

令和5年（行ウ）第81号、令和5年（行ウ）第162号

オンライン資格確認義務不存在確認等請求事件

原告 須田昭夫ほか

被告 国（所管行政庁 厚生労働省）

準備書面（1）

2023（令和5）年8月31日

東京地方裁判所民事第51部2D係 御中

原告訴訟代理人

弁護士 喜田村 洋一

同 二関 辰郎

同 牧田 潤一郎

同 小野 高広

目次

第1	はじめに	- 1 -
第2	オンライン資格確認に関する事項を委任する健康保険法の規定はないこと	- 1 -
1	健康保険法70条1項は包括的な委任規定ではないこと	- 1 -
2	健康保険法に資格確認を保険医療機関側の義務とする規定がないこと	- 5 -
3	小括	- 7 -
第3	改正後療養担当規則が健康保険法の委任の範囲を逸脱すること	- 7 -
1	①授權規定の文理	- 7 -
2	②授權規定が下位法令に委任した趣旨	- 9 -
3	③授權法の趣旨、目的及び仕組みとの整合性	- 10 -
	(1) オンライン資格確認の義務化が健康保険法の目的等と整合しないこと	- 10 -
	(2) 法はオンライン資格確認を原則的な資格確認の方法としていないこと	- 14 -
	(3) 健康保険法の改正経過においてオンライン資格確認を義務化することが共通認識となっていなかったこと	- 15 -
	(4) 小括	- 18 -
4	④委任命令によって制限される権利ないし法益の性質等	- 18 -
	(1) 体制整備の義務付けによる保険医療機関の多大な負担について	- 18 -
	(2) オンライン資格確認の義務化の適用除外ないし経過措置について	- 20 -
5	小括	- 24 -
第4	オンライン資格確認の義務化が原告の憲法上の権利を侵害すること	- 25 -
1	原告の権利の重要性	- 25 -
2	目的適合性がないこと	- 25 -
3	オンライン資格確認の義務化が原告らの権利に重大な制限を課すこと	- 26 -
4	小括	- 29 -
第5	結語	- 29 -

第1 はじめに

被告は、被告準備書面（1）において、保険医療機関に対してオンライン資格確認を義務化する療養担当規則3条2項及び4項（以下「改正療養担当規則3条2項及び4項」という）には授權規定が存在する（第7、1（36頁～38頁）、改正療養担当規則3条2項及び4項は健康保険法70条1項の委任の範囲を逸脱しない（第7、2（38頁～45頁）、改正療養担当規則3条2項及び4項は原告らの憲法上の権利を侵害しない（第8（45頁～46頁））と主張している。被告準備書面（1）第7及び第8では、同第1から第6までの記載内容のうち関連する部分を都度引用している。

このように被告準備書面（1）における被告主張の中心は同第7及び第8にあると捉えられるため、本書面では、この内容について順次反論し、その際、必要に応じて同第1から第6の記載内容にも反論を加えることとする。

第2 オンライン資格確認に関する事項を委任する健康保険法の規定はないこと

（被告準備書面（1）第7、1（36頁）に対する反論）

1 健康保険法70条1項は包括的な委任規定ではないこと

被告は、「療養の給付を実施するに当たっては、患者の受給資格の確認や一部負担金の受領、（診療報酬請求に必要となる）診療録の記載等、診察や薬剤の支給を保険給付として行うために必要となる一連の事項についても併せて実施することが当然に求められる」とし、そのため、健康保険法70条1項の委任規定は、「診察や薬剤の支給といった療養のために提供される医療行為そのものの範囲（療担規則1条）のみならず、患者の受給資格の確認等、保険給付である療養の給付を担当するに当たって必要となる一連の行為や必要な体制の整備も当然に含まれると解さざるを得ない」と主張する（被告準備書面（1）37頁～38頁）。

しかし、一連の事項について実施することが必要になるからといって、医療行為以外の事項についても70条1項により包括的に委任がされているとする被告の主張には論理の飛躍がある。特に、健康保険法は、『健康保険法の解釈と運用』（乙44・509～510頁）に記載されているとおり、療養の給付に係る具体

的な条文を多数設けており、そのうちの複数の条文が政令ないし省令への委任を個別に規定しているのであって、健康保険法70条1項だけが療養の給付に係る委任規定ではない。

(1) 療養の給付に係る条文

具体的には、健康保険法は、療養の給付に係る具体的な条文として、「療養の給付の範囲(63条)、受給方法(63条)、診療または調剤に従事し得る者(64条、71条)、療養の給付担当者の指定(65条)、保険医療機関、保険医等の責務(70条、72条)、指導(73条)、診療報酬(76条)、質問および検査(78条)、指定の辞退等(79条)、指定の取消し(80条)、登録の取消し(81条)、諮問(82条)、弁明の機会の付与(83条)等」を置いている(乙44・509頁～510頁)。

(2) 各条文の委任規定及び関連する下位規定

これらの健康保険法の条文のうち、次の各条文は、政令、厚労省令への委任を個別に規定している(太字は原告代理人)。

ア 療養の給付の範囲・受給方法(健康保険法63条3項)

健康保険法63条3項は、「**第一項の給付を受けようとする者は、厚生労働省令で定めるところにより、次に掲げる病院若しくは診療所又は薬局のうち、自己の選定するものから、電子資格確認その他厚生労働省令で定める方法(以下「電子資格確認等」という。)により、被保険者であることの確認を受け、同項の給付を受けるものとする**」と規定する。これを受けて、健康保険法施行規則53条及び54条は、被保険者証または処方せんを提出して療養の給付を受けることを規定している。

イ 保険医又は保険薬剤師の登録(健康保険法71条)

健康保険法71条2項2号は、「申請者が、この法律その他国民の保健医療に関する法律で**政令で定めるものの規定により罰金の刑に処せられ、その執行を終わり、又は執行を受けることがなくなるまでの者であるとき**」と規定する。同条及び健康保険法65条3項3号を受けて、健康保険法施行令33条の3は、船員保険法、医師法などの法律を列挙している。

さらに、健康保険法71条4項は、「第1項又は第2項に規定するもののほか、保険医及び保険薬剤師に係る第64条の登録に関して必要な事項は、政令で定める」と規定する。これを受けて、「保険医療機関及び保険薬局の指定並びに保険医及び保険薬剤師の登録に関する政令」が定められ、登録票の交付等（同政令4条～5条）、登録に関する公示（同政令6条）などの厚生労働大臣の義務等を規定している。さらに同政令6条柱書の委任を受けて、「保険医療機関及び保険薬局の指定並びに保険医及び保険薬剤師の登録に関する省令」は、保険医等の登録等に関する細目を定めている（同省令2章）。

ウ 療養の給付担当者の指定（健康保険法65条）

健康保険法65条1項は、「第63条第3項第1号の指定は、政令で定めるところにより、病院若しくは診療所又は薬局の開設者の申請により行う」と規定する。これを受けて、「保険医療機関及び保険薬局の指定並びに保険医及び保険薬剤師の登録に関する政令」が定められ、指定に関する公示（同政令1条）や名簿の備置（同政令3条）などの厚生労働大臣の義務等を規定している。さらに同政令8条の委任を受けて、「保険医療機関及び保険薬局の指定並びに保険医及び保険薬剤師の登録に関する省令」は、保険医療機関の指定等に関する細目を定めている（同省令1章）。

さらに、健康保険法65条3項3号は、「当該申請に係る病院若しくは診療所又は薬局の開設者又は管理者が、この法律その他国民の保健医療に関する法律で政令で定めるものの規定により罰金の刑に処せられ、その執行を終わり、又は執行を受けることがなくなるまでの者であるとき」には、厚生労働大臣が、第63条第3項第1号の指定をしないことができると規定している。同条及び健康保険法71条2項2号を受けて、健康保険法施行令33条の3は、船員保険法、医師法などの法律を列記している。

また、健康保険法65条4項1号は、「当該病院又は診療所の医師、歯科医師、看護師その他の従業者の人員が、医療法第21条第1項第1号又は第2項第1号に規定する厚生労働省令で定める員数及び同条第3項に規定する厚生労働省令で定める基準を勘案して厚生労働大臣が定める基準により

算定した員数を満たしていないとき」には、厚生労働大臣は、その申請に係る病床の全部又は一部を除いて、第63条第3項第1号の指定を行うことができる」と規定している。この規定は、医療法を介しての規則への委任であり、医療法21条に含まれる委任規定を受けて、医療法施行規則19条が員数や基準を規定している。

エ 保険医療機関、保険医等の責務（第70条3項）

（70条1項は、まさに本件で問題となっている条項であり、ここではそれ以外の委任規定に着目する観点から、70条1項は除く）健康保険法70条3項は、「保険医療機関のうち医療法第4条の2に規定する特定機能病院その他の病院であって厚生労働省令で定めるものは、患者の病状その他の患者の事情に応じた適切な他の保険医療機関を当該患者に紹介することその他の保険医療機関相互間の機能の分担及び業務の連携のための措置として厚生労働省令で定める措置を講ずるものとする」と規定する。これを受けて、療養担当規則5条3項が対象となる病院を定め、同5条が「措置」として定額の徴収について規定している。

オ 診療報酬（健康保険法76条6項）

健康保険法76条6項は、「前各項に定めるもののほか、保険医療機関又は保険薬局の療養の給付に関する費用の請求に関して必要な事項は、厚生労働省令で定める」と規定する。これを受けて、「療養の給付及び公費負担医療に関する費用の請求に関する命令」（昭和51年厚生省令36号）は、療養の給付等に係る費用の請求の細目について定めている。

カ 社会保険医療協議会への諮問（健康保険法82条）

健康保険法82条2項は、「厚生労働大臣は、保険医療機関若しくは保険薬局に係る第63条第3項第1号の指定を行おうとするとき、若しくはその指定を取り消そうとするとき、又は保険医若しくは保険薬剤師に係る第六十四条の登録を取り消そうとするときは、政令で定めるところにより、地方社会保険医療協議会に諮問するものとする」と規定する。これを受けて「保険医療機関及び保険薬局の指定並びに保険医及び保険薬剤師の登録に関する

政令」が定められ、さらに同政令の委任を受けて、「保険医療機関及び保険薬局の指定並びに保険医及び保険薬剤師の登録に関する省令」は、諮問を行う地方厚生局長について定めている。

(3) 健康保険法は委任先や委任範囲を区別している

このように、健康保険法は、法70条1項以外にも、療養の給付に関して政令ないし省令へ委任する規定を複数置いている。その際、たとえば健康保険法65条1項の委任を受けた政令（保険医療機関及び保険薬局の指定並びに保険医及び保険薬剤師の登録に関する政令）が厚生労働大臣に公示や名簿備置の義務を課しているように、義務の名宛人である厚生労働大臣自身に規則制定を委任するのが妥当ではない事項にかかわる場合には、委任先を省令（規則）ではなく政令にするなど、委任先を区別している。

また、同じく委任先が規則とされている場合であっても、規則で定める内容を「医師、歯科医師、看護師その他の従業者の人員」についての「員数」と特定している場合もあれば（健康保険法64条1項1号）、「前各項に定めるもののほか、保険医療機関又は保険薬局の療養の給付に関する費用の請求に関して必要な事項」（同法76条6項）として、関連性・必要性がある事項であれば抽象的に広く委任していると解される場合もある。

さらに、同じく療養担当規則に委任する場合でも、特定機能病院等に関する規定や保険医療機関相互間の機能の分担及び業務の連携のための措置について、健康保険法70条1項とは別途の規定（同条3項）を置くなどしている。

したがって、法70条1項を療養の給付に係る一連の全ての事項について包括的に厚生労働省令に委任した規定であると解することはできない。被告が主張するように、保険医療機関等の「指定」の性質を一種の公法上の契約と解するか否かはともかく、そのような「指定」の性質によって直ちに70条1項の委任の範囲を導き出すことができるわけではないのである。

2 健康保険法に資格確認を保険医療機関側の義務とする規定がないこと

健康保険法には、資格確認を保険医療機関側の義務として位置付ける規定は存在しない。健康保険法63条は、資格確認を、受給者が「受け」と規定してい

るのであり、資格確認を保険医療機関側の義務として位置づける規定ではない。その他、健康保険法には、資格確認を保険医療機関側の義務として定めた規定はない。

この点、健康保険法70条1項は、「〔保険医療機関等は〕厚生労働省令で定めるところにより、療養の給付を担当しなければならない」と規定し、保険医療機関等の義務を定めた規定であって、「療養の給付」の細目を規則に委ねた規定である。

このように、法と規則の関係においては、健康保険法において保険医療機関等の義務とされている事項について、その細目を規則で定めていると考えるのが自然な解釈である。被告主張によれば、健康保険法70条1項は、法律上は義務とされていない事項を、規則によって義務とすることを可能とする規定と位置づけられることになるが、そのような主張に根拠はない。

なお、被告は、療養担当規則第1章に含まれる条文をあげたうえで、「原告らが主張するように、健康保険法70条1項が委任した内容は、療養の給付の内容としての、診療等の医療サービスの提供の細目に限られるとすれば（訴状・18及び19ページ）療担規則第1章は、同規則1条を除くほとんど全ての規定が法の授權を欠き違憲ということになるが、このような解釈が不合理であることは明らかである」と主張する（被告準備書面（1）38頁）。

しかし、原告の主張は、健康保険法上、「資格確認」は「療養の給付」に含まれないとする点にある。健康保険法上、資格確認は「給付」ではなく、給付を受けるための「方法」に位置づけられている（63条3項）。そのような「資格確認」を「療養の給付」に含まれると解することはできない。訴状18頁では、

『療養の給付』とは、もっぱら診療等の医療サービスを指すものであり、被保険者の資格確認を含むものではないと述べたところである（下線は本準備書面で追加）。

また、被告は療養担当規則第1章の別の条文をあげるが、本訴訟で原告が問題にしているのは改正療養担当規則3条2項及び4項であって、他の条文については本訴訟で問題視していない。それら他の条文は、必要に応じ、それぞれ個別に

検討すべきことである。たとえば、療養担当規則5条については、すでに指摘したとおり、健康保険法70条3項という別の委任規定によって規則に定めることが根拠づけられるのである。このように、他の条文は、本訴訟で問題視している「資格確認」と同列に論じられるものではない。

したがって、他の条文が療養担当規則に存在するからといって、「資格確認」が委任対象になっているかについての結論を導けるものではない。

3 小括

以上のとおり、健康保険法70条1項をオンライン資格確認について規則に委任する条項と解釈することはできず、オンライン資格確認に関する事項を委任する健康保険法の規定はない。

第3 改正後療養担当規則が健康保険法の委任の範囲を逸脱すること

(被告準備書面(1)第7、2(38頁)に対する反論)

原告は、訴状19頁以下において、委任命令が授權規定による委任の範囲を逸脱していることについて、最高裁平成25(2013)年1月11日第二小法廷判決(民集67巻1号1頁)(以下「2013年最判」という。)の判例解説で示された4つの考慮要素(①授權規定の文理、②授權規定が下位法令に委任した趣旨、③授權法の趣旨、目的及び仕組みとの整合性、④委任命令によって制限される権利ないし法益の性質等)に基づいて検討した。被告も、準備書面(1)39頁以下において、原告主張と同一の考慮要素を挙げており、判断枠組みについては争いがないと思われる。

以下、各考慮要素について検討する。

1 ①授權規定の文理

被告は、法70条1項について、「療養のために提供される医療行為そのもの(診察等の医療サービスの提供)の細目に限って厚生労働省令に委任したものと解されるような文言上の限定はない」、「むしろ、保険医療機関等が療養の給付を『担当』するに当たって、遵守することが必要な基本的事項の全般を定めることを厚生労働省令に委任していると解するのが同項の文理解釈として自然である」

と主張する（被告準備書面（1）39頁以下）。

しかし、訴状で述べたとおり、健康保険法70条1項が省令（療養担当規則）に委任しているのは「療養の給付」である。この「療養の給付」は、健康保険法63条1項で具体的に説明されており、同項各号の5つに限定されている。そこで示されているように「療養の給付」とは、もっぱら診察等の医療サービスを指すものであり、「給付」ではなく、給付を受けるための「方法」（健康保険法63条3項）に位置づけられる「被保険者の資格確認に関する事項」を含まないことは文理上明らかである。

また、資格確認に関しては、健康保険法63条3項が受給者を主語として「受け」と定めている反面、保険医療機関の義務を定める法70条1項では、資格確認について一切言及していない。既に述べたとおり、健康保険法70条1項は、保険医療機関等の義務を定めた規定であり、健康保険法において保険医療機関等の義務とされている事項について、その細目を規則で定める場合が念頭におかれていると考えるのが自然な解釈である。被告主張によれば、70条1項は、法律上は義務とされていない事項を、規則によって義務に含めることを可能とする規定と位置づけられることになる。しかし、後述するように、これにより制限される権利の性質を踏まえるならば、オンライン資格確認を保険医療機関等に義務付ける内容の省令の制定を委任する授權の趣旨が、規制の範囲や程度等に応じて明確に読み取れることを要すると解すべきである（2013年最判参照）。しかるに、授權規定の文理上、そのような趣旨は読み取れず、被告主張が妥当ではないことは明らかである。

また、すでに本準備書面第2、1(3)で見たとおり、健康保険法76条6項の場合であれば、「前各項に定めるもののほか、保険医療機関又は保険薬局の療養の給付に関する費用の請求に関して必要な事項は、厚生労働省令で定める」とあり、文理上、関連性・必要性がある事項であれば抽象的に広く委任していると解することができる。したがって、健康保険法がこのような文言を用いて規則に委任をしているのであれば、被告が主張するように「保険医療機関等が療養の給付を『担当』する」に当たって、遵守することが必要な基本的事項の全般を定める

ことを厚生労働省令に委任していると解する余地はあるかもしれない。しかし、同法70条1項は、「厚生労働省令で定めるところにより、療養の給付を担当しなければならない」と規定しており、76条6項の場合のように関連性・必要性のある事項を広く委任していると明確に読み取れるものではない。

なお、被告は、「療養の給付」だけでなく、これを「担当」ということを強調して、その担当の一環として資格確認を義務づけられると主張するようである。

しかし、「担当」という文言に「療養の給付」を行うことを超えた特別な意味はない。このことは、被告（厚生労働省）自身が定める保険医療機関及び保険医療担当規則1条が、保険医療機関の担当する療養の給付の範囲として、限定的に、1号「診察」、2号「薬剤又は治療材料の支給」、3号「処置、手術その他の治療」、4号「居宅における療養上の管理及びその療養に伴う世話その他の看護」、5号「病院又は診療所への入院及びその療養に伴う世話その他の看護」を列挙していることから明らかである。

したがって、「担当」の文言に「資格確認」の意味まで含むと解することはできない。

2 ②授権規定が下位法令に委任した趣旨

被告は、保険医療機関が療養の給付を担当するに当たって遵守すべき事項を定めるに当たっては、「各保険医療機関等における医療の提供内容及びそれに伴って発生する事務等についての実情や医学的知見等の専門技術的な観点からの検討が必要不可欠であり、必ずしも国会での審議にはなじまない。」などの理由で、委任命令を制定するにあたり厚生労働大臣の広範な裁量が認められるべきと主張する（被告準備書面（1）40～41頁）。

しかし、診察等の療養の給付（健康保険法63条1項各号）は、いずれも、医師等の資格を要する行為であるが、資格確認については医師等の資格を要しない事務的な行為である。被告自身、資格確認について、「被保険者の受給資格の確認を行う際の方法という事務的な行為」と述べている（準備書面（1）43頁）ところである。

そのため、資格確認についてはこのような医学的知見等の専門技術性に基づいた検討を行う必要がなく、厚生労働大臣の広範な裁量を認める必要性も妥当性もない。

したがって、ここでの被告の主張は、厚生労働大臣の専門技術的な裁量に委ねることが妥当な診察等の療養の給付（健康保険法63条1項各号）には妥当しなくても、資格確認については妥当しない。

3 ③授権法の趣旨、目的及び仕組みとの整合性

(1) オンライン資格確認の義務化が健康保険法の目的等と整合しないこと

被告は、「オンライン資格確認の原則義務化は、確実な資格確認による保険給付の適正化や制度運営の効率化を実現し、国民に対して健康・医療に関する正確なデータに基づいたより良い医療を提供することを可能にすることを目的とするものであるから、国民の生活の安定と福祉の向上、医療保険の運営の効率化、給付の内容及び費用の負担の適正化並びに国民が受ける医療の質の向上という健康保険法全体の目的及び基本的理念にかなうものである」と主張する（準備書面（1）41～42頁）。

しかしながら、以下で述べるとおり、保険医療機関の窓口においてオンライン資格確認が機能せず、資格確認を受けることができない等の重大なトラブルが多数発生しており、実際には、ここで被告が主張するような目的や理念に反する事態が生じている（ここでは、まず事実即ち議論を行い、「オンライン資格確認の原則義務化」という被告の前提自体が誤りであることについては後記(2)で述べる。）。

ア 全国保険医団体連合会が作成したトラブル事例集（甲13）によれば、オンライン資格確認に際し、被保険者の資格がないと表示された例や、他人の情報が表示された例が多数報告されている。

具体的には、オンライン資格確認システム導入後のトラブル事例として、「“該当資格なし”と表示されたため保険証にて確認・・・（山梨県）」、「男性のマイナカードで男性本人と、関係のない女性のデータ2名のデータが出た。（静岡県）」、「無効、該当資格なしの患者に10割負担をお願いしたとこ

ろ苦情が発生した。(愛知県)」、「『該当資格なし』多数。(愛知県)」等の報告がある。また、「通院している人が保険証該当なしとなり本人に伝えたと
ころ会社は辞めていないとなりトラブルになった・・・(静岡県)」、「国保⇔
社保の切り替えがうまくいってない。(京都府)(熊本県)(群馬県)(神奈川県)」
など、保険資格の切り替えが反映されていないために、資格確認がで
きなかつたと思われる事例も複数報告されている(甲13・2頁～3頁)。

イ そのため、保険医療機関が、オンライン資格確認のトラブルにより資格確
認を行うことができなかつた患者に対し、従来の紙の被保険者証の提示を求
め、被保険者証もない場合には、全額自己負担(いわゆる10割負担)で受
診してもらう等の例も多数報告されている。また、トラブル事例集のなかで
は、オンライン資格確認を行うことができず、10割負担を求められたため
に、患者が保険医療機関での受診を断念して帰宅したという事例も複数例報
告されている。

具体的には、「自費で支払っていただいた(山梨県)(埼玉協会)(石川県)
(静岡県)(愛知県)(茨城県)(岐阜県)(京都府)(熊本県)(群馬県)(福
岡)」、「保険証を持参されていなかったため、全額自己負担になる旨をお伝
えしたところ帰宅。別日に来院されました。(京都)」、「やむを得ずご本人帰
られました。(10割負担の説明後)(福岡)」などの事例が報告されている
(甲13・3頁～4頁)。

ウ 被告の提出した『健康保険法の解釈と運用』(乙44)によれば、健康保
険法上の保険医療機関等の規定は以下のような目的で定められたものである。

「保険医療組織は、健康保険の被保険者が疾病にかかりまたは負傷した
ときに、できるだけ容易に、できるだけすみやかに療養の給付を受けられ
るよう組織されていなければならない、そのためには、特定の被保険者のた
めのもではなく、健康保険の被保険者であれば、誰でも、自由に療養の給
付が受けられる医療機関または薬局が広範囲に設置されていなければならない。
保険医療機関または保険薬局は、このような要請を満たすために定めら

れた制度である。」(乙44・492頁)

従来の保険証の提示による資格確認を行っていただければ、前述したトラブルは起こりえない。その意味では、オンライン資格確認の義務化は、実際には被保険者の資格を有する者が、マイナンバーカードしか持参していない場合に、「できるだけ容易に、できるだけすみやかに」保険医療機関から療養の給付を受けることを妨げるものであり、保険医療組織を設けた制度の目的に却って反するものである。療養の給付は、患者が受ける保険給付のうち最も中心的な給付であるから、オンライン給付の義務化は、国民の生活の安定と福祉の向上に反した状況をもたらしている。そのため、オンライン資格確認の義務化は、授權法たる健康保険法の目的・基本的理念(健康保険法1条「疾病、負傷若しくは死亡又は出産に関して保険給付を行い、もって国民の生活の安定と福祉の向上に寄与することを目的とする」)にも反するものである。

エ オンライン資格確認に係るトラブルが多数報告されたために、厚労省は、2023年7月10日付の通知(甲14、「マイナンバーカードによるオンライン資格確認を行うことができない場合の対応について」)を発出し、オンライン資格確認を行うことができない場合に備え、マイナンバーカードとあわせて従来の被保険者証を持参するよう呼び掛けている。

このような通知の内容からしても、オンライン資格確認は、現時点では確実な資格確認を可能とするものではなく、患者に対し容易に、かつ、すみやかに療養の給付を受けさせるという健康保険法の目的に合致しない。

オ すでに述べたとおり、被告は、オンライン資格確認の義務化が、「医療保険の運営の効率化」という健康保険法の目的及び基本的理念にかなうとしている。

しかし、甲14の通知にも記載されているとおり、保険医療機関は、オンライン資格確認ができない場合でも、患者から従前の紙の被保険者証の提示を受ければ、容易に資格確認を行うことができる。一方で、患者がマイナンバーカードしか持参しておらず、被保険者証を持参していなかった

場合、保険医療機関は、オンライン資格確認等システムのシステム障害時モード（甲14、3頁）を立ち上げたうえで資格確認を行うか、患者のスマートフォンにマイナポータルの資格情報画面を表示させて資格確認を行うなどの対応を余儀なくされる（甲14、甲15）。

このように、オンライン資格確認に係るトラブルが多発し、そのたびに保険医療機関は複雑な対応を余儀なくされ、多大な事務的負担が生じている。この点からもオンライン資格確認の義務化は健康保険法の目的及び基本的理念に合致しない。

カ 上記のように、オンライン資格確認を義務化する療養担当規則が施行されたのち、オンライン資格確認に係るトラブルが多発しており、健康保険法の目的や基本的理念とは正反対の状況を招いている。

被告は、「健康保険法は、療養の給付を中心とする保険給付につき、その給付を受けるべき者について、『被保険者』という『資格』を有することを当然の前提としている」という点を強調している（被告準備書面（1）42～43頁）。しかし、これまで見てきたとおり、オンライン資格確認の義務化によって、「資格」を有する者が療養の給付を受けられない、あるいは過重な負担を強いられるという事態が続出しているのである。

仮に、オンライン資格確認の義務化を伴う健康保険法の改正案が国会に提出されていれば、国会での審議中にオンライン資格確認のトラブルが多発していることが明らかとなり、トラブルの具体的な内容を踏まえた議論ができた可能性が高い。そうなれば、そもそもオンライン資格確認の義務化導入の当否からはじまって、仮に導入に前向きな議論がなされたとしても、制度の内容やスケジュールなどについて慎重な結論が出された可能性もある。しかし、2022年9月5日の省令（療養担当規則）改正により義務化が拙速に決められたため、上記のようなトラブルを事前に予防することができないまま、オンライン資格確認を義務化する療養担当規則が施行されることとなった。

(2) 法はオンライン資格確認を原則的な資格確認の方法としていないこと

被告は「健康保険法63条3項は、療養の給付を受けようとする者は、病院等のうち、自己の選定するものから、オンライン資格確認その他厚生労働省令で定める方法により、被保険者であることの確認を受け、療養の給付を受けると規定し、オンライン資格確認を原則的な資格確認の方法として規定したものである」と主張し、オンライン資格確認の原則義務化は、健康保険法63条3項の趣旨に合致すると主張する（被告準備書面（1）42頁）。

被告の主張は法63条3項の規定を根拠にオンライン資格確認を原則的な資格確認の方法とするものと主張していると理解されるが、これは法律の通常の解釈を逸脱するものである。

同項は、療養の給付を受けようとする者について、「厚生労働省令で定めるところにより、次に掲げる病院若しくは診療所又は薬局のうち、自己の選定するものから、電子資格確認その他厚生労働省令で定める方法（以下「電子資格確認等」という。）により、被保険者であることの確認を受け、同項の給付を受けるものとする。」と規定している。ここで、「その他」の文言は、その前とその後が並列関係にある場合に用いられる。「その他」の前にある「電子資格確認」と、「その他」の後にある「厚生労働省令で定める方法」（被保険者証による資格確認等）が並列関係にあることはその規定（用語の選択）から明らかである。

したがって、健康保険法63条3項は、条文上、電子資格確認（オンライン資格確認）とその他の方法（従来の被保険者証を使用する資格確認等）を並列関係に置いており、オンライン資格確認を原則的な資格確認の方法としては規定していない。

よって、健康保険法63条3項の規定を根拠に、療養担当規則によるオンライン資格確認の原則義務化が健康保険法の趣旨に合致するという被告の主張は理由がない。

(3) 健康保険法の改正経過においてオンライン資格確認を義務化することが共通認識となっていなかったこと

ア 被告は、「令和元年健康保険法改正に係る立法過程においても、『オンライン資格確認を原則的な資格確認と定めること』、『今後オンライン資格確認をおおむね全ての保険医療機関等に導入すること』は共通認識とされた」と主張する（被告準備書面（1）42頁、19頁～21頁）。

しかしながら、本件では、健康保険法等の法律の改正によるのではなく、授權法の委任の範囲を逸脱して療養担当規則によりオンライン資格確認を義務化したことが問題となっている。そのため、そもそも、立法府（国会）における審議において、仮にどれほどオンライン資格確認に好意的な発言があったとしても、そのことが、必要な法律の改正に代替しうるものではないことは当然である。民主主義においては手続が重要であり、オンライン資格確認を療養担当規則により義務化することを正当化できるものではない。

加えて、被告が指摘する会議録等（乙6～乙8、乙15～乙16）をみても、国会による審議を経ずに療養担当規則の中でオンライン資格確認を義務化することを許容するような発言は存在しない。その意味でも、被告が指摘する会議録等は、オンライン資格確認を療養担当規則において義務化することを正当化しうるものではない。

イ 上記アの点を措くとしても、被告が指摘する会議録等のなかには、被告の主張に合致しない記載内容も複数みられる。

例えば、令和元年健康保険法改正の際の法案審議に係る会議録として提出された証拠のうち、乙7・7頁の赤枠部分には、以下のように記載されており、オンライン資格確認を導入するか否かについては保険医療機関側が任意に判断できること（「導入を希望する」）が想定されていたといえる。

「全国には、病院と呼ばれる医療機関が八千、そして診療所は十万と言われております。導入を希望する全ての医療機関が必要な支援を受けることができますよう、政府におかれましては、基金の積み増し等を含めしっかり

とした財政措置を是非講じてくださいますよう、心からお願いを申し上げます。」

（第198回国会参議院厚生労働委員会会議録第6号（乙7）7頁、下線太字は原告代理人）

被告は、これらの国会会議録（乙6ないし8）に言及したうえで、「与野党のいずれの議員からも、法案審議において、政府に対し、オンライン資格確認のメリットを十分に実現するため、全ての保険医療機関においてオンライン資格確認が導入されるように必要な対応・支援を行うことが強く求められていた」とする（被告準備書面（1）20頁）。しかし、実際の国会議員による発言は、「導入を希望する全ての医療機関」についてのものであったにもかかわらず、この被告主張は、「導入を希望しない」医療機関も含めた「全ての医療機関」について強い求めがあったかのような印象を生じさせるもので、きわめてミスリーディングである。

ウ また、被告は、令和4年療養担当規則改正に至る経緯に関して、国会質疑においてもオンライン資格確認の導入の義務化の必要性を主張する意見が出されていたと主張する（乙15、被告準備書面（1）22頁）。

しかしながら、乙15・15頁以下の赤枠の部分のうち、以下に引用した部分からも明らかなおおりに、乙15は、国会質疑においてオンライン資格確認の導入の義務化の必要性を主張する意見が出ていたことを示すものではない。

「沢田委員・・・ちなみになんですけれども、このマイナ保険証の義務化や、マイナ保険証に対応した医療機関の設備、これの導入を義務化することができないのは、そもそもマイナンバーカードが義務化されていないからという認識で正しいでしょうか、教えてください。」

「榎本政府参考人 お答え申し上げます。

今の委員の御質問は、医療機関に対して、オンライン資格確認に必要なシ

システムの整備などについて義務化できないかということかと理解させていただきま

す。医療機関におきましては、今申し上げましたように、これを実際に行うには、やはりカードリーダーの設置と、それからシステム改修といったことが必要となってまいります。

実際に体制整備を進めていただいております医療機関等におきましては、やはり医療機関等の種別あるいは規模、対象とする患者さん方の構成、あるいはそれまでのICT化の状況とか職員のITリテラシーなどによっても、実際に要する費用負担、あるいは導入に向けた課題といったものが、状況がかなり異なってございます。

こういった体制整備に向けた対応方策につきましては、今御意見をいただきましたように、義務化をするという考え方も一つあるかとは思いますが、今申し上げましたような現場の実情を考慮いたしますと、個別の状況を勘案せずに一律に体制整備を義務づけるということに対しては、関係の皆様との理解と協力を得るといことはなかなか難しいのではないかというふうに考えてございます。」

(第208回国会衆議院総務委員会議録第14号(乙15・15頁)、下線太字は原告代理人)

「沢田委員 ということは、マイナンバーカードが義務化になっていなくても、医療機関に対しては義務化をするということはできるということですか、今の御答弁ですと。」

「榎本政府参考人 今御答弁申し上げましたように、医療機関の現場の実情というのはやはり種々ございます。そういった中で、個別の状況を勘案せずに一律に体制整備を義務づけるということについては、なかなか関係者の理解、協力というものは得られにくいのではないかということでございます。」

(第208回国会衆議院総務委員会議録第14号(乙15・16頁)、下線

太字は原告代理人)

このように、被告が提出した国会会議録（乙15）をみても、国会においてオンライン資格確認の導入の義務化の必要性を主張する意見が出ていたとはうかがわれない。

むしろ、乙15の記載は、国会においてオンライン資格確認を義務化することが可能か否かという質問に対し、政府参考人の榎本健太郎・厚生労働省大臣官房審議官が、保険医療機関の個別の状況を勘案せずに一律に体制整備を義務づけることは難しいと回答していることを示している。このような記載は、令和4年療養担当規則改正に至るまでに、国会においても、オンライン資格確認を義務付けることに否定的な意見が厚生労働省側からも出されていたことを示すものである。国会で政府参考人がこのような答弁をしたのは2022年4月26日であることに鑑みれば、同年9月5日の省令（療養担当規則）改正が、いかに拙劣なものであったかは明らかである。

（4）小括

上述のとおり、オンライン資格確認は、健康保険法上の原則的な資格確認方法ということではできず、数ある資格確認方法の一つとして位置付けられているにすぎない。しかも、健康保険法の改正過程においてはオンライン資格確認を義務化することに否定的な意見が政府参考人からも出されていた。それにもかかわらず、国会での議論を経ないまま、療養担当規則の改正によりオンライン資格確認が義務化されたために、オンライン資格確認に係るトラブルが多発しており、授権法（健康保険法）の目的等と合致しない状況が生じている。オンライン資格確認の義務化が、授権法（健康保険法）の趣旨、目的及び仕組みと整合していないことは明らかである。

4 ④委任命令によって制限される権利ないし法益の性質等

（1）体制整備の義務付けによる保険医療機関の多大な負担について

ア 被告は、オンライン資格確認の義務化に伴う保険医療機関の負担について、「受給資格の確認に関する体制整備等という限定された範囲にとどまる」と

主張する（被告準備書面（1）43頁）。

しかし、被告の主張は、制約の対象となる原告の権利の重要性を無視するものである。

本件訴訟の原告は、改正療養担当規則3条2項及び4項が制定される前から医療活動に従事してきた医師・歯科医師であり、同規則は、訴状でもすでに述べ、また後述するとおり、原告の職業活動の自由を相当程度制約するものである。

加えて、訴状21頁以下で述べたとおり、保険医である原告らが医療を提供する行為は、職業活動の自由にとどまらず、国民の生命・健康を支える点で国民の生存権（憲法25条）にも深く関連する。

すなわち、「医師は、医療及び保健指導を掌ることによつて公衆衛生の向上及び増進に寄与し、もつて国民の健康な生活を確保するものとする」（医師法1条）ものであり、「医療は、生命の尊重と個人の尊厳の保持を旨とし、医師、歯科医師、薬剤師、看護師その他の医療の担い手と医療を受ける者との信頼関係に基づき、及び医療を受ける者の心身の状況に応じて行われるとともに、その内容は、単に治療のみならず、疾病の予防のための措置及びリハビリテーションを含む良質かつ適切なものでなければならない。」（医療法1条の2）のであって、医師及び医療機関の活動は安易に制約されてはならない。

また、保険医である原告が医療行為を提供する過程では、患者の病歴などのプライバシー性の高い情報を取り扱うことが不可避であるため、療養の給付や資格確認をどのように行うかということは患者のプライバシー権（憲法13条）とも密接に関連する。

このように、保険医である原告らが医療を提供する行為は、自身の職業活動の自由にとどまらず、国民の生命・身体・財産等の権利保障を含む憲法上の重要な権利であり、国会の議論を経ないまま省令（療養担当規則）により安易に制約することはできない。

イ 訴状24頁以下で述べたとおり、保険医療機関は、オンライン資格確認の

義務化により、必要な体制の整備を余儀なくされ、多大な労力を割かざるを得ず、補助金額を大きく超える支出を余儀なくされている。

これに加えて、保険医療機関は、万が一にも、オンライン資格確認等システムとの通信の過程でハッキング等の被害に遭い、患者の医療情報が漏洩することのないよう、十分なセキュリティが保たれた通信環境を用意しなければならず、通信環境の構築及び維持にも多額の支出を余儀なくされる。

ウ これらの経済的負担に耐えられない多数の保険医療機関（特に、地方の医療を支える小規模な保険医療機関）については、廃業を余儀なくされることになる。

エ このように改正療養担当規則3条2項及び4項は、原告の重要な権利を制約するものであるから、同改正規則が健康保険法70条1項の委任の範囲を逸脱したものではないというためには、オンライン資格確認を保険医療機関等に義務付ける内容の省令の制定を委任する授權の趣旨が、規制の範囲や程度等に応じて明確に読み取れることを要するものというべきである（2013年最判参照）。

しかるに、これまで検討してきたとおり、そのような授權の趣旨は健康保険法からは到底読み取れない。むしろ、健康保険法63条3項が、受給者を主語として、資格確認の方法について、電子資格確認を健康保険法に規定し、それ以外の方法は厚生労働省令で定めるとしていることに照らせば、療養の給付を担当する保険医療機関を主語として、資格確認の方法について規定するとすれば、健康保険法で定めるか、少なくとも厚生労働省令で定め得ることを健康保険法で明確に規定すべきである。

しかるに、健康保険法に、保険医療機関の行う資格確認の方法を厚生労働省令で定め得るという明確な規定が存在しないのであるから、結論として、改正療養担当規則3条2項及び4項が委任の趣旨を逸脱していることは明らかである。

(2) オンライン資格確認の義務化の適用除外ないし経過措置について

ア 被告は、「オンライン資格確認の原則義務化に伴って必要な体制の整備に

伴う負担が大きいと考えられる保険医療機関等については、義務化の規定の適用は除外されている」として、療養担当規則3条3項を挙げている（被告準備書面（1）44頁）。

しかし、訴状10頁～11頁で述べたとおり、療養担当規則3条3項により義務化の対象外となる保険医療機関はごくわずかであり、95.7%の保険医療機関がオンライン資格確認の義務化の対象となっている。繰り返し述べるとおり、療養担当規則3条3項が適用されない保険医療機関であっても、オンライン資格確認に必要な体制の整備のみならず、通信環境の構築及び維持のためにも多大な経済的負担を負っており、多くの保険医療機関が廃業を余儀なくされている。

そのため、療養担当規則3条3項を根拠に、原告らの権利の制約の程度が弱いということとはできない。

イ 被告は、「オンライン資格確認の体制を整備することが困難なやむを得ない事情がある保険医療機関等については、届出により、当該事業が解消されるまでの一定期間、原則義務化の適用をしない旨の経過措置が設けられている」と主張する（被告準備書面（1）44頁）。

しかし、経過措置の有無にかかわらず、療養担当規則によりオンライン資格確認を義務化し体制の整備を義務づけること自体が原告らの重要な権利を制約するものであり、経過措置は原告らの権利制約を否定する理由とはならない。

ウ 被告は、「オンライン資格確認の導入により、受付や入力作業等の事務コストの削減も見込まれる」と主張する（被告準備書面（1）43頁）。

(ア) しかし、甲15のフローチャート図のとおり、オンライン資格確認と従来の被保険者証による資格確認を比較しても、オンライン資格確認の導入による受付等の事務コストの削減効果は見込めない。被告は、被告準備書面（1）26頁以降で、オンライン資格確認の利点等について縷々主張しているが、オンライン資格確認による事務コストの削減効果については特に説明していない。

すでに述べたとおり、オンライン資格確認の際にトラブルが生じ、患者が被保険者証を持参していなかった場合、保険医療機関は、オンライン資格確認等システムのシステム障害時モード（甲14、3頁）を立ち上げたうえで資格確認を行うか、患者のスマートフォンにマイナポータルの資格情報画面を表示させて資格確認を行うなどの複雑な対応を余儀なくされる（甲14、甲15）。このような対応は、紙の被保険者証であれば生じ得ないものであり、このこともオンライン資格確認の導入により事務コストが削減されないことを示すものである。

(イ) また、全国保険医団体連合会が2023年8月23日までに集計したアンケート結果（甲16）によれば、アンケートに回答した医療機関（5055機関）のうち、82.5%（4170機関）が、マイナンバーカードを保険証として使用する患者の対応のために受付業務が増加したと回答している（甲16・2頁）。

加えて、上記のアンケート結果（甲16）によれば、70歳以上の高齢者で、オンライン資格確認の際画面上に表示される負担割合と、実際の負担割合が相違しているというトラブルが多発しており、このことから事務上の負担が増大していることがわかる。

アンケート結果（甲16）に記載されている回答のうち、オンライン資格確認の画面上の負担割合と実際の負担割合が相違しており、事務上の負担が増大していることが読み取れるものとしては、少なくとも以下のようなものがある。

「負担割合に相違があったため区役所に電話して確認した。」（北海道札幌市、甲16・13頁）

「オンライン資格確認と保険証に記載されている窓口負担が違った→役場へ確認」（青森県八戸市、甲16・13頁）

「保険証無い方は、割合の確認が難しいし、時間も手間もかかる。」（福島県白河市、甲16・13頁）

「医事コン（引用者注：診療報酬明細書を作成するためのレセプトコンピュータ）への取り込みシステムエラーマイナ画面では自己負担2割、データ取り込み先での医事コンでは自己負担1割。患者さんがお帰りになるまでの時間で、保険者へ自己負担割合を確認し、会計をしました。」（福島県福島市、甲16・13頁）

「保険証で2割負担を確認するがオンラインでは3割表示される」「そのつど市へ確認の電話を入れている」（福島県いわき市、甲16、14頁）

「資格なしと出たり、負担割合が違っていたりしてそれぞれの保険組合に何件か問い合わせた。結果、何も変更ないと言われた。」（千葉県、甲16・14頁）

「オンラインで取り込みした時に所得区分が変わらない。負担割合証をお持ちしていない方（引用者注：原文ママ）は変更できずレセプト返戻になってしまった」（東京都文京区、甲16・15頁）

「負担割合相違はよくあるのでその都度保険者にtel確認する」（東京都中央区、甲16・15頁）

「以前から3割負担で通院していた患者が、顔認証付きカードリーダーで資格確認を行ったところ、受付パソコン画面に1割負担と表示された。神奈川県後期高齢者医療広域連合に問い合わせたところ1割ではなく3割負担であることを確認した。」（神奈川県横浜市、甲16・16頁）

「オン資だと負担割合がわからないこともあり結局保険証を見せていただき確認するため手間がかかる」（神奈川県横浜市、甲16・16頁）

「健康保険証は1割なのにオンライン資格確認で2割と表示された。役所に確認したところ2割が正しかった。」（愛知県名古屋市、甲16・19頁）

「オンラインでは1割と表示されたが、実際には3割で、薬局より連絡があり発覚。患者さんに戻ってきと（注：原文ママ）いただき、再度お会計をしなおした。」（三重県津市、甲16・20頁）

「後期高齢者オンライン1割だが保険証で2割、区役所確認し2割が正しかった」（京都府京都市、甲16・20頁）

「オンラインで1割負担、保険証で2割負担であった。市役所で教えてもらえず、県後期高齢者保健に問い合わせた。」（山口県下関市、甲16・21頁）

「共済の方の、割合変更や、共済→社保の変更がタイムリーに行われな
い。社保→国保などの変更時期に、正しく反映されず。」（宮崎県宮崎市、
甲16・22頁）

「保険証発行時2割、途中～1割へ変更、オンライン画面では1割確認
作業等にて、患者さんを待たせた」（鹿児島県出水市、甲16・23頁）

※ ここで引用したものは、アンケート結果（甲16）の「具体的な内
容」欄から、事務的負担の増加が明示的に読み取れるものに限られる。
そのほかにも、アンケート結果（甲16）には、オンライン資格確認の画
面上の負担割合と実際の負担割合が相違している例が多数記載されてお
り、これによる事務的負担が増加している例は実際にはさらに多数にの
ぼると考えられる。

(ウ) このように、オンライン資格確認の導入により、全国の医療機関におい
て事務的な負担が増加していることは明らかであり、オンライン資格確認
の導入により事務コストの削減も見込まれるとする被告の主張は誤りであ
る。

5 小括

上記のような各考慮要素に照らすと、改正療養担当規則3条2項及び4項は、
健康保険法70条1項の委任の趣旨に反して、オンライン資格確認を義務化した
ものであることは明らかである。

したがって、改正療養担当規則3条2項及び4項は、健康保険法70条1項の
委任の範囲を逸脱するものであり、違法・無効である。

第4 オンライン資格確認の義務化が原告の憲法上の権利を侵害すること

(被告準備書面(1)第8(45頁)に対する反論)

1 原告の権利の重要性

すでに述べたとおり、本件訴訟の原告らは、改正療養担当規則3条2項及び4項が制定される前から医療活動に従事してきた医師・歯科医師であり、同規則は、これまで原告らが得ていた職業活動の自由を相当程度制約するものである。加えて、保険医である原告らが医療を提供する行為は、職業活動の自由にとどまらず、国民の生命・健康を支える点で国民の生存権(憲法25条)にも深く関連する。また、保険医である原告が医療行為を提供する過程では、患者の病歴などのプライバシー性の高い情報を取り扱うことが不可避であるため、療養の給付や資格確認をどのように行うかということは患者のプライバシー権(憲法13条)とも密接に関連する。

このように、保険医である原告らが医療を提供する行為は、自らの職業活動の自由にとどまらず、国民の生命・身体・財産等の権利保障を含む憲法上の重要な権利である。被告は、準備書面(1)のなかで、上記の権利の重要性について何ら言及していないが、オンライン資格確認の義務化が原告らの重要な権利を制約する以上、その憲法適合性は厳格に審査される必要がある。

2 目的適合性がないこと

被告は、オンライン資格確認の義務化の目的について、「確実な資格確認による保険給付の適正化及び制度運営の効率化の実現、国民に対する正確なデータに基づいたより良い医療の提供を目的とするものである」としたうえで、オンライン資格確認の義務化が上記の目的の実現に大きく資すると主張している(被告準備書面(1)45頁～46頁)。

しかし、オンライン資格確認に係るトラブルが多発し、オンライン資格確認では確実な資格確認を行うことができず、保険医療機関にも多大な事務的負担を生じさせていることは、本書面21頁で述べたとおりである。したがって、オンライン資格確認の義務化が上記の目的の実現に大きく資するという被告の主張は、誤りである。

3 オンライン資格確認の義務化が原告らの権利に重大な制限を課すこと

(1) オンライン資格確認の義務化が、原告らの医療活動の自由に係る憲法上の権利に重大な制限を課すことについては、訴状22頁以下及び本書面19頁以下で述べたとおりである。

被告は、仮に保険医療機関が療養担当規則3条に従わない場合でも、直ちに保険医療機関の指定を取り消すのではなく、地方厚生局による指導を行うこととしているから、原告らの医療活動の自由に対し重大な制限を課すとはいえないと主張する（被告準備書面（1）46頁）。

しかし、まず、被告の主張する「指導」とは、健康保険法73条1項において保険医療機関等が受けることを義務付けられているものであり、同項では、「保険医療機関及び保険薬局は療養の給付に関し、保険医及び保険薬剤師は健康保険の診療又は調剤に関し、厚生労働大臣の指導を受けなければならない」とされている。「指導」は、法令上定められている「療養の給付」や「診療」等が、適切に履行されることを運用上確保するための仕組みと解される。それゆえ、「指導」があるからといって、法令によって規定されている「療養の給付」や「診療」の範囲を拡大することが正当化できるわけではない（換言すれば、法令上、保険医療機関等の義務とされていない事項を、規則によって義務化することを「指導」の存在ゆえに正当化することはできない。）。

(2) また、「指導」には、以下に述べるとおり、保険医療機関に対する個別指導が想定されているが、個別指導については手続の公正性や透明性を担保する仕組みが存在しておらず、この観点からも権利制約を正当化しうるものではない。

ア すなわち、被告が主張する「指導」の基本的事項については「保険医療機関等及び保険医等の指導及び監査について」（平成20年9月30日保発第0930008号、甲17）別添1指導大綱（以下「指導大綱」という）において定められている。

厚生労働省保険局医療課が作成した事務連絡（甲18、以下「本件事務連絡」という）によれば、オンライン資格確認を導入していない保険医療機関に対しては、指導大綱が定める3つの指導形態（集団指導、集団的個別指導

及び個別指導)のうち、集団指導を実施するとされている(甲18、2枚目)。

一方で、本件事務連絡によれば、「上記の集団指導を実施した上で、なお保険医療機関等がオンライン資格確認を導入しない場合には、個別に改善を促すこととする」(甲18、2枚目)とされている。また、本件事務連絡別紙1～別紙3をみると、指導大綱が定める3つの指導形態のうち個別指導で使用されるチェックリストが添付されており、同チェックリスト中には改善を要する事項として「オンライン資格確認を導入していない」という点が挙げられている。

そうすると、オンライン資格確認を導入していない保険医療機関に対しては、まず集団指導を実施するものの、集団指導を実施した後もオンライン資格確認を導入しない保険医療機関に対しては、地方厚生局による個別指導(甲17、2枚目)を実施することが想定されていることになる。つまり、ここで想定されている指導とは、「オンライン資格確認を導入する」という「結論ありき」の方針のもと、厚生労働省の考えに従わない保険医療機関に対して直接働きかける場が設けられ、その場に出てくるよう求められるということを意味するにすぎない。これは、オンライン資格確認を行わない保険医療機関にとって、余計な負担が増えるということにほかならない。

イ さらに、指導大綱に基づく指導は、健康保険法73条等に基づき、健康保険法上の「療養の給付」等に関して、保険医療機関に対して行う指導についての基本的事項を定めるものである。

原告が繰り返し述べるとおり、「療養の給付」とは、もっぱら診察等の医療サービスを指すものであり、給付を受けるための「方法」(健康保険法63条3項)に位置づけられる「被保険者の資格確認に関する事項」を含まないものである。

加えて、指導大綱は、指導対象となる保険医療機関の選定基準を指導形態ごとに定めているが(甲17、2枚目)、この選定基準をみても、オンライン資格確認を導入しないことは指導対象の選定基準に含まれていない。

そうすると、そもそも、オンライン資格確認を導入しないことを理由とする指導大綱に基づく指導の正当化には疑問がある。

ウ 上記の選定基準に係る疑問を措くとしても、地方厚生局が実施する個別指導については、指導大綱上、指導手続の公正性や透明性を担保する仕組みが存在しない。

具体的には、個別指導に際し、指導大綱上のどの選定基準（甲17、4枚目）に該当するののかについては指導対象となった保険医等には開示されていない。しかも、指導大綱上は、個別指導の際に弁護士が帯同することや、個別指導の内容を録音することを認める規定も存在しない。このように、地方厚生局による個別指導については、手続の公正性や透明性を担保する仕組みが存在しない。

エ また、仮に個別指導の結果、「要監査」とされた場合には、健康保険法78条1項に基づく監査が行われることが予定されている（甲17、7枚目～8枚目）監査の結果、診療又は診療報酬の請求に不正又は不当性があるとされた場合には、保険医療機関等の指定の取消処分等が予定されている（保険医療機関等及び保険医等の指導及び監査について（平成20年9月30日保発第0930008号）別添2監査要綱（甲17、10枚目～11枚目））。

そのため、個別指導は、行政指導として行われるものであるが、その後の監査、保険医療機関等の指定の取消処分等と連動するものであり、手続の公正性や透明性が担保されていないこともあいまって、保険医に対し大きな精神的重圧を課すものとなっている。

現に、2011年10月25日付けで、新潟市内の開業医が自殺し、その原因が個別指導であるとみられる事例が報道されている（甲19）。

オ このように、保険医療機関に対する指導（集団指導だけでなく個別指導を含む）については、手続の公正性や透明性が担保されていないうえ、個別指導自体が保険医に与える不利益が大きい以上、取消処分に先立ち指導が行われた場合であっても、原告らの権利制約の程度に差は生じないというべきである。

4 小括

以上のとおり、オンライン資格確認の義務化は、原告らの医療活動という憲法上の権利を侵害するものであり、違憲・無効である。

第5 結語

以上のとおり、オンライン資格確認に関する事項を委任する健康保険法の規定は存在しないし、仮に健康保険法70条1項を授權法と解釈したとしても、改正療養担当規則3条2項及び4項は、健康保険法70条1項の委任の趣旨に反して、オンライン資格確認を義務化したものであることは明らかである。したがって、改正療養担当規則3条2項及び4項は、健康保険法70条1項の委任の範囲を逸脱するものであり、違法・無効である。

また、オンライン資格確認を義務化する改正療養担当規則3条2項及び4項は、原告らの医療活動という憲法上の権利を侵害するものであり、違憲・無効である。

以 上