神戸市における SIB を活用した未受診もしくは治療中断中の糖尿病等罹患者に対する糖尿病性腎症等重症化予防のための受診勧奨・保健指導事業

最終評価結果を踏まえた事業総括

令和 2 年 10 月

経済産業省

一般財団法人社会変革推進財団

目次

1　本書の目的 1
2　事業概要 2
(1)　事業目的 2
(2)　SIB スキーム 3
(3)　事業内容 4
ア　対象者 4
イ　事業期間 5
ウ　サービス内容 5
(4)　成果指標 6
(5)　支払条件 7
3　評価 9
(1)　評価方法 9
ア　プログラム修了率の評価方法 9
イ　生活習慣改善率の評価方法 10
ウ　腎機能低下抑制率の評価方法 10
(2)　評価結果 12
ア　プログラム修了率の評価結果 12
イ　生活習慣改善率の評価結果 12
ウ　腎機能低下抑制率の評価結果 12
4　評価結果を踏まえた本事業の総括 14
(1)　SIB スキーム 14
(2)　事業内容 15
ア　対象者 15
イ　事業期間 15
ウ　サービス内容 16
(3)　成果指標 16
(4)　支払条件 17
(5)　評価方法 17

(6)　まとめ 17
別紙１　自己管理行動指標 19

1　本書の目的

神戸市「SIB を活用した未受診もしくは治療中断中の糖尿病等罹患者に対する糖尿病性腎症等重症化予防のための受診勧奨・保健指導事業（以下「本事業」という。）」は、2017 年度に開始し、2019 年度末に終了した。最終評価にあたり、本事業の第三者評価機関である公益財団法人未来工学研究所（以下「未来工学研究所」という。）より「神戸市『未受診もしくは治療中断中の糖尿病等罹患者に対する糖尿病性腎症等重症化予防のための受診勧奨・保健指導事業委託業務』最終成果評価報告書」が提出された。これを受け、本書[1]は、本事業の成果と課題を整理し、今後の日本国内でのソーシャル・インパクト・ボンド（以下「SIB」という。）普及のための参考資料となることを目的に作成したものである。

本事業は、2016 年度に経済産業省健康寿命延伸産業創出推進事業の支援を受けて案件形成が行われ、2017 年度に開始された日本初の本格的な SIB 事業である。事業開始以降、多くの地方公共団体や民間事業者等から高い関心を受け、日本において SIB 事業が広がるきっかけとなった。後述のとおり、結果としては、最終成果指標である腎機能低下抑制率は目標値を下回ったが、その要因、課題等を明確にするとともに事業による効果を関係者の聞き取りも踏まえて確認することで、今後の国内の SIB 事業の改善や健全な市場の創出につながるものと考える。

なお、本書は、令和 2 年度経済産業省ヘルスケアサービス社会実装事業の一環として株式会社日本総合研究所[2]が作成した。

---

[1] 本書作成に当たり、本事業の第三者評価機関である未来工学研究所による「神戸市平成 29 年度『未受診もしくは治療中断中の糖尿病等罹患者に対する糖尿病性腎症等重症化予防のための受診勧奨・保健指導事業委託業務』中間成果評価報告書」（平成 30 年 10 月 24 日）、「神戸市『未受診もしくは治療中断中の糖尿病等罹患者に対する糖尿病性腎症等重症化予防のための受診勧奨・保健指導事業委託業務』最終成果評価報告書」（令和 2 年 3 月）を参考、抜粋した。

[2] 株式会社日本総合研究所は、本事業の案件形成支援を行った 2016 年度経済産業省健康寿命延伸産業創出推進事業の受託事業者でもある。

2　事業概要

(1) 事業目的

人工透析治療を受ける慢性腎臓病患者は 2016 年時点で全国に約 33 万人おり、その人数は増加傾向にある（本書作成時の最新値である 2018 年度時点では約 34 万人おり、引き続き増加傾向にある。）[3]。

人工透析は、一般的には週 3 回、1 回あたり 3 ～ 4 時間を要し、他の治療方法では体内の老廃物の排泄や水分・電解質の調節が難しいことから、これを継続する必要がある。また、人工透析治療を受ける患者は、人工透析のほかにも投薬、食事療法、運動療法等を受けなければならず、身体的・精神的負担は大きいと考えられる。さらに、人工透析にかかる医療費は年間約 500 万円と高額であり、患者、保険者、国、地方公共団体の経済的な負担も大きい。このように、人工透析は患者の QOL を著しく低下させるほか、社会経済に与える影響も大きいことから、人工透析への進行抑制は、従前より日本において喫緊の課題となっている。

2016 年度における全国の人工透析患者の原疾患のうち約 39%[4]が糖尿病性腎症であるのに対して、神戸市国民健康保険被保険者は約 45％[5]と高かった。このような状況を受けて、神戸市では、腎機能が低下している人や糖尿病性腎症の進行リスクが高い（HbA1c 値 が高い）にも関わらず医療機関を受診していない人に対する受診勧奨、治療中断者に対する受診勧奨・保健指導を実施し、糖尿病性腎症の重症化予防に取組んできた。しかし、このような取組にも関わらず受診しない人や治療を中断する人がいることから、重症化予防のより効果的な取組を模索していた。そこで、SIB を活用して本事業を実施することにより、事業の効果検証を行うとともに、効果的な事業のあり方等を確認することとした。

なお、本事業は、神戸市が株式会社 DPP ヘルスパートナーズ社（以下「DPP 社」という。）に委託して実施した。

---

[3] 出所：一般社団法人日本透析医学会（2018）「我が国の慢性透析療法の現況」、（2016）「我が国の慢性透析療法の現況」

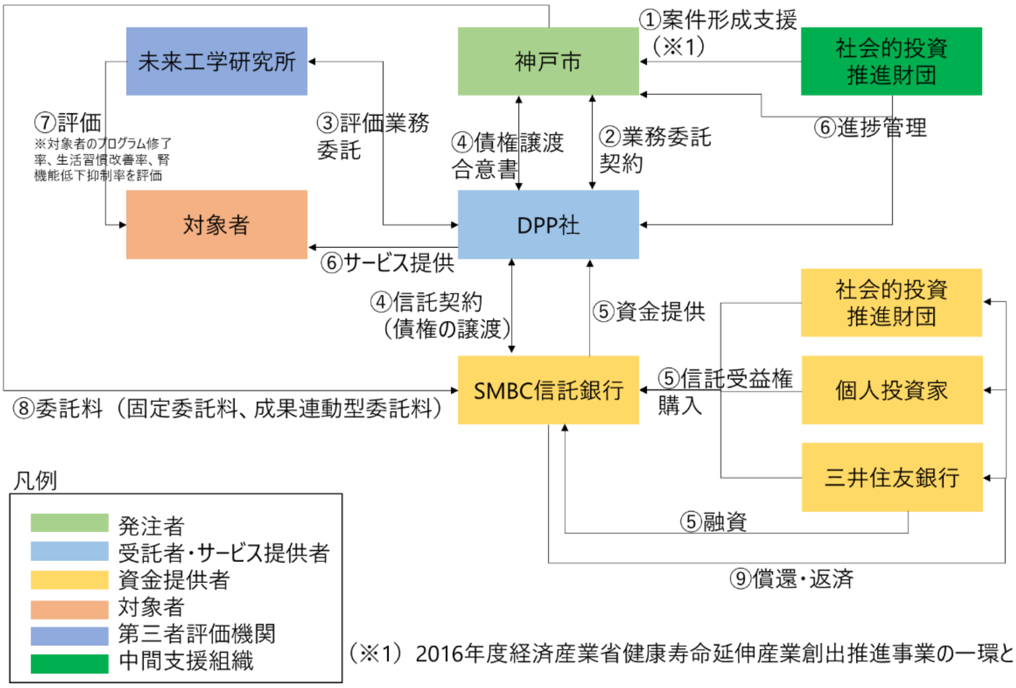
[4] 出所：一般社団法人日本透析医学会 (2016)「我が国の慢性透析療法の現況」

[5] 出所：神戸市国民健康保険レセプトデータ（平成 28 年 6 月）

(2) SIB スキーム

本事業のスキームは以下のとおりである。

図表 1　SIB スキーム図



（※1）2016年度経済産業省健康寿命延伸産業創出推進事業の一環として実施

① 神戸市は、経済産業省が 2016 年度健康寿命延伸産業創出推進事業で中間支援組織として派遣した一般財団法人社会的投資推進財団[6]（以下「社会的投資推進財団」という。）と連携して案件形成を行った。

② 神戸市と DPP 社は本事業の業務委託契約を締結した。

③ DPP 社は未来工学研究所に評価業務を再委託し、神戸市は再委託を書面で承諾した。

④ 民間資金活用に信託手法を用いることから、神戸市と DPP 社で債権譲渡合意書を締結し、神戸市は SMBC 信託銀行を介して DPP 社のサービス提供完了時及び評価結果に応じて本事業に係る委託料（以下「委託料」という。）を支払うことで合意した。併せて DPP 社と SMBC 信託銀行は信託契約を締結した。

⑤ 資金提供者である社会的投資推進財団、個人投資家、三井住友銀行は、SMBC 信託銀行を介して DPP 社に資金提供を行った。

[6] 2019 年に一般財団法人社会変革推進財団に改称。

⑥　DPP 社は民間資金を活用してサービス（参加勧奨、プログラム実施）を提供した。また、社会的投資推進財団は中間支援組織として、サービス提供状況の把握や神戸市・DPP 社間の調整等を行った。

⑦　DPP 社のサービス提供完了後、未来工学研究所は対象者に係る成果指標に基づき評価した。

⑧　神戸市は評価結果に基づいて SMBC 信託銀行を介して委託料を支払った。

⑨　SMBC 信託銀行は、神戸市から支払われた委託料を原資として、資金提供者である社会的投資推進財団、個人投資家、三井住友銀行に償還等を行った。

(3) 事業内容

ア　対象者

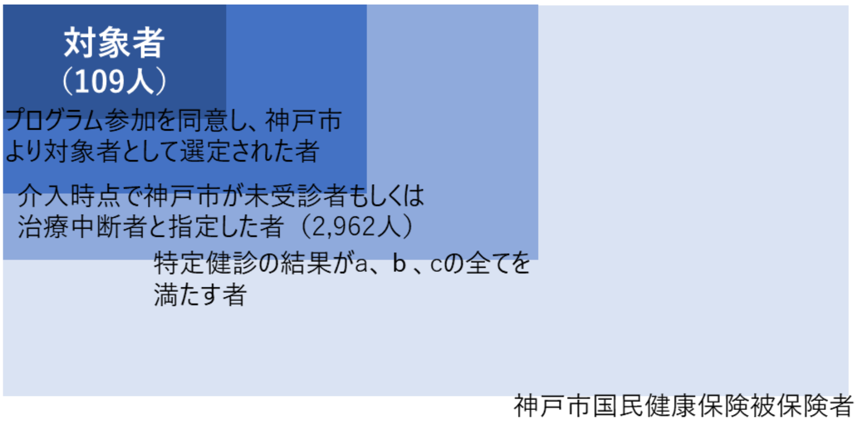
本事業の対象者の要件は、①神戸市国民健康保険被保険者であること、②2016 年 4 月から 12 月に受けた特定健診の結果が以下の a、b、c の全てを満たしている者であること、③参加勧奨開始時点で神戸市が医療機関未受診者もしくは治療中断者と指定した者であること、④DPP 社による参加勧奨により本人がプログラムへの参加を同意し、かつ神戸市から重症度が高いと選定された者である。

以上①、②、③、④の要件を満たす 109 人を本事業の対象者とした。

図表 2　対象者要件

a	HbA1c 値が 5.6％以上
b	eGFR 値が 15ml/分/1.73 ㎡以上かつ 75ml/分/1.73 ㎡未満
c	以下の基準に該当しない者 ・　癌の傷病名のレセプトがある者 ・　難病の傷病名のレセプトがある者 ・　精神疾患の傷病名のレセプトがある者

図表 3　対象者の選定の考え方



イ　事業期間

事業期間は 2017 年 7 月から 2020 年 3 月の約 3 年間とした。

事業期間はサービス提供期間と評価期間からなる。このうちサービス提供期間は 2017 年 7 月から 2018 年 3 月であり、その間に参加勧奨と約半年間のプログラム実施を行った。評価期間は 2018 年 4 月から 2020 年 3 月までの約 2 年間である。

プログラム実施期間は、プログラムを実施する DPP 社のプログラム実施所要期間を踏まえて設定した。評価期間は、プログラム修了率及び生活習慣改善率の評価（中間評価）と、重症化予防の成果を表す腎機能低下抑制率の評価（最終評価）に要する期間を踏まえて設定した。

ウ　サービス内容

DPP 社によるサービス内容は参加勧奨と対象者へのプログラム実施からなる。内容は以下（ア）（イ）のとおりである。

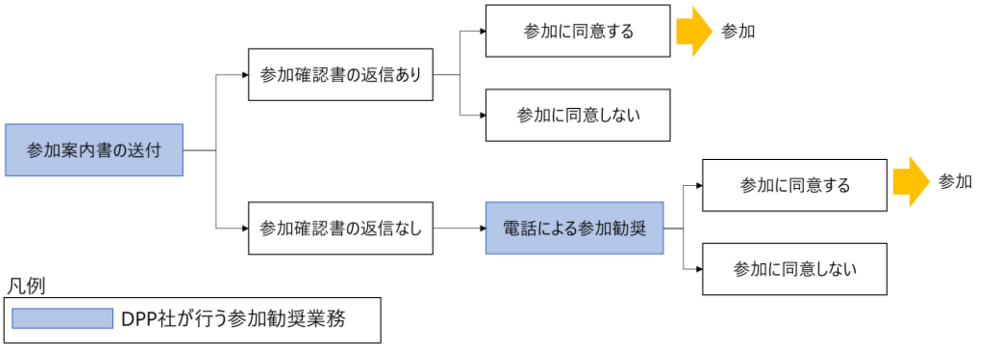
DPP 社は当該サービス内容を確立しており、重度の糖尿病性腎症における重症化予防（人工透析導入の予防）において多数の実績を有している。しかしながら、①本事業の対象者である糖尿病の軽症者に対する重症化予防の取組は初の試みであること、②これまで実施した重症化予防の効果を本事業の最終評価で使用する eGFR 値で把握したことがないこと、③本事業の目標値が高いこと（詳細は（４）成果指標）を参照）から、本事業は DPP 社にとって実績を生かしつつも試行的な取組となった。

(ア)　参加勧奨

DPP 社は、神戸市が準備した対象者要件①～③（P４「（３）事業内容　ア 対象者」参照）に該当する者のリスト（氏名、住所、電話番号、検査データ等が記載された一覧）を用いて、プログラムの参加案内文書（プログラム案内パンフレット、参加確認書、返信用封筒等）を送付した。

さらに、DPP 社は、案内文書を送付した者のうち参加確認書の返信がなかった者に対して、電話によるプログラムの紹介と参加勧奨を実施した。

図表４　参加勧奨の概要



(イ) プログラム実施

DPP 社に所属する看護師が、DPP 社が独自に開発した教材、自己管理手帳を用いて個別に保健指導を行った。

保健指導の具体的な内容は以下のとおりである。

初めに、看護師が糖尿病性腎症の重症化予防のために、医療機関受診の必要性や適正な受療行動について説明した。

次に、看護師は教材や自己管理手帳を用いて、対象者が自身に必要な食事療法、運動療法、薬物療法、活動と休息のバランス、ストレスマネジメント、血糖値の管理、フットケア等について指導し、必要な知識を身に着けられるよう支援した。

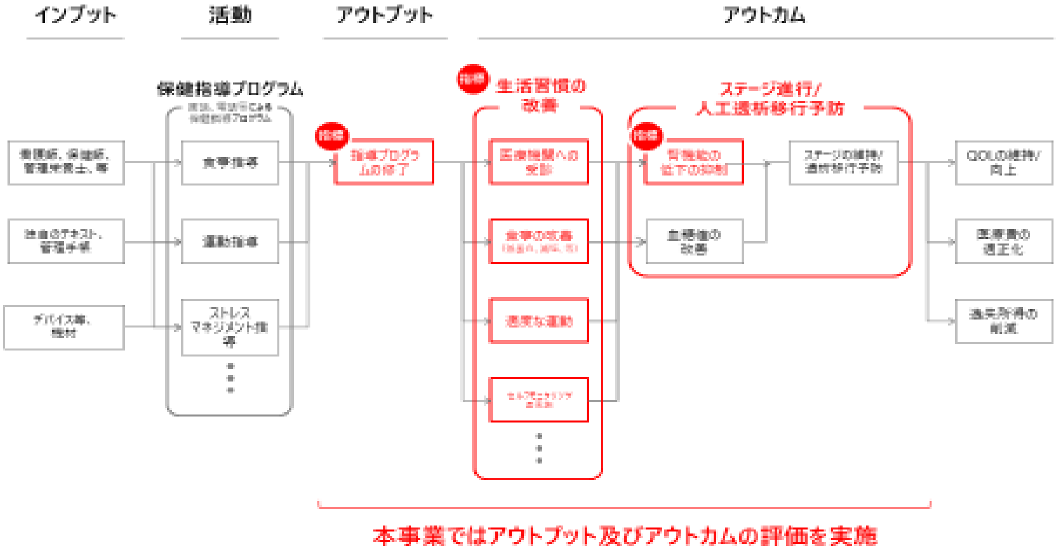
その上で、対象者は自身の行動目標を設定し、学習した内容を実践した。また、設定した行動目標の実績値を自身で測定（セルフモニタリング）した。

看護師は対象者に、約 6 カ月の間に保健指導として面談指導 2 回、電話指導 10 回を行った。面談の都度実践状況を確認し、必要に応じて行動目標を再設定する等、対象者が学習内容を確実に実践できるよう支援した。

(4) 成果指標

はじめに、本事業目的（糖尿病性腎症重症化予防による QOL 維持・向上、医療費の適正化）とプログラム実施内容の因果関係を整理するために、日本医師会・日本糖尿病対策推進会議・厚生労働省「糖尿病性腎症重症化予防プログラム」、DPP 社の実績等のエビデンスに基づきロジックモデルを構築した。

図表 5　ロジックモデル



ロジックモデルの要素のうち、本事業ではアウトプット及びアウトカムに係る評価を実施することとし、構築したロジックモデルに従って「プログラム修了率」、「生活習慣改善率」、「腎機能低下抑制率」を成果指標に設定した。

図表 6　成果指標

成果指標	内容
プログラム修了率	対象者のうちプログラムを修了した者の割合
生活習慣改善率	プログラム修了者のうち生活習慣が改善した者（生活習慣改善者）の割合 【生活習慣改善者の定義】 プログラム修了者のうち、自己管理行動指標のステージが、プログラム実施前と比較して実施後に改善している者 （自己管理行動指標は別紙 1 参照）
腎機能低下抑制率	生活習慣改善者のうちプログラム実施の結果、腎機能（eGFR 値）の低下が抑制されたと判断される者の割合

また、各成果指標の目標値は以下のとおりに設定した。

図表 7　各成果指標の目標値

成果指標	目標値
プログラム修了率	80%
生活習慣改善率	75%
腎機能低下抑制率	80%

プログラム修了率及び生活習慣改善率は中間成果指標として、腎機能低下抑制率は本事業の目的である糖尿病性腎症等重症化予防の成果を表す最終成果指標として設定した。腎機能低下抑制率の目標値である 80%は、神戸市がこれまで実施してきた重症化予防の取組による抑制率を上回るように、また、達成することで創出される行政コスト削減額が事業費を上回るように設定した。

前述のとおり、eGFR 値は、DPP 社が通常の業務で把握しているデータではなく、また、目標値は従来の神戸市の事業による抑制率を上回る値であることから、DPP 社にとってチャレンジングな目標値であった。そのため、DPP 社、また、リスク許容度が高くない資金提供者の負担を軽減するとともに、事業参画のハードルを下げるために、腎機能低下抑制率に結び付く最初のアウトカムである生活習慣改善率、本事業のアウトプットであるプログラム修了率も成果指標として採用した。

(5) 支払条件

委託料の支払条件は以下のとおりとした。

前述のとおり、DPP 社は eGFR 値のトラックレコードがなく、また、目標値が高く設定されたことから、資金提供者のリスクを考慮し、成果に連動しない固定委託料と、成果に連動した成果連動型委託料の二つを設定した。

成果連動型委託料は、成果指標ごとに上限額を設定し、目標値に対する実績値の達成度合いに応じて支払うこととした。なお、上限額は下記図表 8 の下線部分であり、実績値が目標値を上回った場合でも上限額を支払うこととした。

図表 8　支払条件

<table>
<tr><th colspan="2">支払基準</th><th>支払条件</th></tr>
<tr><td colspan="2">固定委託料</td><td>DPP 社のプログラム提供完了後、神戸市は履行確認を行い、10,482 千円を支払う。
【金額の設定根拠】
最大委託料額を事業費相当額（26,202 千円）と資金提供者の償還等及び SIB 運営経費（7,862 千円）に区分した上で、事業費相当額の 10％（2,620 千円）と償還等及び SIB 運営経費全額の合計額。
資金提供者のリスクを考慮し、資金提供者が一定のリターンを確保できるよう設定した。</td></tr>
<tr><td rowspan="3">成果連動型委託料</td><td>プログラム修了率</td><td>（実際の修了率/目標値 80％）×5,240 千円（事業費相当額の20%）
【金額の設定根拠】
プログラム修了率は、最終成果である腎機能低下の抑制を達成する上で必須の要素であるものの、プログラム修了と腎機能低下抑制の因果関係が間接的であることから、支払額の割合を小さく設定した。</td></tr>
<tr><td>生活習慣改善率</td><td>（実際の改善率/目標値 75％）×10,481 千円（事業費相当額の40%）
【金額の設定根拠】
生活習慣改善は最終成果である腎機能低下抑制を達成する上で必須の要素であり、加えて腎機能低下抑制との因果関係が直接的であることから、支払額の割合を大きく設定した。</td></tr>
<tr><td>腎機能低下抑制率</td><td>（実際の抑制率/目標値 80％）×7,860 千円（事業費相当額の30%）
【金額の設定根拠】
達成することで資金提供者へのリターン及び利益を確保できるよう支払額の割合を設定した。</td></tr>
</table>

3　評価

(1) 評価方法

本事業の評価は第三者評価機関が行うこととし、神戸市の承諾を得て DPP 社が選定・再委託した未来工学研究所が実施した。

ア　プログラム修了率の評価方法

DPP 社によるプログラム提供完了後、下記図表 9 を基に、対象者のプログラム修了率を評価した。

プログラム修了率の算定方法は以下のとおりである。

図表 9　プログラム修了率の算定方法

プログラム修了率＝ （プログラム修了者―プログラム開始後に除外基準に該当することが判明した者）/（対象者―プログラム開始後に除外基準に該当することが判明した者） 【除外基準】 以下に該当する場合は、本プログラム除外者とする。 (1) プログラム開始時に前述（２（３）事業内容）の対象者条件を満たしていない者 (2) 1 型糖尿病と診断を受けている者 (3) CKD 治療ガイドラインに定める 5 期に該当する者 (4) 腎臓移植をうけた者 (5) がんで治療中、重度の合併症を有する者（治療が終了し経過観察中の者は対象とすることがある） (6) 終末期及び認知機能障害のある者 (7) 不安神経症、うつ病、神経症、心身症、不眠症、ニコチン中毒症以外の精神疾患を有する者 · 上記の精神疾患があっても、症状安定（内服開始または内服変更後 6 カ月経過し内服の変更がない）と DPP 社が判断できない者は対象外とすることができる。 · 上記の精神疾患を有する者へプログラム開始後、症状に変化があり明らかに継続が困難な場合は、神戸市と DPP 社が協議の上継続の有無を判断する。 (8) プログラムの実施に問題があると主治医が判断した者 (9) プログラムの実施に問題があると DPP 社が判定したのち、神戸市及び DPP 社が協議の結果、合意判断した者

イ 生活習慣改善率の評価方法

自己管理行動指標に基づき、担当看護師の指導報告書から、対象者のプログラム実施前と実施後の値を比較して評価した。自己管理行動指標のステージが改善していれば、生活習慣が改善されたと判断した。なお、プログラム実施前の自己管理行動指標のステージが無関心期だった者は、実施後、準備期以降になった場合のみ生活習慣が改善されたと判断し、また、プログラム実施前に維持期だった者は、実施後、維持期であった場合も生活習慣が改善されたと判断した。

具体的には、プログラム修了者に対して、食事療法、運動療法、セルフモニタリング、薬物療法の 4 分野毎に生活習慣改善者数及び生活習慣改善率を算定した。その上で、4 分野の生活習慣改善率を単純平均して本事業による生活習慣改善率とした。

図表 10　生活習慣改善率の算定方法

①　4 分野毎の生活習慣改善率の算定 食事療法による生活習慣改善率＝ （食事療法による生活習慣改善者—プログラム開始後に除外基準に該当することが判明した者）/（プログラム修了者—データ未提出者（プログラム開始後に除外基準に該当することが判明した者を含む）） ※運動療法、セルフモニタリング、薬物療法についても上記算定式を用いてそれぞれ生活習慣改善率を算定する。 ②　本事業による生活習慣改善率の算定 本事業による生活習慣改善率＝ （食事療法による生活習慣改善率+運動療法による生活習慣改善率+セルフモニタリングによる生活習慣改善率+薬物療法による生活習慣改善率）/4

ウ 腎機能低下抑制率の評価方法

(ア)評価手順

本事業における生活習慣改善者を介入群（詳細は後述「3 （2）ウ腎機能低下抑制率の評価結果」参照）とし、傾向スコアマッチング法[7]を用いてサービス実施の成果を比較する対照群を抽出した。

傾向スコアマッチングの結果、対照群として 159 人を抽出した。年齢、健診データ、生活習慣等すべての変数において介入群と対照群の間で差は見られず、理想的な疑似対照群の設定がなされた。

評価方法の具体的な手順は以下のとおりである。

[7] 健診データで得られる各種背景情報（年齢、性別、血圧、HbA1c、eGFR 値等）から介入群と似た集団を選び出す方法。

図表 11　腎機能低下抑制率の評価方法

① 基準値となる 2016 年度神戸市国民健康保険特定健診データ（以下「健診データ」という。）を用いて、傾向スコアマッチング法を用いて対照群を選定する。
② 評価期である 2019 年度の健診データを用いて、対照群のデータを基に 2016 年度からの eGFR 値の低下率を目的変数とする重回帰分析を行い、回帰式を導出する。
③ 導出した回帰式に、介入群の対象者毎にプログラム実施前の変数の値を代入し、腎機能低下率の予測値を算出する。
④ プログラム実施後、対象者毎に、③で算出した 2019 年度の予測値と実績値を比較し、予測値より低下率が低ければ、その者を腎機能低下抑制者とする。
⑤ ④で算出した腎機能低下抑制者から以下の算定方法を用いて腎機能低下抑制率を算出する。

腎機能低下抑制率＝
（生活習慣改善者のうち 2019 年度の特定健診の結果から、腎機能低下抑制者と認められた者）/（生活習慣改善者のうち 2019 年度の特定健診の結果が確認できた者）

(イ)データ収集

健診データの概要は以下のとおりである。

図表 12　健診データの概要

		データ概要	収集時期・方法
介入群	プログラム実施前	2016 年度健診データ	2018 年 4 月神戸市より提供
	プログラム実施後	2018、2019 年度健診データ	2018 年度データ[8]：2019 年 8 月神戸市より提供 2019 年度データ：2020 年 2 月神戸市より提供
対照群	プログラム実施前	2016 年度健診データ	介入群と同様
	プログラム実施後	2018、2019 年度健診データ	介入群と同様

[8] 本事業はプログラム終了から最終成果評価時期（2020 年 3 月）まで約 2 年の間があるため、プログラム実施の翌年（1 年後）と 2 年後で差があるのか必要に応じて検討するために、2018 年度健診データも収集し、中間解析を行った。

(2) 評価結果

各成果指標における評価結果は以下のとおりである。

ア プログラム修了率の評価結果

対象者 109 人のうち、プログラム開始後に他の傷病を有することが判明した 4 人を除外し、105 人を評価対象者とした。

当該評価対象者の全員がプログラムを修了したことから、プログラム修了率は 100％であり、目標値 80％を上回った。

イ 生活習慣改善率の評価結果

プログラム修了者 105 人のうち、本事業による生活習慣改善率は 95.0％であり、目標値 75.0％を上回った。

生活習慣改善率の内訳は以下のとおりである。

図表 13　生活習慣改善率の内訳

	評価対象者数（人）	改善者数（人）	非改善者数（人）	改善率（％）
食事療法	105	98	7	93.3
運動療法	104[9]	95	9	91.3
セルフモニタリング	105	100	5	95.2
薬物療法	1[10]	1	0	100.0
本事業による生活習慣改善率	（93.3％+91.3％+95.2％+100.0％）/4＝95.0％			

ウ 腎機能低下抑制率の評価結果

2019 年度に特定健診を受診し、かつ特定保健指導を受けていない介入群 76 人（生活習慣改善者 105 人のうち 25 人は特定健診未受診、被保険者番号の変更等により追跡できなかったことから欠損値として評価対象外とした。また、4 人は特定保健指導と本事業の保健指導の両方を受けており、本事業の保健指導の成果を正確に評価できないため評価対象外とした。）と対照群 138 人（対照群 159 人のうち 17 人は特定健診未受診、被保険者番号の変更等により追跡できないことから欠損値として評

9 運動療法修了直前に股関節手術を受け入院したため評価対象者から除外した。

10 評価対象者 105 人のうち 90 人は処方がないことから評価対象者から除外した。残る 15 人は処方があったものの、そのうち 14 人は糖尿病や糖尿病性腎症と無関係の疾病・症状による処方のため、評価対象者から除外した。

価対象外とした。また、4 人は特定保健指導と本事業の両方を受けており、本事業の保健指導の成果を正確に評価できないため評価対象外とした。）を対象として腎機能低下抑制率を算定した。

その結果、eGFR 値の低下が抑制されたのは介入群 76 人中 25 人であった。つまり腎機能低下抑制率は 32.9％となり、目標値 80％を下回った。

4　評価結果を踏まえた本事業の総括

本事業概要及び評価結果を踏まえて、サービス提供者である DPP 社、中間支援組織及び資金提供者である社会的投資推進財団、第三者評価機関である未来工学研究所それぞれの考察[11]を基に、本事業を総括した。

(1) SIB スキーム

DPP 社及び社会的投資推進財団によると、本事業の SIB スキームにおいて 3 つのメリットが確認された。

第一に、プログラム実施期間中に開催した月次モニタリングである。DPP 社は、神戸市との契約に基づき、プログラム実施期間中、進捗状況の把握とプログラム実施に係る課題を抽出するため毎月モニタリングを行った。さらに、このモニタリングの結果を受けて、神戸市、DPP 社、社会的投資推進財団の 3 者は月次モニタリング会議を開催した。モニタリング会議を実施することで 3 者の目的が成果の創出という観点で一致し、その観点から、抽出された課題の解決策を検討することができた。また、副次的な効果として、がん等他の疾患が発見された対象者の情報も月次で共有することで、当該対象者をスムーズに他の行政サービスや医療機関につなぐという連携支援ができた。

第二に、社会的投資推進財団による事業期間中の支援である。社会的投資推進財団は、成果創出に資するかどうか、全事業関係者にとって合理的かという観点から、神戸市や DPP 社の意見や要望を整理し、助言等を行った。また、神戸市担当者が異動等で変更した場合には、社会的投資推進財団が新任者に目的や事業内容等を説明した。社会的投資推進財団が神戸市、DPP 社と課題や意見を共有したことで、事業全体を俯瞰した検討や共通の視点での解決策を導出することができた。

第三に、資金提供者の存在である。前述の支払条件のとおり、神戸市から支払われる委託料は成果に応じて変動することから、DPP 社のプログラム実施の成果が高い場合には資金提供者が受ける償還等が大きくなり、成果が低い場合には償還等は小さくなる。プログラム実施に対する評価によっては、資金提供者は提供した資金を一部回収できない恐れがある。一方、DPP 社は成果に関係なくサービス提供に要する費用を全額受け取ることができ、資金の回収リスクを負わないが、自らのプログラム実施の成果により資金提供者が負担を負う可能性があるという点で、従来の委託事業よりも高い緊張感を持って取組んだ。DPP 社は対象者の指導回数を通常よりも増やす等してプログラム内容の充実を図った。

また、未来工学研究所によると、本事業は SIB を活用して社会的課題となっている糖尿病性腎症の重症化予防に取組んだ意義のある取組である一方で、日本初の SIB 事業であることから利害関係者が多く、

---

[11]DPP 社及び社会的投資推進財団の考察はヒアリングにより整理した。なお、社会的投資推進財団は中間支援組織及び資金提供者として本事業に参画しているが、本書では中間支援組織としてヒアリングを実施した。また、未来工学研究所の考察は、「神戸市平成 29 年度『未受診もしくは治療中断中の糖尿病等罹患者に対する糖尿病性腎症等重症化予防のための受診勧奨・保健指導事業委託業務』中間成果評価報告書」（平成 30 年 10 月 24 日）、「神戸市『未受診もしくは治療中断中の糖尿病等罹患者に対する糖尿病性腎症等重症化予防のための受診勧奨・保健指導事業委託業務』最終成果評価報告書」（令和 2 年 3 月）より整理した。

計画立案や調整が容易ではなく、これらが対象者の選定や成果指標（後述）の設定に影響を与えたとしている。

(2) 事業内容

ア 対象者

神戸市及び社会的投資推進財団は、2017 年度の事業化に向けて、2016 年度に約 1 年間かけて案件形成を行った。案件形成当初は糖尿病性腎症が比較的重症の者を対象とすることを想定していたが、神戸市では既に重症者を対象とした別事業を実施していたこと、将来的には糖尿病性腎症の重症化予防につながることには変わりがないことから、事業開始直前に対象者を軽症者に変更した。

DPP 社及び未来工学研究所の考察によると、本事業において腎機能低下抑制率が目標値を下回った要因として、軽症者は短期間で腎機能が低下するリスクが低く、腎機能低下抑制効果を評価する対象として適切ではなかった点がある。

本事業の対象者の要件である a、b、c 全てに該当する者の中には、糖尿病や糖尿病性腎症の軽症者が含まれ、腎機能低下のリスクが高いとは必ずしも言えない。さらに、腎機能低下抑制率を評価するための介入群及び対照群は継続的に特定健診を受診していることから、健康意識が高く、糖尿病や糖尿病性腎症の重症化、腎機能低下が急速に進むとは考えにくく、プログラム実施による腎機能低下抑制効果も見えにくい。糖尿病や糖尿病性腎症等の重症化予防を行っても、腎機能低下抑制率を成果指標として評価する集団として、対象者の要件は適していなかったと言える。

図表 14　対象者要件（再掲）

a	HbA1c 値が 5.6％以上
b	eGFR 値が 15ml/分/1.73 ㎡以上かつ 75ml/分/1.73 ㎡未満
c	以下の基準に該当しない者 ・　癌の傷病名のレセプトがある者 ・　難病の傷病名のレセプトがある者 ・　精神疾患の傷病名のレセプトがある者

イ　事業期間

DPP 社によると、前述のとおり対象者を軽症者としたことから、6 カ月のプログラム実施期間を延長しても腎機能低下抑制効果は見られなかった可能性がある。

社会的投資推進財団によると、プログラム修了率及び生活習慣改善率は事業期間内で成果を確認できる指標である。一方、腎機能低下抑制率については、前述のとおり対象者が軽症者であったことから、評価期間を延期することで腎機能低下抑制効果が見られた可能性がある。

ウ　サービス内容

DPP 社は、これまで糖尿病性腎症の重症者を対象にして医療機関と連携した重症化予防を行ってきたが、医療機関に通院していない軽症者を対象とした重症化予防は初めての取組であった。前述のとおり、本事業の対象者を軽症者に変更したのが事業開始直前であったため、その時点で実施するプログラム内容を変更することは難しく、重症者と同様のプログラムを行うことになり、結果として本事業におけるプログラムの実施は DPP 社にとって実績を生かしつつも試行的な取組となった。

未来工学研究所は、BMI、収縮期血圧、拡張期血圧、HbA1c、HDL、中性脂肪等の項目を、プログラム実施内容を評価する副次的な項目とし、介入群と対照群を比較した結果、介入群で BMI、収縮期血圧、拡張期血圧、中性脂肪が改善したことが統計的に確認できた。

図表 15　副次的評価項目の統計検定結果（t 検定）

	介入群			対照群		
	差	95％CI	P 値	差	95％CI	P 値
BMI	-0.24	-0.46、-0.02	0.03	0.03	-0.12、0.17	0.73
収縮期血圧	-2.04	-5.01、0.93	0.18	6.65	4.08、9.23	＜.0001
拡張期血圧	－1.59	－3.46、0.28	0.09	1.99	0.64、3.35	0.004
中性脂肪	－12.51	－20.99、－4.03	0.004	5.52	－2.99、14.04	0.20

また、社会的投資推進財団によると、DPP 社による指導は、過去の同社の実績を踏まえると、糖尿病性腎症の重症化予防という事業目的に一定適っている。腎機能低下抑制率が目標を下回った主な要因は対象者を軽症者に変更したことであり、DPP 社のプログラム内容・実施方法に必ずしも帰属しないと考えられる。

(3) 成果指標

社会的投資推進財団によると、本事業の目的が糖尿病性腎症の重症化予防であることを踏まえると、成果指標である腎機能低下抑制率はその目的を直接的に示す指標として適切である。また、初期アウトカムを示す生活習慣改善率は直接的に、アウトプットを示すプログラム修了率は間接的に腎機能低下抑制と因果関係があると考えられるため適切であると考える。ただし、前述のとおり、腎機能低下の危険性が低い軽症者は、腎機能低下抑制を評価するための対象者として適していなかった。加えて、DPP 社は軽症者に対するプログラム実施実績がなかったことから、案件形成期間中に対象者を軽症者に変更したことに伴って、腎機能低下抑制率をはじめとする成果指標の妥当性を検証する必要があった。

未来工学研究所も同様に、軽症者は糖尿病性腎症重症化予防を評価するための集団として適しておらず、腎機能低下抑制率という成果指標も適していないと評価している。

(4) 支払条件

DPP 社によると、信託手法を用いたことで、従来の委託事業では不要である債権譲渡合意書締結等の手続きが必要となり、弁護士への確認等社内手続きに手間と時間を要した。

社会的投資推進財団によると、本事業は日本初の SIB 事業であり、DPP 社には軽症者の eGFR 値のトラックレコードがないことから、資金提供者のリスクを最小限にするために、固定委託料を取り入れるとともに、成果連動型委託料においても、短・中期に評価でき、DPP 社の取組そのものを評価するプログラム修了率及び生活習慣改善率による支払が最大限できるよう支払条件、支払額を設定した。しかしながら、対象者を軽症者に変更したことに伴い、腎機能低下抑制率に基づく支払額縮小と、プログラム修了率及び生活習慣改善率による支払額増大の検討余地はあった。

(5) 評価方法

未来工学研究所によると、本事業は、傾向スコアマッチング法を用いて対照群を設定した上で、介入群の対象者毎に対照群のデータを基に導出した回帰式により算出した腎機能低下率の予測値と実測値を比較して成果を評価した。傾向スコアマッチング前の対照群候補（2016 年度健診データより抽出）は年齢、中性脂肪、血清クレアチニン、eGFR 値、喫煙、睡眠において介入群との間で差がみられたが、傾向スコアマッチング後はすべての要素において差が見られなかったことから、理想的な疑似対照群の選定ができた。よって本事業に適した最終評価が実施された。

DPP 社によると、これまで DPP 社では自社のサービスについて対照群を設定した厳密な評価を実施したことがなく、本事業において専門の第三者評価機関による客観的な評価が行われた点は、サービスの質の確認という点で非常に有益であった。

社会的投資推進財団もまた、データ取得等の制約がある中、専門機関である未来工学研究所により評価が実施された点は最適であったと評価している。

(6) まとめ

以上より、本事業では、最終成果指標である腎機能低下抑制率が目標値を下回ったものの、プログラム修了率、生活習慣改善率は目標値を上回り、また、副次的評価項目（BMI、収縮期血圧、拡張期血圧、HbA1c、HDL、中性脂肪等）はプログラム実施前より改善したことから、プログラムに一定の成果があることが示された。現在多くの地方公共団体で実施されている重症化予防事業が本事業を参考にすることで保健指導技術の質の向上を図るきっかけとなることが期待される。加えて、本事業において重症化予防の客観的かつ定量的評価方法を示したことで、重症化予防事業の質の向上のみならず、成果の可視化を図れることが期待される。

また、本事業では、中間支援組織、資金提供者がプレーヤーとして参画したことで、サービス提供者はより高い成果を創出するためにサービスの質を向上するための工夫を行い、また、地方公共団体及びサービス提供者は成果の創出という共通の視点を常に持って解決策を導出することができた。つまり、プレーヤーが多いことは案件形成において調整が難しい面はあるものの、成果創出、事業の質の向上という点において効果があると言える。

一方で、事業開始直前に対象者を軽症者に変更したにも関わらず成果指標の見直しをしなかった点は、SIB を活用した事業として不適切であり、対象者を所与とすると腎機能低下抑制率は成果指標として適しておらず、腎機能低下抑制率を成果指標として所与とすると対象者の要件は適していなかったと言える。案件形成では、初期段階で、事業目的を定めた上で、それを達成するために適切な対象者の要件及び要件を設定する上での制約や懸念点を整理し、対象者の確保について見込みをつける必要がある。また、やむを得ず対象者の要件を変更する場合には、事業目的、成果指標、支払条件等を変更する必要がないか検討し、必要であれば変更することが望ましい。

本事業は日本初の本格的な SIB 事業であり、事例がない中で模索しながら案件形成を行い、事業を実施した神戸市、DPP 社、未来工学研究所、資金提供者には敬意を表する。本事業及び本書が日本の SIB 普及の一助となることを期待して総括とする。

別紙１　自己管理行動指標

ステージ	食事療法	運動療法	セルフモニタリング	薬物療法
無関心期	・食事療法を受ける、または現状の食事を変えるつもりはない ・食事療法の知識が全くない	・運動療法を始めるつもりはない ・運動療法（活動と休息のバランス）の知識が全くない	・全く実施していない	・思い出したとき（月 1〜2 日程度）にしか内服・注射していない ・薬を自己判断で調節している
関心期	・食事療法に関心があり必要性を理解しているが取組んでいない	・運動療法（活動と休息のバランス）に関心があり必要性を理解しているが取組んでいない	・必要なモニタリングに関心があり必要性を理解しているが取組んでいない	・週 1〜2 日程度内服・注射している
準備期	・自分の食生活の問題がわかり何らかの取組を一つでも始めている	・運動療法（活動と休息のバランス）の取組を一つでも始めている	・適切な方法でモニタリングできる ・モニタリング結果を記録できる	・週 3〜4 日程度内服・注射している
実行期	・指示摂取量を理解している ・他者の助言を得ながら改善策を立て取組むことができる	・自分にあった適切な運動量とタイミングを理解している ・他者の助言を得ながら改善策を立て取組むことができる	・自分に必要なモニタリングを理解して実施できている ・他者の助言を得ながら数値を分析し療養の改善につなげることができる	・週 5〜6 日程度内服・注射している
維持期	・食事療法の継続 ・自分で食事療法の改善策を立て取組むことができる	・運動療法の継続 ・自分で運動療法の改善策を立て取組むことができる	・モニタリングの継続 ・自分で数値を分析し療養の改善につなげることができる	・毎日内服・注射している ・忘れたときに対処できる
非該当	・治療上対象外（絶食・注入食等）	・運動禁止の指示がある	・モニタリング不可能（頸椎損傷等）	・処方がない