

令和7年(行コ)第17号

オンライン資格確認義務不存在確認等請求控訴事件

(原審:東京地方裁判所令和5年(行ウ)第81号、同第162号、同第372号)

控訴人 須田昭夫 ほか

被控訴人 国(所管行政庁 厚生労働大臣)

## 答弁書


令和7年7月31日


東京高等裁判所第11民事部1係 御中

被控訴人指定代理人

〒102-8225 東京都千代田区九段南一丁目1番15号九段第2合同庁舎

東京法務局訟務部(送達場所は別紙のとおり)


部 付 鬼 頭 忠 広 


訟 務 官 桜 井 聰 

法 務 事 務 官 高 橋 渚 


〒100-8916 東京都千代田区霞が関一丁目2番2号

厚生労働省保険局医療介護連携政策課保険データ企画室


室 長 補 佐 小 菅 望 基 人 

厚生労働事務官 頭 谷 羽 華 


厚生労働省保険局医療介護連携政策課


課 長 補 佐 渡 部 宏 樹 


企 画 係 長 加 味 由 梨 奈 


厚生労働事務官 田 中 千 尋 


厚生労働省保険局医療課


課 長 補 佐 林 徹 

課 長 補 佐 富 澤 直 嗣 

主 査 菅 原 大 嵩 

企画法令第1係長 松 田 洋 平 

主 査 中 川 龍 太 

厚生労働事務官 清 水 拓 海 

厚生労働省大臣官房総務課法務室

法 務 指 導 官 山 室 慶 一 郎 

## 目 次

第1	控訴の趣旨に対する答弁	5
第2	はじめに	5
1	事案の概要	5
2	原判決の要旨	5
(1)	委任命令の適法性について（原判決14ないし21ページ）	6
(2)	本件各規定の憲法適合性について（原判決21ないし23ページ）	7
3	原判決の正当性及び控訴人らの主張について	8
第3	本件各規定が委任命令として違法なものではない旨の原判決の判断が正当であること	9
1	本件各規定が委任命令として違法なものではない旨の原判決の正当性について	9
2	①法文の文理から、健康保険法70条1項が受給資格の確認を義務付けているとの解釈はできない旨の控訴人らの主張は、理由がないこと	10
(1)	控訴人らの主張	10
(2)	前記(1)㉗ないし㉘の主張に対する反論	11
(3)	前記(1)㉙及び㉚の主張に対する反論	14
(4)	前記(1)㉗の主張に対する反論	17
(5)	まとめ	19
3	②健康保険法70条1項がオンライン資格確認を保険医療機関等に義務付けるか否かを行政の裁量に委ねる趣旨と解することはできない旨の控訴人らの主張は、理由がないこと	19
(1)	控訴人らの主張	19
(2)	被控訴人の反論	20
(3)	まとめ	21
4	③オンライン資格確認が健康保険法の趣旨目的及び仕組みと整合しない旨の	

控訴人らの主張は、理由がないこと	22
(1) 控訴人らの主張	22
(2) 前記(1)㉗の主張に対する反論	23
(3) 前記(1)㉘の主張に対する反論	24
(4) 前記(1)㉙の主張に対する反論	26
(5) 前記(1)㉚の主張に対する反論	27
(6) 控訴人らのその余の主張に対する反論	32
(7) まとめ	33
5 ④本件各規定は、控訴人らの職業活動の自由にとどまらず、職業選択の自由 に影響するなど憲法上の重要な権利への大きな制約となる旨の控訴人らの主張 は、理由がないこと	33
(1) 控訴人らの主張	33
(2) 被控訴人の反論	33
(3) まとめ	35
6 ⑤本件には平成25年最高裁判決の基準が妥当するし、仮に妥当しないと しても、平成18年最高裁判決や令和2年最高裁判決に照らすならば、文理を離 れて緩やかな解釈をすることは許されない旨の控訴人らの主張は、理由がない こと	35
(1) 控訴人らの主張	35
(2) 被控訴人の反論	35
(3) まとめ	37
7 小括	37
第4 本件各規定が控訴人らの憲法上の権利を侵害するものではないこと	38
第5 結語	40

略語等は本書面において新たに定めるもののほか、第一審の書面の例による。

ただし、原審で提出された準備書面については、それぞれ「原審原告準備書面(1)」、「原審被告準備書面(1)」などと略語定義を改める(本書面末尾に「略語表」を添付する。)

## 第1 控訴の趣旨に対する答弁

- 1 控訴人らの本件各控訴をいずれも棄却する
  - 2 控訴費用は控訴人らの負担とする
- との判決を求める。

## 第2 はじめに

### 1 事案の概要

本訴訟は、医師又は歯科医師である控訴人らが、療担規則3条2項及び4項(以下「本件各規定」という。)は、健康保険法70条1項の委任の範囲を逸脱する違法なものであって無効であるなどと主張して、被控訴人に対し、本件各規定に基づく、患者から健康保険法3条13項に規定する電子資格確認により療養の給付を受けることを求められた場合に、同資格確認によって療養の給付を受ける資格があることを確認する義務及び同資格があることの確認ができるようあらかじめ必要な体制を整備する義務を負わないことの確認を求めるとともに、国賠法1条1項に基づき、精神的苦痛に対する損害賠償金及びこれに対する各訴状送達日の翌日から支払済みまで年3パーセントの割合による遅延損害金の支払を求める事案であり、原審の主要な争点は、本件各規定の適法性(本件各規定の委任命令としての適法性及び本件各規定の憲法適合性)である。

### 2 原判決の要旨

原判決は、大要、以下のとおり判示し、本件各規定の違法・無効であることを否定した。

(1) 委任命令の適法性について（原判決14ないし21ページ）

法文の文理をみると、健康保険法70条1項は、「保険医療機関又は保険薬局」（以下「保険医療機関等」という。）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、「担当」との文言が用いられていることからすれば、同項は、療養のために提供される医療サービスそのものに限って厚生労働省令に委任したのではなく、保険医療機関等が療養の給付を「担当」をするに当たって遵守することが必要な事項の定め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（原判決15ページ）。

委任の趣旨についてみると、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事項の判断は、必ずしも国会での審議になじむものとはいえず、同法70条1項は、厚生労働大臣の専門技術的な裁量に一定程度委ねているものと解するのが相当である（原判決16ページ）。

健康保険法の趣旨目的及び仕組みとの整合性をみると、同法の仕組みからすれば、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事項の中身には、資格確認の方法が含まれるものと解すべきであり、本件各規定が資格確認の方法について保険医療機関等にオンライン資格確認を原則として義務付けたことが、令和元年健康保険法改正の趣旨に適合しないものということとはできず、また、保健医療機関等は、オンライン資格確認により、より適切な医療の提供が期待し得るものであることからすると、オンライン資格確認の原則義務化が、国民の生活の安定と福祉の向上に寄与するという健康保険法の目的に整合しないということもできない（原判決17及び18ページ）。

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対応した体制整備等に伴う経済的な負担が一定程度生ずるとしても、療養の給付そのものの内容や態様に係る制限ではなく、それが保険医療機関等に対して事業継続

を困難にするようなものに相当すると直ちにはいうことができないから、本件各規定による職業活動の自由の制約の程度が大きいということとはできない（原判決18及び19ページ）。

令和元年健康保険法改正時の国会における法案審議に際しては、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可能となるよう、できるだけ多くの医療機関でオンライン資格確認が行い得るような整備をする必要があるとの議論がされていたことからしても、必ずしもオンライン資格確認の導入が保健医療機関等の任意の選択であることが立法者の共通認識であったということとはできず、その他、オンライン資格確認の原則義務化を定めた本件各規定が令和元年健康保険法改正の立法趣旨に反するものと認めるに足りる証拠はない（原判決19及び20ページ）。

以上によれば、本件各規定は、健康保険法70条1項の委任の範囲を逸脱した違法なものということとはできない。

## (2) 本件各規定の憲法適合性について（原判決21ないし23ページ）

本件各規定が保険医療機関等に対してオンライン資格確認の義務化をした目的は、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のためと認められることができる。この目的は公共の福祉に合致する重要なものである。

オンライン資格確認により、保険医療機関等は、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、過誤請求ないし不正請求を防ぐことが相当程度期待し得る上、患者と複数の保険医療機関等との間で薬剤情報等を共有することで、提供される医療の質の向上も期待することができる。オンライン資格確認の導入に伴って一部の医療機関等で発生したトラブル等については、被告（注：被控訴人を指す。）もこれを減少させ患者及び医療機関等に不利益が及ばないような取組をしているから、上記事象の発

生があったことをもって、直ちにオンライン資格確認による利点等が否定されるものともいえない。さらに、保健医療機関等が療担規則3条に従わない場合には、保健医療機関等の指定の取消事由となるものの、直ちに取り消すのではなく、抑制的な運用がされる予定であること、個別の保健医療機関等の実情においてオンライン資格確認の義務化の例外が規定され、財政支援も相当程度実施されていることを踏まえると、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まではいえず、オンライン資格確認の義務化が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。

以上によれば、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が違法に侵害されたということとはできない。

### 3 原判決の正当性及び控訴人らの主張について

本訴訟における被控訴人の事実上及び法律上の主張は、原審の口頭弁論において主張し、原判決に摘示されたとおりであり、本件各規定が違法・無効であることを否定し、控訴人らの請求をいずれも棄却した原判決の判断は正当である。

これに対し、控訴人らは、令和7年3月31日付け控訴理由書（以下「控訴理由書」という。）及び同年5月30日付け控訴理由書補充書（以下「控訴理由補充書」という。）において、原判決の前記判断が誤っている旨をるる主張するが、これらはほぼ原審における主張の繰り返しか、独自の見解に基づいて原判決を論難するものにすぎず、原判決の前記判断の正当性を揺るがすものではない。

被控訴人は、控訴人らの主張について、必要と認める範囲で反論しつつ、本件各規定が委任命令として違法であること及び憲法に反することをいずれも否定した原判決の判断が正当であることについて順次述べる（第3及び第4）。

第3 本件各規定が委任命令として違法なものではない旨の原判決の判断が正当であること

1 本件各規定が委任命令として違法なものではない旨の原判決の正当性について

(1) 本件各規定が、健康保険法70条1項による授權に基づくものであり、同項の委任の範囲内にあるため、違法ではないことについては、原審被告準備書面(1)第7(36ないし45ページ)、原審被告準備書面(2)第3及び第4(6ないし26ページ)、原審被告準備書面(3)第1及び第2(5ないし27ページ)及び原審被告準備書面(4)第1及び第2(5ないし22ページ)で詳述したとおりであるところ、本件各規定が健康保険法70条1項の委任の範囲を逸脱した違法なものということはできない旨の原判決の判断(前記第2の2(1))は、正当である。

(2) これに対し、控訴人らは、控訴理由書及び控訴理由補充書において、①法文の文理から、健康保険法70条1項が受給資格の確認を義務付けているとの解釈はできない、②同項がオンライン資格確認を保険医療機関等に義務付けるか否かを行政の裁量に委ねる趣旨と解することはできない、③オンライン資格確認は健康保険法の趣旨目的及び仕組みと整合しない、④本件各規定は、控訴人らの職業活動の自由にとどまらず、職業選択の自由に影響するなど憲法上の重要な権利への制約となり、かつ、その程度は大きい、⑤本件には平成25年最高裁判決の基準が妥当するし、仮に妥当しないとしても、最高裁平成18年1月13日第三小法廷判決(民集60巻1号1ページ。以下「平成18年最高裁判決」という。)や最高裁令和2年6月30日第三小法廷判決(民集74巻4号800ページ。以下「令和2年最高裁判決」という。)に照らすならば、文理を離れて緩やかな解釈をすることは許されないなどとして、本件各規定は、健康保険法70条1項の委任の範囲を逸脱し、違法である旨主張し、これに沿う意見書(甲97、98)を提出する。

しかしながら、後記2ないし6のとおり、前記①ないし⑤の主張はいずれも理由がなく、本件各規定が健康保険法70条1項の委任の範囲を逸脱した違法なものということとはできない旨の原判決の判断の正当性を左右するものではない。

2 ①法文の文理から、健康保険法70条1項が受給資格の確認を義務付けているとの解釈はできない旨の控訴人らの主張は、理由がないこと

(1) 控訴人らの主張

控訴人らは、健康保険法70条1項の解釈に当たって、平成18年最高裁判決と同様に文理を離れて緩やかな解釈をすることは許されないところ、①「担当」は、一定の事柄を受け持つことを意味するだけで、受け持つ対象を広げる効果はないところ、同項の「担当」という文言に特別の意味を見出し、「療養の給付」に資格確認が含まれていると解釈する余地はない（控訴理由書第2の1(2)イ(ア)・4及び5ページ）、②同法は、必要な事項を下位法令に委任する場合には、例えば同法76条6項のように、そのことが明確に読み取れる文言を用いているが、同法70条1項は、そのような文言を含んでいない（同(イ)・5及び6ページ）、③同法は「療養の給付」に関する委任規定を同法70条1項以外に多数置いているから、同項を「療養の給付」に関する包括的委任規定と解する余地はない（同(ウ)・6及び7ページ）、④被保険者の資格確認に関しては、健康保険法では、同法63条3項その他の条文で、被保険者側の立場から資格確認を定める規定にのみ「電子資格確認」の文言を用いており、保健医療機関等側の立場からの規定である同法70条1項に「電子資格確認」の委任を読み込むのは誤っている（同(エ)・7ないし9ページ）、⑤厚生労働省所管の法令に健康保険法70条1項と類似の委任立法例があるとしても、直ちに本件各規定の適法性を導けるものではなく、原判決は、高齢者医療確保法65条及び71条1項が「担当」だけでなく「取扱い」という文言を含んでいるとの控訴人らの主張に言及していない（同書面第2の

1 (2)ウ・9ないし11ページ)、㊸健康保険法70条が保健医療機関等を対象とするのに対し、同法72条は保険医等を対象とすること、同法70条は同法63条1項各号の5つの項目が対象であるのに対し、同法72条はその一部を診療の対象としていることからすると、同法70条のほうがもともと対象の広い概念であって、同法70条の「担当」という文言ゆえに「療養の給付」以外の事項を含むことになるわけではないから、同法70条と同法72条の間に不整合ないし不都合はない(同エ及び脚注24・11ないし13ページ)、㊹同法63条の見出しから条文を解釈するという手法は原判決独自のものであり、同条の見出しは「療養給付の範囲」と「療養の給付の受給方法」の共通項である「療養の給付」という文言を抽出したにすぎない(同オ・13及び14ページ)などとして、㊺原判決の判断は平成18年最高裁判決に照らしても文理を離れて緩やかな解釈をするものであり許されない旨主張する(同14ページ)。

## (2) 前記(1)㊸ないし㊹の主張に対する反論

ア 被控訴人が原審被告準備書面(1)第6の2(3)ア(39及び40ページ)、原審被告準備書面(2)第3の2(1)(7ないし9ページ)及び第4の1(2)(11ないし14ページ)、原審被告準備書面(3)第1の1(1)(5及び6ページ)及び第2の2(1)イ(14及び15ページ)並びに原審被告準備書面(4)第1の2(6ないし8ページ)で述べ、原判決(15ページ)が正当に判示したとおり、健康保険法70条1項は、「保険医療機関又は保険薬局」すなわち保険医療機関等は、「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、例えば「厚生労働省令で定める療養の給付をしなければならない」などとは規定していない。このように、「担当」との文言が用いられていることからすれば、同項は、療養のために提供される医療サービスそのものに限って厚生労働省令に委任したのではなく、保険医療機関等が療養の給付を「担当」をするに当たって

遵守することが必要な事項の定め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。そして、このような解釈は、同項と同様に「省令（又は告示）の定めるところにより」、「医療を担当しなければならない」との規定を設けている児童福祉法21条、生活保護法50条1項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38条3項が、いずれも「担当」という文言により、医療の受給資格の確認といった、医療機関が医療サービスを提供するに当たって遵守することが必要な事項の定めを省令等に委任しているなど、健康保険法70条1項と同様の文言でかかる事項に関する定めを下位法令に委任することが一般的に行われている実務とも整合的である。

以上のとおり、原判決は、健康保険法70条1項の文言（例えば「厚生労働省令で定める療養の給付をしなければならない」などといった、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。」と規定していること）から、同項が、保険医療機関等が療養の給付を「担当」をするに当たって遵守することが必要な事項の定めを厚生労働省令に委任していると解したものであって、「療養の給付」に資格確認が含まれていると解釈したものではなく、「法70条1項は、（中略）「必要な事項」まで委任していると解する手がかりとなる文言を含んでいない」とはいえない。

したがって、控訴人らの前記(1)㉑及び㉒の主張はいずれも理由がない。なお、控訴人らは、療担規則1条の見出しが「療養の給付の担当の範囲」とされていることを指摘するが（控訴理由書5ページ）、これは保険医療機関が担当する「療養の給付の範囲」を定める規定であることからかかる見出しが設けられているものであり、原判決の上記解釈を何ら左右するもの

ではない。

イ そして、原審被告準備書面(1)第7の1(2)ア(36ないし38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。

そのため、原審被告準備書面(2)第3の1(2)(9ページ)、原審被告準備書面(3)第1の3(9ページ)及び原審被告準備書面(4)第1の4(2)(11及び12ページ)で述べたとおり、療養の給付についてはほかに複数の委任規定が存在し、その授權に基づき省令等が規定されていたとしても、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遵守することが必要な事項の定めが委任されていることが否定されるものではない。同様に、同法63条3項において、療養の給付を受けようとする者が、電子資格確認等により被保険者の資格確認を受け、療養の給付を受けると規定されているとしても、同法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遵守することが必要な事項の定めが委任されていることは否定されるものでなく、かえって、被控訴人が原審被告準備書面(3)第2の2(1)イ(14及び15ページ)で述べ、原判決(16ページ)が正当に判示したとおり、同法63条3項は、「療養の給付」を受けるために必要な資格確認の方法について被保険者等の立場から定める趣旨のものであって、保険医療機関が療養の給付を行うに際してどのように被保険者等の資格確認を行うべきか等については「療養の給付を担当しなければならない」との文言で同法70条1項が規律しているものと解される。

したがって、控訴人らの前記(1)㊸及び㊹の主張はいずれも理由がない。

ウ なお、原判決は、その判示から明らかであるように、他の法令に健康保険法70条1項と類似の委任立法例があることから直ちに上記の解釈を示したのではなく、同項の文言から上記の解釈を示したものであり、当該解釈が相当であることの裏付けとして、同項と同様の文言で医療機関が医療サービスを提供するに当たって遵守することが必要な事項の定めを下位法令に委任することが一般的実務と整合することを述べたものである。

原判決の上記判示は、高齢者医療確保法の規定に係る原審における控訴人らの主張によって左右されるものではないが、原審被告準備書面(3)第2の2(2)(15及び16ページ)及び原審被告準備書面(4)第2の2(2)(18ないし20ページ)で述べたとおり、同法65条1項及び71条1項も、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た例といえる。なお、高齢者医療確保法65条1項は、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たものであって、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、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一方で、健康保険法は、保険医療機関等及び保険医等の責務を別の条文(同法70条1項及び72条1項)で規定しているところ、同法70条1項で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ものである。

したがって、控訴人らの前記(1)㉔の主張は理由がない。

### (3) 前記(1)㉔及び㉕の主張に対する反論

ア 原判決(15及び16ページ)が正当に判示したとおり、健康保険法上の「療養の給付」(70条1項)は63条1項各号に列挙されているもの(中

略)のみを指すから同法70条1項が厚生労働省令に委任した内容も診察等の医療サービスの提供に係る細目に限られると解することは、同項が「第72条第1項の厚生労働省令で定めるところにより、診療又は調剤に当たらせるほか」として、医療サービスの提供そのものは保険医等が同法72条1項によって委任された厚生労働省令(療担規則の第2章(保険医の診療方針等)であり、診療の一般的方針及び具体的方針、施術の同意、使用医薬品及び歯科材料、診療録の記載等について規定している。)に従って行うという前提に立っていることとそぐわない上、見出しを「療養の給付」としている同法63条が、その3項で療養の給付を受ける方法である被保険者の資格確認に関する事項についても規定しているなど、同法上「療養の給付」の文言が療養のために提供される医療サービスの内容そのものに限定して用いられてはならず、当該医療サービスを受ける際の資格確認の方法を含んだものとして用いられていることとも整合的ではない。

これに対し、控訴人らは、前記(1)㊦のとおり、健康保険法70条は保健医療機関等を対象とするのに対し、同法72条は保険医等を対象とすること、同法70条は同法63条1項各号の5つの項目が対象であるのに対し、同法72条はその一部を診療の対象としていることからすると、同法70条の方がもともと対象の広い概念であって、同法70条の「担当」という文言ゆえに「療養の給付」以外の事項を含むことになるわけではないとして、同法70条と同法72条の間に不整合ないし不都合はない旨主張する。

しかし、健康保険法70条1項が、保健医療機関等は、当該保健医療機関等において従事する保険医等に、「第72条第1項の厚生労働省令で定めるところにより、診療又は調剤に当たらせるほか」として、保健医療機関等に対し、当該保健医療機関等において従事する保険医等が提供する医療サービスそのものについては同法72条1項に基づいて委任される厚生労働省令に従って行われなければならないと規定していること、すなわ

ち、同項が、医療サービスそのものの遵守事項を定めた上で当該医療サービス等に当たらせるとしていることに照らすと、上記引用文言に続く「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」（同法70条1項）という委任事項を医療サービスの提供の細目に限定して解釈することは不合理といわざるを得ない。したがって、控訴人らの前記(1)㊸の主張は、原判決の上記判示の正当性を何ら左右するものではない。

イ さらに、控訴人らは、前記(1)㊸のとおり、同法63条の見出しから条文を解釈するという手法は原判決独自のものであり、同条の見出しは「療養給付の範囲」と「療養の給付の受給方法」の共通項である「療養の給付」という文言を抽出したにすぎない旨主張する。

しかし、原判決の上記判示は、健康保険法上「療養の給付」の文言が療養のために提供される医療サービスの内容そのものに限定して用いられてはならず、当該医療サービスを受ける際の資格確認の方法を含んだものとして用いられていることの一例として、同法63条の見出しに言及したものであり、「同法63条の見出しから条文を解釈」したのではない。また、見出しとは条文の内容を簡潔に表現して条文の規定している内容の理解と検索の便に供しようとするものであり（法制執務研究会編「新訂ワークブック法制執務」178ページ）、見出しを「療養の給付」としている同法63条がその3項で療養の給付を受ける方法である被保険者の資格確認に関する事項について規定していることは、およそ否定の余地がないのであって、控訴人らの前記(1)㊸の主張は原判決の正当性を何ら揺るがすものではない。

---

<sup>1</sup> なお、控訴人は、「見出しから条文を解釈するという手法自体が原判決に独自のもの」（控訴理由書第2の1(2)オ・13ページ）などと論難するが、平成25年最高裁判決の原審である東京高裁平成24年4月26日判決（民集67巻1号221ページ）においても薬事法及び薬事法施行規則の各条文の見出しを踏まえた条文解釈がされるなどしている、

#### (4) 前記(1)㉔の主張に対する反論

控訴人らは、前記(1)㉔のとおり、平成18年最高裁判決を挙げて、原判決の判断が平成18年最高裁判決に照らしても文理を離れて緩やかな解釈をするものであり許されない旨主張するが、前記(2)及び(3)でも述べたとおり、原判決の判断は、法文の文理を離れて緩やかな解釈をしたものではない。

そもそも、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「授權規定の文理は重要であるが、その解釈に当たっては授權法全体の趣旨をも勘案すべきであるなど、それだけでは決定的な考慮要素とまでいえない」(岡田幸人・最高裁判所判例解説民事篇平成25年度21ページ)と解されているのであって、委任命令が授權規定による委任の範囲内であるかの判断において、授權規定の文理に忠実に解釈すべきか、実質論によってある程度緩やかに解釈すべきか等については、各授權法全体の趣旨を勘案した個別的検討がされるべきものである。

そうであるところ、平成18年最高裁判決は、貸金業の規制等に関する法律(平成18年法律第115号による改正前のもの。以下「貸金業法」という。)3条所定の登録を受けた貸金業者である被上告人が、主債務者(上告人Y1)からの弁済には同法43条1項(債務者が利息の制限額を超える額の金銭を利息として任意に支払い、貸金業者が、債務者に対し、契約締結時に遅滞なく同法17条1項所定の事項を記載した書面を交付し、弁済の都度直ちに同法18条1項所定の事項を記載した書面(以下「18条書面」という。)を交付した場合には、例外的に有効な利息の債務の弁済とみなす旨の規定)又は3項(同条1項を貸金業者が行として行う金銭消費貸借契約上の賠償額の予定に基づく支払に準用する旨の規定。以下、同条1項と併せて「みなし弁済規定」という。)の規定が適用されるから、利息制限法1条1項又は4条1項に定める利息又は賠償額の予定の制限額を超える部分の支払も有効な利息等の債務の弁済とみなされるなどと主張して、上告人Y1及び連帯保証人

(上告人Y2)に対し、貸付け残元本及びこれに対する利息制限法4条1項所定の制限利率の範囲内の遅延損害金を連帯して支払うことを求めた事案において、弁済を受けた債権に係る貸付けの契約を契約番号その他により明示することをもって貸金業法18条1項2号所定の契約年月日の記載に代えることができる旨規定する貸金業の規制に関する法律施行規則(以下「貸金業法施行規則」という。)15条2項(平成18年内閣府令第39号による改正前のもの)の上記規定部分が、18条書面に記載すべき事項について貸金業法18条1項が内閣府令に委任した範囲内か否かを判断するに当たり、「法18条1項が、貸金業者は、貸付けの契約に基づく債権の全部又は一部について弁済を受けたときは、同項各号に掲げる事項を記載した書面を当該弁済をした者に交付しなければならない旨を定めているのは、貸金業者の業務の適正な運営を確保し、資金需要者等の利益の保護を図るためであるから、同項の解釈にあたっては、文理を離れて緩やかな解釈をすることは許されないというべきである。」と判示したものである。

この判示については、最高裁平成16年2月20日第二小法廷判決(民集58巻2号380ページ)及び最高裁平成16年2月20日第二小法廷判決(民集58巻2号475ページ)が、「法43条1項の規定の適用要件については、これを厳格に解釈すべきものである。」と判示しているところ、上記判示の基礎には、「みなし弁済規定は、貸金業者が17条書面及び18条書面の交付義務を遵守したことに対する見返りないし特典として、利息制限法所定の制限を超える部分が任意に支払われた場合に限って、例外的に当該支払を有効な利息等の債務の弁済とみなすこととし、その元本充当や返還請求をできないようにしたものであるから、17条書面及び18条書面の必要的記載事項(中略)が記載されているか否かについては、条文に忠実にいわば形式論で判断すべきであり、一つでも記載が欠けていたり、記載内容が不十分な場合に、それによって債務者に不利益が生じないかどうかという実質論で判

断することは許されないという考え方があるものと解される。この考え方を踏まえると、施行規則15条2項のうち本件規定部分が、貸金業法18条1項による委任の範囲内か否かについても、実質論によるのではなく、文理に忠実に判断すべきであるということになろう」と説明されているところである（三木素子・最高裁判所判例解説民事篇平成18年度（上）20ページ参照）。

このように、平成18年最高裁判決は、貸金業法自体の趣旨・目的（同法1条）と、これと共通する貸金業法18条1項の趣旨・目的や、みなし弁済規定の内容等を踏まえて「同項（注：貸金業法18条1項）の解釈にあたっては、文理を離れて緩やかな解釈をすることは許されない」と判示したものであって、これを一般化することは相当でなく、保険医療機関の責務を規定した健康保険法70条1項の委任の範囲を解釈するに当たり、同判決が本件にそのまま妥当するものではない。

したがって、控訴人らの前記(1)②の主張は理由がない。

#### (5) まとめ

以上のとおり、①法文の文理から、健康保険法70条1項が受給資格の確認を義務付けているとの解釈はできない旨の控訴人らの主張は、理由がない。

### 3 ②健康保険法70条1項がオンライン資格確認を保険医療機関等に義務付けるか否かを行政の裁量に委ねる趣旨と解することはできない旨の控訴人らの主張は、理由がないこと

#### (1) 控訴人らの主張

控訴人らは、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ことに関して、厚生労働省令に委任した趣旨は、医療の公平性や財源等を含めた健康保険制度全体の運用の在り方を考慮しつつ、国民皆保険制度の下、安全性や有効性が確認された医療行為を「療養の給付」の範囲に含め、他方、安全性や有効性が確認されていない事項をその範囲外とするなどの判

断には、医学的知見等の専門技術が必要であるため、その細目のルール化を厚生労働大臣に委ねたものと考えられ、オンライン資格確認を含む、医師等の資格を要しない科学技術の分野に属する事務的な行為については、医学的知見等の専門技術とは異なるもので、オンライン資格確認を義務付けるか否かは、国会が国民全体の生存権やプライバシー権などを考慮して政治的政策的観点から判断すべき性質の事柄として、国会において十分な議論を経る必要があるから、状況の変化に対応した柔軟性の確保が問題となる事柄ではないなどと主張する(控訴理由書第2の2(2)イ及びウ・16ないし23ページ)。

## (2) 被控訴人の反論

ア 被控訴人が原審被告準備書面(1)第7の2(3)イ(40及び41ページ)、原審被告準備書面(2)第4の2(2)(14及び15ページ)及び原審被告準備書面(3)第2の3(17ないし19ページ)で述べ、原判決(16ページ)が正当に判示したとおり、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事項については、健康保険法の理念である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見地から健康保険制度が適切に実施される(2条)ように決定する必要がある、その判断に当たっては、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進展といった観点を踏まえた時宜を得た柔軟な検討が必要であって、必ずしも国会での審議になじむものとはいえず、同法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事項についても、その定めを厚生労働大臣の専門技術的な裁量に委ねているものと解するのが相当である。

以上のとおりであるから、控訴人らの前記(1)の主張は理由がない。

イ なお、控訴人らは、単独であれば保険診療となる療法と先進医療であり自由診療である療法とを併用する混合診療における保険診療に相当する診

療部分に係る保険給付の可否が争点となった事案における、最高裁平成23年10月25日第三小法廷判決（民集65巻7号2923ページ）の健康保険法86条（保険外併用療養費）の趣旨に関する判示や、同法70条1項及び72条1項の委任を受けた療担規則18条及び19条に関する判示を、自らの主張の根拠として引用する（控訴理由書第2の2(2)イ(i)・17及び18ページ）。

しかし、上記判決は、上記争点について、「法86条等の規定の解釈として、単独であれば療養の給付に当たる診療（保険診療）となる療法と先進医療であり療養の給付に当たらない診療（自由診療）である療法とを併用する混合診療において、その先進医療が評価療養の要件に該当しないためにその混合診療が保険外併用療養費の支給要件を満たさない場合には、後者の診療部分（自由診療部分）のみならず、前者の診療部分（保険診療相当部分）についても保険給付を行うことはできない」旨の判断を導くに当たって、上記各判示をしたものであり、本件で問題となる、同法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事項の定めを厚生労働大臣の専門技術的な裁量に委ねているか否かに関して、何ら判断したものではないし、その判示が療担規則18条及び19条についての判断にとどまることからすれば、原判決の本件各規定に関する判示は、何ら上記最高裁判決と相反するものでもない。したがって、上記判決は控訴人らの主張の根拠とはならない。

そのほか、控訴人らは、控訴理由書第2の2(2)及び(3)（15ないし24ページ）並びに控訴理由補充書において、健康保険法70条1項の委任の趣旨に関する原判決の判断が誤っている旨をるる主張するが、原判決の判示を正解しないものや、独自の見解に基づいて原判決を論難するものにすぎず、原判決の判断の正当性を揺るがすものではない。

### (3) まとめ

以上のとおり、②健康保険法70条1項がオンライン資格確認を保険医療機関等に義務付けるか否かを行政の裁量に委ねる趣旨と解することはできない旨の控訴人らの主張は、理由がない。

#### 4 ③オンライン資格確認が健康保険法の趣旨目的及び仕組みと整合しない旨の控訴人らの主張は、理由がないこと

##### (1) 控訴人らの主張

控訴人らは、⑦健康保険制度の基本的仕組みは、大正11年の制定当初から変わっていないところ、令和元年健康保険法改正以前は、資格確認の方法について規定されていなかったことからすれば、資格確認の方法を法令上規定する必要性が高いとの原判決の指摘は誤りである(控訴理由書第2の3(2)ア・24ないし27ページ)、⑧令和元年健康保険法改正時の国会での議論や立法資料からすれば、オンライン資格確認制度は、保健医療機関等にとって任意の制度として導入されたものであり、規則による資格確認の義務付けは立法府の立場に明らかに反する(同イ・27ないし36ページ)、⑨マイナンバーカードは本人の申請に基づき発行されること(行政手続きにおける特定の個人を識別するための番号の利用等に関する法律(以下「マイナンバー法」という。)16条の2第1項)などからすれば、マイナンバーカードを取得していない者を前提とした制度構築が必要であり、健康保険法63条3項の「その他厚生労働省令で定める方法」の重要性は「電子資格確認」(オンライン資格確認)と変わらないから、同項の文言から、オンライン資格確認が原則であるとするのは誤りである(同ウ・36及び37ページ)、⑩健康保険証により被保険者等の資格情報を確認できるから、オンライン資格確認のメリットを過大に評価することはできないところ、健康保険証の不正利用は過去5年に50件とわずかである、オンライン資格確認による薬剤情報等の共有は、「お薬手帳」と異なり、直近の情報が反映されずに1～2か月のタイムラグがあるため、重複投薬や併用禁忌の回避による適切な処方へのメリットは限定

的である、歯科医院は、ほとんどが予約制であるため、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に特段のメリットがない、オンライン資格確認に係るトラブルが発生しており、これは今後すぐに解消されるものではない（同エ・37ないし44ページ）などとして、これらを理由に、オンライン資格確認が健康保険法の趣旨目的及び仕組みと整合しない旨主張する。

## (2) 前記(1)㉗の主張に対する反論

被控訴人が原審被告準備書面(1)第5の2(26ないし29ページ)及び第7の2(3)ウ(41ないし43ページ)並びに原審被告準備書面(3)第1の2(2)(8及び9ページ)で述べ、原判決(17ページ)が正当に判示したとおり、健康保険制度は、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ものであり(1条)、その中心的なものが療養の給付であるところ、同法は、被保険者等の資格を有する者を対象に療養の給付がされることを前提としている(35条、63条)から、保険医療機関等が療養の給付をする際には、患者が被保険者等の資格を有することを適切に確認する作業が必要となる。そして、健康保険制度が適切に運用されるためには、保険医療機関等からの保険者に対する診療報酬の請求が正確にされることが必要となるところ、これを十全に担保するためには、資格確認の方法についても法令で規定しておく必要性が高いものといえる。これらの健康保険法の仕組みからすれば、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事項の中身には、資格確認の方法が含まれるものと解すべきである。

また、原審被告準備書面(2)第4の3(1)ア(i)b(17ページ)で述べたとおり、令和元年健康保険法改正までは、同法に資格確認の規定が設けられておらず、患者は「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)と規定されていた一方、これらの委任を受けた健康保険法施行規則及び療担規則において、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。なお、同条は、昭和32年の療担規則制定当初から、この旨規定されていた(乙59。))がそれぞれ規定されていた。このように、令和元年健康保険法改正前から、同法の委任を受けた健康保険法施行規則及び療担規則において、資格確認の方法が規定されていたところ、同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自体に明記したものである。

以上によれば、令和元年健康保険法改正まで、健康保険法自体に資格確認の規定が設けられていなかったことを理由に、資格確認の方法を法令上規定する必要性が高いとの原判決の指摘が誤りであるなどとする控訴人らの前記(1)㉗の主張は、理由がない。

### (3) 前記(1)㉗の主張に対する反論

ア 被控訴人が原審被告準備書面(1)第4(19ないし25ページ)及び第7の2(3)ウ(7)(42ページ)、原審被告準備書面(2)第4の3(1)イ(1)(18ないし21ページ)及び原審被告準備書面(3)第2の4(3)イ(23ないし25ページ)で述べ、原判決(19及び20ページ)が正当に判示したとおり、令和元年健康保険法改正時の国会における法案審議に際しては、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可能となる

よう、できるだけ多くの医療機関でオンライン資格確認が行い得るような整備をする必要があるとの議論がされていた。このことからしても、必ずしもオンライン資格確認の導入が保険医療機関等の任意の選択であることが立法者の共通認識であったということとはできず、立法者においても、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いえる。これに対し、控訴人らが原審において健康保険法の改正時における国会における議論として挙げる例の多くは、被保険者等がオンライン資格確認以外の方法によって資格確認を行うことは引き続き可能であることを指摘する趣旨のものにすぎず、オンライン資格確認の原則義務化を定めた本件各規定が令和元年健康保険法改正の立法趣旨に反するものではない。

イ なお、控訴人らが控訴審において新たに主張する内容も、原判決の上記判断の正当性を揺るがすものではない。

すなわち、控訴人らは、国会想定問答集（想定集）（甲65）の記載や健康保険法205条の5の存在を根拠に、立法府が、保険医療機関等が任意にオンライン資格確認を導入することを前提としていたと主張する（控訴理由書第2の3(2)イ(イ)・31ないし35ページ）。しかし、まず、控訴人らの引用する想定集の記載内容は、いずれも、前同様に被保険者等がオンライン資格確認以外の方法によって資格確認を行うことは引き続き可能であることを指摘する趣旨のものにすぎないから、立法府において、厚生労働省令によっ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ことと何ら矛盾する内容ではない。そもそも、想定集は、厚生労働省が国会審議に向けた準備として、あらかじめ国会において質問されることが想定される問及びこれに対する答弁案を記載したものであり、厚生労働省内部で作成されたにすぎない問答集を根拠に立法府の意思について論ずることはできないし、厚生労働省令の改正に関する議論まで網羅

すべき理由もない。また、控訴人らが挙げる健康保険法205条の5は、オンライン資格確認の導入やその他のIT技術の利用促進によって、保険給付の事務が円滑化するように、国や保険者、保険医療機関の関係者が相互に連携し、協力することを広く定めた規定にすぎず、当該規定があるからといって、オンライン資格確認の体制構築の原則義務化が否定されるものではない。

したがって、控訴人らの前記(1)④の主張は理由がない。

#### (4) 前記(1)⑤の主張に対する反論

被控訴人が原審被告準備書面(1)第7の2(3)ウ(7)(42ページ)、原審被告準備書面(2)第4の3(1)ア(イ)a(16ページ)及び原審被告準備書面(3)第2の4(1)ア(19及び20ページ)で述べ、原判決(17及び18ページ)が正当に判示したとおり、令和元年健康保険法改正により新たに規定された健康保険法63条3項は、「電子資格確認その他厚生労働省令で定める方法により」、被保険者であることの確認を受けた者が療養の給付を受ける旨を明示的に規定し、かつ、オンライン資格確認「その他の」方法として例示列挙するのではなく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、その余の方法についてのみ厚生労働省令に委ねている。すなわち、「電子資格確認その他厚生労働省令で定める方法」という同項の定めによれば、「電子資格確認」と「その他厚生労働省令で定める方法」とが並列関係にあるとはいえず、オンライン資格確認(電子資格確認)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(厚生労働大臣の裁量によりオンライン資格確認を否定することはできない。)が、「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る上、改正の難易は、法律と省令とでは大きく異なるものであり、「電子資格確認」を改正する方が難しいといえる。そうすると、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方法として定めたも

のと解するのが相当であり、これを保険医療機関等に義務付けた本件各規定は、令和元年健康保険法改正の趣旨に適合しているといえる。

このような原判決の判断を踏まえると、控訴人らの、マイナンバーカードを取得していない者を前提とした制度構築が必要であり、健康保険法63条3項の「その他厚生労働省令で定める方法」の重要性は「電子資格確認」と変わらないことを理由に原判決の誤りを主張する前記(1)㉞の主張は、マイナンバーカード等の制度に対する独自の見解を述べるものにすぎず、原判決の上記判断の正当性を何ら左右するものではないから、理由がない。

#### (5) 前記(1)㉞の主張に対する反論

ア 被控訴人が原審被告準備書面(1)第5の2(26ないし29ページ)及び第7の2(3)ウ(41及び42ページ)、原審被告準備書面(2)第4の3(2)イ(22及び23ページ)並びに原審被告準備書面(3)第1の2(2)(8及び9ページ)で述べ、原判決(18ページ)が正当に判示したとおり、保険医療機関等は、オンライン資格確認により、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上、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で、例えば重複投薬や併用禁忌を回避して適切な処方につなげることができるなど、より適切な医療の提供が期待し得るものであって、オンライン資格確認の原則義務化は、国民の生活の安定と福祉の向上に寄与するという健康保険法の目的の実現に資するものである。

また、控訴人らが主張する健康保険証の不正利用の件数については、令和5年5月19日の参議院地方創生及びデジタル社会の形成等に関する特別委員会において、政府参考人が「全ての保険者について把握がちょっとしているわけではございませんけれども、市町村国民健康保険におきましては、平成二十九年から令和四年までの過去五年間で五十件の不正利用

確認されてございまして、事例としましては、御家族や職場の同僚の健康保険証を使って医療機関等を受診された、あるいは健康保険証を偽造して医療機関を受診されたケースなどがあったと承知してございます。」(甲70)と答弁しているとおおり、全ての保険者における全ての不正利用の件数ではなく、飽くまで、保険者が市町村である国民健康保険の健康保険証についての不正利用の発覚件数に限られるところ、市町村である国民健康保険の加入者数よりもそれ以外の医療保険の加入者数の方がはるかに多い<sup>2</sup>ことに照らしても、健康保険証の実際の不正利用の件数が50件に留まるものとは考え難い(加えて、印刷技術の向上や印刷機器の普及等に照らしても、医療機関等において健康保険証の不正利用を検知することが現実的に困難であることは、明らかである。)。したがって、控訴人らの主張は、健康保険証の不正利用を防ぐために、マイナ保険証を通じたオンライン資格確認を普及させることの必要性を何ら否定するものではない。

イ また、控訴人らは、前記(Ⅰ)㊸のとおり、オンライン資格確認による薬剤情報等の共有は、「お薬手帳」と異なり、直近の情報は反映されず、1か月から2か月のタイムラグがあり、重複投薬や併用禁忌を回避して適切な処方につなげるというメリットは限定的である旨主張する。

この点、現時点においては、オンライン資格確認等システムの導入によって閲覧できる薬剤情報等は、レセプトデータから抽出したものであるため、薬剤情報等の共有までに一定の期間を要する。もっとも、患者がお薬手帳の持参を忘れ、服薬している医薬品に関する患者の記憶があいまいであることなどにより、医師等が正確な服薬情報を把握できない場合が生じることが容易に想像されるところ、オンライン資格確認によれば、このよ

---

<sup>2</sup> 「医療保険に関する基礎資料～令和4年度の医療費等の状況～」(乙65)によれば、令和4年度末において、市町村である国民健康保険の被保険者は約2413万人であるのに対し、その他の医療保険者の被保険者及び被扶養者は約9937万人である。

うな場合において、医師等が問診によらずに正確な服薬情報を把握することが可能となるのであって、上記のタイムラグを考慮しても、患者と保険医療機関等との間で薬剤情報等を共有するという利点は十分に認められる。さらに、オンライン資格確認等システムを基幹システムとした電子処方箋管理サービスによって、医療機関や薬局において直近に処方・調剤された内容の閲覧や、当該データを活用した重複投薬及び併用禁忌のチェック結果の確認が可能となる上（乙60）、薬局への普及や電子処方箋管理サービスの活用は毎年進んでいるところ（乙61）、厚生労働省においては、今後の更なる普及に向けた施策に取り組んでおり、将来的には、医療機関と薬局の双方で、タイムラグのない、リアルタイムでの重複投薬等の確認が可能となる見込みである（乙62）。したがって、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というオンライン資格確認の利点が限定的であるという控訴人らの前記主張は理由がない。

ウ さらに、控訴人らは、前記(1)㊸のとおり、オンライン資格確認に関してトラブルが発生しているとした上、具体的なトラブル事例を指摘する（控訴理由書第2の3(2)エ・39ないし42ページ）。

確かに、オンライン資格確認の導入に伴い、一部の保険医療機関等において、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が発生したことはあるが、これらの事象や控訴人らの指摘するようなトラブルを踏まえても（なお、控訴人らの指摘するトラブルの発生を全て認める趣旨ではない。）、これらの事象やトラブルは、いずれも法解釈の結論に影響を与えるものではなく運用上の問題にすぎないから、オンライン資格確認の原則義務化が健康保険法の目的に合致することは何ら否定されるものでない。

このことをおいても、被控訴人が原審被告準備書面(2)第4の3(2)イ(22及び23ページ)及び原審被告準備書面(3)第2の4(2)イ(21及び2

2 ページ) で述べ、原判決 (18 ページ) が正当に判示したとおり、被控訴人においては、上記の事象のような、オンライン資格確認の運用上の課題については、その原因 (例えば、被保険者の資格取得から保険者のデータ登録までに時間が掛かること) と対策 (例えば、データ登録のタイムラグやデータ未登録の解消) 等について公表するなどし、上記のような事象を減少させ、患者及び保険医療機関等に不利益が及ばないよう省令改正等を含めた種々の取組をしており、このことは、控訴人らが控訴理由書において新たに指摘する個別の事例についても同様である。

以上のとおり、オンライン資格確認の導入に伴う事象やトラブルは、オンライン資格確認の原則義務化が健康保険法の目的に合致することを否定する根拠となるものではない。

エ したがって、控訴人らの前記 (1) ㊦の主張は理由がない。

なお、「マイナ資格確認アプリ (居宅同意取得用)」の不具合により、最大で患者 37 人分の薬剤情報が、本人同意なしに医療機関側に提供されていた可能性 (同・40 ページ) については、甲第 77 号証 (3 及び 4 ページ) 記載のとおり、当該事象が確認された令和 7 年 1 月 16 日のうちに、誤って「同意あり」として同意情報が登録された疑いのあるデータについて、「同意なし」に修正する対応を行ったほか、同月 20 日にはプログラム誤りを修正したアプリを配信するなど、迅速な対応を講じ、事象の解消を行うとともに、当該事象を踏まえ、資格確認等の実施機関である社会保険診療報酬支払基金及び国民健康保険中央会において、設計・開発やテストに関する再発防止策を講じているところである。

そして、電子処方箋について、薬局側のシステムで医師の処方と異なる医薬品名が表示される事例が 7 件報告され、システム点検のために、令和 6 年 12 月 20 日から同月 26 日まで、医療機関からの電子処方箋の発行が停止されたこと (同・41 ページ) については、いずれも、薬局の薬剤

師が気づいて、医療機関に問い合わせたため、いずれも医師の意図と異なる医薬品が患者に交付されることはなかったとの報告を受けている。なお、上記事例は、電子処方箋管理サービスにおいて生じた問題であり、オンライン資格確認等システムにおいて不備があったものではない（電子処方箋システムの点検期間を含め、オンライン資格確認等システムを通じた医療保険の資格確認や、レセプトに基づく薬剤情報等の提供は問題なく行われていた。）。この点をおくとしても、上記事例は、電子処方箋システムを利用する一部の医療機関や薬局において、システムが設定された際の不備が原因であったことから、被控訴人においては、同月19日付けで、電子処方箋システムを利用するすべての医療機関及び薬局並びにそれらのシステムベンダーに、事例の内容を周知し、再発防止を徹底するよう通知を发出した上で、周知内容について医療機関及び薬局並びにそれらのシステムベンダーに認識されるまでの間新たな誤りが発生しないよう、入念に、電子処方箋システムの運用を一時停止する措置を取った上（甲79、80、乙63）、その後、同月26日付けで、同月27日からの電子処方箋システムの運用再開に当たって、システムを利用した電子処方箋の発行は、システムを安全に利用できる設定となっているか点検が完了した医療機関のみとし、電子処方箋を発行する場合も原則として紙の処方内容の控えを発行することとし、点検が完了していない医療機関においては、電子処方箋の発行は控えて、紙の処方箋を発行することを周知している（甲80、乙63）。その上で、被控訴人においては、実際に、電子処方箋が点検済みの医療機関から適切に発行されているかを確認し、点検終了前に誤って電子処方箋を発行した医療機関に対し、点検が終了するまで電子処方箋の発行を控え、速やかに点検を終えるよう個別に周知を行い（乙63）、更なる電子処方箋の安全・安心な利用環境の整備を図るため、電子処方箋管理サービスにおけるシステム改修などの対策強化に着手しており（乙64）、引き

続き安全対策に万全を期していく考えである。

#### (6) 控訴人らのその余の主張に対する反論

さらに、控訴人らは、原審に引き続き、オンライン資格確認の原則義務化により医療機関等の廃業が増加している旨を繰り返し述べており、これも、オンライン資格確認が健康保険法の趣旨目的及び仕組みと整合しないことの一事情として主張するものと解されるが、被控訴人が原審被告準備書面(3)第2の5(25ないし27ページ)及び原審被告準備書面(4)第2の4(21及び22ページ)で述べ、原判決(23ページ)が正当に判示したとおり、控訴人らの提出する証拠によって、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たとの事実を認めることはできない。被控訴人は、オンライン資格のシステム整備に係る費用等の財政支援の補助事業を行っており、これにより7割以上の診療所がオンライン資格確認の導入に係る経費の全てを補填されているのであって、オンライン資格確認の原則義務化に対応した体制整備等に伴う経済的な負担(システムのランニングコスト等)が一定程度生ずるとしても、それが保険医療機関等に対して事業継続を困難にするようなものに相当すると直ちにはいうことはできない(原審被告準備書面(1)第6の3(3)及び(4)・34ないし36ページ及び原判決・19ページ)。控訴人らが控訴審で新たに提出する帝国データバンクの資料(甲83)についても、マイナ保険証に対応した関連設備の導入が歯科医院の廃業が増加した要因の一つと言及されているが(同・4枚目)、それを基礎づける根拠は示されておらず、当該記事の執筆者の個人的な見解というほかない。また、同記事では、見出しに「歯科医の高齢化が影響」との記載があり、本文中にも「経営者の平均年齢が60歳を超えるなど高齢化が進む歯科業界では、近年は特に歯科医の高齢化が要因とみられる廃業が目立っている。」とあり、休廃業・解散した歯科医院の代表者の年齢に係るグラフがあることからすると、当該本文の記載は一定のデータに基づくものといえる。こ

のように、同記事を前提としても、廃業には高齢化の影響の方が強いものと解されるのであって、マイナ保険証に対応した関連設備の導入と廃業との因果関係は不明というほかない。

#### (7) まとめ

以上のとおり、③オンライン資格確認が健康保険法の趣旨目的及び仕組みと整合しない旨の控訴人らの主張は、理由がない。

5 ④本件各規定は、控訴人らの職業活動の自由にとどまらず、職業選択の自由に影響するなど憲法上の重要な権利への大きな制約となる旨の控訴人らの主張は、理由がないこと

#### (1) 控訴人らの主張

控訴人らは、本件各規定により制約される控訴人らの権利は、職業活動の自由に関わる上、控訴人らから療養の提供を受ける国民の生命・健康を支える点で国民の生存権にも関わる憲法上の重要な権利であるところ、本件各規定は、保健医療機関等の診療の給付そのものの内容や態様に対する制限であること、本件各規定に従わない場合に保健医療機関等の指定の取消事由になること、オンライン資格確認の原則義務化の適用除外の対象となる保健医療機関等はごく一部であり、その経過措置もごくわずかにすぎないこと、オンライン資格確認の原則義務化に対応した体制整備等に伴う経済的負担は、保健医療機関等にとって廃業を決断させるほど重いものであることなどから職業選択の自由に影響する場合もあると主張する（控訴理由書第2の4・44ないし55ページ）。

#### (2) 被控訴人の反論

しかし、被控訴人が原審被告準備書面(1)第7の2(3)エ(43ないし45ページ)及び原審被告準備書面(2)第4の4(1)ないし(3)(24ないし26ページ)で述べ、原判決(18及び19ページ)が正当に判示したとおり、本件各規定は、保険医療機関において診療に従事する控訴人らを始めとする保

険医が療養の給付をする際の被保険者の受給資格の確認の方法という事務的な行為について、患者から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られた場合に、これに対応することが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ものであり、保険医療機関に一定程度の経済的な負担が生ずるものの、療養の給付そのものの内容や態様に係る制限を行うものではない。

また、保険医療機関等のうちレセプトコンピュータを使用していないもの等についてはオンライン資格確認の原則義務化の適用が除外されていること（療担規則3条3項、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。ただし、令和5年内閣府・厚生労働省令第8号による改正前のもの。以下「本件費用請求命令」という。）5条1項及び6条1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場合は一定期間適用しない旨の経過措置が設けられていることからすると、個別の保険医療機関等の実情に応じて一定の場合にオンライン資格確認の義務化を適用しないことが可能となっているものといえる。

さらに、システム整備に対する財政支援の補助事業により7割以上の診療所がオンライン資格確認の導入に係る経費の全てを補填されていることや、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えいを防ぐため、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・漏えい及び改ざん防止を図るとともにウイルス対策を講ずるなどの措置が採られていることからすると、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対応した体制整備等に伴う経済的な負担（システムのランニングコスト等）が一定程度生ずるとしても、それが保険医療機関等に対して事業継続を困難にするようなも

のに相当すると直ちにはいうことはできない。なお、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たとの事実を認めることはできないことは、前記4(6)のとおりである。

したがって、本件各規定によって制限される控訴人らの職業活動の自由の制約の程度が大きいということとはできない。なお、後記第4の2で述べるように、このことは、保険医療機関等が療担規則3条に従わない場合に、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ることによって左右されるものではない。

### (3) まとめ

以上のとおり、④本件各規定は、控訴人らの職業活動の自由にとどまらず、職業選択の自由に影響するなど憲法上の重要な権利への大きな制約となる旨の控訴人らの主張は、理由がない。

- 6 ⑤本件には平成25年最高裁判決の基準が妥当するし、仮に妥当しないとしても、平成18年最高裁判決や令和2年最高裁判決に照らすならば、文理を離れて緩やかな解釈をすることは許されない旨の控訴人らの主張は、理由がないこと

#### (1) 控訴人らの主張

控訴人らは、本件には平成25年最高裁判決の基準が妥当するし、仮に妥当しないとしても、平成18年最高裁判決や令和2年最高裁判決に照らすならば、文理を離れて緩やかな解釈をすることは許されないなどと主張する(控訴理由書第2の5・55ないし62ページ)。

#### (2) 被控訴人の反論

しかし、被控訴人が原審被告準備書面(3)第2の1(2)(10ないし13ページ)及び原審被告準備書面(4)第2の1(13ないし17ページ)で述べ、原判決(20及び21ページ)が正当に判示したとおり、平成25年最高裁判決が「郵便等販売を規制する内容の省令の制定を委任する授権の趣旨が、

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」と判示したのは、当該事案が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って、委任命令によって制約されるべき権利利益の性質やこれに対する制約の範囲及び程度が大きいことに鑑み、それとの相関関係において、必要とされる授權規定の明確性の程度がより高くなるとの趣旨と解される。そうであるところ、平成25年最高裁判決は、事業者の事業そのものを規制する内容で制約の程度が大きい事案であったのに対し、本件は、患者からオンライン資格確認の方法によることを求められた場合にこれに対応し得る体制を整備することを義務付けるという事案であり、保険医ないし保険医療機関の診療行為そのものを規制するといった事案ではない上、個別の保険医療機関等の実情に応じてオンライン資格確認の義務化を直ちに適用しないことも可能となっており、システム整備に対する財政支援も事前に相当程度行われているのであって、職業活動の自由の制約の程度が相対的に大きいとまではいえない。したがって、両事案は前提となる事実関係や性質が異なり、平成25年最高裁判決の上記判示が本件にそのまま妥当するものではない。

また、平成18年最高裁判決が本件にそのまま妥当するものではないことは、前記2(4)で述べたとおりである。

さらに、令和2年最高裁判決は、ふるさと納税制度に係る平成31年総務省告示第179号2条3号の規定のうち、地方税法37条の2及び314条の7を改正する平成31年法律第2号の規定の施行前における寄附金の募集及び受領について定める部分の法適合性が問題となった事案であるところ、同判決が「本件告示2条3号が地方税法37条の2第2項の委任の趣旨を逸脱したものではないというためには、(中略)基準の策定を委任する授權の趣旨が、同法の規定等から明確に読み取れることを要する」と判示したのは、地方自治法247条3項が、国の関与に関する一般原則を規定しており、そ

の趣旨が、普通地方公共団体は助言等に従って事務を処理すべき法律上の義務を負わず、これに従わなくても不利益な取扱を受ける法律上の根拠がないため、その不利益な取扱を禁止することにあるものと解されるところ、このような国の関与に関する一般原則との抵触が問題となるような態様で一定の地方団体を不利益に取り扱う基準を委任命令として定めるのであれば、そのような趣旨の基準の策定を委任する授權の趣旨が、授權法の規定等において明確にされていなければならないとしたものと解される（貝阿彌亮・最高裁判所判例解説民事篇令和2年度（上）・310ページ参照）。これに対し、オンライン資格確認の原則義務化を厚生労働省令で定めることが健康保険法の趣旨・目的に沿うものであることは、既に述べたとおりであって、同法の一般原則との抵触が問題となるものではない。したがって、令和2年最高裁判決の上記判示が本件にそのまま妥当するものではない。

### (3) まとめ

以上のとおり、⑤本件には平成25年最高裁判決の基準が妥当するし、仮に妥当しないとしても、平成18年最高裁判決や令和2年最高裁判決に照らすならば、文理を離れて緩やかな解釈をすることは許されない旨の控訴人らの主張は、理由がない。

## 7 小括

このように、控訴人らの前記1①ないし⑤の主張はいずれも理由がなく、本件各規定が健康保険法70条1項の委任の範囲を逸脱した違法なものということとはできない旨の原判決の判断は正当である。

そして、以上に述べたことからすれば、健康保険法70条1項が本件各規定の授權規定であると解するのが相当であるから（原判決14ページ）、本件各規定が憲法41条に反する旨の控訴人らの主張（控訴理由書第3の2・64ないし66ページ）は理由がない。

#### 第4 本件各規定が控訴人らの憲法上の権利を侵害するものではないこと

- 1 本件各規定が控訴人らの憲法上の権利を侵害するものではないことについては、原審被告準備書面(1)第8の2(45及び46ページ)、原審被告準備書面(2)第5(26ないし29ページ)及び原審被告準備書面(3)第3の2(27及び28ページ)で詳述したとおりであるところ、本件各規定によるオンライン資格確認の義務化によって控訴人らの憲法上の権利が違法に侵害されたということはできない旨の原判決の判断(前記第2の2(2)。原判決21ないし23ページ。)は、正当である。
- 2 これに対し、控訴人らは、①オンライン資格確認に係るトラブルが発生していること、オンライン資格確認による薬剤情報等の共有は直近の情報が反映されずに1～2か月のタイムラグがあること、健康保険証による資格確認が不確実ということではなく、健康保険証の不正利用は過去5年に50件とわずかであることなどから、規制手段が規制目的と合理的に関連するとはいえない、②オンライン資格確認の義務に違反すると、保健医療機関の指定を取り消される可能性があり、当該取消しよりも前に地方厚生局が実施する指導についても、当該義務を免除するものではないし、手続の公正性や透明性を担保する仕組みがないから、規制手段が規制目的の達成にとって必要最小限度とはいえない、③オンライン資格確認には、それ以外の資格確認方法との比較において、特段メリットといえるほどのものはなく、他方で、トラブル等のデメリットや保健医療機関の負担があり、規制手段の投入によって得られる利益と失われる利益のバランスが均衡を保っているとはいえないなどとして、本件各規定は憲法22条1項に違反する旨主張する(控訴理由書66ないし72ページ)。

しかし、控訴人らの上記①の主張は、前記第3の4(1)㊦と同様のものと理解されるところ、前記第3の4(5)ウで述べたとおり、オンライン資格確認に係るトラブルは運用上の問題にすぎず、オンライン資格確認の原則義務化が健康保険法の目的に合致することは何ら否定されるものではないし、このことをおい

ても、被控訴人においては、トラブル等を減少させ、患者及び医療機関等に不利益が及ばないような取組をしているから、上記事象の発生があったことをもって、直ちにオンライン資格確認による利点等が否定されるものとはいえない。そして、前記第3の4(5)アで述べたとおり、オンライン資格確認による薬剤情報等の共有の利点は、タイムラグを考慮しても、十分に認められることに加え、医療機関や薬局において直近に処方・調剤された内容の閲覧や、当該データを活用した重複投薬及び併用禁忌のチェック結果の確認が可能となる上、将来的には、タイムラグのない、リアルタイムでの重複投薬等の確認が可能となる見込みである。さらに、実際に生じている不正利用の件数が50件に留まるものではなく、健康保険証の不正利用を防ぐために、マイナ保険証を通じたオンライン資格確認を普及させる必要性は否定されない。したがって、控訴人らの上記①の主張は理由がない。

また、保険医療機関等が療担規則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るものの（同法80条(2号に係る部分)、被控訴人が原審被告準備書面(1)第8の2(46ページ)、原審被告準備書面(2)第5(26ないし29ページ)及び原審被告準備書面(3)第3の2(27及び28ページ)で述べ、原判決(22ページ)が正当に判示したとおり、オンライン資格確認の体制整備の義務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、地労厚生局により同法73条1項に基づく指導を行うこと、同指導はまず集団指導により実施され、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が促されること、個別指導後の対応については再指導等があり、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等に限り要監査とする等の抑制的な運用がされる予定である。加えて、地方厚生局による指導については、指導大綱及び監査要綱(乙53)が定められており、療担規則の違反に対して

は、これらに基づき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（なお、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、申出があれば、原則として認める運用とされている。）。したがって、控訴人らの上記②の主張は理由がない。

さらに、オンライン資格確認の導入により、保険医療機関等は、オンライン資格確認により、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上、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で、例えば重複投薬や併用禁忌を回避して適切な処方につなげることができるなど、より適切な医療の提供が期待し得るという利点等があり、これがトラブル等により否定されるものではないことは、繰り返し述べたとおりである。加えて、前記第3の5(2)のとおり、個別の保険医療機関等の実情に応じてオンライン資格確認の義務化の例外が規定され、財政支援も相当程度実施されている。したがって、控訴人らの上記③の主張は理由がない。

以上によれば、本件各規定が憲法22条1項に違反する旨の控訴人らの前記主張は理由がない。

## 第5 結語

以上のとおり、控訴人らの本件各控訴はいずれも理由がないから、いずれも速やかに棄却されるべきである。

以上

## 略語表

令和7年(行コ)第17号 オンライン資格確認義務不存在確認等請求控訴事件

50音	略語	定義	略語化書面ページ
か	貸金業法	貸金業の規制等に関する法律(平成18年法律第115号による改正前の法律)	控訴答弁書 17ページ
か	貸金業法施行規則	井済を受けた債権に係る貸付けの契約を契約番号その他により明示することをもって貸金業法18条1項2号所定の契約年月日の記載に代えることができる旨規定する貸金業の規制に関する法律施行規則(平成18年内閣府令第39号による改正前の施行規則)	控訴答弁書 18ページ
こ	高齢者医療確保法	高齢者の医療の確保に関する法律	原審被告準備書面(3) 15ページ
こ	控訴理由書	令和7年3月31日付け控訴理由書	控訴答弁書 8ページ
こ	控訴理由補充書	令和7年5月30日付け控訴理由書補充書	控訴答弁書 8ページ
こ	国賠法	国家賠償法	原審被告準備書面(1) 47ページ
し	資格情報	被保険者等の資格に係る情報	原審被告準備書面(1) 18ページ
じ	18条書面	貸金業法18条1項所定の事項を記載した書面	控訴答弁書 17ページ
ひ	被保険者等	被保険者又は被扶養者	原審被告準備書面(1) 18ページ
へ	平成18年最高裁判決	最高裁平成18年1月13日第三小法廷判決	控訴答弁書 9ページ
へ	平成25年最高裁判決	最判平成25年1月11日第二小法廷判決・民集67巻1号1頁	原審被告準備書面(3) 9ページ
ほ	保険医療機関	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	原審被告準備書面(1) 18ページ
ほ	保険医療機関等	保険医療機関又は保険薬局	控訴答弁書 6ページ
ほ	本件各規定	療担規則3条2項及び4項	控訴答弁書 5ページ
ほ	本件費用請求命令	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。ただし、令和5年内閣府・厚生労働省令第8号による改正前のもの。)	控訴答弁書 34ページ
み	みなし井済規定	貸金業法18条1項及び3項の支払に関する規定	控訴答弁書 17ページ
や	薬剤情報等	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	原審被告準備書面(1) 26ページ
り	療担規則	保険医療機関及び保険医療養担当規則	原審被告準備書面(1) 6ページ
れ	令和元年健康保険法改正	令和元年法律第9号による改正に係る健康保険法	原審被告準備書面(1) 7ページ
れ	令和2年最高裁判決	最高裁令和2年6月30日第三小法廷判決	控訴答弁書 9ページ

# 略語表

令和7年(行コ)第17号 オンライン資格確認義務不存在確認等請求控訴事件

50音	略語	定義	略語化書面ページ
オ	オンライン資格確認	電子資格確認(保険医療機関等において療養の給付を受けようとする患者が、マイナンバーカードを用いて、保険者に被保険者又は被扶養者の資格に係る情報の照会を行い、その回答を当該保険医療機関等に提供し、当該保険医療機関等において当該患者が被保険者等であることを電子的に確認する仕組み)	原審被告準備書面(1) 6ページ
マ	マイナンバー法	行政手続きにおける特定の個人を識別するための番号の利用等に関する法律	控訴答弁書 22ページ
マ	マイナンバーカード	個人番号カード	原審被告準備書面(1) 12ページ

(別紙)

## 送達場所

住所

〒102-8225

東京都千代田区九段南一丁目1番15号  
九段第2合同庁舎

東京法務局訟務部  
行政訟務部門 桜井 宛て

電話 03-5213-1397  
FAX 03-3515-7307