป เกี่ยวกับการรักษาด้วย เซลล์ต้นกำเนิดนั้น ทางบริษัทกล่าวว่า

“มันมีคนทีเค้าก็เข้าใจนะ คนทีเค้าหาข้อมูลจริงจัง เค้ารู้ว่าสเต็มเซลล์มันทำงานอย่างไร มันคืออย่างไร กับคนที ไม่วู้ความรู้ด้านนี้ แล้วพอไปหาข้อมูลทางอินเทอร์เน็ต ก็ได้ ข้อมูลผิดๆมา ก็จะเข้าใจผิดไปอย่างนั้น แต่คิดว่าคนส่วนใหญ่ คนทีรู้้น้อยกว่าคนทีไม่วู้

เพราะว่าความรู้ทางด้านสเต็มเซลล์มันยังไม่เป็นมาตรฐานหรืออะไรที่ออกมาในวงกว้าง ทำให้คนที่รู้จักจะมีเฉพาะกลุ่ม แพทย์ หรือ พยาบาล หรือ คนที่ทำงานในสายการแพทย์ ที่รู้ว่ามีรักษาแล้วมันได้ผล หรือ พวกกลุ่มงานวิจัยต่างๆ หรือ กลุ่มที่เป็นคนไข้เอง แต่คนไข้รู้จักหาข้อมูล ศึกษา ก็จะมีความรู้ทางด้านนี้เพิ่ม แต่ว่าถ้าโดยส่วนใหญ่แล้วพี่ว่า น้อยที่จะรู้ว่าสเต็มเซลล์คืออะไร ทั้งที่จริงๆสเต็มเซลล์มันมีการใช้มานานแล้ว การปลูกถ่ายเลือด การปลูกถ่ายไขกระดูก พวกนี้คือการใช้สเต็มเซลล์ ซึ่งคนส่วนใหญ่ไม่รู้ ถามว่า บุคคลทั่วไปยอมรับการรักษาด้วยสเต็มเซลล์ไหม คิดว่าน่าจะเป็นผลสืบเนื่องมาจากข้อมูลที่เค้าได้รับมา ถ้าเค้าได้รับข้อมูลที่ถูกต้อง เค้าก็ต้องมีความเชื่อว่ามันใช้ได้จริง ยกตัวอย่าง สเต็มเซลล์โรคเลือด คือ จริงๆแล้วมันมีการรักษาที่ได้ผลจริง การปลูกถ่ายเลือด การปลูกถ่ายอวัยวะ กดภูมิแล้วให้สเต็มเซลล์เข้าไป มันมีการใช้จริง เอาไปใช้ได้ผลจริง แต่คนน้อยคนที่จะรู้ว่าจริงๆมันก็คือสเต็มเซลล์นั่นแหละ แต่พอจะเอามาใช้ในโรคอื่นก็จะ เออ ได้มาตรฐานรึยัง ก็จะกลายเป็นว่า จริงๆแล้วเค้าไม่ได้มีความรู้ลึกลงไปถึงขั้นพื้นฐาน”

จากข้อมูลการให้สัมภาษณ์ของ บริษัทเอกชนที่ให้บริการทางด้านเซลล์ต้นกำเนิดดังกล่าว ผู้วิจัยสามารถสรุปหัวข้อ ความคิดเห็นเกี่ยวกับบุคคลทั่วไปที่มีต่อการรักษาด้วยเซลล์ต้นกำเนิด ได้คือ ทางบริษัทมีความคิดเห็นว่า บุคคลทั่วไปยังมีคนที่เข้าใจเรื่องการรักษาด้วยเซลล์ต้นกำเนิดน้อยกว่าคนที่ยังไม่เข้าใจในเรื่องนี้ ส่วนใหญ่จะเป็นคนที่เข้าใจในเรื่องเซลล์ต้นกำเนิดที่ไม่ถูกต้อง เนื่องจากความรู้ด้านเซลล์ต้นกำเนิดยังไม่ได้เป็นสิ่งที่ออกมาในวงกว้าง คนที่เข้าใจจริงจะเป็นคนเฉพาะกลุ่มสายการแพทย์ หรือ นักวิจัยเท่านั้น ซึ่งการที่มีคนยอมรับในการรักษาด้วยเซลล์ต้นกำเนิด น่าจะเป็นผลมาจากข้อมูลที่รับมาว่าเซลล์ต้นกำเนิดสามารถรักษาให้หายได้จริง เช่น การใช้เซลล์ต้นกำเนิดรักษาโรคเลือด ซึ่งได้รับให้เป็นการรักษามาตรฐานแล้ว แต่ พอนำมาใช้กับโรคอื่นแล้ว ก็อาจจะคิดว่าได้มาตรฐานหรือยัง

4.2.3 กลยุทธ์ และ แผนการตลาดเกี่ยวกับเวชศาสตร์ฟื้นฟูในการรักษาโรคทางด้านดวงตา

- ด้านผลิตภัณฑ์ และ บริการ

สำหรับการนำเซลล์ต้นกำเนิดมาใช้ในการรักษาโรคทางด้านดวงตา นั้น ทางบริษัทกล่าวว่

“ก็มีเอามาให้อยู่ที่เราให้อยู่เป็นสเต็มเซลล์ของคนไข้เอง ซึ่งไม่มีการเอาเซลล์อื่นใดๆมาปนทั้งสิ้น และมีห้องปฏิบัติการเลี้ยงเซลล์เอง ถามว่ามีความโดดเด่นกว่าการรักษาปัจจุบันอย่างไร มันเป็นเหมือนแพทย์ทางเลือก เพราะว่าสเต็มเซลล์ ณ ปัจจุบัน มันยังไม่เป็นที่ยอมรับ หรือ เป็นมาตรฐาน ที่จะเอาไปใช้ในการรักษาโรคอื่นที่ไม่ใช่โรคเลือด เพราะฉะนั้น การที่คนจะสนใจเข้ามาและก็ใช้ตัวนี้ จะโดดเด่นกว่าการใช้ในโรคอื่นๆ อย่างที่ไม่ได้เป็นมาตรฐาน ณ ปัจจุบัน เหมือนเป็นแพทย์ทางเลือก เช่น เหมือนฝังเข็ม กคจุด การบำบัด อะไรพวกนี้ ก็เป็นแพทย์ทางเลือก”

ในเรื่องของสินค้าทดแทนนั้น ทางบริษัท ให้ความคิดเห็นว่า

“มันทดแทนไม่ได้ เช่น ถ้าใช้ยา ยาก็คือยา ใช้รักษาโรคการเจ็บป่วยตามอาการ ไม่ได้เป็นการมาทดแทนเซลล์ ยาก็คือยาเป็นเคมีที่เค้าผลิตขึ้น แต่เซลล์มันคือสิ่งมีชีวิต ที่มันมีการทำงานด้วยตัวของมันเอง เหมือนร่างกายคนเราซ่อมแซมตัวเองได้”

- ด้านราคา

สำหรับ ราคา หรือ ค่ารักษา ในการรักษาด้วยเซลล์ต้นกำเนิดนั้น ทางบริษัท กล่าวว่า “ราคาบอกไม่ได้ ขึ้นอยู่กับว่าคนไข้เป็นอะไรมา เหมือนการรักษาโรคปัจจุบัน ถามว่ามีราคาที่แน่นอนไหม การที่คุณเป็นโรค ไม่ได้หมายความว่าให้คุณเป็นโรคเดียวกันทุกคน เช่น เบาหวาน บางคนเป็นเบาหวานระดับต้น น้อยๆ คุณให้ไปเปลี่ยนวิธีการกิน พอต่อมา เริ่มไม่ได้แล้วก็ต้องใช้ยา พอใช้ยาไประดับหนึ่ง ก็ยังไม่พอ บางคนถึงขั้นต้องฉีดยา บางคนถึงขั้นตัดขา ตัดนิ้ว อันนี้ก็จะเปลี่ยนไปเรื่อยๆ เพราะฉะนั้น ระดับการรักษา มันต้องเปลี่ยนไป เพราะฉะนั้น สเต็มเซลล์ก็เหมือนกัน อยู่ที่ว่าคุณเป็น โรคอะไร มากน้อยแค่ไหน อายุเท่าไร มีความเสี่ยงมากน้อยแค่ไหน ต้องรักษาระดับไหน ราคาก็จะไม่เท่ากัน คิดว่าที่อื่นเค้าก็น่าจะบอกไม่ได้ เพราะมันขึ้นอยู่กับหลายปัจจัย แล้วก็อยู่กับว่าสเต็มเซลล์ที่เค้าใช้เป็นสเต็มเซลล์แบบไหน อะไร อย่างไร เพราะแต่ละที่ก็จะไม่เหมือนกันอีก”

และ ประเด็นเรื่อง ความคุ้มค่าของผลิตภัณฑ์หรือบริการในมุมมองของลูกค้า นั้น ทางบริษัทกล่าวว่า

“คนที่เค้าตัดสินใจทำ เค้าคิดว่าเค้าคุ้มค่าแน่นอน แต่คนที่คิดว่าไม่คุ้มค่า เค้าไม่มีทางตัดสินใจทำแน่นอน เพราะมันราคาสูง”

- ด้านช่องทางการกระจายสินค้าและบริการ

จะเป็นการให้บริการผ่านตัวบริษัทนี้เลย เรื่องแผนในการขยายสาขาแล้วจะยังไม่มี เพราะ กฎหมายเซลล์ต้นกำเนิดยังไม่เปิดกว้าง ยังไม่เป็นมาตรฐาน

- ด้านการโฆษณาและประชาสัมพันธ์ผ่านสื่อต่างๆ

ในเรื่อง การจัดทำ การส่งเสริมทางการขาย หรือ การสื่อสารไปถึงกลุ่มลูกค้า นั้น ทางบริษัทกล่าวว่า

“เราไม่ค่อยได้มีการประชาสัมพันธ์ หรือ โฆษณาเลย ก็จะมีข้อมูลจากในเว็บไซต์ เราก็จะเขียนเป็นข้อมูลจริงๆ อะไรที่มันเป็นข้อมูลจริงๆเกี่ยวกับสเต็มเซลล์เราก็จะเขียนไว้บนเว็บไซต์ ก็คือ เว็บไซต์ก็จะเป็นช่องทางเดียวที่ให้เราเข้าไปศึกษา แต่เราไม่ได้มีการทำโฆษณา ว่าที่นี่ทำสเต็มเซลล์นะ ก็จะบอกแค่ในเว็บไซต์ เหมือนกับเป็นการให้ความรู้พื้นฐานให้กับคนที่สนใจ คนไข้ ถ้าเค้าสนใจเค้าต้องมาคุยกับหมอก่อนเบื้องต้น ก็จะเน้นคนที่สนใจในการรักษาสเต็มเซลล์เท่านั้น ซึ่งจริงๆแล้วคนกลุ่มนี้มีเยอะนะ พอเค้ารักษาด้วยวิธีปัจจุบัน ไม่ได้ เค้าก็จะเริ่มเสาะแสวงหาแล้วว่าวิธีไหน ทำให้เค้าดีขึ้น อาจจะเป็นวิธีอื่นก็ได้ ฟังเข็มนก็ได้ อะไรก็แล้วแต่ ถ้าเค้าสนใจ เค้าได้ยืมข่าวเกี่ยวกับสเต็มเซลล์เค้าก็จะหาข้อมูล ก็จะเปิดๆไปเรื่อยๆ แต่จริงๆคนพวกนี้เค้าจะเข้าใจว่า เหมือนคนที่เขานั่นวิฤติแล้ว หรือว่าไม่มีทางรักษาแล้วเค้าถึงจะเบนพอยท์มาที่เรา แต่จริงๆแล้วมันไม่ควรจะเป็นอย่างนั้น มันต้องมาตั้งแต่เริ่มแรก ก็จะดีกว่า ถามว่ากลุ่มลูกค้าที่เราได้ยังไง บนเว็บไซต์เราจะให้ความรู้ด้านสเต็มเซลล์อย่างเดียว เราก็จะบอกแค่เรารับและเก็บสเต็มเซลล์ให้นะ คัดแยกให้นะ จะเอาสเต็มเซลล์ หรือว่าจะเอาเซลล์แบบไหน อะไรแบบนี้ ก็จะบอกไว้แค่นั้น ส่วนเวลาจะทำจริงๆ ก็ต้องเข้ามาคุยกับหมอ คุยกับเจ้าหน้าที่ ทีนี้ก็จะพูดกันให้เคลียร์ก่อนว่า เราจะทำอะไรบ้าง แล้วก็ให้เค้าตัดสินใจเอา เราจะไม่มีการแบบจะไม่มีการเหนียวนำ หรือ พูดชักจูงให้เค้าทำ ถ้าหมอทำไม่ได้ เค้าก็จะปฏิเสธไปเลย เราก็จะให้ข้อมูลแบบกลางๆไปเลย แล้วให้คนไข้ตัดสินใจเอง ว่าข้อมูลที่เรานำไป คุณเชื่อมั่นแค่ไหนไหนว่ามันจะดีขึ้น ซึ่งคนที่เค้าตัดสินใจทำเค้าเชื่อมั่นอยู่แล้วว่า มันน่าจะทำให้เค้าดีขึ้น หรือ หาย เค้าก็จะทำ”

จากข้อมูลการให้สัมภาษณ์ของ บริษัทเอกชนที่ให้บริการทางด้านเซลล์ต้นกำเนิดดังกล่าว ผู้วิจัยสามารถสรุปหัวข้อ กลยุทธ์ และ แผนการตลาดเกี่ยวกับเวชศาสตร์ฟื้นฟูในการรักษาโรคทางด้านดวงตา โดยจะแบ่งเป็น 4 ด้านหลักๆ ได้ดังนี้

ด้านผลิตภัณฑ์ และ บริการ นั้น ก็มีการนำเซลล์ต้นกำเนิดด้านตามาใช้บ้าง ซึ่งเซลล์ต้นกำเนิดที่ใช้จะเป็นเซลล์ต้นกำเนิดของคนไข้เอง ไม่มีการนำเซลล์อื่นมาปน และมีห้องปฏิบัติการเลี้ยงเซลล์เอง การใช้เซลล์ต้นกำเนิดรักษามีความโดดเด่นกว่าการรักษาปัจจุบัน คือ เป็นเหมือนแพทย์ทางเลือก เนื่องจากเซลล์ต้นกำเนิดยังไม่ได้ยอมรับเป็นการรักษามาตรฐาน นอกจากกลุ่มโรคเลือด ในด้านสินค้าหรือบริการทดแทนนั้น ทางบริษัทคิดว่าไม่มีอะไรทดแทนได้ เช่นการใช้ยา ก็จะเป็นการรักษาตามอาการบาดเจ็บ ไม่สามารถทดแทนเซลล์ได้

ด้านราคา ทางบริษัทไม่สามารถบอกราคาได้ เนื่องจากค่ารักษาขึ้นอยู่กับโรค และความรุนแรงโรคของผู้ป่วยแต่ละราย เพราะฉะนั้น ระดับในการรักษาก็จะแตกต่างกัน และ ขึ้นกับเซลล์ต้นกำเนิดที่นำมาใช้ด้วย ในส่วนของความคุ้มค่าที่ลูกค้าหรือผู้ป่วยนั้น ลูกค้าหรือผู้ป่วยคนใดสนใจทำ แสดงว่าเค้าเห็นความคุ้มค่านั้น ถึงตัดสินใจทำ แต่คนที่คิดว่าไม่คุ้มค่าก็จะไม่ตัดสินใจใช้บริการ เนื่องจากราคาจะค่อนข้างสูง

ด้านช่องทางกระจายสินค้าและบริการ จะให้บริการผ่านทางตัวบริษัทที่เดียว ไม่มีการเปิดให้บริการเป็นสาขาๆ เนื่องจาก กฎหมายเซลล์ต้นกำเนิดยังไม่เปิดกว้าง และ ยังไม่เป็นมาตรฐาน

ด้านการโฆษณาและประชาสัมพันธ์ต่างๆ ทางบริษัทมีการประชาสัมพันธ์ หรือ โฆษณาน้อย เนื่องจากใช้การสื่อสาร ประชาสัมพันธ์ผ่านเพียงเว็บไซต์ ซึ่งภายในเว็บไซต์ก็จะมีการให้ข้อมูลเกี่ยวกับเซลล์ต้นกำเนิด เป็นช่องทางเดียวที่ลูกค้าหรือผู้ป่วยจะสามารถเข้าถึงได้ เพราะฉะนั้นลูกค้าหรือผู้ป่วยที่สนใจจริงๆจะต้องเข้ามาที่คลินิกหรือบริษัทเพื่อคุยกับหมอเบื้องต้น

4.2.4 องค์กร ลูกค้า ชุมชน และ คู่แข่ง

- องค์กร

เรื่องของ การวิจัยและการนำเซลล์ต้นกำเนิดมาใช้ในองค์กร นั้น ทางบริษัท กล่าวว่า “ใช้ จะมีทำทั้งวิจัยด้วยรักษาด้วย หมอที่ปรึกษาหลายๆท่าน หลายๆโรงพยาบาลรัฐเราก็มีร่วมมือกันอยู่ ในการวิจัยเราก็มีงานวิจัยร่วมกับสัตวแพทย์ของจุฬา ที่ทำเรื่องสเต็มเซลล์ในสุนัขด้วย”

ประเด็นเรื่อง จุดแข็ง จุดอ่อนขององค์กร นั้น ทางบริษัท กล่าวว่า

“จุดแข็ง คือ เราให้ข้อมูลที่เป็นจริงกับคนไข้ทุกอย่าง จะไม่มีการเหนี่ยวนำ ชักจูงอะไรให้มาทำ หรือ มาเสียเงินมากมายกับเรา เราจะไม่ได้อะไรเหมือนคนอื่น ไม่ได้เน้นธุรกิจความสวยความงาม เราจะเน้นให้สุขภาพคน ไข้ดีขึ้น หรือ ให้โรคที่เค้าเป็นอยู่มันทุเลาลง ให้มันหาย อันนี้คือจุดแข็ง และ อีกอย่างหนึ่ง คือ ความปลอดภัย (Safety) แน่นนอน

เราจะใช้เซลล์จากของคนที่ตัวเอง เราจะไม่เอาเซลล์มาจากคนอื่น ไม่เอามาจากสิ่งมีชีวิตอื่น หรือจากแหล่งอื่นเด็ดขาด และเราก็จะแจ้งผลดี ผลเสียก่อน ให้เค้าตัดสินใจ จุดอ่อนก็คือ เราไม่ได้มีการประชาสัมพันธ์ ผู้สนับสนุนก็น้อย คนใช้ก็จะน้อย ที่นี้ทำเพราะอยากให้คนใช้หาย อยากให้ได้ความรู้ใหม่ๆเกี่ยวกับสเต็มเซลล์ด้วย ไม่ได้แบบว่าจะเก็บสิบล้านนะ แต่ถ้าเป็นโรงเรียนแพทย์เค้าก็จะมิงงบประมาณที่จะสามารถวิจัยได้มากกว่าเรา”

- ลูกค้า

กลุ่มลูกค้าของบริษัท นั้น ทางบริษัทกล่าวว่า
 “เป็นผู้ป่วยทั้งในและต่างประเทศ ลูกค้าในประเทศก็จะมีตั้งแต่ระดับล่าง ก็คือรายได้ น้อย ระดับกลาง ไปจนถึงรวย พวกเศรษฐีอะไรพวกนี้ ระดับล่างๆ เรายังจะมีเหมือนมีคนติดต่อทำ เยอะหน่อย เค้าก็จะมี ทำในผู้ป่วยที่ไม่มีเงินสนับสนุน แต่ว่าอยากทำ เรายังจะหาทางช่วยนะ ในการลดค่าใช้จ่าย คิดต่อมูลนิธิที่เค้าจะช่วยเหลือคนไข้ ก็มี แต่ระดับกลางหรือระดับบน เค้าสามารถจ่ายได้อยู่แล้ว อันนี้ก็ไม่มีปัญหาอะไร ความต้องการของลูกค้า ก็คือ รักษาโรคให้หาย แต่ทางเราไม่เคยบอกว่าคุณจะหาย ทางเราจะบอกไม่ได้ว่าคุณจะดีขึ้นมากน้อยแค่ไหน ขึ้นอยู่กับปัจจัยหลายอย่าง และลูกค้าจะเป็นคนตัดสินใจเอง จะไม่มีการมาแบบว่ารักษาหายแน่นอน ไม่เคยพูดเลย”

และเหตุผลที่ลูกค้าเลือกใช้ผลิตภัณฑ์ หรือเข้ามาปรึกษาที่องค์กรนี้นั้น ทางบริษัทให้ความคิดเห็นว่า

“ด้วยความที่เค้าต้องศึกษาข้อมูลมาก่อนจากหลายๆที่ ถ้าเป็นคนที่ทำข้อมูลจริงๆ พอเค้าเอามาเปรียบเทียบเค้าก็จะรู้จริงๆว่าอันไหนที่มัน โอเค หรือ มีความจริงใจกับตัวคนไข้มากกว่ากัน หรือว่า ข้อมูลอันไหนที่มันจริงมากกว่ากัน เพราะว่าพวกนี้คนที่มาทำส่วนใหญ่ ไม่ใช่คนที่ไม่มีความรู้ด้วย เค้าต้องมีความรู้ และ ศึกษาบางส่วนที่ว่าสเต็มเซลล์มันน่าจะช่วยให้ เค้าต้องศึกษามาแล้วว่าสเต็มเซลล์คืออะไร และ ที่นี้ใช้สเต็มเซลล์แบบไหน ที่อื่นใช้สเต็มเซลล์อะไร คือเค้าต้องมีการเปรียบเทียบกับที่อื่นมาแล้ว”

สำหรับ จำนวนลูกค้า หรือ ผู้ป่วยด้านดวงตานั้น ทางบริษัท กล่าวว่า

“ตาก็มีนะ ที่เค้าทำวิจัย ที่เราเคยไปประชุมพวกงานวิจัย ก็จะมีของพวก โรงเรียนแพทย์ ที่เค้าทำงานวิจัยที่ใช้สเต็มเซลล์กับตา ทำในโรคที่รักษาไม่หาย แต่มันก็ดีขึ้นจริงๆ เรา

ไม่สามารถบอกได้ว่ามันดีขึ้นแค่ไหน แต่ตัวคนไข้เองจะเป็นคนบอก แต่ดีขึ้นจริงๆ แต่ไม่ใช่ว่าแบบหายเพราะว่า มันเป็นงานวิจัยมันก็ต้องค่อยๆทำแล้วก็เก็บข้อมูลไป ตานี้จะเป็นโรคเกี่ยวกับพันธุกรรม และก็ตามอายุด้วยเพราะว่ามันจะค่อยๆมีดลง หรือเสื่อมถอยไป ถ้าไม่ทำอะไรก็จะบอดในที่สุด และอย่างแพทย์ อาจารย์ เคื่ก็ใช้กับโรคที่เป็นพันธุกรรมจริงๆ ที่เป็นเกี่ยวกับเม็ดสีในตา แล้วคนไข้ก็จะมีจริงๆ จะค่อยๆเป็นไปเรื่อยๆ คนไข้ มีทุกอายุ เคื่จะกำหนดขึ้นมาว่า เป็นการวิจัยช่วงอายุเท่านี้ถึงเท่านี้ เป็นโรคเดียวกันคือ โรคนี้ อะไรแบบนี้ แล้วตา ก็สามารถวัดระดับได้ ว่าดีขึ้นหรือเลวลงได้ง่าย มีทุกขั้นตอนที่สามารถวัดได้”

● ชุมชน

ในด้านชุมชนนั้น ทางผู้วิจัยได้อ้างอิงประเด็นของคำถามจาก ทฤษฎีการวิเคราะห์ปัจจัยภายนอกในการดำเนินธุรกิจ (PESTLE Analysis) โดยจะเน้นไปในประเด็นของ ปัจจัยที่ส่งผลกระทบต่อดำเนินงานวิจัย นโยบายสนับสนุนจากภาครัฐ เศรษฐกิจภายในประเทศ และ เทคโนโลยีที่นำมาใช้ และ กฎหมาย ซึ่งมีรายละเอียดการให้สัมภาษณ์ ดังนี้

สำหรับ ปัจจัยที่ช่วยสนับสนุนหรือส่งผลกระทบต่อการดำเนินงานวิจัยให้สำเร็จเร็วขึ้น หรือสำเร็จช้าลงนั้น ทางบริษัท กล่าวว่า

“ปัจจัยที่ช่วยสนับสนุน ก็คือ ความรู้ของหมอและบุคลากร ความตรงไปตรงมาของคุณหมอกับลูกค้า มีอะไรก็พูดไปตรงๆกับลูกค้า ทำให้ลูกค้าเกิดความประทับใจ พอทำแล้วโอเค เคื่ก็จะพูด ก็จะบอกกับญาติ เกิดการบอกต่อ ปัจจัยที่ทำให้ช้าลง ก็เป็นพวกเงินทุนที่จะทำวิจัย และ กฎหมายที่มันยังคลุมเครือ หรือ ยังไม่ชัดเจน มันทำให้การวิจัยและพัฒนามันช้าลง ไปได้ไม่เร็ว มันเป็นกฎหมายที่ควบคุม เหมือนถูกจำกัด พอจะขยับตัวทำอะไรก็ต้องมาระวังว่ามันจะถูกกฎหมายไหม มันจะมีผลกระทบอะไรรีเปล่า”

ทางด้าน ภาครัฐมีนโยบายให้การสนับสนุนมากน้อยเพียงใด และ ได้รับงบประมาณลงทุนมาจากไหน นั้นทางบริษัท กล่าวว่า

“ตามหน่วยงานราชการ หรือ โรงพยาบาลรัฐ ถ้าเคื่ทำเรื่องสเต็มเซลล์เคื่ทำเรื่องขึ้นไปของบมาได้ แต่ว่าในส่วนที่เป็นเอกชน เอกชนก็ต้องช่วยเหลือตัวเอง หาเงินด้วยตัวเอง คือเป็นเอกชน ไปขอเงินรัฐบาลเคื่ก็คงไม่ให้แล้ว”

ในส่วนของ เศรษฐกิจภายในประเทศจะมีผลต่อการพัฒนาการวิจัย หรือ ออกมาเป็นตัวผลิตภัณฑ์แล้วจะมีผลต่อการเข้ามาใช้บริการของลูกค้าหรือไม่ นั้น ทางบริษัท ให้ความคิดเห็นว่า

“คิดว่าก็น่าจะมีส่งผลบ้าง แต่มันเป็นเรื่องของความเจ็บป่วย พอมันถึงเวลาก็คงจำเป็นก็ต้องรักษา มันก็เป็นเรื่องที่ต้องจำเป็น ไม่ใช่เอาไว้ก่อนก็ได้ เศรษฐกิจไม่ดี บางทีเค้าก็รอไม่ได้ ถ้าเป็นอย่างอื่นมันยังรอได้บ้าง เช่น เราจะซื้อบ้าน เศรษฐกิจไม่ดี ไม่มีเงิน เรายังชะลอไว้ก่อน แต่นี่มันเป็นอาการป่วย จะเสียเงินแค่ไหน คุณก็ต้องเสีย ก็เหมือนธุรกิจสุขภาพ ไม่ว่าเศรษฐกิจมันจะดิ่ง มันจะควาน หรือขึ้นสูงขนาดไหน คนก็ยังไม่หยุดป่วย วันหนึ่งทุกคนก็ต้องป่วย ต้องใช้ยา ต้องไปหาหมอ ต้องไปคลินิก เป็นเรื่องปกติอยู่แล้ว มันหยุดป่วยไม่ได้”

และในด้านของ เทคโนโลยีที่ใช้ มีความทันสมัยหรือไม่เมื่อเทียบกับต่างประเทศนั้น ทางบริษัท กล่าวว่า

“เครื่องมือ แนนอนมันเป็นเรื่องต่างประเทศอยู่แล้ว มีการนำเข้ามา ก็เทียบเท่ากับต่างประเทศได้ ต่างชาติก็เข้ามารักษาที่เรา เพราะค่าใช้จ่ายอาจจะถูกกว่าด้วย”

การนำผลิตภัณฑ์มาใช้สอดคล้องกับกฎหมาย หรือ กฎระเบียบที่มีอยู่ไหมนั้น ทางบริษัท กล่าวว่า

“ถามว่าเป็นไปตามภายใต้กฎหมายไหม กฎหมายทางด้านนี้ยังไม่ออกมาเป็นรูปแบบชัดเจน แต่ก็ไม่ได้ผิดกฎหมาย ก็อาจจะมีข้อบังคับบ้างที่เกี่ยวกับการโฆษณาเกินจริงว่าคุณจะมากว่าสเต็มเซลล์รักษาหายทุกโรคไม่ได้นะ ของเราก็พยายามจะทำให้มันอยู่ในกรอบ พยายามทำให้มันถูก พอเราทำอะไรให้มันถูก เวลาเราจะพูด หรือ จะทำอะไร มันก็สบายใจกว่า แต่ถ้ามีกฎหมายออกมาควบคุมมากเกินไป มันก็อาจจะทำให้การวิจัยทางการแพทย์ก็จะช้าลง”

● คู่แข่ง

ทางบริษัทกล่าวถึงคู่แข่ง ไว้ว่า

“คู่แข่ง ก็คือ บริษัทอื่น แนนอนว่ามีอยู่แล้ว แต่ว่าบางอย่างอาจจะไม่ได้ ก้าวหน้าเท่าเรา เพราะเราคิดถึงลูกค้า คิดเผื่อลูกค้าเยอะๆ ไว้ก่อน ถามว่า คนอื่นสามารถเข้ามาทำธุรกิจแบบเราได้ยากง่ายแค่ไหน คิดว่า ยากนะ ถ้าคิดจะทำ คือถ้าจะต้องมีความรู้ ถ้าไม่รู้ก็ต้องมีที่ปรึกษาหรือไปร่วมมือกับคนที่เค้ามีความรู้ด้านนี้ แล้วคนที่จะมาทำด้านนี้ หนึ่งคือ ต้องมีหมอก่อน หมอก็ต้องมีความรู้ความเชี่ยวชาญทางด้านสเต็มเซลล์ แล้วมีหมอ

อย่างเดียวไม่พอ ต้องมีเจ้าหน้าที่ พยาบาล นักเทคนิคการแพทย์ นักวิทยาศาสตร์ ก็คือ ต้องมีครบทุกสาขาที่ทำงานร่วมกันเป็นทีมได้ หมอรู้เรื่องคนเดียวก็ไม่ได้ เพราะว่า หมอไม่ได้เป็นคนมานั่งเก็บเซลล์ เตรียมเซลล์ ให้คนไข้ หมอจะเป็นคนสั่งให้นักเทคนิคการแพทย์ นักวิทยาศาสตร์ เก็บเซลล์ให้อีกทีหนึ่ง พยาบาลเป็นคนช่วยหมอ อะไรแบบนี้ ส่วนคนที่เป็นเจ้าของเงินทุน ที่จะมาทำบริษัท หรือ ทำคลินิกแบบนี้จริงๆ ก็ต้องเข้าใจด้วย ไม่อย่างนั้นก็จะยาก อย่างบริษัทเราก็ใช้คนประมาณเกือบ 10 คน ทั้ง พยาบาล เทคนิคการแพทย์ นักวิทยาศาสตร์ หมอ พยาบาลก็มี ประมาณ 2 คน หมอก็หลายคน อยู่ที่ว่าเป็นโรคอะไร หมอเลือด หมอกระดูกอะไรนี้ ก็จะมีที่ปรึกษากัน”

จากข้อมูลการให้สัมภาษณ์ของ บริษัทเอกชนที่ให้บริการทางด้านเซลล์ต้นกำเนิด ดังกล่าว ผู้วิจัยสามารถสรุปหัวข้อ องค์กร ลูกค้า ชุมชน และ คู่แข่ง โดยจะแบ่งเป็น 4 ด้านหลักๆตามหัวข้อ ได้ดังนี้

ด้านองค์กร ทางองค์กรหรือบริษัท มีทำทั้งงานวิจัยประกอบการรักษา และมีกรร่วมมือกับหมอที่ปรึกษาในโรงพยาบาลรัฐหลายๆแห่ง โดย จุดแข็งของบบริษัทนี้คือ การให้ข้อมูลที่ เป็นจริงกับคนไข้ จะเน้นให้สุขภาพของคนไข้ดีขึ้น ไม่ได้เป็นธุรกิจเสริมความงาม และ เน้นเรื่องความปลอดภัย เพราะจะใช้เซลล์จากตัวคนไข้เอง ไม่มีการเอาเซลล์มาจากแหล่งอื่น มีการบอกผลดีกับ ผลเสียให้กับคนไข้เพื่อใช้ในการตัดสินใจ สำหรับ จุดอ่อนของบริษัท คือการประชาสัมพันธ์ที่น้อย ผู้สนับสนุนน้อย ทำให้คนไข้น้อยตาม

ด้านลูกค้า จะเป็นลูกค้าทั้งในและต่างประเทศ ตั้งแต่ระดับล่างไปจนถึงระดับบน สำหรับลูกค้าที่เคยมารักษาด้านตา ส่วนใหญ่เป็น ผู้ชาย จากต่างประเทศ อายุ 30 ปีขึ้นไป เป็นโรคทางพันธุกรรมที่ค่อยๆเสื่อมถอยลง อาการคือ ตาจะค่อยๆพร่ามัว โดยทางบริษัทคาดว่าเหตุผลที่ ลูกค้าเลือกเข้ามาใช้บริการเพราะ ลูกค้ามีการหาข้อมูลมาหลายๆบริษัทและนำมาเปรียบเทียบกันว่า แต่ละที่ใช้เซลล์แบบไหน ข้อมูลไหนเป็นจริงได้มากกว่ากันก็จะเลือกใช้บริการบริษัทนั้น

ด้านชุมชน จะใช้ทฤษฎีการวิเคราะห์ปัจจัยภายนอกในการดำเนินธุรกิจ (PESTLE Analysis) เป็นประเด็นในการตั้งคำถามในการวิเคราะห์ โดยจะแบ่งเป็น ปัจจัยที่ส่งผลต่อการดำเนินงานวิจัย นโยบายสนับสนุนจากภาครัฐ เศรษฐกิจภายในประเทศ เทคโนโลยีที่นำมาใช้ และ กฎหมาย ซึ่งวิเคราะห์ได้ ดังนี้

- ปัจจัยหลักที่ส่งผลต่อการดำเนินงานวิจัย ก็คือ ความรู้ของหมอและบุคลากร ความตรงไปตรงมาของคุณหมอกับลูกค้า ทำให้เกิดการบอกต่อของลูกค้า เงินทุนที่ใช้ในการทำวิจัย และ กฎหมายที่ยังคลุมเครือ

- นโยบายในการสนับสนุนจากภาครัฐ เนื่องจากเป็นบริษัทเอกชน ก็จะไม่ได้รับเงินสนับสนุนจากทางภาครัฐ ทางบริษัทต้องหาเงินสนับสนุนเอง ซึ่งส่วนใหญ่ก็จะเป็นเงินของผู้ร่วมหุ้น
 - เศรษฐกิจภายในประเทศมีผลต่อการพัฒนาการวิจัย มีผลกับการวิจัยเรื่องเงินทุน ส่วน เศรษฐกิจส่งผลต่อการเข้ามารักษาของคนไข้ นั้นน่าจะมีผลน้อย เพราะเป็นเรื่องของการเจ็บป่วย ถึงเวลาที่จำเป็นก็ต้องทำการรักษา
 - ในด้านเทคโนโลยีที่นำมาใช้มีความทันสมัยเทียบเท่ากับต่างประเทศ เนื่องจากอุปกรณ์ เครื่องมือ หรือ เทคโนโลยีต่างๆที่นำมาใช้นั้นนำเข้ามาจากต่างประเทศ
 - ด้านกฎหมายนั้น จะมีข้อบังคับกำหนดไว้บ้างในเรื่องของการโฆษณาเกินจริง ซึ่งตอนนี้กฎหมายยังไม่ออกมา แต่ทางบริษัทคิดว่า ถ้ากฎหมายออกมาแล้วจะยิ่งเป็นการควบคุมมากขึ้น ทำให้การวิจัยและพัฒนาเป็นไปได้ช้าลง ทำให้คนไข้ถูกจำกัดสิทธิ์ได้
- ด้านคู่แข่ง คู่แข่งก็คือ บริษัทเซลล์ต้นกำเนิดอื่นๆ การเข้ามาทำธุรกิจนี้ ทางบริษัทคิดว่าค่อนข้างยาก เนื่องจาก ผู้ที่จะทำต้องมีความรู้หรือมีที่ปรึกษาที่มีความรู้ด้านเซลล์ต้นกำเนิดนี้ คือ ต้องมีหมอที่มีความรู้มีความเชี่ยวชาญด้านเซลล์ต้นกำเนิดและ ต้องมีเจ้าหน้าที่ด้านต่างๆ เช่น นักวิทยาศาสตร์ และ นักเทคนิคการแพทย์ในการเตรียมเซลล์

4.2.5 ภาพรวมและอุตสาหกรรมการแข่งขัน

สำหรับ ภาพรวมของอุตสาหกรรมและการให้บริการทางการแพทย์ที่เกี่ยวข้องกับเวชศาสตร์ฟื้นฟู นั้น ทางบริษัท กล่าวว่า

“ถ้าเป็นคลินิกไปทางความงามเยอะ แต่ถ้าเป็นคลินิกรักษาโรคน้อย”

แนวโน้มและทิศทางการเติบโตของธุรกิจอุตสาหกรรมและการให้บริการทางการแพทย์ที่เกี่ยวข้องกับเวชศาสตร์ฟื้นฟู ทางบริษัท ให้ความคิดเห็นว่า

“ขึ้นอยู่กับกฎหมาย เหมือนทุกคนก็รออยู่ว่ากฎหมายออกมาจะเป็นอย่างไร คือถ้าเปิดทางให้เนี่ย มันก็มีคนทำเยอะขึ้นแน่นอน เพราะเค้ารู้อยู่แล้วว่ามันทำแล้วมันดี แต่ถ้ามองกฎหมายปิดทาง พยายามล้อมกรอบไว้ คนที่เค้าทำอยู่แล้วเค้าก็อาจจะมีการปรับตัว แต่คนที่เค้าคิดจะทำ เค้าก็คงถอยไปทำอย่างอื่นดีกว่า ถ้ามองกฎหมายเปิดโอกาส มันจะมีแนวโน้มเพิ่มขึ้นแน่นอน เยอะด้วย แต่ถ้ากฎหมายปิด ก็คงไม่มีคนมาทำเพิ่ม อยู่ที่กฎหมายว่าเค้าเปิดกว้างแค่ไหน ระดับของกฎหมายที่เค้าควบคุม”

ทิศทางของงานวิจัยและพัฒนาเพื่อให้เกิดธุรกิจอุตสาหกรรมและการให้บริการทางการแพทย์ที่เกี่ยวข้องกับเวชศาสตร์ฟื้นฟู ทางบริษัท ให้ความคิดเห็นว่า

“เพิ่มขึ้นแน่นอน งานวิจัยบ้านเราก็มีเยอะเหมือนกัน ตอนแรกงานวิจัยก็จะอยู่ในส่วนของคณะแพทย์ อยู่ในวงการทางการแพทย์ แต่หลังๆมาจะมีพวกคณะวิศวะ ที่ทำวิจัยร่วมกับคณะแพทย์บ้าง พอเค้าเห็นว่ามันมีอะไรน่าจะทำวิจัย มันก็จะมีอะไรที่แตกแขนง เพราะสเต็มเซลล์มันสามารถไปได้ทุกแขนงเลย มันต้องเพิ่มขึ้นแน่นอน”

เมื่อเปรียบเทียบอุตสาหกรรมและการให้บริการทางการแพทย์ที่เกี่ยวข้องกับเวชศาสตร์ฟื้นฟูของไทยเปรียบเทียบกับต่างประเทศแล้วนั้น ทางบริษัท ให้ความคิดเห็นว่า

“ต้องดูว่าประเทศไหน เพราะบางประเทศเค้าก็เปิด บางประเทศก็ยังไม่ได้ ต้องดูเป็นประเทศ แต่ถ้าดูภาพรวมเค้าก็ทำกันนะ อย่างจีนก็เยอะ มาทำตลาด ถึงบ้านเราเลย พาคนไปทัวร์สุขภาพ ไปทำสเต็มเซลล์ที่จีน”

จากข้อมูลการให้สัมภาษณ์ของ บริษัทเอกชนที่ให้บริการทางด้านเซลล์ต้นกำเนิดดังกล่าว ผู้วิจัยสามารถสรุปหัวข้อ ภาพรวมและอุตสาหกรรมการแข่งขัน ได้คือ

ภาพรวมอุตสาหกรรมการให้บริการทางการแพทย์ที่เกี่ยวข้องกับเซลล์ต้นกำเนิดในด้านการเป็นผู้ให้บริการเสริมความงามนั้นถือว่ามีอยู่ค่อนข้างมาก เกิดการแข่งขันกันสูง ในขณะที่คลินิกโรคด้านเซลล์ต้นกำเนิดนั้น จะยังมีอยู่น้อย เนื่องจากความยากในการเข้ามาของธุรกิจการแข่งขันยังไม่มากนัก แต่ถือว่าเป็นอุตสาหกรรมที่มีแนวโน้มเติบโตสูงเนื่องจากลูกค้า หรือ ผู้ป่วยหันมาให้ความสนใจด้านสุขภาพเพิ่มมากขึ้น

แนวโน้มและทิศทางการเติบโตของธุรกิจอุตสาหกรรมและการให้บริการทางการแพทย์ที่เกี่ยวข้องกับเซลล์ต้นกำเนิดนั้น ทางบริษัท ให้ความคิดเห็นว่า ธุรกิจนี้จะมีแนวโน้มและทิศทางที่เพิ่มขึ้นหรือลดลงนั้น ขึ้นอยู่กับกฎหมาย ถ้ากฎหมายมีความยืดหยุ่น เปิดกว้าง ก็ทำให้มีผู้ที่สนใจเข้ามาทำธุรกิจด้านนี้เพิ่มมากขึ้น และจะมีแนวโน้มทิศทางที่เพิ่มขึ้นอย่างแน่นอน

ในด้านของทิศทางของงานวิจัยและพัฒนาเพื่อให้เกิดธุรกิจอุตสาหกรรมและการให้บริการทางการแพทย์ที่เกี่ยวข้องกับเซลล์ต้นกำเนิดนั้น ให้ความคิดเห็นว่า เพิ่มขึ้นแน่นอน โดยเฉพาะในทางด้านแพทย์และนักวิจัย เนื่องจาก เซลล์ต้นกำเนิดเป็นสิ่งที่เกี่ยวข้องกับหลากหลายสาขา เช่น วิศวกรรม เป็นต้น ทำให้เกิดงานวิจัยและพัฒนาจากหลายสาขาเพิ่มมากขึ้นอย่างแน่นอน

เมื่อเปรียบเทียบอุตสาหกรรมและการให้บริการทางการแพทย์ที่เกี่ยวข้องกับเซลล์ต้นกำเนิดของไทยเปรียบเทียบกับต่างประเทศแล้วนั้น ทางบริษัท ให้ความคิดเห็นว่า ขึ้นกับว่าเป็น

ประเทศไทย เพราะบางประเทศก็เปิดให้มีการวิจัยเต็มที่ บางประเทศก็ยังไม่ได้ แต่ถ้าดูภาพรวมก็ถือว่ามีเป็นอุตสาหกรรมที่มีการทำค่อนข้างมาก อย่างจีนก็เยอะ มาทำตลาด พาคนไปทัวร์สุขภาพ ไปทำเซลล์ต้นกำเนิดที่จีน

4.2.6 โครงสร้างเชิงพาณิชย์ของการให้บริการทางการแพทย์ที่เกี่ยวข้องกับเวชศาสตร์ฟื้นฟู

สำหรับ ศักยภาพทางการตลาดของอุตสาหกรรมและบริการด้านเวชศาสตร์ฟื้นฟูเป็นอย่างไร นั้น ทางบริษัท ให้ความคิดเห็นว่า

“มันก็ต้องมีการ โปร โมท เอาคนไข้มาให้สัมภาษณ์ อัดคลิปลง ไม่รู้เหมือนกัน เห็นบางที่เค้าทำ เรื่องของการ โปร โมท ควรจะเพิ่มมากขึ้น คนจะได้มีความรู้เพิ่มขึ้น เป็นการโฆษณาให้ความรู้มากกว่าที่จะออกมาเป็นผลิตภัณฑ์อย่างอื่น”

ประเด็นของ อุปสรรคที่คาดว่าจะเกิดจากคู่แข่งทางธุรกิจที่ให้บริการใกล้เคียง นั้น ทางบริษัท กล่าวว่า

“กระทบกับเรา เพราะเป็นกลุ่มลูกค้าเดียวกับเรา อาจจะโฆษณาเยอะกว่า ประชาสัมพันธ์เยอะกว่า อาจจะมีการพูดชักจูง โน้มน้าวคนไข้ด้วย คือคนไข้เค้าอาจจะเยอะกว่าเราอะไรอย่างนี้ และ เรายังอาจจะไม่ได้มีทุนหนาเหมือนที่อื่น ด้วยความที่เค้ามีลูกค้าเยอะกว่า เค้าก็จะมีรายได้หมุนเวียนเยอะกว่า นี่พูดถึงเอกชนด้วยกันนะ เพราะถ้าเป็น โรงเรียนแพทย์เค้าก็จะเป็นอีกเรื่องหนึ่งไปเลย”

จากข้อมูลการให้สัมภาษณ์ของ บริษัทเอกชนที่ให้บริการทางด้านเซลล์ต้นกำเนิดดังกล่าว ผู้วิจัยสามารถสรุปหัวข้อ โครงสร้างเชิงพาณิชย์ของการให้บริการทางการแพทย์ที่เกี่ยวข้องกับเวชศาสตร์ฟื้นฟู ได้ดังนี้

สำหรับ ศักยภาพทางการตลาดของอุตสาหกรรมและบริการด้านเวชศาสตร์ฟื้นฟู นั้น ถึงแม้ว่าจะมีข้อบ่งชี้ในเรื่องของการโฆษณาเกินจริง ทำให้การประชาสัมพันธ์ของทางบริษัท แต่ก็ยังเป็นธุรกิจที่สามารถทำกำไรได้ เนื่องจากมีแนวโน้มเติบโตต่อเนื่อง จากการที่ลูกค้ายอมรับการรักษาจากแพทย์ทางเลือกเพิ่มมากขึ้น เพื่อให้สามารถรักษาโรคที่ตนเองเป็นอยู่ได้ ดังนั้นทางบริษัทจึงใช้การให้ความรู้เรื่องเซลล์ต้นกำเนิดผ่านช่องทางที่บริษัทมี เพื่อให้ลูกค้าได้รับข้อมูลที่ถูกต้อง และให้ลูกค้าทราบถึงประโยชน์ที่แท้จริงของเซลล์ต้นกำเนิด และ ความเป็นไปได้ในการรักษา

อุปสรรคที่คาดว่าจะเกิดจากคู่แข่งทางธุรกิจที่ให้บริการใกล้เคียง นั้นค่อนข้างจะมีผลซึ่งกันและกัน เนื่องจาก กลุ่มลูกค้าเป้าหมายเป็นกลุ่มเดียวกัน เพราะฉะนั้น การโฆษณาประชาสัมพันธ์ที่มากกว่า อาจจะทำให้สามารถเข้าถึงกลุ่มลูกค้าได้มากกว่า คู่แข่งที่มีเงินทุน หรือ ทุนสนับสนุนมากกว่าก็จะมีรายได้เปรียบในเรื่องนี้

4.2.7 แผนการบริหารจัดการ และ แผนดำเนินงาน

ในมุมมองของบริษัทแล้ว หากมีศูนย์ผลิตเซลล์ โครงสร้างองค์กรที่ดีควรมีลักษณะใด ซึ่ง ทางบริษัท ให้ความคิดเห็นว่า

“อันดับแรก คือ ต้องมีหมออย่างน้อย 2 คน หรือเป็นหมอนที่เป็นที่ปรึกษาให้เราที่มีความรู้ที่ลึก รู้จริง และ สอง ต้องมีพยาบาลที่มีความรู้ด้านนี้ สาม นักเทคนิคการแพทย์ เพราะว่าการใช้เครื่อง การนับเซลล์ การเก็บเซลล์ ต้องให้เทคนิคการแพทย์เป็นคนดูแล เพราะเค้าเรียนเรื่องพวกนี้มาโดยตรง และก็ นักวิทยาศาสตร์ ในการจัดการกับห้องแล็บ ก็จะช่วยกันกับเทคนิคการแพทย์ ส่วนที่ต้องมีต่อไปก็คือ ห้องปฏิบัติการเป็นของตัวเอง อุปกรณ์พื้นฐานก็ต้องมี ต้องมีเงินทุนประมาณหนึ่ง เพราะเครื่องมือที่จะใช้ในการทำสเต็มเซลล์ราคาค่อนข้างสูง เงินลงทุนที่ได้ก็มาจาก ตัวคุณหมอ และ ของผู้ถือหุ้นที่เป็นเพื่อนคุณหมอประมาณนี้ พูดถึงเรื่องแผนในการขยายสาขาแล้ว เนื่องจากกฎหมายสเต็มเซลล์มันยังไม่เปิดกว้าง มันยังไม่เป็นมาตรฐาน ทำให้การขยายสาขาทำได้ยาก หรือ เป็นไปได้ก็น้อย มีข้อจำกัดหลายเรื่อง แทบจะเป็นไปไม่ได้ในการขยายสาขา เพราะมันต้องใช้บุคลากรที่มีความรู้ที่ทำงานทางด้านนี้ ซึ่งทุกวันนี้บ้านเรา ก็ถือว่าขาดแคลนอยู่ ไม่เหมือนคลินิกเสริมความงามที่มีอยู่ในห้างขนาดนั้น”

จากข้อมูลการให้สัมภาษณ์ของ บริษัทเอกชนที่ให้บริการทางด้านเซลล์ต้นกำเนิด ดังกล่าว ผู้วิจัยสามารถสรุปหัวข้อ แผนการบริหารจัดการ และ แผนดำเนินงาน ได้ดังนี้

การบริหารจัดการด้าน โครงสร้างองค์กรที่ดีนั้น อันดับแรก องค์กรจะต้องมีแพทย์ผู้เชี่ยวชาญทางด้านเซลล์ต้นกำเนิด อันดับที่สอง ต้องมีทีมผู้ช่วยที่มีความรู้ทางด้านนี้ เช่น นักวิทยาศาสตร์ และ นักเทคนิคการแพทย์ในการเพาะเลี้ยงเซลล์ หรือ การเตรียมเซลล์ที่ถูกต้องก่อนนำมาใช้กับลูกค้า อันดับสาม คือห้องปฏิบัติการ และ เครื่องมือทางการแพทย์ที่ได้รับมาตรฐานในการผลิต และ เพาะเลี้ยงเซลล์ และ ต้องมีเงินสนับสนุนในการทำวิจัยและให้บริการแก่ลูกค้า

บริษัทให้บริการทางการแพทย์ที่เกี่ยวกับเซลล์ต้นกำเนิดส่วนใหญ่ยังไม่สามารถขยายสาขาได้ เนื่องจากความไม่แน่ชัดทางด้านกฎหมายที่ยังไม่ออกมาเป็นมาตรฐาน ประกอบกับ

บุคลากรที่มีอยู่อย่างจำกัด ดังนั้น แผนการดำเนินงานจึงควรเป็นไปตามแนวทางในการวิจัยทางด้านเซลล์ต้นกำเนิดเพื่อนำมาใช้กับลูกค้าหรือผู้ป่วยได้อย่างมีประสิทธิภาพสูงสุด

4.2.8 การบริหารจัดการความเสี่ยง

อุปสรรคของการให้บริการทางการแพทย์ที่เกี่ยวข้องกับเวชศาสตร์ฟื้นฟู นั้น ทางบริษัทให้ความคิดเห็นว่า

“การโฆษณาที่ทำได้ไม่เต็มที่ กฎหมายยังไม่รองรับ เพราะเหมือนกำลังจะมีกฎหมายออกมา กำลังเป็นที่ถกเถียงกันอยู่ คนที่คิดบวกก็อยากให้กระจายออกไป ไม่อยากให้มาครอบคลุม คือมันครอบคลุมมากเกินไป คนที่เค้าไม่ได้มีความรู้ทางด้านนี้ แล้วเค้ามาร่าง มันจะทำให้จำกัดประสิทธิภาพของการใช้ทางด้านนี้ไปเยอะมากเลย”

และประเด็นของ ความเสี่ยงของการให้บริการทางการแพทย์เกี่ยวข้องกับเวชศาสตร์ฟื้นฟู นั้น ทางบริษัท ให้ความคิดเห็นว่า

“ถ้าเป็นความเสี่ยงของคนไข้ก็น้อย เพราะว่าสเต็มเซลล์ของที่นี่ที่ใช้เป็นสเต็มเซลล์ของคนไข้ ซึ่งความเสี่ยงหรือผลกระทบ ไม่มี เพราะเราควบคุมตั้งแต่ต้นกระบวนการจนจบ ต้องสะอาด ปลอดภัย จะติดเชื้อหรือแพ้ก็ไม่มี แต่ถ้าเป็นความเสี่ยงว่าจะหายจากโรคเลยไหม ถ้ารักษาจะหายหรือไม่ 100% ไหม อันนี้บอกเลยว่า เราไม่ได้บอกว่าจะหาย แต่ว่าขึ้นกับปัจจัยต่างๆ ขึ้นกับตัวคนไข้เอง คนไข้มีความเสี่ยงเช่น อายุมาก เซลล์ที่ได้ของคนไข้ก็อาจจะคุณภาพไม่ได้ดีเท่าเด็กๆ หรือ หลังจากทำไปแล้ว เราแนะนำให้คุณทำแบบนี้ๆ คุณไม่ทำ ก็ทำให้ผลที่ได้ออกมามันไม่เป็นไปตามที่ตั้งใจ”

สำหรับ สถานการณ์ที่ไม่คาดคิดใดที่อาจส่งผลกระทบต่อการทำงานของศูนย์ให้บริการผลิตเซลล์เชิงพาณิชย์ นั้น ทางบริษัท ให้ความคิดเห็นว่า

“เป็นไปได้หลายอย่างเลย เพราะไม่คาดคิด การเมือง ปัจจัยธรรมชาติ แต่ถ้าพูดถึงในองค์กร บุคลากรจะลาออกไหม คิดว่าไม่ เงินลงทุนจะหมดไหม ไม่มีลูกค้า เงินทุนไม่มี ซึ่งมันก็เป็นสิ่งที่ระดมมองเห็นก่อนอยู่แล้ว อาจจะการเมือง ปิดประเทศ หรือ กฎหมายสั่งมาว่าห้ามทำเลย อันนี้ ไม่คาดคิด”

จากข้อมูลการให้สัมภาษณ์ของ บริษัทเอกชนที่ให้บริการทางด้านเซลล์ต้นกำเนิดดังกล่าว ผู้วิจัยสามารถสรุปหัวข้อ การบริหารจัดการความเสี่ยง ได้ดังนี้

อุปสรรคของการให้บริการทางการแพทย์ที่เกี่ยวข้องกับเวชศาสตร์ฟื้นฟู คือ การที่กฎหมายยังไม่รองรับ หรือ ยังไม่ออกมาเป็นมาตรฐานที่ชัดเจน ทำให้การโฆษณา หรือ ประชาสัมพันธ์ทำได้ไม่เต็มที่ เนื่องจาก ทางบริษัทคิดว่า การร่างกฎหมายที่เกิดขึ้นนี้เป็นการจำกัดประสิทธิภาพในการทำงานด้านนี้ นอกจากจะจำกัดการดำเนินงานของตัวธุรกิจแล้ว ยังเป็นการจำกัดสิทธิของคนไข้ที่จะต้องมีการขออนุญาตจากทางหน่วยงานก่อน ถึงแม้ว่าจะใช้เซลล์ต้นกำเนิดของตัวเองมารักษาก็ตาม

ความเสี่ยงของการให้บริการทางการแพทย์ที่เกี่ยวข้องกับเวชศาสตร์ฟื้นฟูนั้น ถือว่ามีน้อยเนื่องจากเป็นการใช้เซลล์ต้นกำเนิดจากคนไข้เอง และ มีการควบคุมกระบวนการต่างๆ ให้ความปลอดภัย ทำให้ความเสี่ยงในการให้บริการถูกคัดค้าน้อยลง ไม่ให้เกิดการต่อต้านของร่างกาย หลังจากได้รับเซลล์ต้นกำเนิดแล้ว แต่ทางบริษัทไม่สามารถบอกได้ว่าเมื่อมารับการรักษาแล้วลูกค้า หรือคนไข้จะหายจากโรคนั้น 100% ขึ้นกับปัจจัยหลายๆอย่าง เช่น ตัวคนไข้เอง คุณภาพของเซลล์ที่ได้รับ หรือ ความรุนแรงของโรค

สถานการณ์อื่นๆที่ไม่คาดคิดซึ่งอาจส่งผลต่อการดำเนินงานของศูนย์ให้บริการผลิตเซลล์เชิงพาณิชย์ นั้น ทางบริษัท คิดว่า อาจเกิดจากสถานการณ์ทางการเมือง ปัจจัยธรรมชาติ เงินทุนหมด ซึ่งก็เป็นสิ่งที่มองเห็นก่อนอยู่แล้ว ดังนั้น ไม่ว่าจะมีความเสี่ยงอย่างไร ทางบริษัทก็จำเป็นต้องมีการวางแผนในการบริหารความเสี่ยงเพื่อให้ส่งผลกระทบต่อการทำงานน้อยที่สุด

บทที่ 5

สรุปผลการวิจัย และ ข้อเสนอแนะ

การศึกษางานวิจัยเรื่อง การศึกษาทิศทางของงานวิจัยและพัฒนาธุรกิจอุตสาหกรรมการให้บริการทางการแพทย์ที่เกี่ยวข้องกับเวชศาสตร์ฟื้นฟู (Regenerative Medicine) ทางด้านดวงตา เป็นการศึกษาเชิงคุณภาพ (Qualitative Research) โดยใช้การสัมภาษณ์เชิงลึก (In-depth Interview) เป็นเครื่องมือในการทำวิจัย โดยมีวัตถุประสงค์ เพื่อศึกษาทิศทางของงานวิจัยและพัฒนาธุรกิจอุตสาหกรรมการให้บริการทางการแพทย์ที่เกี่ยวข้องกับเวชศาสตร์ฟื้นฟู (Regenerative Medicine) ทางด้านดวงตา เพื่อวิเคราะห์และประเมินศักยภาพทางการตลาดของอุตสาหกรรมและบริการด้านเวชศาสตร์ฟื้นฟู (Regenerative Medicine) ทางด้านดวงตา และ เพื่อวิเคราะห์ปัจจัยที่ส่งผลกระทบต่องานวิจัยและพัฒนา อุปสรรค และ การบริหารความเสี่ยงในธุรกิจเซลล์ต้นกำเนิด โดยสามารถสรุปผลการศึกษาวิจัยได้ 3 ส่วน ดังนี้

ส่วนที่ 1 : ทิศทางของงานวิจัยและพัฒนาธุรกิจอุตสาหกรรมการให้บริการทางการแพทย์ที่เกี่ยวข้องกับเวชศาสตร์ฟื้นฟูทางด้านดวงตา

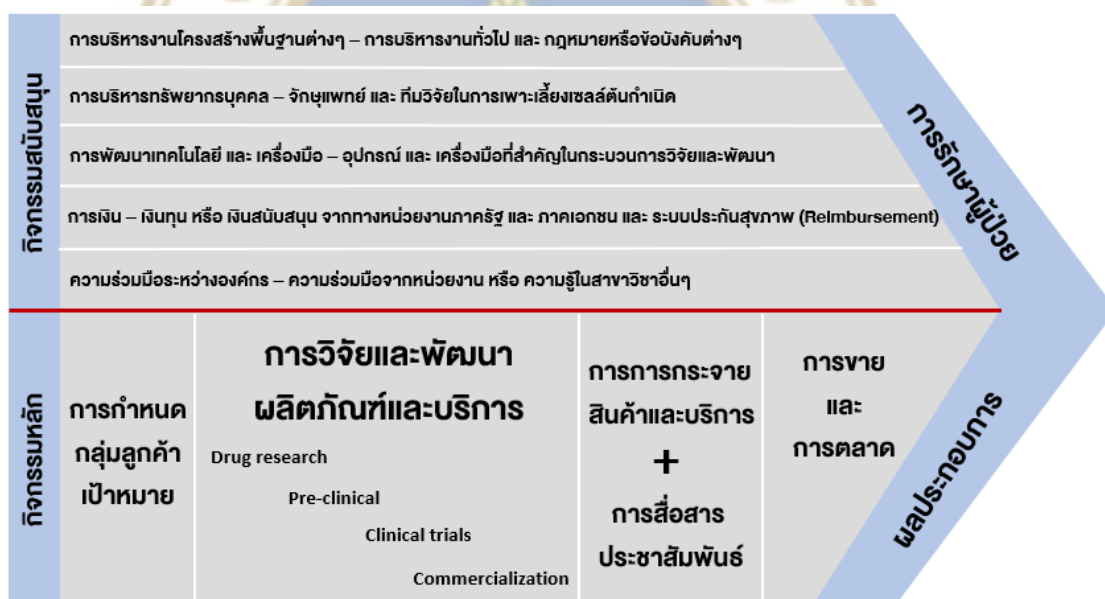
ส่วนที่ 2 : ศักยภาพทางการตลาดของอุตสาหกรรมและบริการด้านเวชศาสตร์ฟื้นฟูทางด้านดวงตา

ส่วนที่ 3 : ปัจจัยที่ส่งผลกระทบต่องานวิจัยและพัฒนา อุปสรรค และ การบริหารความเสี่ยงในธุรกิจเซลล์ต้นกำเนิด

ส่วนที่ 1 ทิศทางของงานวิจัยและพัฒนาธุรกิจอุตสาหกรรมการให้บริการทางการแพทย์ที่เกี่ยวข้องกับเวชศาสตร์ฟื้นฟู (Regenerative Medicine) ทางด้านดวงตา

จากการศึกษาวิจัย พบว่า ในประเทศไทยนั้น ยังไม่มีการนำเซลล์ต้นกำเนิดเพื่อนำมาใช้ในการรักษาโรคทางด้านดวงตาที่เป็นการรักษามาตรฐาน นอกจากกลุ่มโรคทางด้านโลหิตวิทยา ดังนั้น กระบวนการทั้งหมดยังอยู่ในโครงการวิจัย ซึ่งยังคงมีการทำการวิจัยและพัฒนาทางด้านเซลล์ต้นกำเนิดอย่างต่อเนื่อง เช่น การวิจัยและพัฒนาเซลล์ต้นกำเนิดเพื่อใช้ในการรักษาโรคทางด้านกระจกตาของโรงพยาบาลศิริราชนั้น เริ่มทำตั้งแต่ปี.ศ. 2007 หรือ การวิจัยและพัฒนาเซลล์ต้นกำเนิดเพื่อใช้ในการรักษาโรคทางด้านกระจกตาของโรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์ซึ่งเริ่มทำตั้งแต่ปี.ศ. 2005

และมีการตีพิมพ์เป็นเอกสารทางการแพทย์ออกมาอย่างต่อเนื่อง แสดงให้เห็นว่า ทิศทางของงานวิจัยและพัฒนาทางด้านเซลล์ต้นกำเนิดนี้มีแนวโน้มเพิ่มสูงขึ้น เนื่องมาจากการให้ความสำคัญกับการให้บริการทางการแพทย์ที่เกี่ยวข้องกับเวชศาสตร์ฟื้นฟู (Regenerative Medicine) หรือ เซลล์ต้นกำเนิด ทั้งจากต่างประเทศ และ ในประเทศไทย เพราะเป็นการแพทย์แขนงใหม่ที่น่าสนใจในการรักษาโรคที่ไม่สามารถรักษาได้ด้วยการรักษาในปัจจุบัน โดยในปีค.ศ. 2016 นี้คาดว่า ตลาดในกลุ่มนี้มีมูลค่าสูงถึง 10.50 พันล้านดอลลาร์สหรัฐฯ คิดเป็นอัตราการเติบโตเฉลี่ย 17.03% ประกอบกับความรุนแรงของโรค โดยเฉพาะอย่างยิ่งในโรคที่เกี่ยวข้องกับดวงตา ซึ่งอาจทำให้ผู้ป่วยสูญเสียการมองเห็น และ ส่งผลต่อคุณภาพชีวิตของตัวผู้ป่วยและคนรอบข้างอีกด้วย ด้วยเหตุนี้ ทิศทางของการวิจัยและพัฒนาการให้บริการทางการแพทย์ที่เกี่ยวข้องกับเซลล์ต้นกำเนิดนี้มีแนวโน้มเพิ่มสูงขึ้น เพื่อที่จะนำไปสู่การให้บริการในการรักษาที่เป็นมาตรฐานในประเทศไทย และ ทั่วโลก และ จากการศึกษาวิจัยครั้งนี้ ทำให้สามารถออกมาเป็นลักษณะเฉพาะของอุตสาหกรรมห่วงโซ่คุณค่า (Value Chain) ได้ ดังนี้



ภาพที่ 5.1 ลักษณะเฉพาะของอุตสาหกรรมห่วงโซ่คุณค่า (Value Chain)

หน่วยงานในประเทศไทยที่มีบทบาทในการวิจัยและพัฒนาทางด้านเซลล์ต้นกำเนิด คือ โรงพยาบาลขนาดใหญ่ เช่น โรงพยาบาลศิริราช โรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์ และ โรงพยาบาลรามาธิบดี สำหรับงานวิจัยและพัฒนาเซลล์ต้นกำเนิดทางด้านดวงตานั้น สามารถแบ่งได้เป็น 2 กลุ่มโรคหลักๆ คือ กลุ่มโรคทางด้านกระจกตา (Cornea) และ กลุ่มโรคทางด้านจอตา หรือ จอประสาทตา (Retina) ซึ่งทั้งสองกลุ่มโรคนี้อยู่ในขั้นการวิจัยที่นำเซลล์มาใช้ในการทดสอบความปลอดภัยในกลุ่มผู้ป่วยที่ยังมีจำนวนน้อย การวิจัยและพัฒนาสามารถแบ่งเป็น 4 ชั้น คือ Pre-Clinical Trial เป็น การทดลอง

ในสัตว์/ 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 โดย กลุ่มโรคทางด้านกระจกตาอยู่ในขั้นการทดลองทางคลินิก ระยะที่ 2 (Clinical Trial Phase 2) และ กลุ่มโรคทางด้านจอตา (Retina) จะอยู่ในขั้นการทดลองทางคลินิก ระยะที่ 1 (Clinical Trial Phase 1) ซึ่งมีเพียงโรงพยาบาลศิริราชเท่านั้นที่มีการวิจัยและพัฒนาในกลุ่มโรคทางด้านจอตา (Retina)

เทคโนโลยีที่นำมาใช้ในการวิจัยและพัฒนาธุรกิจอุตสาหกรรมการให้บริการทางการแพทย์ที่เกี่ยวข้องกับเวชศาสตร์ฟื้นฟู (Regenerative Medicine) ทางด้านดวงตา นั้น ถือว่ามีความสำคัญมากในการนำมาใช้ในการวิจัยและพัฒนาเซลล์ต้นกำเนิดเพื่อนำมาใช้ในการรักษาผู้ป่วย โดย เทคโนโลยี หรือ เครื่องมือต่างๆ ที่นำมาใช้นั้น จะมีความเฉพาะทาง เช่น เทคโนโลยี หรือ เครื่องมือในการเพาะเลี้ยงเซลล์ต้นกำเนิด เพื่อใช้ในการเพาะเลี้ยง เพิ่มจำนวน และ วิเคราะห์เซลล์ให้มีความปลอดภัยก่อนนำมาใช้กับผู้ป่วย ในประเทศไทยนั้น มีการนำเข้าเทคโนโลยี หรือ เครื่องมือต่างๆ มาจากต่างประเทศ ทำให้เทคโนโลยีที่ใช้ในประเทศไทยนั้นมีความทันสมัยใกล้เคียงหรือเทียบเท่ากับต่างประเทศ เทคโนโลยีที่ดี ก็จะส่งผลให้การวิจัยและพัฒนาเป็นไปได้ราบรื่นมากยิ่งขึ้น นอกจากนี้ เทคโนโลยียังส่งผลต่อสุขภาพของผู้ป่วยด้วย เพราะการนำเทคโนโลยีที่ดีมาใช้ก็จะทำให้สามารถควบคุมการวิจัยและการผลิตเซลล์เป็นไปอย่างมีประสิทธิภาพ สามารถนำเซลล์ที่ได้ไปใช้กับผู้ป่วยได้อย่างปลอดภัยและมีประสิทธิผล

ส่วนที่ 2 ศักยภาพทางการตลาดของอุตสาหกรรมและบริการด้านเวชศาสตร์ฟื้นฟูทางด้านดวงตา

จากการศึกษาวิจัย พบว่า บุคคลทั่วไปส่วนใหญ่ยังมีความเข้าใจผิดเกี่ยวกับการรักษาด้วยเซลล์ต้นกำเนิด โดยคิดว่า เซลล์ต้นกำเนิดนั้นเป็นสิ่งที่สามารถนำมาใช้ในการรักษาโรคได้หลายโรค ซึ่งในปัจจุบัน จากข้อบังคับทางแพทยสภา ได้ระบุว่า ในการปลูกถ่ายเซลล์ต้นกำเนิดนั้นสามารถนำเซลล์ต้นกำเนิดมาใช้ในการปลูกถ่ายรักษาได้เฉพาะในกลุ่มของโรคโลหิตวิทยาเท่านั้น ยังไม่ได้รับการรักษาอื่นๆ อย่างไรก็ตาม ถึงแม้ว่าจะยังไม่สามารถนำเซลล์ต้นกำเนิดมาใช้ในการรักษาโรคทางด้านดวงตาได้อย่างถูกต้อง และ ยังอยู่ในขั้นการวิจัยและพัฒนาที่ตาม แต่เมื่อคำนึงถึงความต้องการในการใช้เซลล์ต้นกำเนิดของกลุ่มผู้ป่วยโรคตา ซึ่งถือว่าเป็นโรคที่มีความสำคัญในการ

ใช้ชีวิตของผู้ป่วย หากผู้ป่วยสูญเสียการมองเห็นจะส่งผลต่อคุณภาพชีวิตเป็นอย่างมาก จึงทำให้เกิดการศึกษาวิจัยเกี่ยวกับเซลล์ต้นกำเนิดทางด้านดวงตาภายในประเทศไทย ซึ่งสามารถบอกได้ว่าธุรกิจการบริการด้านเวชศาสตร์ฟื้นฟู (Regenerative Medicine) หรือ เซลล์ต้นกำเนิดที่ใช้ในการรักษาโรคทางด้านดวงตา นั้น มีศักยภาพทางการตลาด สามารถออกเป็นการรักษามาตรฐานภายในประเทศไทยได้ แต่ไม่สามารถบอกได้ว่าจะเกิดขึ้นภายในกี่ปี และ ขึ้นอยู่กับกลุ่มโรคที่มีการวิจัยด้วย โดยกลุ่มโรคทางด้านกระจกตา (Cornea) ได้แก่ โรคภาวะเซลล์ต้นกำเนิดที่ผิวกระจกตาบกพร่อง (Limbal Stem Cell Deficiency) (LSCD) เป็นกลุ่มโรคที่คาดว่าจะภายใน 10 ปีนี้ ประเทศไทยจะสามารถออกเป็นการรักษามาตรฐานได้ เนื่องจากเป็นกลุ่มโรคที่มีการวิจัยและพัฒนาเป็นระยะเวลานานและนำมาทดลองกับผู้ป่วยและได้ผลประมาหนึ่งแล้ว ซึ่งจริงๆแล้วในปัจจุบัน โรคภาวะเซลล์ต้นกำเนิดที่ผิวกระจกตาบกพร่อง (Limbal Stem Cell Deficiency) (LSCD) ถือเป็นโรคที่เรียกได้ว่าการรักษามาตรฐานระดับหนึ่ง เนื่องจากไม่ต้องขออนุมัติจากคณะกรรมการจริยธรรมในคนแล้ว เพียงแต่ยังไม่ได้ขึ้นเป็นรายชื่อการรักษามาตรฐาน และ ค่ารักษายังเป็นเงินจากโครงการวิจัย ซึ่งเมื่อเทียบการศึกษาวินิจฉัยโรคภาวะเซลล์ต้นกำเนิดที่ผิวกระจกตาบกพร่อง (Limbal Stem Cell Deficiency) (LSCD) กับต่างประเทศแล้ว พบว่า ประเทศแถบยุโรปนั้น ประกาศยอมรับให้การรักษาโรคกระจกตาด้วยการปลูกถ่ายเซลล์ต้นกำเนิด เป็นการรักษามาตรฐาน เพราะ เป็นเซลล์ของตัวเองที่ใช้รักษาตัวเอง ทั้งที่ยังมีการวิจัยและพัฒนาไม่ถึง ระยะที่ 3 (Phase 3) และสามารถเก็บเงิน หรือ ทำระบบประกันสุขภาพ (Reimbursement) ได้ ซึ่งในอนาคตประเทศไทยนั้น ก็คาดหวังว่าจะสามารถออกมาเป็นการรักษามาตรฐาน และมีระบบประกันสุขภาพ (Reimbursement) เช่นกัน

ต้นทุนทางธุรกิจ ยังถือเป็นอีกหนึ่งปัจจัยที่ส่งผลต่อศักยภาพทางการตลาดได้อีกด้วย โดยต้นทุนของธุรกิจการให้บริการทางด้านเซลล์ต้นกำเนิดนั้น ส่วนใหญ่จำเป็นต้องลงทุนไปในเทคโนโลยี หรือ เครื่องมือ ที่ใช้ในห้องปฏิบัติการ ซึ่งต้องมีการนำเข้ามาจากต่างประเทศทำให้ต้องเสียค่าใช้จ่ายในราคาที่สูงขึ้น โดย จักษุแพทย์กล่าวว่า ต้นทุนที่ต้องใช้ อยู่ในระดับหลักแสนบาท

ช่องทางการกระจายสินค้า นั้นยังไม่ทราบแน่ชัดเนื่องจากผลิตภัณฑ์หรือบริการยังไม่ออกมาเป็นการรักษามาตรฐาน ยังอยู่ในขั้นการวิจัยและพัฒนา เพราะฉะนั้น จึงยังไม่สามารถบอกได้ว่าช่องทางที่แน่นอนนั้นจะเป็นช่องทางไหน แต่คาดว่าจะเป็ยศูนย์วิจัย หรือ โรงพยาบาลที่ทำการวิจัยอยู่ที่จะเป็นช่องทางหลัก หรือ มีช่องทางรองในการส่งเซลล์ไปยังโรงพยาบาลในเครือ

การโฆษณา หรือ การประชาสัมพันธ์ผ่านสื่อต่างๆนั้น ยังไม่มีการโฆษณา หรือ การสื่อสารอะไรออกไป เนื่องจากยังเป็นขั้นการวิจัยและพัฒนา อย่างไรก็ตาม ในวงการจักษุแพทย์นั้นก็ จะทราบว่าโรงพยาบาลไหนมีการรักษา ก็จะมีการส่งผู้ป่วยมาให้กับศูนย์ที่กำลังมีการวิจัยอยู่ แต่หากออกมาเป็นการรักษามาตรฐานแล้ว การสื่อสารก็น่าจะเป็นไปตามทางฝ่ายประชาสัมพันธ์ อาจจะมี

การตีพิมพ์วารสาร หรือ ประจักษ์นิตยสาร ซึ่ง ส่วนใหญ่งานวิจัยที่ทำในโรงพยาบาลก็จะตีพิมพ์ในวารสาร ในโรงพยาบาล นอกจากนี้ ในอนาคต ทางศูนย์วิจัยจุฬาลงกรณ์ คาดว่าจะมีการทำเป็นศูนย์ข้อมูลข่าวสารสำหรับการรักษาด้วยเซลล์ต้นกำเนิดในประเทศ และ มีการจัดเก็บเป็นข้อมูลส่วนกลางผ่านเว็บไซต์เพื่อให้ข้อมูลที่ถูกต้องและน่าเชื่อถือ ซึ่งคาดว่าจะเป็นที่ประโยชน์ต่อทั้งผู้ป่วย และ หน่วยงานที่เกี่ยวข้องต่างๆ ซึ่งเป็นการเพิ่มศักยภาพทางการตลาดไปในตัวด้วย

สำหรับลูกค้าอุตสาหกรรมและบริการด้านเวชศาสตร์ฟื้นฟู (Regenerative Medicine) ทางด้านดวงตา ก็คือ ผู้ป่วยกลุ่มโรคตาที่จำเป็นต้องใช้การรักษาด้วยเซลล์ต้นกำเนิด โดยสามารถแบ่งเป็น ผู้ป่วยที่มีปัญหาเกี่ยวกับกระจกตา (Cornea) หรือ จอประสาทตา (Retina) ซึ่งยังไม่มีการใช้เทคโนโลยีหรือตัวยาที่มีอยู่ในปัจจุบันรักษาให้หายได้ ทำได้แค่เพียงเยียวยาได้เล็กน้อย ดังนั้น การใช้เซลล์ต้นกำเนิดมาใช้จึงเป็นความหวังของคนกลุ่มนี้ โดย สามารถแบ่งกลุ่มลูกค้า หรือกลุ่มผู้ป่วยได้เป็น 2 กลุ่มหลักๆ โดยแบ่งตามกลุ่ม โรค ดังนี้

1. กลุ่มลูกค้าเป้าหมายหลัก (Primary Target) คือ ผู้ป่วยโรคภาวะเซลล์ต้นกำเนิดที่ผิวกระจกตาบกพร่อง (Limbal Stem Cell Deficiency) (LSCD) พบได้ทุกเพศ ทุกวัย โดยเซลล์ต้นกำเนิดของผิวกระจกตาเสื่อมหรือเสียไปทำให้เส้นเลือดรุกเข้ามาในกระจกตาเกิดการบวมตัวของกระจกตาเกิดจากอุบัติเหตุจากการโดนเผาไหม้ด้วยสารเคมี หรือ กรด และ เป็นผลจากโรคปฏิกิริยาภูมิคุ้มกันของร่างกายผู้ป่วยตอบสนองผิดปกติต่อสิ่งแปลกปลอมที่เข้าสู่ร่างกาย (Stevens-Johnson Syndrome) (SJS)

2. กลุ่มลูกค้าเป้าหมายรอง (Secondary Target) คือ ผู้ป่วยโรคจอประสาทตาเสื่อมในผู้สูงอายุ (Age-Related Macular Degeneration) (AMD) มักพบในผู้สูงอายุ มากกว่า 50 ปีขึ้นไป เป็นโรคที่เกิดจากความเสื่อมสภาพของศูนย์กลางการมองเห็นที่จอประสาทตา ทำให้สูญเสียการมองเห็นบริเวณส่วนกลางของภาพ ซึ่งเป็นหนึ่งในสาเหตุสำคัญที่ทำให้กลุ่มผู้สูงอายุสูญเสียการมองเห็นสามารถเกิดได้จากหลายปัจจัย เช่น การเสื่อมสภาพของร่างกายตามวัย นี้ สามารถแบ่งได้เป็น 2 ชนิดคือ ชนิดเปียก (Wet AMD) และ ชนิดแห้ง (Dry AMD) ซึ่งเป็นชนิดที่พบมากที่สุด

อย่างไรก็ตาม ผู้ป่วยในกลุ่มโรคที่เกี่ยวข้องกับจอประสาทตา (Retina) นั้น มีจำนวนมากกว่า ผู้ป่วยในกลุ่มโรคที่เกี่ยวข้องกับกระจกตา (Cornea) แต่ในทางการวิจัยแล้ว กลุ่มโรคที่เกี่ยวข้องกับกระจกตา (Cornea) มีโอกาสเข้าสู่การรักษามาตรฐานได้เร็วกว่า กลุ่มโรคที่เกี่ยวข้องกับจอประสาทตา (Retina) เนื่องจาก จอประสาทตา (Retina) จะมีการวิจัยและพัฒนาได้ยากกว่ากระจกตา (Cornea) ถ้าเปรียบเทียบ จอตา (Retina) เปรียบเสมือนสมอง มีระบบประสาท (Neuron) แต่กระจกตา (Cornea) จะเปรียบได้กับ ผิวหนัง (Epithelial) ซึ่งจะค่อนข้างทำการวิจัยและพัฒนาได้ง่ายกว่า

ส่วนที่ 3 : ปัจจัยที่ส่งผลต่องานวิจัยและพัฒนา อุปสรรค และ การบริหารความเสี่ยงใน ธุรกิจเซลล์ต้นกำเนิด

จากการศึกษาวิจัย พบว่า ปัจจัยหลักๆที่ช่วยสนับสนุนหรือส่งผลต่องานวิจัยและพัฒนา ทางด้านเซลล์ต้นกำเนิด คือ เงินทุน (Grant) และ ข้อบังคับทางกฎหมาย (Regulation)

ในส่วนของเงินทุนนั้น ถือว่าเป็นปัจจัยที่สำคัญในการสนับสนุนงานวิจัยและพัฒนา ธุรกิจการให้บริการทางการแพทย์ที่เกี่ยวข้องกับเวชศาสตร์ฟื้นฟู(Regenerative Medicine) ซึ่งถือว่าเป็นการแพทย์แขนงใหม่ที่จำเป็นในการใช้เงินทุนในการวิจัยมากแขนงหนึ่ง เช่น เงินทุนในการสนับสนุนโครงสร้างพื้นฐานต่างๆ กระบวนการขั้นตอนในการวิจัย ห้องปฏิบัติการ เทคโนโลยี และ เครื่องมือทางการแพทย์ต่างๆ ซึ่งเป็นสิ่งที่ต้องใช้เงินทุนหรือเงินสนับสนุนจำนวนมาก และควรมี นโยบายในการสนับสนุนในส่วนนี้

ด้านกฎหมายนั้น มีแพทยสภา และ คณะกรรมการจริยธรรมของโรงพยาบาลที่ควบคุม อยู่ และมีการร่างกฎหมายเฉพาะเกี่ยวกับเซลล์ต้นกำเนิดขึ้นมาเพื่อให้ครอบคลุมการวิจัยและธุรกิจที่ เกี่ยวข้องให้มีความรัดกุมมากยิ่งขึ้น ซึ่งคาดว่าจะออกมาเป็นกฎหมายฉบับสมบูรณ์ภายใน 1-3 เดือนนี้ ทำให้ศูนย์วิจัยหรือองค์กรที่เกี่ยวข้อง เห็นถึงแนวทางในการวิจัยและรักษาที่ชัดเจนมากขึ้น ซึ่งในส่วนของ โรงพยาบาลรัฐ หรือ ศูนย์วิจัยของภาครัฐนั้นจะไม่ค่อยได้รับผลกระทบ เพราะ มีการ ปฏิบัติตามระเบียบอยู่แล้ว แต่กฎหมายจะส่งผลกระทบต่อธุรกิจเซลล์ต้นกำเนิดด้านเสริมความงาม มากกว่า ซึ่งน่าจะมองว่าการออกกฎหมายเซลล์ต้นกำเนิด เป็นเหมือนการเข้าไปควบคุมให้ทำงาน ยุ่งยากมากขึ้น

สำหรับหน่วยงานที่มีส่วนเกี่ยวข้องในการนำเซลล์ต้นกำเนิดมาใช้ในการรักษาโรค ทางด้านดวงตา ทั้งหน่วยงานภาครัฐ และ ภาคเอกชน โดยมี แพทยสภา และ คณะกรรมการจริยธรรม การวิจัยในคน ทำหน้าที่ดูแลการขออนุมัติวิจัย กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ สำนักงานหลักประกัน สุขภาพแห่งชาติ (สปสช.) กรมสนับสนุนบริการสุขภาพ (สบส.) สำนักงานพัฒนาวิทยาศาสตร์และ เทคโนโลยีแห่งชาติ (สวทช.) สำนักงานคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติ (วช.) ศูนย์ความเป็นเลิศด้าน ชีววิทยาศาสตร์ (Thailand Center of Excellence for Life Sciences) (TCELS) สำนักงานกองทุน สนับสนุนการวิจัย (สกว.) ซึ่งจะมีส่วนในการให้ทุนพัฒนาวิจัยต่างๆ นอกจากนี้ยังมี ราชวิทยาลัยที่ เกี่ยวข้อง โรงเรียนแพทย์ และ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) ที่จะมีหน้าที่ในการดูแล ก่อนที่จะรับรองเป็นการรักษามาตรฐาน

อุปสรรคของธุรกิจเซลล์ต้นกำเนิด ซึ่งรวมถึง งานวิจัยและพัฒนาในการนำเซลล์ต้น กำเนิดมาใช้ในการรักษาโรคทางด้านดวงตา คือ เรื่องของเงินสนับสนุน หรือ เงินลงทุน เพื่อใช้ในการ นำเข้าเครื่องมือ และ อุปกรณ์ หรือ ความต้องการทางด้าน โครงสร้างพื้นฐานต่างๆ ให้งานวิจัย

เป็นไปอย่างมีประสิทธิภาพ ดังนั้น การบริหารความเสี่ยง เมื่อเงินสนับสนุนไม่เพียงพอ ทางศูนย์วิจัยก็จำเป็นต้องยื่นเรื่องขอสนับสนุนจากหน่วยงานต่างๆ ทั้งภาครัฐและภาคเอกชน นอกจากนี้อุปสรรคด้านเงินทุนแล้ว ยังมีอุปสรรคหรือความเสี่ยงด้านบุคลากร ซึ่งเป็นทีมเพาะเลี้ยงเซลล์ เนื่องจากบุคลากรอาจจะลาออกไป ทางศูนย์วิจัยจำเป็นต้องจัดการความเสี่ยงด้วยการหาเส้นทางในสายอาชีพ (Career Path) ที่มั่นคงให้กับบุคลากรและตัวธุรกิจเอง เพื่อป้องกันหรือบริหารความเสี่ยงในกรณีการฝึกฝนของบุคลากรแล้วไม่ให้เกิดการย้ายงานจนทำให้ทางองค์กรต้องมีการฝึกบุคลากรอย่างไร้ประสิทธิภาพ

ข้อเสนอแนะจากการวิจัย

จากผลการศึกษาทิศทางของงานวิจัยและพัฒนาธุรกิจอุตสาหกรรมการให้บริการทางการแพทย์ที่เกี่ยวข้องกับเวชศาสตร์ฟื้นฟู (Regenerative Medicine) ทางด้านดวงตา สามารถสรุปข้อเสนอแนะ ดังนี้

1. จักษุแพทย์ควรจะมีการจัดทำการศึกษาวิจัยถึงกลุ่มลูกค้าหรือกลุ่มผู้ป่วยในแต่ละกลุ่มโรครายในประเทศไทย เพื่อที่จะทราบถึงจำนวนของกลุ่มผู้ป่วยที่ชัดเจนมากยิ่งขึ้น
2. บุคคลทั่วไปส่วนใหญ่มีความรู้เกี่ยวกับการรักษาโดยใช้เซลล์ต้นกำเนิดน้อย หรือ มีความเข้าใจเกี่ยวกับการรักษาโดยใช้เซลล์ต้นกำเนิดที่ไม่ถูกต้อง ดังนั้น ศูนย์วิจัย หรือ โรงพยาบาลควรจะมีการจัดทำศูนย์ให้ความรู้ทางด้านเซลล์ต้นกำเนิด ที่มีการรวบรวมข้อมูล ข่าวสารต่างๆ เพื่อเป็นข้อมูลส่วนกลาง ที่จะให้ความรู้ และ ประโยชน์ต่อทั้งผู้ป่วย และ หน่วยงานที่เกี่ยวข้องต่างๆ ทำให้ผู้ป่วยรับข้อมูลที่ถูกต้อง น่าเชื่อถือ และ ศูนย์วิจัยหรือหน่วยงานต่างๆ สามารถใช้ข้อมูลนี้ในการวิจัยและพัฒนาให้มีประสิทธิภาพมากยิ่งขึ้น

ข้อแนะนำสำหรับการวิจัยครั้งต่อไป

1. ควรการทำแบบสอบถามเพิ่มเติมเกี่ยวกับความคิดเห็นของบุคคลทั่วไปที่มีต่อเซลล์ต้นกำเนิดที่แท้จริง เนื่องจากงานวิจัยนี้เป็นเพียงความคิดเห็นที่จักษุแพทย์ หรือ ผู้เชี่ยวชาญเท่านั้น
2. ควรมีการใช้เครื่องมือในการวิจัยหลายรูปแบบประกอบกัน เช่น การออกแบบสอบถามไปยังกลุ่มผู้ป่วย หรือ การทำสนทนากลุ่ม (focus group) ระหว่างจักษุแพทย์ หรือ ผู้เชี่ยวชาญต่างสถาบันกัน เพื่อให้เกิดการถกเถียงและวิจารณ์ในมุมมองต่างๆ เพิ่มมากขึ้น

3. ควรทำการสัมภาษณ์เชิงลึก (In-depth Interview) ในกลุ่มจักษุแพทย์สถาบันอื่นๆ หรือ ผู้ที่มีส่วนเกี่ยวข้องกับงานวิจัยและพัฒนาด้านอื่นๆ เช่น คณบดีของโรงพยาบาล เพื่อให้ทราบข้อมูลทางด้านนโยบายของภาครัฐ หรือ ข้อมูลทางการตลาดเพิ่มมากขึ้น เนื่องจากข้อมูลในงานวิจัยส่วนใหญ่ เป็นเพียงข้อมูลของแพทย์ซึ่งจะมีความรู้ทางการแพทย์เท่านั้น



บรรณานุกรม

- เจริญ เจษฎาวัลย์. (2546). *การบริหารความเสี่ยง*. กรุงเทพมหานคร: บริษัทพอดิ.
- นภาพร ตนานาวัฒน์. (2545). การใช้ AMNIOTIC MEMBRANE ทางจักษุวิทยา. *เชียงใหม่เวชสาร*, 41(4), 233-243.
- บริษัท มิราเซล เมดิซีน จำกัด. (2550). *ประวัติเกี่ยวกับมิราเซล*. สืบค้น 15 กุมภาพันธ์ 2559, จาก <http://www.miracle-medicine.com/aboutus.php>
- นุริม โอทกานนท์. (2557). *SWOT Analysis*. เอกสารประกอบการเรียนวิชา Strategic Marketing Management. วิทยาลัยการจัดการ มหาวิทยาลัยมหิดล
- นุริม โอทกานนท์. (2557). *Porter's Five Forces Model*. เอกสารประกอบการเรียนวิชา Strategic Marketing Management. วิทยาลัยการจัดการ มหาวิทยาลัยมหิดล
- ไพศาล ลิ้มสถิตย์. (2552). การใช้สเต็มเซลล์ (stem cells) ในการวิจัยทางการแพทย์และการรักษาโรค : ประเด็นกฎหมายและวัฒนธรรม. *วารสารนิติศาสตร์*, 11-30.
- แพทยสภา. (2552). ข้อบังคับแพทยสภาว่าด้วยการรักษาจริยธรรมแห่งวิชาชีพเวชกรรมเรื่อง การปลูกถ่ายเซลล์ต้นกำเนิดเพื่อการรักษา พ.ศ. ๒๕๕๒. *ราชกิจจานุเบกษา*, 1-2.
- วีระพงษ์ ประสงค์จีน. (2555). Introduction to Stem cells and Regenerative Medicine. *เวชสารโรงพยาบาลมหาราชนครราชสีมา*, 36(1), 1-7.
- Ben M., Martin B., Ann L., Robert A.H. Scott, Wendy L., & Ben A. S. (2015). Stem cell treatment of degenerative eye disease. *Stem Cell Research*, 14, 243-257.
- Buckler R. L. (2011). Opportunities in Regenerative Medicine - The Global Industry and Market Trends. *Bioprocess International*, 14-19.
- Couto, D. S., Luis, P. B., & Cooney, L. C. (2012). Regenerative Medicine: Learning from Past Examples. *Tissue Engineering*, 1-9.

บรรณานุกรม (ต่อ)

- David Williams, Richard Archer, & Adrian Dent. (2010). Building a viable regenerative medicine industry. *Remedi*, 1-103.
- Dina G. H., & David A. K. (2015). FDA Regulation of Stem-Cell-Based Therapies. *The new england journal of medicine*, 1730-1735.
- FME. (2013). Porter's Five Forces Strategy Skills, 9 พฤศจิกายน 2558. <http://www.free-management-ebooks.com/dldebk-pdf/fme-five-forces-framework.pdf>
- FME. (2013). PESTLE Analysis Strategy Skills, 11 พฤศจิกายน 2558. <http://www.free-management-ebooks.com/dldebk-pdf/fme-pestle-analysis.pdf>
- Irv Arons. (2012). The Current Status of Stem Cells in Ophthalmology. *Irv Arons' Journal*, 17-21.
- Irving L. W. (2000). Translating Stem and Progenitor Cell Biology to the Clinic: Barriers and Opportunities. *Stem Cell Research And Ethics*, 287, 1-5.
- 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.
- Technavio. (2014). Global Regenerative Medicine Market 2015-2019. *Technavio Insights*, 1-93.
- 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*, 149, 211-225.
- Timothy A. B., Barbara C., Sally T., & Jeffrey H. S. (2013). Ophthalmologic stem cell transplantation therapies. *The new england journal of medicine*, 1-13.



ภาคผนวก

ภาคผนวก ก บริษัทเอกชนที่ให้บริการทางด้านเซลล์ต้นกำเนิด

บริษัท มิราเซล เมดิซีน จำกัด ก่อตั้งขึ้นเมื่อปี พ.ศ.2550 โดย น.พ.จอห์น ยังพิจิต นับเป็นบริษัทเอกชนรายแรกและรายเดียวของประเทศไทยที่สามารถทำการคัดแยกสเต็มเซลล์หรือเซลล์ต้นกำเนิดให้มีความบริสุทธิ์ได้ทุกระดับ ตั้งแต่ระดับ TNC (total nucleated cell) ไปจนถึงระดับ CD34 CD133 และอื่นๆ (Cluster of Differentiate) เพื่อประโยชน์ในการรักษาโรค และใช้ในการวิจัยพัฒนาเทคโนโลยีทางด้านเซลล์ต้นกำเนิด นอกจากนี้ทางบริษัทยังมีความพร้อมในการคัดแยกเซลล์อื่นๆ อาทิเช่น Natural Killer cell และ Dendritic Cell เพื่อนำไปใช้รักษาโรค ในเชิงภูมิคุ้มกันบำบัด หรือที่เรียกว่า Immunotherapy สำหรับการรักษาโรคติดเชื้อไวรัสและเซลล์มะเร็ง รวมไปถึงยังสามารถนำเซลล์ต่างๆที่คัดแยกได้นั้นไปเพาะเลี้ยงในห้องปฏิบัติการเพื่อเพิ่มจำนวนได้อีกด้วย

บริษัท มิราเซล เมดิซีน มุ่งมั่นในการพัฒนาและวิจัยเซลล์ต้นกำเนิด และทำการคัดแยกเซลล์ต้นกำเนิดให้บริสุทธิ์ภายใต้อุปกรณ์ทางการแพทย์ที่ได้มาตรฐานและเครื่องมือแยกเซลล์ชนิดพิเศษที่เป็นระบบปิด (Close system) และเทคนิคการปลอดเชื้อ (Sterile technique) ซึ่งควบคุมโดยแพทย์ นักวิทยาศาสตร์ และนักเทคนิคการแพทย์ที่ผ่านการฝึกฝนมาโดยเฉพาะด้าน และมีประสบการณ์ด้านเซลล์ต้นกำเนิด นอกจากนี้ทางบริษัท มิราเซล เมดิซีน ยังได้รับความร่วมมือในงานวิจัยร่วมกับทางมหาวิทยาลัยชั้นนำของประเทศไทย และสถาบันวิจัยด้านเซลล์บำบัดชั้นนำจากต่างประเทศอีกด้วย

ที่มา : บริษัท มิราเซล เมดิซีน จำกัด (2550) *ประวัติเกี่ยวกับมิราเซล*. สืบค้น 15 กุมภาพันธ์ 2559, จาก <http://www.miracele-medicine.com/aboutus.php>