

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 外1365名

被控訴人 国（所管行政庁 厚生労働省）

控 訴 理 由 書

2025（令和7）年3月31日

東京高等裁判所第11民事部1係 御中

控訴人（原告）ら訴訟代理人

弁護士 喜 田 村 洋 一

同 二 関 辰 郎

同 牧 田 潤 一 朗

同 小 野 高 広

目 次

第 1	はじめに.....	1
1	事案の概要.....	1
2	原判決の誤りの要点.....	2
3	本控訴理由書の構成.....	2
第 2	本件各規定は法 7 0 条 1 項の委任の趣旨を逸脱したものであること.....	3
1	法文の文理.....	3
2	委任の趣旨（1 6 頁）.....	14
3	健康保険法の趣旨目的及び仕組みとの整合性.....	24
4	制約される権利ないし利益の性質等.....	44
5	委任する授権の趣旨が明確に読み取れることを要すること.....	55
6	第 2 の小括.....	63
第 3	憲法 4 1 条違反.....	63
1	原判決の判示（1 4 頁）.....	63
2	原判決の誤り.....	64
第 4	本件各規定の憲法適合性（憲法 2 2 条 1 項違反）.....	66
1	権利侵害の存在.....	66
2	憲法 2 2 条 1 項の保護範囲に含まれること.....	66
3	正当化事由があるか—比例原則による判断.....	67
4	第 4 のまとめ.....	71
第 5	結語.....	72

第1 はじめに

1 事案の概要

2022（令和4）年9月5日、被控訴人国は、療担規則3条を改正し、保険医療機関に対し、患者がオンライン資格確認（電子資格確認）を求めた場合にその求めに応じることを義務づけ（本件改正療担規則3条2項）、あわせて、オンライン資格確認に必要な体制を整備することを義務づけた（同条4項）。本件改正療担規則は2023（令和5）年4月1日に施行された。

健康保険法（以下、単に「法」という場合がある。）には、保険医療機関にオンライン資格確認を義務づける規定は存在しない。本件改正療担規則3条2項及び4項（以下「本件各規定」という。）は、法70条1項¹による委任がないにもかかわらず、保険医療機関に対してオンライン資格確認を行うことを省令で義務づけるものである。

本件の主要な争点は、委任命令が法律上の授權規定による委任の範囲内と言えるか否かである。従来の裁判例では、おおむね、①授權規定の文理、②授權規定が下位法令に委任した趣旨、③授權規定の趣旨、目的及び仕組みとの整合性、④委任命令によって制限される権利ないし利益の性質等という4つの要素（以下「4要素」という。）に沿って検討されてきた²。本件訴訟においても、原告（控訴人）及び被告（被控訴人）の双方が、4要素に沿って主張を展開してきた。

授權法・授權規定とされる法律・条文に文言上の手がかりがなく、委任の趣旨も異なる場合に、行政機関が規則によって国民の権利利益を制約することを司法が許容してよいのか。本件訴訟では、憲法の定める国会中心主義を蔑ろにする状況を、司法が黙認ないし積極的に助長することがあって

¹ 被控訴人が授權規定であると主張する法70条1項は、本件各規定の授權規定たりえるものではないが、ここでは議論の便宜上「授權規定」という表現を用いる。

² たとえば、「最高裁判所判例解説 民事篇 平成25年度」20頁による指摘。

よいのかが問われている。

2 原判決の誤りの要点

原判決も4要素に沿った検討をしたうえで、結論的に原告の請求をいずれも棄却した。しかし、その際、4要素に即して原告が行った主張にほとんど触れていない³。原判決の判断は、本件各規定によって制約される権利の重要性を看過し、国の主張を検証することなく受け入れ、法70条1項の委任の範囲を不当に広範に解釈したもので、誤りである。

詳細は後述するが、原判決は、自らの認定に不利な原告主張にほとんど触れず、自己の認定に不利な証拠は無視するか十分な根拠なしに過小評価している⁴。自己の判断に不利な主張も取り上げ、それが受け入れられない理由を有効・的確に説示した判決であれば説得的たりえようが、遺憾ながら原判決はそれとは程遠い。

3 本控訴理由書の構成

まず、上述した本件訴訟の主要争点である本件各規定が法70条1項の委任の範囲内と言えるか否かについて、4要素に沿って詳述する（後記第2）。その際、平成25年最判⁵に照らし、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こと、平成18年最判（追って定義する。）に照らし、授權規定について、文理を離れて緩やかな解釈をすることは許されないこと、令和2年最判（追って定義する。）に

³ 原判決は、原告主張の一部を、原判決23、24頁「(5)原告らのその余の主張について」という項目でとりあげている。しかし、その際に原告主張を排斥した理由付けは誤っている。原判決の誤りについては、具体的には本控訴理由書第2以下で指摘する。

⁴ たとえば、後述するとおり、診療所・病院を開設する医師や歯科医の約3分の2という多数の者が加入する全国保険医団体連合会の意見を、「特定の団体内の意見に限られる」と位置づけて真摯に向き合おうとしていない点などである。

⁵ 最高裁2013（平成25）年1月11日第二小法廷判決・民集67巻1号1頁を意味する。原判決11頁に定義がある。

照らし、委任する授権の趣旨が、授権法の規定等から明確に読み取れることを要することも指摘する（後記第2、5）。なお、平成25年最判に即した主張は、控訴人の主張をより確実にする念押しの主張である。

そして、主要争点に関する検討結果から明らかなとおり、本件各規定は法律上の委任を欠いており、したがって憲法41条にも違反している。この点について後記第3で指摘する。また、本件各規定が控訴人らの医療活動の自由を侵害し憲法22条1項（職業選択・活動の自由）違反であることについても論じる（第4）。

第2 本件各規定は法70条1項の委任の趣旨を逸脱したものであること

1 法文の文理

（1）原判決の判示（15頁）⁶

原判決は、大要、①「担当」の文言を重視し、②厚生労働省所管の法令に類似の例があること、③法72条との関係、④法63条の見出し、を根拠として、法文の文理につき被控訴人主張を受け入れた。

（2）原判決の誤り

ア はじめに

原判決は文理を離れた緩やかな解釈をしている。一般論として、文理を重視すべきことは法解釈における基本中の基本であるが、委任命令が法律上の授権規定による委任の範囲内と言えるか否かを判断した先例の一つである最高裁2006（平成18）年1月13日第三小法廷判決（民集60巻1号1頁。以下「平成18年最判」という。）は、貸金業法に関し、「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

⁶ （ ）内の頁数は特に断らない限り原判決の頁を意味する。

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」と判示する（同判決7頁⁷）。

この点、法70条1項は保険医療機関等の責務を明らかにしているが、この責務は、国民が受ける医療の質の向上という国民の利益保護を図るためである。したがって、法70条1項の解釈にあたり⁸、平成18年最判の場合と同様、文理を離れて緩やかな解釈をすることは許されない⁹。

イ 判示①（「担当」という文言の重視）について

（ア）「担当」の文言から必要な行為の義務づけを読み取ることはできない

法70条1項の文言に関連して、原判決は、「法文の文理をみると、…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、

⁷ 太字傍点による強調は控訴人ら代理人。以下同じ。

⁸ 平成18年最判の事案は、事業者の事業そのものに影響を及ぼす事案ではなく、したがって、平成25年最判のような事情（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）がなくても、条文を緩やかに解釈することが許されないことを示している。この点には、本控訴理由書第2、5（2）（56頁）でも触れる。

⁹ 平成18年最判は、貸金業法18条1項が規定する貸金業者による交付書面（受取証書）の記載事項（契約年月日）を、同施行規則が他の記載事項（契約番号）に代替させてよいとした事案である。その意味では、平成18年最判は、法律上の事業者に対する義務づけを規則が緩和しており、その点に着目すれば、本件訴訟とは事案が異なる面もある。しかし、規則によって法律上の規定と異なる状況が作出される結果、国民の権利利益の保護に影響を与える点では両事案は共通する。

なお、平成18年最判の調査官解説は、「本判決は、貸金業法18条1項による内閣府令への委任の範囲に関する文理解釈から結論を導いたものであって、実質論を根拠にしているわけではない」と指摘する。平成18年最判が、法律における条文の文理を緩和してはいけないという「形式論」の重要性を当然の前提に結論を導いている点に留意する必要がある（「最高裁判所判例解説 民事篇 平成18年度(上)」37頁（注13））。

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」と指摘し（15頁）、「担当」の文言があることを殊更に重視している。

しかし、そもそも「担当」の語は、「一定の事柄」（本件の「療養の給付」）を受け持つことを意味するだけで¹⁰、受け持つ対象を広げる効果は持たない。

療養担当規則1条は、療養の給付の範囲として診察、薬剤又は治療材料の支給など、1号から5号を列記している。これは、法63条1項の「次に掲げる療養の給付」（同項1号から5号）と完全に一致する。そのうえで、療養担当規則1条の見出しは、「療養の給付の範囲」ではなく「療養の給付の担当の範囲」とされている。仮に原判決の指摘するように「担当」の文言を含むゆえに「療養の給付」の範囲が広がるのであれば、療養担当規則を制定した厚生労働省が見出しを「担当の範囲」とするはずはない。つまり、「担当」の文言に「療養の給付」の「範囲」を広げる効果がないことを、当の厚生労働省が前提にしているのである。原判決のように、「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¹¹。

（イ）法は「必要な事項」を下位法令に委任する場合はその旨明記している

原判決は、「担当」の文言を拠り所に、「保険医療機関等が療養の給

¹⁰ 「受け持つてその事に当たること。引き受けること。『営業を——する』『——者』（「大辞林 第3版」、甲62）、「うけもつこと。ひきうけること。担任。『経理を——する』『——の係官』（「広辞苑 第6版」、甲63）

¹¹ この点については、原告の準備書面（1）9頁ですでに指摘した。しかし、原判決は、この控訴人らの主張について何ら説示していない。

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」と指摘する。しかし、健康保険法の他の条文に照らし、「必要な事項の定めを厚生労働省令に委任している」という理解は誤りである。

健康保険法は、必要事項について下位法令に委任する場合、そのことが明確に読み取れる文言を用いている。たとえば、法76条6項は、「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」と規定する。このような規定であれば、文理上、関連性・必要性ある事項に広く委任していると解することができる。同様の規定例は、健康保険法の本則中で多用されている¹²。

これに対し、法70条1項は、これらの場合と異なり、「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。

この点について、原審の準備書面（1）5頁等で指摘したが、原判決はなんら説示していない。原判決は、児童福祉法や生活保護法など他法令に言及しつつ（15頁）¹³、現に問題となっている肝心の健康保険法の文理の在り方を検討していない。その点に関する原告主張を無視した原判決の判断は何ら説得力がない。

（ウ）法70条1項を包括的委任規定と解する余地もない

仮に法70条1項が療養の給付に関する包括的委任規定であれば、

¹² 「必要な事項」について委任した規定（附則によるものは省略する）としては、法7条の19第3項、7条の22第1項、7条の28第3項、7条の41、30条、71条4項、76条6項、88条13項、99条3項、115条2項、126条4項、129条6項、145条8項、165条4項、178条、181条の3第5項及び204条の7第2項がある。

¹³ これら別の法令に関する原判決の判断の誤りについては、次項ウ（判示②関連）で控訴人らの主張を述べる。

原審での被控訴人主張のように、同項の委任の範囲に、「保険給付である療養の給付を担当するに当たって必要となる一連の行為や必要な体制の整備も当然に含まれる」と解する余地もあるかもしれない。しかし、健康保険法は、「療養の給付」に関する委任規定を法70条1項以外に多数置き、その際に委任先や委任範囲を区別している¹⁴。法70条1項が、包括的委任規定とすれば、そのような他の規定は必要ないはずであるから、法70条1項を療養の給付に関する包括的委任規定と解することはできない¹⁵。

(エ) 法は「給付」と「方法」を区分している

法70条1項が省令(療担規則)に委任しているのは「療養の給付」である。「療養の給付」は、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。これに対し、資格確認は「給付」ではなく、給付を受けるための「方法」(法63条3項)に位置づけられる。

したがって、法70条1項の委任が「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。

資格確認に関しては、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、資格確認に一切言及していない。法70条1項は、保険医療機関等の

¹⁴ 原審において原告の準備書面(1)2～5頁で指摘したように、委任する事項を「療養の給付の範囲(63条)、受給方法(63条)、診療または調剤に従事し得る者(64条、71条)、療養の給付担当者の指定(65条)、保険医療機関、保険医等の責務(70条、72条)、指導(73条)、診療報酬(76条)、質問および検査(78条)、指定の辞退等(79条)、指定の取消し(80条)、登録の取消し(81条)、諮問(82条)、弁明の機会の付与(83条)等と個別具体的に規定しており、また、委任先についても、政令に委任している場合と規則に委任している場合がある。

¹⁵ 原告の準備書面(1)2～7頁で指摘したが、原判決はなんら説示していない。

義務を定めた規定であり、健康保険法において保険医療機関等の義務とされている事項（療養の給付）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。

この点に関連して原判決は、「なお、原告らは、被保険者の資格確認に関する事項は給付を受けるための方法に位置付けられるから法70条1項ではなく専ら法63条3項で規律されているとの趣旨をもいうが、後者は『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』との文言で前者が規律しているものと解されるから、原告らの上記主張を採用することはできない」と述べる（16頁）。

しかし、原判決によるこの判示は的を外している。

そもそも、健康保険法において、電子資格確認は、「保険医療機関等...から療養を受けようとする者...が、...個人番号カード...を送信する方法その他の厚生労働省令で定める方法により、...当該保険医療機関等...から被保険者...であることの確認を受けることをいう」と定義されている（法3条13号¹⁶）。一般的用語としての「資格確認」は、資格確認を受ける者、あるいは資格を確認する者、といった立場と切り離して中立的に観念（定義）することが可能で、むしろその方が自然である¹⁷。しかし、法3条13号の「電子資格確認」は、あくまでも患者側の立場から資格確認を受ける方法として定義されている（保険医療機関等の立場から患者の資格を確認する逆方向の用い方を想定し

¹⁶ 「...」部分は控訴人ら代理人による省略。以下同じ。

¹⁷ たとえば、きわめて簡略化して言えば、「(電子的な)方法により、被保険者...であることを確認することをいう。」などといった定義がありうる。

た定義ではない。)。このように被保険者側からの一方向の定義であることに対応して、健康保険法では、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」の文言を用いている¹⁸。

このように、「電子資格確認」は、被保険者側の立場から資格の確認を受ける概念であり、被保険者側の義務規定として用いられている。それにもかかわらず、「資格確認」のみならず「方法」への言及もないのに、保険医療機関側の立場から規定した法70条1項に「電子資格確認」の委任を読み込もむ原判決の判断は何重にも誤っている¹⁹。

ウ 判示②（厚生労働省所管の法令に類似の例があること）について

（ア）事例の存在から直ちに適法性を導けるものではない

原判決は、『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」と指摘し、これが一般的実務であるとする。

¹⁸ 「電子資格確認」（あるいは法63条3項により「その他厚生労働省令で定める方法」をそれに加えた概念である「電子資格確認等」）の用語は、63条の3項のほか、やはり患者側（被保険者のほか、被保険者の扶養者、特定長期入院被保険者、指定訪問看護を受けようとする者）の立場から定めた法51条の3（被保険者の資格の確認に必要な書面の交付等）、85条（入院時食事療養費）1項、85条の2（入院時生活療養費）1項、86条（保険外併用療養費）1項、88条（訪問看護療養費）3項、205条の5（関係者の連携及び協力）で使われている。保険医療機関側の立場からの規定に使われている事例は無い点が重要である。

¹⁹ 健康保険法の「電子資格確認」の定義をそのまま利用して、保険医療機関側の義務と結び付けた本件各規定は、ここで指摘した観点からも疑問がある。保険医療機関に電子資格確認を義務づける規定を厚生労働省令に置くのであれば（別途述べるとおり、そのような義務規定を規則で定めるべきではないが、ここではその点は措く）、その前提として、健康保険法を改正し、電子資格確認の定義自体を変えるべきである。

しかし、原判決は、一般的に行われている実務との整合的という理由付けで文理を判断しているが、当該「実務」が適法であることの判断根拠を示していない。類似の委任立法例がいくつかあるとしても、それらの委任立法が違法である可能性もあるのであるから、そのような委任立法の存在から、本件を適法と見ることはできない。しかも、原判決が挙げる例は、いずれも厚生労働省所管の法律に限られている。

(イ) 原判決の判断にとって不利な高齢者医療確保法に言及していない

「担当」の法令上の使用例として、被控訴人が原審で指摘した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。）65条は「療養の給付の取扱い及び担当に関する基準」、「取扱い、又は担当」、同法71条1項は「療養の給付の取扱い及び担当に関する基準」と規定し、いずれも「担当」だけでなく、関連事項に広く及びうる「取扱い」という文言を含んでいる。

そのうえで、法の定める「基準」として厚生労働省が策定した「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」（昭和58年1月20日 厚生省告示第14号）は、「取扱い」と「担当」を区別した章立てをしたうえで「受給資格の確認」を、「取扱い」に分類し、「療養の給付等の担当」には位置づけていない²⁰。

法70条1項は、「療養の給付」の「担当」しか規定しておらず、「取扱い」という用語を使っていないから、同条による委任が、その対象として資格確認を含んでいないことは、高齢者医療確保法との比較に

²⁰ この点については、原審において控訴人らが準備書面（2）11頁以下及び同（3）20頁以下で詳述した。

において明らかである²¹。

厚生労働省の所管法令に原判決が指摘する「実務」があるとしても、同じく厚生労働省所管の法令において、「担当」の文言に「受給資格の確認」を含まない例が現に存在する。「実務」が一貫しているわけではない。控訴人主張にかかわらず、原判決は高齢者確保法に一切触れておらず、自己の認定に不利な事情には目をつぶっていると論難されても仕方のないものである。

エ 判示③（法72条との関係）について

原判決は、「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...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」と指摘する（原判決15～16頁）。

原判決が、何を「そぐわない」と評価しているのか明確ではないため、何通りかの推測をするしかない。

原審で被控訴人が、「原告らが主張するように、健康保険法70条1項が委任した内容は、療養の給付の内容としての、診察等の医療サービ

²¹ この控訴人ら主張（準備書面（2）11頁以下）に対する被控訴人の反論は、被告準備書面（3）15頁以下で、それに対する控訴人らの再反論は、準備書面（3）20～22頁のとおりである。これら両当事者の主張につき、原判決は何も説示していない。

スの提供の細目に限られるとすれば（訴状・18及び19ページ）、療担規則第1章は、同規則1条を除くほとんど全ての規定が法の授權を欠き違憲ということになるが、このような解釈〔は〕不合理」と主張していた（被控訴人の原審での準備書面（1）38頁）²²。原判決は、被控訴人が療担規則第1章について述べたこの主張と同様の主張を同2章について言わんとしているのかもしれない。

しかし、もし原判決の意図がその点にあるとすると、控訴人らが被控訴人の上記主張に対して反論したのと同様、療養担当規則第2章の規定について、それが法律上の根拠に基づくか否か（国民に義務を課す規定でなければ、そもそも法律上の根拠を要しない場合もあるであろう。）を、それぞれ必要に応じて別個に検討すべきことになる²³。療養担当規則の第2章に、仮に法律上正当化できない条項があったとしても、そのことゆえに、本件各規定を正当化できることになるわけではない。

あるいは、原判決は、控訴人らの主張に沿って法70条1項による委任を診察等の医療サービスの提供に係る細目に限ると、法72条の委任規定との関係で不整合又は不都合が生じると言いたいのかかもしれない。

²² この被控訴人の主張には、控訴人の原審における準備書面（1）6、7頁で反論済である。そこで述べたとおり、他の条文は、必要に応じ、それぞれ別個に検討すべきで、たとえば、療養担当規則5条は、法70条3項という別の委任規定により根拠づけられる。このように、他の条文は、別途、健康保険法の規定により根拠づけられる場合とそうでない場合もあるかもしれないが、いずれにせよ、他の条文ゆえに、本訴訟で問題視している「資格確認」の規則による義務づけを正当化できるものではない。

²³ たとえば、療担規則第2章の授權規定である法72条1項は、「保険医療機関において診療に従事する保険医... は、厚生労働省令で定めるところにより、健康保険の診療又は調剤に当たらなければならない」と規定しているから、いかなる方針で「診療に当たるか」を規定した療担規則12条（診療の一般的方針）や20条（診療の具体的方針）は、基本的に法律の授權を受けていることになろう（但し、ここでは同規則12条や20条の個々の規定が実際に委任の範囲にあるか否かまで個別に検討する趣旨ではない。）。また、後述する平成23年最判が検討するとおり、療担規則18条や19条1項は、健康保険法の趣旨に沿った規定と理解できる。

しかし、それらの条項間に、特に不整合や不都合が生じることもない²⁴。

よって、原判決の指摘は明確ではないが、いずれにせよ当たらない。

オ 判示④（法63条の見出し）について

原判決は、「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」と指摘する（16頁）。

しかし、まず、そもそも条文の見出しは、条文の内容を把握しやすいよう簡潔にまとめたものである。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である。

次に、逐条解説²⁵によれば、法63条は、「この条は、保険給付のうち、最も中心的な給付とされる療養の給付の範囲および療養の給付の受給方法について規定したもの」（逐条解説469頁、甲64）であり、同条の各条項は、「療養の給付の範囲」を定めた規定と「療養の給付の受給方法」を定めた規定に区別できる（同条3項が後者で、それ以外は前者にあたる。）。条文の内容をなるべく簡潔にまとめるという見出しの性

²⁴ 法70条は、主体として保険医療機関等を対象とし、同72条は保険医等を対象とする（ただし、70条は、控訴人の原審における準備書面（3）21～22頁で述べたとおり、保険医療機関等と保険医等の責務を複合的に記述している）。また、70条は63条1項が列記する5つの項目が対象なのに対し、72条は、その一部の診療を対象にする。したがって、70条の方が対象が広く、「担当」という文言ゆえに「療養の給付」より広い概念を前提にしていることになるわけでもない（この点について準備書面（3）22頁で主張した）。したがって、両規定に不整合ないし不都合はない。

²⁵ この文献の別頁を、被控訴人も証拠として提出している（乙44）。この逐条解説では、「提供方法」あるいは「方法」とはせず、「受給方法」と説明している。患者側を主体とした書き方になっており、前述した電子資格確認の定義（あくまでも患者の立場から資格の確認を受ける定義）と整合的である。

質上、法 6 3 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。この点を看過した原判決の判断は誤りである。

(3) 小括

以上のとおり、法文の文理から、法 7 0 条 1 項が、受給資格の確認を義務づけているとの解釈はできない。「担当」という文言に特別な意味を見出し、「必要な事項」に委任対象を広げた手がかりとなる文言もないのに対象を広げた解釈をする原判決の判断は、平成 1 8 年最判に照らしても、「文理を離れて緩やかな解釈をする」もので「許されない」²⁶。

2 委任の趣旨（16頁）

(1) 原判決の判示

原判決は「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

²⁶ 法文の文理上、法 7 0 条 1 項が資格確認を規則で義務づける授權規定たりえないとすると、改正前の療養担当規則による保険医療機関に対する資格確認の義務づけも法律上の根拠を失う。もっとも、被保険者証に基づく資格確認は、法令による義務づけの有無にかかわらず、診療報酬を受け取るため保険医療機関として従来行ってきた。したがって、その点を規則で義務づけても実質的には保険医療機関に対して新たな負担を課すことにはならない。それゆえ、法律上の根拠なしに規則によって義務づけるという点で問題はあったものの、実質的に捉えた場合には、改正前の療養担当規則は、保険医療機関に対して、オンライン資格確認のための設備投資などの多大な負担を課すことになるという点で、改正後の療養担当規則とは区別できる。改正前の療養担当規則は、法文の文理の要素だけに着目すれば問題があったとはいえようが、委任の範囲にあるか否かを 4 要素に即して総合的に判断すれば、全体的には委任の範囲内にあったと解することもできよう。

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一定程度委ねているものと解するのが相当」と判示した。

(2) 原判決の誤り

原判決によるこの判断は、議論の出発点（前提）、判断手法及び判断内容のいずれにおいても誤っている。以下、分けて論じる。

ア 前提の誤り

法70条1項が、「療養の給付」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事項」まで委任の範囲に含むのか否か、がここでの争点である。「委任の趣旨」は4要素の一つであるから、その点を検討するための判断要素である。しかし、原判決は、「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については…」(16頁)と述べ、当初から「必要な事項」が含まれる前提での検討だけを行っている。

法70条1項が「療養の給付を担当」させることについて厚生労働省令に委任していることは疑いがないから、まず、その趣旨が何かを探求することが検討の出発点になるはずである。そのうえで、原判決の言う「必要な事項」まで委任の趣旨に含まれると言えるか、が問題となる。しかし、原判決はそういった点を検討せず、「必要な事項」を「含む」という結論を先取りする過ちを犯している²⁷。

²⁷ 法70条1項が療養の給付の担当を規則に委任した趣旨、「必要な事項」まで含むか否かは、次項「イ」で検討する。

イ 判断手法の誤り

(ア) 授權規定の趣旨を検討していない

4要素のうちの2つ目の検討要素は、「当該授權規定（本件では法70条1項）が下位法令たる療担規則に委任した趣旨」であり、3つ目の検討要素が、「当該授權法（本件では健康保険法）の趣旨目的及び仕組みとの整合性」である（14頁、17頁参照²⁸）。前者は個別の「授權規定」を検討対象とし、後者は「授權法全体」を検討対象としているため、2つの要素を別個に検討する意義がある。

この点、原判決は、授權規定ではない法2条に着目した理由付けを述べている。このような判断手法は、個別の授權規定の趣旨と、法律全体の趣旨とを明確に分けずに検討するもので妥当ではない。

法2条は、法律全体の基本理念を規定したきわめて抽象的規定である。もちろん厚生労働省令への委任規定などは含んでいない。このような法律の抽象的な基本的理念に基づいて、「必ずしも国会での審議になじむものとはいえない」事項²⁹を抽出し、文言上の手がかりもない個別の委任規定（本件では法70条1項）に基づいて行政機関による規則制定を許容すれば、国会中心主義は容易に形骸化してしまう。

(イ) 法70条1項が厚生労働省令に委任した趣旨

では、原判決が検討を怠った法70条1項が委任した趣旨はなにか。

²⁸ 原判決は、3つ目の検討要素について、14頁で、「当該授權規定の趣旨目的及び仕組みとの整合性」と記載しているが、その点を検討する17頁では、「健康保険法の趣旨目的及び仕組みとの整合性」として検討をしている。一般的にも3つ目の検討要素としては、特定の条項だけでなく授權法全体の趣旨目的及び仕組みを検討するとされているので（たとえば「最高裁判所判例解説 民事篇 平成25年度」20頁）、原判決14頁における「当該授權規定」は「当該授權法」の誤記と思われる。

²⁹ ここでは、本件で問題となっている事項が「必ずしも国会での審議になじむものとはいえない」か否かはひとまず措く。

この点、控訴人らが原審において準備書面（２）１５～１６頁です
でに論じたとおり、法７０条１項が委任の対象とする診察等の「療養
の給付」（法６３条１項各号）は、いずれも医師等の資格を要する行為
であり、医学的知見等の専門技術を踏まえたルール化が必要である。
そのために、「療養の給付」に該当する事項について、細目のルール化
を法７０条１項は厚生労働大臣に委任したと解される。

この点について、健康保険法や療担規則について検討した最高裁判
例を踏まえて敷衍する。

最高裁２０１１（平成２３）年１０月２５日第三小法廷判決・民集
６５巻７号２９２３頁（以下「平成２３年最判」という。）は、混合診
療に関する事案である。同事案では、健康保険法８６条所定の保険外
併用療養費の各支給要件を満たしている場合を除き、自由診療部分の
みならず、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
い旨の厚生労働省による解釈（平成２３年最判は「混合診療保険給付
外の原則」と定義する。）が問題となった。

平成２３年最判は、保険外併用療養費及び特定療養費に係る各制度
の沿革に関する事実関係等を詳細に検討したうえで、同事案で問題に
なった法８６条の趣旨につき、次のように述べる（同判決１７頁）。

保険医が特殊な療法又は新しい療法等を行うこと及び所定の医
薬品以外の薬物を患者に施用し又は処方すること並びに保険医
療機関が被保険者から療養の給付に係る一部負担金の額を超え
る金額の支払を受けることが原則として禁止される中で、先進医
療に係る混合診療については、保険医療における安全性及び有効
性を脅かし、患者側に不当な負担を生じさせる医療行為が行われ
ること自体を抑止する趣旨を徹底するとともに、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て、保険医療機関等の届出や提供される医療の内容などの評価療養の要件に該当するものとして行われた場合にのみ、上記の各禁止を例外的に解除し、基本的に被保険者の受ける療養全体のうちの保険診療相当部分について実質的に療養の給付と同内容の保険給付を金銭で支給することを想定して、法８６条所定の保険外併用療養費に係る制度が創設されたものと解される。

また、平成２３年最判は、「法７０条１項及び７２条１項の委任を受けた現行の療担規則は、保険医が、厚生労働大臣の定めるもの以外の特殊な療法又は新しい療法等を行うことを禁止する（１８条）とともに、厚生労働大臣が定める場合を除いて、厚生労働大臣の定める医薬品以外の薬物を患者に施用し又は処方することを禁止して〔いる〕（１９条１項）」と指摘する。

平成２３年最判のこれらの指摘を踏まえると、法７０条１項が「療養の給付」を保険医療機関等がおこなうにあたっての細目を厚生労働省令に委任した趣旨は、大要、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る。

（ウ）委任の趣旨に照らして「必要な事項」まで含むと言えるか

では、法７０条１項の委任の趣旨に照らし、同項が資格確認の方法に関するルール化まで規則に委ねたと解することは可能か。

この点、オンライン資格確認を含む「(医療提供)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」といった原判決が指摘する事項は、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関する問題である。被控訴人も、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」と主張している(原審被告準備書面(1)43頁)。仮にこの点に関連して専門性が必要としても、その専門性は、法70条1項の委任対象であることに争いが無い「療養の給付」に関する専門性、すなわち、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」の範囲に含めるのが妥当か否かを判断する医学的知見を踏まえた専門性とは異質である。

このように性質の異なる専門性を媒介として、法律による委任の範囲を広げる解釈はとりえない³⁰。

この点、平成25年最判では、授權規定とされた薬事法3.6条の5等が規則に委任するにあたって指定していた厚生労働大臣の専門性と、同事案で問題となった薬事法施行規則にかかわる厚生労働大臣の専門性は、同種であった³¹。そのような同種のものでも、平成25年最判の事案では、薬事法の条文に「店舗販売業者による一般用医薬品の販売又は授与やその際の情報提供の方法を原則として店舗における対面によるものに限るべきであるとか、郵便等販売を規制すべきであるとの趣旨を明確に示すものは存在しない」などと指摘したうえで、

³⁰ このことについて、控訴人は原審の準備書面(2)15～16頁などにおいて主張したが、原判決はまったく取り上げていない。

³¹ 25年最判から読み取れるとおり、いずれも、「医薬品の適切な選択及び適正な使用に資するよう、医薬品をリスクの程度に応じて区分し、その区分ごとに、専門家が関与した販売方法を定める」ことにかかわる専門性である。

委任の範囲を逸脱するとの結論を導いている。

このように、平成25年最判では、専門性が同種であっても、条文上の手がかりがないことから委任の範囲を逸脱するとした。ましてや本件では、授權規定の条文上の手がかりがないだけでなく、専門性が異質である。委任の範囲に含まれるとする解釈の余地はない。

ウ 判断内容の誤り

次に、上記ア、イで指摘した問題点をいったん措き、原判決が述べるように、「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事項」について定めることを法70条1項の委任の範囲に含めることを想定した場合でも、原判決の判断内容は誤りである。

原判決は、法2条に触れつつ、「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」とし、そのことから、「定めを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」とする(16頁)。

しかし、まず、原判決も第2, 2「前提事実」(3)イ(7頁)で指摘するとおり、2022年6月7日のいわゆる骨太方針という閣議決定が、「オンライン資格確認について、保険医療機関・薬局に、2023年4月から導入を原則として義務付ける」という基本的方向性の出発点となっている。したがって、それより前に、あくまでも任意の仕組みとしてオンライン資格確認を法改正で取り入れた健康保険法を根拠として、法

律が「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」とする
原判決による解釈は、実態に合わない形式論と言わざるをえない。

次に、オンライン資格確認を義務づけるか否かという判断と、その判
断の結果義務づけることにした場合に、利用可能なインフラの技術的発
展等を踏まえて具体的にどのような仕組みとするかは、分離可能で、か
つ、分離して捉えるのが適切な問題である。

すなわち、オンライン資格確認は健康保険証（被保険者証）による資
格確認のように、誰でも簡単にできるものではなく、保険医療機関にと
っての職業活動の自由の制約にとどまらず、医療法³²が控訴人らを通じ
て確保を予定している、患者の生命・健康及び秘密の保持（個人の尊厳
の保持及び信頼関係の維持）という憲法上の生存権及びプライバシー権
に関わる重大な制約である。

そのため、オンライン資格確認を保険医療機関等に義務づけるか否か
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である。社会福祉、社会保障
及び公衆衛生の向上を所管する（厚生労働省設置法 3 条 1 項参照）厚生
労働大臣の専門技術的な裁量に委ねるのが適当な事柄とはいいい難く、国
会において十分な議論を経る必要がある。

さらに、オンライン資格確認を義務づけるか否かという問題自体は、
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もない³³から、

³² 医療法 1 条の 2 「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。」

³³ 2023 年 8 月 5 日読売新聞社説（抜粋）は、マイナ保険証について、「そもそも、
国民生活や社会に大きな影響を与える政策は時間をかけて進めるべきだ。トラックドラ
イバーの時間外労働に上限を設けるという来年 4 月からの改革は、18 年の法改正で決

その策定について原判決が指摘する専門性が妥当するとはいえない。

そもそも、オンライン資格確認は、2020（令和2）年10月1日施行の2019年健康保険法改正（以下「2019年改正」という。）により、資格確認を行うための方法の一つとして導入されており、オンライン資格確認を患者側又は保険医療機関等に義務づけることを予定した文言は健康保険法上存在しない。

控訴人らが原審の準備書面（3）25～26頁で指摘したとおり、本件各規則は、患者から電子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づけるか否か、という政策的判断を条文化したものである。

したがって、仮に立法府が、政策的判断としてオンライン資格確認を保険医療機関等に義務づけるのが妥当と判断した場合には、法改正によるべきである。その実施にあたり、利用可能なインフラの技術的发展等を踏まえて具体的にどのような仕組みとするかについて厚生労働大臣による専門性が必要と考えれば、立法府が、その点について「必要な事項」を規則に委ねる明文の委任規定を法律で定めればよい。

原判決は、「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一定程度委ねているものと解するのが相当」と述べ、立法府の考えとして行政府の専門技術的な裁量に一定程度委ねていると解釈している。しかし、「国権の最高機関であって、国の唯一の立法機関である」国会（憲法41条）は、当然のことながら、どのような事項をどの程度、専門性を有する行政府に委ねるのが妥当かを自ら判断できる。その判断結果を示す手がかりとして一番明確かつ重要

まった。この6月に来秋の保険証の廃止を決めたことは、性急に過ぎたと言われても仕方なかろう。」と指摘する。

なのは条文の文言自体であり、さらには法案審議時の国会審議録や立法資料である³⁴。

控訴人らが原審の準備書面（３）２３～２５頁で指摘したとおり、銃刀剣類所持等取締法に関する最高裁１９９０（平成２）年２月１日第一小法廷判決・民集４４巻２号３６９頁は、複数の法律上の明文による手がかりを指摘のうえ、規則への委任の趣旨を検討している。行政府の専門性に委ねるか否かという委任の趣旨も、この最高裁判例のように、まずは法律の条文を拠り所として検討すべきである。

この銃刀剣類所持等取締法に関する最高裁判例の事案と異なり、本件において法７０条１項が規定するのは「療養の給付」の担当だけである。資格確認などの方法について義務づける根拠となる文言はなく、所管行政庁の専門技術的観点から一定の裁量権が認められるとする解釈を引き出す根拠となる文言も法律の条文には一切ない³⁵。

したがって、厚生労働大臣の裁量を認める必要性も妥当性もない。

また、仮に原判決が言う厚生労働大臣の裁量³⁶を前提にするとしても、そのことから、オンライン資格確認の義務づけという、新たな義務を課す権限まで裁量に含まれるとする結論を導けるものではない。

（３）小括

以上のとおり、原判決は、その前提、判断手法、判断内容のすべてにおいて誤っており、法７０条１項が、オンライン資格確認を保険医療機関等

³⁴ ましてや健康保険法は内閣提出法案（閣法）に基づいて成立した法律であるから、所管行政庁の専門性を理由に一定事項を委任した法律の成立を望むのであれば、そのことがわかる条文を含んだ法案を国会に提出し、国会審議でもその点を明確にしたうえで法律の成立を求めればよいはずである。

³⁵ 控訴人は原審においてこの点を指摘したが（準備書面（３）２３～２５頁）、原判決は一切触れていない。

³⁶ 原判決が、健康保険法２条の基本的理念という抽象的な規定から裁量を導き出していること及びその問題点は前述した。

に義務づ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 健康保険法の趣旨目的及び仕組みとの整合性

(1) 原判決の判示（17～20頁）

原判決は、大要、①資格確認の方法について法令で規定しておく必要性が高いこと、②法63条3項の文言、③オンライン資格確認では、より適切な医療の提供が期待し得ることを根拠として、「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。」と判示した（17、18頁）。さらに、原判決は、④2019年改正時の国会における法案審議では、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ない、⑤多数のトラブル事例があったとしても直ちにオンライン資格確認による利点等が帳消しとなる状況にはない、と指摘する（19、20、23、25頁）³⁷。

(2) 原判決の誤り

健康保険法は、保険医療機関等へのオンライン資格確認の義務づけについて何も述べていない。原判決は、同法の「目的に整合しないということもできない」と二重否定するのみで、積極的に整合するとも判示していない。しかも、以下に述べるとおり、原判の判断はいずれも妥当ではない。

ア 判示①（資格確認の方法を法令で規定しておく必要性）について

原判決は、「健康保険制度は、国民の生活の安定と福祉の向上に寄与

³⁷ 原判決は、本控訴理由書で④及び⑤として整理した点を、「健康保険法の趣旨目的及び仕組みとの整合性」（原判決では第3、1（2）ウ、17～18頁）ではなく、別項で判断している。しかし、これらは内容的に「法の趣旨目的及び仕組み」と密接に関係するので、本控訴理由書では、「法の趣旨目的及び仕組み」に位置づけて論じる。

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」と指摘する。そのうえで原判決は、「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」と判示する（17頁）。

しかし、まず、保険医療機関等が資格確認をする方法は法律で規定すべきか、明示の委任規定がなくとも規則で定めてよいかが本件の争点である。原判決のように、法律と規則の双方を含む「法令」で規定しておく必要性が高いと指摘しても、争点を解決するものではない。

次に、原判決が指摘する健康保険制度の基本的仕組みは、健康保険法が制定された大正11年（1922年）当初から変わらない。もし、そのような基本的仕組みゆえに、「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」とすれば、法制定当初から資格確認の方法が法律³⁸で規定されていて然るべきである。ところが、資格確認の方法を法律で規定したのは、2019年改正が初めてであり、法制定から実に1

³⁸ オンライン資格確認を保険医療機関等に義務づけるか否かは、法律による行政の原理に従って、立法者において主として政治的、政策的観点から判断すべき性質の事柄である。また、上述のとおり、「法令で規定しておく必要性が高い」という指摘では不十分であるため、ここでは「法律」として論じる。

00年近く経過した後のことである。

法63条3項

2019年改正の新旧対照表

新（2019年改正後）	旧（2019年改正前）
第一項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、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。 一 厚生労働大臣の指定を受けた病院若しくは診療所（以下略） 二 （略） 三 （略）	第一項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、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受けるものとする。 一 厚生労働大臣の指定を受けた病院若しくは診療所（以下略） 二 （略） 三 （略）

この法改正の事実経過から明らかなおり、「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」とする原判決の指摘自体誤りである。したがって、そのことを前提として、「必要な事項」に資格確認の方法を含むとする原判決の判断も誤りである。

控訴人らが原審の準備書面（2）5頁以下で主張したように、診察や薬剤の支給を保険給付として行うために付随的な一連の事項が必要に

なるとしても、それらの事項を法令によって規制する必要があるかは別問題である。特段の法令によるルールがなくても、患者の資格確認は、診療報酬を受け取るために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からである³⁹。仮に「療養の給付」の範囲を保険医療機関の判断に委ねると、特殊な療法や新しい療法も保険対象として実施したいと考える保険医療機関が現れる可能性もある。そうすると、保険医療における安全性及び有効性を脅かすおそれがあるため規則制定の必要性が高いことと、この点は対照的である。100年近くにわたって資格確認について法律に規定がなかったという厳然たる事実も、控訴人らによるこの主張が正しいことを物語っている。

イ 判示事項④（2019年改正時の法案審議）について⁴⁰

（ア）原判決は国会審議録を誤読している

オンライン資格確認は、患者にとってだけでなく、保険医療機関等にとっても、利用が任意の制度として導入された⁴¹。

この点、原判決（19～20頁）は、2019年改正時の国会における法案審議について「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

³⁹ この点については、原審の準備書面（2）5～6頁で論じた。

⁴⁰ 前述のとおり、原判決は、この論点を4項目の検討とは別に行っている。しかし、原審において、控訴人・被控訴人の双方が、この論点を「健康保険法の趣旨目的及び仕組みとの整合性」として論じたように、内容に即し、本控訴理由書では本項で論じる。

⁴¹ 次項ウで後述のとおり、患者にとってはオンライン資格確認を利用するか否かは現時点でも任意である。そして、本文中で指摘したとおり、オンライン資格確認という概念・仕組みが健康保険法に取り入れられたのは2019年改正による。同改正法では、医療機関等に対し、患者がオンライン資格確認を求めた場合にそれに応じる義務を法律上課していないし、同改正にあわせて、その点を義務化した規則なども制定されていない。それが制定されたのは、まさに本件訴訟で問題にしている本件各規定によってであり、その施行は2023年4月1日である。

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が認められる。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ないとする。

しかし、法改正時の法案審議において、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議論をしていたからといって、そのことから法令での義務づけに直結するものではない。ある制度を導入する以上、その制度の有効活用が論じられるのは当然であるが、そのことと、法令での義務づけとは別問題である。

また、原判決は、「本件改正療担規則の制定に向けた過程にあった令和4年4月26日の時点において、厚生労働省大臣官房審議官が衆議院総務委員会で、個別の状況を勘案せずに一律に体制整備を義務づけることについて関係者の理解や協力を得ることは難しい旨答弁していることが認められるものの」、「本件改正療担規則や本件費用請求命令が全体として医療保険機関等の個別の実情を勘案したものとなっていることからすれば、その経過措置や運用を含めた本件各規定の内容が上記答弁と矛盾するものともいえない」と判示する（20頁）。

しかし、上記答弁は、個別の状況を勘案すれば義務づけられるというのではなく、個別の状況があるため、義務づけは難しい（そのため医療情報化支援基金を活用したい）という認識を示したものである。

さらに、原判決は、「(原告らが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である。)」と指摘する（20頁）。しかし、この指摘は、「主体」に関し、国会審議録を明らかに誤読したものである。この点は、控訴人らが原審の準備書面（2）18～20頁、同別紙（3

5～41頁）で詳述した。重要なので、ここでは「主体」に関する記述を強調して一部再論する。

すなわち、2019年（令和元年）健康保険法改正時の国会審議録をみると、衆議院ないし参議院の厚生労働委員会において、政府参考人（厚生労働省保険局長〔当時〕、後に厚生労働省事務次官）は、「この法案で創設いたします医療情報化支援基金というものを活用いたしまして、できる限り多くの医療機関でこのオンライン資格確認が利用できるような、そういう努力についても併せてしていきたい（原審の原告準備書面（2）別紙 2、発言番号034）、「この基金をできるだけ有効に活用して少しでも多くの医療機関にこれを導入できるようにしたいというふうに考えている」（同発言番号114）と発言している。参議院厚生労働委員会のマイナンバーの普及を進めたいと考えている委員からの「更に普及させていくために、マイナンバー、これ一本化を考えてはどうかというふうに思うんですが、これについてはいかがですか。」という質問に対しても、政府参考人は、「一本化とおっしゃるのは、要は保険証をもう原則これにしようということを目指しているものというふうにちょっと理解をしました。…医療情報化支援基金というものを使ってできるだけ多くの医療機関でこの読み取りをしてうまくシステムにつながるような、その整備をやっていくんだということを申し上げておりますけれども、まずこれをしっかりとやっていくということが言わば先でありまして」と発言し（原審の原告準備書面（2）別紙 2、発言番号115、116）、いわゆるマイナ保険証を原則にすることを否定したうえで、保険医療機関において任意の採用を促す旨答弁している。

衆議院厚生労働委員会の委員が、「そもそも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なわけですよね。全体をどうして

もやらなきゃいけないということを言っていない」(原審の原告準備書面(2)別紙 3、発言番号357)、「統一化するつもりはない、つもりはないと言うと、そうだとはいにくいかもしれないけれども、統一化ではないということだと思います。」(同発言番号359)と発言しており、答弁に立った政府参考人は、これを否定していない。オンライン資格を推進したいと考えている委員も、「問題は、保険医療機関は任意でオンライン資格、このシステムを今回選択するということになりますと、任意ですから、やらなくてもいいところもあるわけで、ここはどういう戦略で、もちろん基金も積んで、三百億の基金を使いながら進めるということなんだろうが、どのぐらいの期間でどのぐらい整備が進むのか、皮算用をお示しいただきたいと思います。」と発言し、保険医療機関がオンライン資格確認を導入するか否かは任意で判断できることを前提にした質問をしている(原審の原告準備書面(2)別紙 4、発言番号016)。これに対して政府参考人も、「私どもとしては、そういう点をしっかりと周知していくということをするとともに、今回の法案によって創設する医療情報化支援基金というものを活用しながら、できる限り多くの医療機関や薬局で導入が進むように取り組んでいきたい」と答弁し(同発言番号017)、やはり任意であることを前提にしている。

この点、原判決は20頁で「(原告らが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である。)」と指摘するが、上記で引用した議論は、いずれも保険医療機関等がオンライン資格確認を任意で行うことを前提としたものである。行為の主体を「被保険者等」に置き換えた原判決の読み方は、明らかな誤りである。

(イ) 改正時の立法資料からも任意の制度として導入されたことがわかる

控訴人ら代理人が、厚生労働省に対し、2019年改正に関する立法資料を情報公開請求した。その結果得られた情報に照らしても、2019年改正において、立法府は、保険医療機関が同制度を任意に導入することを前提にしていたことがわかる。以下、分けて説明する。

① 国会想定問答集（想定集）

2019年改正の国会想定問答集（甲65⁴²）には、次の記載がある。

- いつまでに健康保険証をマイナンバーカードに切り替えるという期限の目標をたてることは難しい。※医療機関と国民のほとんどが、オン資が可能となり、マイナンバーカードを持つまで、健康保険証を引き続き発行することが必要（問2-3）
- 現行の保険証でも医療は受けられる。マイナンバーカードがなければ医療が受けられないことにはならない（問2-5）
- いつ全ての病院で使えるようになるのか。現時点で、医療機関での導入の程度をお示しすることは困難であるが、医療情報化支援基金により、医療機関のシステム改修の補助を行うことで、より多くの医療機関でオンライン資格確認が導入され、マイナンバーカードによる資格確認が可能となるよう、努めてまいりたい。（問2-6）

⁴² この証拠の文書名は、「医療保険制度の適正かつ効率的な運営を図るための健康保険法等の一部を改正する法律案 想定集」であり、「国会想定」の文言はないが、国会想定問答集の開示請求をした結果開示された文書である。

- ・ 未導入の医療機関等については医療情報化支援基金を活用し、より多くの医療機関でオンライン資格確認が導入されるよう、努めてまいりたい（問2-7）

2019年改正時に、規則による義務づけが仮に想定されていたとすれば、上記想定集のように、「期限の目標をたてることは難しい」とか、「現時点で、医療機関での導入の程度をお示しすることは困難」、「より多くの医療機関でオンライン資格確認が導入されるよう、努めてまいりたい」などの回答案が用意されるはずはない。あるいは仮に、任意での導入の推移をしばらく見守ったうえで、任意では進まないと判断した場合には規則によって義務づけることを想定していたとすれば⁴³、その趣旨をうかがわせる回答が存するはずである。しかし、そのような回答もない。

これら想定問答集の記載は、2019年改正において、オンライン資格確認を導入するか否かは、あくまでも保険医療機関等の任意の判断とされていたことを示している。

② 法205条の5

健康保険法205条の5は、「関係者の連携及び協力」と題し、国、全国健康保険協会及び健康保険組合並びに保険医療機関等その他の関係者に対し、「電子資格確認の仕組みの導入その他手続における情報通信の技術の利用の推進により、医療保険各法等…その他医療に関する給付を定める法令の規定により行われる事務が円滑に実施されるよう、相互に連携を図りながら協力するものと

⁴³ 別途述べているように、この政策判断は法律によって行われるべきであるが、ここではその点は措く。

する」と規定している。この条文自体は、典型的な努力義務規定の「努めるものとする」という表現⁴⁴は用いていない。しかし、情報公開で得られた資料中に、この条文は「協力するよう努めるものとする」ことを規定するもの」とあるとおり（甲66⁴⁵）、法205条の5は、あくまでも努力義務を規定したものである。

2019年改正法には、オンライン資格確認を保険医療機関に対して義務づける条文は一切なく、規則に委任することを想定した条文もない。健康保険法の所管省庁である厚生労働省における立法資料でも、そのような委任を想定していたことを示す資料は一切存在しない⁴⁶。

このような状況で法205条の5により想定されていたのは、オンライン資格確認の仕組みの導入を含めて、あくまでも関係各者が相互に連携した協力である。保険医療機関等に求められてい

⁴⁴ 健康保険法では、199条の2、205条の3第2項でこの表現が使われている。

⁴⁵ 厚生労働省に対する情報公開請求により入手した「医療保険制度の適正かつ効率的な運営を図るための健康保険法等の一部を改正する法律案 説明資料」。この説明資料は、内閣法制局の法案審査を受けた後に厚生労働省が作成したものである。同説明資料14頁は、この条文につき、「国、全国健康保険協会及び健康保険組合並びに保険医療機関等その他の関係者が、電子資格確認の仕組みの導入その他手続における情報通信の技術の利用の推進により、医療保険各法等の規定により行われるものとする事務が円滑に実施されるよう、相互に連携を図りながら協力するよう努めるものとする」ことを規定するもの」と記載している。

⁴⁶ この後に③で述べる医療情報化支援基金に関しては、法律から厚生労働省令への委任が予定されていた。厚生労働省の立法資料である「医療保険制度の適正かつ効率的な運営を図るための健康保険法等の一部を改正する法律案 説明資料」（甲65）には、次の記載がある。

「厚生労働省令への委任（第32条関係）

1. 趣旨及び概要

○ 本法に定めるもののほか、医療機関等情報化補助業務に係る支払基金の財務及び会計に関し必要な事項その他この法律を実施するため必要な事項は、厚生労働省令で定めることとする。」（ここで32条とあるのは、現行法（平成元年法律第64号

「地域における医療及び介護の総合的な確保の促進に関する法律」）34条である）

これに対し、同時期に改正された健康保険法に、オンライン資格確認の仕組みの導入につき、厚生労働省令への必要な事項の委任を予定した文言や資料は存在しない。

たことは、任意を前提としつつも導入に協力することであるし、他方、国に求められていたのは、そのような任意での導入を促す施策を行うこと（医療情報化支援基金の導入やオンライン資格確認のセキュリティ向上等により、任意で導入したくなる仕組みにすること等）と考えられる。少なくとも無視しえない多数の医師や歯科医師が反対する中で、オンライン資格確認の導入の義務づけを、違反時に保険医療機関等の指定の取消がありえる強制力を持った規則によって一方的に定めることが、法205条の5の想定する「相互の連携した協力」に該当しないことは明らかである⁴⁷。

③ 医療情報化支援基金

医療情報化支援基金は、2019年改正と同時期に関連法（地域における医療及び介護の総合的な確保の促進に関する法律）の改正によって設けられた基金であり、「医療分野におけるICT化を支援するため、消費税増収分を活用した財政支援の仕組みとして、新たに… 設け」られたものである。「この基金の対象事業は平成31年度予算分（300億円）としては… オンライン資格確認の導入に向けた医療機関・薬局のシステム整備支援と電子カルテの標準化に向けた医療機関の電子カルテシステム導入の支援」であった（以上甲67・2頁）。

医療情報化支援基金によるオンライン資格確認の導入に向けた

⁴⁷ 本件各規定が設けられ、規則によってオンライン資格確認の仕組みの導入が義務づけられた現状を前提として、現時点から振り返って205条の5を解釈した場合には、理論上、保険医療機関に義務の履行の協力を求めているという解釈もできなくはないかもしれない。しかし、そのような解釈は、行政による施策を現状追認することにほかならない（同様のことを繰り返すのであれば、今後の行政による施策を、将来追認することも意味することになる）。そのような解釈は、205条の5が定められた当時の状況や趣旨を無視するもので、およそ司法に期待された役割を果たすものとは言えない。

医療機関・薬局のシステム整備支援は、あくまでも医療機関等の申請という自主的行為に基づく（甲 67・2 頁）。国会想定問答集（想定集）によれば、「予算案 300 億円については、オンライン資格確認の医療機関・薬局におけるシステム整備、電子カルテの標準化それぞれに 150 億円ずつを充てることを想定」し（甲 65・問 2－29）、「レセプトオンライン請求実施機関の 1／3 程度（約 13 万施設）が申請した場合を想定」（甲 65・問 2－30）していた。対象として想定されていた保険医療機関等の数は多くない。

この点、「各医療機関・薬局の規模・体制は大小様々であり、整備スケジュールが一様でなく、申請が複数年度にわたる可能性がある」（甲 65・問 2－26）と考えられていたので、2019 年度予算としては対象機関の「1／3 程度」の予算のみ想定していたと考えられる。そうすると、この予算規模と、（経過措置で適用除外される場合を除いた）全保険医療機関等に導入を義務づけることとは、直ちに矛盾するとまでは言えないかもしれない。しかし、国会想定問答集（想定集）としては、もし、（経過措置による適用除外を除いた）全保険医療機関に対して最終的に補助が想定されていたとすれば、そのためのスケジュールや導入への道筋、全体の予算規模やそのための予算措置などについて質問が出されることを想定した問答が当然作成されていたはずである。しかし、そのようなものはない。このことも、あくまでも任意で基金への申請をする保険医療機関等だけが念頭におかれていたことを物語っている。

（ウ）小括

以上のように、2019 年改正時の国会での議論や立法資料からわかるとおり、オンライン資格確認制度は、保険医療機関等にとっても、

その利用は任意の制度として導入されたのである。「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る証拠はない」とする原判決の判断（20頁）は明らかな誤りである。

規則による資格確認の義務づけは、立法府の立場に沿うか否かが不明確なのではなく、立法府の立場に明らかに反するものなのである。

ウ 判示②（法63条3項の文言）について

原判決は、法63条3項「電子資格確認その他厚生労働省令で定める方法により」の文言から、オンライン資格確認を原則とする。

しかし、オンライン資格確認を行うために必要となるマイナンバーカードは、本人の「申請に基づき」作成されるのであり⁴⁸、作成が任意であることを看過した議論である。

この点、宇賀克也「マイナンバー法等の改正」（行政法研究第52号）（甲96）が指摘するとおり、「政府は、マイナンバーカードの普及促進策の一環として、マイナンバーカードと被保険者証を一体化し、令和6年（2024年）秋以降、健康保険法施行規則47条等の規定に基づき交付されてきた被保険者証の新規発行を行わないこととする方針を固めた。しかし、マイナンバーカードは本人の申請に基づき発行されるものであり（マイナンバー法16条の2第1項）、マイナンバーカードを取得することが国民に義務づけられているわけではない。したがって、マイナンバーカードを取得していない者が存在することは当然に想定

⁴⁸ 行政手続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

される。また、マイナンバーカードを取得した者であっても、紛失等により保有していなかったり、保有していてもマイナンバーカードを健康保険証として利用する登録を行っていなかったりする場合には、被保険者証がないと保険診療が受けられず、療養費を保険医療機関等の窓口でいったん全額負担しなければならないことになる。しかし、国民皆保険制度を採用するわが国では、かかる事態を避ける必要がある。そこで、マイナンバーカードを保有しない者が保険診療を受ける権利を保障するために、被保険者からの申請に基づき、被保険者証の代わりに、医療保険の資格確認のための書面を交付することになり、そのための法改正が行われた」のである（甲 96・32 頁）。

このように、現行の法律レベルの枠組みとして、マイナンバーカードを取得していない者の存在を前提とした制度構築が必要である。厚生労働省令により、マイナンバーカードを取得していない者に必要不可欠な資格確認方法を廃止することはできない。そのため、マイナンバー法と健康保険法を含めて資格確認に関係する法制度全体を考察すれば、厚生労働省令で定める資格確認の方法の重要性はオンライン資格確認と変わるところはない。したがって、法 63 条 3 項の文言から、オンライン資格確認が原則で、その義務づけが 2019 年改正の趣旨に適合しているとするのは誤っている（法令用語の一般的な理解としても、「A その他 B」とある場合は A と B が並列関係にある⁴⁹。）。

エ 判示③（より適切な医療の提供が期待し得る）及び判示⑤（多数のトラ

⁴⁹ たとえば、吉田利宏 著『新法令用語の常識 [第 2 版]』24 頁（甲 68）には、『『その他』という言葉が使われている場合には、『その他』の前に出てくる言葉と、後に出てくる言葉は並列の関係にあります』という記載がある。

ブル事例があっても直ちに利点等は帳消しにならない）について

原判決は、「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... 薬剤情報等を共有することができる... など、より適切な医療の提供が期待し得る」と判示する。

しかし、健康保険証により、被保険者等の資格情報を確認することはできており、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⁵⁰。健康保険証の不正利用は、厚労省によれば過去5年に50件とわずかである⁵¹。また、薬剤情報等の共有は、薬局で薬を処方してもらうごとに、その薬を記録する「お薬手帳」と異なり、直近の情報は反映されず、1～2か月のタイムラグがあり（甲71）、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（直近の投薬情報を正確に把握できない点ではお薬手帳より危険である。）。2024年12月25日付けの日本医師会の調査（病院・診療所の開設者、管理者及びそれに準ずる会員（A①会員）10,000名の無作為抽出で4454件の回答。以下「本件日本医師会調査」という）によれば、電子処方箋を運用している施設は日本医師会会員の診療所の4.6%で、運用中の施設でも「メリットを感じられない」という回答

⁵⁰ 厚労省のウェブページでは、オンライン資格確認を「医療機関や薬局の窓口で、マイナンバーカードのICチップまたは健康保険証の記号番号等を利用して患者の資格情報等を確認すること」と説明している（甲69）。このようにオンライン資格確認自体は、マイナンバーカード（マイナ保険証）を必須とするものではなく、健康保険証でも行うことができる。

⁵¹ 第211回国会（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）（2023年5月19日）において、「健康保険証の不正利用の実態、その件数や不正に利用された保険給付額などについて厚労省に説明をお願いしたい」との質問に対し、厚生労働省大臣官房審議官日原知己は、「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29年から令和4年までの過去5年間で50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」と述べるにとどまっている（甲70）。

が46.9%となっている（甲72・7、9頁）。

また、歯科医院では、ほとんどが予約制をとっており、そもそも受付が混むことは無いため、仮に「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」（原判決）としても特段のメリットはない（後述のとおり、実際にはトラブル等のために「即時の確認」ができない場合が多い）。さらに、一般的な歯科医院における患者の予約時間の間隔や要する診療時間との関係上、受付用とは別のパソコンを立ち上げてマイナ保険証による医療情報を得るための時間はない⁵²。

原判決は「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も認められるが、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いる...」と指摘する。

しかし、2021年10月の本格的始動（甲69）から3年以上が経過してもトラブル事象は頻発しており、似たようなことは今後も起こる蓋然性は到底否定しえない⁵³。

全国保険医団体連合会は、甲25の調査に続けて2024年5月1日以降の保険証トラブル調査を行ったが（甲75）、同年5月～9月にマイナ保険証、オンライン資格確認のトラブル・不具合を回答した病

⁵² この点について、たとえば、1名で歯科医院を運営している、ある歯科医師は、予約時間の間隔と治療に要する時間との関係から、その残り時間でオンライン資格確認用の別のパソコンを操作し、IDとパスワードを入力してログインする時間はないため、医療情報を閲覧することはほぼ不可能で、一般の歯科医院では医療情報は患者から直接聞いて把握し、薬剤情報もお薬手帳を見る方が、最近の薬剤情報までわかり速い、と述べている（甲73）。

⁵³ 2024（令和6）年12月4日、徳島県阿南市でマイナ保険証の「有効期限切れ」のエラー表示が出る不具合が最大7493件発生し、同月5日には青森県六戸町、中泊町で合計1393件の負担割合の誤登録が発生している（甲74）。

院・診療所が8929件と全体の70.1%に上っている。トラブル類型は、資格情報が無効(47.8%)、「●」(なかぐろ)が表示される(67.4%)、カードリーダーの接続不良・認証エラー(52.9%)が多く、健康保険証で資格確認をした(78.0%)、一旦10割負担分の金額を患者に請求した(857件、9.6%)といった対処をしている。オンライン資格確認のトラブルは未だ解消されていない⁵⁴。

報道によれば、マイナ保険証のみを持参したもののオンライン資格確認で資格情報なしと誤表示されたために、診療をあきらめて自宅に戻り、その後死亡した患者の例もあるとのことである(甲76)、このような不具合事象は、より適切な医療の提供を阻害している。

また、2025年1月22日、2024年10月からサービス提供されていたスマートフォン等でマイナ保険証による資格確認や同意登録を行う「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が明らかになっており、要配慮個人情報の漏えいも生じている(甲77・2頁目以下)。

⁵⁴ 読売新聞2024年9月26日の社説は、「マイナ保険証 国民の不安は払拭できたのか」との見出しで、以下のとおり述べている。

「健康保険証の新規発行は、あと2か月余りで停止となる。だが、マイナメンバーカードに保険証の機能を持たせた「マイナ保険証」のトラブルは今も続いている。… マイナ保険証を巡っては昨年、他人の個人情報が紐付けられるトラブルが頻発した。そうした問題は解消されたが、今も通信エラーで本人確認ができず、患者がいったん医療費を全額請求された、といった報告は後を絶たない。そもそもマイナカードの交付が始まった2016年当時、政府は、個人情報の漏洩を避けるため外出時にはカードを携帯しないよう呼びかけていた。だが今は、情報漏洩の心配はないとして常時、持ち歩くよう求めている。これでは国民がマイナ保険証の信頼性を疑い、利用率が低迷するのも無理はない。保険証の廃止は、河野デジタル相が2年前、唐突に表明した。その後の政府の場当たり的な対応を見ると、デジタル機器に不慣れな高齢者などにどう配慮するか、といった視点を欠いていたと言わざるを得ない。政府は来春、運転免許証とマイナカードを一体化させた「マイナ免許証」の運用を始めるが、この免許証は現行の免許証との併用を認める方針だ。それができるなら、マイナ保険証と現行の保険証の併用も可能ではないのか。」

そもそもオンライン資格確認で用いられる顔認証付きカードリーダーの同意画面は、同意しない選択肢が最初から表示されないなど、包括的同意を促進する形状となっており（甲 7 8）、患者の過去の医療情報に関するプライバシーを十分に守ることはできない。

さらに、2023 年 1 月から運用している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、2024（令和 6）年 12 月 20 日から 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（甲 7 9、80）。このような問題は、一歩間違えれば患者を死に至らせる生命身体に関わる重大事項であり、事後的に取り返せる問題ではない。重大事項が制度開始から 2 年近く経ってやっと対応されていることが、デジタル化やオンライン化の困難さを示している。電子処方箋については、用量単位が正しく変換されない不具合も報告されており（甲 8 1）、患者の生命身体に直接かかわる不具合がある。

これらの不具合は、ハードウェアに起因する場合、ソフトウェアに起因する場合、ヒューマン・エラーに起因する場合、あるいは原因が特定できない場合などがあると考えられる（いずれも、単純に健康保険証の呈示により資格確認をすれば生じないで済むトラブルである）。原判決が指摘した様々な取り組みを国がしているからといって、問題がすぐに解消されるものではない。

控訴人らが原審の準備書面（1）10 頁以下及び準備書面（2）25 頁以下でも主張したとおり、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（甲 13～15）、全国保険医団体連合会⁵⁵

⁵⁵ 後述のとおり、全国保険医団体連合会は公益性の高い団体であり、任意加盟団体であ

が2024年1月に発表した調査結果からも、マイナンバーカードを利用したオンライン資格確認の際に、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いることが判明しており（甲25、28）、その状況は収まっていない。

原判決（25頁）は、甲25の調査結果について回答率が15.7%であり回答率が必ずしも高くはないことから、これによって全国の保険医療機関で事務負担が客観的に大きく増加していると直ちに認めることは困難とする。しかし、任意の調査に対する回答率が15%程度というのは低いとは言えないし、回答に現れた事例を見れば、全国的に多数の不具合が発生していることは否定できない。また、原判決は、その後に取りれた対策の内容等も勘案すれば直ちにオンライン資格確認による利点等が帳消しとなるような状況とは認められないとするが、人の生命身体に関わりうる問題に対して、対策の効果の検証もしないまま国の主張する利点等を認めており不当である。

また、原審で控訴人らが、法1条に触れて法70条1項は積極的に医療サービスを提供するための規定としたうえで、「オンライン資格確認とそのための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、法70条1項の委任の趣旨に背馳する」（訴状21頁）と主張したのに対し、原判決は、「原告らの上記主張は多数の保険医療機関が廃業を余儀なくされることを前提としているところ、...かかる事実を認めるに足る証拠はない」（25頁）と判示した。

るにもかかわらず、医師・歯科医の会員は約10万7千人（診療所・病院を開設する医師の65.5%、診療所・病院を開設する歯科医の63.7%）が広く加入する団体である（甲58、甲59）。

しかし、控訴人らの主張は、「少なくとも一部の保険医療機関」の廃業を前提としており、「多数」を前提としていない。過疎地域で長年診療活動を行ってきた保険医療機関が、オンライン資格確認のための体制整備の負担により、数としては僅かであっても廃業すれば、当該地域で保険診療を受けられなくなる、ないし保険診療が大幅に低下するおそれがあり、健康保険法の目的に反することになる。原判決はこのような国民の健康という重大な問題に対して深刻な影響を与えるデメリットを軽視している。

また、原判決は、全国保険医団体連合会の調査結果（甲５）のみによって多数の廃業の事実を認めるに足りないとか、原告らが主張する開業医等の退会会員数等（甲２９、３０）とオンライン資格確認の義務化との因果関係も証拠上明らかとはいえないとする（２３頁）。

しかし、廃業数が増加している事実があり、これについて、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」に題するヒアリング結果（甲５５）⁵⁶からも、オンライン資格確認の義務化が影響していることが裏付けられている。これに対し、被控訴人は、廃業数の増加を把握もしておらず、その理由も説明できないのであるから、控訴人らの主張を安易に排斥することはできない。帝国データバンクのデータ⁵⁷も、控訴人らの主張を裏付けている。

⁵⁶ 原判決はこのヒアリング結果について、「同ヒアリングの調査方法の正確性は必ずしも明らかではない」と指摘し、その正確性に疑問をなげかけている（２３頁）。しかし、このヒアリング資料は、本訴訟のために作成したものではなく、東京都保険医協会の職員が、日常業務として、退会する医師・歯科医師から、都度、個別に直接聞き取りをした結果をまとめたものである（甲８２）。内容的にも、たとえば、同協会職員の陳述書の添付資料②にあるとおり、退会理由に同協会の会員でいることにメリットがない（添付資料②末尾表の１４、１５番）というものが含まれているなど、同協会にとって有利なことのみに集めたといったことはなく、信用性がある。

⁵⁷ データはオンライン資格確認が義務化された２０２３年度の医療機関の休廃業・解散が７０９件で過去最多となり、そのうち「診療所」と「歯科医院」の休廃業・解散の数が過去最多であったとする。特に歯科医院は前年比１．８倍の記録的なハイペースで推

2024年12月25日付けの東京新聞の記事でも長年地域（神奈川県横浜市内及び三重県伊勢市）に密着して経営してきた医療機関が、オンライン資格確認の義務化によって廃業し、あるいはオンライン資格確認の体制整備ができないため保険医療機関の指定を取り消されて廃業するおそれがあることが報じられている（甲84）。

オンライン資格確認の義務化による廃業の増加は否定できない。

さらに、原判決（18頁）は、オンライン資格確認導入のメリット・デメリットを比較し、「これらを踏まえると、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」と結論づける。しかし、オンライン資格確認を義務化するか否かは、そういった点を斟酌のうえ、政策判断として国会で審議のうえ決めるべきことである。

（3）小括

以上より、原判決の判示①～⑤は誤っており、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 制約される権利ないし利益の性質等

（1）原判決の判示（18頁）

原判決は、大要、①一定程度の経済的負担にとどまり、療養の給付そのものの内容や態様に係る制限ではない、②個別の保険医療機関等の実情に応じて一定の適用除外がある、③経済的負担が一定程度生ずるとしても事業継続を困難にするようなものと直ちにいうことはできない、と判示する。

移しており、「マイナ保険証に対応した関連設備の導入など電子化も求められ、新たな設備投資が必要となったこと」も要因として指摘している（甲83）。

（２）原判決の誤り

ア 権利の重要性を踏まえない誤り

原判決は、制約される権利の重要性を検討せず、いきなり制約の程度を検討している。しかし、この要素は、「制約される権利ないし利益の性質等」を検討するものであり、「委任命令によって制限される権利ないし利益が重要なものと解されるか否かによって、比例原則的な見地からその立法裁量の広狭が左右されることは否定し得ないものと考えられる」⁵⁸。つまり、検討の前提として、制約されている権利ないし利益の性質に着目する必要がある。

この点、本件の制約の対象となる控訴人らの権利は、控訴人らにとっての職業活動の自由にかかわるうえ、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かかわる憲法上の重要な権利である。この点について控訴人らは原審で繰り返し主張したが⁵⁹、その重要性については被控訴人も何ら否定していない。また、本件の制約の対象となる控訴人らの権利は、銃砲刀剣類登録制度の下における銃砲刀剣類の所持のように、本来であれば全面的に禁止されるものであるが例外的に所持を認める、といった特権的性格でもない。

控訴人らの職業活動の自由について若干敷衍すると、法律上予定された複数の資格確認方法がある場合に、自分はこの方法での資格確認を行いたくない（他の法律上予定された方法で資格確認を行いたい）という

⁵⁸ 「最高裁判所判例解説 民事篇 平成25年度」25頁。なお、同所では、最高裁の先例に照らし、問題となった自由ないし権利が、一般的な市民の自由か、あるいは一種の特権としての性格を有するかを区別している。後者の場合につき、調査官解説は、「銃砲刀剣類登録制度が、危害予防の観点からあらかじめ全面的に所持を禁止された銃砲刀剣類について、美術品・骨董品としての鑑賞のために必要であるとの観点から、例外的な所持の余地を認めようとするものであって、登録による銃砲刀剣類の所持が一種の特権としての性格を有する（したがって、これをいかなる場合に認めるかについて行政機関の広範な裁量を認めても構わない。）との価値判断が背景にあるものと考えられる」と論じている。

⁵⁹ 訴状21頁以下、準備書面（１）18頁以下及び準備書面（２）29頁。

保険医療機関による判断は、職務遂行の自由の問題として保護対象に含まれると考えられる。とりわけ、判断に合理性がある場合には、そのような判断は尊重されるべきである。既述のとおりオンライン資格確認ではデメリットがメリットを上回る客観的状況があり、また、医師・歯科医師が治療に当てる時間や労力をオンライン資格確認への対応に割かれる問題もある。くわえて、周知のとおりマイナンバーカードにはプライバシー保護の観点からも問題が指摘されている。前述のとおり、現行法の枠組みとして、マイナンバーカードを取得していない者の存在を前提とした制度構築が必要であり、オンライン資格確認以外の資格確認方法の存続が必要である。それゆえ、健康保険証（あるいはその後継に相当する資格確認書）による資格確認を行うので、自分はオンライン資格確認を行いたくないとする保険医療機関の選択は合理的で、その判断は尊重されるべきである。想定しているオンライン資格確認以外の選択肢は法律上予定されており、かつ、現実には、利用者の過半数を上回る広い割合で用いられてきた健康保険証⁶⁰（あるいはその後継に相当する資格確認書）による資格確認である。法律上、オンライン資格確認に応じなければいけないという保険医療機関の義務が明記されているわけでもない。

このように、本件でかかわる権利は重要であり、その制約について行政機関の広範な裁量が認められるべき場面ではない。

イ 判示①（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

⁶⁰ 本件各規定が施行された2023年4月時点では93.7%（乙35。資格確認合計数1億3154万7607件中健康保険証によるものが1億2335万3381件、マイナンバーカードによるものが829万4226件）で、圧倒的に割合が高い。

のの内容や態様に係る制限ではない) について

(ア) 原判決の判示

原判決は、本件各規定の義務づけにつき、「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」と指摘する(18頁)。

しかし、次に述べるとおり、このような原判決の捉え方は皮相的で誤りである。

(イ) 原判決の発想は不合理な結果を招き、判断方法として偏頗なこと

原判決によるこのような判断手法にはきわめて問題がある。このような判断は、一般論として授權規定が委任している事項と性質の異なる事項を委任対象に含められるとした場合に自ずと導かれる結果からである。すでに述べたとおり、法文の文理、委任の趣旨などに照らし、授權規定が委任対象として明記している事項(本件では「療養の給付」)以外の事項について規則に委任していると解する余地は本来ない。それにもかかわらず、それとは異質の事項(本件では「資格確認の方法」)も委任対象に含まれるという誤った解釈をとれば、異質の事項である以上、その制約の効果が本来の委任対象に対し、少なくとも形式上あるいは直接的に影響がないことになるからである。

換言すると、原判決が指摘する論理が認められれば、法文の文理や委任の趣旨から逸脱した事項を委任対象に含める誤った解釈をとった場合ほど、別の要素である「制約される権利ないし利益の性質等」の検討において、そのような誤った解釈が認められやすくなる不合理な結果を招く。4要素という複数の要素を検討することで慎重に結論を導くべき過程において、「制約される権利ないし利益の性質等」という要素が、単に誤った解釈にお墨付きを与えることになりかねない。

原判決は、「法文の文理」や「授權規定の趣旨」を検討する際には、「療養の給付そのものの内容や態様」に一切着目していない。他方、「制約される権利ないし利益の性質等」の考慮要素において、それを制限しない方向でのみ、「療養の給付そのものの内容や態様」に言及している。法70条1項が明文で「療養の給付」と規定している以上、4要素中の他の要素を検討する際に「療養の給付」が規定されている意味や趣旨を検討する必要があるはずである。しかし、その際には言及せず、被控訴人の主張を是認する方向・場面でのみ「療養の給付」に言及しており、原判決の判断は偏頗と言わざるをえない。

(ウ) 本件各規定が療養の給付に与える実質的影響は重大であること

本来の委任事項とは異質の事項に関する義務づけは、本来の委任事項に対し、一般論として少なくとも形式上あるいは直接的に影響がないが、本件では、本件各規定が保険医療機関の行う療養の給付へ与える実質的な影響は重大である。原判決は、その点を見過ごしている。

たとえば、伝染病患者とそうでない患者は、動線を分離して療養の給付を行う必要がある(新型コロナでこのような対応が行われたことは記憶に新しい)。医療機関が都道府県と締結する医療措置協定⁶¹の中でも、そのことが詳細に定められている。しかし、オンライン資格確認が義務化されると、オンライン資格確認のための顔認証付きカードリーダーの設置場所に、伝染病患者も含めて全ての患者を案内できるようにする必要がある、上記の動線分離は困難となる(甲85)。

また、オンライン資格確認ではトラブルが多発しており、対応に多

⁶¹ 2022年12月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が改正され、感染症発生・まん延時に、迅速かつ的確に医療提供体制を確保するため、平時から、都道府県と医療機関間で、医療提供の分担・確保に係る協定を締結することが法定化された(2024年4月施行)。この協定を「医療措置協定」という。

くの労力や時間を割かれ、その分、療養の給付に割くための労力や時間が減じられる。たとえば、本件日本医師会調査によれば、ICTの知識がある人材が不足している施設が9割以上にのぼり、64.1%の施設でシステム対応を医師が行っている（甲72・12頁）。このように、本来であれば医師が医療サービスの提供に当てられる時間を、別の業務のために割かれてしまっている。

このような事象は、複数の養育者がかかわる小児科で顕著である⁶²。

前述のとおり、歯科医院においては、マイナ保険証により、仮にスムーズに資格確認が行えても、歯科医院の受付効率化につながらず、むしろマイナ保険証を使うことでその取り扱い操作の説明に時間を取られ、事務負担もコストも増大する。（甲73）。

さらに、今後の同種トラブルやオンライン資格確認により患者の情報漏えいの防止措置（具体的には厚生労働省保険局作成の「オンライン資格確認等システムの導入・運用に係るセキュリティアセスメントに基づいたセキュリティ対策例」（甲87）参照）を取る必要があるなど、療養の給付へかける人、物、資金、時間等が奪われている。

このように、本件各規定は、保険医療機関の診療の給付そのものの

⁶² 小児科では、子どもの患者を連れて来る養育者が、父親、母親、祖父母、ベビーシッター、保育園の看護師など多岐に渡る。マイナ保険証での受診の際に本人確認のための暗証番号を忘れたり、3回間違えたためにロックがかかったり、他人の暗証番号を預かれない保育園関係者であったりする（しかも子どもが複数いる家族では複数の暗証番号を上記多数の関係者間で適切に管理することは困難である）。そのため、そもそもマイナ保険証はほとんど利用されていない。従来、月1回の健康保険証・子ども医療証の確認で足りたが、マイナ保険証による資格確認は、受診時に毎回行う必要があるため、月に数回受診することが多い小児科では、兄弟姉妹数人の場合はその作業が1人の養育者の負担となり、顔認証できる子どもでも養育者の介助が不可欠である。それゆえ、受付スタッフの仕事量も増え、スタッフが1人しかいない現場では患者側にもスタッフ側にも相当な負担・ストレスとなり、医師の診察時間も奪われている。そして、オンライン資格確認に必要な機器設置でも、補助金申請とベンダー会社への見積もり依頼、機器設置の日程調整など同時進行の作業により研鑽時間を奪われ、医師としての地域医療に貢献したいという意欲をも奪っている（甲86）。

内容や態様に係る制限を生じさせるものである。

(エ) 本件各規定に従わないと指定の取消事由になること

訴状 22 頁でも指摘したが、仮に、保険医療機関等が改正後の療養担当規則 3 条に従わない場合、保険医療機関等の指定の取消事由となりうる旨厚生労働省の医療介護連携政策課長が述べている⁶³。保険医療機関等の指定が取り消されると、控訴人らは業務の継続が不可能になり、控訴人らが担当していた患者も医療サービスの提供を受けることができなくなるという深刻な事態が生じる。上述のとおり、本件各規定は、保険医療機関の診療の給付そのものの内容や態様にも影響するが、仮にその点を措くとしても、その違反は保険医療機関等の指定の取消事由になりうることから、療養の給付そのものが廃止される制限する効果を持つ。保険医療機関の指定が取り消された場合、医療機関を開設し続けたとしても、保険適用がなくなり、国民皆保険制度が採用されている日本においては、事実上、事業を継続できなくなる⁶⁴。したがって、効果は重大かつ深刻であり、指定取消処分をするのか否かという効果にかかわる裁量のみならず、要件にかかわる授權規定違反に該当するのか否かの裁量判断も自由になしうるものではなく、比例原則の考え方が妥当する。このような重大な効果をもたらす根拠規定を省令で新たに設ける場合に、その授權規定（国の主張によれば法 70 条 1 項）における授權は明確に読み取れるものでなければならぬ（後記 55 頁以下参照）。しかしながら、法 70 条 1 項には被保険

⁶³ 甲 10・オンライン資格確認の原則義務化に向けた医療機関・薬局向けオンライン説明会動画

⁶⁴ たとえば、令和 5 年に中央社会保険医療協議会が行った「第 24 回医療経済実態調査（医療機関等調査）報告」によれば、個人が経営する診療所の外来診療収益のうち保険診療収益は 82.3%、個人が経営する歯科診療所の保険診療収益は 82.9%に上る（甲 88・24 頁、28 頁）。

者資格の確認方法に関する規定はなく、これを省令に授権する趣旨も授権規定の文理から読み取れない。

原審で被控訴人らが提出した「保険医療機関等及び保険医等の指導及び監査について」の改正について（乙53）によれば、保険医療機関等の指定の取消処分の基準として、

- 「① 故意に不正又は不当な診療を行ったもの。
- ② 故意に不正又は不当な診療報酬の請求を行ったもの。
- ③ 重大な過失により、不正又は不正な診療をしばしば行ったもの。
- ④ 重大な過失により、不正又は不当な診療報酬の請求をしばしば行ったもの。」

が列記されている（乙53・別添2監査要項第6，1（1））

前述のとおり、医療行為の提供にあたってオンライン資格確認を用いたくないとの保険医療機関の選択は合理的で、職業活動の自由の一環として尊重されるべきである。それにもかかわらず、そのような保険医療機関による判断を、故意による不正・不当行為、あるいは度重なる重過失による不正・不当行為と同列に扱い、保険医療機関等の指定の取消処分をおこなうことは到底許されない。指定を取り消された場合でも自由診療は可能であるが、前述のとおり、国民皆保険制度の下では実質的には医療機関としての事業継続を否定されたに等しく職業選択の自由を奪われることになる⁶⁵。法律上は保険医療機関に対してオンライン資格確認を義務づける規定はないにもかかわらず、そのような処分が可能になるのは、ひとえに本件各規定のためである。本件各規定によって制約される権利利益は重大である。

⁶⁵ 実際に原告の中で廃業した者もあり、その点については本控訴理由書53頁でも論じる。

ウ 判示②（一定の適用除外）について

原判決は、レセプトコンピュータを使用していない者等の適用除外及び一定期間適用しない経過措置から、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とする。

しかし、原判決は上記各措置の範囲を過大に評価している。上記措置は、保険医療機関のごく一部にしか適用されない。すなわち、紙媒体でレセプトを請求してい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・薬局がオンライン資格確認の義務化の対象となっている（甲5 保団連スライド3頁）。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。

経過措置で対応しようとしているその他の場合も、たとえば、ベンダーと契約したがシステム整備が未完了の場合（猶予されるのは、遅くとも2023年9月まで）や、常勤の医師等が高齢で月平均レセプト件数が50件以下の場合などであり（乙33）⁶⁶、除外される時期ないし範囲において、ごくわずかな例外にすぎない。

したがって、経過措置ゆえに、大多数の保険医療機関に生じる不利益が解消されたということとはできない。

エ 判示③（経済的負担が一定程度生ずるとしても事業継続を困難にするようなものと直ちにいうことはできない）について

原判決は、「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

⁶⁶ 1日のレセプト件数が2～3件以下であるとする、月平均約50件以下となる。

されていること」を指摘して、体制整備等に伴う経済的な負担が、直ちにその事業継続を困難にするものではないとした。しかし、原判決は、保険医療機関等の受ける不利益を過小評価している。

保険医療機関等の負担は、オンライン資格確認に必要な設備の工事費用やセキュリティ保守契約、セキュリティソフト等の維持費だけにとどまらない。保険医療機関等によっては、新たなスタッフの雇用や更衣室の新設（診療所の物理的制約によってはスペース的に不可能な場合もある）を要する場合もあるなど、非常に重いものである。

前述のとおり、電子処方箋あるいはオンライン資格確認の運用開始から数年が経過しても、医療機関や薬局での設定誤り等により、人の生命身体を直接害する危険性や、データ漏えい等のプライバシー侵害の危険という重大な結果を招きかねないトラブルが生じている。これらは、発生の機序が予測困難で対策の取りにくい現実的危険である。ヒューマン・エラーの発生をゼロにすることは基本的に不可能であるが、医療機関は可能な限り対応するため、相当のリソースを投入する負担を負っている。なかには、対応困難な医療機関等が相当数ある。

その例として、控訴人らは、原審において、現に廃業を余儀なくされた医師の各陳述書（甲 3 1、甲 3 2、甲 5 6）を提出した。同陳述書からも、オンライン資格確認の義務化により多大な負担が生じ、医療機関が廃業を余儀なくされたことがわかる。陳述書を提出した医師が運営していた医療機関は、いずれもごく少人数（医師自身 1 名、あるいは医師自身及び妻の 2 名、医師 1 名及び看護師 1 名と数名のパート職員）しかおらず、収支的に新たな設備を導入するほどの余裕がない状態であった。そのために、オンライン資格確認に必要な設備の工事費用や、セキュリティ保守契約、セキュリティソフト等の維持費は、廃業を決断させるほど重い経済的負担であった。

しかも、このような限られた人員あるいはオンラインでの取り扱いに不慣れな人員で運営している医療機関では、新しいスタッフを雇用する必要がある（現に全国保険医団体連合会による中間集計分の調査結果においても、回答を行った6032件の医療機関のうち1057件の医療機関（全体の18%）が、「スタッフを増やして対応せざるを得ないと思う」と回答している（甲28、9頁）。しかし、上述の陳述書（甲32）のとおり、新たなスタッフを1名採用する場合、少なくとも年額で300～400万円ほどの経済的負担が生じる。機器のランニングコストなどとは桁が違う経済的負担がかかる。それだけでなく、たとえば自宅と診療所を兼ねていて、医師やその家族だけで運営しているケースなどでは、新たなスタッフを採用するとなれば、スタッフ用の更衣室を新たに設置するする必要が生じるなど、施設面での対応等を迫られる場合も生じる。このような経済的負担、あるいは経済的負担だけにとどまらない施設面での問題などは、少なからぬ保険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⁶⁷。

さらに、原判決が指摘するシステム整備に対する財政支援の補助事業は、2023（令和5）年3月31日までにオンライン資格確認システムを導入していることが要件となっており、それ以降に導入する場合には補助されない（甲89、90）。

（3）小括

以上のとおり、本件各規定は、控訴人らの職業活動の自由にとどまらず、廃業せざるを得ない場合も生じさせるものとして職業選択の自由に影響

⁶⁷ これらの点について、控訴人らは原審の準備書面（2）30、31頁で論じた。また、前述のとおり、長年地域に密着して経営してきた医療機関が、オンライン資格確認の義務化によって廃業し、あるいはオンライン資格確認の体制整備ができないため廃業するおそれがあることが報じられている（甲84）。

する場合もある。くわえて、医療法が控訴人ら（医療の担い手）を通じて確保を予定している患者の生命・健康及び秘密の保持にも影響し、市民の生存権やプライバシー権の確保にもかかわる憲法上の重要な権利の制約となり、かつ、その程度は大きい。

5 委任する授権の趣旨が明確に読み取れることを要すること

（１）原判決の判示（２１頁）

原判決は、「平成２５年最判は、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づ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」などと判断したうえで、平成２５年最判の射程は本件には及ばないと結論付けた。

（２）本議論の位置づけの確認

まず、この議論の位置づけを確認すると、委任命令が法律上の授権規定による委任の範囲内と言えるか否かを判断するにあたり、平成２５年最判の指摘した基準が当てはまる場合、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ことになる。しかし、このことから、逆に、「平成２５年最判の基準が当てはまらない場合には、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なくともよい」との結論を導くことはできない。平成２５年最判は、授権の趣旨が明確に読み取れることを要する場合（例）を指摘したのであって、それ以外の場合に逆の結論になると判断したわけではないからである。一般論としても、民主主義国家における法律による行政の原理に照らすならば、法文の文理を重視すべきは当然であり、法律に拘束されない行政機関の活動を抑止する観点から

も、この点の確認は重要である。つまり、平成25年最判の示した基準は、4要素に基づく検討をするに際しての追加的・念押しの基準である。

すでに指摘した平成18年最判の事案は、貸金業者が債務者に交付する受取証書の記載事項という、貸金業者にとっては日常的に反復される業務に関するものであり、貸金業法18条1に貸金業者が従うことによる負担は特にないと言ってよい。平成25年最判について、原判決は、「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」ことを同最判の特徴として指摘するが、そのような特徴が平成18年最判の事案に当てはまらないことは明らかである。

しかしながら、平成18年最判は、「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。

さらに、最高裁2020年（令和2）年6月30日第三小法廷判決・民集74巻4号800頁（以下「令和2年最判」という。）では、同事案で問題となった告示（本件告示）によって直接制約されるのは、国民の権利利益ではなく、地方団体の地位ないし利益で、かつ、その地位ないし利益は、地方税法が創設したふるさと納税制度の下で初めて付与されるもので、地方団体が地方自治の本旨等に基づいて本来的に有しているものとはいえないものであった。そのことからすれば、「授權法の委任の範囲を比較的緩やかに解してよいとの見解も考え得る」事案であった（「最高裁判所判例解説 民事篇 令和2年度」309頁）。しかし、令和2年最判は、「〔地方自治法〕247条3項は、国の職員は普通地方公共団体が国の行政機関が行った助言等に従わなかったことを理由として不利益な取扱いをしてはならないと規定」していることを指摘したうえで、「本件告示2条3号が地方税法37条の2第2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、前記(ア)のような趣旨の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」（同判決12頁）と判

示し、法文の文理、委任の趣旨、法律案の作成の経緯を検討のうえ、本件告示は委任の範囲を逸脱した違法なものとして無効と結論づけている（前掲民集 814～818 頁）。

本論点を検討するにあたっては、このような自然人ではない地方団体の自治権に至らない利益であっても、委任の範囲が厳格に審査されたという観点に留意する必要がある。

（３）本件における検討

ア はじめに

前項で指摘した点を踏まえつつ本件を検討すると、次に述べるとおり、本件には平成 25 年最判の基準が妥当するし、仮に妥当しないとしても、平成 18 年最判や令和 2 年最判の判断に照らすならば、本件において文理を離れて緩やかな解釈をすることは許されない。

イ 本件に平成 25 年最判の基準が妥当すること

（ア）平成 25 年最判が指摘した事情の要点

控訴人らが原審で提出した準備書面（２） 6～11 頁及び準備書面（３） 12～17 頁において詳述したとおり、平成 25 年最判の基準は本件に妥当する。それらの準備書面で主張したとおり、平成 25 年最判が指摘した事情の要点は次の 3 点である。

- ① 省令による規制対象となる行為の需要が現実に相当程度存在したこと
- ② 規制に反対する意見が根強く存在したこと
- ③ 規制によって制約される権利の重要性と制約の程度が相当程度に及ぶこと

この3点のうち、原判決は、③の一部のみに言及して結論を導いており⁶⁸、①②については、平成25年最判に関する論点では触れず、「原告らのその余の主張について」という別項で検討している。このような原判決による議論の整理自体妥当ではないので、ここでは、内容に即して上記①②に位置づけて検討する。

(イ) 事情の要点①（規制対象となる行為の需要が相当程度存在）について

控訴人らが原審で提出した準備書面（2）9～10頁で論じたとおり、健康保険証の必要性・利便性が高く、保険医療機関及び患者側の双方に、資格確認をそれで行う需要が圧倒的に多く存在し、オンライン資格確認を保険医療機関に一律に義務づける必要性・妥当性はない。

原判決（24頁）は、「令和5年4月末時点のマイナンバーカードの保険証の利用登録の件数は約5978万件であって相当程度普及していること… 被告はデータの誤登録防止のための対策や保険医療機関等の窓口対応の見直しなどを通じ、マイナンバーカードの保険証としての利用促進に向けた種々の取組をしていることが認められるところである。そうすると、原告らの指摘する事情をもってしても直ちにオンライン資格確認の義務づけの必要性が否定されるものではない」と判示する。

しかし、義務づけの必要性を検討する際には、実際にどれだけ利用されているかが重要であり、原判決が指摘する時点（2023年4月末時点）での実際の利用割合は6.3パーセント⁶⁹に過ぎない。

⁶⁸ 既述のとおり、原判決は原告らの権利の重要性には触れていないため、原判決が言及したのは③の「一部」である。

⁶⁹ 2023年4月の資格確認合計数1億3154万7607件中、健康保険証によるも

次に、原判決は、「種々の取組」の実効性について何ら検証していない。厚生労働省作成資料によれば、2024年10月28日から可能となったマイナ保険証の利用登録解除は2025年11月31日までに5万8426件に上る⁷⁰。また、2025年1月におけるマイナ保険証の利用割合は、25.42%であり、健康保険証による資格確認の方が圧倒的に多い。

本件日本医師会調査（2024年9月20日～10月4日Web調査）によれば、マイナ保険証の利用率が10%未満の診療所が全体の約7割を占めている（甲72・5頁）。

このような実態からも、オンライン資格確認を保険医療機関に一律に義務づけることが必要な状況にはなく、平成25年最判が指摘する事情①は本件にも妥当する。

（ウ）事情の要点②（規制に反対する意見が根強く存在）について

控訴人らが原審で提出した準備書面（3）15～17頁及び同別紙で指摘したとおり、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多数存在していた。

この点に関し、原判決（24頁）は、「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ていた事実があったと直ちに認めることもできず」と判示し、その理由として、「原告らが指摘する反対意見（甲34ないし51）は、そ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道府県の保険医協会という特定の団

のが1億233万3381件、マイナンバーカードによるものが829万4226件であり、マイナンバーカードによる資格確認は6.3%である（乙35）。

⁷⁰ 利用登録解除件数は、2024年11月30日までに1万3147件（甲91）、同年12月が3万2067件（甲92）、2025年1月が1万3212件（甲93）である。

体内の意見に限られている」ことを挙げる。

しかし、全国保険医団体連合会及び同連合会を構成する各都道府県の保険医協会は、1961年に国民皆保険制度が実現したことを受けて、「保険医の経営、生活ならびに権利を守ること」「保険で良い医療の充実・改善を通じて国民医療を守ること」を目的に、各地に保険医協会が設立され、1969年に全国保険医団体連合会が結成されたという経緯を持つ公益性の高い団体である。現在では、全国47都道府県・51保険医協会・保険医会が加盟し、任意加盟団体であるにもかかわらず、医師・歯科医の会員約10万7千人（診療所・病院を開設する医師の65.5%、診療所・病院を開設する歯科医の63.7%）が広く加入する（甲58、甲59）。医師・歯科医師の実情や意見の大勢を把握するにふさわしい団体であり、原判決のように「特定の団体」と位置づけてその意見を見做する取り扱いは見られない⁷¹。

控訴人らが原審準備書面（3）の末尾別紙に整理したとおり、2022年5月から同年11月までの期間に限っても、全国の保険医協会や全国保険医団体連合会などにより18以上の反対意見が策定・公表されている（甲34～51）ことを見做することはできない。

したがって、本件において規制に反対する意見が根強く存在したことは疑いがなく、事情②は本件にも妥当する。

⁷¹ 全国保険医団体連合会の医師会員数は約6.4万人（甲58）、歯科医師会員数は約4.2万人（甲59）であり、日本医師会会員数の約17.6万人（甲60）、日本歯科医師会会員数の約6.3万人（甲61）との比較でも、日本の医師・歯科医師の多くが加入していることがわかる。日本医師会も任意団体であり、その会員数は医師法6条3項に基づいて届け出をしている全医師数（約34.3万人、甲94）の一部に限られる（なお、ここで挙げた数字は時期が異なるので、概数表示とした）。原判決は、日本医師会の委員が賛成していることも上記判示の根拠としているが（24頁）、日本医師会に属する全医師が機関決定により賛成したわけではなく、日本医師会の委員が賛成したという一事によって、診療所・病院を開設する医師や歯科医の約3分の2という多数の者が加入する全国保険医団体連合会の意見を見做できることになるわけではない。

(エ) 事情の要点③（規制によって制約される権利の重要性と制約の程度が相当程度に及ぶこと）について

この点については、4要素の4点目である「制約される権利ないし利益の性質等」との関連ですでに論じた（本控訴理由書第2、4（2）エ、52頁以下）。

若干敷衍するに、本件各規定により、控訴人らは、保険医の資格の取り消しという制裁可能性の下、その本質的義務である療養の給付には含まれないオンライン資格確認への対応を強いられ、多大な経済的負担（導入費用のみならず継続的な保守点検費用を含む。）、電子データ漏えいのリスクの負担（人材不足の中でデジタルツールに対応できるスタッフの確保をするか、確保しないまま漏えいのリスク（医師又は歯科医師の本質的義務である守秘義務〔刑法134条、刑事訴訟法149条、民事訴訟法197条1項2号各参照〕を遵守できない可能性や損害賠償請求を受ける可能性））、及びこれらの負担やリスクに保険医療機関としてどのように対応するか検討、多発するシステム不具合への対応等に多大な労力（精神的負担を含む）を費やすことを余儀なくされ、本来の療養の給付への傾注を妨げられるのみならず、結果として少なからぬ保険医療機関が事業継続を断念する事態となっている。これらは、医師、歯科医師及び医療機関に与えられた、国民の健康な生活を確保するという本質的な役割に対する制約である。

本件において、これらの権利の制約の程度は軽微ではなく、医療機関の経営の圧迫、リスクや精神的負担の増大、医療行為に割く時間の減少、ひいては廃業を招く重大な制約となっている。

本件は、国民の憲法上の権利等の重要な権利利益を制約する委任命令にかかわり厳格に判断される必要がある。平成25年最判と同様、授權の趣旨が明確に読み取れることを要する。

ウ 本件において文理を離れて緩やかな解釈をすることは許されないこと
仮に平成25年最判の基準が本件にそのまま妥当しないとしても、本件において文理を離れて緩やかな解釈をすることは許されない。

すでに指摘したとおり、平成18年最判の事案は、原判決が指摘する「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」という平成25年最判の特徴を明らかに備えていない。平成18年最判は、授權規定が、「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」ことを理由として、「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。

この点、健康保険法は、国民が受ける医療の質の向上を総合的に図ることを基本理念としており（法2条）、法70条1項の療養の給付は、それを受ける国民（患者）の利益保護に直結し、身体や生命の安全や健康といった基本的かつ重要な利益にかかわる。したがって、同項の解釈にあたり、文理を離れて緩やかな解釈をすることは許されない。

また、令和2年最判は、国民の権利利益を制約するわけではなく、地方自治の本旨等に基づいて地方団体が本来的有している地位ないし利益といえない事項について、その分、要保護性が低いと考えられるものの、地方自治法247条3項によりその点を補ったうえで、委任する授權の趣旨が、授權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。

すでに述べたとおり、本件各規定は、保険医療機関等ないし、それにかかわる医師・歯科医師という個人の権利ないし自由に対して制約を及ぼすものである。本件において、委任する授權の趣旨が、授權法の規定等から明確に読み取れることを要することに疑いはない。

6 第2の小括

以上のとおり、健康保険法には、保険医療機関にオンライン資格確認を義務づける趣旨の規定は存在せず、法文の文理及び授權規定が委任をした趣旨、授權法の趣旨目的といった要素のいずれにおいても、資格確認の方法を委任の範囲に含むための手がかりはない。さらに、健康保険法改正における審議を見るに、保険医療機関等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立法府は考えていたのであり、義務づけはその立場に明らかに反する。制約される権利ないし利益の性質に着目した場合、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場合もあるうえ、市民の生存権やプライバシー権の確保にもかかわる憲法上の重要な権利の制約となるものであり、その程度は大きい。

このように、4要素のいずれについても、本件各規定が委任の範囲内にあることを積極的に示すものはない。加えて、平成25年最判や平成18年最判、令和2年最判に照らすならば、法文の文理ないし委任の趣旨の点において、本件各規定が許容される余地がないことは明確である。

本件のように授權法とされる法律の条文に何ら手がかりがなく、授權規定とされる規定の予定している専門性とは異なる専門性を根拠に委任の範囲に含まれるという解釈が許容されれば、立法による統制が全く働かない行政裁量を認めることになる。その結論が不当であることは明らかである。

本件各規定は、法70条1項の委任の趣旨を逸脱し、違法無効である。

第3 憲法41条違反

1 原判決の判示（14頁）

原判決は、「原告らはオンライン資格確認に関する事項を委任する健康保険法の規定は存在せず憲法41条違反であると主張するが、後記説示のとおり、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、同主張を採用することはできない。」と判示した。

2 原判決の誤り

既に主張したとおり、法70条1項を、本件各規定の授權規定と捉えることはできず、したがって、本件各規定は、法律によらず控訴人らに義務づけをするものとして、憲法41条に違反し、違法・無効である。

加えて、「法律の執行者が委任の範囲を逸脱した執行を行えば違憲であるというだけでなく、法律の定立を行う立法者が、委任できない事項まで執行者に委任すれば、やはり違憲である。基本権を制限する権限は立法者に留保されている（議会留保といわれる）のだから、立法者が自らの判断を差し控え、それを執行者に丸投げするようなことをすれば、自己に与えられた権限の放棄と言わざるをえない。基本権制限に関しては、少なくともその本質に関わる部分の規律は立法者が自ら判断して行わなければならない（重要事項留保説）。白紙委任が許されないのは当然であるが、立法者自身の判断が読み取ることのできない包括的な委任も違憲の疑いがある」と指摘されている⁷²。

また、令和2年最判は、「本件指定制度の導入に当たり、その導入前にふるさと納税制度の趣旨に反する方法により著しく多額の寄附金を受領していた地方団体について、他の地方団体との公平性を確保しその納得を得るという観点から、特例控除の対象としないものとする基準を設けるか否かは、立法者において主として政治的、政策的観点から判断すべき性質の事柄である。また、そのような基準は、上記地方団体について、本件指定制度の下では、新たに定められた基準に従って寄附金の募集を行うか否かにかかわらず、一律に指定を受けられないこととするものであって、指定を受けようとする地方団体の地位に継続的に重大な不利益を生じさせるもので

⁷² 渡辺康行 矢戸常寿 松本和彦 工藤達朗 著『憲法1—基本権[第2版]』72頁

ある。そのような基準は、総務大臣の専門技術的な裁量に委ねるのが適当な事柄とはいいい難いし、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もないから、その策定についてまで上記の委任の趣旨が妥当するとはいえず、地方税法が、総務大臣に対し、同大臣限りでそのような基準を定めることを委ねたものと当然に解することはできない」と判示する。

これを本件について検討するに、本控訴理由書第2、2「委任の趣旨」(2)ウ(本控訴理由書20頁以下)で述べたとおり、オンライン資格確認を保険医療機関等に義務づけるか否かは、法律による行政の原理に従って、国会において主として政治的、政策的観点から判断すべき性質の事柄である。仮に立法府が、政策的判断としてオンライン資格確認を保険医療機関等に義務づけるのが妥当と判断した場合、義務づけ自体は法律で規定したうえで、その実施のために利用可能なインフラの技術的發展等を踏まえた制度構築について厚生労働大臣による専門性が必要と考えれば、その点については「必要な事項」を健康保険法により規則に委ねればよい。

また、本控訴理由書第2、4「制約される権利ないし利益の性質等」において前述したとおり、オンライン資格確認によらずに資格確認を行いたいという保険医療機関による選択権は、職業活動の自由として尊重されるべきである。保険医療機関の中には、廃業を余儀なくされるケースもあり、現に本訴訟の控訴人らの中にも廃業した者もいるのであり、本件各規定は職業選択の自由や遂行方法の本質に関わる規律である。さらに、本控訴趣意書第2、4「制約される権利ないし利益の性質等」(エ)で述べたとおり、本件各規定に従わないことは、保険医療機関等の指定の取消事由になるのであり、保険医療機関等の地位に対して継続的に重大な不利益を生じさせる。したがって、オンライン資格確認を仮に保険医療機関に対して義務づけるとすれば、そのような規律は法律によるべきであり、規則に委ねることはできない(翻って、合憲限定解釈の観点からも、資格確認に関連して明

文の文言を欠いた法 70 条 1 項が、資格確認の方法について厚生労働省令に委任をしたとする解釈はとりえない)。

第 4 本件各規定の憲法適合性（憲法 22 条 1 項違反）

1 権利侵害の存在

本件各規定は、保険医療機関に対し、オンライン資格確認を義務づけ（療担規則 3 条 2 項による変更後の同 1 項）、そのためのあらかじめの体制整備を義務づけるもの（同 4 項）である。この規定は、保険医療機関が、オンライン資格確認による資格確認を行わないで療養の給付（医療行為等）を行う権利ないし自由を侵害する。

2 憲法 22 条 1 項の保護範囲に含まれること

最高裁大法廷は、いわゆる薬事法事件判決において、「職業は、人が自己の生計を維持するためにする継続的活動であるとともに、分業社会においては、これを通じて社会の存続と発展に寄与する社会的機能分担の活動たる性質を有し、各人が自己のもつ個性を全うすべき場として、個人の人格的価値とも不可分の関連を有するものである。右規定が職業選択の自由を基本的人権の一つとして保障したゆえんも、現代社会における職業のもつ右のような性格と意義にあるものといえることができる。そして、このような職業の性格と意義に照らすときは、職業は、ひとりその選択、すなわち職業の開始、継続、廃止において自由であるばかりでなく、選択した職業の遂行自体、すなわちその職業活動の内容、態様においても、原則として自由であることが要請されるのであり、したがって、右規定は、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すべきである」と判示する（最高裁 1975 年（昭和 50 年）4 月 30 日大法廷判決・民集 29 卷 4 号 572 頁、575 頁）。

したがって、保険医療機関が、オンライン資格確認による資格確認を行わないで療養の給付（医療行為等）を行う権利ないし自由は、職業活動の自由として憲法 22 条 1 項の保護範囲に含まれる。本件各規定のために保険医療機関の開始、継続、廃止における自由を奪われる場合もあることに鑑みれば、職業選択の自由の問題でもある。

3 正当化事由があるか—比例原則による判断

(1) 規則手段が規制目的と合理的に関連するか（適合性）

被控訴人によれば、オンライン資格確認の原則義務化の目的は、「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」である（被控訴人準備書面（1）45～46 頁、原判決 21 頁）。

しかし、本控訴理由書第 2、「3 健康保険法の趣旨目的及び仕組みとの整合性」エ（37 頁以下）で述べたとおり、保険医療機関の窓口で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いる。控訴人らが原審で提出した準備書面（1）22 頁以下で述べたとおり、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に齟齬があるトラブルが多発するなど、確実な資格確認による保険給付の適正化に反する事態が生じている。また、これら受付時のトラブルによる非効率化も生じている。さらに、本控訴理由書 38 頁で述べたとおり、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、1～2 か月のタイムラグがあるため、「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」点では、従来の方式の方が優れている⁷³。

⁷³ 原判決は、「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

そもそも、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、不適正な保険給付に用いられる不正利用の事例が多いわけでもない⁷⁴。また、オンライン資格確認の場合でも、暗証番号を用いることで他人に成りすますことなどは可能である⁷⁵。

以上によれば、規則手段が規制目的と合理的に関連するとは言いがたい。

(2) 規制手段が規制目的の達成にとって必要最小限度か（必要性）

これまで、被保険者のだれもが健康保険証を持っており、2024年12月以降、新規発行がなくなったとしても、今後は資格確認書の交付を受けることが可能である。したがって、健康保険証ないし資格確認書、いずれの方法による資格確認でも、簡易迅速な方法による確実な資格確認のために支障があるとはいえない状況にある。このことに照らすと、規制目的を達成するために保険医療機関にオンライン資格確認を義務づける必要性はまったくない。オンライン資格確認が本当に規制目的達成のために有益なのであれば、採用を任意にしておいても自ずと保険医療機関にも受け入れられ広がるはずであるから、義務づけは到底必要最小限とは言えない。

さらに、この義務に違反すると、保険医療機関としての指定を取り消される可能性がある。原判決は、「オンライン資格確認の体制整備の義務に違反した場合にあっても、直ちに保険医療機関等の指定を取り消すのでは

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」と指摘する（原判決22頁）。しかし、本文に記載したとおり、原判決の捉え方はトラブル事例を軽視し、タイムラグを看過するなど適切ではない。

⁷⁴ 本控訴理由書38頁脚注51で指摘したとおり、過去5年間で50件の不正利用が確認されているにすぎない（甲70）。健康保険証の利用数は、たとえば、2024年厚生労働省資料「マイナ保険証の利用促進等について」（甲95）によれば同年9月分で168、540、807件であり、1か月で約1.6億件を超えている。5年間で50件という数がいかに僅かであるかがわかる。

⁷⁵ 国会答弁で指摘されているように健康保険証の不正利用が、家族や職場の同僚間で行われる場合が典型的で、真実の名義人が利用者に許諾している場面であるとすれば（甲70）、マイナ保険証の不正利用としても、マイナ保険証を交付したうえで暗証番号を伝える場合が典型的な場面として想定しうることになる。

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、地方厚生局により同法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ことが認められる」と指摘する（22頁）。

しかし、原判決の指摘する「指導」とは、オンライン資格確認の体制整備の義務を履行させることに向けた結論ありきの指導であって、保険医療機関の個別具体的事情に応じて、義務を免除するものではない。最終的に義務を履行させるという方向性ないし結論は変わらない。また、原審の原告準備書面（1）28ページ以下で詳述したとおり、個別指導に際し、指導大綱上のどの選定基準（甲17、4枚目）に該当するのかは指導対象となった保険医等には開示されていない。しかも、指導大綱上は、個別指導の際に弁護士が帯同することや、個別指導の内容を録音することを認める規定も存在しない。このように、地方厚生局による個別指導については、手続の公正性や透明性を担保する仕組みが存在しない。さらに、個別指導は、行政指導として行われるものであるが、その後の監査、保険医療機関等の指定の取消処分等と連動し、手続の公正性や透明性が担保されていないこともあいまって、保険医に対し大きな精神的重圧を課すものとなっている。現に、2011年10月25日付けで、新潟市内の開業医が自殺し、その原因が個別指導であるとみられる事例が報道されている（甲19）。

このように、現行の「指導」は保険医療機関等の指定の取り消し処分を背景として、手続の適正の担保もなく、強圧的に行われており、到底「抑制的なもの」とは評価できない。

(3) 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か（狭義の比例性）

オンライン資格確認には、機械処理によるメリットもあるのかもしれないが、オンラインではない資格確認との比較において、特段メリットと言えるほどでもない。すでに指摘したトラブル事例などのデメリットや、保険医療機関に対する大きな負担がある。メリットとデメリットが均衡を保っているとはいえない。

原判決は、デメリットであるトラブルについて、「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」と指摘する（原判決22頁）。しかし、すでに指摘したとおり、原判決は、「種々の取組」の実効性について何ら検証していない。

狭義の比例性の要件については、衡量する人の主観に依存する問題点が指摘されている（渡辺康行ほか前掲書79頁）。この点に関し、規制が法律によるものであれば、立法府がメリット・デメリットも衡量したうえで導入した規制と捉えられるので、規制が現に存在することを前提として、立法府の判断を一定程度尊重することもありうるかもしれない。しかし、健康保険法では明示的にオンライン資格確認を義務づける規定をおいておらず、本件では、あくまでも本件各規定という規則によって義務づけがなされている。したがって、規則が現に存在しているということを、その正当性を是認する方向で殊更有利に考慮すべき理由もない。

この点、原判決は、トラブルの解決可能性について被控訴人が取組をしていることをもって過小評価（まさに主観的な判断を）しているが、被控訴人の立場を過度に好意的に捉えるもので、その判断は中立的ではない。

前掲薬事法事件判決において、最高裁大法廷は、「予防的措置として職業の自由に対する大きな制約である薬局の開設等の地域的制限が憲法上是認されるためには、... このような制限を施さなければ右措置による職業の自由の制約と均衡を失しない程度において国民の保健に対する危険を生じさせるおそれのあることが、合理的に認められることを必要とする」

(同判決 9-10、前掲民集 583 頁) と判示する。この点について、渡辺康行ほか前掲書は、最高裁大法廷は、「狭義の比例性にも言及している。本判決がこのように比例原則を厳格に適用した理由は、職業選択の自由の規制であり、しかも客観的制限であること(既存薬局の存在は、新規参入者の努力ではどうにもならない事由である)が考慮されている」と指摘する(同書 356 頁)。本件でも、個人の努力や落ち度などにかかわらず一律にオンライン資格確認を保険医療機関に義務づける以上、比例原則は厳格に適用されるべきである。本件において、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言えない。

(4) 小括

比例原則は手段が目的と適切な関係にあるかを評価する基準であり、上記(1)から(3)の部分原則から構成されている。そして、「比例原則の部分原則のうち一つでもクリアできないと、手段の実質的正当化は図れない」とされている(渡辺康行ほか前掲書 78~79 頁)。

以上検討したとおり、本件では、3つの部分原則のいずれについてもクリアできていない。本件において手段の実質的正当化は到底図れない。

4 第4のまとめ

以上検討したとおり、本件各規定によって基本権の保護領域に対する侵害があり、その侵害は正当化できない。したがって、本件各規定は憲法 22 条

1 項に違反する。

第 5 結語

以上詳述したとおり、法 70 条 1 項には、オンライン資格確認について規則によって義務づけることを認める文言上の手掛かりはなく、同規定ないし健康保険法に委任の趣旨を見出すこともできない。本件各規定は法律上の根拠を有するものではなく、しかも、同規定によって制約を受ける保険医療機関等の権利は重大であるから、本件各規定は、到底、法 70 条 1 項の委任の範囲にあるとはいえない。このことは、平成 25 年最判、平成 18 年最判及び令和 2 年最判に照らせば、明らかである。さらに、本件各規定は、法律上の委任を欠いているから憲法 41 条に違反し、また、控訴人らの職業活動ないし選択の自由を侵害するので、憲法 22 条 1 項にも違反し無効である。

原判決の誤りは明らかである。原判決の立場を前提にすると、文言上の手掛かりもなく、委任の趣旨も認められない事項について、行政機関が保険医療機関に対して義務づけることが可能になり、法律による行政の原則が形骸化してしまう。

控訴人らは、このような事態を招かないよう、控訴審において、上記原判決の誤りを早急に是正することを希求する。

以上