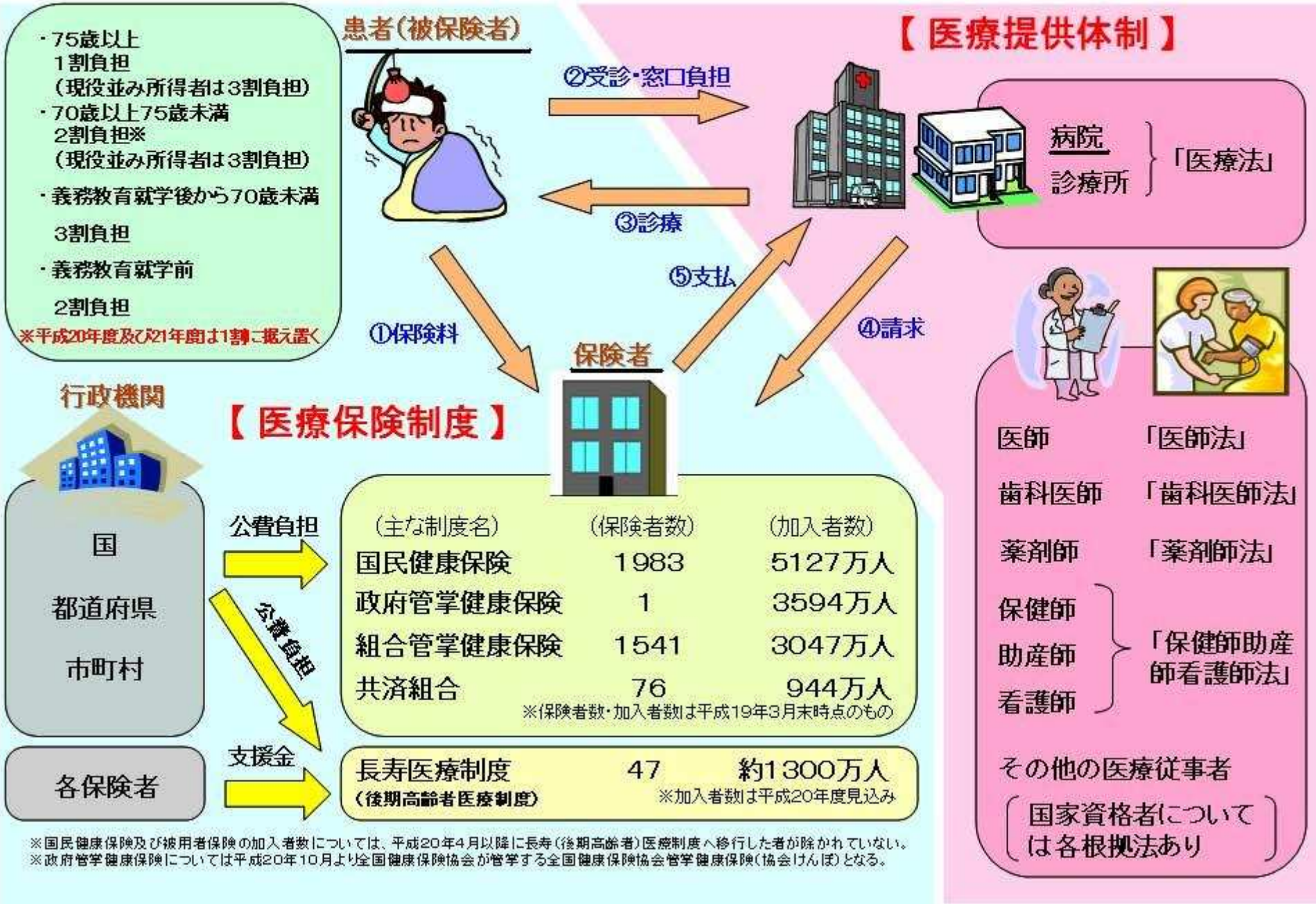


「ドラッグ・ラグ」と 患者の権利

北村法律事務所
弁護士 北村 大

医療をめぐる「患者の権利」

- 患者と医療と医療保険をめぐる権利関係
 - ① 患者＝「被保険者」
 - ② 保険者（健康保険組合、市町村等）
 - ③ 医療機関・薬局
- 当事者間の関係は健康保険各法令（診療報酬表、薬価基準を含む）によって規律される。
- 薬剤の供給に対する患者の権利は法定されていない。



- 患者(被保険者)**
- ・75歳以上
1割負担
(現役並み所得者は3割負担)
 - ・70歳以上75歳未満
2割負担※
(現役並み所得者は3割負担)
 - ・義務教育就学後から70歳未満
3割負担
 - ・義務教育就学前
2割負担
- ※平成20年度及び21年度の1割に据え置く

【医療保険制度】

(主な制度名)	(保険者数)	(加入者数)
国民健康保険	1983	5127万人
政府管掌健康保険	1	3594万人
組合管掌健康保険	1541	3047万人
共済組合	76	944万人

※保険者数・加入者数は平成19年3月末時点のもの

長寿医療制度 (後期高齢者医療制度) 47 約1300万人
※加入者数は平成20年度見込み

【医療提供体制】

- 病院
診療所 } 「医療法」
- 医師 } 「医師法」
- 歯科医師 } 「歯科医師法」
- 薬剤師 } 「薬剤師法」
- 保健師 } 「保健師助産師看護師法」
- 助産師 } 「保健師助産師看護師法」
- 看護師 } 「保健師助産師看護師法」
- その他の医療従事者
〔国家資格者については各根拠法あり〕

※国民健康保険及び被用者保険の加入者数については、平成20年4月以降に長寿(後期高齢者)医療制度へ移行した者が除かれていない。
 ※政府管掌健康保険については平成20年10月より全国健康保険協会が管掌する全国健康保険協会管掌健康保険(協会けんぽ)となる。

医療をめぐる患者の「権利」

- 医療保険の下での患者の地位
 - ① 「被保険者」として負担をする代わりに保険医療の受給資格をもつ。
 - ② 保険証提示によって医療機関との間で「診療契約」が成立。→具体的「請求権」
- 保険者及び医療機関にはこれに対応する義務がある。
 - ① 保険給付を行う義務（保険者）
 - ② 診療の義務等（医療機関）
→訴訟で争われる中心的争点。判例の積み重ね。

医療をめぐる患者の「権利」

- 東京高判平成21年9月29日（混合診療）
 - 東京地判平成19年11月7日を否定。保険外療養を受けた場合には、保険療養の対象外とする。（活性自己リンパ球移入療法を受けた場合、インターフェロン療法は保険適用の対象外）
 - 患者と保険者及び医療機関との間の具体的な請求権についての争い。その内容が厚労省の省令等によって定められているので国を被告とした。

医薬品の承認に対する患者の権利

- 承認審査を規律する薬事法上、承認を求めるのはあくまで医薬品メーカー。患者について直接の規定はない。
- 医薬品の承認・供給は医療保険上の法律関係の枠外とされ、医薬品メーカーはその当事者でない。単に私法上の契約により、医療機関、薬局に販売しているのみ。
- 患者は狭い意味で承認について「権利」(請求権)を有しているとは言えない。

医薬品の承認に対する患者の権利

- ただし、国民の一人としての権利及び行政の決定により影響を受ける当事者の権利が一般的な形で法定されている。
- 権利の内容
 - ① 行政の持つ情報の入手→情報公開
 - ② 行政の方針に対し意見を述べる権利（「パブリック・コメント」）
 - ③ 行政の個別行為に対する権利→行政機関による救済（不服申立）と裁判所による救済（行政訴訟）

情報の公開を受ける権利

- 行政の情報の公開＝国民の権利
 - ① 国に対する請求のための手数料は300円のみ
 - ② 第三者に関わる情報の場合は、意見提出の機会が与えられる。
 - ③ 開示の決定は原則30日以内。
 - ④ 開示決定されればコピーを入手できる。
- 公開の例外
 - ① 第三者の「正当な利益を害する」もの。規格については開示されない。
 - ② その他行政上の理由

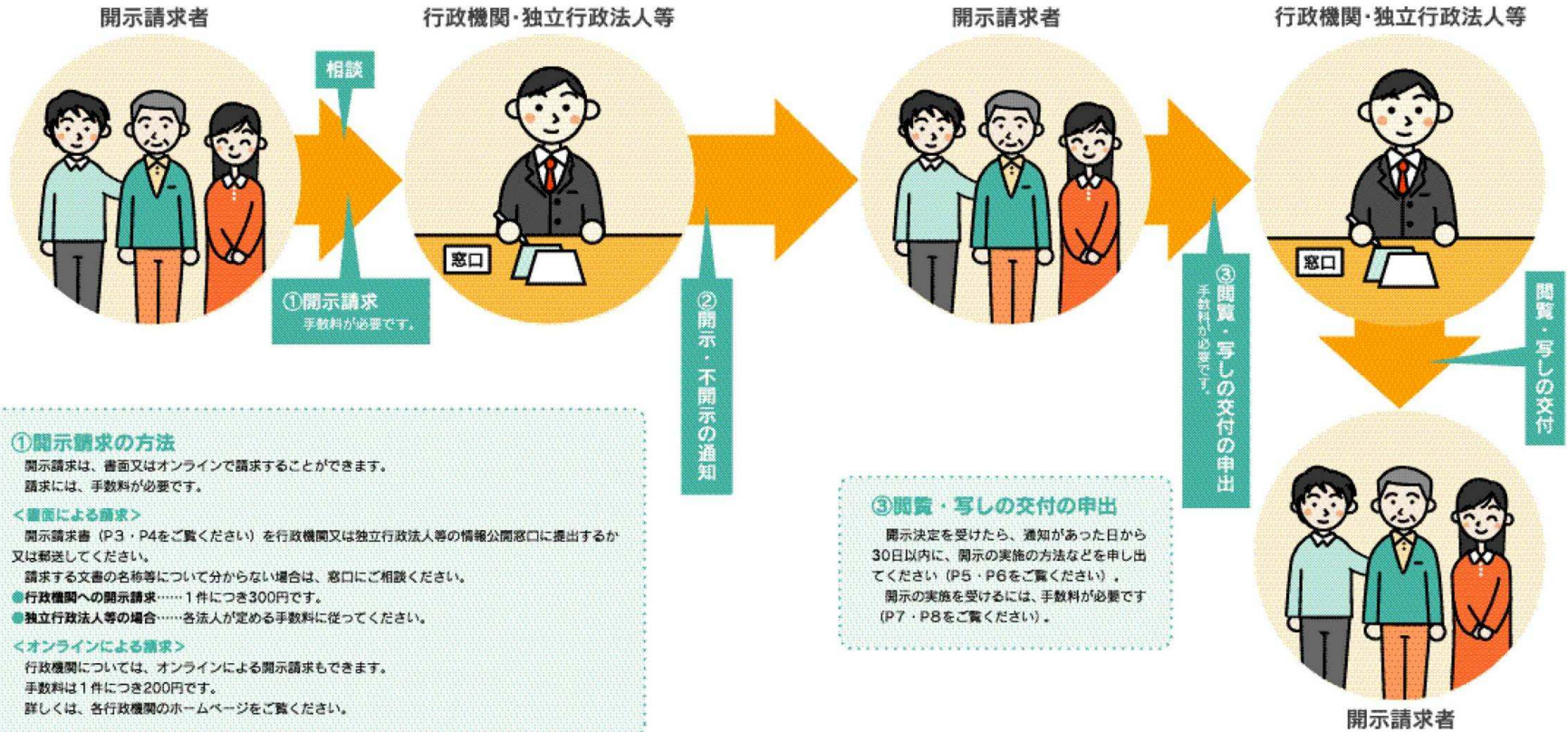
その1 情報公開制度とは

情報公開制度

行政機関の職員や独立行政法人等の役職員が組織として使うものとして保有している文書、図画や電子データの開示を求めること（「開示請求」といいます。）ができる制度です。ただし、書籍のように市販されているものや、公文書館、博物館などで、一般の方が閲覧できる歴史的資料などは請求できません。請求の目的を問わずどなたでも開示請求ができます。

②開示・不開示の通知

開示請求に対する開示・不開示の決定は、原則として30日以内に行われます。個人に関する情報などの不開示情報が記録されている場合を除いて、文書が開示されます。もし、不開示決定に不服がある場合には、不服申立てをすることができます（P23・P24をご覧ください）。



①開示請求の方法

開示請求は、書面又はオンラインで請求することができます。請求には、手数料が必要です。

<書面による請求>

開示請求書（P3・P4をご覧ください）を行政機関又は独立行政法人等の情報公開窓口へ提出するか又は郵送してください。

請求する文書の名称等について分からない場合は、窓口にご相談ください。

●行政機関への開示請求……1件につき300円です。

●独立行政法人等の場合……各法人が定める手数料に従ってください。

<オンラインによる請求>

行政機関については、オンラインによる開示請求もできます。

手数料は1件につき200円です。

詳しくは、各行政機関のホームページをご覧ください。

③開覧・写しの交付の申出

開示決定を受けたら、通知があった日から30日以内に、開示の実施の方法などを申し出てください（P5・P6をご覧ください）。

開示の実施を受けるには、手数料が必要です（P7・P8をご覧ください）。

行政の方針に対し意見を述べる権利

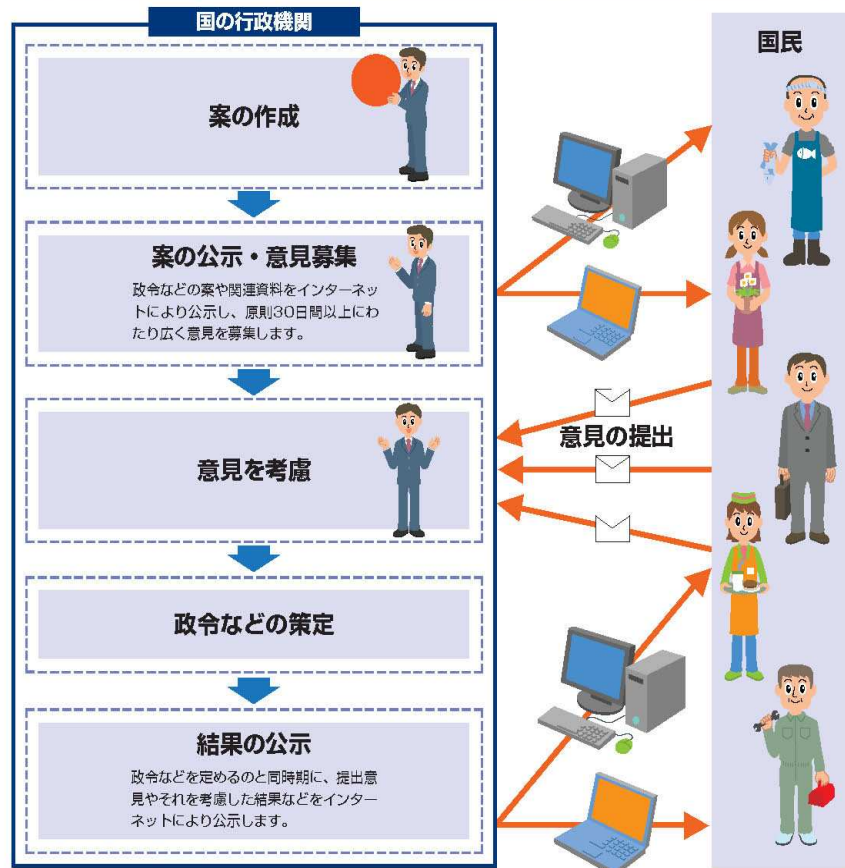
- 「パブリック・コメント」(行政手続法の意見公募手続) = 国民の権利
 - ① 対象は次の四つ
 1. 行政機関の命令と規則
 2. 審査基準
 3. 不利益処分基準
 4. 行政指導の指針
 - ② 30日の意見公募期間＋意見を「十分に考慮」する義務。最近の例は「バイオ後続品」
→ 個別の行為に意見を述べるわけではない。

どんなものに意見を提出できるの？

以下のものの案に対して意見を提出できます。[ただし、一部例外があります。くわしくは、行政手続法をご覧ください。]

政令	憲法および法律の規定を実施するために、内閣が制定する命令
府省令	それぞれの府省の大臣が、主任の行政事務について制定する命令
告示	国の行政機関がその決定した事項などを、広く一般に知らせるためのもの (このうち処分の要件を定めるもの案に対して、意見を提出できます)
審査基準	申請に対して許可などをすべきかどうかなどを判断するための具体的な基準
処分基準	許可や免許の取消などの不利益処分をすべきかどうかなどを判断するための具体的な基準
行政指導指針	複数の人に対して行おうとする行政指導に共通する事項

意見公募手続の流れ



どうやって意見を提出するの？

①まずは「電子政府の総合窓口」(e-Gov=イーガブ)をのぞいてみよう！



②公募中の案件がズラリ！



③案件の詳細を見よう！



④意見を提出しよう！



⑤結果を確認しよう！

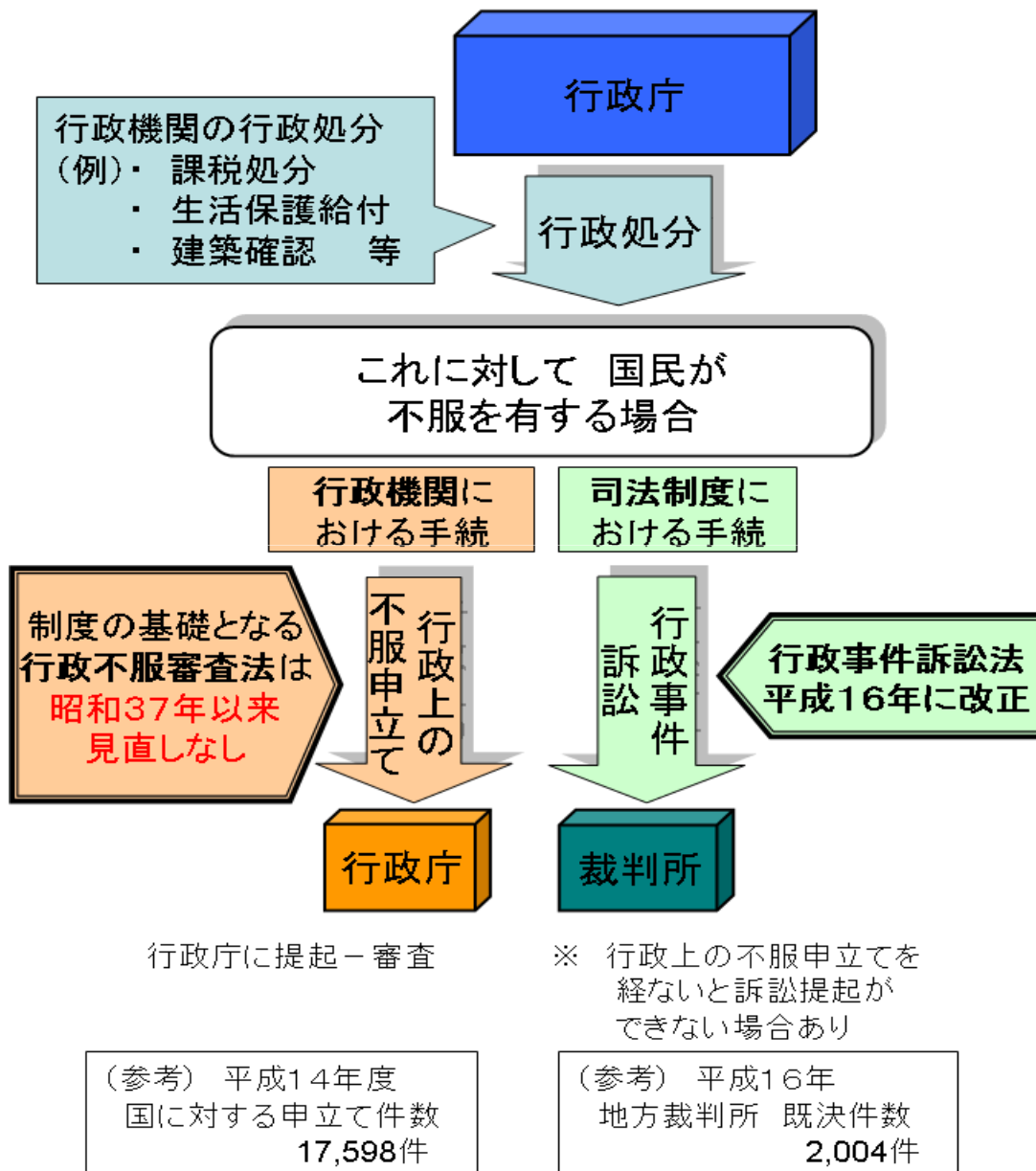


行政の個別の行為に対する権利

- 行政の行為に対する権利＝当事者の権利
 - ① 行政機関による救済(不服申立)
 - ② 裁判所による救済(行政訴訟)
- 行政訴訟制度は平成16年に改正。
 - ① 訴訟要件の緩和
 - ② 義務付け訴訟の導入、仮の救済の拡大。ただし、基本的には事後的救済が中心。
→「救済」という表現自体が事後的。

行政救済の流れ

(イメージ)



行政の個別の行為に対する権利

- 行政上の不服申立:二つの問題点
 - ① 医薬品の承認処分について、患者は「影響を受ける当事者」と言えるか。
 - 「当事者適格」の問題(行政訴訟でまとめる)
 - ② 行政が不服申立で考えを改めるか？
 - 国税不服審判所の事例では、2割程度不服申立者が「勝訴」することもある。

行政の個別の行為に対する権利

- 行政事件訴訟

- ① 「当事者適格」

- 誰でもが行政を相手に訴訟できるわけではない。「法律上の利益」を有する者のみ。

- 最判平成11年11月25日(都市計画)「都市計画内の不動産に権利を有する者は当事者適格あり。」

- 平成16年の改正によって「法令の趣旨及び目的並びに・・・考慮されるべき利益の内容及び性質を考慮する」とされた。

行政の個別の行為に対する権利

- 行政事件訴訟(その2)

- ① 「原告適格」続き

- 医薬品の承認が緊急を要する場合、当事者適格が認められる可能性はある。

- ② 「出訴期間」は一般の時効より短い。6箇月

- ③ 厚労省が承認処分を速やかに行わないときは、「義務付け訴訟」となる。

- 「一定の処分がされないことにより重大な損害を生ずるおそれがあり、かつ、その損害を避けるため他に適当な方法がないとき」

行政の個別の行為に対する権利

- 行政事件訴訟(その3)

- ④ 法文上明記されていないが、行政庁の「専門技術的裁量」を認める傾向がある。

- 最判平成4年10月29日(伊方原発)「専門技術的な調査審議及び判断を基にしてされた・・・判断に不合理な点があるかどうかという観点から行われるべきであって・・・調査審議及び判断の過程に看過し難い過誤、欠落が」ある場合には違法。

- この判断基準によれば、医薬品承認・不承認の判断は容易に違法とはならない。ただし、最判平成20年3月3日(HIV)参照。

行政の個別の行為に対する要請

- 行政の行為を束縛しない要請は受け付けている。
 - ① 未承認薬使用問題検討会議
 - 過去5年間に患者団体から要望があった外国承認品については検討対象
 - ② 保険適用について患者団体から意見を吸い上げる公式ルートは？

その他の権利

- その他の権利として何があり得るか。
 - ① 医薬品の承認審査について外部から意見を表明する機会について制度変更が必要。
 - ② 中央保険医療審議会の委員構成は「保険者・被保険者」、「診療側」及び「公益代表者」の三カテゴリー。しかし、「被保険者」は労働組合など。「患者代表」を考える可能性があるのではないか。