

	原告 訴状 準備書面 (1)	被告 準備書面 (1) 準備書面 (2)
① 文理	<p>【訴状】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」であり、その内容は、健康保険法63条1項各号の5つに限定されている。「療養の給付」の内容は、もっぱら診察等の医療サービスを指すものであり、保険医療機関が行う被保険者の資格確認に関する事項を何ら含まないことは文理上明らかである。この点は、前述したとおり、健康保険法が、「給付」と「資格確認」については、条文上も表現上も両者を峻別していることから裏付けられる。【準備書面1】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</p>	<p>【準備書面(1)】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「<u>担当</u>」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。【準備書面(2)】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</p>

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権の趣旨が、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）。然るに、授権規定の文理上、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養担当規則1条が、保険医療機関の担

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

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。

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1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、〇〇する/〇まる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

		<p>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。</p>
<p>② 委任趣旨</p>	<p>【訴状】健康保険法は、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」(1条)とするものであり、保険医療機関による「療養の給付」は、上記の「保険給付」のうち最も中心的な給付である。そして、健康保険法70条1項は、「療養の給付」すなわち診察等の医療サービスの提供の細目について規定する際に専門的技術的判断を要することから、療養の給付の担当については厚生労働省令(本件では療養担当規則)に委任したものである。上記の授權規定の趣旨・目的及び授權規定が療養担当規則に委任した趣旨からすれば、健康保険法は、「療養の給付」に含まれない被保険者の資格確認方法を療養担当規則に委任したとはいえない。このことは、オンライン資格確認について健康保険法63条3項が厚生労働省令に委任することなく規定していること(同項が厚生労働省令に委任しているのは「電子資格確認その他厚生労働省令で定める方法」であり、「電子資格確認」という方法そのものは省令に委任せずに同法(3条13項)が定めていること)からも裏付けられる。また、これまで述べてきたとおり、条文の文理上及び授權規定の趣旨・目的上は無理があるが、仮に、健康保険法70条1項の委任事項に、保険医療機関による療養の給付に伴う被保険者の資格確認に関する事項が含まれると解釈した場合、前述のとおり、改正後療養担当規則がオンライン資格確認とそのための</p>	<p>【準備書面(1)】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回りつつ、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、<b>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</b>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<b>厚生労働大臣の専門技術的な裁量</b>に委ねているのであって、その委任</p>

体制整備を義務づけることによって、保険医療機関が廃業する現実的なおそれが増大する。同法 70 条 1 項は、そもそも健康保険法 1 条の目的（「国民の生活の安定と福祉の向上に寄与すること」）を受けて診察等の医療サービスを提供するため、その細目を省令に委任したものであり、積極的に医療サービスを提供するための規定である。しかし、改正後療養担当規則 3 条は、オンライン資格確認とそのため体制整備を義務づけ、保険医療機関に過大な負担を課すことによって、少なくとも一部の保険医療機関が医療サービスを提供することができなくなるという反対の結果を招きうるものである。そのような規則は、健康保険法 70 条 1 項の委任の趣旨に背馳するものであって、委任の範囲を逸脱するものである。

【準備書面 1】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）には妥当しえても、資格確認については妥当しない。

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。【準備書面（2）】(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な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な観点から踏まえ、

		<p>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。</p>
<p>③ 整合性</p>	<p>【準備書面1】(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</p>	<p>【準備書面(1)】(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</p>

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、まず事実在即した議論を行い、「オンライン資格確認の原則義務化」という被告のとり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ったと思われる事例も複数報告されている（甲13）。

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った患者に対し、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

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

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)。

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のではなく、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・491頁～492頁)

従来の保険証の提示による資格確認を行っていけば、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、

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。

【準備書面(2)】(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こと

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

a しかしながら、健康保険法63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ご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63条3項の規定の仕方からすれば、同法がオンラ



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。

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

(イ) 被告の主張

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にしている」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

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も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考えてございます。」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

が、これは法律の通常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）は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

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・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うこととはなかなか難しいのではないかと考えてございます」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、導入非常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

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

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

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

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、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、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

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

は思いますけれども、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うこととはなかなか難しいのではないかと考えてございます。」

(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、協力というのは得られにくいのではないかと考えてございます。」

(第208回国会衆議院総務委員会議録第14号(乙15・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

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。

	<p>に拙劣なものであったかは明らかである。</p> <p>(4) 小括</p> <p>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、授權法（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、授權法（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。</p>	
<p>④ 権利制限</p>	<p>【訴状】保険医である原告らは、「医療及び保健指導を掌ることによって公衆衛生の向上及び増進に寄与し、もって国民の健康な生活を確保するものとする」とされており（医師法1条）、健康保険制度のもとで療養の給付を担当し（健康保険法63条1項、70条1項）、広く国民一般の生命・健康を支えている。このように、保険医である原告が医療を提供する行為は、職業活動の自由（憲法22条1項）という側面だけでなく（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を含むとするのが判例である〔最高裁昭和50年4月30日大法廷判決・民集29巻4号572頁、前掲最高裁平成25年1月11日第二小法廷判決〕）、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、保険医である原告は、医療行為を提供する過程で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。</p>	<p>【準備書面1】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。</p> <p>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）。</p>

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、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であり、安易に制約することは許されない。【準備書面1】(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)のものであり、「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

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幽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瑯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購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(45頁)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。

【準備書面2】(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

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

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。

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

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。

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ー）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でない方（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ると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。」(愛知県名古屋市の甲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。」(三重県津市の甲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」(京都府京都市の甲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。」(山口県下関市の甲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。」(宮崎県宮崎市の甲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」(鹿児島県出水市の甲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。	
--	---------------------------------	--