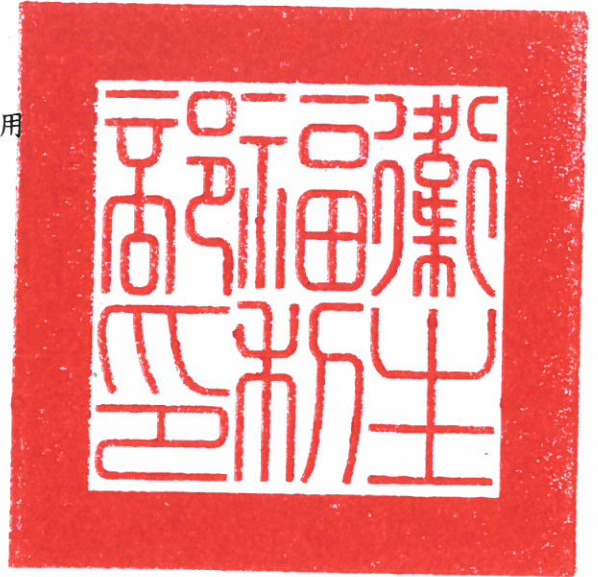


衛生福利部 公告

發文日期：中華民國110年11月8日
發文字號：衛部醫字第1101667467號
附件：「醫用粒子(質子/重粒子)放射治療設備使用
報告書」格式



主旨：公告「醫用粒子(質子/重粒子)放射治療設備使用報告書」格式，如附件。

公告事項：醫用粒子(質子/重粒子)治療設備設置機構應於開始治療第一位病人起，每六個月彙整分析使用狀況，填寫使用報告書，於一個月內送交中央主管機關。

部長陳時中

○○醫院
醫用粒子(質子/重粒子)放射治療設備使用報告書

報告期間:年/月/日~年/月/日

中華民國

年

月

日

● 填寫總說明

一、依據「危險性醫療儀器審查評估辦法」第5條規定，經許可設置之危險性醫療儀器，中央主管機關得請設置機構於一定期間內提出使用報告書。

二、醫用粒子(質子/重粒子)治療設備設置機構應於開始治療第一位病人起，每六個月彙整分析使用狀況，填寫本報告書，於一個月內送交中央主管機關，並於醫用粒子治療設備監督會中報告使用狀況，以利了解其使用情形並強化後續管理。(舉例：第一位病人開始治療 103/2/5，第一期為 103/2/5~103/8/5，於 103/9/5 前繳交。)

三、本報告書名詞定義如下：

1. 治療適應症：指病人原發癌症，非指照射部位
2. 收治人數：通報期間開始療程的病人數目
3. 完治人數：上述病人中接受完整療程的病人數

醫用粒子(質子/重粒子)放射治療設備使用報告書

1. 基本資訊

設置機構名稱	○○醫院
設置許可證明與核發日期	
設備條件(粒子種類；能量範圍)	範例： 質子；70-230MeV/重粒子(碳離子)； 140-430MeV/u
治療室條件與間數 (定位系統、治療技術)	範例： 1. 治療間數:4，Room-1~Room-4。 2. 治療技術： Room-1 and -2:rotating gantry with passive scattering beam delivery technique； Room-3 and -4:rotating gantry with pencil beam scanning technique(IMPT)。 3. 定位系統： Room-1and-2: 2D imaging system； Room-3 and-4: 3D imaging system (CBCT)。
治療設備啟用日期	
治療團隊人員配置(含證照與資格證明) ➤放射線(腫瘤)專科醫師 ➤醫事放射師(士) ➤醫學物理專業人員 ➤輻射防護師	
報告期間	
諮詢粒子治療門診總人數 N	
實際粒子治療收案總人數 T (T/N)	

開始治療起 90 天內死亡人數 t (t/T)	
弱勢族群補助情形(人次/金額)	

2. 醫用粒子(質子/重粒子)治療設備使用狀況

治療適應症	收治人數及癌症期別					完治人數	放射治療過程嚴重不良反應事件*	
	I	II	III	IV	復發		G4	G5
眼部腫瘤								
中樞神經系統 腫瘤								
顱底脊索瘤/軟 骨肉瘤								
小兒腫瘤								
肝癌								
頭頸部癌								
非小細胞肺癌								
乳癌								
食道癌								
婦癌								
前列腺癌								
胰臟癌								
直腸癌								
其它:_____								
總計								

*放射治療過程嚴重不良反應事件欄位，僅需於設備經正式同意治療病人起第1年填報。

3. 正向指標(Quality indicator) (自行選填)

醫院醫用粒子治療特色及治療效益之相關說明，例如：1年局部無進展生存率(One-Year Progression-Free Survival)、副作用減少……等。