

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(4)

令和6年9月13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 

守 田 可奈子 

高 橋 渚 

小 菅 望 基 人 

山 本 大 貴 

鈴 木 啓 太 

北條俊一 

田中千尋 

林徹 

富澤直嗣 

松田洋平 

尾崎直也 

清水拓海 

山室慶一郎 

目 次

第1 健康保険法70条1項はオンライン資格確認に関する事項を含め厚生労働省令に委任する規定であること	5
1 原告らは授權規定の文言に関する被告の主張を正解していないこと	5
2 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	6
3 厚生労働省令によるオンライン資格確認の義務化は必要ない上、立法府の意思に反しているとする原告らの主張は理由がないこと	8
4 健康保険法70条1項が包括的委任であれば他の委任規定は必要ないとする原告らの主張は理由がないこと	10
5 小括	12
第2 令和4年療担規則等改正後の療担規則が健康保険法70条1項の委任の範囲に含まれること	13
1 医薬品ネット販売の権利確認等請求事件の最高裁判決（平成25年最高裁判決）で示された基準が本件でも妥当するという原告らの主張は理由がないこと	13
2 他の法令に関する原告らの主張は理由がないこと	17
(1) 生活保護法について	17
(2) 高齢者医療確保法について	18
(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	20
3 オンライン資格確認について、専門技術的知見を根拠として規則での義務付けを正当化することはできないとする原告らの主張は理由がないこと	20
4 オンライン資格確認の原則義務化が多数の保険医療機関の廃業・閉院の理由	

となっているとする原告らの主張は理由がないこと	21
-------------------------------	----

被告は、本準備書面において、原告らの令和6年6月28日付け準備書面(3)（以下「原告ら準備書面(3)」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 健康保険法70条1項はオンライン資格確認に関する事項を含め厚生労働省令に委任する規定であること

1 原告らは授權規定の文言に関する被告の主張を正解していないこと

原告らは、健康保険法70条1項による授權の範囲は療養の給付の細目に限定されていない旨の被告の主張に対し、「被告は、『厚生労働省令で定める』療養の給付」、「療養の給付として『厚生労働省令で定めるもの』」といった文言（括弧内省略）を「定めるところにより」という文言と対比して立論しており（括弧内省略）、被告が、「定めるところにより」という文言に特別な意味を見出そうとしていることは明らかである」と主張する（原告ら準備書面(3)第1の2(2)・3及び4ページ）。

しかしながら、被告の令和6年5月17日付け準備書面(3)（以下「被告準備書面(3)」という。）第1の1(1)及び(2)（5ないし7ページ）のとおり、被告は、健康保険法70条1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旨主張するに当たり、「厚生労働省令で定めるところにより」という文言が、「療養の給付」という文言ではなく、「療養の給付を担当しなければならない」という行為全体を修飾している点を指摘しているのであって、「定めるところにより」という文言に特別な意味が認められるなどとは一切主張していない。

結局のところ、原告らの主張は、健康保険法70条1項の規定が原告らの整理する委任の範囲が限定されるべき「限定的な例」（原告ら準備書面(2)第1の

2・3ページ)と類似するとの自らの主張を正当化するために、同項の「厚生労働省令で定めるところにより」という文言が「療養の給付を担当しなければならない」という行為全体を修飾しているにもかかわらず、「[厚生労働省令で定めるところにより]」の後ろにある記載は「療養の給付」だけ」であると強弁するものであり(原告ら準備書面(2)第1の2・4及び5ページ)、その主張に理由がないことは明らかである。

2 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、健康保険法70条1項の「療養の給付」につき、被告が、「条文の文言上「担当しなければならない」とされている対象である「療養の給付」を、勝手に「保険医療機関等による療養の給付を担当する行為全体」、さらには、「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」という別の表現に言い換えている。このような被告による言い換えは、法文を無視して、委任対象を恣意的に広げるもので誤りである」と主張する(原告ら準備書面(3)第1の2(3)・5ページ)。

しかしながら、被告準備書面(2)第3の2(1)(7ないし9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)、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に含まれるものと解される。そして、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)第7の1(2)（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り、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に新設された、第1章の上記各規定と何ら変わることはないのである。

そうだとすれば、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との被告の主張が法文を無視して恣意的に委任の範囲を言い換えているとする原告らの主張は、理由がない。

- (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」とに整理した上で、後者の「必要な事項に広げた事例」の文言と同法70条1項の文言が異なることをもって、同項が「保険医療機関等による療養の給付を担当する行為全体」について委任するものではないと主張する（原告ら準備書面(2)第1の2・2ないし5ページ、原告ら準備書面(3)第1の2(4)・6ページ）。

しかしながら、被告準備書面(3)第1の1(2)(6ページ)で述べたとおり、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されるものであり、原告らが独自に整理する「必要な事項に広げた事例」の文言と健康保険法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なるものではない。したがって、原告らの整理の可否を検討するまでもなく、原告らの主張は理由がない。

3 厚生労働省令によるオンライン資格確認の義務化は必要ない上、立法府の意思に反しているとする原告らの主張は理由がないこと

- (1) 原告らは、資格確認の方法について、「被告は、「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」と仮定したうえで立論をしているが（括弧内略）、これは原告の主張を正解しないものである。保険医療機関には、好き勝手な方法で資格確認を行うインセンティブなどなく、被告による上記の仮定自体、全く現実からかけ離れた想定である。」、「保険医療機関等は、審査支払機関から確実に支払を受け

たいのであるから、審査支払機関が必要とする情報は確実に伝えようとする」、そして、審査支払機関が必要とする資格情報は、「被保険者証の券面に記載があるから、保険医療機関等としては、患者から被保険証(77)の提示を受け、それらの情報を肅々と審査支払機関に伝えているだけのことである」、「こういった点について、特段の規則(省令)によるルールは必要ない」などと主張する(原告ら準備書面(3)第1の3(1)・7ないし9ページ)。

しかしながら、被告は、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を実現するためには、資格確認の仕組みを設けることでは足りず、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仕組みが導入されていることが不可欠であるから、オンライン資格確認の体制を整備することを義務化する必要性が認められると主張しているのであって(被告準備書面(3)第1の2・7ないし9ページ)、原告らの上記主張は、かかる被告の主張を、資格情報の提供の義務化の必要性を述べるものであるかのように誤解した上で行われているものであり、そもそもの前提を誤っており、理由がない。

- (2) また、原告らは、「被告は、(中略)専門技術的観点を根拠として規則による義務付けを正当化しようとする」が、「本件で問題になっているのは、オンライン資格確認ないしそのための体制整備を保険医療機関等に対して法的に義務付けるか否かという政策的な判断の問題であり、立法府が「必要ないし妥当と考えれば、法律において義務付けを明記したうえで」「ルール策定を厚生労働省に委任すればよいだけのことである」などと主張する(原告ら準備書面(3)第1の3(2)・9ページ。また、同趣旨の主張につき、同準備書面第2の3・25及び26ページ。)

しかしながら、そもそも、保険医療機関等に対してオンライン資格確認を義務化するか否かは、原告らの主張する単なる「義務化すべきか否か」とい

う政策的な議論によって判断することができるものではない。保険医療機関等に対してオンライン資格確認を義務化するか否かは、オンライン資格確認の具体的な方法、義務化する場合の保険医療機関等の負担軽減の内容、義務化の範囲、タイミング、方法等といったオンライン資格確認の導入に伴って検討すべき様々な議論と併せて、行政府の専門的技術的裁量の下で検討することが不可欠である。

したがって、単に保険医療機関等に対してオンライン資格確認を義務化するか否かのみを切り出して立法府において立法化すればよいだけであるとする原告らの主張は、この点を無視したものであり、当を得ないものである。

- (3) さらに、原告らは、「規則による資格確認の義務付けは、立法府の立場、すなわち、あくまでも保険医療機関が任意に採用することを通じてオンライン資格確認の普及を促そうとしていた立法府の立場に反することになる」とも主張するが（原告ら準備書面(3)第1の3(3)・9ないし11ページ）、当時の立法府において、オンライン資格確認の原則義務化を厚生労働省令に規定することを許容していたことは、被告準備書面(3)第2の4(3)イ（23ないし25ページ）で述べたとおりである。

4 健康保険法70条1項が包括的委任であれば他の委任規定は必要ないとする原告らの主張は理由がないこと

- (1) 原告らは、「健康保険法70条1項が、被告が言うように、「療養の給付」のみならず、（中略）「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」に関する包括的な委任規定であれば、他の委任規定は必要ないはずである」が、同法は「「療養の給付」に係る委任規定を同法70条1項以外に多数置いており」、この点について被告は、「何ら積極的な説明ができていない」と主張する（原告ら準備書面(3)第1の2(1)③及び4・2及び3、11ページ）。

(2) しかしながら、被告準備書面(2)第3の2(2)(9ページ)及び被告準備書面(3)第1の3(9ページ)で述べたとおり、健康保険法70条1項のほか、同法上の委任規定が存在するとしても、このことをもって、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。

また、原告らが「療養の給付に関して政令ないし省令へ委任する規定」として列挙する委任規定(療養の給付の範囲・受給方法(健康保険法63条3項)、保険医又は保険薬剤師の登録(同法71条)、療養の給付担当者の指定(同法65条)、診療報酬(同法76条6項)、社会保険医療協議会への諮問(同法82条)等)(原告ら準備書面(1)第2の1(2)・2ないし5ページ)は、いずれも健康保険法70条1項の委任に基づき療担規則において定めるべき内容ではないか、又は別途同法上委任規定を設けた方が合理的な内容のものである。

すなわち、まず、①健康保険法63条3項は、療養の給付を受けようとする者(被保険者)の資格確認の方法を定め、その方法の詳細を厚生労働省令に委任する規定であって、保険医療機関等の責務を規定する療担規則において定めるべき内容ではない。次に、②健康保険法71条2項2号は、保険医又は保険薬剤師の登録に関して欠格事由を定め、その詳細を政令に委任するものであるが、保険医療機関等の責務を規定する療担規則において定めるべき内容ではない(療担規則は飽くまで登録を受けた保険医等の責務を定めるものである。健康保険法71条4項に基づいて政令に委任される内容についても、同様の理由で療担規則に定めるべき内容ではない。)。また、③健康保険法65条1項は、保険医療機関等の指定の方法を定め、その詳細を政令に委任するものであるが、療担規則は飽くまで指定を受けた保険医療機関等の

責務を規定するものであるから、そもそもの保険医療機関等の指定の方法を療担規則において定められるものではない（健康保険法65条3項3号や同条4項1号に基づいて政令又は厚生労働省令に委任される内容についても、同様である。）。さらに、④健康保険法76条6項は、保険医療機関の保険者に対する費用請求に関して定める規定であり、費用請求の方法や補正の方法等を厚生労働省令に委任する内容である。この点は療担規則において定めることもできると思われるが、療担規則は、保険医療機関等が被保険者に対して療養の給付を行う際の責務の内容を中心とした規定であり、保険医療機関等が保険者に対して費用請求する際の具体的な方法等に関する定めは、この点で馴染まず、健康保険法70条1項の委任規定とは別に、同法上委任規定を設けた方が合理的な内容のものである。最後に、⑤健康保険法82条2項は、保険医療機関等の指定やその取消しを行おうとするとき、又は保険医等の登録を取り消そうとする際に地方社会保険医療協議会に諮問することを定め、諮問を行う主体等を政令に委任するものであるが、保険医療機関等の責務を規定する療担規則において定めるべき内容ではない。

以上のとおり、原告らが主張する健康保険法上の委任規定は、いずれも同法70条1項の委任を受けた療担規則において定めるべき内容ではないか、又は別途同法上委任規定を設けた方が合理的な内容のものである。

- (3) したがって、これらの委任規定の存在は、健康保険法70条1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。

5 小括

以上のとおり、健康保険法70条1項の文言、厚生労働省令によるオンライン資格確認の義務化の必要性、健康保険法70条1項のほかに委任規定がある

ことが、「いずれも被告の主張を否定する根拠ないし否定する方向に働く」（原告ら準備書面(3)第1の6・12ページ）とする原告らの主張は理由がない。

第2 令和4年療担規則等改正後の療担規則が健康保険法70条1項の委任の範囲に含まれること

1 医薬品ネット販売の権利確認等請求事件の最高裁判決（平成25年最高裁判決）で示された基準が本件でも妥当するという原告らの主張は理由がないこと

(1) 原告らは、(i) 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が、多数の保険医療機関が廃業を余儀なくされるほどの負担であること、(ii) 令和4年療担規則等改正によって被保険者は医療を受ける機会が奪われることになること、(iii) 全国の保険医協会や全国保険医団体連合会等によりオンライン資格確認の義務化に消極的な意見が相当数存在したことを理由として、医薬品ネット販売の権利確認等請求事件の最高裁判決（平成25年最高裁判決）において示された「法律の規定から、一定の行為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」という基準が「本件にも妥当する」と主張する（原告ら準備書面(3)第2の1・13ないし17ページ）。

しかしながら、以下のとおり、上記(i)ないし(iii)は、いずれも平成25年最高裁判決で示された基準が本件にも妥当することの根拠となるものではない。

(2) 上記(1)の(i)について、オンライン資格確認の原則義務化が多数の保険医療機関の廃業につながるとは必ずしもいえないことは後記4でも述べるとおりであるが、令和4年療担規則等改正により、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ることとされた（療担規則 3 条 2 項及び 4 項）。

このことについて、原告らは、多数の保険医療機関が廃業を余儀なくされるほどの負担であるとし、その負担の中には、設備の工事費用やセキュリティソフト等の維持費だけでなく、場合によっては新たなスタッフの雇用や更衣室の新設も含まれる旨主張する（原告ら準備書面 (3) 第 2 の 1 (i) ・ 13 ページ）。

しかしながら、上記の体制の整備の中で必要になるのは、オンライン資格確認に必要な資格確認端末の設置や回線の敷設、顔認証付きカードリーダーの設置等であり、こうした設備の整備については財政支援による補助が行われている。他方、スタッフの雇用や更衣室の新設については、上記の体制の整備のために制度上必要になるものとはいえない。すなわち、そもそも療担規則 3 条 3 項の規定により、レセプトコンピュータを導入していない保険医療機関等や、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においては、オンライン資格確認の義務化の対象外とされている。そうすると、オンライン資格確認等システムを用いて資格確認をする必要がある保険医療機関等は、レセプトコンピュータを導入している保険医療機関等であるが、オンライン資格確認等システムの利用に当たっては、診療報酬を請求する際のレセプト作成時に用いるレセプトコンピュータ又は資格確認用の端末を操作し、顔認証付きカードリーダー等でマイナンバーカードを読み取って得られた資格情報や健康保険証等に記載された被保険者番号等を入力して得られた情報を画面上で確認するのみであり、特別に困難な操作を求めているものではなく、診療報酬請求時にレセプトコンピュータを操作することと同等の操作を行うにすぎないのであるから、オンライン資格確認の体制整備のためだけに、新たなスタッフの雇用や更衣室の新設といった負担が生

じるとは考え難い。原告らは、これらの点を無視して、新たなスタッフの雇用や更衣室の新設を要する等と主張するが、実態に沿わない合理性を欠く主張である。

むしろ、これまで多数の保険医療機関等では事務職員が資格情報を手入力していたところ、オンライン資格確認等システムの導入によって、正確な情報を即時に確認することにつながり、保険医療機関等における業務の効率化が図られ、事務負担が軽減されるのであるから、廃業を余儀なくされるほどの負担があるとの原告らの主張は当たらない。

- (3) 上記(1)の(ii)について、原告らは、オンライン資格確認の体制の整備によって、被保険者が従来の保険証による資格確認以外にマイナンバーカードによるオンライン資格確認のメリットを享受することができることを、オンライン資格確認の原則義務化により保険医療機関が廃業を余儀なくされることを理由に皮相的な主張と述べる（原告ら準備書面(3)第2の1(ii)・15ページ）。

しかしながら、オンライン資格確認の原則義務化によって多数の保険医療機関が廃業を余儀なくされるとの原告らの主張が誤っていることは、上記(2)及び被告準備書面(3)第2の5（25ないし27ページ）で述べたとおりである。

したがって、令和4年療担規則等改正によって被保険者の医療を受ける機会が奪われることになることを前提とする原告らの主張は、その前提を誤っており、理由がない。

- (4) 上記(1)の(iii)について、原告らは、オンライン資格確認の原則義務化について、保険医療機関等において消極的な意見が相当数存在していたことを主張する（原告ら準備書面(3)第2の1(iii)・15ないし17ページ）。

しかしながら、上記保険医療機関等による意見のほぼ全てが全国保険医団

体連合会及びその下位にある各都府県の保険医協会という特定の団体内の意見に限られている。

また、原告らは、令和4年5月25日に開催された第151回社会保障審議会医療保険部会における日本医師会副会長の発言を取り上げるが、当該日本医師会副会長の発言は、飽くまでその当時の同部会の委員としての見解を述べたものであって、その後、必要な議論を経て、日本医師会としてはオンライン資格確認体制の原則義務化について賛成の立場を採っている。

すなわち、医療保険制度等全般について審議を行う社会保障審議会医療保険部会において、専門家・有識者等の意見を聴き、その後、具体的に療担規則等の改正を行うに当たり、厚生労働大臣からの諮問を受けて審議・答申を行う中医協総会において、オンライン資格確認等システムの導入の原則義務化とともに、経過措置等の必要な対応についても厚生労働大臣から諮問がなされ、審議の結果、日本医師会の委員を含めて賛成の意見を受け、その答申を得た上で、厚生労働大臣は令和4年療担規則等改正を行っている。

その中で、例えば、日本医師会の常任理事である長島公之委員は、令和4年8月10日の第527回中医協総会（乙57）において、「本日提出されました資料総－8－1の短冊資料につきましては、前回の審議を踏まえ、1ページに、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・安全でよりよい医療を提供していくための医療DXの基盤となる。その基本的考えが明記された上で、療養担当規則の改正案が提示されております。前回も述べましたが、このシステムは今後の日本の医療全体にわたるプラットフォーム、医療DXの基盤になるものであり、これによって、国民・患者の皆様が受ける恩恵は非常に大きなものであると期待されます。（中略）これらは6月に閣議決定された「骨太の方針」に基づく対応であり、診療側としていずれも賛成したいと考えております。」（乙57・2枚目）と発言する

とともに、令和4年12月21日の第534回中医協総会（乙58）において、「このように、日常診療に加え、救急や災害のような、まさに命に直結する可能性が高い場面においても、オンライン資格確認システムを使うことで、医療情報の閲覧が迅速かつ正確に可能になる。命と健康を守ることに大いに役立つこととなります。これは、国民・患者の皆様にとって極めて大きな恩恵になると考えております。このことを国民の皆様にも広く知っていただくことが、マイナンバーカード普及の力にもなると考えております。したがって、日本医師会としては、最終的には、全ての医療機関で導入されることが望ましいと考えております。」（乙58・2枚目）と発言しており、日本医師会の代表者として、オンライン資格確認の原則義務化に賛成の意見を述べている。

さらに、日本歯科医師会の委員（林正純委員）及び日本薬剤師会の委員（有澤賢二委員）からも賛成の意見を述べた上で（乙57・3枚目）、オンライン資格確認の原則義務化だけでなく、義務化に当たっての経過措置も含めて、全体として療担規則等の改正に対する答申を得て、実際の令和4年療担規則等改正に至ったものであり、令和4年療担規則等改正の際、オンライン資格確認の原則義務化に消極的な意見が相当数存在したとは認められない。

- (5) 以上のとおり、令和4年療担規則等改正の際、上記(1)の(i)ないし(iii)の各事情が存在したとは認められないから、これらの事情が存在したことを理由に、平成25年最高裁判決で示された基準が本件にも妥当するという原告らの主張は理由がない。

2 他の法令に関する原告らの主張は理由がないこと

(1) 生活保護法について

原告らは、「生活保護法との関連で重要なことは、被告が被告準備書面(2)

11、12頁で主張する生活保護法50条1項（授権規定）及びそれを受け

た指定医療機関医療担当規程 3 条（下位規則）が策定された時点で、生活保護法には健康保険法 63 条 3 項のような療養の給付を受けるための「方法」に関する規定は存在しなかった」ことであるとし、そのため、「療養の給付を受けるための「方法」に関する規定が、該当する規則の策定時点ですでに法律において存在していた健康保険法の場合と状況が異なるという原告指摘は依然有効である」と主張する（原告ら準備書面 (3) 第 2 の 2 (2) ア・18 及び 19 ページ）。この原告らの主張は、指定医療機関医療担当規程 3 条が策定された時点の生活保護法 50 条 1 項の委任の範囲を議論の対象とし、同時点の生活保護法には「方法」に関する規定（同法 34 条 5 項）が存在しなかったことから「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採りやすいのに対し、健康保険法の場合は「方法」に関する規定が存在するから、そのような解釈を採りやすいという事情はなかった旨を主張するものと解される。

しかしながら、被告は現行の生活保護法の委任規定と健康保険法の委任規定との関係を議論しているのであって、原告らの上記主張は、当を得ないものである。

(2) 高齢者医療確保法について

原告らは、「被告は、高齢者医療確保法において「保険医療機関等」については「取り扱い」又は「取扱い」、「保険医等」については「担当」の用語が対応しているとして、主体ごとに用語が使い分けられていると主張するが誤りである。本告示ではそのような用語の使い分けも見られるが、高齢者医療法 (77) 本体では、単に、主体も用語も「又は」で並列的に記載しており、被告が主張するような区別をしていない。」と主張する（原告ら準備書面 (3) 第 2 の 2 (2) イ・21 ページ）。

しかしながら、そもそも、被告は、健康保険法 70 条 1 項と同様の規定ぶ

りで、医療機関等が、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（資格確認等を含む。）を定めることを告示に委任している例として、高齢者医療確保法65条及び71条1項を挙げたものである（被告準備書面(2)第4の1(2)イ・12ないし14ページ）。

また、高齢者医療確保法65条1項及び71条1項において、「取り扱い」と「担当」が、いずれも保険医療機関等や保険医等の「責務」を明らかにする規定として、同様の意味で用いられていることは、被告準備書面(3)第2の2(2)（15ないし17ページ）で述べたとおりである（なお、広辞苑第6版によれば、「取り扱う」には、「物事を処理する。扱う。」との意味が、「扱う」には、「担当して処理する」との意味があるとされており、「取り扱い」と「担当」は、もともと類似する意味を持つ用語である。）。そして、健康保険法70条は、「保険医療機関または保険薬局の責務を明らかにした」規定であり、「厚生労働省令で定めるところにより」とは、保険医療機関の責務を規定した療担規則第1章を意味すると解されている（乙45・530及び531ページ）。

そうだとすれば、健康保険法70条1項も、高齢者医療確保法65条1項及び71条1項と同様に、保険医療機関等の責務として、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（資格確認等を含む。）についても厚生労働省令に委任しているものと解すべきである。

原告らは、高齢者医療確保法65条1項及び71条1項が委任する本告示において、「取り扱い」と「担当」が使い分けられ、「保険医療機関による療養の給付等の取扱い」と規定されているのに対し、健康保険法70条1項は「療養の給付を担当」と規定されていることを理由に、同条項は、資格確認

に係る事項を委任の対象としていないと主張するが、「取り扱い」と「担当」がいずれも責務を明らかにするという、同一の意味で用いられていることは前記のとおりであり、両者の実質的な意味が異なることを前提とする原告らの主張は、その前提において誤っている。

したがって、原告らの上記主張は理由がない。

(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

原告らは、「改正後(現)健康保険法63条3項は、資格確認について規定するが、あくまでも被保険者を名宛人とした義務付けの規定である。他方、療担規則は、資格確認について保険医療機関等を名宛人として義務付けをするもので、両者の義務の名宛人は異なる」などと主張する(原告ら準備書面(3)第2の2(2)ウ・22及び23ページ)。

しかしながら、本件の争点は、健康保険法70条1項を授權規定として、オンライン資格確認を義務付ける下位規定が委任の範囲に含まれるか否かである。被告は、健康保険法70条1項と同様の授權規定の文言ないし規定ぶりで、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項及び覚醒剤取締法21条1項を挙げているのであって、健康保険法63条3項が本件の授權規定であると主張するものではない。原告らの上記主張は、本件の争点及び被告の主張を正解しないものであり、理由がない。

3 オンライン資格確認について、専門技術的知見を根拠として規則での義務付けを正当化することはできないとする原告らの主張は理由がないこと

原告らは、銃砲刀剣類所持等取締法に関する最高裁判所平成2年2月1日第一小法廷判決(民集44巻2号369ページ)を引き合いに出した上で、「本件療担規則は、患者から電子資格確認によって資格確認を求められた場合に、それに応じる義務や体制整備を保険医療機関等に義務付けるか否か、という政

策的な判断を条文化したものにすぎ」ず、専門技術的観点を要しない内容であるから、オンライン資格確認について、「専門技術的知見を根拠として規則での義務付けを正当化できる根拠は存在しない」と主張する（原告ら準備書面(3)第2の3・23ないし26ページ）。

しかしながら、オンライン資格確認を義務化するか否かは、単なる「義務化すべきか否か」という政策的な議論によって判断できるものではなく、行政府の専門的技術的裁量の下で検討することが不可欠であることは、前記第1の3(2)のとおりである。

また、原告らは、「仮に健康保険法が、行政機関の専門技術的観点に電子資格確認の義務付けを委任する趣旨であれば、(中略)療養の給付の「担当」ではなく「取り扱い」といった広い概念を指す文言を用いて授權規定を定めることはできた」と主張する（原告ら準備書面(3)第2の3・26ページ）。

この原告らの主張は、仮に健康保険法70条1項が「厚生労働省令で定めるところにより、療養の給付を取り扱わなければならない。」（下線部は現行の文言の修正部分）との文言であった場合には、オンライン資格確認の義務化を療担規則に委任することが許容される立場に立つものと理解されるところ、上記(2)のとおり、「担当しなければならない」と「取り扱わなければならない」の文理上、実質的な意味に差異は生じない。したがって、原告らの上記主張は理由がない。

4 オンライン資格確認の原則義務化が多数の保険医療機関の廃業・閉院の理由となっているとする原告らの主張は理由がないこと

原告らは、保険医療機関の廃業とオンライン資格確認の原則義務化との因果関係が明らかでないとする被告の主張に対して、東京都保険医協会の「オンライン資格確認義務化を理由に含む退会者数とその割合」に関するヒアリング結果（甲55）を用いて、「オンライン資格確認の義務化が、多数の保険医療機

関の廃業・閉院の理由となっている」と主張する（原告ら準備書面(3)第2の5・29及び30ページ）。

しかしながら、そのヒアリングの調査方法は不明である上に、「オンライン資格確認義務化を理由に含む」と回答した保険医療機関の個別具体的な状況は不明であり、このような調査結果をもって、オンライン資格確認の原則義務化により保険医療機関が多数廃業していることが裏付けられるとはいえない。

また、これに加え、原告らは、2022年（令和4年）5月から2023年（令和5年）4月までの医科・歯科の廃止数の合計と、同年5月から2024年（令和6年）4月までの医科・歯科の廃止数の合計を比較しているが、仮に原告らが主張するように、直近1年間での全国的な廃止数が増加しているとしても、一般に、医療機関の廃業については、経営者の高齢化や後継者不足の問題が要因として考えられることを踏まえると、廃止数の増加の主な原因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直ちに推認することはできない。

したがって、原告らの上記主張は理由がない。

以 上