

副本

令和5年(行ウ)第81号(第1事件)、令和5年(行ウ)第162号(第2事件)、
令和5年(行ウ)第372号(以下「第3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(2)

令和5年11月30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 

高 橋 渚 

松 本 夏 実 

大 江 裕 貴 


小 磯 卓 也 


山 根 清 

中 村 桂 


吉 田 啓 


平 井 就 弘 

鋤 持 智 洋 

大 田 康 裕 

宮 崎 希 

奥 村 翔 太 

山 室 慶 一 郎 

目 次

第1	第3事件の請求の趣旨に対する答弁	6
第2	第3事件訴状記載の「請求の理由」に対する認否等	6
第3	療担規則3条2項及び4項は、健康保険法70条1項による授權に基づいて定められたものであること	6
1	原告らの主張	7
2	被告の主張	7
第4	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	10
1	授權規定の文理について	10
(1)	原告らの主張	10
(2)	被告の主張	11
2	授權規定が下位法令に委任した趣旨について	14
(1)	原告らの主張	14
(2)	患者の受給資格の確認については専門技術的な観点からの検討が必要であること	14
3	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	15
(1)	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は健康保険法63条3項の趣旨にも合致するものであること	16
ア	健康保険法63条3項はオンライン資格確認を原則的な資格確認の方法とする規定であること	16
(7)	原告らの主張	16
(4)	被告の主張	16
イ	オンライン資格確認の原則義務化は健康保険法の改正経過等における議論と矛盾するものではないこと	18

(ア) 原告らの主張	18
(イ) 被告の主張	18
ウ 小括	21
(2) オンライン資格確認に係るトラブルが多数発生していることから、健康保険法の目的や基本的理念に反する事態が生じているとする原告らの主張には理由がないこと	21
ア 原告らの主張	21
イ 被告の主張	22
ウ 小括	23
4 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・利益の性質について	23
(1) オンライン資格確認の導入による経済的負担に耐えられず多数の保険医療機関等が廃業を余儀なくされることから、オンライン資格確認は、原告らが医療を提供する行為という重要な権利を制約するものであるとする原告らの主張は理由がないこと	24
ア 原告らの主張	24
イ 被告の主張	24
(2) 経過措置により保険医療機関等の負担は限定されていること	25
(3) オンライン資格確認の導入により全国の保険医療機関等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るとする原告らの主張には理由がないこと	25
5 小括	26
第5 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主張は理由がないこと	26
1 はじめに	26

2	保険医療機関等の指定の取消し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ないとする原告らの主張は理由がないこと	…27
(1)	原告らの主張	……………27
(2)	被告の主張	……………27
第6	結語	—————29

被告は、本準備書面において、第3事件につき答弁及び認否等をした上で（後記第1、第2）、原告らの令和5年8月31日付け準備書面(1)（以下「原告ら準備書面(1)」という。）に対し、必要と認める範囲で反論する（後記第3ないし第5）。

なお、略語等は本準備書面において新たに定めるもののほか、従前の例による。

第1 第3事件の請求の趣旨に対する答弁

- 1 第3事件原告らの請求をいずれも棄却する。
- 2 訴訟費用は、第3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 第3事件訴状記載の「請求の理由」に対する認否等

第3事件訴状の請求の理由は、令和4年療担規則等改正が施行されたことに伴って、第1事件訴状の請求の理由と表現が異なるところがあるが、おおむね共通の内容であり、また、第2事件訴状の請求の理由と共通の内容であるため、被告の令和5年6月20日付け準備書面(1)（以下「被告準備書面(1)」という。）第2ないし第10（6ないし47ページ）の認否及び主張を援用する。

第3 療担規則3条2項及び4項は、健康保険法70条1項による授權に基づいて定められたものであること

1 原告らの主張

原告らは、健康保険法第4章第2節第1款（同法63条ないし87条）に存する療養の給付に関して政令ないし省令へ委任する複数の規定に言及し、委任の趣旨に応じて委任先を区別していること、委任の内容につき、特定している場合や関連性・必要性がある事項を抽象的に広く委任していると解される場合があること、療担規則には健康保険法70条1項以外の委任に基づく規定が存することなどからすれば、同項について、療養の給付に係る一連の全ての事項を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と主張する（原告ら準備書面(1)2ないし5ページ）。

2 被告の主張

(1) しかしながら、健康保険法70条1項は、保険医療機関等の責務として、「厚生労働省令の定めるところに従い、療養の給付を担当する」ことを規定するものと解されているところ（乙45）、被告準備書面(1)（36ないし38ページ）で述べたとおり、同規定は、国民皆保険制度に基づく公的な医療保険制度を適切に維持・運用するために、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べき事項について具体的な定めを厚生労働省令に委任するものであり、当該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）に限らず、患者の受給資格の確認等、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一連の行為や必要な体制の整備も当然含まれるものと解される。

このことは、実際に、健康保険法70条1項の委任に基づき制定されたことが明らかな療担規則第1章（医療保険機関の療養担当）において、被告準備書面(1)（38ページ）で挙げた昭和32年の制定当初から存する規定（1条、2条、3条、5条、8条、9条及び10条）に加え、その後の社会状況

の変化等に伴い、保険医療機関による手続の適正な実施義務（２条の３）、経済上の利益の提供による患者の誘引の禁止（２条の４の２）、特定の保険薬局への誘導の禁止（２条の５）、要介護被保険者等の確認（３条の２）、被保険者証の返還義務（４条）、領収証等の交付義務（５条の２）等の各規定が設けられてきたことにも端的に示されている。すなわち、昭和３２年に健康保険法７０条１項の委任に基づき療担規則が制定されて以降、同規則第１章に新たに設けられた上記の各規定は、その内容から明らかなとおり、いずれも、公的な保険医療制度を適切に維持・運営するため、広く療養のために提供される医療行為の範囲以外の事項について、保険医療機関等の責務として、保険医療機関等が療養の給付を担当するに当たって必要となる遵守すべき事項を定めたものである。

そうすると、社会インフラを含む社会状況の変化に伴い、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項を設けるに当たっても、これ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であることからすれば、健康保険法７０条１項による授權に基づいて定められたものということができ、この点において、同規則の制定時及びその後新設された、第１章の上記各規定と何ら変わるところがない。

一方、仮に原告らが主張するように、健康保険法７０条１項が「療養の給付」の細目を規則に委ねる趣旨であったとすれば（原告ら準備書面（１）６ページ）、同項の規定ぶりは、例えば、原告らが引用した同法６５条４項１号と同様に「厚生労働省令で定める」療養の給付」又は同法７０条３項と同様に「療養の給付として「厚生労働省令で定めるもの」と規定されることが考えられるが、健康保険法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責務を厚生労働省令に包括的に授権しており、その授権の範囲は療養の給付の細目に限定されていない。

(2) 原告らは、前記1のとおり、療養の給付について複数の委任規定が存すること及びそれらの委任先や委任の内容の規定の仕方等について指摘し、健康保険法70条1項について療養の給付に係る一連の全ての事項について包括的に委任した規定であると解することはできないと主張するが（原告ら準備書面(6)5ページ）、被告準備書面(1)(37ページ)で述べたとおり、保険医療機関等が行う療養の給付は、単に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、患者の受給資格の確認や一部負担金の受領等、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のであって、療養の給付についてほかに複数の委任規定が存在し、その授権に基づき省令等が規定されていたとしても、健康保険法70条1項により保険医療機関等が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を含めて委任されていることが否定される理由とはならない。

(3) 原告らは、「健康保険法70条1項は、(中略)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」、「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」とした上、「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」と主張する(原告ら準備書面(1)6ページ)。

しかしながら、委任命令は、授権規定による委任の範囲内であれば適法に

規定することができる。被告準備書面(1)(37及び38ページ)で述べたとおり、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について、具体的な定めを厚生労働省令に委任したものであり、その内容として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れるのであるから、同項の「療養の給付を担当」するために必要となる一連の事項には、資格確認に係る事項も当然含まれるものと解される。そうすると、同項について、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であると位置づけることはできない。

以上からすれば、療担規則3条2項及び4項について、健康保険法70条1項が保険医療機関等に対して「療養の給付を担当しなければならない」と規定していることをもって、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必要な事項についての具体的な定めを同項により命令に委任すると解することは許されないということにはならない。

(4) したがって、原告らの前記1の主張は、理由がない。

第4 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

1 授權規定の文理について

(1) 原告らの主張

原告らは、健康保険法70条1項が省令に委任しているのは「療養の給付」であり、療養の給付を受けるための「方法」(同法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って、「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

意味はないなどと主張する（原告ら準備書面(1) 7ないし9ページ）。

(2) 被告の主張

ア 被告準備書面(1)（39及び40ページ）で述べたとおり、健康保険法70条1項は、その文理からすれば、療養のために提供される医療行為そのものの細目に限らず、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自然である。この点、前記(1)の原告らの主張を踏まえ、第3回口頭弁論期日において、裁判所から被告に対し、この点について「類例や先例があれば示されたい」との釈明があったことから、以下、健康保険法70条1項と文言上類似した用例について補足する。

イ まず、健康保険法70条1項の規定と同様に「●●●（省令又は告示）で定めるところにより、△△△（医療又は保険給付）を担当しなければならない」と法律に規定し、省令又は告示で△△△を行うに当たっての方法を規定している例としては、例えば、児童福祉法21条が、結核に罹患している児童に対する療育の給付に関し、「指定療育機関は、内閣総理大臣の定めるところにより、前条第二項の医療を担当しなければならない」と定めているところ、当該委任に基づいて策定された指定療育機関医療担当規程3条は、「指定療育機関は、療育券を提出して療育の給付に関する診療を求められたときは、当該療育券が有効であることを確かめなければならない」と規定し、指定療育機関に対し、療育の給付を行うに当たって療育券が有効であることを確認する義務（療育の給付の受給資格を確認する義務）等を課している。

また、生活保護法50条1項は、生活保護法上の被保護者の医療に関して、「第四十九条の規定により指定を受けた医療機関（以下「指定医療機関」という。）は、厚生労働大臣の定めるところにより、懇切丁寧に被保

護者の医療を担当しなければならない」と定めているところ、当該委任に基づいて策定された指定医療機関医療担当規程 3 条は、「指定医療機関は、患者から医療券を提出して診療を求められたときは、その医療券が、その者について発給されたものであること及びその医療券が有効であることをたしかめた後でなければ診療をしてはならない」と規定し、指定医療機関に対し、被保護者の医療を担当するに当たって医療券が有効であることを確認する義務（医療の受給資格を確認する義務）等を課している。

さらに、感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律 38 条 3 項は、感染症の患者等の医療に関して、「感染症指定医療機関は、厚生労働大臣の定めるところにより、前二条の規定により都道府県が費用を負担する感染症の患者及び新感染症の所見がある者の医療を担当しなければならない」と定めているところ、当該委任規定に基づいて策定された感染症指定医療機関医療担当規程 4 条 2 項は「結核指定医療機関は、患者票患者から患者票を提出して診療を求められたときは、その患者票がその患者票患者について交付されたものであること及びその患者票が有効であることを確かめなければならない」と規定し、結核指定医療機関に対し、患者票患者（都道府県知事が交付した有効な患者票を所持する結核患者）の医療を担当するに当たってはその患者票がその患者票患者について交付されたものであること及び患者票が有効であることを確認する義務（有効な患者票を所持していることを確認する義務）等を課している。さらに、高齢者の医療の確保に関する法律 65 条及び 71 条 1 項並びにその委任に基づいて策定された高齢者の医療の確保に関する法律の規定による療養の給付等の取扱い及び担当に関する基準 3 条等においても、健康保険法 70 条 1 項と同様の規定ぶりにより、委任を受けた厚生労働大臣の告示において、医療機関に対して受給資格を確認する義務等を課している。

このように、健康保険法以外の法令においても、健康保険法70条1項と同様の文言ないし規定ぶりで、受給資格の確認等、医療機関が医療や保険給付を担当するに当たって遵守することが必要な手続等の基本的事項の全般を定めることを省令や告示に委任している例がある。

また類似の例として、令和元年健康保険法改正前の同法63条3項は、療養「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、（中略）受けるものとする。」と規定し、当該委任に基づいて策定された当時の健康保険法施行規則53条1項は、「（前略）療養の給付（中略）を受けようとする者は、被保険者証を（中略）提出しなければならない。」と定めていた。すなわち、「厚生労働省令で定めるところにより、（中略）（療養の給付を）受けるものとする。」という規定により、療養の給付そのものの範囲ではなく、患者が療養の給付を受けるに当たって必要となる手続等について省令に委任していた。

なお、例えば、覚醒剤取締法21条1項は、「覚醒剤製造業者は、その製造した覚醒剤を厚生労働省令の定めるところにより、容器に納め、かつ、政府発行の証紙で封を施さなければならない」と規定し、当該規定の委任を受けた覚醒剤取締法施行規則5条2項は、「覚醒剤製造業者は、政府発行の証紙の交付を受けようとするときは、別記第五号様式の定める交付申請書を厚生労働大臣に提出しなければならない」と定めている。このように、「厚生労働省令の定めるところにより、（中略）政府発行の証紙で封を施さなければならない」という文言の規定により、封を施すために用いる証紙の発行を受ける際の方法や手続についても省令に委任している。

これらは、いずれも、「省令（又は告示）の定めるところにより、○○する／○○しなければならない」という規定により、○○をするに当たって必要となる方法・手続を遵守すべき義務に関する規定を省令等に委任し

ている。

ウ このように、健康保険法70条1項と同様の文言ないし規定ぶりで、上記方法・手続を遵守すべき義務に関する規定を委任することが一般的に行われているのであって、同項についても文理上、療養の給付の範囲のみならず、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方法・手続についても委任しているものと解すべきである。したがって、健康保険法70条1項は、患者の受給資格の確認に係る方法・手続を含む、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いえる。

2 授權規定が下位法令に委任した趣旨について

(1) 原告らの主張

原告らは、「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」から、資格確認に係る事項については「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」と主張する（原告ら準備書面(1)9及び10ページ）。

(2) 患者の受給資格の確認については専門技術的な観点からの検討が必要であること

しかしながら、療養の給付は、公的な医療保険制度に基づき行われる以上、その受給資格の確認は、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総合的に図るという健康保険法の基本的理念に照らし適切に実施される必要がある。そして、それらの基本的理念を踏まえつつ、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等並びにそれらの事項についての社会情勢等の変化に照らし、どのような方法で受給資格の確認を行うことが健康保険法の理念に照らし適切であるかを判断するに当たっては、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の実情や利用可能なインフラの技術的内容等を踏まえた厚生労働大臣の専門技術的観点からの検討が必要不可欠である。

以上のとおり、健康保険法70条1項は、受給資格の確認の在り方を含む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裁量に委ねているのであって、資格確認が医師等の資格を要しない事務的な行為であることを理由に厚生労働大臣の広範な裁量を認める必要がない旨の原告らの主張は、前記被告の主張を正解しないものである。実際にも、今般の令和4年療担規則等改正は、マイナンバーカードの普及状況やオンライン資格確認の導入状況、導入に際して個々の医療機関において必要となる準備の内容やその負担、社会全体や医療制度のデジタル化の進展状況や、国民の意識、高齢化の進展状況、個々の医療機関におけるデジタル化の実情や地域医療への影響、将来の施策との関係等を総合的に踏まえて、オンライン資格確認をどのような内容で具体化し、どのような方法で医療機関に導入するか、その時期や対象範囲を含め、いかなる規定を定めることが健康保険法の目的・基本的理念等に照らし妥当であるかについて、厚生労働大臣の専門技術的な裁量により検討され、実行されたものである。

このように、患者の受給資格の確認については、健康保険法の目的・基本的理念に照らした適切な仕組みを構築し、導入するために専門技術的な観点からの検討が必要であるから、厚生労働大臣に広範な裁量が認められるべきである。

3 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

(1) 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は健康保険法 6 3 条 3 項の趣旨にも合致するものであること

ア 健康保険法 6 3 条 3 項はオンライン資格確認を原則的な資格確認の方法とする規定であること

(7) 原告らの主張

原告らは、健康保険法 6 3 条 3 項は、条文上、受給資格の確認の方法として「電子資格確認」と「その他厚生労働省令で定める方法」を並列関係に置くものであり、オンライン資格確認を原則的な資格確認の方法として規定していない旨主張する（原告ら準備書面 (1) 1 4 ページ）。

(4) 被告の主張

a しかしながら、健康保険法 6 3 条 3 項は、資格確認の方法としてオンライン資格確認のみを明示的に規定して位置づけ、厚生労働大臣の裁量により、これを資格確認の方法から除外すること等はできないこととする一方、「その他厚生労働省令で定める方法」については、厚生労働大臣の裁量により定められるものである。すなわち、オンライン資格確認は、厚生労働省令がどのように規定されるかにかかわらず、常に資格確認の方法となるものである一方、「その他厚生労働省令で定める方法」は、厚生労働大臣の裁量により定められるものであり、オンライン資格確認と「その他厚生労働省令で定める方法」とは法律上その位置づけが明確に異なる。

このように、資格確認の方法としてオンライン資格確認のみを明記し、それ以外の方法については厚生労働省令に委任し、その位置づけを区別している健康保険法 6 3 条 3 項の規定の仕方からすれば、同法がオンライン資格確認を原則的な資格確認の方法として位置づけていることは明らかである。

b また、令和元年健康保険法改正までは、同法上、「資格確認」については特段の規定が存在せず、患者については、「厚生労働省令で定めるところにより、」療養の給付を受けるものとする規定され（令和元年健康保険法改正前の同法63条3項）、保険医療機関等については、「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（健康保険法70条1項）と規定されていた。

そして、これらの委任を受けて、療養の給付を受けようとする患者は、原則として保険医療機関等に被保険者証を提出しなければならないこと（令和元年健康保険法改正前の同法施行規則53条1項）、保険医療機関は、被保険者証により資格確認を行わなければならないこと（同改正前の療担規則3条）がそれぞれ定められていた。

このように、療養の給付に当たっての資格確認については、令和元年健康保険法改正までの長きにわたり、健康保険法においては特段の規定は置かれておらず、療養の給付を実施する際の方法として厚生労働省令に定めるのみであったが、令和元年健康保険法改正時にオンライン資格確認を導入するに当たり、療養の給付を受けようとする患者は、「電子資格確認その他厚生労働省令で定める方法」により資格確認を受ける旨の規定を設け（同法63条3項）、オンライン資格確認を資格確認の方法として同法上に明記し、それまで同法施行規則によって原則的な資格確認の方法とされていた被保険者証による確認ではなく、オンライン資格確認についてのみ、省令の規定によらず常に資格確認の方法と認められるものとして規定したものである。

このような令和元年健康保険法改正の内容からしても、健康保険法63条3項がオンライン資格確認を原則的な資格確認の方法と位置づけていることは明らかである。

イ オンライン資格確認の原則義務化は健康保険法の改正経過等における議論と矛盾するものではないこと

(7) 原告らの主張

原告らは、令和4年療担規則等改正に至る経緯において、乙第15号証の国会の議論では、オンライン資格確認の導入の必要性を主張する意見が出ていたとはうかがわれず、むしろ、「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」と主張する（原告ら準備書面(1)16ないし18ページ）。

(イ) 被告の主張

しかしながら、原告らの上記主張は、オンライン資格確認の原則義務化のためには、国会においてそれについて議論がされていなければならないことを前提とするものとも解されるが、前述のとおり、そもそも、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ることが必要な基本的事項を定めることを厚生労働省令に包括的に委任しており、厚生労働省令においてオンライン資格確認の原則義務化について規定することも厚生労働大臣の裁量に委ねられているのであって、オンライン資格確認の原則義務化のために、国会において議論がされたか否かによって本件訴訟の結論が左右されるというものではない。

この点をおくとしても、乙第15号証（15ないし17ページ）の国会での議論を見れば、オンライン資格確認を義務化することを求める趣旨の質問が議員からされ、それに基づく議論がされていたことは明らかである。

この点、原告らは、政府参考人が「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、協力というのは得られにくいのではないかとということでございます。」などと答弁していることを理由に（乙15・16ページ）、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から出されていたと主張する（原告ら準備書面(1)18ページ）。

もっとも、当該答弁の前には、政府参考人において「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おりまして、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おります。」「こういった体制整備に向けた対応方策につきましては、（中略）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、個別の状況を考慮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このように考えてございます」と答弁している（乙15・15ページ）。これは、当時既にオンライン資格確認について「来年三月末（引用者注：令和5年3月末）までにおおむね全ての医療機関等で導入するという大きな目標を掲げてございます」という状況であったことを前提としつつも（乙15・16ページ）、医療機関等の個別の状況を勘案せずにオンライン資格確認を一律に義務化することは難しいと考えられたことを述べたもの

であり、原告らの指摘する政府参考人の答弁もこれと同趣旨のものである。実際に、その後、個別の保険医療機関等の負担等を考慮し、導入費用に係る補助上限額や補助率を引き上げるとともに（乙38）、一律に体制整備を義務付けるのではなく、個々の保険医療機関等の状況を踏まえて適用除外や経過措置の範囲について検討を重ね、中医協における医療関係者等との議論・答申を経て、オンライン資格確認の原則義務化に至っている。

このような経緯等によれば、令和4年療担規則等改正によるオンライン資格確認の原則義務化は、上記の政府参考人答弁と矛盾するものではなく、むしろこれに沿うものである。したがって、原告らの上記主張は理由がない。

また、原告らは、乙第7号証（7ページ）の議事録を指摘し、令和元年健康保険法改正時の国会における議員による発言は、「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として、被告の主張は、オンライン資格確認の導入につき、「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」旨主張する（原告ら準備書面(1)15及び16ページ）。

しかしながら、原告らの上記主張は、国会での答弁の一部を切り取って主張するものにすぎないものである。かえって、令和元年健康保険法改正の際の国会における法案審議においては、議員から、オンライン資格確認の制度の実効性を担保するために、患者がどの医療機関を受診したとしてもマイナンバーカードによって資格確認ができるように、文字どおり「全ての医療機関」においてオンライン資格確認が導入されるための必要な対応・支援を行うべきであるという趣旨の発言がされており

(乙6・10ページ赤枠部分、乙8・16ページ3段目13行目「じゃ」から27行目まで、同4段目17行目からの石橋議員の発言)、これらに対しては、政府参考人や国務大臣からは、可能な限り速やかに全ての医療機関がオンライン資格確認を導入することを目標とする旨の答弁がされているのであって(乙8・16ページ3段目最終行「できるだけ」から同4段目6行目まで、同ページ4段目の政府参考人の発言、同17ページ1段目5ないし10行目、同2段目3ないし8行目)、「導入を希望する医療機関」においてのみ、オンライン資格確認の体制を構築すればよいなどという議論がされていたわけではない。

したがって、原告らの上記主張は理由がない。

ウ 小括

以上のとおり、オンライン資格確認の原則義務化については、健康保険法70条1項によって厚生労働省令に委任されており、厚生労働省令を制定するに当たって国会において議論がされたか否かによって本件訴訟の結論が左右されるというものではない。また、オンライン資格確認の原則義務化は、令和4年療担規則等改正に至るまでの国会でのオンライン資格確認に係る議論と矛盾するものではなく、むしろこれに沿うものといえる。

- (2) オンライン資格確認に係るトラブルが多数発生していることから、健康保険法の目的や基本的理念に反する事態が生じているとする原告らの主張には理由がないこと

ア 原告らの主張

原告らは、保険医療機関等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などの重大なトラブルが多数発生していることから、健康保険法の目的や基本的理念に反する事態が生じている旨主張する(原告ら準備書面(1)10ないし13ページ)。

イ 被告の主張

しかしながら、原告らが、オンライン資格確認において重大なトラブルが多数発生していると主張する根拠は、飽くまで全国保険医団体連合会が実施したアンケート結果（甲13）にとどまり、当該アンケート結果から直ちに「重大なトラブル」の具体的な内容や実態が明らかになるとはいえない。

また、確かに、オンライン資格確認の導入に伴い、一部の医療機関等において、一時的に、被保険者の被保険者資格がないなどの誤った表示がされるような事象等が発生したことは事実であるが（乙46）、被告においては、そのような事象の原因と対策等について公表し、保険者による迅速かつ正確なデータ登録のための態勢を確保するとともに、全保険者においてオンライン資格確認等システムへの登録データについて点検をすることによって、上記事象等を今後減らしていくよう取り組んでいる（乙47及び48）。

原告らは、保険医療機関等が、上記事象等によってオンライン資格確認による患者の被保険者資格の確認ができなかった場合、患者に対し、従来の被保険者証の提示を求め、提示できないときは、全額自己負担での受診となるなどの例や患者が受診を断念して帰宅したという例が報告されている旨主張するが（原告ら準備書面(1)11ページ）、被告は、上記の場合にも、医療機関等における窓口負担や診療報酬請求について、患者及び医療機関等に経済的不利益が及ばないようにその取扱いを明確化し、医療現場への周知徹底を図っており、そのような事態が生じることを防止するための措置を講じている（乙49）。

一方で、被告準備書面(1)（26ないし29ページ）で述べたとおり、オンライン資格確認の原則義務化は、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向上、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という目的の実現に大きく資するものであって、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。

なお、実際にオンライン資格確認を導入した医療機関からは、患者の受給資格を確認したり、資格情報を手入力したりする業務負担が大きく減少したという声や、将来的な医療の質の向上を期待する声も多数寄せられている（乙50の1ないし5）ほか、ヒアリング調査の結果、オンライン資格確認を導入した医療機関等から、これらと同様の意見に加え、診療報酬の過誤請求事案及びそれに伴い返戻されたレセプト（診療報酬明細書）の処理に係る事務が減少したといった意見が出されており（乙51）、現に、レセプトの返戻件数は、オンライン資格確認の本格運用の開始（令和3年10月20日）の前後で減少している（乙52）。

ウ 小括

以上のとおり、オンライン資格確認の原則義務化は、上記目的の実現に資するものであることは明らかであり、一部の医療機関において、一時的に、上記事象等が発生しているとしても、上記のとおり、被告において、上記事象等を減らしていくための方策も講じているのであって、そのことから直ちにオンライン資格確認の原則義務化が健康保険法の目的及び基本的理念にかなうものであることが否定されるものではない。原告らの上記主張は、オンライン資格確認の目的及び利点等を何ら考慮せず、上記事象等が発生していることのみを殊更強調するものであって、理由がない。

4 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

益の性質について

- (1) オンライン資格確認の導入による経済的負担に耐えられず多数の保険医療機関等が廃業を余儀なくされることから、オンライン資格確認は、原告らが医療を提供する行為という重要な権利を制約するものであるとする原告らの主張は理由がないこと

ア 原告らの主張

原告らは、最高裁平成25年判決を参照し、療担規則3条2項及び4項により制限される権利の性質を踏まえると、規制の範囲や程度等に応じて授權の趣旨が明確に読み取れることを要すると解するべきである（原告ら準備書面(1)8ページ）とした上で、オンライン資格確認の導入による経済的負担に耐えられず多数の保険医療機関等が廃業を余儀なくされることから、オンライン資格確認は、原告らが医療を提供する行為という重要な権利を制約するものである旨主張する（原告ら準備書面(1)18ないし20ページ）。

イ 被告の主張

しかしながら、被告準備書面(1)（43及び44ページ）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、適用除外規定や経過措置等を設けたり、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とは想定し難く、このようなことからすれば、最高裁平成25年判決を踏まえても、療担規則3条2項及び4項が委任の趣旨を逸脱しているとはいえず、原告らの主張は理由がない。

(2) 経過措置により保険医療機関等の負担は限定されていること

原告らは、経過措置の有無にかかわらず、療担規則によりオンライン資格確認を義務化し、体制の整備を義務付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、経過措置の規定は原告らの権利制約を否定する理由とはならないと主張する（原告ら準備書面(1) 21ページ）。

しかしながら、オンライン資格確認の原則義務化の経過措置は、保険医療機関等の状況を考慮してやむを得ない事情を類型化し、事実上、当該やむを得ない事情が解消する時期までオンライン資格確認の導入義務を猶予するものであり（乙33）、保険医療機関等の負担は経過措置によって合理的に限定されているといえる。

したがって、原告らの上記主張は理由がない。

(3) オンライン資格確認の導入により全国の保険医療機関等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るとする原告らの主張には理由がないこと

原告らは、オンライン資格確認の導入により全国の保険医療機関等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受付や入力作業等の事務コストの軽減も見込まれるとする被告の主張は誤りである旨主張する（原告ら準備書面(1) 21ないし24ページ）。

しかしながら、前記3(2)で述べたとおり、原告らがオンライン資格確認の導入により全国の保険医療機関等において事務的な負担が増加していることと主張する根拠は、飽くまで全国保険医団体連合会が実施したアンケート結果（甲16）にとどまるのであって、その具体的な内容や実態が明らかになるものとは認められない。

なお、前記3(2)で述べたとおり、実際にオンライン資格確認を導入した医療機関からは、患者の受給資格を確認したり、資格情報を手入力したりす

る事務負担が大きく減少したという声や、将来的な医療の質の向上を期待する声も多数寄せられている（乙50の1ないし5）ほか、ヒアリング調査の結果、オンライン資格確認を導入した医療機関等から、これらと同様の意見に加え、診療報酬の過誤請求事案及びそれに伴い返戻されたレセプト（診療報酬明細書）の処理に係る事務が減少したといった意見が出されており（乙51）、現に、レセプトの返戻件数は、オンライン資格確認の本格運用の開始（令和3年10月20日）の前後で減少している。

したがって、原告らの上記主張は理由がない。

5 小括

以上のとおり、原告らの主張はいずれも理由がなく、被告準備書面(1)第7(36ないし45ページ)のとおり、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5 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主張は理由がないこと

1 はじめに

原告らは、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・無効である旨主張するが（原告ら準備書面(1)25ないし29ページ）、その実質的な内容は、訴状及び原告ら準備書面(1)第1ないし第3の内容と重複するものであるところ、これに対する被告の反論は、被告準備書面(1)(45及び46ページ)で述べたとおりである。

もっとも、保険医療機関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に地方厚生局により指導を行うこととしていることについて原告らが反論する点に関し、以下のとおり必要な限度で主張を補充する。

2 保険医療機関等の指定の取消し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ないとする原告らの主張は理由がないこと

(1) 原告らの主張

原告らは、保険医療機関等に対する指導（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上、個別指導自体が保険医に与える不利益が大きい以上、保険医療機関等の指定の取消し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ないというべきである旨主張する（原告ら準備書面(1) 26ないし29ページ）。

(2) 被告の主張

ア 指導制度は、指導大綱及び監査要綱（乙53）に沿って、保険診療の質的向上及び適正化を図るために、「保険診療の取扱い、診療報酬の請求等に関する事項について周知徹底させることを主眼とし」、保険医療機関の理解を求めるために「懇切丁寧に行う」ことが想定されている（乙53別添1第1及び第2参照）。

具体的には、被告準備書面(1)（46ページ）で述べたとおり、保険医療機関等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）。ここにいう「指導」とは、健康保険法73条1項に基づき行うものであり、まず、集団指導を実施し、それでもなお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している（甲18）。

個別に改善を促してもなおオンライン資格確認を導入しない場合には、個別指導を行うことが想定されるが、個別指導を実施した場合、以下のいずれかの対応をとることとしている（乙53別添1第7の1(2)）。

- ①おおむね妥当適切な対応がとられている場合には「概ね妥当」と評価し、指導を終了する。
- ②適正を欠く運用が認められるものの、その程度が軽微で、診療担当者等の理解も十分得られており、かつ、その改善が期待できる場合、一定期間経過後に対応状況を再度確認する（「経過観察」）。
- ③適正を欠く部分が認められ、再度指導を行わなければ改善状況が判断できない場合、再度指導を行う（「再指導」）。
- ④指導の結果、「監査要綱」（乙53別添2）に定める監査要件（同別添2第3）に該当すると判断した場合、監査を行う（「要監査」）。

「要監査」に該当するのは、診療内容又は診療報酬の請求に不正又は著しい不当があった場合や、個別指導を何度も繰り返したにもかかわらず改善が見られないとき、あるいは正当な理由がなく個別指導そのものを拒否したときに限られているのであり（乙53別添2第3参照）、一度個別指導に従わなかったことを理由に直ちに監査を行うことは、基本的に想定されていない。

イ このように、療担規則の違反に対しては、指導大綱（乙53別添1）等に基づき地方厚生局により懇切丁寧に指導を繰り返し、保険医療機関の理解が得られるよう努めることが想定された制度設計になっていることからすれば、指導制度の公平性及び透明性は十分担保されているといえ、また、保険医療機関等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に、直ちに保険医療機関等の指定を取り消すのに比して、原告らの医療活動の自由への制約が緩和されているのは明らかであり、オンライン資格確認の原則義務化は原告らの医療活動の自由に重大な制限を課するものではない。以上からすれば、原告らの前記(1)の主張は理由がない。

原告らは、指導大綱上、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と主張するが（原告ら準備書面(1)28ページ）、個別指導の際には、健康保険法73条2項に基づき、中立的な立場から立会人が出席しており（なお、同項は、「必要があると認めるとき」に立会人を置くこととされているが、実際の指導においては必ず立会人が選任されている。）、指導の適正を監視し、指導を受ける者に対して質問に答えるなどして援助をしているほか、弁護士の帯同及び指導内容の録音については、指導大綱上禁止されておらず、申し出があれば、原則として認める運用とされていることからすれば（乙54・69及び70ページ）、上記観点からも手続の公平性は十分担保されているといえる。

第6 結語

以上のとおり、療担規則3条2項及び4項は、健康保険法70条1項による授權に基づいて定められたものであり、同項の委任の範囲内にあるといえるほか、オンライン資格確認の原則義務化によって原告らの憲法上の権利が侵害されたとはいえないから、原告らの主張はいずれも理由がない。

以上