令和７年度厚生労働科学研究費補助金（地域医療基盤開発推進研究事業）
分担研究報告書

【分担研究３】LLM を用いて診療記録から治験対象患者を抽出する研究

中村　直毅・平田　健司・谷岡　真樹・大山　慎太郎・園部　真也・宮本　太郎・川本　章太

【要旨】
経過中の診療録を LLM に入力し、病態に関する情報を抽出させた。また治験における適格基準を与え、当該基準を満たすか判定させた。これを複数の対象者の診療録で行うことにより、治験対象患者をスクリーニングした。キーワード検索の手法と比較して、LLM は高い感度でこれらの機能を実現した。

【目的】
治験の対象となる患者を、診療記録に基づいて LLM を用いて抽出する。キーワード検索と比較して、LLM による抽出が優れている点を評価する。また、LLM による抽出における課題を特定する。

【方法】
対象 1・2：乳癌患者の診療録 4,989 件。
対象 3：乳癌患者 1,155 名。
方法 1：各診療録において、中等症（CTCAE Grade 2）相当の症状ないし処置に関する記述が含まれるか、キーワード検索（K 法：複数のキーワードと正規表現を用いたルールベース検索）および LLM 検索（L 法：Gemma 3 27B の API を用いて推論）でそれぞれ判定を行った。
方法 2：K 法に否定表現を加味したアルゴリズムを追加して同様に判定を行った。また L 法のエンジンを Gemini 2.0 flash に変更して同様に判定を行った。
方法 3：初診時から最終診察までの診療録を Gemini 2.5 Flash に与え、アベマシクリブの治験における選択基準を満たすかどうか判定を行った。
観察研究であり、オプトアウト方式で実施した。

【結果】
結果 1：症状については、K 法では 3,457 件（69.3%）、L 法では 3,350 件（67.1%）で記述ありと判定された。処置については、K 法では 1,016 件（20.4%）、L 法では 3,973 件（79.6%）で記述ありと判定された。標本調査による目視確認で、K 法に偽陽性および偽陰性が多く含まれることが判明した。これらの誤判定は、文脈に否定表現が含まれる場合に多く見られた。
結果 2：症状については、K 法では 125 件（2.5%）、L 法では 3,193 件（64.0%）で記述ありと判定された。処置については、K 法では 2,235 件（44.8%）、L 法では 2,794 件（56.0%）で記述ありと判定された。
結果 3：3 名が該当と判定され、医師の目視により全例で整合性が確認された。717 名が除外、435 名が保留と判定され、標本調査により妥当な結果であることが確認された。保留と判定された患者は情報の記載が不適切もしくは不十分であることが目視にて確認された。

【考察】
治験対象患者のスクリーニングは手作業で行われており、膨大な人的労力が投入されている。特に本邦ではこの負担が大きく、これに伴う創薬領域での投資機会損失は看過できないほどである。本研究で提案した仕組みは、特異度は高くないものの、感度は十分に実用的なレベルであり、医療情報利活用の形の一つとして期待できる。さらなる精度向上のためには、知識グラフの併用による読解力の向上や、診療記録入力支援システムの導入による診療録そのものの充実が重要である。

【結論】
診療録に基づいた患者抽出において、LLM による推論はキーワード検索よりも性能が高くかつ安定している。

【論文発表】
該当なし

【学会発表】
園部真也，宮本太郎，川本章太，井汲沙織，中村直毅，藤井進．臨床研究の対象となる候補患者を医療記録に基づいて抽出するシステムの構築．第 45 回医療情報学連合大会．

【知的財産権の出願・登録状況】
該当なし