



ทิศทางการพัฒนาศักยภาพและมาตรฐานการพิจารณาจริยธรรม การวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ (EC) กระทรวงสาธารณสุข

แพทย์หญิงมยุรา กุสุมภ์

เลขานุการรัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข

การประชุมเสวนา “พัฒนามาตรฐานการวิจัย Thailand 4.0”

ณ โรงแรมมิราเคิล แกรนด์ คอนเวนชั่น

19 กันยายน 2561

ประเทศไทย 4.0

โมเดลการขับเคลื่อนสู่ความมั่นคง มั่งคั่ง และยั่งยืน พลเอก ประยุทธ์ จันทร์โอชา

นำพาประเทศให้หลุดพ้นจากกับดัก ประเทศรายได้ปานกลาง กับดักความเหลื่อมล้ำความ
และกับดักความไม่สมดุลในการพัฒนา พร้อมๆ กับ ปฏิรูปประเทศไทยสู่ความมั่นคง มั่งคั่ง และยั่งยืน
อย่างเป็นรูปธรรม ด้วยการสร้างความเข้มแข็งจากภายใน ขับเคลื่อนตามแนวคิดปรัชญาเศรษฐกิจ
พอเพียง ผ่านกลไกประชารัฐ จนสามารถเป็นประเทศโลกที่หนึ่ง ในศตวรรษที่ 21

- เดินหน้าไปด้วยกัน (Stronger, Together)
- ไม่ทิ้งใครไว้ข้างหลัง (Leave No One Behind)



- สร้างความเข้มแข็งจากภายใน (Strength from Within)
- เชื่อมโยงประชาคมโลก (Connect to the World)

- มุ่งขยาย “พื้นที่ร่วม” (Extending Common Ground)
- เพื่อบรรลุ “เป้าหมายร่วม” (Achieving Common Goal)

Thailand 4.0

นโยบายไทยแลนด์ 4.0 กับการพัฒนางานวิจัยทางคลินิก

- นโยบายไทยแลนด์ 4.0 ของรัฐบาล → ความต้องการในการพัฒนางานวิจัยทางคลินิก (clinical research) และนวัตกรรมกลุ่มสุขภาพ



- หน่วยงานในสังกัดกระทรวงสาธารณสุขมีการดำเนินงานวิจัยทางคลินิกและเข้าร่วมงานวิจัยเกี่ยวกับการผลิตยาใหม่ ยาชื่อสามัญทดแทนการนำเข้า วัคซีนและสมุนไพร รวมทั้งผลิตภัณฑ์และอาหารเพื่อสุขภาพ

5 กลุ่มอุตสาหกรรมเป้าหมาย

กลุ่มเกษตรแปรรูป อาหาร
และเทคโนโลยีชีวภาพ



ซึ่งเป็นกลุ่มที่ไทยได้เปรียบ
จากความหลากหลาย
ทางชีวภาพ ได้แก่

- อาหารและเครื่องดื่ม
- เกษตรแปรรูป
ที่ไม่ใช่อาหาร
- อุตสาหกรรมชีวภาพ

กลุ่มสาธารณสุข สุขภาพ
และเทคโนโลยีทางการแพทย์



ซึ่งเป็นอุตสาหกรรมที่สอดคล้อง
กับกระแสความต้องการ
ของโลก ได้แก่

- ยาและสมุนไพร
- อุปกรณ์การแพทย์
- บริการทางการแพทย์

กลุ่มอุตสาหกรรม
ที่ใช้เทคโนโลยีขั้นสูงและดิจิทัล



ซึ่งเป็นอุตสาหกรรม
ที่มีการใช้เทคโนโลยี
และนวัตกรรมอย่างเข้มข้น
มีความสามารถในการเติบโต
ในอนาคตสูง ได้แก่

- ยานยนต์และชิ้นส่วน
- เครื่องใช้ไฟฟ้าอิเล็กทรอนิกส์
และอุปกรณ์โทรคมนาคม
- หุ่นยนต์
- อากาศยานและชิ้นส่วน
- ดิจิทัล ซึ่งรวมถึงการออกแบบ
และพัฒนาระบบการจัดการข้อมูล
เช่น แอปพลิเคชัน ปัญญาประดิษฐ์
สมองกลฝังตัว พานิชย์อิเล็กทรอนิกส์
Cloud Computing

กลุ่มอุตสาหกรรมสร้างสรรค์
ทุนวัฒนธรรม
และบริการที่มีมูลค่าสูง



ซึ่งเป็นอุตสาหกรรม
ที่ไทยมีความได้เปรียบ
จากความหลากหลาย
ทางวัฒนธรรม ได้แก่

- ท่องเที่ยว
- แฟชั่น
- โลฟิสสไตล์ เช่น เฟอร์นิเจอร์
เครื่องใช้และของตกแต่งบ้าน
ของเล่น และเซรามิก
- สื่อสร้างสรรค์และแอนิเมชัน
เช่น ภาพยนตร์ การพิมพ์
และสิ่งพิมพ์

กลุ่มอุตสาหกรรมพื้นฐาน
และอุตสาหกรรมสนับสนุน



เพื่อรองรับการเติบโต
ของกลุ่มอุตสาหกรรมข้างต้น
ได้แก่

- ปิโตรเคมีและพลาสติก
- เคมีภัณฑ์
- อุตสาหกรรมพลังงาน
- เหล็กและโลหการ
- บรรจุภัณฑ์
- เครื่องจักรกล
- แม่พิมพ์
- เหมืองแร่
- โลจิสติกส์

กลุ่มสาธารณสุข สุขภาพ และเทคโนโลยีทางการแพทย์

กลไกขับเคลื่อน

คลัสเตอร์เทคโนโลยี (Cluster of Technology)	จุดตั้งต้นที่จะต้องริเริ่ม (Killer Applications)	ปัจจัยที่จะต้องเติมให้เต็ม (Missing Links)	กฎหมาย กฎระเบียบ ที่ต้องผ่อนปรน (Constrain Relaxation)
<ul style="list-style-type: none"> ● Clinical Research Management Service ● Bio-engineering และ Bioprocess Engineering ● ศูนย์ทางการแพทย์และ Biomedical Engineering ● Diagnosis และ Medical Devices ● Precision Medicine และ Big Data ● Wellness Service และ Treatment Innovation ● Regenerative Medicine ● สมุนไพรและการแพทย์แผนไทย ● Transborder Healthcare ● Nano Delivery Systems ● Chemical Synthesis / Extraction/ Modification ● Nutraceuticals เครื่องสำอางค์ และสปา 	<ul style="list-style-type: none"> ● Clinical Medicine, Clinical Research Center & Treatment และ Service Innovation - Business - Professional Contracted Research Organization (CRO) ● Drug, Biopharm, Neutraceuticals, Drug Delivery, Toxicity Study, Bioequivalence และ Pharmacokinetics - ยาชีววัตถุ โดยเฉพาะอย่างยิ่ง Monoclonal Antibodies - Neutraceuticals สำหรับสุขภาพและความงาม - ยาสำหรับรักษาโรคใหม่ๆ อาทิ Dengue, Zika, Malaria - อาหารสำหรับเด็กอ่อน ผู้สูงวัย และ Non-Communicable Diseases (NCDs) ● ศูนย์ทางการแพทย์ - Global Rehab Aging Robotics - การฝึกอบรมทางการแพทย์ ● การวิจัยและเครื่องมือทางการแพทย์ - Sleep – Monitor + Imaging 	<ul style="list-style-type: none"> ● ประสิทธิภาพหน่วยงานในการกำกับดูแลและรับรอง เช่น องค์การเภสัชกรรม กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ออย. กรมทรัพย์สินทางปัญญา ● คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์กลาง (Central IRB) - ขาดความชัดเจนของนโยบายในการรับรองจริยธรรมที่เป็นแนวทางเดียวกัน ● การเพิ่มจำนวน Clinical Research Centers ● การเพิ่มจำนวนบุคลากร ● การสนับสนุน Translational Research ● การเพิ่มจำนวน Knowledgeable Policy Maker ● การเพิ่มจำนวน Knowledgeable Regulatory Body ● การเพิ่มจำนวน CMO/CRO/Animal Testing ● การบริหารจัดการทรัพย์สินทางปัญญา ● ความเชี่ยวชาญใน Glycotecnology 	<ul style="list-style-type: none"> ● เพิ่มประสิทธิภาพ ลดระยะเวลาการขอการรับรองหรือรับบริการจากหน่วยงานในการกำกับดูแลและรับรอง เช่น กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ออย. องค์การเภสัช กรมทรัพย์สินทางปัญญา, GLP PK lab ● เพิ่มการจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐจากผลงานวิจัยในประเทศ ● ISO Certified Testing (ควรใช้สถาบันต่างประเทศมา Certify) ● 4. ลดภาระงานสอนและบริการของอาจารย์ในมหาวิทยาลัยวิจัย