

【公報種別】特許法第17条の2の規定による補正の掲載  
 【部門区分】第1部門第1区分  
 【発行日】平成31年1月17日(2019.1.17)

【公表番号】特表2018-521629(P2018-521629A)  
 【公表日】平成30年8月9日(2018.8.9)  
 【年通号数】公開・登録公報2018-030  
 【出願番号】特願2017-559528(P2017-559528)  
 【国際特許分類】

C 1 2 Q 1/68 (2018.01)

G 1 6 B 20/00 (2019.01)

C 1 2 N 15/09 (2006.01)

【F I】

C 1 2 Q 1/68 1 0 0 Z

G 0 6 F 19/18 Z N A

C 1 2 N 15/09 Z

【手続補正書】

【提出日】平成30年11月13日(2018.11.13)

【手続補正1】

【補正対象書類名】特許請求の範囲

【補正対象項目名】全文

【補正方法】変更

【補正の内容】

【特許請求の範囲】

【請求項1】

素質者が、一般集団と比較して、重大自殺関連行動(SSB)のリスクの増加している状態にあるかを評価するための生体外診断方法であって、複数の一塩基多型(SNP)について前記素質者の遺伝子型を、生体外で決定するステップ又は受け取るステップを含み、前記複数は、表1において特定されているSNPの2以上のものから、または表2において特定されているSNPのパネルの少なくとも1つのパネルにおける各SNPからなる、生体外診断方法。

【請求項2】

請求項1の生体外診断方法であって、前記複数のSNPの各遺伝子型に遺伝的リスク・スコアを割り当てるステップと、前記複数のSNPの前記遺伝的リスク・スコアの合計に基づいて、前記素質者についての合計遺伝的リスク・スコアを生成するステップと、少なくとも前記素質者の合計遺伝的リスク・スコアを含む1以上のデータ属性を用いて、前記素質者についてのSSBリスク評価を生成するステップとを更に含む生体外診断方法。

【請求項3】

請求項2の生体外診断方法であって、前記1以上のデータ属性は、前記素質者の診断、併用薬品、併存症、年齢、性別、および民族性からなるグループから選択された1以上の特徴を更に含む、生体外診断方法。

【請求項4】

請求項3の生体外診断方法であって、前記素質者のSSBリスク評価のインディケーションを出力するステップを更に含み、前記インディケーションは、音響的な、視覚的な、または文字のインディケーション、またはそれらのインディケーションの組み合わせである、生体外診断方法。

【請求項5】

請求項4の生体外診断方法であって、前記SSBリスク評価は、低、中、または高から選択される、生体外診断方法。

**【請求項 6】**

請求項 1 - 5 の何れかの生体外診断方法であって、前記決定するステップ、前記受け取るステップ、前記割り当てるステップ、前記生成するステップ、および前記出力するステップのうち 1 以上のステップがコンピューターにより行われる、生体外診断方法。

**【請求項 7】**

請求項 4 - 6 の何れか生体外診断方法であって、前記出力するステップは、グラフィカル・ユーザー・インターフェース (GUI) に対してのものである、生体外診断方法。

**【請求項 8】**

請求項 1 - 7 の何れかの生体外診断方法であって、前記素質者の遺伝子型は、前記遺伝子型を決定するために用いられる機器から直接的に受け取られるか、または、前記素質者の遺伝子型は、ユーザーにより入力される、生体外診断方法。

**【請求項 9】**

請求項 1 - 8 の何れかの生体外診断方法であって、前記生体外で決定するステップは、前記素質者から得られた生物学的サンプルに対して行われ、前記生物学的サンプルは血液または唾液である、生体外診断方法。

**【請求項 10】**

請求項 1 - 9 の何れかの生体外診断方法であって、複数である前記 2 以上の SNP は G または H を含み、複数である前記 2 以上の SNP は G および H を含むか、G および H となる、生体外診断方法。

**【請求項 11】**

請求項 10 の生体外診断方法であって、前記複数には I または K を更に含む、生体外診断方法。

**【請求項 12】**

請求項 1 - 9 の何れかの生体外診断方法であって、SNP の前記少なくとも 1 つのパネルは、パネル 2、9、15、17、19、および 20 から選択され、または、SNP の前記少なくとも 1 つのパネルは、パネル 9、15、17、および 19 から選択される、生体外診断方法。

**【請求項 13】**

請求項 2 - 12 の何れかの生体外診断方法であって、2 またはそれより大きい合計遺伝的リスク・スコアは、前記素質者が SSB の高リスクな状態にあることを示す、生体外診断方法。

**【請求項 14】**

素質者が重大自殺関連行動 (SSB) のリスクのある状態にあるかを決定するための方法であって、前記方法は、

(a) (i) 表 1 から選択された 2 以上の SNP、もしくは

(ii) 表 2 において特定されている SNP のパネルの少なくとも 1 つにおける各 SNP

について前記素質者の遺伝子型を決定するステップであって、前記決定は、前記素質者から得られた生物学的サンプルに対して生体外で行われる、ステップ、または

(b) (i) 表 1 から選択された 2 以上の SNP、もしくは

(ii) 表 2 において特定されている SNP のパネルの少なくとも 1 つにおける各 SNP

について前記素質者の遺伝子型を受け取るステップ

を含み、前記方法は、更に、前記複数の SNP の各遺伝子型へ遺伝的リスク・スコアを割り当てるステップと、前記複数の SNP の前記遺伝的リスク・スコアの合計に基づいて、前記素質者の合計遺伝的リスク・スコアを生成するステップとを含む、方法。

**【請求項 15】**

複数の一塩基多型 (SNP) を増幅するために適切なプライマーの形態、または識別するために適切なプローブの形態のヌクレオチドのセットを含む部品のキットであって、前記複数は、表 1 において特定されている SNP の 2 以上のもの、または表 2 において特定

されている SNP のパネルの少なくとも 1 つのパネルにおける各 SNP からなる、キット。

【請求項 16】

実行可能な命令を含む非一時的なコンピューター可読媒体であって、前記実行可能な命令は、少なくとも 1 つのプログラマブルのプロセッサで実行されたときに、前記少なくとも 1 つのプログラマブルのプロセッサに、複数の一塩基多型 (SNP) について素質者の遺伝子型を受け取るステップであって、前記複数の SNP の 2 以上のもの、または表 2 において特定されている SNP のパネルの少なくとも 1 つのパネルにおける各 SNP からなる、受け取るステップと、前記複数の SNP の各遺伝子型へ遺伝的リスク・スコアを割り当てるステップと、前記複数の SNP の前記遺伝的リスク・スコアの合計に基づいて、前記素質者の合計遺伝的リスク・スコアを生成するステップと、少なくとも前記素質者の合計遺伝的リスク・スコアを含む 1 以上のデータ属性を用いて、前記素質者の SSB リスク評価を生成するステップと、前記素質者の SSB のリスク評価のインディケーションを出力するステップとを含む動作を行わせる、コンピューター可読媒体。

【請求項 17】

重大自殺関連行動 (SSB) のリスクがある素質者を識別するためのシステムであって、前記システムは、遺伝的リスク・スコア生成器と、リスク評価生成器と、重大自殺関連行動 (SSB) のリスクがある素質者を識別するための方法を行うように構成された少なくとも 1 つのデータ・プロセッサとを含み、前記方法は、

a . 複数の一塩基多型 (SNP) について前記素質者の遺伝子型を決定する、または受け取るステップであって、前記複数の SNP の 2 以上のもの、または表 2 において特定されている SNP のパネルの少なくとも 1 つにおける各 SNP からなる、ステップと、

b . 少なくとも 1 つのプロセッサによって、前記複数の SNP の各遺伝子型へ遺伝的リスク・スコアを割り当てるステップと、

c . 少なくとも 1 つのプロセッサによって、前記複数の SNP の前記遺伝的リスク・スコアの合計に基づいて、前記素質者の合計遺伝的リスク・スコアを生成するステップと、

d . 少なくとも 1 つのプロセッサによって、少なくとも前記素質者の合計遺伝的リスク・スコアを含む 1 以上のデータ属性を用いて、前記素質者の SSB リスク評価を生成するステップと、

を含む、システム。

【請求項 18】

請求項 17 のシステムであって、

a . 遺伝子型決定機器から素質者の遺伝データを受け取る、および / または

b . 前記素質者の遺伝データに加えて、1 以上のデータ属性を電子健康管理歴から受け取る

ように構成されるシステム。