

## ประกาศแพทยสภา

ที่ ๑๑๖/๒๕๖๘

เรื่อง มาตรฐานการประกอบวิชาชีพเวชกรรมด้วยเซลล์บำบัดในโรคโลหิตวิทยาและมะเร็งโลหิตวิทยา

เพื่อให้การประกอบวิชาชีพเวชกรรมเกี่ยวกับการดูแลรักษาโรคโลหิตวิทยาและมะเร็งโลหิตวิทยา เป็นไปอย่างมีมาตรฐาน ผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรมสามารถให้การรักษาผู้ป่วยได้อย่างเหมาะสมกับสภาวะของโรคในปัจจุบัน และคุ้มครองให้ผู้ป่วยมีความปลอดภัย

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๒๑ (๑) แห่งพระราชบัญญัติวิชาชีพเวชกรรม พ.ศ. ๒๕๒๕ นายกแพทยสภา โดยมติคณะกรรมการแพทยสภา ในการประชุมครั้งที่ ๘/๒๕๖๘ เมื่อวันที่ ๑๑ กันยายน พ.ศ. ๒๕๖๘ จึงออกประกาศไว้ ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ประกาศนี้เรียกว่า “ประกาศแพทยสภา ที่ ๑๑๖/๒๕๖๘ เรื่อง มาตรฐานการประกอบวิชาชีพเวชกรรมด้วยเซลล์บำบัดในโรคโลหิตวิทยาและมะเร็งโลหิตวิทยา”

ข้อ ๒ ประกาศนี้ให้ใช้บังคับเมื่อพ้นกำหนดเก้าสิบวันนับแต่วันถัดจากวันประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป

ข้อ ๓ ในประกาศนี้

“คณะอนุกรรมการ” หมายความว่า คณะอนุกรรมการควบคุมมาตรฐานการประกอบวิชาชีพเวชกรรมด้วยเซลล์บำบัด

“การประกอบวิชาชีพเวชกรรมด้วยเซลล์บำบัด” หมายความว่า การใช้เซลล์ชนิดใดชนิดหนึ่งซึ่งไม่ถูกดัดแปลงหรือถูกดัดแปลงในการรักษาผู้ป่วย เช่น เซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิต (Hematopoietic stem cells) หรือเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตที่ผ่านการดัดแปลงทางพันธุวิศวกรรมในโรคมะเร็งเม็ดเลือดขาวอย่างรุนแรง (severe combined immune deficiency syndrome; SCIDS) โรคโลหิตจางธาลัสซีเมีย หรือโรคพันธุกรรมอื่น ๆ เป็นต้น เซลล์ภูมิคุ้มกัน (Immune cells) หรือเซลล์ภูมิคุ้มกันที่ผ่านการดัดแปลงทางพันธุวิศวกรรม ได้แก่ Lymphocyte Natural Killer Cell CAR-T cell Dendritic Cell Macrophage และ Mesenchymal Stem cell จาก เลือด ไขกระดูก เลือดจากสายสะดือ เนื้อเยื่อสายสะดือ รก น้ำคร่ำ ไขมัน กระดูกอ่อน หรือฟัน และแหล่งอื่น ๆ

ข้อ ๔ ผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม ผู้รักษาด้วยเซลล์บำบัดต้องมีคุณสมบัติ ดังนี้

(๑) แพทย์โลหิตวิทยาเชี่ยวชาญการปลูกถ่ายเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดเลือดที่ได้รับการรับรองโดยแพทยสภา หรือ

(๒) แพทย์โลหิตวิทยาที่ผ่านการอบรมตามหลักสูตรประกาศนียบัตรเวชกรรมด้านการปลูกถ่ายเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดเลือด ที่แพทยสภารับรอง

ทั้งนี้ แพทย์โลหิตวิทยาตาม (๑) และ (๒) ต้องผ่านการฝึกอบรม ฝึกปฏิบัติ และศึกษาดูงานเรื่อง การปลูกถ่ายเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดเลือดและเซลล์บำบัด ในสถาบันที่ได้รับการรับรอง โดยราชวิทยาลัย

อายุรแพทย์แห่งประเทศไทย หรือราชวิทยาลัยกุมารแพทย์แห่งประเทศไทย และผ่านเกณฑ์ที่กำหนด โดยราชวิทยาลัยอายุรแพทย์แห่งประเทศไทย หรือราชวิทยาลัยกุมารแพทย์แห่งประเทศไทย จึงจะได้รับประกาศนียบัตรรับรองจากแพทยสภา ให้สามารถทำการรักษาผู้ป่วยโดยวิธีการรักษาด้วยเซลล์บำบัดได้

ข้อ ๕ ให้มีคณะอนุกรรมการ จำนวนไม่เกิน ๗ คน ประกอบด้วย ผู้แทนจากราชวิทยาลัยอายุรแพทย์แห่งประเทศไทย ๑ คน ผู้แทนจากราชวิทยาลัยกุมารแพทย์แห่งประเทศไทย ๑ คน ผู้แทนสมาคมโลหิตวิทยาแห่งประเทศไทย ๑ คน ผู้แทนจากสถาบันที่มีประสบการณ์ อย่างน้อย ๒ คน และกรรมการแพทยสภา ๒ คน

ข้อ ๖ คณะอนุกรรมการ มีหน้าที่

(๑) พิจารณาให้การรับรองผู้ประกอบการวิชาชีพเวชกรรมตามข้อ ๔

(๒) เพิกถอนให้การรับรองกรณีผู้ประกอบการวิชาชีพเวชกรรมขาดคุณสมบัติ หรือไม่ปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ที่กำหนดไว้ในประกาศนี้

(๓) รับรองสถาบันหรือสถานพยาบาลที่มีการรักษาด้วยเซลล์บำบัด

(๔) รับรองหลักสูตรการฝึกอบรมเรื่องการรักษาด้วยเซลล์บำบัด

ข้อ ๗ คณะอนุกรรมการ จะให้การรับรองสถาบันหรือสถานพยาบาล ตามหลักเกณฑ์ ดังนี้

(๑) สถานพยาบาลที่ทำการรักษาผู้ป่วยเป็นไปตามเกณฑ์แพทยสภา

(๒) ห้องปฏิบัติการที่ทำการเพาะเลี้ยงเซลล์มีมาตรฐาน ในกรณีที่มีการรักษานั้นใช้เซลล์ต้นกำเนิด เม็ดโลหิตหรือเซลล์อื่นใดที่ผ่านการเพาะเลี้ยงจากห้องปฏิบัติการ เพื่อนำมารักษาด้วยเซลล์บำบัดให้กับผู้ป่วย มาตรฐานของห้องปฏิบัติการนั้น ๆ ต้องสอดคล้องกับมาตรฐานห้องปฏิบัติการเซลล์ทางการแพทย์ และ/หรือ หลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิตยาแผนปัจจุบันและห้องปฏิบัติการนั้นต้องได้รับการรับรองตามมาตรฐาน (เซลล์ทางการแพทย์) ในระดับประเทศ ตามเกณฑ์ของกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ หรือสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา หรือได้รับการรับรองตามมาตรฐานสากลที่เกี่ยวข้อง

(๓) หากมีสถานพยาบาลหรือโรงพยาบาลที่ไม่ได้มีห้องปฏิบัติการเพาะเลี้ยงเอง แต่ประสงค์ จะทำการรักษาผู้ป่วยด้วยเซลล์บำบัดโดยใช้เซลล์ที่มีการเพาะเลี้ยงมาจากสถาบันหลักที่มีห้องเพาะเลี้ยงเซลล์ สถานพยาบาลนั้นต้องมีกระบวนการที่แสดงให้เห็นถึงความร่วมมือในการถ่ายทอดความรู้และความชำนาญ ในส่วนที่เกี่ยวข้องระหว่างสถานพยาบาลนั้นและสถาบันหลัก หรือดำเนินการภายใต้โครงการวิจัยทางการแพทย์

ข้อ ๘ การรักษาด้วยเซลล์บำบัดในโรคโลหิตวิทยาและมะเร็งโลหิตวิทยา สามารถกระทำได้ตามข้อบ่งชี้ ดังนี้

(๑) โรคมะเร็งโลหิตวิทยา (Hematologic Malignancy)

(๒) โรคไขกระดูกผิดปกติ เช่น Myelodysplastic syndrome Aplastic Anemia

(๓) โรคธาลัสซีเมีย (Thalassemia)

(๔) โรคพันธุกรรมและพันธุกรรมเมแทบอลิก (Genetic and Inborn Metabolic Disorders)

(๕) โรคภูมิคุ้มกันบกพร่องแต่กำเนิด (Inborn errors of immunity)

(๖) โรคเนื้อเยื่อเกี่ยวพันและออโตอิมมูนที่ไม่ตอบสนองต่อการรักษา (Refractory Connective Tissue and Autoimmune disease) ได้แก่ Systemic Lupus Erythematosus (SLE) Multiple Sclerosis และ Systemic Sclerosis

(๗) โรคมะเร็งก้อนในเด็ก (Pediatric Solid Malignancy)

(๘) ภาวะ Graft-versus-host disease ที่ไม่ตอบสนองต่อการรักษามาตรฐาน ได้แก่ ยากลุ่มสเตียรอยด์

ข้อ ๙ ในการรักษาด้วยเซลล์บำบัด ต้องดำเนินการตามหลักเกณฑ์ ดังต่อไปนี้

(๑) ตรวจสอบผู้ป่วยว่าเหมาะสมที่จะเข้ารับการรักษาด้วยเซลล์บำบัด

(๒) อธิบายให้ผู้ป่วยเข้าใจถึงความเสี่ยงที่จะเกิดอันตรายต่าง ๆ แก่ผู้ป่วยในระหว่างการรักษาด้วยเซลล์บำบัด

ข้อ ๑๐ การรักษาด้วยเซลล์บำบัด นอกจากกรณีตามข้อ ๘ ให้เสนอต่อคณะกรรมการเพื่อพิจารณาเป็นรายกรณี

ประกาศ ณ วันที่ ๑๘ พฤศจิกายน พ.ศ. ๒๕๖๘

ศาสตราจารย์เกียรติคุณสมศรี เผ่าสวัสดิ์

นายกแพทยสภา