

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（第3事件）

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 (3)

令和6年5月17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 

鬼 頭 忠 広 

針 生 淳 

高 橋 渚 

小 菅 望 基 人 

大 江 裕 貴 

鈴 木 啓 太 

山 根 清 

中 村 桂 

吉 田 啓 

平 井 就 弘 

釧 持 智 洋 

大 田 康 裕 

磯 見 亮 輔 

奥 村 翔 太 

山 室 慶 一 郎 

目 次

第1 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	5
1 健康保険法70条1項の文言から、同項が、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の定めを厚生労働省令に委任していると解されること	5
2 保険医療機関等に資格確認を義務化する必要がないとする原告らの主張は理由がないこと	7
3 健康保険法70条1項以外に療養の給付に係る委任規定が存在することは、同条項が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の定めを包括的に委任した規定であることを否定する理由にはならないこと	9
第2 療担規則3条2項及び4項は、健康保険法70条1項の委任の範囲に含まれること	9
1 本件と原告らが指摘する最高裁判例とは事案を異にすること	9
2 他の授權規定に照らして、健康保険法70条1項の文理から、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読み取れないとする原告らの主張は理由がないこと	13
(1) 児童福祉法、生活保護法及び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（以下「感染症予防法」という。）について	13
(2) 高齢者の医療の確保に関する法律（以下「高齢者医療確保法」という。）について	15
(3) 令和元年健康保険法改正前の同法の条文及び覚醒剤取締法について	16
3 健康保険法70条1項が療担規則に委任した趣旨について	17
4 授權法の趣旨、目的及び仕組みとの整合性について	19

(1) 健康保険法はオンライン資格確認を原則的な資格確認の方法とはしていな い旨の原告らの主張は誤りであること	19
(2) オンライン資格確認のトラブルに関する原告らの主張は委任の範囲と関係 がないこと	21
(3) 令和元年健康保険法改正の審議は保険医療機関等におけるオンライン資格 確認の原則義務化に関する厚生労働大臣の裁量を否定するものではなく、被 告の主張が国会での議論を軽視しているとする原告らの主張は誤りであるこ と	22
5 委任命令によって制限される権利ないし法益の性質等	25
第3 オンライン資格確認の義務化は原告らの憲法上の権利を侵害するものではな いこと	27

被告は、本準備書面において、原告らの令和6年2月16日付け準備書面(2)(以下「原告ら準備書面(2)」という。)に対し、必要と認める範囲で反論する。

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 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 健康保険法70条1項の文言から、同項が、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の定めを厚生労働省令に委任していると解されること

(1) 原告らは、被告が「厚生労働省令で定めるところにより」との文言のみを理由に、健康保険法70条1項が包括的な授權規定であると主張していると解した上で、上記文言について、法律上の授權規定において一般的に用いられるものにすぎず、かかる文言を理由に、同項を包括的な授權規定と解釈することはできないなどと主張する(原告ら準備書面(2)2及び3ページ)。

しかし、被告は、「厚生労働省令で定めるところにより」との文言のみではなく、「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。」という一連の文言から、健康保険法70条1項が、保険医療機関等(保険医療機関又は保険薬局)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の定めを厚生労働省令に委任していると解されると主張しているものであり(被告準備書面(1)39及び40ページ、被告の令和5年11月30日付け準備書面(2)(以下「被告準備書面(2)」という。)8及び9ページ)、原告らの上記主張は被告の主張を正解しないものである。

この点について改めて被告の主張を述べると、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。」（下線部は引用者）と規定しているところ、このような規定ぶりからすれば、同項の「厚生労働省令で定めるところにより」との文言は、「療養の給付」との文言のみを修飾しているわけではなく、「療養の給付を担当しなければならない」との文言、つまり、保険医療機関等による療養の給付を担当する行為全体を修飾していることは明らかである。そして、被告準備書面(2)（11ないし14ページ）で述べたとおり、このように解することは、「省令（又は告示）で定めるところにより、〇〇する／〇〇しなければならない」と規定する他の法律の類例とも整合する。

したがって、健康保険法70条1項は、オンライン資格確認を含め、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の定めを厚生労働省令に委任しているものと解される。

(2) また、原告らは、健康保険法上の委任規定を、「限定的な例」と「必要な事項に広げた事例」に整理した上で、同法70条1項が後者ではなく前者に分類されることから、同項は、単に「療養の給付」の細目を厚生労働省令に委任した規定であると主張する（原告ら準備書面(2)2ないし5ページ）。

しかし、法律による委任の範囲の広狭は、授權規定の文言等に照らして個別に検討すべきであり、原告らが独自に整理する「必要な事項に広げた事例」と健康保険法70条1項の文言が異なるとしても、これをもって、同項が、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の定めを厚生労働省令に委任していないことにはならないから、原告らの整理の当否を検討するまでもなく、原告らの上記主張は理由がない。

なお、仮に原告らの整理を前提としても、健康保険法70条1項は、原告らが「限定的な例」として列挙する同法3条1項9号ロや同法65条4項2

号のような委任規定とは明らかにその文言が異なる。

すなわち、健康保険法 3 条 1 項 9 号ロや同法 65 条 4 項 2 号は、「厚生労働省令で定めるところにより」という委任文言が「算定した額」や「算定した数」との文言を修飾しているので、「額」や「数」の算定方法について厚生労働省令に委任をしていると解される。

他方、上記 (1) のとおり、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」という委任文言が「療養の給付を担当しなければならない」との文言を修飾しているので、保険医療機関等において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の定めについて厚生労働省令に委任していると解される。

したがって、仮に原告らの整理を前提としても、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の全般の定めを広く委任していると読むのが自然である。

- (3) 以上のとおり、健康保険法 70 条 1 項の文言から、同項が、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の定めを厚生労働省令に委任していると解されるから、これに反する原告らの主張は理由がない。

2 保険医療機関等に資格確認を義務化する必要がないとする原告らの主張は理由がないこと

- (1) 原告らは、「保険医療機関等が審査支払機関に診療報酬を請求するにあたっては、必要な情報の提供等が求められるから、特段の規則によるルールが定められていなくても、患者の資格確認などは保険医療機関等によって自ずと適切に行われることが期待できる」とし、そのため、保険医療機関等において療養の給付を受けようとする者が被保険者等であることを確認すること（資格確認）を厚生労働省令において義務化する必要はないので、健康保険

法 70 条 1 項がかかる事項まで委任したものではない旨、「オンライン資格確認を規則によって義務づける必要性は認められない」と主張する（原告ら準備書面 (2) 6 ページ）。

- (2) しかし、資格確認の方法についてのルールを定めずに保険医療機関等の自由な判断で資格確認を行った場合、保険医療機関等において、不正確な情報に基づいて資格確認を行う事態が生じ、その結果、被保険者等ではない者を被保険者等と誤認して療養の給付をするなどして、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事態が想定される。かかる事態を可及的に防止するためには、保険医療機関等から保険者に対する診療報酬の請求が正しいものであることが担保されるように、資格確認の方法についても法令で規定する必要がある。

そして、被告準備書面 (1) (40 及び 41 ページ) で述べたとおり、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は、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、健康保険法 70 条 1 項の委任に基づき厚生労働省令において規定することとされたものである。

また、資格確認の方法について、より正確な情報を即時に確認することができる方法があるのであれば、その方法によるのが望ましいことは明らかであるところ、オンライン資格確認の方がオンライン資格確認を用いない資格確認よりも正確な情報を即時に確認することができることはいうまでもない

(乙 26 参照)。このような保険給付の適正化や制度運営の効率化等のオンライン資格確認の利点（被告準備書面 (1) 26 ないし 29 ページ参照）を実現するためには、単にオンライン資格確認の仕組みを設けるだけでは足りず、全国の保険医療機関等において、一部の例外を除いて一律にそのような仕組

みが導入されていることが不可欠であるから、保険医療機関等においてその仕組みを導入するようオンライン資格確認を原則義務化する必要がある。

(3) したがって、原告らの上記(1)の主張は、上記(2)のオンライン資格確認の原則義務化の意義を無視したものであって、理由がない。

3 健康保険法70条1項以外に療養の給付に係る委任規定が存在することは、同条項が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の定めを包括的に委任した規定であることを否定する理由にはならないこと

原告らは、健康保険法が、同法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ことを理由に、同項は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していると解することはできないなどと繰り返し主張する（原告ら準備書面(1)5ページ、同準備書面(2)2ページ）。

しかし、被告準備書面(2)(9ページ)で述べたとおり、健康保険法において、同法70条1項以外に療養の給付に係る委任規定が存在し、その授權に基づき省令等が規定されていたとしても、同項が、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、基本的事項の全般の定めを委任していることを否定する根拠になるものではない。

第2 療担規則3条2項及び4項は、健康保険法70条1項の委任の範囲に含まれること

1 本件と原告らが指摘する最高裁判例とは事案を異にすること

(1) 原告らは、医薬品ネット販売の権利確認等請求事件の最高裁判決（最高裁判平成25年1月11日第二小法廷判決・民集67巻1号1ページ。以下「平成25年最高裁判決」という。）において、「これらの事情の下で、厚生労働

大臣が制定した郵便等販売を規制する新施行規則の規定が、これを定める根拠となる新薬事法の趣旨に適合するもの（行政手続法３８条１項）であり、その委任の範囲を逸脱したものではないというためには、立法過程における議論をもしんしゃくした上で、新薬事法３６条の５及び３６条の６を始めとする新薬事法中の諸規定を見て、そこから、郵便等販売を規制する内容の省令の制定を委任する授權の趣旨が、上記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。」と判示されていることを挙げて、同判示部分の冒頭にある「これらの事情」に相当する事情が本件にも存するから、本件では、健康保険法の規定を見て、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が、健康保険法の規定からは上記授權の趣旨が明確に読み取れないなどと主張する（原告ら準備書面（２）６ないし１１ページ）。

- (2) しかし、平成２５年最高裁判決が第一類医薬品及び第二類医薬品に係る郵便等販売を一律に禁止した当時の薬事法施行規則が旧薬事法の委任の範囲に含まれるか否かに関して厳格に判断した理由は、本件には当てはまらない。すなわち、平成２５年最高裁判決は、当時の薬事法施行規則によって制限される権利ないし利益の性質及び制限の程度に着目して、「憲法２２条１項による保障は、狭義における職業選択の自由のみならず職業活動の自由の保障をも包含しているものと解されるところ（最高裁昭和４３年（行ツ）第１２０号同５０年４月３０日大法廷判決・民集２９巻４号５７２頁参照）、旧薬事法の下では違法とされていなかった郵便等販売に対する新たな規制は、郵便等販売をその事業の柱としてきた者の職業活動の自由を相当程度制約するものであることが明らかである。」と判示し、当時の薬事法施行規則による第一類医薬品及び第二類医薬品に係る郵便等販売を一律に禁止することは、

郵便等販売をその事業の柱としてきた者への制約の程度が大きいと判断した。他方で、被告準備書面(1)(43ないし45ページ)で主張したとおり、令和4年療担規則等改正は、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に必要な体制を整備することを義務付けているにすぎず、平成25年最高裁判決の事案のように事業者の事業そのものを規制する内容ではない。従来から、診療報酬請求の場面においては、保険医療機関等に対して、健康保険法76条に基づき定められた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年厚生省令第36号)1条1項の規定により、レセプトコンピュータを用いた電子請求を原則義務付けており、今般、令和4年療担規則等改正後の療担規則3条2項及び4項により、資格確認の場面においても、同様に保険医療機関等に対して、オンライン資格確認に対応できるように必要な体制の整備を義務付けたことは事業者の事業そのものを規制するものには当たらない。その上で、被告準備書面(1)(33ないし36ページ)で述べたオンライン資格確認に対応できる体制整備の原則義務化の適用除外規定、経過措置、同体制整備に係る費用等の財政支援による補助事業及び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といった、保険医療機関等の負担を軽減する様々な措置等が存在することを踏まえると、上記体制整備の義務化が、保険医療機関等の開業ないし事業継続そのものの断念につながるような制約であるとはいえず、この点で本件と平成25年最高裁判決の事案とは権利利益の制約の程度が明らかに異なる。

また、原告らは、平成25年最高裁判決が「新薬事法成立の前後を通じてインターネットを通じた郵便等販売に対する需要は現実には相当程度存在していた」と判示し、一般用医薬品の郵便等販売を利用してきた一般消費者の既

得権にも着目した点を捉え、「一般的な紙の保険証の必要性・利便性が高いために、保険医療機関及び患者側の双方に、その利用により資格確認を行う需要が圧倒的に多く存在し、その反面としてオンライン資格確認を保険医療機関に一律に義務付けることが必要な状況にはな」と主張する（原告ら準備書面(2) 8ないし10ページ）。しかし、令和4年療担規則等改正後の療担規則は、保険医療機関等又は被保険者等が従来の保険証による資格確認をし、又は受けることを禁止するものではなく、従来の保険証による資格確認についての保険医療機関等や被保険者等の需要（既得権）を侵害するものではないから、この点でも本件と平成25年最高裁判決の事案とは異なる。

さらに、平成25年最高裁判決は、「郵便等販売を広範に制限することに反対する意見は一般の消費者のみならず専門家・有識者等の間にも少なからず見られ、また、政府部内においてすら、一般用医薬品の販売又は授与の方法として安全面で郵便等販売が対面販売より劣るとの知見は確立されておらず、薬剤師が配置されていない事実^に直接起因する一般用医薬品の副作用等による事故も報告されていないとの認識を前提に、消費者の利便性^{の見地}から、一般用医薬品の販売又は授与の方法を店舗における対面によるものに限定すべき理由には乏しいとの趣旨の見解が根強く存在していたものといえる。」（下線は引用者）旨判示して、薬事法及び同法施行規則の立法過程に着目し、一般の消費者、専門家・有識者等、政府部内において、郵便等販売を制限することに反対する意見が相当数存在したことを指摘している。他方で、令和4年療担規則等改正について、保険医療機関等や被保険者等において、消極的な意見が相当数存在したことを示す根拠はない。特に被保険者等にとっては、保険医療機関等においてオンライン資格確認の体制が整備されれば、マイナンバーカードによるオンライン資格確認によるメリットを享受するか、従来の保険証による資格確認を受けるかを選択することができるよう

になるものである。また、被告準備書面(1)(22ないし25ページ)で述べたとおり、令和4年療担規則等改正は、骨太2022においてオンライン資格確認の導入を原則義務付ける政府方針が示され、その後の中医協の答申を踏まえてなされたものである。そうすると、検討過程における議論等を見ても、本件と平成25年最高裁判決の事案とは異なる。

(3) 以上のとおり、本件は、平成25年最高裁判決の事案と前提事情が異なることが明らかであるから、原告らの上記(1)の主張は理由がない。

2 他の授權規定に照らして、健康保険法70条1項の文理から、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読み取れないとする原告らの主張は理由がないこと

被告は、被告準備書面(2)(11ないし14ページ)において、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を複数指摘し、健康保険法70条1項においても文理上、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旨主張した。

これに対し、原告らは、被告が指摘した各法令について種々主張するが、以下に述べるとおり、これらの原告らの主張はいずれも理由がない。

(1) 児童福祉法、生活保護法及び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(以下「感染症予防法」という。)について

ア 原告らは、健康保険法70条1項と同様に、「●●●(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、省令又は告示に委任している児童福祉法21条、生活保護法50条1項及び感染症予防法38条3項については、「医療」

の給付を受けるための方法についても下位法令に委任しているとする「解釈をとりやすい」とし、これらの法律と健康保険法の違いとして、児童福祉法、生活保護法及び感染症予防法については、「健康保険法６３条３項のような療養の給付を受けるための「方法」に関する規定が存在しない。」などと主張する（原告ら準備書面(2) 12 ページ）。

イ しかし、生活保護法では、３４条５項に「被保護者は、第２項に規定する医療の給付のうち、指定医療機関に委託して行うものを受けるときは、厚生労働省令で定めるところにより、当該指定医療機関から、電子資格確認その他厚生労働省令で定める方法により、医療扶助を受給する被保護者であることの確認を受けるものとする。」との規定が置かれており、健康保険法６３条３項のような療養の給付を受けるための「方法」に関する規定が存在しないとする原告らの主張はその前提を誤っている。

この点をおいたとしても、健康保険法７０条１項及び同項の委任を受けた療担規則は、保険医療機関等の責務を規定した法律の規定及び下位規則であるのに対し、同法６３条３項は、療養の給付を受けようとする者の資格確認の方法を定めた規定であり、同法７０条１項とは別に、療養の給付を受けようとする者の資格確認に係る他の規定が存在するからといって、同項が保険医療機関等の受給資格確認の体制を構築する義務を含めて療担規則に委任することが否定されることにならないのは、前記第１の３のとおりである。むしろ、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して位置づけており、同法７０条１項が、オンライン資格確認のために必要な体制の整備についても療担規則に委任しているとの解釈と整合するのであるから（被告準備書面(2) 16 及び17 ページ）、健康保険法６３条３項のような療養の給付を受けるための「方法」に関する規定が存在することは、原告らの上記アの主張を何ら根拠づける

ものにはならない。

ウ したがって、原告らの上記アの主張は理由がない。

(2) 高齢者の医療の確保に関する法律（以下「高齢者医療確保法」という。）
について

ア 原告らは、高齢者医療確保法 65 条 1 項及び 71 条 1 項が委任する「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」（昭和 58 年厚生省告示第 14 号。以下「本告示」という。）において、保険医療機関の受給資格の確認義務を定めた 3 条が、第 2 章「保険医による療養の給付等の担当」ではなく、第 1 章「保険医療機関による療養の給付等の取扱い」に規定されていることを理由に、「療養の給付を担当」との文言を用いた健康保険法 70 条 1 項は、保険医療機関等による資格確認に係る事項を委任の対象にしていらないなどと主張する（原告ら準備書面 (2) 12 及び 13 ページ）。

イ しかし、高齢者医療確保法 65 条 1 項及び 71 条 1 項に関しては、同法 65 条 1 項が、「保険医療機関等又は保険医等（健康保険法第 64 条に規定する保険医又は保険薬剤師をいう。以下同じ。）は、第 71 条第 1 項の療養の給付の取扱い及び担当に関する基準に従い、後期高齢者医療の療養の給付を取り扱い、又は担当しなければならない。」と規定し（下線は引用者）、保険医療機関等及び保険医等の責務を一つの条文においてまとめて規定している。そして、高齢者医療確保法及び本告示において、保険医療機関等の責務に関しては「取り扱い」又は「取扱い」という文言を用いているのに対し、保険医等の責務については「担当」という文言を用いている。このことは、本告示の第 1 章及び第 2 章の表題（「保険医療機関による（中略）取扱い」、「保険医による（中略）担当」）から読み取ることができる。

これに対し、健康保険法は、同法70条1項で保険医療機関等の責務を、同法72条1項で保険医等の責務をそれぞれ定めており、保険医療機関等の責務と保険医等の責務を別の条文で規定している。そして、健康保険法70条1項において、保険医療機関等の責務に関し「担当」という文言が用いられているが、これは、高齢者医療確保法及び本告示における「取り扱い」又は「取扱い」（保険医療機関等の責務に関して用いる用語）と同じ意味で用いられている。つまり、健康保険法70条1項で「担当」という文言が用いられているのは、同項が保険医療機関等の責務のみを規定し、かつ、健康保険法においては保険医療機関等の責務に関して「取扱い」ではなく「担当」という文言を用いているからにすぎない。

ウ したがって、健康保険法70条1項において「担当」としか規定されておらず、「取扱い」という用語が用いられていないからといって、原告らが主張するような実質的な意味が認められるものではない。

(3) 令和元年健康保険法改正前の同法の条文及び覚醒剤取締法について

ア 原告らは、令和元年健康保険法改正後の同法は、資格確認の義務付けに関する授權規定の義務の名宛人が「療養の給付を受けようとする者」であるのに対し（同法63条3項）、対応する下位法令における義務の名宛人が保険医療機関等であり（療担規則3条1項及び4項）、両者の義務の名宛人が異なることを指摘した上で、令和元年健康保険法改正前の同法63条3項及び覚醒剤取締法21条1項が健康保険法70条1項と同様の文言ないし規定ぶりであることは、同項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も省令に委任していることの根拠にはならないと主張する（原告ら準備書面(2)13及び14ページ）。

イ しかし、療担規則3条2項及び4項の授權規定は、飽くまで、令和元年健康保険法改正後の同法63条3項ではなく、同法70条1項であり、同

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。」と定めているのであって、同項における義務の名宛人は保険医療機関等であり、療担規則3条2項及び4項における義務の名宛人と同一であるところ、被告は、療担規則3条2項及び4項が健康保険法70条1項の委任を受けているという前提で、「省令の定めるところにより、〇〇しなければならない」という規定により、〇〇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に委任している例として、令和元年健康保険法改正前の同法63条3項及び覚醒剤取締法21条1項を挙げたものである。

ウ このように、本件の場合、授權規定(本件に即していえば健康保険法70条1項)における義務の名宛人と対応する下位法令(本件に即していえば療担規則3条2項及び4項)における義務の名宛人は同じであるから、これが異なることを前提とする原告らの主張は、理由がない。

3 健康保険法70条1項が療担規則に委任した趣旨について

(1) 原告らは、健康保険法70条1項は、医学的知見等の専門技術を踏まえたルール化が必要となる「療養の給付」に該当する事項について、厚生労働大臣に委任する趣旨であるとした上で、資格確認は、療養の給付を受けるための「方法」にすぎず、医師等の資格を要しない事務的な行為であって、医学的知見等の専門技術性に基づく検討を行う必要がないから、被告は委任の趣旨を履き違えていると主張する(原告ら準備書面(2)14ないし16ページ)。

しかし、原告らのいう「医学的知見等の専門技術を踏まえたルール化」が具体的に何を意味するのかは明らかではない。被告準備書面(1)(40及び41ページ)及び同準備書面(2)(14及び15ページ)で述べたとおり、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行政機関が規定を定めることが認められているところ、健康保険法は、健康保険制度を「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」実施することをその基本理念としており（2条）、このような健康保険法の理念に照らし合わせると、健康保険法70条1項が療担規則に委任した趣旨が医学的知見に基づく専門技術的事項に限定されるという原告らの上記解釈は、明らかに狭すぎるものであり不合理である。健康保険法の理念や同法70条1項の文理からすると、同項は、単に「療養の給付」の細目を委任した趣旨ではなく、受給資格の確認の在り方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必要な遵守事項を広く委任していると解されることは、これまで被告が主張してきたとおりである。

- (2) また、原告らは、「もし、授權規定の文理に含まれず、しかも、授權規定の想定するものとは異なっているとしても、なんらかの専門技術が必要でありさえすれば、授權規定の委任の範囲内にあるという結論になるとすれば、授權規定の文理、あるいは、授權規定の委任の趣旨がどのようなものであっても、委任命令の制定が広く許容されることになる」とし、このような考え方は、法律による行政の原理を著しく形骸化させるものであり、およそ採り得ないと主張する（原告ら準備書面(2)15及び16ページ）。

しかし、被告は、授權規定の文理やその趣旨からして、保険医療機関等に資格確認の体制を構築する義務を課すことは、授權規定の委任の範囲に含まれると主張しているのであって、「なんらかの専門技術が必要でありさえすれば、授權規定の委任の範囲内にある」と主張するものではない。

- (3) さらに、原告らは、被告が列挙する専門技術的な裁量における考慮要素の一部は事実調査の問題であって、データとして収集可能であり、厚生労働省

はデータを国会に提出し、新たな義務を創出するか否かにつき、民主的判断を仰ぐべきであるなどと主張する（原告ら準備書面(2) 17 ページ）。

しかし、被告準備書面(2)（14 及び15 ページ）で述べたとおり、保険医療機関等における被保険者の資格確認の在り方については、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て検討することが必要不可欠であるところ、これらの事情を踏まえた検討が単なるデータの収集の作業にとどまらないことはいうまでもない。また、一般論として、省令の具体的な内容を検討するに当たり、行政府が事実調査を行うことは当然あるものの、その事実調査をどのような目的で行い、これに関連するデータをどのような範囲で取得し、どのように整理して省令の内容にどのように落とし込むかという点は、正に行政府の専門技術的な裁量によるべきものである。このような過程を経る一連の作業について、「データとして収集可能」とした上で、立法府の判断を仰ぐべきとする原告らの主張は、行政府の専門技術的な裁量を軽視するものであり、当を得ていない。

4 授權法の趣旨、目的及び仕組みとの整合性について

(1) 健康保険法はオンライン資格確認を原則的な資格確認の方法とはしていない旨の原告らの主張は誤りであること

ア 被告準備書面(2)（16 及び17 ページ）で述べたとおり、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していることは、文理上明らかである。令和元年健康保険法改正は、厚生労働大臣の裁量によっても否定することのできない原則的な資格確認方法としてオンライン資格確認を位置づけ、同時に、これ以外の資格確認方法については厚生労働大臣に委ねることとしたものである。すなわち、同項の「電子資格確認その他厚生労働省令で定める方法」という規定上、オンライン資格

確認については、厚生労働省令に新たに規定せずとも資格確認方法として認められ、これを厚生労働大臣の裁量により否定することはできない一方で、「その他厚生労働省令で定める方法」の内容及びそれらを設けるか否かについては厚生労働大臣の裁量に委ねることとしている。こうした法律の規定を無視して「オンライン資格確認を原則的な資格確認の方法とは規定していない」（原告ら準備書面(2) 21ページ）とする原告らの主張は明らかな誤りである。

そして、患者が医療機関を受診する際にこうした原則的な資格確認方法によることを可能とするためには、必然的に、原則として全ての保険医療機関等においてオンライン資格確認を行う体制を整備することが求められるところ、厚生労働大臣は、健康保険法70条1項の委任に基づき、諸般の事情を専門技術的な裁量により検討した上で、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として、令和5年4月からオンライン資格確認の体制整備を原則として保険医療機関等に義務付けることとしたものである。

イ また、原告らは、「被告の主張によれば、「その他厚生労働省令で定める方法」は例外的な資格確認方法であり、厚生労働大臣の裁量により廃止することも可能ということになるが、このような被告の主張はこれまでの資格確認に関する実態を無視するものである。」とし、現在のオンライン資格確認の件数や、オンライン資格確認の件数に占めるマイナンバーカードによる資格確認の件数の割合が低いことを挙げる（原告ら準備書面(2) 21ないし23ページ）。

しかし、この原告らの主張は、法令解釈から離れた事実に関する主張にすぎず、法令上、オンライン資格確認を原則的な資格確認方法として位置づけていることを何ら否定するものではない。

なお、現時点のオンライン資格確認の件数に占めるマイナンバーカードによる資格確認の件数の割合が低いことは、資格情報の別人への紐付けなどの事案があったことや医療機関のホームページでマイナンバーカードの持参を案内していないことなど様々な要因によるものと考えられ、被告においても、データの誤登録防止のための対策や医療機関・薬局の窓口対応の見直しなどの様々な取組みを通じ、マイナンバーカードの保険証利用の促進に向けて取り組んでいるのであり（乙55）、現時点でのオンライン資格確認の件数に占めるマイナンバーカードによる資格確認の件数の割合が低いことをもって、オンライン資格確認のメリットが否定されるものではない。

(2) オンライン資格確認のトラブルに関する原告らの主張は委任の範囲と関係がないこと

ア 原告らは、全国保険医団体連合会が実施したアンケート結果を引用して、オンライン資格確認におけるトラブルが多発していると主張するが（原告ら準備書面(2)25ないし28ページ）、そこで挙げられている個々の事象の真否はおき、仮にそのようなトラブルが生じていたとしても、省令において、オンライン資格確認の体制を構築する義務を規定することが否定されるものではない。

なお、被告準備書面(2)(21ないし23ページ)でも述べたように、被告においては、一部の医療機関において確認されたオンライン資格確認の運用上の課題については適切に方策を講じ、医療機関に対して周知し、当該トラブルを解消するよう取り組んでいる。

イ また、原告らは、オンライン資格確認のメリットとして被告が提出した資料（乙51、52）について、「紙の健康保険証を利用した場合でもオンライン資格確認自体は可能であり、被告主張の前提となる数値には、「紙

の健康保険証からのオンライン資格確認」と「マイナンバーカードによるオンライン資格確認の両方が含まれている。その際、後者は全体の2.95%しかないのであるから、レセプトの返戻件数が減少したという効果は、圧倒的に「紙の保険証からのオンライン資格確認」によるもの」であるとした上で、レセプトの返戻件数の減少をオンライン資格確認のメリットとする被告の主張は「ミスリーディング」であると主張する（原告ら準備書面(2)28及び29ページ）。

しかし、仮に原告らの主張を前提としたとしても、レセプトの返戻件数の減少は、保険医療機関等がオンライン資格確認の体制を整備したことによって生じるメリットの一つであることに変わりはなく、保険医療機関等にオンライン資格確認の体制を義務付けることの必要性を基礎づける理由の一つとなることが否定されるものではない。

(3) 令和元年健康保険法改正の審議は保険医療機関等におけるオンライン資格確認の原則義務化に関する厚生労働大臣の裁量を否定するものではなく、被告の主張が国会での議論を軽視しているとする原告らの主張は誤りであること

ア 原告らは、国会質疑の議論に係る被告の主張について、「被告は、原告から、国会の審議内容に基づいて被告にとって不都合な指摘を受けたため、自ら持ち出した議論を修正し、被告準備書面(2)においては国会質疑について「本件訴訟の結論が左右されるというものではない」と主張しているにすぎず、そのような態度は場当たりのためであり、かつ、国会での議論を軽視するものである」と主張する（原告ら準備書面(2)24ページ）。

しかし、健康保険法70条1項の委任を受けて、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が厚生労働大臣の裁量に委ねられている以上、国会において当該事項について議論されてい

なければオンライン資格確認を原則義務化することができないというものではない。被告準備書面(2)(18ないし21ページ)における被告の主張は、かかる理解に立った上で、実際には、国会質疑において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なされ、これに基づき議論が行われたこと、及び令和5年4月にオンライン資格確認を原則義務することとした方針が過去の国会での議論と矛盾するものではなく、むしろこれに沿うものであることを指摘するものであり、被告の主張は当初から一貫している。

イ また、原告らは、令和元年健康保険法改正の際の法案審議によれば、政府がオンライン資格確認の導入について、「あくまでも保険医療機関が任意に採用することを期待して普及を促そうとしていた」とした上で、引用する国会審議録に基づいて、一部議員の発言に対して政府参考人が直接否定していないことなどをもって、上記法案審議において「オンライン資格確認の導入は、保険医療機関の任意の選択であるということが共通認識であった」、「規則によって義務付けることなど到底念頭に置かれていなかった」などと主張する(原告ら準備書面(2)18ないし20ページ)。

しかし、以下の点を踏まえると、オンライン資格確認の普及に当たって、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を規定することは、当時の立法府においても許容していたと考えられるのであって、原告らの上記主張は、上記法案審議の一部を切り取って恣意的に解釈するものであり、理由がない。

すなわち、まず、前提として、前述のとおり、健康保険法70条1項の文言からして、同項は、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の全般の定めを厚生労働省令に委任するものであり、また、令和元年健康保険法改正によって、オンライン資格

確認が原則的な資格確認の方法として位置づけられることとなったものである。

また、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の状況を見ても、被告準備書面(1)(20ページ)で述べたとおり、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ものである。さらに、被告準備書面(2)(20及び21ページ)で述べたとおり、上記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るなどしており、これらに対して、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。

以上のように、健康保険法70条1項の文言からして、同項は、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の全般の定めを厚生労働省令に委任するものであり、また、令和元年健康保険法改正によって、オンライン資格確認が原則的な資格確認の方法に位置づけられることとなったことに加え、当該改正の際の法案審議の状況は、オンライン資格確認の原則義務化に沿うものであることからすれば、当時の立法府においても、オンライン資格の普及に当たって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を規定することを許容していた

と考えられるのであって、立法府において、オンライン資格確認について「規則によって義務付けることなど到底念頭に置かれていなかった」とする原告らの上記主張は理由がない。

5 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) 原告らは、全国保険医団体連合会（保団連）の開業医会員の退会会員数（甲29）や保険医療機関の廃止数（甲30）を指摘した上で、オンライン資格確認の義務化による経済的な負担のため、多数の保険医療機関が廃業を余儀なくされていると主張する（原告ら準備書面(2)29ないし31ページ）。
- (2) しかし、2022年（令和4年）10月（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翌月）から2023年（令和5年）3月（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る前月）までの保険医療機関等の廃止数は4852件であるところ、それまでの過去3年間の同期間の保険医療機関等の廃止数の平均値は約4793件であり、その比は約1.01倍にすぎない（乙56）。また、2022年（令和4年）10月から2023年（令和5年）3月までの保険医療機関等の廃止件数は、2019年（令和元年）10月から2020年（令和2年）3月の廃止数（5165件）より少ない（乙56。なお、地方厚生（支）局において公表している「廃止数」には、保険医療機関等の移転や開設者の変更等に伴い手続上廃止され、新規の保険医療機関等として事業を継続している件数も含まれているため、甲第30号証及び乙第56号証に記載されている廃止数は、保険医療機関等が廃業した数と同数ではないことに留意する必要がある。）。このように、令和4年療担規則等改正以降、保険医療機関等の廃止数が増加している事実は認められないから、オンライン資格確認の原則義務化により、多数の保険医療機関等が廃業を余儀なくされているという原告らの主張は、その前提において誤りがある。

(3) なお、原告らが主張する保険医療機関等の廃業がオンライン資格確認の原則義務化によるものであるという因果関係は、証拠によって何ら明らかにされていない。すなわち、原告らは、オンライン資格確認の経過措置のうち、「廃止又は休止に関する計画を定めている保険医療機関又は保険薬局」に該当するとの届出を行った保険医療機関数が2023年（令和5年）10月1日時点で968件であることを指摘するが（原告ら準備書面(2)30ページ）、これは、文字どおり廃止又は休止を計画していることを示すものにすぎず、オンライン資格確認の体制構築が義務付けられたことから廃止又は休止に至ったことを意味するものではない。

また、全国保険医団体連合会（保団連）の開業医会員の退会会員数が増加しているか否かはともかくとして、それがオンライン資格確認の体制構築が義務付けられたことによるとする根拠は何も示されていない。保険医療機関の廃止件数が2023年（令和5年）3月から同年4月にかけて増えていることについても同様に、それがオンライン資格確認の原則義務化によるものであるとする根拠は何も示されていない。この点、原告らは、甲第30号証に基づいて、オンライン資格確認が原則義務化された2023年（令和5年）4月の廃止数（1103件・医科歯科の合計）が2022年（令和4年）5月から2023年（令和5年）3月までの各月の廃止数（338件から710件の間で推移・医科歯科の合計）と比較して多いことを指摘する（原告ら準備書面(2)30ページ）。しかし、甲第30号証の集計根拠とされている地方厚生（支）局ホームページに掲載されている廃止数の集計値は、処理日を基準として集計しているため、同号証の2023年（令和5年）4月の廃止数には、同年3月を廃止年月日とした廃止数が相当数含まれていると考えられるところ、2023年（令和5年）3月の廃止件数は1571件（保険医療機関及び保険薬局）、2022年（令和4年）3月の廃止数は1627件

(保険医療機関及び保険薬局)となっており、年度末の廃止数が多いことは、2023年(令和5年)に特有の事情ではない(乙56)。

さらに、原告らは、オンライン資格確認に必要な機器の導入やランニングコストに係る経済的負担についても主張するが(原告ら準備書面(2)31ページ)、既に繰り返し主張しているとおり(被告準備書面(1)34ないし36ページ等)、被告は、保険医療機関等に対して必要な補助(乙38)を行っており、診療報酬上も、医療情報・システム基盤整備体制充実加算(乙21)を設けている。

(4) 以上のとおり、オンライン資格確認の義務化に伴う経済的負担によって、多数の保険医療機関が廃業を余儀なくされたなどという事実はおよそ認められないから、原告らの上記(1)の主張は理由がない。

第3. オンライン資格確認の義務化は原告らの憲法上の権利を侵害するものではないこと

1 原告らは、健康保険法73条1項の指導に関し、「弁護士の帯同や録音については抑制的な運用しか行われておらず、指導の手続についても公平性が担保されていない」などとして、これをもって、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を侵害する旨主張する(原告ら準備書面(2)33及び34ページ。訴状22ないし25ページ及び原告ら準備書面(1)25ないし29ページも同旨。)

2 しかし、原告らの上記1の主張に理由がないことは、被告準備書面(1)(45及び46ページ)及び被告準備書面(2)(26ないし29ページ)で述べたとおりである。

すなわち、医療指導監査業務等実施要領(乙54)において、帯同する弁護士に対して、弁護士は直接の答弁をなし得ないこと等を伝えることとしている

のは、指導が、保険医療機関等の療養の給付に関し、保険医等、診療報酬請求事務担当者等に直接確認することを通じて行うものであり、当事者以外の者が診療及び請求自体に関する発言を行うことは指導の目的の達成を困難にするものであるという点にある（乙54・69及び70ページ）。また、帯同者による直接の答弁は原則認めていないが、指導中に帯同した弁護士に相談することは認めており、弁護士の助言を受けて被指導者が発言することについては制限していない。さらに、録音に関しても、被指導者の録音の目的を確認し、指導内容を確認するために必要である等、合理的な理由があれば認めている（乙54・70ページ）。

以上のとおり、個別指導における弁護士の帯同及び録音については合理的な運用がなされており、手続の公正性も担保されているから、抑制的かつ公平性のない運用であるとの原告らの主張は当たらない。

以 上