

罰則

違反内容	罰則対象	罰則内容
法第 19 条 厚生労働大臣の緊急命令に違反した場合	違反したもの	3 年以下の懲役若しくは 300 万円以下の罰金
法第 11 条、第 28 条 秘密保持義務に違反した場合		1 年以下の懲役又は 100 万円以下の罰金
実施計画について 法第 5 条、法 6 条 * 正当な理由がなく提出しなかった場合 * 記載すべき事項を記載しなかった場合 * 虚偽の記載を提出し、研究を実施した場合	特定臨床研究を実施するもの	50 万円以下の罰金
法第 12 条 * 正当な理由なく記録の作成若しくは保存をしなかった場合 * 虚偽の記録を作成した場合		
法第 20 条 厚生労働大臣の改善命令に違反した場合		
法第 35 条 * 正当な理由がなく報告若しくは物件の提出をしなかった場合 * 虚偽の報告若しくは虚偽の物件を提出した場合 * 検査を拒み、妨げ、忌避した場合 * 質問に対し、答弁をしなかった場合 * 質問に対し、虚偽の答弁をした場合		
法第 35 条 * 正当な理由がなく報告若しくは物件の提出をしなかった場合 * 虚偽の報告若しくは虚偽の物件を提出した場合 * 検査を拒み、妨げ、忌避した場合 * 質問に対し、答弁をしなかった場合 * 質問に対し、虚偽の答弁をした場合	医薬品等製造販売業者又はその特殊関係者	30 万円以下の罰金