

副本

令和5年（行ウ）第81号（以下「第1事件」という。）、令和5年（行ウ）第162号（以下「第2事件」という。）

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 厚生労働大臣）

準備書面（1）

令和5年6月20日


東京地方裁判所民事第51部2D係 御中

被告指定代理人


山 寄 仁 

大須賀 謙 一 

針 生 淳 

中 村 志緒香 


松 本 夏 実 


渡 邊 真理子 

麻那古 直 大 


山 根 清 

吉 田 啓 

平 井 就 弘 

劔 持 智 洋 

宮 崎 希 

奥 村 翔 太 

大 矢 恵 理 

第 1	第 2 事件の請求の趣旨に対する答弁	6
第 2	訴状記載の「請求の理由」に対する認否	6
第 3	主な関係法令の定め	17
1	健康保険法	17
(1)	3 条 1 3 項 (オンライン資格確認の定義)	17
(2)	6 3 条 3 項 (療養の給付)	18
(3)	7 0 条 1 項 (保険医療機関等の責務)	18
(4)	7 2 条 (保険医等の責務)	18
(5)	8 0 条 (保険医療機関等の指定の取消し)	19
2	療担規則 3 条 (受給資格の確認等)	19
第 4	オンライン資格確認の導入及び原則義務化の経緯	19
1	オンライン資格確認の導入に至る経緯	19
(1)	導入前の議論	19
(2)	令和元年健康保険法改正の際の法案審議の状況	20
(3)	オンライン資格確認の導入に伴う令和元年健康保険法改正等	20
(4)	令和元年健康保険法改正後	20
2	オンライン資格確認の原則義務化に至る経緯	21
(1)	原則義務化の背景	21
(2)	令和 4 年療担規則等改正に至る経緯等	22
第 5	オンライン資格確認の仕組み等	25
1	オンライン資格確認の概要等	25
(1)	オンライン資格確認の原則化	25
(2)	オンライン資格確認の仕組み (乙 2 6)	25
(3)	薬剤情報等の活用	26
2	オンライン資格確認の目的及び利点等	26

(1) 保険給付の適正化、制度運営の効率化（保険医療機関等の事務負担の軽減、 患者の利便性の向上）	26
(2) オンライン資格確認の導入に伴うその他の利点	28
3 オンライン資格確認におけるセキュリティ対策	29
(1) マイナンバーカードのセキュリティ対策	29
(2) オンライン資格確認のセキュリティ対策	30
第6 オンライン資格確認の原則義務化に伴う施策等	31
1 オンライン資格確認の原則義務化の状況	31
2 オンライン資格確認の導入に当たり必要となる準備等	31
3 オンライン資格確認の原則義務化に伴う各種措置等	33
(1) オンライン資格確認の原則義務化の適用除外規定（療担規則3条3項）	33
(2) オンライン資格確認の原則義務化の経過措置（令和4年厚生労働省令第1 24号附則2条1項）	34
(3) システム整備に係る費用等の財政支援の補助事業	34
(4) オンライン資格確認の導入に関する診療報酬の加算措置	36
第7 オンライン資格確認を義務化する療担規則3条2項及び4項は違憲・無効で はないこと	36
1 療担規則3条2項及び4項は憲法41条に違反するとはいえないこと	36
(1) 原告らの主張	36
(2) 療担規則3条2項及び4項については授權規定が存在すること	36
2 療担規則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 ものではないこと	38
(1) 原告らの主張	38
(2) 委任の範囲に係る判断枠組み	39

(3) 療担規則 3 条 2 項及び 4 項は健康保険法 70 条 1 項の委任の範囲内にある こと	39
ア 授權規定の文理について	39
イ 授權規定が下位法令に委任した趣旨について	40
ウ 授權法（健康保険法）の趣旨・目的及び仕組みとの整合性について	41
エ 委任命令（オンライン資格確認の原則義務化）によって制限される権利 ・利益の性質	43
オ 小括	45
第 8 オンライン資格確認を義務化する療担規則 3 条 2 項及び 4 項が、原告らの医 療活動の自由に係る憲法上の権利を侵害するという主張について	45
1 原告らの主張	45
2 オンライン資格確認の義務化の目的は重要であり、目的達成の手段として実 質的関連性を欠くとはいえないこと	45
第 9 国賠請求には理由がないこと	46
第 10 結語	47

被告は、本準備書面において、令和5年（行ウ）第162号事件（第2事件）の請求の趣旨に対する答弁をし（後記第1）、第1事件及び第2事件の各訴状記載の「請求の理由」に対する認否をした上で（後記第2）、主な関係法令の定め（後記第3）、電子資格確認（以下「オンライン資格確認」という。）の導入及び原則義務化の経緯（後記第4）、オンライン資格確認の仕組み等（後記第5）、オンライン資格確認の原則義務化に伴う施策等（後記第6）についてそれぞれ説明し、オンライン資格確認を義務化する保険医療機関及び保険医療費担当規則（以下「療担規則」という。）3条2項及び4項は、違憲・無効ではないこと（後記第7）及び原告らの医療活動の自由に係る憲法上の権利を侵害するものではないこと（後記第8）並びに国賠請求には理由がないこと（後記第9）を主張する。

第1 第2事件の請求の趣旨に対する答弁

- 1 第2事件原告らの請求をいずれも棄却する。
- 2 訴訟費用は、第2事件原告らの負担とする。

との判決を求める。

なお、国家賠償請求につき、仮執行の宣言は相当でないが、仮にこれを付する場合は、

- (1) 担保を条件とする仮執行免脱宣言
- (2) その執行開始時期を判決が被告に送達された後14日経過した時とするこ
と

を求める。

第2 訴状記載の「請求の理由」に対する認否

第1事件及び第2事件の各訴状記載の「請求の理由」は、令和5年4月1日に令和4年厚生労働省令第124号による療担規則等の改正（以下「令和4年

療担規則等改正」という。)が施行されたことに伴って表現が異なるところがあるが、おおむね共通の内容であるため、第1事件及び第2事件を区別せず、「請求の理由」に対する認否を行う。

1 「第1 事案の概要」について

(1) 第1段落について

第1事件及び第2事件のいずれについても不知。

(2) 第2段落について

おおむね認める。正確には、令和元年法律第9号による改正（以下「令和元年健康保険法改正」という。）に係る健康保険法3条13項が施行されたのは、令和2年10月1日である。

(3) 第3段落について

令和4年9月5日に療担規則3条が改正されたこと、同条2項は、保険医療機関は患者がオンライン資格確認により療養の給付を受ける資格があることの確認を求めた場合に、原則として、オンライン資格確認によって上記資格があることを確認しなければならないと規定し、同条4項は、保険医療機関は、同条2項に規定する場合において、患者がオンライン資格確認によって療養の給付を受ける資格があることの確認を受けることができるよう、あらかじめ必要な体制を整備しなければならないと規定していること及び令和4年療担規則等改正に係る療担規則が令和5年4月1日に施行されたことは認める。

(4) 第4段落について

否認ないし争う。

(5) 第5段落について

健康保険法63条3項が保険医療機関に対する資格確認の委任規定でないことは認める。

(6) 第6段落ないし第8段落について

否認ないし争う。

2 「第2 オンライン資格確認が義務化された経緯」について

(1) 「1 現行の受給資格の確認方法」(第2事件では「療養担当規則改正前の受給資格の確認方法」)について

ア 「(1) 健康保険法63条1項及び3項等」について

認める。

イ 「(2) 健康保険法70条1項及び同法72条1項等」について

第1事件については、令和4年療担規則等改正による改正前の療担規則の下における制度をいうものという前提で認める。第2事件については認める。

(2) 「2 骨太方針2022」について

認める。

(3) 「3 療養担当規則の改正によるオンライン資格認証の義務化」について

ア 第1段落について

認める。

イ 第2段落(「以下に説明するとおり」から始まる段落。療担規則3条1項及び2項の引用を含む。)について

令和4年療担規則等改正による改正後の療担規則は、療担規則3条2項によって同条1項を読み替えることで、保険医療機関に対し、患者がオンライン資格確認によって療養の給付を受ける資格があることの確認を受けることを求めた場合に、オンライン資格確認を原則として義務付けるものであること、及び原告らが引用する条文は認める。

ウ 第3段落(「この改正により」から始まる段落。療担規則3条3項及び4項の引用を含む。)及び第4段落(「上記のとおり」から始まる段落。)

について

いずれも認める。

エ 第5段落（「改正後療養担当規則3条3項は、」から始まる段落。）について

第1文は認める。

第2文は、甲第5号証に原告らが指摘する内容が記載されていることは認める。

(4) 「4 オンライン資格確認の概要」について

認める。

3 「第3 本訴訟の意義」について

(1) 柱書きについて

ア 第1段落について

令和4年療担規則等改正による改正後の療担規則では、保険医療機関に対し、患者がオンライン資格確認によって療養の給付を受ける資格があることの確認を受けることを求めた場合に、オンライン資格確認を原則として義務付けるとともに、オンライン資格確認に必要な体制の整備を義務付けていることは認める。

イ 第2段落について

否認ないし争う。

ウ 第3段落について

(7) 第1文について

令和4年療担規則等改正による改正後の療担規則の下でも、患者は、療養を受ける資格があることの確認を受ける方法として、オンライン資格確認の方法又は被保険者証を提示する方法のいずれかを選択することができることは認める。

(イ) 第2文ないし第5文について

いずれも否認ないし争う。

エ 第4段落について

原告らが本件訴訟を提起した理由は不知。その余は否認ないし争う。

オ 第5段落について

認否の限りでない。

(2) 「1 オンライン資格確認の義務化により生じる保険医療機関及び患者の負担」について

ア 「(1) 保険医療機関の廃業のおそれ」について

(ア) 第1段落について

否認する。

後記第6の3(3)のとおり、保険医療機関等におけるオンライン資格確認の体制の整備については、顔認証付きカードリーダーを無償提供するとともに、その他のオンライン資格確認の体制の整備に要する費用について、補助金を交付している。補助金の額は、複数のシステム事業者に対する事前調査の結果に基づいて、合理的に必要と認められる導入費用が設定されている。したがって、保険医療機関等における負担は限定された範囲にとどまる。

(イ) 第2段落について

おおむね認める。

(ロ) 第3段落について

第1文はおおむね認める。

第2文は否認する。第2文において指摘されている体制の整備は、電子カルテシステム等を導入していない保険医療機関等がこれを導入して院内で薬剤情報等（後記第5の1(3)）を閲覧することを希望する場合

に必要となる付加的なものであり、同保険医療機関等の全てに対して導入が義務付けられるものではない。

(イ) 第4段落について

第1文はおおむね認め、第2文は不知。

(ロ) 第5段落について

機器の保守費用やランニングコストが補助対象外であること及び甲第5号証に原告ら指摘の記載があることは認める。

(ハ) 第6段落について

一般論として、保険医療機関においてセキュリティ対策を万全に図らなければならないという限度で認める。

なお、オンライン資格確認の取扱いについては、通常の保険医療機関等の職員でも対応することが可能となるように、各種マニュアルを示しているほか、全国の医療関係者等を対象に説明会を行っている（乙1ないし3）。

(ニ) 第7段落について

不知。

(ホ) 第8段落について

否認ないし争う。

前記(ア)で述べたとおり、オンライン資格確認の導入による保険医療機関等における負担は限定された範囲にとどまる。

(ヘ) 第9段落について

不知。

(コ) 第10段落について

否認ないし争う。

前記(ア)で述べたとおり、オンライン資格確認の導入による保険医療

機関等における負担は限定された範囲にとどまる。

イ 「(2) 不必要な手間の増加」について

(7) 第1段落について

第1文及び第3文は認める。第2文は認否の限りでない。

(4) 第2段落及び第3段落について

知らないし争う。

(3) 「2 マイナ保険証は普及しておらず国会での議論を経ずに義務づける緊急性がないこと」について

令和4年10月末時点の個人番号カード（以下「マイナンバーカード」という。）の交付枚数・人口に対する交付枚数率、同年11月27日時点のマイナンバーカードへの保険証登録件数及びオンライン資格確認の運用を開始している保険医療機関等におけるオンライン資格確認の利用件数（同年9月分）が、それぞれ甲第7号証ないし第9号証に記載のとおりであることは認める。

「現在マイナンバーカードを保険証として利用登録している国民は全体の25%弱にすぎない。」とする点は、算出方法が明らかでなく不知。

その余は否認ないし争う。

なお、マイナンバーカードの交付枚数、マイナンバーカードの保険証登録件数及びオンライン資格確認の運用を開始している保険医療機関等におけるオンライン資格確認の利用件数は、後記第6の1のとおりである。

(4) 「3 小括」について

否認ないし争う。

4 「第4 オンライン資格確認義務の違憲・違法性」について

(1) 「1 憲法41条違反又は健康保険法による委任の範囲の逸脱の違法」について

ア 柱書きについて

争う。

イ 「(1) 憲法41条違反」について

(ア) 「ア 授権法による個別具体的委任が必要であること」について

憲法41条、76条6号、国家行政組織法12条1項及び療担規則3条2項の規定内容は認める。

(イ) 「イ 保険医療機関の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」について

a 第1段落ないし第3段落について

いずれも争う。

b 第4段落について

保険医療機関に対してオンライン資格確認の原則義務付けを規定する療担規則3条は、健康保険法70条1項による委任に基づくものであり、同法63条3項による委任に基づくものではないことは認める。

c 第5段落について

第2文は認め、その余は争う。

ウ 「(2) 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」について

(ア) 「ア 委任命令が授権法の範囲内でなければならないこと」について

a 第1段落について

争う。

b 第2段落について

一般論としては認める。

c 第3段落について

正確には、原告らの指摘する判例解説においては、「委任命令が授

権規定による委任の範囲内といえるか否かについての考慮要素としては、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利益の性質等が一応挙げられるのではないかと考えられる。」とされている（岡田幸人・平成25年度最高裁判所判例解説民事篇・20ページ）。

(イ) 「イ ①授權規定の文理」について

争う。

(ウ) 「ウ ②授權規定が下位法令に委任した趣旨及び③授權規定の趣旨、目的等」について

第1段落は認め、第2段落については、健康保険法70条1項が、保険医療機関等は厚生労働省令（療担規則）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定めていることは認め、第4段落については、同法63条3項が保険医療機関等に対する資格確認の委任規定でないことは認め、その余は争う。

(エ) 「エ ④委任命令によって制限される権利ないし利益の性質等」について

a 第1段落について

条文の内容及び原告らが指摘する判例の存在は認める。

b 第2段落について

争う。

(オ) 「オ 小括」について

争う。

(2) 「2 憲法上保護された原告らの医療活動の自由に対する権利侵害」について

ア 「(1) 原告らの医療活動は憲法上の権利であること」について

一般論として、保険医の医療活動が、憲法 22 条 1 項の職業活動の自由として保護され得ることは認める。

イ 「(2) 原告らの医療活動に重大な制限が生じること」について

(ア) 第 1 段落について

オンライン資格確認のシステム整備の費用について、補助金の上限額を超える費用が生じた場合、当該費用は保険医療機関等の自己負担となることは認める。

もっとも、前記 3 (2) ア (ア) のとおり、補助金の額は、複数のシステム事業者に対する事前調査の結果に基づいて、合理的に必要と認められる導入費用として設定されているため、保険医療機関等における負担は限定された範囲にとどまる。

(イ) 第 2 段落及び第 3 段落について

第 2 段落の 1 文目（「仮に、保険医療機関が」から「医療機関・薬局向けオンライン説明会動画」。）まで）は認める。

第 2 段落の 2 文目（「もし保険医療機関指定が」から「深刻な事態が生じる。」まで）及び第 3 段落については、否認ないし争う。

オンライン資格確認の原則義務化に当たっては、オンライン資格確認の導入が困難な事情がある保険医療機関等は適用除外としており（療担規則 3 条 4 項、3 項）、経過措置の仕組みを設けているほか（令和 4 年厚生労働省令第 124 号附則 2 条）、義務化対象の保険医療機関等が療担規則に違反した場合であっても、直ちに保険医療機関等の指定が取り消されるわけではなく、まずは地方厚生局による指導等が行われ、個別事案ごとに指定の取消しが適宜判断される（乙 4）。

なお、保険医の指定の取消しは、病院の開設を自由に行うことまでを

制限するものではない。

ウ 「(3) オンライン資格確認の義務化の目的」について

(ア) 第1段落ないし第4段落について

認める。

(イ) 第5段落及び第6段落について

否認ないし争う。

後記第5の2で述べるとおり、オンライン資格確認の原則義務化は、「医療DXの促進」自体を目的とするものではなく、確実な資格確認による保険給付の適正化、制度運営の効率化、及び薬剤情報等の閲覧による医療の質の向上に加え、オンライン資格確認が医療DXの基盤となることを目的とするものであり、我が国の今後の医療政策において大きな役割を果たすものと見込まれる。また、後記第5の3で述べるとおり、マイナンバーカードやオンライン資格確認の仕組みにおいて、高いセキュリティ対策が講じられている。

エ 「(4) 手段審査」について

(ア) 第1段落及び第2段落について

否認する。

(イ) 第3段落について

第1文については、オンライン資格確認を導入した保険医療機関等において、患者の本人確認及び本人の同意に基づき、特定健診情報を含む当該患者の一定の情報を閲覧することが可能であることは認める。

第2文及び第3文については、一般論として認める。もっとも、前記3(2)ア(ア)のとおり、通信環境の構築を含むシステム整備に要する費用については、必要な財政支援の措置を講じている。

(ウ) 第4段落ないし第6段落について

否認ないし争う。

前記3(2)ア(ア)のとおり、通信環境の構築を含むオンライン資格確認の体制の整備に要する費用については、補助金が交付されており、補助金の額は、複数のシステム事業者に対する事前調査の結果に基づき、合理的に必要と認められる導入費用が設定されている。したがって、保険医療機関等における負担は限定された範囲にとどまる。

オ 「(5)」について

争う。

5 「第5 原告らの損害」について

否認ないし争う。

6 「第6 確認の利益（請求の趣旨第1項）」について

認否の限りでない。

なお、療担規則に違反することにより、健康保険法70条1項に違反したと解される場合は、保険医療機関等の指定の取消事由（健康保険法80条2号）となり得るが、オンライン資格確認の体制整備の義務に違反した場合、直ちに保険医療機関等の指定を取り消すのではなく、まずは、オンライン資格確認の体制整備の義務があることについて理解が得られるよう、地方厚生局により指導を行うこととしている（乙4）。

7 「第7 結語」

争う。

第3 主な関係法令の定め

1 健康保険法

(1) 3条13項（オンライン資格確認の定義）

オンライン資格確認（電子資格確認）とは、健康保険法63条3項各号に

掲げる保険医療機関等から療養を受けようとする者等が、保険者に対し、個人番号カード（マイナンバーカード）に記録された利用者証明用電子証明書を送信する方法により、被保険者又は被扶養者（以下「被保険者等」という。）の資格に係る情報（以下「資格情報」という。）の照会を行い、電子情報処理組織を使用する方法その他の情報通信の技術を利用する方法により、保険者から回答を受けて当該情報を当該保険医療機関等に提供し、当該保険医療機関等から被保険者等であることの確認を受けることをいう。

(2) 63条3項（療養の給付）

健康保険法63条1項の被保険者の疾病又は負傷に関する診察等の療養の給付（診察（1号）、薬剤又は治療材料の支給（2号）、処置、手術その他の治療（3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（4号）及び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（5号））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、厚生労働大臣の指定を受けた病院若しくは診療所（同条3項1号。以下「保険医療機関」という。）等のうち、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。

(3) 70条1項（保険医療機関等の責務）

保険医療機関等は、当該保険医療機関等において診療に従事する保険医等に、健康保険法72条1項の厚生労働省令で定めるところにより、診療等に当たらせるほか、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。

(4) 72条（保険医等の責務）

保険医療機関等において診療に従事する医師等は、厚生労働省令で定めるところにより、健康保険の診療等に当たらなければならない。

(5) 80条（保険医療機関等の指定の取消し）

厚生労働大臣は、保険医療機関等が70条1項の規定に違反したとき（80条2号）は、当該保険医療機関等に係る63条3項1号の指定（保険医療機関等の指定）を取り消すことができる。

2 療担規則3条（受給資格の確認等）

- (1) 保険医療機関は、患者から療養の給付を受けることを求められた場合には、健康保険法3条13項に規定するオンライン資格確認又は患者の提出する被保険者証によって療養の給付を受ける資格があることを確認しなければならない（1項本文）。
- (2) 保険医療機関は、患者がオンライン資格確認により療養の給付を受ける資格があることの確認を受けることを求めた場合は、原則としてオンライン資格確認によって上記資格があることを確認しなければならない（2項）。
- (3) また、保険医療機関は、療担規則3条2項により患者がオンライン資格確認により療養の給付を受ける資格があることの確認を受けることを求めた場合には、オンライン資格確認による方法によりその確認を受けることができるよう、あらかじめ必要な体制を整備しなければならない（4項）。

第4 オンライン資格確認の導入及び原則義務化の経緯

1 オンライン資格確認の導入に至る経緯

(1) 導入前の議論

オンライン資格確認は、当時導入に向けた取組を進めていたマイナンバーカードの利活用場面の一例として、平成26年6月24日に閣議決定された「世界最先端IT国家創造宣言」において初めて政府方針として示され、その後、「2020年度からの本格運用」を目指して関係審議会等において具体的な議論・検討が進められた。

その背景には、資格誤りによる過誤請求等の防止及び保険給付の適正化の観点や、データヘルスを活用した被保険者の予防・健康づくりの推進の観点から、被保険者を個人単位で特定し、保険者が変更されても被保険者資格の履歴を一元的に継続的に管理して資格確認を行う仕組みの構築が求められていたことがある。そして、上記仕組みの構築に当たっては、マイナンバー制度の情報連携のために既に構築されていたインフラを活用する方針とされた（乙5）。

(2) 令和元年健康保険法改正の際の法案審議の状況

オンライン資格確認の導入に係る令和元年健康保険法改正の際の法案審議において、政府は、できる限り多くの医療機関がオンライン資格確認を導入する政策方針を示し、導入支援として医療情報化支援基金を新設し、これを活用して全国の保険医療機関に導入インセンティブを与えて徐々に導入を促し、最終的に全ての保険医療機関等にオンライン資格確認が導入されるよう、導入支援を進める方針としていた。そして、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（乙6ないし8）。

(3) オンライン資格確認の導入に伴う令和元年健康保険法改正等

その後、オンライン資格確認の創設に伴う令和元年健康保険法の改正（定義規定である3条13項、被保険者であることの確認方法に関する63条3項、個人情報漏洩防止策に関する194条の2等）とともに、その他の関係法令の規定（医療情報化支援基金の創設に伴う地域における医療及び介護の総合的な確保の促進に関する法律23条、31条1項等）が整備された。

(4) 令和元年健康保険法改正後

その後、令和元年6月21日に、令和4年度中におおむね全ての医療機関

等でのオンライン資格確認の導入を目指すという具体的な政府目標(以下「導入目標」という。)が明記された「経済財政運営と改革の基本方針2019」(以下「骨太2019」という。)が閣議決定された(乙9・12ページ)。なお、骨太2019では、併せて令和4年度を一つの期限目標として、マイナンバーカードの利活用による安心・安全で利便性の高いデジタル社会を実現する政府方針も明記された(乙9・12ページ)。

このオンライン資格確認の導入目標はその後も堅持され、令和3年6月18日にも、「医療機関及び薬局のシステム整備を着実に進め、2023年3月末までに概ね全ての医療機関及び薬局へのシステムの導入を目指す」旨明記された「成長戦略実行計画・成長戦略フォローアップ」が閣議決定されている(乙10・83ページ)。

そして、令和3年10月20日、オンライン資格確認の本格運用が開始された(乙11)。

2 オンライン資格確認の原則義務化に至る経緯

(1) 原則義務化の背景

オンライン資格確認の本格運用開始後には、導入目標の達成のため、導入加速化に向けた様々な取組が講じられたが、令和4年4月3日時点でのオンライン資格確認の運用開始施設は全体の約15.5%にとどまっており、当時の導入ペースを踏まえると、令和4年度末時点で全体の約6割しか導入が達成できないことが見込まれる状況にあった。

また、医療情報化支援基金を財源として、保険医療機関等は無償提供していた顔認証付きカードリーダーの申込みは、令和4年4月3日時点で全体の約57.4%の保険医療機関等で完了していたものの、その後の機器・ネットワーク接続やシステム改修が十分に進まず(同日時点で全体の約21.8%)、運用開始につながっていないという実態があり、補助金を中心的な政

策手段としたオンライン資格確認の普及に課題があることが認識されていた（乙12）。

他方、マイナンバーカードは国民の間で着実に普及しており、同時期（令和4年4月1日時点）のマイナンバーカードの交付枚数は約5487万枚に上り、国民の4割以上がマイナンバーカードを保有している状況にあった（乙13）。マイナンバーカードが普及し、今後より多くの国民がオンライン資格確認を利用するようになることが見込まれる中で、これまで以上に、保険医療機関等におけるオンライン資格確認の体制整備が急務となっていた。

(2) 令和4年療担規則等改正に至る経緯等

ア そのような中で、与党・自民党政務調査会は、令和4年5月17日に、「オンライン資格確認については、「令和4年度末までにほぼ全ての施設に導入」との目標に向けて取組が進められているが、運用開始施設は2割弱に留まっている。「全国医療情報プラットフォーム」の基盤となるオンライン資格確認システムの導入目標を達成するために、システム導入について原則として義務化することや医療機関等への更なる導入支援策を含め、実現に向けた効果的な施策が必要である。」旨明記した「「医療DX令和ビジョン2030」の提言」を取りまとめた（乙14・3ページ）。同時期の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（乙15）。

イ こうした状況を踏まえ、政府内では、オンライン資格確認の導入目標を達成するための更なる対策の検討が厚生労働省を中心に進められた。そして、①令和5年4月から保険医療機関等におけるシステム導入について原則として義務化すること、②保険医療機関等でのシステム導入が進み、患者によるマイナンバーカードの保険証利用が進むよう、関連する財政措置を見直すことなどを行う方針がまとめられ、令和4年5月25日の第15

1回社会保障審議会医療保険部会において議論がされた（乙16）。

ウ その後、令和4年6月7日に「経済財政運営と改革の基本方針2022」（以下「骨太2022」という。）が閣議決定され、「オンライン資格確認について、保険医療機関・薬局に、2023年4月から導入を原則として義務付けるとともに、導入が進み、患者によるマイナンバーカードの保険証利用が進むよう、関連する支援等の措置を見直す。」ことが政府方針として示された（乙17・32ページ）。

エ 中央社会保険医療協議会（以下「中医協」という。）は、厚生労働大臣から、医療DXの基盤となるオンライン資格確認の導入の原則義務付けについての諮問を受け（乙18）、令和4年8月3日開催の中医協において当該諮問事項について議論したところ、医療DXの推進及びオンライン資格確認の導入目標を達成するための更なる対策の重要性についての認識を共有しつつ、導入が困難な一部の保険医療機関等に対する配慮の必要性についての意見が出されるなどした。

その後、中医協は、上記議論を踏まえ、令和4年8月10日、厚生労働大臣に対し、「オンライン資格確認は、患者の医療情報を有効に活用して、安心・安全でより良い医療を提供していくための医療DXの基盤となるものであることを踏まえ、保険医療機関・保険薬局に、令和5年4月からその導入を原則として義務付ける。」ことを基本的な考え方として、療担規則等の一部を改正する省令案についての答申をした（乙19）。同答申には、「関係者それぞれが令和5年4月からのオンライン資格確認の導入の原則義務化に向けて取組を加速させること。その上で、令和4年末頃の導入の状況について点検を行い、地域医療に支障を生じる等、やむを得ない場合の必要な対応について、その期限も含め、検討を行うこと。」との附帯意見が付された（乙20）。

オ 前記エの中医協の答申を踏まえて、令和4年厚生労働省令第124号により、令和4年療担規則等改正がされた。

なお、中医協は、オンライン資格確認の原則義務化を踏まえ、国民が医療情報の利活用による恩恵を享受することを推進する観点から、オンライン資格確認等システムを通じた患者情報の活用に係る診療報酬上の評価の見直しについても諮問を受けていたところ（乙18）、当該諮問事項に対しても答申をし（乙19）、同答申に沿って、初診時に患者の薬剤情報等（後記第5の1(3)）の診療情報を活用して質の高い診療を実施する体制及びオンライン資格確認による患者情報の取得の効率化を評価することとして、令和4年10月から、電子的保健医療情報活用加算が廃止され、医療情報・システム基盤整備体制充実加算が新設された（乙21）。

カ 厚生労働大臣は、前記エの令和4年8月10日の中医協による答申附帯意見を踏まえ、同年12月21日、医療DXの基盤となるオンライン資格確認の導入の原則義務付けに係る経過措置について中医協に諮問した（乙22）。これを受けて、中医協では、日本医師会、日本歯科医師会、及び日本薬剤師会の会員を対象に行われたアンケート調査の結果等も踏まえながら、オンライン資格確認の導入義務化に当たって配慮すべき事項や経過措置の期限等について、議論した（乙23の1ないし3）。

中医協は、上記議論を踏まえ、令和4年12月23日、各類型の詳細及び期限を含めた経過措置の方針を答申した（乙24）。なお、同答申の附帯意見では、必要な経過措置は講じつつも、令和5年4月のオンライン資格確認の原則義務化に向けて、更なる導入の加速化を図ることが重ねて確認されている（乙25）。

キ 前記カの中医協の答申を踏まえて、令和5年1月17日厚生労働省令第3号による改正により、令和4年療担規則等改正の附則部分に経過措置の

規定が盛り込まれた。

ク 令和5年4月1日、令和4年療担規則等改正が施行され、オンライン資格確認が原則義務付けられた（療担規則3条2項及び4項）。

第5 オンライン資格確認の仕組み等

1 オンライン資格確認の概要等

(1) オンライン資格確認の原則化

療養の給付を受ける際の被保険者等の資格確認は、従来、被保険者証（保険薬局の場合は、被保険者証又は処方せん）によって行われていたが、令和元年健康保険法改正（令和2年10月1日施行）後は、オンライン資格確認（健康保険法3条13項）による方法が原則的な方法とされた（同法63条3項）。

(2) オンライン資格確認の仕組み（乙26）

オンライン資格確認の仕組みは以下のとおりである。

すなわち、患者からオンライン資格確認を求められた保険医療機関等は、顔認証や暗証番号入力により本人確認をした上で、マイナンバーカードのICチップに格納されている利用者証明用電子証明書を用いて、保険者に対し、被保険者等の資格情報の照会を行い、社会保険診療報酬支払基金（以下「支払基金」という。）及び国民健康保険中央会が運営するオンライン資格確認等システムに登録されている直近の被保険者等の資格情報を確認する。被保険者等の資格情報には、「保険給付に係る費用の請求に必要な情報」（健康保険法3条13項）として、窓口負担割合や高額療養費制度（健康保険法に基づく保険給付の一つであり、高額な医療費が生じた際に限度額を超える部分を保険給付として支給する制度）の自己負担限度額に関する情報が含まれている。

(3) 薬剤情報等の活用

オンライン資格確認においては、マイナンバーカードによる確実な本人確認及び本人の同意に基づき、患者と保険医療機関等との間で、当該患者の過去の健康・医療に関する情報である①薬剤情報（保険医療機関等を受診し、保険医療機関等から毎月請求される医科・歯科・調剤・DPCレセプト（電子診療報酬明細書）から抽出した薬剤の情報であり、医療機関・薬局名、調剤年月日、処方医療機関識別、処方区分、使用区分、医薬品名、成分名、用法、用量、調剤数量等の情報）、②診療情報（保険医療機関等を受診し、保険医療機関等から毎月請求される医科・歯科・調剤・DPCレセプトから抽出した過去の診療の情報であり、医療機関名、受診歴、診療年月日、入院・外来等の区別、画像診断・注射・麻酔等の診療識別、診療行為名等の情報）、及び③特定健診結果等の情報（保険者が40歳以上の加入者に対して法令上実施する義務を有する特定健康診査（生活習慣病の予防・改善に着目した健康診査）等のデータ。以下、①ないし③の各情報を併せて「薬剤情報等」という。）を共有することができる（乙27）。

これにより、保険医療機関等は、診察や投薬等の場面において、より正確で網羅的な薬剤情報等を活用することで、より適切な医療を提供することが可能となる。また、患者本人もマイナポータルを通じて薬剤情報等を確認することができる（乙26）。

2 オンライン資格確認の目的及び利点等

(1) 保険給付の適正化、制度運営の効率化（保険医療機関等の事務負担の軽減、患者の利便性の向上）

ア 従来の被保険者証を用いて療養の給付を受ける資格があるか確認する方法においては、患者が被保険者証を保険医療機関等に提示した時点で当該患者が被保険者たる資格を有しているか否かを確認することが困難である

という問題点がある。

そのため、例えば、保険医療機関等は、①患者が被保険者証を保険医療機関等に提示した時点で被保険者資格を喪失していたとしても、それに気付かず、当該患者が被保険者たる資格を有していると誤認して療養の給付を行うおそれがあり、②医療保険に加入していない患者が他者の被保険者証を不法に提示した場合にも、それに気づかず、当該患者が当該被保険者であると誤認して療養の給付を行うおそれがある。そのような事案が発生すると、療養の給付を行った保険医療機関等が保険者に対して行った診療報酬請求は誤ったものとなり、その結果、当該保険医療機関等は、保険者又は患者から必要な対価の支払を受けられないだけでなく、患者への確認事務を含む煩雑な事務処理手続を余儀なくされ、患者への確認など手続を行うことができなければ保険医療機関等が未収金を抱えるという事態まで想定される。前記①や②の事案は、これまで多数確認されており、特に②については、過誤請求であることが発覚しないまま、保険者から保険医療機関等に対して診療報酬が支払われてしまう事案が生じると、本来不要であるはずの保険給付が医療保険財政から支出されることになる。

また、保険医療機関等において資格情報等を誤入力され、誤った資格情報等を基に保険者に対して診療報酬が請求される事務過誤の例もある。

これに対し、オンライン資格確認によれば、保険医療機関等は、患者が保険医療機関等で療養の給付を受ける時点における正確な被保険者等の資格情報を電子的に即時に確認することができるため、前記①のような過誤請求事案を防ぐことが期待できるし、確実な本人確認ができることから、前記②のようななりすましによる不正請求事案を防ぐことも相当期待できる。また、診療報酬の請求に当たり、事務職員が資格情報を入力する必要がないため、誤った資格情報等を基に保険者に対して診療報酬を請求する

事案も、被保険者証による資格確認の場合と比較して格段に少なくなる
ことが期待できる。

イ また、従来の被保険者証による資格確認の場合、患者が高額療養費の支
給を受ける場合は、高額療養費の支給相当分（患者が窓口で支払う一部負
担金のうち自己負担限度額を超える部分）についても、①患者が一時的に
支給相当分を負担し、後日、保険者に対して払戻しの申請をするか、②患
者が、あらかじめ自身の自己負担限度額を証明する限度額適用認定証の交
付を保険者に申請し、保険医療機関等を受診する際に、当該認定証を窓口
に提示する（この場合、患者が負担する費用は自己負担限度額までとなり、
限度額を超える費用負担は不要となる（高額療養費の現物給付）。）かのい
ずれかの手続が必要であった。

これに対し、オンライン資格確認の場合、保険医療機関等は、患者の自
己負担限度額等に関する情報も確認することができ、患者は、限度額適用
認定証を事前に申請せずとも、窓口において自己負担限度額を超える費用
負担をする必要がなくなる。

ウ 以上のように、オンライン資格確認により、保険医療機関等や保険者の
事務負担の軽減及び患者の利便性の向上につながり、保険給付の適正化や
制度運営の効率化を実現することができ、ひいては、国民に対し正確なデ
ータに基づいたより良い医療の提供を実現することができる。

(2) オンライン資格確認の導入に伴うその他の利点

前記1(3)のとおり、オンライン資格確認においては、患者と保険医療機
関等との間で薬剤情報等を共有することができることになるが、薬剤情報等
を活用することにより、例えば、保険医療機関等は、重複投薬や併用禁忌を
回避し、より適切な処方につなげることができ、患者の命の安全を守るとと
もに、問診等で患者から正確な処方歴・診療歴を聞き出すための時間の短縮

にもつながるほか、患者にとっても、薬剤の処方履歴や診療履歴等を医師等に説明する事務的・精神的負担が軽減され、かつ、提供される医療の質の向上・生活福祉の向上につながる事となる（乙28）。

また、オンライン資格確認の仕組みは、現在政府が取り組んでいる医療DX^{*1}の基盤としても位置づけられており、我が国における今後の医療政策において、その果たす役割は大きい。政府においては、医療DXの実現により、自身の保健医療データについて一元的に把握可能となることによる国民の更なる健康増進等各種の目標を目指しており（乙29）、今後の医療DXの実現に向けては、オンライン資格確認の仕組みの利用やオンライン資格確認等システムのネットワークの拡充が前提とされている。将来、医療DXにより広く国民の保健医療の向上を実現するためには、その基盤となるオンライン資格確認の仕組みが全国の医療機関等において導入されていることが必要不可欠であり、今後医療DXが促進されていくほど、その必要性・重要性は更に増していく事となる。

3 オンライン資格確認におけるセキュリティ対策

(1) マイナンバーカードのセキュリティ対策

*1 医療DX（デジタルトランスフォーメーション）とは、「保健・医療・介護の各段階（疾病の発症予防、受診、診察・治療・薬剤処方、診断書等の作成、診療報酬の請求、医療介護の連携によるケア、地域医療連携、研究開発など）において発生する情報やデータに関し、その全体が最適化された基盤を構築し、活用することを通じて、保健・医療や介護関係者の業務やシステム、データ保存の外部化・共通化・標準化を図り、国民自身の予防を促進し、より良質な医療やケアを受けられるように、社会や生活の形を変えていくこと」とされている（乙29）。

オンライン資格確認で用いるマイナンバーカードについては、カードの紛失、盗難等により個人情報が流出することのないよう、様々なセキュリティ対策を講じている。例えば、マイナンバーカードをオンラインで利用するためには暗証番号が必要となり、暗証番号を一定回数（3回）間違えると利用制限（ロック）がかかるほか、ICチップから情報を無理に取り出そうとするとICチップが壊れる仕組みが採用されている（乙30）。万が一、紛失、盗難等が発生した場合は、24時間365日対応のコールセンターに連絡することで利用停止の措置を執ることが可能である。

(2) オンライン資格確認のセキュリティ対策

オンライン資格確認の仕組みにおいても、高いセキュリティ対策を講じている。マイナンバーカードのICチップ自体には、患者の資格情報や薬剤情報等は保存されておらず、オンライン資格確認を行う際は、マイナンバーカードのICチップに格納された電子証明書を利用して、確実な本人確認をした上で、資格情報等を格納しているオンライン資格確認等システムに照会を行い、資格情報等の提供を受ける仕組みとされている（乙26及び30）。また、前記第5の1(3)のとおり、オンライン資格確認を利用した薬剤情報等の閲覧は、マイナンバーカードによる本人確認に加え、各情報の閲覧について本人の同意が得られた場合に限り、行うことが可能となる。

また、オンライン資格確認で用いるネットワーク回線には、悪意のある第三者からの攻撃による情報漏洩を防ぐため、通信事業者が独自に保有する閉域ネットワーク等を使用し、データの送受信においては、電子証明書による端末の認証やデータの暗号化を行い、データの滅失・漏洩及び改ざん防止を図るとともに、ウイルス対策を講じ、安全性を確保している。院内の医療情報システムに関するセキュリティ対策については、医療機関等に対し、個人情報保護法等を根拠とした「医療情報システムの安全管理に関するガイドラ

イン」を定め、閉域ネットワーク等で接続する場合でも、院内ネットワークにおいて、ウイルス対策ソフトやOSの更新を行うなど、リスクに対してセキュリティ対策を適切に適用するよう示している。その上で、万が一、サイバー攻撃等のセキュリティ事案が生じた場合は、保険医療機関等からの報告に基づき、速やかに、オンライン資格確認の利用停止、ネットワーク回線の遮断等の対応を講ずることとしている（乙31）。

第6 オンライン資格確認の原則義務化に伴う施策等

1 オンライン資格確認の原則義務化の状況

令和5年4月30日現在、オンライン資格確認の義務化対象施設（適用除外の保険医療機関等を除く。）のうち、約76.3%（16万2874施設）がオンライン資格確認の運用を開始している（乙32）。なお、後記3(2)のとおり、オンライン資格確認の原則義務化については経過措置が設けられており、同日時点で運用を開始していない保険医療機関等の多くは、当該経過措置の対象となっていると考えられる（乙33）。

また、マイナンバーカードの交付枚数、マイナンバーカードの保険証登録件数及びオンライン資格確認の運用を開始している保険医療機関等におけるオンライン資格確認の利用件数は、いずれも順次増加傾向にある。具体的には、令和5年4月末時点のマイナンバーカードの交付枚数は約8787万枚（人口に対する交付枚数率は69.8%）（乙34）、同時点のマイナンバーカードの保険証の利用登録の件数は約5978万件（乙32）、同年4月のオンライン資格確認の運用を開始している保険医療機関等におけるマイナンバーカードによる資格確認件数は約829万件である（乙35）。

2 オンライン資格確認の導入に当たり必要となる準備等

(1) 保険医療機関等がオンライン資格確認を導入するに当たっては、療担規則

3条4項の「必要な体制」の「整備」として、主に、①マイナンバーカードを読み取る顔認証付きカードリーダーの準備、②オンライン資格確認の導入に係る事業を行っているシステム事業者（以下、単に「システム事業者」という。）へ依頼すること等によりソフトウェア・機器の導入及びネットワーク環境の準備^{*2}、③オンライン資格確認の運用の準備^{*3}をすることが必要となる。

以上のような「必要な体制」（療担規則3条4項）としての措置を講じればオンライン資格確認を導入することは可能であるが、これに加えて、個々の保険医療機関等の判断により、診療報酬明細書を作成するためのコンピュータシステムであるレセプトコンピュータ、電子カルテシステムや再来受付

*2 具体的には、保険医療機関等は、システム事業者に対し、ソフトウェア・機器の導入及びネットワーク環境の準備等を発注し、(a) 各種機器の導入・設定（資格確認端末としてのパソコンの設定〔アカウント、ネットワークの接続等〕、必要なアプリケーション〔支払基金が提供するオンライン資格確認アプリケーション・顔認証付きカードリーダーアプリケーション〕のインストール、電子証明書のインストール）、(b) 既存のシステムの改修・動作確認（レセプトコンピュータや電子カルテシステム等の既存のシステムに係るパッケージソフトの改修機能のインストール、運用テストの実施）、(c) ネットワークの設定・疎通確認（ルーティングの設定〔院内ネットワークと資格確認端末の通信、資格確認端末とオンライン資格確認等システムとの通信〕、ネットワーク疎通確認）を行うことが想定される。

*3 具体的には、保険医療機関等は、当該保険医療機関等におけるオンライン資格確認の運用開始日を決定した上、院内における受付業務等の変更点の確認や患者向け掲示の準備（オンライン資格確認に対応していることを示すポスター等の掲示や、個人情報保護の利用目的の更新）を行うことが想定される。

機（来院経験がある患者の受付を自動的に行うことができる機器）について追加の改修をするなど、付加的なシステム整備を併せて行う場合もある。

- (2) オンライン資格確認の導入にかかる費用は、個々の保険医療機関等の状況に応じて、保険医療機関等とシステム事業者との間で個別に締結される契約によって決まることになるが、厚生労働省は、保険医療機関等がシステム事業者との間で適正でない価格設定による契約を強いられることのないよう、システム事業者に対し、保険医療機関等に見積りを提示する際は、対応が必須の項目や付加的に対応する項目を明示し、丁寧に説明するとともに、十分なコミュニケーションをとるよう、説明会等を通じて要請している（乙36）。
- (3) また、オンライン資格確認の取扱いについては、通常の保険医療機関等の職員でも対応することができるように、各種マニュアルを示しているほか、全国の医療関係者等を対象に説明会を行っている（乙1ないし3）。

3 オンライン資格確認の原則義務化に伴う各種措置等

オンライン資格確認の原則義務化に当たっては、保険医療機関等に必要以上の負担を強いることのないよう、適用除外や経過措置を設けるとともに、必要な経済的補助等を講じている。

(1) オンライン資格確認の原則義務化の適用除外規定（療担規則3条3項）

診療報酬の請求方法については、平成21年から電子的な請求が原則とされているが（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1条）、レセプトコンピュータを使用していない保険医療機関等（同命令5条）及び診療等に従事する保険医等が高齢であり届出をした保険医療機関等（同命令6条1項）については、例外的に、書面による診療報酬請求を行う

ことができることとされている^{*4}。

そして、これらの保険医療機関等については、設備等の電子化が進んでいない現状に鑑み、オンライン資格確認の原則義務化の適用を除外している(療担規則3条3項)。

(2) オンライン資格確認の原則義務化の経過措置 (令和4年厚生労働省令第124号附則2条1項)

令和5年4月1日の時点で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、療担規則3条2項ないし4項を一定期間において適用しない旨の経過措置が設けられている(令和4年厚生労働省令第124号附則2条1項)。

(3) システム整備に係る費用等の財政支援の補助事業

保険医療機関等は、オンライン資格確認の導入が義務付けられ(療担規則3条4項)、当該医療機関等の負担においてオンライン資格確認の体制の整備を行うことが必要となるが、保険医療機関等におけるオンライン資格確認の体制の整備については、被告において、医療情報化支援基金による財政支援の補助事業を行っている。なお、前記(2)の経過措置の対象となる保険医療機関等については、財政支援の期限も延長している(乙33及び38)。

保険医療機関等に対する財政支援の補助事業は、オンライン資格確認が本格運用を開始した令和元年度から実施されており、令和5年度までの間に、総額約1428億円の予算措置を講じている(乙39及び40)。主な補助内容は、保険医療機関等に対する、①顔認証付きカードリーダーの無償提供

*4 令和5年2月分の診療報酬の請求時点において、全国で8627施設の保険医療機関等が書面による診療報酬請求を行っている(乙37)。

(病院は3台まで、その他の診療所等は1台)及び②それ以外の費用(マイナンバーカードの読取・資格確認等のソフトウェア・機器の導入、ネットワーク環境の整備、レセプトコンピュータ・電子カルテシステム等の既存システムの改修等)に係る補助金の交付である。

交付される補助金の上限額は、施設規模や顔認証付きカードリーダーの導入台数に応じて設定されている。例えば、令和4年6月7日以降に顔認証付きカードリーダーを申し込んだ場合、診療所・中小薬局については、補助上限額(42万9000円)の範囲での実費を補助することとし、病院については、補助上限額(最大420万2000円)の範囲内で、実費の1/2を補助することとしている。(以上につき、乙38)

また、これらの補助上限額は、事業創設当初に行った複数のシステム事業者に対する導入費用の事前調査の結果に基づいて、合理的に必要と認められる導入費用として設定されている(乙41)。加えて、導入支援を強化する観点から、その後の全国の保険医療機関等における導入状況等を踏まえ、令和4年6月7日からは、補助上限額や補助率の引き上げも行った(乙38)。

実際に、令和4年度末までの補助金交付決定実績のデータによれば、診療所の場合、オンライン資格確認の体制整備のための総事業費が補助上限額(42万9000円)を下回っている割合は72.2パーセントであり、90パーセント以上の診療所において総事業費が50万円を下回っている(乙42)。補助対象の経費としては、オンライン資格確認の導入に係る必要最低限の経費(マイナンバーカードの読取・資格確認等のソフトウェア・機器の導入、ネットワーク環境の整備)だけでなく、オンライン資格確認の運用に際しての利便性向上を目的とした付加的な経費(レセプトコンピュータ・電子カルテシステム等の既存システムの改修等)も含めることを許容している(乙38)。

(4) オンライン資格確認の導入に関する診療報酬の加算措置

オンライン資格確認の原則義務化に当たり、オンライン資格確認の導入に伴う医療の質の向上を評価する観点から、令和4年10月以降、オンライン資格確認を導入した保険医療機関等について、施設基準を満たす医療機関で初診を行った場合には4点、更にオンライン資格確認等により情報を取得等した場合には2点がそれぞれ診療報酬に加算される医療情報・システム基盤整備体制充実加算が新設され、収入増につながる仕組みとしている(乙21)。なお、令和5年4月から同年12月までの間は、オンライン資格確認の導入・普及の徹底の観点から、診療報酬の加算に関する特例措置が行われている(乙43)。

第7 オンライン資格確認を義務化する療担規則3条2項及び4項は違憲・無効ではないこと

1 療担規則3条2項及び4項は憲法41条に違反するとはいえないこと

(1) 原告らの主張

療担規則は健康保険法70条1項及び72条1項の規定に基づき定められたものであるところ、これらの規定は保険医療機関の療養の給付に関する事項の委任を定めるものであり、保険医療機関の資格確認に関する事項は委任の内容に含まれないとし、療担規則3条2項及び4項は、健康保険法70条1項による委任がないにもかかわらず、保険医療機関に対してオンライン資格確認を行うことを省令で義務付けるものであるから、憲法41条に違反し、違法・無効である旨主張する(訴状17ないし19ページ)。

(2) 療担規則3条2項及び4項については授權規定が存在すること

ア 健康保険制度は、国民生活の安定と福祉の向上に寄与することを目的として、被保険者の疾病、負傷若しくは死亡又は出産に関して保険給付を行

う仕組みであり（健康保険法1条）、そのうち最も中心的な保険給付が「療養の給付」である（同法63条）。療養の給付は、健康保険法70条1項により、保険医療機関等として厚生労働大臣の指定を受けた医療機関等が担当することとされている。この保険医療機関等の「指定」とは、本来、保険者と医療機関等が第三者（被保険者）のために結ぶ契約について、地方厚生（支）局長が保険者に代わり締結するものであって、その性質は一種の公法上の契約であると解されている。そして、この公法上の契約は、指定を受けた保険医療機関等において、一定の療養の給付の担当方針等に従い、保険者に属する被保険者に対して療養の給付を行い、その対価として診療報酬を請求しその支払を受けるという双務契約であると解されている（乙44・509及び510ページ）。

このように、保険医療機関等が行う療養の給付は、公法上の契約（指定）の下で法定の保険給付として行われるものであることからすれば、単に保険医療機関等が被保険者たる患者に対して診察や薬剤を支給することのみで実施できるものではなく、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。

そうすると、健康保険法70条1項は、「保険医療機関又は保険薬局は、（中略）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。」として、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べき事項について、具体的な定めを厚生労働省令に委任しているが、その「療養の給付を担当するに当たって遵守すべき事項」には、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。実際、健康保険法70条1項の委任に基づき制定された療担規則第1章には、昭和32年の制定当初から、療養の給付の担当の範囲及び担当方針（1条及び2条）のほか、患者の受給資格の確認義務及びその方法（3条）、一部負担金等の受領（5条）、診療録の記載及び整備（8条）、帳簿等の保存義務（9条）、必要な場合の保険者への通知（10条）等、保険医療機関等が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事項が、広範に定められており、オンライン資格確認について、患者から療養の給付を受けることを求められた場合に保険医療機関等が受給資格の確認を行う方法の一つとして規定し得ることは明らかである。

イ 以上によれば、オンライン資格確認の原則義務化を定める療担規則3条2項及び4項についても、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に当たって遵守すべき事項について、健康保険法70条1項による明確な授權に基づいて定められたものであるといえる。したがって、療担規則3条2項及び4項は憲法41条に違反するとはいえず、原告らの前記主張は理由がない。

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、診察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。

2 療担規則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はないこと

(1) 原告らの主張

原告らは、仮に健康保険法70条1項が療担規則の授權法であるとしても、療担規則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・無効である旨主張する（訴状19ないし22ページ）。

(2) 委任の範囲に係る判断枠組み

一般に、専門技術的事項は必ずしも国会の審議になじまず、また、状況の変化に対応した柔軟性を確保する必要がある事項は法律で詳細に定めることが適当ではないため、こうした事項については法律の委任に基づいて国民の権利義務の内容を定めることも許容されるところ、当該委任命令が委任した法律（授權法）に抵触していれば違法であり、委任に際して行政機関に裁量が認められている場合でも当該裁量の範囲を逸脱し又はこれを濫用した場合には違法となると解される。そして、法律の委任の具体的内容については、授權規定の文言のみならず、関連諸規定や授權法全体の解釈によって判断されるとするのが一般であり、委任命令が授權規定による委任の範囲内といえるか否かについての考慮要素としては、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が挙げられるとされている（岡田幸人・平成25年度最高裁判所判例解説民事篇・19及び20ページ）。

以下、療担規則3条2項及び4項が健康保険法70条1項の委任の範囲内にあることについて上記考慮要素に沿って検討する。

(3) 療担規則3条2項及び4項は健康保険法70条1項の委任の範囲内にあること

ア 授權規定の文理について

健康保険法70条1項は、「保険医療機関又は保険薬局」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、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。

イ 授權規定が下位法令に委任した趣旨について

健康保険法の目的は、国民生活の安定と福祉の向上に寄与することにある（1条）。そして、健康保険制度については、これが医療保険制度の基本をなすものであることに鑑み、高齢化の進展、疾病構造の変化、社会経済情勢の変化等に対応し、その在り方について常に検討が加えられ、その結果に基づき、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を総合的に図りつつ、実施されなければならないこととされている（同法2条）。

療養の給付は、このような健康保険制度上の保険給付として行われるものであるから、療養の給付を担当するに当たって保険医療機関等に遵守させるべき事項についても、これらの要素を考慮した上で決される必要があるところ、上記判断を行うに当たっては、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。また、これらの事項は、常に社会情勢等の変化の影響を受け得るものであり、その検討・判断に当たっては状況変化に応じた柔軟性を確保する必要性も高い。以上に照らせば、健康保険法70条1項は、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べき事項等について、保険医療機関等における実情や医学的知見等の専門技術的観点

を踏まえ、社会情勢等の変化に応じて柔軟にその内容を検討し、適時適切に改めていく必要があることから、その判断を厚生労働大臣の専門技術的な裁量に委ねているのであって、その委任事項は専門技術的な色彩が強いことに鑑みれば、厚生労働大臣が委任命令を制定するに当たっては、広範な裁量が認められるというべきである。

なお、健康保険法82条は、厚生労働大臣に対し、療担規則等を定めようとするときは、中医協に諮問することを求めている。これは、前述のとおり、保険医療機関等の指定は一種の公法上の契約であり、その契約内容が法定化された一種の付合契約的なものであることから（乙44・509ページ）、契約内容のうち、保険医療機関等の療養担当等のように契約内容の根幹となるものを定める場合には、保険契約の両当事者である①支払側委員（保険者、被保険者等の代表）及び②診療側委員（医師、歯科医師、薬剤師の代表）並びに両者を調整する③公益委員による「三者構成」がとられた中医協に諮問するものとして、その内容の適正性・妥当性を図っている。

ウ 授権法（健康保険法）の趣旨・目的及び仕組みとの整合性について

(7) 前記イのとおり、健康保険法の目的は、国民の生活の安定と福祉の向上にあり（1条）、その基本的理念は、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を図る点にある（同法2条）。

前記第5の2のとおり、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。

また、前記第3の1(2)のとおり、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。前記第4の1で述べたとおり、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ものであるところ、健康保険法63条3項の規定及び令和元年健康保険法改正の立法過程等を踏まえると、療養の給付を受けようとする者（患者）が、自己の選定する保険医療機関等において、オンライン資格確認の方法によって被保険者であることの確認を受けることを希望した場合には、当該保険医療機関等においてオンライン資格確認に対応できるよう、あらかじめ必要な体制を整備する必要があるといえ、オンライン資格確認の原則義務化は、健康保険法63条3項の趣旨にも合致する。

- (イ) そもそも、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（同法35条、52条、63条）。すなわち、同法における「療養の給付」は、飽くまでも「被保険者の資格」（35条）を有する者を対象としたものをいうのであって、「被保険者」という資格を前提としない「療養の給付」がされることはおよそ想定されていない。同法70条1項が保険医療機関等に対して義務付ける「療

療養の給付」についてもまた、「被保険者の資格」を有する者を対象としたものであることは当然である。したがって、前記1(2)アでも述べたとおり、保険医療機関等が行う療養の給付は、単に保険医療機関等が患者に対して診察や薬剤を支給することのみで実施できるものではなく、患者が「被保険者の資格」を有することを確認することが欠かせないということになる。以上のような健康保険法における療養の給付を中心とする保険給付の仕組みからすれば、同法70条1項が「保険医療機関又は保険薬局は、(中略)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」として、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べき事項を厚生労働省令に委任した中身としては、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のみならず、療養の給付の受給資格である被保険者の資格を有することの確認をも当然に含むものと解される。

(ウ) 以上のとおり、健康保険法の趣旨・目的及び療養の給付に係る健康保険法の規定を踏まえると、オンライン資格確認の原則義務化は、授權法である健康保険法の趣旨・目的及び仕組みにも合致する。

エ 委任命令（オンライン資格確認の原則義務化）によって制限される権利・利益の性質

そもそもオンライン資格確認の原則義務化は、療養の給付そのものの本質的な内容や態様に係るものではなく、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について、療養の給付を受ける者からオンライン資格確認の方法による希望がある場合には、これに対応できるよう必要な体制を整備することを義務付けているにすぎないことからすれば、これに伴う保険医療機関等が負う負担は、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ものである。

これをおくとしても、前記第6の3(1)及び(2)で述べたとおり、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ほか(療担規則3条3項)、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、当該事情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(令和4年厚生労働省令第124号附則2条1項)。

また、前記第6の3(3)で述べたとおり、原則義務化の対象となる保険医療機関等に対しても、必要な体制の整備等に伴う費用については相当程度の財政支援の補助を行い、不合理な経済的負担が生じないように十分に配慮している。診療所の場合、上記補助により、その7割以上が、オンライン資格確認の導入に係る経費の全てを補填することができている。

さらに、前記第6の3(4)で述べたとおり、オンライン資格確認の原則義務化に際しては、オンライン資格確認導入に伴う医療の質の向上を評価する観点から、診療報酬の新たな加算措置を設け、オンライン資格確認を導入した医療機関等の体制が一定程度報酬にも反映される仕組みとしているほか、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。

以上のとおり、保険医療機関等において、オンライン資格確認の原則義務化により体制整備等に伴う経済的な負担が生じるとしても、上記のとおり、適用除外規定等を設けたり、財政支援としての補助等の各種施策を講じていることからすれば、保険医療機関等に対して事業継続を困難にするような影響を与えることは想定し難い。したがって、療担規則3条2項及び4項によりオンライン資格確認及びそのための体制整備が義務付けられ

ることによって原告らの権利・利益が不当に制限されるとはいえない。

オ 小括

以上のとおり、健康保険法70条1項は、療養の給付の担当方針に係る具体的な規定を厚生労働大臣の広範な専門技術的裁量に委ねたものであり、当該裁量を限定的に解すべき文言上の制約も存在しないところ、療担規則3条2項及び4項は、健康保険法の趣旨・目的及び仕組みにも合致するものであり、これにより保険医療機関等の権利・利益が不当に制限されるともいえない。したがって、療担規則3条2項及び4項が健康保険法70条1項の委任の範囲内で定められたものであることは明らかであり、同項の委任の範囲を逸脱し、違法・無効であるとはいえない。

第8 オンライン資格確認を義務化する療担規則3条2項及び4項が、原告らの医療活動の自由に係る憲法上の権利を侵害するという主張について

1 原告らの主張

原告らは、保険医療機関等が療担規則3条に従わない場合には保険医療機関等の指定の取消事由となり得るとされ、これが取り消された場合、業務の継続が不可能になるから、療担規則3条2項及び4項によるオンライン資格確認の義務化は原告らの医療活動に重大な制限を課すものであって、保険医である原告らの医療活動の自由という単なる職業活動の自由にとどまらない国民の生命・身体・財産等の権利保障を含む憲法上の権利を侵害するもので、違憲・無効である旨主張する（訴状22ないし25ページ）。

2 オンライン資格確認の義務化の目的は重要であり、目的達成の手段として実質的関連性を欠くとはいえないこと

しかしながら、前記第5の2(1)及び(2)並びに第7の2(3)ウ(ア)のとおり、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

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ころ、同目的は、国民の生活の安定、福祉の向上に寄与するものであると同時に、国民の生命・身体の安全に資するものであって、重要であることは明らかである。

また、前記第5の2(1)のとおり、オンライン資格確認の原則義務化により、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という前記目的の実現に大きく資することは明らかである。

なお、仮に保険医療機関が療担規則3条に従わない場合には、健康保険法70条1項違反として保険医療機関等の指定の取消事由となり得るが(健康保険法80条2号)、オンライン資格確認の体制整備の義務に違反した場合には、直ちに保険医療機関等の指定を取り消すのではなく、まずは、オンライン資格確認の体制整備の義務があることについて理解が得られるよう、地方厚生局により指導を行うこととしているから(乙4)、療担規則3条2項及び4項によるオンライン資格確認の原則義務化が原告らの医療活動の自由に重大な制限を課するという原告らの前記主張は当たらない。

したがって、オンライン資格確認の義務化によって、国民に対して正確なデータに基づきより良い医療を提供するという目的を阻害するおそれがあるとはいえず、オンライン資格確認の義務化が同目的を達成する手段として実質的関連性を欠くとはいえないから、オンライン資格確認の義務化によって原告らの憲法上の権利を侵害されたとする原告らの前記主張は理由がない。

第9 国賠請求には理由がないこと

原告らは、違憲・違法なオンライン資格確認の義務化を内容とする療担規則の制定や関連する政府の動きのため、保険医療機関の閉鎖を含めた対応を余儀

なくされる可能性など、自己の職業活動又はその継続に対する不安のため精神的苦痛を受けた、その損害額は1人当たり10万円を下らないとして、国家賠償法（以下「国賠法」という。）1条1項に基づく損害賠償を求めている。

しかしながら、これまで述べたとおり、そもそもオンライン資格確認の原則義務化を内容とする療担規則の制定は何ら違憲・違法なものではなく、療担規則の制定やこれに伴う政府の対応が国賠法上違法であるともいえない。

したがって、原告らの国賠請求は理由がない。

第10 結語

以上のとおり、原告らの請求はいずれも理由がないから、速やかに棄却されるべきである。

以 上