

訴 状

2023年2月22日

東京地方裁判所 御中

原告ら訴訟代理人 弁護士 喜 田 村 洋 一

同 弁護士 二 関 辰 郎

同 弁護士 牧 田 潤 一 朗

同 弁護士 小 野 高 広

当事者及び代理人の表示 別紙当事者目録記載のとおり

オンライン資格確認義務不存在確認等請求事件

訴訟物の価額 金 4億3840万円

貼用印紙額 金 133万7000円

請 求 の 趣 旨

- 1 原告らが自ら開設し、あるいは保険医として従事する保険医療機関が、令和5年4月1日以降に、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、
 - (1) 電子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のないこと
 - (2) 電子資格確認によって療養の給付を受ける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のないことを、それぞれ確認する。
 - 2 被告は、各原告に対し、それぞれ金10万円及びこれに対する本訴状送達の日
の翌日から支払済みまで年3分の割合による金員を支払え。
 - 3 訴訟費用は被告の負担とする。
- との判決を求める。

請 求 の 理 由

第1 事案の概要

原告ら（274人）はいずれも医師または歯科医師であり、健康保険法に基づく登録を受けた保険医として、健康保険法上の被保険者としての資格を有する患者に対し、療養の給付（診察等の医療サービス）を行っている。

従前、保険医療機関は、健康保険の被保険者証（いわゆる健康保険証）により被保険者の資格確認をしてきたが、2021（令和3）年8月施行の改正健康保険法（令和元年法律第9号）により、同法3条13項に規定する電子資格確認（マイナンバーカードによるオンライン資格確認。以下「オンライン資格確認」という。）による資格確認が追加された。それ以降は、保険医療機関は、被保険者証又はオンライン資格確認いずれか任意の方法で、被保険者の資格確認を行っていた。

ところが、2022（令和4）年9月5日、被告国は、国会での民主的な議論を経ないまま、保険医療機関及び保険医療養担当規則（昭和32年厚生省令第15号、以下「療養担当規則」という。）3条を改正し（令和4年厚生労働省令第124号。以下、同省令による改正後の療養担当規則を「改正後療養担当規則」という。）、保険医療機関に対して、患者がオンライン資格確認を求めた場合にはその求めに応じることを義務づけるとともに（改正後療養担当規則3条2項）、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）。改正後療養担当規則は2023（令和5）年4月1日に施行される。

しかし、改正後療養担当規則3条2項及び4項は、健康保険法70条1項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って、違法であり、無効である。健康保険法70条1項が厚生労働省令（療養担当規則）に委任した内容は、診察等の医療サービスの提供の細目に限られるのであり、患者の資格確認方法については委任の内容に含まれない。

健康保険法上は、資格確認について、同法63条3項に基づく健康保険法施行規則53条が規定しているが、これは、被保険者側が資格確認のために提出する資料について規定するものであり、保険医療機関に対して資格確認を行うことを義務づけるものではない。したがって、同法63条3項の厚生労働省令への委任規定を、保険医療機関に対する資格確認のための委任規定と解釈する余地はない。

さらに、仮に健康保険法の70条1項を授權法と解釈したとしても、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に照らし、改正後療養担当規則3条2項及び4項は、法の委任の範囲を逸脱しており違法であり、無効である。

このような無効な規定により、保険医療機関は、まだ制度が十分普及していないオンライン資格確認に必要な体制の導入を急遽進めなければ、保険医の資格を取り消されるおそれがあり（改正後療養担当規則3条4項参照）、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。）や電子データ漏えい

のリスク負担（マイナポータル利用規約3条参照）を余儀なくされている。この結果、1割程度の保険医療機関が廃業も検討せざるを得ない状況となっている。政府はオンライン資格確認の利便性を強調しているが、保険医療機関が廃業した場合には、患者は十分な医療サービスを受けられなくなり、「国民の生活の安定と福祉の向上に寄与する」（健康保険法1条）という健康保険法の目的に反する重大な結果が生じることになる。

本件訴訟は、このような重大な結果を招かないよう、原告らが、被告国との間で、オンライン資格確認を行う公法上の義務がないことの確認及び必要な体制を整備する公法上の義務がないことの確認を求める（請求の趣旨第1項）とともに、国家賠償法上の責任主体である被告国に対して原告一人当たり慰謝料10万円の支払いを求めるものである（請求の趣旨第2項）。

第2 オンライン資格確認が義務化された経緯

1 現行の受給資格の確認方法

（1）健康保険法63条1項及び3項等

健康保険法63条1項及び3項は、被保険者が受ける療養の給付について、次のとおり規定している（太字及び下線は原告ら代理人による。以下同じ。）。

健康保険法63条1項

「被保険者の疾病又は負傷に関しては、次に掲げる療養の給付を行う。

一 診察

二 薬剤又は治療材料の支給

三 処置、手術その他の治療

四 居宅における療養上の管理及びその療養に伴う世話その他の看護

五 病院又は診療所への入院及びその療養に伴う世話その他の看護」

健康保険法63条3項

「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（第六十五条の規定により病床の全部又は一部を除いて指定を受けたときは、その除外された病床を除く。以下「保険医療機関」という。）又は薬局（以下「保険薬局」という。）

二 特定の保険者が管掌する被保険者に対して診療又は調剤を行う病院若しくは診療所又は薬局であって、当該保険者が指定したもの

三 健康保険組合である保険者が開設する病院若しくは診療所又は薬局

健康保険法施行規則 53 条は、健康保険法 63 条 3 項に基づき、被保険者が療養の給付を受ける場合の手続について、以下のとおり規定している。

健康保険法施行規則 53 条

「法第六十三条第三項の厚生労働省令で定める方法は、次の各号に掲げる場合の区分に応じ、当該各号に定めるもの（括弧内略）を提出する方法とする。

一 保険医療機関等から療養を受けようとする場合又は指定訪問看護事業者から指定訪問看護（法第八十八条第一項に規定する指定訪問看護をいう。以下同じ。）を受けようとする場合 被保険者証

二 保険薬局等から療養を受けようとする場合 被保険者証又は処方せん」

（2）健康保険法 70 条 1 項及び同法 72 条 1 項等

健康保険法 70 条 1 項及び同法 72 条 1 項は、保険医療機関又は保険薬局の責務として、次のとおり規定している。

健康保険法 70 条 1 項

「保険医療機関又は保険薬局は、当該保険医療機関において診療に従事する

保険医又は当該保険薬局において調剤に従事する保険薬剤師に、第七十二条第一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、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 72 条 1 項

「保険医療機関において診療に従事する保険医又は保険薬局において調剤に従事する保険薬剤師は、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。」

療養担当規則は、旧健康保険法 43 条ノ 4 第 1 項（現行法 70 条 1 項を指す）及び旧健康保険法 43 条ノ 6 第 1 項（現行法 72 条 1 項を指す）の規定に基づき定められたものである。

療養担当規則のうち、第 1 章（保険医療機関の療養担当）は、健康保険法 70 条 1 項を受けて、保険医療機関が担当する療養の給付について定めるものである。また、療養担当規則第 2 章（保険医の診察方針等）は、健康保険法 72 条 1 項を受けて、保険医等が従うべき診療方針等を定めるものである。

療養担当規則 3 条は、療養の給付を受ける資格の確認方法について、以下のとおり規定している。

療養担当規則 3 条

「保険医療機関は、患者から療養の給付を受けることを求められた場合には、次に掲げるいずれかの方法によつて療養の給付を受ける資格があることを確認しなければならない。ただし、緊急やむを得ない事由によつて当該確認を行うことができない患者であつて、療養の給付を受ける資格が明らかなものについては、この限りでない。

一 健康保険法（大正十一年法律第七十号。以下「法」という。）第三条第十三項に規定する電子資格確認

二 患者の提出する被保険者証」

上記のとおり、現行法上、保険医療機関は、省令が定める方法により、療養の給付等を担当しなければならないとされている（健康保険法 70 条 1 項、72 条 1 項）。そして、保険医療機関は、患者が療養の給付を受ける資格があるかどうかを確認するにあたり、患者の提出する健康保険証（被保険者証）か、マイナンバーカード（保険証として利用できるものに限る。以下「マイナ保険証」という。）によるオンライン資格認証のいずれかを任意に選択することができる（療養担当規則 3 条）。

2 骨太方針 2022

2022 年 6 月 7 日、「経済財政運営と改革の基本方針 2022 新しい資本主義へ ～課題解決を成長のエンジンに変え、持続可能な経済を実現～」(甲 1、以下「骨太方針 2022」という。)が、経済財政諮問会議での答申を経て、閣議決定された。

骨太方針 2022 の「社会保障分野における経済・財政一体改革の強化・推進」(甲 1、32 頁)には、オンライン資格確認について、以下のような記載がある。

「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ともに、導入が進み、患者によるマイナンバーカードの保険証利用が進むよう、関連する支援等の措置を見直す」

「2024 年度中を目途に保険者による保険証発行の選択制の導入を目指し、さらにオンライン資格確認の導入状況等を踏まえ、保険証の原則廃止・・・を目指す。」

3 療養担当規則の改正によるオンライン資格認証の義務化

厚生労働大臣は、2022（令和 4）年 9 月 5 日、「保険医療機関及び保険医

療養担当規則及び保険薬局及び保険薬剤師療養担当規則の一部を改正する省令」
（令和４年厚生労働省令第１２４号）を公布した。同省令に基づき、療養担当規則３条が次のとおり改正され、２０２３（令和５）年４月１日から施行されることとなった。

以下に説明するとおり、改正後療養担当規則は、新設された同規則３条２項によって同条１項を変更適用する結果、骨太方針２０２２に基づき、保険医療機関にオンライン資格確認を義務づけるものである。

改正後療養担当規則３条１項

「保険医療機関は、患者から療養の給付を受けることを求められた場合には、健康保険法（大正十一年法律第七十号。以下「法」という。）第三条第十三項に規定する電子資格確認（以下「電子資格確認」という。）又は患者の提出する被保険者証によつて療養の給付を受ける資格があることを確認しなければならない。ただし、緊急やむを得ない事由によつて当該確認を行うことができない患者であつて、療養の給付を受ける資格が明らかなものについては、この限りでない。」

改正後療養担当規則３条２項

「患者が電子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た場合における前項の規定の適用については、同項中「という。）又は患者の提出する被保険者証」とあるのは「という。）」と、「事由によつて」とあるのは「事由によつて電子資格確認により」とする。」

改正後療養担当規則３条２項による変更適用後の同条１項

「保険医療機関は、患者から療養の給付を受けることを求められた場合には、健康保険法（大正十一年法律第七十号。以下「法」という。）第三条第十三項に規定する電子資格確認（以下「電子資格確認」という。）によつて療養の給付を受ける資格があることを確認しなければならない。ただし、緊急やむを得ない事

由によつて電子資格確認により当該確認を行うことができない患者であつて、療養の給付を受ける資格が明らかなものについては、この限りでない。」

この改正により、患者が電子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た場合、改正後療養担当規則 3 条 1 項では、次に掲げる同 3 条 3 項の場合を除き、被保険者証による資格確認は認められないこととなる。

改正後療養担当規則 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省令（昭和五十一年厚生省令第三十六号）第五条第一項の規定により同項に規定する書面による請求を行つている保険医療機関及び同令第六条第一項の規定により届出を行つた保険医療機関については、前項の規定は、適用しない。」

改正後療養担当規則 3 条 4 項

「4 保険医療機関（前項の規定の適用を受けるものを除く。）は、第二項に規定する場合において、患者が電子資格確認によつて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ができるよう、あらかじめ必要な体制を整備しなければならない。」

上記のとおり、改正後療養担当規則 3 条のもとでは、患者がオンライン資格確認を受けることを求めた場合、保険医療機関は、同規則 3 条 3 項の場合を除き原則としてオンライン資格確認が義務づけられ、かつ、その体制整備を義務づけられることになる。

改正後療養担当規則 3 条 3 項は、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省令 5 条 1 項の書面請求を行つている保険医療機関及び同省令 6 条 1 項の届出を行つた保険医療機関（紙媒体でレセプトを請求している保険医療機関）については、オンライン資格確認の義務化の対象外としている。しかし、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））。

4 オンライン資格確認の概要

オンライン資格確認の流れの概要については、甲第2号証（オンライン資格確認の導入で事務コストの削減とより良い医療の提供を～データヘルスの基盤として～（令和4年11月厚生労働省保険局）より抜粋）のとおりである。

甲第2号証で示されているとおり、まず、医療保険者等が、個人単位の被保険者番号及び被保険者番号に紐づけられている資格情報等を、オンライン資格確認等システムに登録する（①登録）。そのうえで、患者は、保険医療機関に対してマイナンバーカードによる資格確認を求める場合には、マイナンバーカードを保険医療機関等に提示し、顔認証付きカードリーダー等を使用して本人確認を行う（②、③）。本人確認を行うことができた場合、保険医療機関等は、オンライン資格確認等システムに接続し、患者の資格情報等の取得・取込を行うことが可能になる（④）。

顔認証付きカードリーダー等を使用して本人確認を行う場合の流れは甲第3号証（オンライン資格確認の導入で事務コストの削減とより良い医療の提供を～データヘルスの基盤として～（令和4年11月厚生労働省保険局）より抜粋）のとおりであり、患者本人がカードリーダー等を操作して本人確認を行うことが想定されている。

第3 本訴訟の意義

これまで述べたとおり、改正後療養担当規則のもとでは、ごくわずかな例外を除いた保険医療機関は、患者がマイナ保険証を提示して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た場合、オンライン資格確認が義務づけられるとともに、オンライン資格確認に必要な体制の整備を義務づけられる。

しかしながら、以下述べるとおり、マイナ保険証によるオンライン資格確認の義務化は、保険医療機関側に経済的その他の多大な負担を強いるものであり、小規模な保険医療機関であれば負担に耐えられず廃業を余儀なくさせられる。保険医療機関が廃業した場合、通院していた患者には、従前どおりの医療サービスを受けることができなくなるという危険が生じることになる。

改正後の療養担当規則の下でも、患者はマイナ保険証を提示するか、被保険者証を提示するかの選択肢を有しており、一定数の患者は、プライバシーへの懸念等から、引き続き被保険者証の提示を希望すると考えられる。現行療養担当規則の下では、オンライン資格確認に対応していない保険医療機関とそのような患者は、双方が希望する被保険者証の提示という資格確認方法により、当事者双方にとって満足できる医療サービスの提供・享受ができている。しかし、改正後療養担当規則の下では、そのように双方が被保険者証の提示による資格確認を望んでいる場合であっても、保険医療機関が廃業を余儀なくされ、患者は通い慣れた近所の保険医療機関へのアクセスを奪われるケースが生じることになる。患者の中には、従来通院してきた保険医療機関がオンライン資格確認に対応可能なのであればマイナ保険証の利用を希望するが、他の保険医療機関に行かなければならない位なら、従来通院してきた保険医療機関で被保険者証を提示する方を希望したという者もいるであろう。しかし、そういった患者による保険医療機関選択の機会も改正後療養担当規則によって奪われる場合が生じることになる。

このように、オンライン資格確認の義務化は、保険医療機関に重い負担を課すだけでなく、患者自身が従前受けてきた医療サービスの低下をもたらすものである。それにもかかわらず、オンライン資格確認の義務化は、国会での民主的な議論を経ないまま、省令である療養担当規則の改正という形で行われようとしている。保険医である原告らは、従前どおり患者に対して医療サービスを提供できるよう、本訴訟を提起したものである。

オンライン資格確認を義務化した改正後療養担当規則 3 条 2 項及び 4 項の違憲・違法性については本書面第 4 以下で述べることとし、ここではオンライン資格確認の義務化による保険医療機関及び患者の負担について具体的に述べる。

1 オンライン資格確認の義務化により生じる保険医療機関及び患者の負担

(1) 保険医療機関の廃業のおそれ

保険医療機関がオンライン資格確認に必要な体制を整備するにあたっては、多大な経済的負担を余儀なくされる。特に、診療所（医師又は歯科医師が、公衆又は特定多数人のため医業又は歯科医業を行う場所であつて、患者を入院させるための施設を有しないもの又は19人以下の患者を入院させるための施設を有するもの（医療法1条の5第2項））のように小規模な保険医療機関にとっては、事業継続が困難となるほどの負担を強いられる可能性が高い。

オンライン資格確認を導入するにあたり、保険医療機関は、甲第4号証（オンライン資格確認導入に向けた準備作業の手引き（令和2年11月厚生労働省保険局）より抜粋）に記載されているような機器の導入・設定等を余儀なくされる。

甲第4号証のとおり、保険医療機関等は、①オンライン資格確認の機器（カードリーダー、PC等）、②現在利用中のシステム（レセプトコンピューター、電子カルテシステム等）、③ネットワークの設定・疎通確認等をシステムベンダーに依頼することが想定されている。そのほか、電子カルテシステム等を導入していない保険医療機関については、④セキュリティ基準を満たした薬剤情報・特定健診情報閲覧用端末の増設、⑤閲覧用端末を使用する場所（診察室等）へオンライン資格確認等システム接続可能回線の引き込みについてもシステムベンダーに依頼することが想定されている。

上記のようなオンライン資格確認の導入に要する費用については、医療情報化支援基金（以下「支援基金」という。）による補助金の対象となっており、診療所の場合の補助金額上限は42万9000円である（甲6（医療情報化支援基金による保険医療機関・薬局への補助の見直し））。しかし、支援基金が診療所における実際の導入事例を基に示した費用では、導入費用の上限額として70万2000円が想定されており（甲5（保団連スライド8頁））、現時点でも保険医療機関は補助金の上限を大きく超える支出を余儀なくされることが明

らかとなっている。

しかも、機器のランニングコスト（月あたり 2500 円～2 万 5000 円（甲 5（保団連スライド 8 頁））については補助対象外となっており、保険医療機関はオンライン資格確認の導入により上記ランニングコストの全額を負担し続けることを余儀なくされる。

そして、保険医療機関において、導入後はセキュリティ確保に万全を図らなければならない、そのためのスタッフ確保なども必要となる。十分な準備期間を経ないオンライン資格確認の義務づけの結果、不慣れな IT 機器の利用で電子データの漏えいが起これば、患者からプライバシー侵害等で訴えられるリスクを負うことになる。

甲第 5 号証（保団連スライド 9 頁）のとおり、保険医療機関が、システムベンダーから、2023 年 4 月までにオンライン資格確認が義務化されるという理由で、補助金上限を超えた見積額で契約するよう強引に迫られるという事例が発生している。現に、甲第 5 号証（保団連スライド 9 頁）で紹介されている事例では、保険医療機関はシステムベンダーからオンライン資格確認端末導入作業にかかる費用として 59 万 9500 円（税込）（補助金上限 42 万 9000 円を 17 万 0500 円超過している）、保守費用として月 8800 円の見積りが提示されている。

上記のように、保険医療機関は、オンライン資格確認が義務化されることにより、補助金上限額を大きく超える経済的負担を余儀なくされることになる。また、人材確保の負担もある。このような負担は、診療所など小規模な保険医療機関であれば廃業を余儀なくされるほど重いものである。

現に、甲第 5 号証（保団連スライド 12 頁）のとおり、オンライン資格確認の義務化が導入された場合、神奈川県保険医協会の調査によれば、回答した会員保険医のうち 9.2%が「閉院することも考える」と回答している。同様に、愛知県保険医協会の調査によれば、回答した会員保険医のうち 12.4%が「義務化されると廃業せざるを得ない」と回答しているほか、大阪府保険医協会の調査によれば、回答した会員保険医のうち 8.4%の保険医が「義務化

なら閉院せざるを得ない」と回答している。

各地域で10%近い保険医療機関が廃業することになれば、患者に対する医療サービスの提供に重大な支障が生じることは明らかであり、保険医療機関への経済的負担の増加は、患者の健康に対する危険の増加となって現れるのである。

(2) 不必要な手間の増加

マイナ保険証による本人確認を行う場合、患者本人がカードリーダー等を操作して本人確認を行う必要がある。しかし、患者が高齢でカードリーダーの操作に不慣れな場合などは、患者本人がカードリーダー等を操作して本人確認を行うことは困難であり、保険医療機関側の職員等が操作の補助を行う必要が生じる。また、カードリーダーを使用した顔認証が成功せず、患者本人が暗証番号を失念している場合、保険医療機関側の職員等が目視で本人確認を行うことを余儀なくされる。

さらに、導入済みの保険医療機関では、その4割で、被保険者情報が正確に反映されない、カードリーダーの不具合などトラブルが発生している（甲5（保団連スライド13頁））。

これらは、費用面だけでなく、保険医療機関の負担を増大させるものである。

2 マイナ保険証は普及しておらず国会での議論を経ずに義務づける緊急性がないこと

現時点でマイナ保険証は十分普及しておらず、国会での議論を経ずにオンライン資格確認をほとんど全ての保険医療機関に義務づける必要性もない。

すなわち、2022年10月末時点のマイナンバーカードの交付枚数は、6438万4833枚（人口に対する交付枚数率51.1%）である（甲7（マイナンバーカード交付状況について（総務省ウェブサイト）））。このうち、マイナンバーの保険証利用登録件数は、2022年11月27日時点で3303万3194件である（甲8（マイナンバーカードの健康保険証利用について（厚生労働省ウェブサイト）））。このように、現在マイナンバーカードを保険証とし

て利用登録している国民は全体の２５％弱にすぎない。

また、オンライン資格確認システムの運用を開始している保険医療機関における資格確認の利用件数（２０２２年９月分）をみると、資格確認件数の合計が６４８５万４５０９件であり、このうちマイナンバーカードによる資格確認件数は３５万１５７１件（全体の約０．５％）にとどまっている（甲９、オンライン資格確認システムの利用状況）。

このように、現時点でマイナ保険証による資格確認はまったく普及しておらず、そのために現在オンライン資格確認システムの運用を開始した施設数は３３．９％にとどまっている（甲９、オンライン資格確認システムの導入状況）。

したがって、上記弊害の実情を踏まえた国会での議論を経ずに、オンライン資格確認を保険医療機関に義務づける緊急性もない。

３ 小括

このように、マイナ保険証が普及していない中で行われるオンライン資格確認の義務化は、多数の保険医療機関に対して、オンライン資格確認に必要な体制の整備のため多大な費用の支出を余儀なくさせるほか、マイナ保険証を利用した本人確認の際にも多数の弊害が生じることが予想されている。

上記の負担に耐えられない保険医療機関は閉院を余儀なくされることになり、その保険医療機関に通院していた患者も従前どおりの医療サービスを受けることができなくなる。このような事態は、広く被保険者に療養の給付を提供するという健康保険法の目的に逆行するものである。

保険医である原告らは、従前どおり患者に対して医療サービスを提供できるよう、本訴訟を提起したものである。

第４ オンライン資格確認義務の違憲・違法性

１ 憲法４１条違反又は健康保険法による委任の範囲の逸脱の違法

オンライン資格確認の義務化は、そもそも健康保険法が明示的に委任していない事項を改正後療養担当規則３条２項及び４項が規定している点で憲法４１条に

違反する。また、仮に健康保険法からの委任があると解釈しても、改正後療養担当規則 3 条 2 項及び 4 項は健康保険法の委任の範囲を逸脱してオンライン資格確認を義務化するものであり違法である。

(1) 憲法 4 1 条違反

ア 授権法による個別具体的委任が必要であること

憲法 4 1 条は、「国会は、国権の最高機関であつて、国の唯一の立法機関である。」と定めているが、ここでいう「立法」とは「法規」（広く直接または間接に国民を拘束し、あるいは国民に負担を課するあらたな法規範）の定立を意味する（実質的意味の立法）。また、「唯一」の立法機関であるとは、実質的意味の立法は国会が独占すること（国会中心立法の原則）及び国会による立法は他の国家機関の参与を必要としないこと（国会単独立法の原則）を意味する。

そして、憲法 7 3 条 6 号は、「この憲法及び法律の規定を実施するために、政令を制定すること。」と、同号但書は「政令には、特にその法律の委任がある場合を除いては、罰則を設けることができない。」と定めており、授権法による個別具体的な委任に基づかない限り、内閣（行政権）は、実質的意味の立法はできない。

さらに、国家行政組織法 1 2 条 1 項は「各省大臣は、主任の行政事務について、法律若しくは政令を施行するため、又は法律若しくは政令の特別の委任に基づいて、それぞれその機関の命令として省令を発することができる」とし同法 3 項は「省令には、法律の委任がなければ、罰則を設け、又は義務を課し、若しくは国民の権利を制限する規定を設けることができない。」と規定している。

改正後療養担当規則 3 条 2 項は、患者が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た場合に、保険医療機関に対してオンライン資格確認により資格確認を行うことを義務づけるとともに、改正後療養担当規則 3 条 4 項は、保険医療機関に対し、原則として、オンライン資格確認に必要な体制の整備を義務付けている。

これらの省令の規定は、広く直接国民に負担を課する新たな法規範であり、新たな「法規」といえ、その定立には授權法による個別具体的委任が必要である。

イ 保険医療機関の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ないこと

本書面第2、1（2）（5頁）で述べたとおり、療養担当規則は、健康保険法70条1項及び健康保険法72条1項の規定に基づき定められたものであるところ、これらの規定は保険医療機関の療養の給付に関する事項の委任を定めるものであり、保険医療機関の資格確認に関する事項は委任を欠く。

すなわち、健康保険法70条1項が省令（療養担当規則）に委任している「療養の給付」の内容については、健康保険法63条1項各号に定められているとおり、「診察」（同項1号）、「薬剤又は治療材料の支給」（同項2号）、「処置、手術その他の治療」（同項3号）、「居宅における療養上の管理及びその療養に伴う世話その他の看護」（同項4号）、「病院又は診療所への入院及びその療養に伴う世話その他の看護」（同項5号）の5つに限定されている。健康保険法63条1項各号の文言から明らかなとおり、「療養の給付」とは、もっぱら診察等の医療サービスを指すものであり、被保険者の資格確認を含むものではない。この点は、次に述べる資格確認の委任規定である健康保険法63条3項では、「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。」と規定しており、健康保険法が、「給付」は、患者が受ける医療サービスとし、これに対し、「資格確認」は、「給付を受けるための方法」としているのもあって、条文上も表現上も両者を峻別していることから明らかである。

したがって、健康保険法70条1項が療養担当規則3条に委任した内容

は、診察等の医療サービスの提供の細目に限られるのであり、患者の資格確認方法については委任の内容に含まれない。

健康保険法上は、資格確認について、同法 63 条 3 項に基づく健康保険法施行規則 53 条が規定している。これは、被保険者側が資格確認のために提出する資料について規定するものであり、保険医療機関に対して資格確認を行うことを義務づけるものではない。したがって、同法 63 条 3 項の厚生労働省令への委任規定を、保険医療機関に対する資格確認のための委任規定と解釈する余地はない。

以上のとおり、改正後療養担当規則 3 条 2 項及び 4 項は、健康保険法 70 条 1 項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。また、前述した骨太方針 2022 は閣議決定にとどまり、授權規定たりえないことは当然である。よって、改正後療養担当規則 3 条 2 項及び 4 項は、憲法 41 条に違反し、違法・無効である。

(2) 改正後療養担当規則が健康保険法の委任の範囲を逸脱すること

ア 委任命令が授權法の範囲内でなければならないこと

以上のとおり、改正後療養担当規則 3 条 2 項及び 4 項は、授權法による委任を欠くが、仮に療養担当規則が冒頭で授權法として言及する旧健康保険法 43 条ノ 4 第 1 項（前述のとおり現行法では健康保険法の 70 条 1 項を指す）を授權法と解釈したとしても、次のとおり法の委任の範囲を逸脱しており違法無効である。

すなわち、授權法に基づき委任命令によって実質的意味の立法を行う場合であっても、その委任命令が授權法に抵触していれば違法であり、委任に際して行政機関に裁量が認められている場合でも当該裁量の範囲を逸脱し又はこれを濫用した場合には違法となる。

委任命令が授權規定による委任の範囲内と言えるか否かについての考慮要素については、医薬品ネット販売の権利確認等請求事件における最高裁平成 25 年 1 月 11 日第二小法廷判決（民集 67 卷 1 号 1 頁）の判例解説

において、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が挙げられている（『最高裁判所判例解説 民事篇 平成25年度』20頁）。以下これらの考慮要素を検討する。

イ ①授權規定の文理

すでに述べたとおり、健康保険法70条1項が省令（療養担当規則）に委任しているのは「療養の給付」であり、その内容は、健康保険法63条1項各号の5つに限定されている。「療養の給付」の内容は、もっぱら診察等の医療サービスを指すものであり、保険医療機関が行う被保険者の資格確認に関する事項を何ら含まないことは文理上明らかである。

この点は、前述したとおり、健康保険法が、「給付」と「資格確認」については、条文上も表現上も両者を峻別していることから裏付けられる。

ウ ②授權規定が下位法令に委任した趣旨及び③授權規定の趣旨、目的等

健康保険法は、被保険者の「疾病、負傷若しくは死亡又は出産に関して保険給付を行い、もって国民の生活の安定と福祉の向上に寄与することを目的」（1条）とするものであり、保険医療機関による「療養の給付」は、上記の「保険給付」のうち最も中心的な給付である。

そして、健康保険法70条1項は、「療養の給付」すなわち診察等の医療サービスの提供の細目について規定する際に専門的技術的判断を要することから、療養の給付の担当については厚生労働省令（本件では療養担当規則）に委任したものである。

上記の授權規定の趣旨・目的及び授權規定が療養担当規則に委任した趣旨からすれば、健康保険法は、「療養の給付」に含まれない被保険者の資格確認方法を療養担当規則に委任したとはいえない。

このことは、オンライン資格確認について健康保険法63条3項が厚生労働省令に委任することなく規定していること（同項が厚生労働省令に委任しているのは「電子資格確認その他厚生労働省令で定める方法」であり、「電子資格確認」という方法そのものは省令に委任せずに同法（3条13項）が

定めていること）からも裏付けられる。

また、これまで述べてきたとおり、条文の文理上及び授權規定の趣旨・目的上は無理があるが、仮に、健康保険法 70 条 1 項の委任事項に、保険医療機関による療養の給付に伴う被保険者の資格確認に関する事項が含まれると解釈した場合、前述のとおり、改正後療養担当規則がオンライン資格確認とそのための体制整備を義務づけることによって、保険医療機関が廃業する現実的なおそれが増大する。同法 70 条 1 項は、そもそも健康保険法 1 条の目的（「国民の生活の安定と福祉の向上に寄与すること」）を受けて診察等の医療サービスを提供するため、その細目を省令に委任したものであり、積極的に医療サービスを提供するための規定である。しかし、改正後療養担当規則 3 条は、オンライン資格確認とそのため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、健康保険法 70 条 1 項の委任の趣旨に背馳するものであって、委任の範囲を逸脱するものである。

エ 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

保険医である原告らは、「医療及び保健指導を掌ることによって公衆衛生の向上及び増進に寄与し、もって国民の健康な生活を確保するものとする」とされており（医師法 1 条）、健康保険制度のもとで療養の給付を担当し（健康保険法 63 条 1 項、70 条 1 項）、広く国民一般の生命・健康を支えている。このように、保険医である原告が医療を提供する行為は、職業活動の自由（憲法 22 条 1 項）という側面だけでなく（憲法 22 条 1 項による保障は、狭義における職業選択の自由のみならず職業活動の自由を含むとするのが判例である〔最高裁昭和 50 年 4 月 30 日大法廷判決・民集 29 卷 4 号 572 頁、前掲最高裁平成 25 年 1 月 11 日第二小法廷判決〕）、国民の生命・健康を支える点で国民の生存権（憲法 25 条）にも深く関連する。また、保険医である原告は、医療行為を提供する過程で患者の病歴などのプライバシー性の高い情報を取り扱うことが不可避であるため、療養の給付や資格確

認をどのように行うかということは患者のプライバシー権（憲法13条）とも密接に関連する。

このように、保険医である原告らが医療を提供する行為は、単なる職業活動の自由にとどまらない、国民の生命・身体・財産等の権利保障を含む憲法上の権利であり、安易に制約することは許されない。

オ 小括

以上のとおり、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改正後療養担当規則3条2項及び4項は、健康保険法70条1項の委任の範囲を逸脱するものであり、違法・無効である。

2 憲法上保護された原告らの医療活動の自由に対する権利侵害

（1）原告らの医療活動は憲法上の権利であること

前述のとおり、保険医である原告らの医療活動は、単なる職業活動の自由にとどまらない国民の生命・身体・財産等の権利保障を含む憲法上の権利であり、これを規制する法令の憲法適合性は厳格に審査されなければならない。

（2）原告らの医療活動に重大な制限が生じること

すでに述べたとおり、改正後療養担当規則3条2項によりオンライン資格確認が義務化された場合、保険医療機関は、オンライン資格確認に必要な体制を整備しなければならず（改正後療養担当規則3条4項）、補助金の上限額を超える経済的負担を余儀なくされることになる。

仮に、保険医療機関が、改正後療養担当規則3条に従わない場合、保険医療機関指定の取消事由となり得るとされている（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））。もし保険医療機関指定が取り消された場合、原告らは業務の継続が不可能になり、原告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。

このように、オンライン資格確認の義務化（改正後療養担当規則3条2項及び4項）は、場合によっては医療活動の提供そのものを断念しなければならな

い結果をもたらすものであって、原告らの医療活動に重大な制限を課すものであり、その目的の重要性及び手段の実質的関連性が極めて慎重に審査される必要がある。

(3) オンライン資格確認の義務化の目的

オンライン資格確認の義務化の目的については、令和4年9月5日付け厚生労働省保険局医療課事務連絡「看護の処遇改善並びに医療 DX の基盤となるオンライン資格確認の導入の原則及びこれに伴う診療報酬上の加算の取扱いについて」(甲11、別紙2)において、「医療 DX の基盤となるオンライン資格確認については『経済財政運営と改革の基本方針 2022』(令和4年6月7日閣議決定)において、保険医療機関・薬局に令和5年4月から導入を原則として義務づけるとともに、導入が進み、患者によるマイナンバーカードの保険証利用が進むよう、関連する支援等の措置を見直すこととされた。」との説明がされている。

「経済財政運営と改革の基本方針 2022」(令和4年6月7日閣議決定、甲1) 32頁では、「医療・介護費の適正化を進めるとともに、医療・介護分野でのDXを含む技術革新を通じたサービスの効率化・質の向上を図るため、デジタルヘルスの活性化に向けた関連サービスの認証制度や評価指針による質の見える化やイノベーション等を進め、同時にデータヘルス改革に関する工程表にのっとりPHRの推進等改革を着実に実行する。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ともに、導入が進み、患者によるマイナンバーカードの保険証利用が進むよう、関連する支援等の措置を見直す」とされている。

ここでいう医療 DX の内容は、「医療 DX 令和ビジョン 2030」厚生労働省推進チームの第1回会合での資料1「医療 DX について」(甲12)によると、次のとおりである。

「医療 DX とは、保健・医療・介護の各段階(疾病の発症予防、受診、診察・治療・薬剤処方、診断書等の作成、診療報酬の請求、医療介護の連携によるケア、地域医療連携、開発研究など)において発生する情報やデータを、全体最

適された基盤を通じて、保健・医療や介護関係者の業務やシステム、データ保存の外部化・共通化・標準化を図り、国民自身の予防を促進し、より良質な医療やケアを受けられるように、社会や生活の形を変えることと定義できる。」

したがって、オンライン資格確認を義務化する目的は、医療 DX（保健・医療・介護の各段階において発生する医療情報やデータを連携するなどして、国民自身の予防を促進し、より良質な医療やケアを受けられることを目的とした施策）を促進するところにあると考えられる。

しかし、国民自身の予防促進や、より良質な医療やケアが受けられることが重要だとしても、医療 DX については、機微性の高い医療情報をオンラインで連携することで生じるプライバシー侵害の危険といった弊害もあり、その点への対策をおろそかにして安易に推進することは許されるものではない。それゆえ、医療 DX の促進という目的を、先験的に重要と評価することはできない。

（４）手段審査

目的の重要性に対する上述の問題点を措くとしても、以下述べるとおり、オンライン資格確認を義務化した場合には、「より良質な医療やケアが受けられる」こととは真逆の状況を生じさせる。したがって、オンライン資格確認の義務化は、目的との関係で実質的関連性を欠く手段である。

すでに述べたとおり、オンライン資格確認の義務化により、保険医療機関はオンライン資格確認に必要な体制の整備を余儀なくされ、補助金の上限額を超える経済的負担を余儀なくされることになる。

特に、オンライン資格確認を行う場合、保険医療機関はオンライン資格確認等システムを通じてオンライン上で患者の特定検診情報等を参照することになる。万一保険医療機関がオンライン資格確認等システムとの通信の過程でハッキング等の被害に遭い、患者の医療情報が漏洩した場合には、保険医療機関は多額の損害賠償義務を負う可能性がある。そのため、保険医療機関は、オンライン資格確認の体制を整えるにあたり、十分なセキュリティが保たれた通信環境を用意しなければならない、通信環境の構築及び維持にも多額の支出を余儀

なくされる。

これらの経済的負担に耐えられない多数の保険医療機関（特に、地方の医療を支える小規模な保険医療機関）については、廃業を余儀なくされることになるし、現に多数の保険医療機関が廃業せざるを得ないと回答している状態である（甲5（保団連スライド12頁））。

このように、オンライン資格確認の義務化により、地域の医療を支える保険医療機関が多数廃業に追い込まれることになり、当該保険医療機関が担当していた患者は医療を受けること自体が困難となる。このような状況は、「より良質な医療やケアが受けられる」とことと真逆のものであることは明らかである。

そうだとすれば、たとえ医療DXの促進を重要な目的ととらえたとしても、オンライン資格確認の義務化は、医療DXの目的を阻害するおそれがあるものであって、目的達成の手段として実質的関連性を欠くものである。

（5）以上のとおり、オンライン資格確認の義務化（改正後療養担当規則3条2項及び4項）は、原告らの医療活動という憲法上の権利を侵害するものであり、違憲・無効である。

第5 原告らの損害

違憲・違法なオンライン資格確認の義務化を内容とする療養担当規則の制定や関連する政府の動きのため、原告らは、保険医療機関の閉鎖を含めた対応を余儀なくされる可能性など、自己の職業活動又はその継続に対する不安のため精神的苦痛を受けた。その損害額は一人10万円をくだらない。

第6 確認の利益（請求の趣旨第1項）

請求の趣旨第1項は、将来（令和5年4月1日以降）に発生する公法上の義務がないことの確認を求めるものであるが、以下述べるのとおり現時点で上記の義務がないことを確認する必要がある、確認の利益がある。

すでに述べたとおり、現時点で、療養担当規則の一部を改正する省令（令和4年厚生労働省令第124号）が公布されており、改正後療養担当規則は2023

(令和5)年4月1日から施行されることとなっている。改正後療養担当規則3条2項及び同条4項が施行された場合、オンライン資格確認をしない又は当該確認ができるようあらかじめ必要な体制を整備していない保険医療機関については、保険医療機関指定が取り消されるおそれがある。そのため、現時点で将来(令和5年4月1日以降)に発生する公法上の義務がないことの確認を求める必要がある。

第7 結語

よって、原告らは、

- 1 行政事件訴訟法4条に基づき、原告らが自ら開設し、あるいは保険医として従事する保険医療機関が、令和5年4月1日以降に、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、
(1) 電子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(改正後療養担当規則3条2項)のないこと
(2) 電子資格確認によって療養の給付を受ける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(改正後療養担当規則3条4項)のないこと
を、それぞれ確認するよう求めるとともに、
- 2 国家賠償法1条1項に基づき、被告に対し、各原告に、それぞれ金10万円及びこれに対する本訴状送達の日から支払済みまで年3分の割合による遅延損害金の支払いを求める。

以 上

証 拠 方 法

証拠説明書記載のとおり

附 属 書 類

1	訴状副本	1 通
2	甲号証（写し）	各 2 通
3	証拠説明書	2 通
4	訴訟委任状	2 7 4 通
5	訴額算定に関する説明書	1 通