件名：「高深度高精細全ゲノム解析（WGS）（単価契約）」

要件適合証明書

　　　　　　　　　　　　　　所在地

　　　　　　　　　　　　　 会社名

代表者名

仕様書、5．データ仕様　及び　12．受託要件の下記項目について要件を満たしているかどうかを記載すること。代理店が受託者となる場合は、解析担当業者が上記の要件を満たすことを記載すること。なお、回答に記載した内容を確認することができる資料を添付すること。

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 項目№ | 　　要件 | 　　　回答 |
| 5 | データは、以下の品質を担保すること。担保されない場合、協議の上、無償での再解析を依頼する可能性がある。(Q30が90%以上、データ量として100Gb/サンプル以上、重複リード率は20%程度、重複リードを除いた後のGRCh38へのマッピングデータとして、少なくとも常染色体に関して平均30Xカバレッジを満たすこと） |  |
| 12（1） | 解析情報の拡散リスクを減少するため、提供物量を極力減らすため、また均一な品質のデータを得るために、受託者は全作業を国内の施設内にて完了すること。 |  |
| 12（3） | 納期や実験進行に支障が発生した場合は、当所担当者と相談すること。また、迅速に相談できる体制が構築済みであること。 |  |
| 12（7） | 受託解析機関は、衛生検査所登録、および臨床検査ラボの品質管理における世界基準の一つであるCAP（米国病理学会：College of American Pathologists）によるLAP（臨床検査室認定プログラム：Laboratory Accreditation Program）の認定を取得し、適切な品質・精度管理の下、業務を実施すること。 |  |
| 12（8） | NovaSeq を使用したヒト全ゲノム解析のシーケンスサービス受託実績が3年以上、9000件以上あること。 |  |
| 12（9） | Novaseq X Plus 1台以上を運用する設備が整っていること。また、不測の事態へのバックアップとして、受託者は国内で衛生検査所の登録承認を持つ自社の別施設にてNovaSeqを保有しており、他のシーケンスサービス（修理及びサポート）を実施できる体制が整備されていること。 |  |
| 12（12） | 解析責任者として、5年以上の実務経験を有するものを配置すること。 |  |