

【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6部門第1区分

【発行日】平成23年6月2日(2011.6.2)

【公表番号】特表2010-525332(P2010-525332A)

【公表日】平成22年7月22日(2010.7.22)

【年通号数】公開・登録公報2010-029

【出願番号】特願2010-504273(P2010-504273)

【国際特許分類】

G 0 1 N 33/68 (2006.01)

G 0 1 N 33/66 (2006.01)

【F I】

G 0 1 N 33/68

G 0 1 N 33/66

A

【手続補正書】

【提出日】平成23年4月14日(2011.4.14)

【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】

糖尿病状態を発症するリスクの指標としてモデルからのアウトプットを使用する方法であって、該方法は：

個体に由来する少なくとも1つの生物学的試料におけるバイオマーカーの計測を表すバイオマーカー計測データを得る工程

を含み、ここで、該バイオマーカー計測データのインプットに基づいて実行されたモデルからのアウトプットが、糖尿病状態を発症するリスクを示し；

ここで該バイオマーカーは：

(i) A D I P O Q (アジポネクチン)、G L U C O S E (グルコース)とC R P (C-反応性蛋白)とを含み、更に、H B A 1 C (Gグリコシル化ヘモグロビン)、I G F B P 1 (インスリン様成長因子結合蛋白)、I G F B P 2 (インスリン様成長因子結合蛋白)、インスリン、L E P (レブチン)およびT R I G (トリグリセリド)からなる群より選択される少なくとも1つのバイオマーカーを含むか；または、

(i i) 少なくとも3つのバイオマーカーであって、3つのバイオマーカーが図6Aに列挙されるR D M A R K E R セットから選択される、少なくとも3つのバイオマーカー；

(i i i) R D M A R K E R S から選択される少なくとも4つのバイオマーカー；または、

(i v) 少なくとも3つのバイオマーカーであって、ここで2つのバイオマーカーはA D I P O Q ; C R P ; G L U C O S E ; G P T ; H B A 1 C ; H S P A 1 B ; I G F B P 1 ; I G F B P 2 ; I N S 、L E P ；およびT R I G から選択され；そして1つのバイオマーカーは表1、表2、および表3のA L L D B R I S K _ C P 、およびT L R F から選択される、少なくとも3つのバイオマーカー；または、

(v) 少なくとも3つのバイオマーカーであって、ここで少なくとも1つのバイオマーカーはG L U C O S E およびH B A 1 C から選択され；少なくとも1つのバイオマーカーはA D I P O Q 、C R P 、G P T 、H S P A 1 B 、I G F B P 1 、I G F B P 2 、I N S 、L E P 、およびT R I G から選択され；そして少なくとも1つのバイオマーカーは表1、表2、および表3のA L L D B R I S K _ C P 、およびT L R F から選択される、少なく

とも 3 つのバイオマーカー；または、

(v i) 少なくとも 3 つのバイオマーカーであって、ここでバイオマーカーの少なくとも 2 つはコアバイオマーカー I およびコアバイオマーカー I I よりなる群内のバイオマーカーから選択され、そして少なくとも第 3 のバイオマーカーは表 4 に列挙されるバイオマーカーの何れかから選択される、少なくとも 3 つのバイオマーカー；を含む、方法。

【請求項 2】

請求項 1 に記載の方法であって、前記バイオマーカー計測データが、コアバイオマーカー I およびコアバイオマーカー I I よりなる群から選択される少なくとも 2 つのバイオマーカーに由来するものである、方法。

【請求項 3】

対象における糖尿病状態を発症するリスクの指標として臨床パラメーターおよび伝統的実験室リスク因子の 1 つ以上を使用する方法であって、ここで：

該臨床パラメーターおよび伝統的実験室リスク因子の 1 つ以上が、該対象に由来する試料中の少なくとも 2 つのバイオマーカーのバイオマーカー計測データを含み、ここで該少なくとも 2 つのバイオマーカーは A D I P O Q ; C R P ; F G A ; I N S ; L E P ; A G E R ; A H S G ; A N G ; A P O E ; C D 1 4 ; F T H 1 ; I G F B P 1 ; I L 2 R A ; V C A M 1 ; V E G F ；および V W F よりなる群から選択され；そしてここで、

該バイオマーカー計測データのインプットに基づいて実行されたモデルからのアウトプットが、糖尿病状態を発症するリスクを示す、方法。

【請求項 4】

糖尿病状態を発症するリスクの指標としてモデルからのアウトプットを使用する方法であって、該方法は：

個体に由来する少なくとも 1 つの生物学的試料からバイオマーカー計測データを得る工程

を含み、ここで、該バイオマーカー計測データのインプットに基づいて実行されたモデルからのアウトプットが、糖尿病状態を発症するリスクを示し；

ここで該バイオマーカーは：

(i) A D I P O Q (アジポネクチン) 、 G L U C O S E (グルコース) と C R P (C - 反応性蛋白) とを含み、更に、 H B A 1 C (G グリコシル化ヘモグロビン) 、 I G F B P 1 (インスリン様成長因子結合蛋白) 、 I G F B P 2 (インスリン様成長因子結合蛋白) 、インスリン、 L E P (レプチン) および T R I G (トリグリセリド) からなる群より選択される少なくとも 1 つのバイオマーカーを含むか；または、

(i i) 少なくとも 3 つのバイオマーカーであって、3 つのバイオマーカーが図 6 A に列挙される R D M A R K E R セットから選択される、少なくとも 3 つのバイオマーカー；

(i i i) R D M A R K E R S から選択される少なくとも 4 つのバイオマーカー；または、

(i v) 少なくとも 3 つのバイオマーカーであって、ここで 2 つのバイオマーカーは A D I P O Q ; C R P ; G L U C O S E ; G P T ; H B A 1 C ; H S P A 1 B ; I G F B P 1 ; I G F B P 2 ; I N S 、 L E P ；および T R I G から選択され；そして 1 つのバイオマーカーは表 1 、表 2 、および表 3 の A L L D B R I S K _ C P 、および T L R F から選択される、少なくとも 3 つのバイオマーカー；または、

(v) 少なくとも 3 つのバイオマーカーであって、ここで少なくとも 1 つのバイオマーカーは G L U C O S E および H B A 1 C から選択され；少なくとも 1 つのバイオマーカーは A D I P O Q 、 C R P 、 G P T 、 H S P A 1 B 、 I G F B P 1 、 I G F B P 2 、 I N S 、 L E P 、および T R I G から選択され；そして少なくとも 1 つのバイオマーカーは表 1 、表 2 、および表 3 の A L L D B R I S K _ C P 、および T L R F から選択される、少なくとも 3 つのバイオマーカー；または、

(v i) 少なくとも 3 つのバイオマーカーであって、ここでバイオマーカーの少なくとも 2 つはコアバイオマーカー I およびコアバイオマーカー I I よりなる群内のバイオマーカー

ーから選択され、そして少なくとも第3のバイオマーカーは表4に列挙されるバイオマーカーの何れかから選択される、少なくとも3つのバイオマーカー；を含む、方法。

【請求項5】

指數値が、前記バイオマーカー計測データに基づいたモデルを用いて計算される、請求項1～4の何れか1項に記載の方法であって、ここで該指數値が前記対象における糖尿病状態を発症するリスクを示す、方法。

【請求項6】

前記バイオマーカー計測データが基準値に対して規格化される、請求項1～5の何れか1項に記載の方法。

【請求項7】

前記糖尿病状態が2型糖尿病、前糖尿病、メタボリックシンドローム、耐糖能異常および空腹時血糖異常である請求項1～6の何れか1項に記載の方法。

【請求項8】

前記糖尿病状態が2型糖尿病である請求項1～6の何れか1項に記載の方法。

【請求項9】

前記バイオマーカー計測データを得る工程が前記個体に由来する少なくとも1つの生物学的試料における少なくとも1つのバイオマーカーのレベルを計測する工程を含む、請求項1～8の何れか1項に記載の方法。

【請求項10】

前記バイオマーカー計測データを得る工程の前に、前記個体に由来する少なくとも1つの生物学的試料が得られる、請求項1～9の何れか1項に記載の方法。

【請求項11】

前記少なくとも1つの生物学的試料が血液試料を含む、請求項1～10の何れか1項に記載の方法。

【請求項12】

バイオマーカー計測データを得る工程が、既存の記録から少なくとも1つのバイオマーカーのレベルを得る工程を含む、請求項1～11の何れか1項に記載の方法。

【請求項13】

糖尿病状態を発症するリスクを示すために糖尿病リスク評点が計算される、請求項1～12の何れか1項に記載の方法。

【請求項14】

前記個体が糖尿病を有すると診断されていない、請求項13に記載の方法。

【請求項15】

前記個体に関する第2の糖尿病リスク評点を計算する工程を更に含み、ここで第1および第2の糖尿病リスク評点が異なる時点におけるバイオマーカーの状況の計測を表すバイオマーカー計測データに基づく、請求項13または14に記載の方法。

【請求項16】

バイオマーカーの群を測定するための試薬を含むキットであって、ここで該バイオマーカーが：

(i) 少なくとも3つのバイオマーカーであって、3つのバイオマーカーが図6Aに列挙されるR D M A R K E R セットから選択され、更に必要に応じて検出可能な標識を含む、少なくとも3つのバイオマーカー；

(i i) R D M A R K E R S から選択される少なくとも4つのバイオマーカー；または、(i i i) 少なくとも3つのバイオマーカーであって、ここで2つのバイオマーカーはA D I P O Q ; C R P ; G L U C O S E ; G P T ; H B A 1 C ; H S P A 1 B ; I G F B P 1 ; I G F B P 2 ; I N S 、 L E P ；およびT R I G から選択され；そして1つのバイオマーカーは表1、表2、および表3のA L L D B R I S K _ C P 、およびT L R F から選択される、少なくとも3つのバイオマーカー；または、

(i v) 少なくとも3つのバイオマーカーであって、ここで少なくとも1つのバイオマーカー

カーハ G L U C O S E および H B A 1 C から選択され；少なくとも 1 つのバイオマーカーは A D I P O Q 、 C R P 、 G P T 、 H S P A 1 B 、 I G F B P 1 、 I G F B P 2 、 I N S 、 L E P 、および T R I G から選択され；そして少なくとも 1 つのバイオマーカーは表 1 、表 2 、および表 3 の A L L D B R I S K _ C P 、および T L R F から選択される、少なくとも 3 つのバイオマーカー；または、

(v) 少なくとも 3 つのバイオマーカーであって、ここでバイオマーカーの少なくとも 2 つはコアバイオマーカー I およびコアバイオマーカー I I よりなる群内のバイオマーカーから選択され、そして少なくとも第 3 のバイオマーカーは表 4 に列挙されるバイオマーカーの何れかから選択される、少なくとも 3 つのバイオマーカー；または、

(v i) 少なくとも 3 つのバイオマーカーであって、ここで、 3 つのバイオマーカーは、図 6 A に列挙される R D M A R K E R セットから選択される、少なくとも 3 つのバイオマーカー

であり、必要に応じて、該個体に由来する少なくとも 1 つの生物学的試料からの該バイオマーカーの群の計測から糖尿病状態を発症する個体のリスクを評価するための分析ツールを更に含む、キット。

【請求項 1 7】

糖尿病状態を発症するリスクを評価するためのコンピュータ実行可能な命令を有するコンピュータ読み取り可能な媒体であって、該コンピュータ読み取り可能な媒体が：

該コンピュータ読み取り可能な媒体上に格納され、そしてプロセッサにより実行されてバイオマーカー計測データを含むバイオマーカー測定データを格納するように適合されたルーチンを含み、ここで、該バイオマーカーは：

(i) A D I P O Q (アジポネクチン) 、 G L U C O S E (グルコース) と C R P (C - 反応性蛋白) を含み、更に、 H B A 1 C (G グリコシル化ヘモグロビン) 、 I G F B P 1 (インスリン様成長因子結合蛋白) 、 I G F B P 2 (インスリン様成長因子結合蛋白) 、インスリン、 L E P (レプチン) および T R I G (トリグリセリド) からなる群より選択される少なくとも 1 つのバイオマーカーを含むか；または、

(i i) 少なくとも 3 つのバイオマーカーであって、 3 つのバイオマーカーが図 6 A に列挙される R D M A R K E R セットから選択される、少なくとも 3 つのバイオマーカー；

(i i i) R D M A R K E R S から選択される少なくとも 4 つのバイオマーカー；または、

(i v) 少なくとも 3 つのバイオマーカーであって、ここで 2 つのバイオマーカーは A D I P O Q ； C R P ； G L U C O S E ； G P T ； H B A 1 C ； H S P A 1 B ； I G F B P 1 ； I G F B P 2 ； I N S 、 L E P ；および T R I G から選択され；そして 1 つのバイオマーカーは表 1 、表 2 、および表 3 の A L L D B R I S K _ C P 、および T L R F から選択される、少なくとも 3 つのバイオマーカー；または、

(v) 少なくとも 3 つのバイオマーカーであって、ここで少なくとも 1 つのバイオマーカーは G L U C O S E および H B A 1 C から選択され；少なくとも 1 つのバイオマーカーは A D I P O Q 、 C R P 、 G P T 、 H S P A 1 B 、 I G F B P 1 、 I G F B P 2 、 I N S 、 L E P 、および T R I G から選択され；そして少なくとも 1 つのバイオマーカーは表 1 、表 2 、および表 3 の A L L D B R I S K _ C P 、および T L R F から選択される、少なくとも 3 つのバイオマーカー；または、

(v i) 少なくとも 3 つのバイオマーカーであって、ここでバイオマーカーの少なくとも 2 つはコアバイオマーカー I およびコアバイオマーカー I I よりなる群内のバイオマーカーから選択され、そして少なくとも第 3 のバイオマーカーは表 4 に列挙されるバイオマーカーの何れかから選択される、少なくとも 3 つのバイオマーカー；

を含む、コンピュータ読み取り可能な媒体。

【請求項 1 8】

診断試験システムであって、該診断試験システムは：

少なくとも 1 つの生物学的試料における多数のバイオマーカーのレベルを示す試験結果

データを得るための手段；

1つ以上の個体の生物学的試料に関する試験結果データを収集および追跡するための手段；

D R S 式に従ってバイオマーカー計測データから指數値を計算するための手段であって、ここで該バイオマーカー計測データはバイオマーカーの計測されたレベルの表示であり、そして更にここで、バイオマーカーの該計測されたレベルは：

(i) A D I P O Q (アジポネクチン)、G L U C O S E (グルコース)とC R P (C-反応性蛋白)とを含み、更に、H B A 1 C (Gグリコシル化ヘモグロビン)、I G F B P 1 (インスリン様成長因子結合蛋白)、I G F B P 2 (インスリン様成長因子結合蛋白)、インスリン、L E P (レプチン)およびT R I G (トリグリセリド)からなる群より選択される少なくとも1つのバイオマーカーを含むか；または、

(i i) 少なくとも3つのバイオマーカーであって、3つのバイオマーカーが図6Aに列挙されるR D M A R K E R セットから選択される、少なくとも3つのバイオマーカー；または、

(i i i) R D M A R K E R S から選択される少なくとも4つのバイオマーカー；または、

(i v) 少なくとも3つのバイオマーカーであって、ここで2つのバイオマーカーはA D I P O Q ; C R P ; G L U C O S E ; G P T ; H B A 1 C ; H S P A 1 B ; I G F B P 1 ; I G F B P 2 ; I N S ; L E P ; およびT R I G から選択され；そして1つのバイオマーカーは表1、表2、および表3のA L L D B R I S K_C P 、およびT L R F から選択される、少なくとも3つのバイオマーカー；または、

(v) 少なくとも3つのバイオマーカーであって、ここで少なくとも1つのバイオマーカーはG L U C O S E およびH B A 1 C から選択され；少なくとも1つのバイオマーカーはA D I P O Q 、C R P 、G P T 、H S P A 1 B 、I G F B P 1 、I G F B P 2 、I N S 、L E P 、およびT R I G から選択され；そして少なくとも1つのバイオマーカーは表1、表2、および表3のA L L D B R I S K_C P 、およびT L R F から選択される、少なくとも3つのバイオマーカー；または、

(v i) 少なくとも3つのバイオマーカーであって、ここでバイオマーカーの少なくとも2つはコアバイオマーカーI およびコアバイオマーカーI I よりなる群内のバイオマーカーから選択され、そして少なくとも第3のバイオマーカーは表4に列挙されるバイオマーカーの何れかから選択される、少なくとも3つのバイオマーカー；のレベルを含む、手段；

および該指數値を報告するための手段；
を含む、診断試験システム。

【請求項19】

糖尿病状態を発症するリスクの評価のためのモデルを開発する方法であって、該方法は、

集団からバイオマーカー計測データを得る工程であって、ここで該バイオマーカー計測データは該集団のエンドポイントを含む、工程：

モデルに該集団からの少なくとも1つのサブセットの該バイオマーカー計測データをインプットする工程；

該糖尿病状態を発症するリスクと個体に由来する少なくとも1つの生物学的試料におけるバイオマーカーの計測との間の相関を導くために該インプットされたバイオマーカー計測データを用いて、エンドポイントに関する該モデルを訓練する工程；
を含み；

ここで計測データ入手の対象となる該バイオマーカーは：

(i) 少なくとも3つのバイオマーカーであって、3つのバイオマーカーが図6Aに列挙されるR D M A R K E R セットから選択される、少なくとも3つのバイオマーカー；

(i i) R D M A R K E R S から選択される少なくとも4つのバイオマーカー；または、

(i i i) 少なくとも3つのバイオマーカーであって、ここで2つのバイオマーカーはA

D I P O Q ; C R P ; G L U C O S E ; G P T ; H B A 1 C ; H S P A 1 B ; I G F B P 1 ; I G F B P 2 ; I N S 、 L E P ；および T R I G から選択され；そして 1 つのバイオマーカーは表 1 、表 2 、および表 3 の A L L D B R I S K 、 C P 、および T L R F から選択される、少なくとも 3 つのバイオマーカー；または、

(i v) 少なくとも 3 つのバイオマーカーであって、ここで少なくとも 1 つのバイオマーカーは G L U C O S E および H B A 1 C から選択され；少なくとも 1 つのバイオマーカーは A D I P O Q 、 C R P 、 G P T 、 H S P A 1 B 、 I G F B P 1 、 I G F B P 2 、 I N S 、 L E P 、および T R I G から選択され；そして少なくとも 1 つのバイオマーカーは表 1 、表 2 、および表 3 の A L L D B R I S K 、 C P 、および T L R F から選択される、少なくとも 3 つのバイオマーカー；または、

(v) 少なくとも 3 つのバイオマーカーであって、ここでバイオマーカーの少なくとも 2 つはコアバイオマーカー I およびコアバイオマーカー I I よりなる群内のバイオマーカーから選択され、そして少なくとも第 3 のバイオマーカーは表 4 に列挙されるバイオマーカーの何れかから選択される、少なくとも 3 つのバイオマーカー；

含む、方法。

【請求項 2 0】

前記バイオマーカーが図 2 、 6 A 、 6 B 、 6 C 、 6 D 、 6 E 、 6 F 、 6 G 、 6 H 、 6 I 、 7 A 、 7 B 、 7 C 、 7 D および 7 E におけるパネルと該パネルから選択されたマーカーを含む、請求項 1 ~ 1 9 の何れか 1 項に記載の方法、キット、コンピュータ読み取り可能な媒体、またはシステム。

【請求項 2 1】

前記バイオマーカーが少なくとも 5 個の A L L D B R I S K マーカーを含む、請求項 1 ~ 2 0 の何れか 1 項に記載の方法、キット、コンピュータ読み取り可能な媒体、またはシステム。

【請求項 2 2】

個体の集団を順位付けまたは群分けする方法であって：

該集団内に含まれる個体に関する糖尿病リスク評点データを得る工程であって、ここで該糖尿病リスク評点は請求項 1 3 記載の方法に従って計算される工程；および、

該個体の糖尿病リスク評点データを含む因子に基づいて、該集団内の個体を該集団における残余の個体と相対比較して順位づけする工程、または該集団を少なくとも 2 つの群に分割する工程、

を含む、方法。

【請求項 2 3】

個体の糖尿病状態の状況の指標としてモデルからのアウトプットを使用する方法であって、該方法は：

該個体に由来する少なくとも 1 つの生物学的試料からバイオマーカー計測データを得る工程

を含み、ここで、該バイオマーカー計測データのインプットに基づいて実行されたモデルからのアウトプットが、該個体における糖尿病状態の状況を示し；

ここで該バイオマーカーは：

(i) A D I P O Q (アジポネクチン) 、 G L U C O S E (グルコース) と C R P (C - 反応性蛋白) を含み、更に、 H B A 1 C (G グリコシル化ヘモグロビン) 、 I G F B P 1 (インスリン様成長因子結合蛋白) 、 I G F B P 2 (インスリン様成長因子結合蛋白) 、インスリン、 L E P (レブチン) および T R I G (トリグリセリド) からなる群より選択される少なくとも 1 つのバイオマーカーを含むか；または、

(i i) 少なくとも 3 つのバイオマーカーであって、 3 つのバイオマーカーが図 6 A に列挙される R D M A R K E R セットから選択される、少なくとも 3 つのバイオマーカー；

(i i i) R D M A R K E R S から選択される少なくとも 4 つのバイオマーカー；または、

(i v) 少なくとも 3 つのバイオマーカーであって、ここで 2 つのバイオマーカーは A D

I P O Q ; C R P ; G L U C O S E ; G P T ; H B A 1 C ; H S P A 1 B ; I G F B P 1 ; I G F B P 2 ; I N S 、 L E P ；および T R I G から選択され；そして 1 つのバイオマーカーは表 1 、表 2 、および表 3 の A L L D B R I S K _ C P 、および T L R F から選択される、少なくとも 3 つのバイオマーカー；または、

(v) 少なくとも 3 つのバイオマーカーであって、ここで少なくとも 1 つのバイオマーカーは G L U C O S E および H B A 1 C から選択され；少なくとも 1 つのバイオマーカーは A D I P O Q 、 C R P 、 G P T 、 H S P A 1 B 、 I G F B P 1 、 I G F B P 2 、 I N S 、 L E P 、および T R I G から選択され；そして少なくとも 1 つのバイオマーカーは表 1 、表 2 、および表 3 の A L L D B R I S K _ C P 、および T L R F から選択される、少なくとも 3 つのバイオマーカー；または、

(v i) 少なくとも 3 つのバイオマーカーであって、ここでバイオマーカーの少なくとも 2 つはコアバイオマーカー I およびコアバイオマーカー I I よりなる群内のバイオマーカーから選択され、そして少なくとも第 3 のバイオマーカーは表 4 に列挙されるバイオマーカーの何れかから選択される、少なくとも 3 つのバイオマーカー；

を含む、方法。

【請求項 2 4】

個体の糖尿病疾患代理エンドポイントの指標としてモデルからのアウトプットを使用する方法であって、該方法は：

該個体に由来する少なくとも 1 つの生物学的試料からバイオマーカー計測データを得る工程

を含み、ここで、該バイオマーカー計測データのインプットに基づいて実行されたモデルからのアウトプットが、該個体の該糖尿病疾患代理エンドポイントを示し；

ここで該バイオマーカーは：

(i) 少なくとも 3 つのバイオマーカーであって、3 つのバイオマーカーが図 6 A に列挙される R D M A R K E R セットから選択される、少なくとも 3 つのバイオマーカー；

(i i) R D M A R K E R S から選択される少なくとも 4 つのバイオマーカー；または、(i i i) 少なくとも 3 つのバイオマーカーであって、ここで 2 つのバイオマーカーは A D I P O Q ； C R P ； G L U C O S E ； G P T ； H B A 1 C ； H S P A 1 B ； I G F B P 1 ； I G F B P 2 ； I N S 、 L E P ；および T R I G から選択され；そして 1 つのバイオマーカーは表 1 、表 2 、および表 3 の A L L D B R I S K _ C P 、および T L R F から選択される、少なくとも 3 つのバイオマーカー；または、

(i v) 少なくとも 3 つのバイオマーカーであって、ここで少なくとも 1 つのバイオマーカーは G L U C O S E および H B A 1 C から選択され；少なくとも 1 つのバイオマーカーは A D I P O Q 、 C R P 、 G P T 、 H S P A 1 B 、 I G F B P 1 、 I G F B P 2 、 I N S 、 L E P 、および T R I G から選択され；そして少なくとも 1 つのバイオマーカーは表 1 、表 2 、および表 3 の A L L D B R I S K _ C P 、および T L R F から選択される、少なくとも 3 つのバイオマーカー；または、

(v) 少なくとも 3 つのバイオマーカーであって、ここでバイオマーカーの少なくとも 2 つはコアバイオマーカー I およびコアバイオマーカー I I よりなる群内のバイオマーカーから選択され、そして少なくとも第 3 のバイオマーカーは表 4 に列挙されるバイオマーカーの何れかから選択される、少なくとも 3 つのバイオマーカー；

を含む、方法。

【手続補正 2】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0 0 1 8

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0 0 1 8】

本発明は、例えば以下の項目を提供する。

(項目 1)

糖尿病状態を発症するリスクを評価する方法であって、該方法は：

バイオマーカー計測データを得る工程であって、ここで該バイオマーカー計測データは個体に由来する少なくとも1つの生物学的試料におけるバイオマーカーの計測の表示である工程；および、

モデルからのアウトプットに基づいて糖尿病状態を発症するリスクを評価する工程であって、ここで該モデルは該バイオマーカー計測データのインプットに基づいて実行される工程；

を含み；

ここで該バイオマーカーは：

(i) 少なくとも3つのバイオマーカーであって、3つのバイオマーカーが図6Aに列挙されるRDMARKERセットから選択される、少なくとも3つのバイオマーカー；

(ii) RD MARKERSから選択される少なくとも4つのバイオマーカー；または、

(iii) 少なくとも3つのバイオマーカーであって、ここで2つのバイオマーカーはADIPOQ、CRP、GLUCOSE、GPT、HBA1C、HSPA1B、IGFBP1、IGFBP2、INS、LEP；およびTRIGから選択され；そして1つのバイオマーカーは表1、表2、および表3のALLDBRISK、CP、およびTLRFから選択される、少なくとも3つのバイオマーカー；または、

(iv) 少なくとも3つのバイオマーカーであって、ここで少なくとも1つのバイオマーカーはGLUCOSEおよびHBA1Cから選択され；少なくとも1つのバイオマーカーはADIPOQ、CRP、GPT、HSPA1B、IGFBP1、IGFBP2、INS、LEP、およびTRIGから選択され；そして少なくとも1つのバイオマーカーは表1、表2、および表3のALLDBRISK、CP、およびTLRFから選択される、少なくとも3つのバイオマーカー；または、

(v) 少なくとも3つのバイオマーカーであって、ここでバイオマーカーの少なくとも2つはコアバイオマーカーIおよびコアバイオマーカーIIよりなる群内のバイオマーカーから選択され、そして少なくとも第3のバイオマーカーは表4に列挙されるバイオマーカーの何れかから選択される、少なくとも3つのバイオマーカー；

を含む、方法。

(項目2)

糖尿病状態を発症するリスクを評価する方法であって、該方法は：

糖尿病、前糖尿病、または前糖尿病状態と以前に診断されていない対象である個体に由来する少なくとも1つの生物学的試料に由来するバイオマーカー計測を得る工程；

該バイオマーカー計測を正常対照レベルと比較する工程；および、

該比較から該個体が糖尿病状態を発症するリスクを評価する工程；

を含み、

ここで該バイオマーカーは：

(i) 少なくとも3つのバイオマーカーであって、3つのバイオマーカーが図6Aに列挙されるRDMARKERセットから選択される、少なくとも3つのバイオマーカー；

(ii) RD MARKERSから選択される少なくとも4つのバイオマーカー；または、

(iii) 少なくとも3つのバイオマーカーであって、ここで2つのバイオマーカーはADIPOQ、CRP、GLUCOSE、GPT、HBA1C、HSPA1B、IGFBP1、IGFBP2、INS、LEP；およびTRIGから選択され；そして1つのバイオマーカーは表1、表2、および表3のALLDBRISK、CP、およびTLRFから選択される、少なくとも3つのバイオマーカー；または、

(iv) 少なくとも3つのバイオマーカーであって、ここで少なくとも1つのバイオマーカーはGLUCOSEおよびHBA1Cから選択され；少なくとも1つのバイオマーカーはADIPOQ、CRP、GPT、HSPA1B、IGFBP1、IGFBP2、INS、LEP、およびTRIGから選択され；そして少なくとも1つのバイオマーカーは表1、表2、および表3のALLDBRISK、CP、およびTLRFから選択される、少なくとも3つのバイオマーカー；または、

(v) 少なくとも 3 つのバイオマーカーであって、ここでバイオマーカーの少なくとも 2 つはコアバイオマーカー I およびコアバイオマーカー II よりなる群内のバイオマーカーから選択され、そして少なくとも第 3 のバイオマーカーは表 4 に列挙されるバイオマーカーの何れかから選択される、少なくとも 3 つのバイオマーカー；
を含む、方法。

(項目 3)

臨床パラメーターおよび伝統的実験室リスク因子の 1 つ以上を計測することにより対象における糖尿病状態を発症するリスクを評価する方法において、向上点が下記：

対象に由来する試料中の少なくとも 2 つのバイオマーカーの計測の表示であるバイオマーカー計測データを得る工程であって、ここで少なくとも 2 つのバイオマーカーはコアバイオマーカー I およびコアバイオマーカー II よりなる群から選択される工程；および、
モデルからのアウトプットに基づいて対象における糖尿病状態を発症するリスクを評価する工程であって、ここで該モデルは該バイオマーカー計測データのインプットに基づいて実行される工程；
を包含する、方法。

(項目 4)

臨床パラメーターおよび伝統的実験室リスク因子の 1 つ以上を計測することにより対象における糖尿病状態を発症するリスクを評価する方法において、向上点が下記：

対象に由来する試料中の少なくとも 2 つのバイオマーカーの計測の表示であるバイオマーカー計測データを得る工程であって、ここで少なくとも 2 つのバイオマーカーは A D I P O Q ; C R P ; F G A ; I N S ; L E P ; A G E R ; A H S G ; A N G ; A P O E ; C D 1 4 ; F T H 1 ; I G F B P 1 ; I L 2 R A ; V C A M 1 ; V E G F ；および V W F よりなる群から選択される工程；および、

モデルからのアウトプットに基づいて対象における糖尿病状態を発症するリスクを評価する工程であって、ここで該モデルは該バイオマーカー計測データのインプットに基づいて実行される工程；
を包含する、方法。

(項目 5)

糖尿病状態を発症するリスクを評価する方法であって、該方法は：

バイオマーカー計測データを得る工程であって、ここで該バイオマーカー計測データは個体に由来する少なくとも 1 つの生物学的試料におけるバイオマーカーの計測の表示である工程；および、

モデルからのアウトプットに基づいて糖尿病状態を発症するリスクを評価する工程であって、ここで該モデルは該バイオマーカー計測データのインプットに基づいて実行される工程；
を含み；

ここで該バイオマーカーは：

(i) 少なくとも 3 つのバイオマーカーであって、3 つのバイオマーカーが図 6 A に列挙される R D M A R K E R セットから選択される、少なくとも 3 つのバイオマーカー；
(i i) R D M A R K E R S から選択される少なくとも 4 つのバイオマーカー；または、
(i i i) 少なくとも 3 つのバイオマーカーであって、ここで 2 つのバイオマーカーは A D I P O Q ; C R P ; G L U C O S E ; G P T ; H B A 1 C ; H S P A 1 B ; I G F B P 1 ; I G F B P 2 ; I N S 、 L E P ；および T R I G から選択され；そして 1 つのバイオマーカーは表 1 、表 2 、および表 3 の A L L D B R I S K 、 C P 、および T L R F から選択される、少なくとも 3 つのバイオマーカー；または、

(i v) 少なくとも 3 つのバイオマーカーであって、ここで少なくとも 1 つのバイオマーカーは G L U C O S E および H B A 1 C から選択され；少なくとも 1 つのバイオマーカーは A D I P O Q 、 C R P 、 G P T 、 H S P A 1 B 、 I G F B P 1 、 I G F B P 2 、 I N S 、 L E P 、および T R I G から選択され；そして少なくとも 1 つのバイオマーカーは表 1 、表 2 、および表 3 の A L L D B R I S K 、 C P 、および T L R F から選択される、少な

くとも 3 つのバイオマーカー；または、

(v) 少なくとも 3 つのバイオマーカーであって、ここでバイオマーカーの少なくとも 2 つはコアバイオマーカー I およびコアバイオマーカー I I よりなる群内のバイオマーカーから選択され、そして少なくとも第 3 のバイオマーカーは表 4 に列挙されるバイオマーカーの何れかから選択される、少なくとも 3 つのバイオマーカー；

を含む、方法。

(項目 6)

リスクを評価する工程が、前記バイオマーカー計測データに基づいたモデルを用いながら指數値を計算する工程を含む、項目 1 ~ 5 の何れか 1 項に記載の方法または向上点であって、ここで該指數値が対象における糖尿病状態を発症するリスクと相關している、方法または向上点。

(項目 7)

リスクを評価する工程が基準値に対して前記バイオマーカー計測を規格化することを含む項目 1 ~ 6 の何れか 1 項に記載の方法または向上点。

(項目 8)

前記糖尿病状態が 2 型糖尿病である項目 1 ~ 7 の何れか 1 項に記載の方法または向上点。

(項目 9)

前記糖尿病状態が前糖尿病である項目 1 ~ 7 の何れか 1 項に記載の方法または向上点。

(項目 10)

前記糖尿病状態がメタボリックシンドローム、耐糖能異常、および空腹時血糖異常よりなる群から選択される項目 1 ~ 7 の何れか 1 項に記載の方法または向上点。

(項目 11)

前記バイオマーカー計測データを得る工程が前記個体に由来する少なくとも 1 つの生物学的試料における少なくとも 1 つのバイオマーカーのレベルを計測する工程を含む項目 1 ~ 1 0 の何れか 1 項に記載の方法または向上点。

(項目 12)

バイオマーカー計測データを得る工程の前に、前記個体に由来する少なくとも 1 つの生物学的試料を得る工程を更に含む項目 1 ~ 1 1 の何れか 1 項に記載の方法または向上点。

(項目 13)

前記少なくとも 1 つの生物学的試料が血液試料を含む項目 1 ~ 1 2 の何れか 1 項に記載の方法または向上点。

(項目 14)

バイオマーカー計測データを得る工程が既存の記録からの少なくとも 1 つのバイオマーカーのレベルの計測の表示であるデータを得る工程を含む項目 1 ~ 1 3 の何れか 1 項に記載の方法または向上点。

(項目 15)

リスクを評価する工程が糖尿病リスク評点を計算する工程を含む項目 1 ~ 1 4 の何れか 1 項に記載の方法または向上点。

(項目 16)

個体、組織、またはデータベースから選択される少なくとも 1 つの実体に糖尿病リスク評点を報告する工程を更に含む項目 1 5 記載の方法または向上点。

(項目 17)

前記個体が糖尿病を有すると診断されていない項目 1 5 ~ 1 6 の何れか 1 項に記載の方法または向上点。

(項目 18)

前記糖尿病リスク評点が I I 型糖尿病に関するリスク評点である項目 1 5 ~ 1 7 の何れか 1 項に記載の方法または向上点。

(項目 19)

前記個体に関する第 2 の糖尿病リスク評点を計算する工程を更に含み、ここで第 1 およ

び第2の糖尿病リスク評点が異なる時点におけるバイオマーカーの状況の計測を表示するバイオマーカー計測データに基づく、項目15～18の何れか1項に記載の方法または向上点。

(項目20)

バイオマーカーの群を測定するための試薬を含むキットであって、ここで該バイオマーカーが：

(i) 少なくとも3つのバイオマーカーであって、3つのバイオマーカーが図6Aに列挙されるRDMARKERセットから選択される、少なくとも3つのバイオマーカー；

(ii) RD MARKERSから選択される少なくとも4つのバイオマーカー；または、

(iii) 少なくとも3つのバイオマーカーであって、ここで2つのバイオマーカーはADIPOQ; CRP; GLUCOSE; GPT; HBA1C; HSPA1B; IGFBP1; IGFBP2; INS、LEP；およびTRIGから選択され；そして1つのバイオマーカーは表1、表2、および表3のALLDBRISK、CP、およびTLRFから選択される、少なくとも3つのバイオマーカー；または、

(iv) 少なくとも3つのバイオマーカーであって、ここで少なくとも1つのバイオマーカーはGLUCOSEおよびHBA1Cから選択され；少なくとも1つのバイオマーカーはADIPOQ、CRP、GPT、HSPA1B、IGFBP1、IGFBP2、INS、LEP、およびTRIGから選択され；そして少なくとも1つのバイオマーカーは表1、表2、および表3のALLDBRISK、CP、およびTLRFから選択される、少なくとも3つのバイオマーカー；または、

(v) 少なくとも3つのバイオマーカーであって、ここでバイオマーカーの少なくとも2つはコアバイオマーカーIおよびコアバイオマーカーIIよりなる群内のバイオマーカーから選択され、そして少なくとも第3のバイオマーカーは表4に列挙されるバイオマーカーの何れかから選択される、少なくとも3つのバイオマーカー；

である、キット。

(項目21)

少なくとも1つの前記試薬が検出可能な標識を含む項目20記載のキット。

(項目22)

前記個体からの生物学的試料の少なくとも1つに由来するバイオマーカーの群の計測から、糖尿病状態を発症する個体のリスクを評価するための分析ツールを更に包含する項目20または21記載のキット。

(項目23)

糖尿病状態を発症するリスクを評価するためのコンピュータ実行可能な命令を有するコンピュータ読み取り可能な媒体であって、該コンピュータ読み取り可能な媒体が：

該コンピュータ読み取り可能な媒体上に格納され、そしてプロセッサにより実行されるように適合されたルーチンであって、該ルーチンは：

(i) 少なくとも3つのバイオマーカーであって、3つのバイオマーカーが図6Aに列挙されるRDMARKERセットから選択される、少なくとも3つのバイオマーカー；

(ii) RD MARKERSから選択される少なくとも4つのバイオマーカー；または、

(iii) 少なくとも3つのバイオマーカーであって、ここで2つのバイオマーカーはADIPOQ; CRP; GLUCOSE; GPT; HBA1C; HSPA1B; IGFBP1; IGFBP2; INS、LEP；およびTRIGから選択され；そして1つのバイオマーカーは表1、表2、および表3のALLDBRISK、CP、およびTLRFから選択される、少なくとも3つのバイオマーカー；または、

(iv) 少なくとも3つのバイオマーカーであって、ここで少なくとも1つのバイオマーカーはGLUCOSEおよびHBA1Cから選択され；少なくとも1つのバイオマーカーはADIPOQ、CRP、GPT、HSPA1B、IGFBP1、IGFBP2、INS、LEP、およびTRIGから選択され；そして少なくとも1つのバイオマーカーは表1、表2、および表3のALLDBRISK、CP、およびTLRFから選択される、少な

くとも 3 つのバイオマーカー；または、

(v) 少なくとも 3 つのバイオマーカーであって、ここでバイオマーカーの少なくとも 2 つはコアバイオマーカー I およびコアバイオマーカー I I よりなる群内のバイオマーカーから選択され、そして少なくとも第 3 のバイオマーカーは表 4 に列挙されるバイオマーカーの何れかから選択される、少なくとも 3 つのバイオマーカー；

を示すバイオマーカー計測データを格納する、ルーチン；および、

糖尿病状態を発症するリスクを評価するために該バイオマーカー計測データを分析するための、コンピュータ読み取り可能な媒体上に格納され、そしてプロセッサにより実行されるように適合されたルーチン；

を含む、コンピュータ読み取り可能な媒体。

(項目 24)

診断試験システムであって、該診断試験システムは：

少なくとも 1 つの生物学的試料における多数のバイオマーカーのレベルを示す試験結果データを得るための手段；

1 つ以上の個体の生物学的試料に関する試験結果データを収集および追跡するための手段；

D R S 式に従ってバイオマーカー計測データから指數値を計算するための手段であって、ここで該バイオマーカー計測データはバイオマーカーの計測されたレベルの表示であり、そして更にここで、バイオマーカーの該計測されたレベルは：

(i) 少なくとも 3 つのバイオマーカーであって、3 つのバイオマーカーが図 6 A に列挙される R D M A R K E R セットから選択される、少なくとも 3 つのバイオマーカー；

(i i) R D M A R K E R S から選択される少なくとも 4 つのバイオマーカー；または、

(i i i) 少なくとも 3 つのバイオマーカーであって、ここで 2 つのバイオマーカーは A D I P O Q ; C R P ; G L U C O S E ; G P T ; H B A 1 C ; H S P A 1 B ; I G F B P 1 ; I G F B P 2 ; I N S 、 L E P ；および T R I G から選択され；そして 1 つのバイオマーカーは表 1 、表 2 、および表 3 の A L L D B R I S K 、 C P 、および T L R F から選択される、少なくとも 3 つのバイオマーカー；または、

(i v) 少なくとも 3 つのバイオマーカーであって、ここで少なくとも 1 つのバイオマーカーは G L U C O S E および H B A 1 C から選択され；少なくとも 1 つのバイオマーカーは A D I P O Q 、 C R P 、 G P T 、 H S P A 1 B 、 I G F B P 1 、 I G F B P 2 、 I N S 、 L E P 、および T R I G から選択され；そして少なくとも 1 つのバイオマーカーは表 1 、表 2 、および表 3 の A L L D B R I S K 、 C P 、および T L R F から選択される、少なくとも 3 つのバイオマーカー；または、

(v) 少なくとも 3 つのバイオマーカーであって、ここでバイオマーカーの少なくとも 2 つはコアバイオマーカー I およびコアバイオマーカー I I よりなる群内のバイオマーカーから選択され、そして少なくとも第 3 のバイオマーカーは表 4 に列挙されるバイオマーカーの何れかから選択される、少なくとも 3 つのバイオマーカー；

のレベルを含む、手段；

および該指數値を報告するための手段；

を含む、診断試験システム。

(項目 25)

前記指數値が糖尿病リスク評点である項目 2 4 記載の診断試験システム。

(項目 26)

前記糖尿病リスク評点が項目 1 5 記載の方法に従って計算される項目 2 4 または 2 5 記載の診断試験システム。

(項目 27)

1 つ以上の個体を示す試験結果データを収集および追跡するための手段がデータ構造またはデータベースを含む項目 2 4 ~ 2 6 の何れか 1 項に記載の診断試験システム。

(項目 28)

糖尿病リスク評点を計算するための手段がコンピュータまたはマイクロプロセッサを含

む項目 24～27 の何れか 1 項に記載の診断試験システム。

(項目 29)

糖尿病リスク評点を計算するための手段が目視可能なディスプレイ、聴覚アウトプット、データ構造またはデータベースへのリンク、またはプリンターを含む項目 24～28 の何れか 1 項に記載の診断試験システム。

(項目 30)

糖尿病状態を発症するリスクを評価するための医学的診断試験システムであって、該システムは：

個体に由来する少なくとも 1 つの生物学的試料におけるバイオマーカーの計測の表示であるバイオマーカー計測データを収集するように適合されたデータ収集ツール；および、

糖尿病状態を発症するリスクとバイオマーカーの計測の間の相関の表示を発生するように適合された統計学的分析エンジンを含む分析ツールであって、ここで該相関の表示は結果を発生させるべく実行されるように適合されている分析ツール；および、

該結果を分析して糖尿病状態を発症する個体のリスクを測定し、そして指數値として結果を示すように適合された指數計算ツール；

を含み、

ここで該バイオマーカーは：

(i) 少なくとも 3 つのバイオマーカーであって、3 つのバイオマーカーが図 6A に列挙される R D M A R K E R セットから選択される、少なくとも 3 つのバイオマーカー；

(i i) R D M A R K E R S から選択される少なくとも 4 つのバイオマーカー；または、

(i i i) 少なくとも 3 つのバイオマーカーであって、ここで 2 つのバイオマーカーは A D I P O Q ; C R P ; G L U C O S E ; G P T ; H B A 1 C ; H S P A 1 B ; I G F B P 1 ; I G F B P 2 ; I N S 、 L E P ；および T R I G から選択され；そして 1 つのバイオマーカーは表 1 、表 2 、および表 3 の A L L D B R I S K 、 C P 、および T L R F から選択される、少なくとも 3 つのバイオマーカー；または、

(i v) 少なくとも 3 つのバイオマーカーであって、ここで少なくとも 1 つのバイオマーカーは G L U C O S E および H B A 1 C から選択され；少なくとも 1 つのバイオマーカーは A D I P O Q 、 C R P 、 G P T 、 H S P A 1 B 、 I G F B P 1 、 I G F B P 2 、 I N S 、 L E P 、および T R I G から選択され；そして少なくとも 1 つのバイオマーカーは表 1 、表 2 、および表 3 の A L L D B R I S K 、 C P 、および T L R F から選択される、少なくとも 3 つのバイオマーカー；または、

(v) 少なくとも 3 つのバイオマーカーであって、ここでバイオマーカーの少なくとも 2 つはコアバイオマーカー I およびコアバイオマーカー I I よりなる群内のバイオマーカーから選択され、そして少なくとも第 3 のバイオマーカーは表 4 に列挙されるバイオマーカーの何れかから選択される、少なくとも 3 つのバイオマーカー；

を含む、システム。

(項目 31)

項目 30 記載のシステムであって、前記分析ツールは第 1 の統計学的分析エンジンを含む第 1 の分析ツールを含み、該システムは更に、糖尿病状態を発症するリスクと相関を表すことができる複数の表示からのバイオマーカーの計測との間の相関の表示を選択するように適合されている第 2 の統計学的分析エンジンを含む第 2 の分析ツールを含む、システム。

(項目 32)

前記指數値を含む報告を発生させるように適合された報告ツールを更に含む項目 30 または 31 記載のシステム。

(項目 33)

糖尿病状態を発症するリスクの評価のためのモデルを開発する方法であって、該方法は、バイオマーカー計測データを得る工程であって、ここで該バイオマーカー計測データは集団からのバイオマーカーの計測の表示であり、そして該集団のエンドポイントを含む、工程：

モデルに該集団からの少なくとも1つのサブセットのバイオマーカー計測データをインプットする工程；

糖尿病状態を発症するリスクと個体に由来する少なくとも1つの生物学的試料におけるバイオマーカーの計測との間の相関の表示を誘導するためにインプットされたバイオマーカー計測データを用いてエンドポイントに関するモデルを訓練する工程；
を含み；

ここで計測データ入手の対象となる該バイオマーカーは：

(i) 少なくとも3つのバイオマーカーであって、3つのバイオマーカーが図6Aに列挙されるR D M A R K E R セットから選択される、少なくとも3つのバイオマーカー；

(i i) R D M A R K E R S から選択される少なくとも4つのバイオマーカー；または、
(i i i) 少なくとも3つのバイオマーカーであって、ここで2つのバイオマーカーはA D I P O Q ; C R P ; G L U C O S E ; G P T ; H B A 1 C ; H S P A 1 B ; I G F B P 1 ; I G F B P 2 ; I N S 、 L E P ；およびT R I G から選択され；そして1つのバイオマーカーは表1、表2、および表3のA L L D B R I S K 、C P 、およびT L R F から選択される、少なくとも3つのバイオマーカー；または、

(i v) 少なくとも3つのバイオマーカーであって、ここで少なくとも1つのバイオマーカーはG L U C O S E およびH B A 1 C から選択され；少なくとも1つのバイオマーカーはA D I P O Q 、C R P 、G P T 、H S P A 1 B 、I G F B P 1 、I G F B P 2 、I N S 、L E P 、およびT R I G から選択され；そして少なくとも1つのバイオマーカーは表1、表2、および表3のA L L D B R I S K 、C P 、およびT L R F から選択される、少なくとも3つのバイオマーカー；または、

(v) 少なくとも3つのバイオマーカーであって、ここでバイオマーカーの少なくとも2つはコアバイオマーカーI およびコアバイオマーカーI I よりなる群内のバイオマーカーから選択され、そして少なくとも第3のバイオマーカーは表4に列挙されるバイオマーカーの何れかから選択される、少なくとも3つのバイオマーカー；

含む、方法。

(項目34)

前記バイオマーカーが：

(i) 少なくとも3つのバイオマーカーであって、3つのバイオマーカーが図6Aに列挙されるR D M A R K E R セットから選択される、少なくとも3つのバイオマーカー；

(i i) R D M A R K E R S から選択される少なくとも4つのバイオマーカー；または、
(i i i) 少なくとも3つのバイオマーカーであって、ここで2つのバイオマーカーはA D I P O Q ; C R P ; G L U C O S E ; G P T ; H B A 1 C ; H S P A 1 B ; I G F B P 1 ; I G F B P 2 ; I N S 、 L E P ；およびT R I G から選択され；そして1つのバイオマーカーは表1、表2、および表3のA L L D B R I S K 、C P 、およびT L R F から選択される、少なくとも3つのバイオマーカー；または、

(i v) 少なくとも3つのバイオマーカーであって、ここで少なくとも1つのバイオマーカーはG L U C O S E およびH B A 1 C から選択され；少なくとも1つのバイオマーカーはA D I P O Q 、C R P 、G P T 、H S P A 1 B 、I G F B P 1 、I G F B P 2 、I N S 、L E P 、およびT R I G から選択され；そして少なくとも1つのバイオマーカーは表1、表2、および表3のA L L D B R I S K 、C P 、およびT L R F から選択される、少なくとも3つのバイオマーカー；

含む項目1～33の何れか1項に記載の方法、向上点、キット、コンピュータ読み取り可能な媒体、またはシステム。

(項目35)

前記バイオマーカーが、図6Aに列挙されるR D M A R K E R セットから選択される少なくとも3つのバイオマーカーを含む、項目1～34の何れか1項に記載の方法、向上点、キット、コンピュータ読み取り可能な媒体、またはシステム。

(項目36)

前記少なくとも3つのバイオマーカーが図6Aに列挙されるパネルを含む項目35記載

の方法、向上点、キット、コンピュータ読み取り可能な媒体、またはシステム。

(項目37)

前記バイオマーカーがR D M A R K E R Sから選択される少なくとも4つのバイオマーカーを含む項目1～34の何れか1項に記載の方法、向上点、キット、コンピュータ読み取り可能な媒体、またはシステム。

(項目38)

前記バイオマーカーがR D M A R K E R Sから選択される少なくとも5つのバイオマーカー、そして好ましくはR D M A R K E R Sから選択される少なくとも6つ、または少なくとも7つ、または少なくとも8つ、または少なくとも9つ、または少なくとも10つ、または少なくとも11つのバイオマーカーを含む項目1～34の何れか1項に記載の方法、向上点、キット、コンピュータ読み取り可能な媒体、またはシステム。

(項目39)

前記バイオマーカーが少なくとも3つのバイオマーカーを含み、ここで少なくとも2つのバイオマーカーはA D I P O Q; C R P; G L U C O S E; G P T; H B A 1 C; H S P A 1 B; I G F B P 1; I G F B P 2; I N S; L E P; およびT R I Gから選択され；そして

ここで1つのバイオマーカーは表1、表2、および表3のA L L D B R I S K、C P、およびT L R Fから選択される；

項目1～34の何れか1項に記載の方法、向上点、キット、コンピュータ読み取り可能な媒体、またはシステム。

(項目40)

前記バイオマーカーが少なくとも3つのバイオマーカーを含み、ここで少なくとも1つのバイオマーカーはG L U C O S EおよびH B A 1 Cから選択され；

少なくとも1つのバイオマーカーはA D I P O Q、C R P、G P T、H S P A 1 B、I G F B P 1、I G F B P 2、I N S、L E P、およびT R I Gから選択され；そして、

少なくとも1つのバイオマーカーは表1、表2、および表3のA L L D B R I S K、C P、およびT L R Fから選択される；

項目1～34の何れか1項に記載の方法、向上点、キット、コンピュータ読み取り可能な媒体、またはシステム。

(項目41)

前記バイオマーカーが少なくとも3つのバイオマーカーを含み、ここでバイオマーカーの少なくとも2つはコアバイオマーカーIおよびコアバイオマーカーIIよりなる群内のバイオマーカーから選択され、そして、

少なくとも第3のバイオマーカーは表4に列挙されるバイオマーカーの何れかから選択される、

項目1～34の何れか1項に記載の方法、向上点、キット、コンピュータ読み取り可能な媒体、またはシステム。

(項目42)

前記少なくとも3つのバイオマーカーがコアバイオマーカーIおよびコアバイオマーカーIIよりなる群内のバイオマーカーから選択される、項目41記載の方法、向上点、キット、コンピュータ読み取り可能な媒体、またはシステム。

(項目43)

前記バイオマーカーの少なくとも2つがコアバイオマーカーI内のバイオマーカーから選択される、項目41または42記載の方法、向上点、キット、コンピュータ読み取り可能な媒体、またはシステム。

(項目44)

前記バイオマーカーの少なくとも2つがコアバイオマーカーII内のバイオマーカーから選択される、項目43記載の方法、向上点、キット、コンピュータ読み取り可能な媒体、またはシステム。

(項目45)

前記バイオマーカーの少なくとも3つがコアバイオマーカーI内のバイオマーカーから選択される、項目41または42記載の方法、向上点、キット、コンピュータ読み取り可能な媒体、またはシステム。

(項目46)

前記バイオマーカーの少なくとも1つが表4の伝統的実験室リスク因子内のバイオマーカーから選択される、項目41～45の何れか1項に記載の方法、向上点、キット、コンピュータ読み取り可能な媒体、またはシステム。

(項目47)

少なくとも1つの伝統的実験室リスク因子がHBA1Cまたはグルコースである項目46記載の方法、向上点、キット、コンピュータ読み取り可能な媒体、またはシステム。

(項目48)

少なくとも1つのバイオマーカーが表4の臨床パラメーター内のバイオマーカーから選択される、項目41～46の何れか1項に記載の方法、向上点、キット、コンピュータ読み取り可能な媒体、またはシステム。

(項目49)

少なくとも1つのバイオマーカーが追加的バイオマーカーI内のバイオマーカーから選択される、項目41～48の何れか1項に記載の方法、向上点、キット、コンピュータ読み取り可能な媒体、またはシステム。

(項目50)

少なくとも1つのバイオマーカーが追加的バイオマーカーII内のバイオマーカーから選択される、項目41～49の何れか1項に記載の方法、向上点、キット、コンピュータ読み取り可能な媒体、またはシステム。

(項目51)

前記バイオマーカーの少なくとも3つがコアバイオマーカーI、コアバイオマーカーII、伝統的実験室リスク因子、臨床パラメーター、および追加的バイオマーカーIよりなる群内のバイオマーカーから選択される項目41記載の方法、向上点、キット、コンピュータ読み取り可能な媒体、またはシステム。

(項目52)

前記バイオマーカーの少なくとも3つがコアバイオマーカーI、コアバイオマーカーII、伝統的実験室リスク因子、臨床パラメーター、および追加的バイオマーカーIIよりなる群内のバイオマーカーから選択される項目41記載の方法、向上点、キット、コンピュータ読み取り可能な媒体、またはシステム。

(項目53)

前記バイオマーカーの少なくとも3つがコアバイオマーカーI、コアバイオマーカーII、伝統的実験室リスク因子、および臨床パラメーターよりなる群内のバイオマーカーから選択される項目41記載の方法、向上点、キット、コンピュータ読み取り可能な媒体、またはシステム。

(項目54)

バイオマーカーの少なくとも3つがコアバイオマーカーIIよりなる群から選択される項目41記載の方法、向上点、キット、コンピュータ読み取り可能な媒体、またはシステム。

(項目55)

前記バイオマーカーがコアバイオマーカーI、コアバイオマーカーII、伝統的実験室リスク因子、臨床パラメーター、追加的バイオマーカーIおよび追加的バイオマーカーIIよりなる群内のバイオマーカーから選択される少なくとも4つのバイオマーカーを含む項目41記載の方法、向上点、キット、コンピュータ読み取り可能な媒体、またはシステム。

(項目56)

前記バイオマーカーがコアバイオマーカーI、コアバイオマーカーII、伝統的実験室

リスク因子、臨床パラメーター、追加的バイオマーカーⅠおよび追加的バイオマーカーⅡよりなる群内のバイオマーカーから選択される少なくとも5つのバイオマーカーを含む項目41記載の方法、向上点、キット、コンピュータ読み取り可能な媒体、またはシステム。

(項目57)

前記マーカーの少なくとも1つが収縮期血圧(SBP)である項目41～56の何れか1項に記載の方法、向上点、キット、コンピュータ読み取り可能な媒体、またはシステム。

(項目58)

第1のバイオマーカーがADIPOQであり、第2のバイオマーカーがコアバイオマーカーⅠ内のバイオマーカーから選択され、そして第3のバイオマーカーがコアバイオマーカーⅠまたはコアバイオマーカーⅡ内のバイオマーカーから選択される項目41記載の方法、向上点、キット、コンピュータ読み取り可能な媒体、またはシステム。

(項目59)

前記第2のバイオマーカーがIGFBP1である項目58記載の方法、向上点、キット、コンピュータ読み取り可能な媒体、またはシステム。

(項目60)

前記第3のバイオマーカーがINSである項目59記載の方法、向上点、キット、コンピュータ読み取り可能な媒体、またはシステム。

(項目61)

少なくとも4つのバイオマーカーがコアバイオマーカーⅠおよびコアバイオマーカーⅡのそれぞれの内のバイオマーカーから選択される項目41記載の方法、向上点、キット、コンピュータ読み取り可能な媒体、またはシステム。

(項目62)

前記バイオマーカーの1つがINS(INS)である項目1～61の何れか1項に記載の方法、向上点、キット、コンピュータ読み取り可能な媒体、またはシステム。

(項目63)

前記バイオマーカーの1つがLEPである項目1～62の何れか1項に記載の方法、向上点、キット、コンピュータ読み取り可能な媒体、またはシステム。

(項目64)

前記バイオマーカーの1つがADIPOQである項目1～63の何れか1項に記載の方法、向上点、キット、コンピュータ読み取り可能な媒体、またはシステム。

(項目65)

前記バイオマーカーの1つがCRPである項目1～64の何れか1項に記載の方法、向上点、キット、コンピュータ読み取り可能な媒体、またはシステム。

(項目66)

前記バイオマーカーの1つがフィブリノーゲン 鎮(FGA)である項目1～65の何れか1項に記載の方法、向上点、キット、コンピュータ読み取り可能な媒体、またはシステム。

(項目67)

前記バイオマーカーの1つがHBA1Cである項目1～66の何れか1項に記載の方法、向上点、キット、コンピュータ読み取り可能な媒体、またはシステム。

(項目68)

前記バイオマーカーの1つがグルコースである項目1～67の何れか1項に記載の方法、向上点、キット、コンピュータ読み取り可能な媒体、またはシステム。

(項目69)

前記バイオマーカーがインターロイキン18(IL-18)を含む項目1～68の何れか1項に記載の方法、向上点、キット、コンピュータ読み取り可能な媒体、またはシステム。

(項目70)

前記バイオマーカーがフェリチン(FTH)を含む項目1～69の何れか1項に記載の方法、向上点、キット、コンピュータ読み取り可能な媒体、またはシステム。

(項目71)

前記バイオマーカーが図2におけるパネルから選択されたパネル中の3個のマーカーを含む項目1～70の何れか1項に記載の方法、向上点、キット、コンピュータ読み取り可能な媒体、またはシステム。

(項目72)

前記バイオマーカーが図6Aにおけるパネルから選択されたパネル中に示される3個のマーカーを含む項目1～70の何れか1項に記載の方法、向上点、キット、コンピュータ読み取り可能な媒体、またはシステム。

(項目73)

前記バイオマーカーが図7Aにおけるパネルから選択されたパネル中に示される3個のマーカーを含む項目1～70の何れか1項に記載の方法、向上点、キット、コンピュータ読み取り可能な媒体、またはシステム。

(項目74)

前記バイオマーカーが図6Bにおけるパネルから選択されたパネル中に示される4個のマーカーを含む項目1～70の何れか1項に記載の方法、向上点、キット、コンピュータ読み取り可能な媒体、またはシステム。

(項目75)

前記バイオマーカーが図7Bにおけるパネルから選択されたパネル中に示される4個のマーカーを含む項目1～70の何れか1項に記載の方法、向上点、キット、コンピュータ読み取り可能な媒体、またはシステム。

(項目76)

前記バイオマーカーが図6Cにおけるパネルから選択されたパネル中に示される5個のマーカーを含む項目1～70の何れか1項に記載の方法、向上点、キット、コンピュータ読み取り可能な媒体、またはシステム。

(項目77)

前記バイオマーカーが図7Cにおけるパネルから選択されたパネル中に示される5個のマーカーを含む項目1～70の何れか1項に記載の方法、向上点、キット、コンピュータ読み取り可能な媒体、またはシステム。

(項目78)

前記バイオマーカーが図6Dにおけるパネルから選択されたパネル中に示される6個のマーカーを含む項目1～70の何れか1項に記載の方法、向上点、キット、コンピュータ読み取り可能な媒体、またはシステム。

(項目79)

前記バイオマーカーが図7Dにおけるパネルから選択されたパネル中に示される6個のマーカーを含む項目1～70の何れか1項に記載の方法、向上点、キット、コンピュータ読み取り可能な媒体、またはシステム。

(項目80)

前記バイオマーカーが図6Eにおけるパネルから選択されたパネル中に示される7個のマーカーを含む項目1～70の何れか1項に記載の方法、向上点、キット、コンピュータ読み取り可能な媒体、またはシステム。

(項目81)

前記バイオマーカーが図7Eにおけるパネルから選択されたパネル中に示される7個のマーカーを含む項目1～70の何れか1項に記載の方法、向上点、キット、コンピュータ読み取り可能な媒体、またはシステム。

(項目82)

前記バイオマーカーが図6Fにおけるパネルから選択されたパネル中に示される8個のマーカーを含む項目1～70の何れか1項に記載の方法、向上点、キット、コンピュータ読み取り可能な媒体、またはシステム。

(項目 8 3)

前記バイオマーカーが図 6 G におけるパネルから選択されたパネル中に示される 9 個のマーカーを含む項目 1 ~ 7 0 の何れか 1 項に記載の方法、向上点、キット、コンピュータ読み取り可能な媒体、またはシステム。

(項目 8 4)

前記バイオマーカーが図 6 H におけるパネルから選択されたパネル中に示される 10 個のマーカーを含む項目 1 ~ 7 0 の何れか 1 項に記載の方法、向上点、キット、コンピュータ読み取り可能な媒体、またはシステム。

(項目 8 5)

前記バイオマーカーが図 6 I におけるパネルから選択されたパネル中に示される 11 個のマーカーを含む項目 1 ~ 7 0 の何れか 1 項に記載の方法、向上点、キット、コンピュータ読み取り可能な媒体、またはシステム。

(項目 8 6)

前記バイオマーカーが少なくとも 5 個の A L L D B R I S K マーカーを含む項目 1 ~ 3 3 の何れか 1 項に記載の方法、向上点、キット、コンピュータ読み取り可能な媒体、またはシステム。

(項目 8 7)

前記バイオマーカーが少なくとも 10 個の A L L D B R I S K マーカーを含む項目 8 6 記載の方法、向上点、キット、コンピュータ読み取り可能な媒体、またはシステム。

(項目 8 8)

前記バイオマーカーが図 1 2 における対象マーカーを含む項目 8 7 記載の方法、向上点、キット、コンピュータ読み取り可能な媒体、またはシステム。

(項目 8 9)

糖尿病に関する予防の方法であって、該方法は：

個体に関する糖尿病リスク評点を示すリスク評点データを得る工程であって、ここで該糖尿病リスク評点は項目 1 5 記載の方法または向上点に従って計算される工程；および、

糖尿病となるリスクが上昇しているとして糖尿病リスク評点により識別される個体に対し、糖尿病の発症を遅延または防止するための治療計画に関する処方を示す処方治療データを発生させる工程；

を含む、方法。

(項目 9 0)

糖尿病に関する予防の方法であって、該方法は：

項目 1 ~ 8 8 の何れか 1 項に記載の方法または向上点に従って糖尿病状態を発症するリスクを、対象少なくとも 1 人に関して、評価する工程；および、

糖尿病状態となるリスクが上昇しているとして識別された対象を糖尿病の発症を遅延または防止するための治療計画で治療する工程；

を含む、方法。

(項目 9 1)

前記治療計画が以下、即ち：I N S 、 I N S 類縁体、血糖降下剤、抗炎症剤、脂質低下剤、カルシウムチャネルブロッカー、ベータ - アドレナリン受容体遮断薬、シクロオキシゲナーゼ - 2 (C O X - 2) 阻害剤、 C O X - 2 阻害剤のプロドラッグ、アンジオテンシン I I 拮抗剤、アンジオテンシン変換酵素 (A C E) 阻害剤、レニン阻害剤、リバーゼ阻害剤、アミリン類縁体、ナトリウムグルコース共輸送物質 2 阻害剤、二重脂肪トリグリセリドリバーゼおよび P I 3 キナーゼ活性化物質、ニューロペプチド Y 受容体の拮抗剤、ヒトホルモン類縁体、カンナビノイド受容体拮抗剤、3 重モノアミンオキシダーゼ再取り込み阻害剤、ノルエピネフリンおよびドーパミン再取り込み阻害剤、 1 1 ベータ - ヒドロキシステロイドデヒドロゲナーゼ 1 型 (1 1 b - H S D 1) の阻害剤、コルチゾール合成の阻害剤、糖新生の阻害剤、グルコキナーゼ活性化物質、蛋白チロシンホスファターゼ - 1 B のアンチセンス阻害剤、島細胞新生治療、およびベータヒスチンよりなる群から選択される少なくとも 1 つの治療薬を含む項目 8 9 または 9 0 記載の方法。

(項目92)

治療領域がアカルボース、メトホルミン、トログリタゾン、およびロシグリタゾンによる群から選択される少なくとも1つの治療薬を含む項目89または90記載の方法。

(項目93)

個体の集団を順位付けまたは群分けする方法であって：

該集団内に含まれる個体に関する糖尿病リスク評点を示す糖尿病リスク評点データを得る工程であって、ここで該糖尿病リスク評点は項目15記載の方法または向上点に従って計算される工程；および、

該得られた糖尿病リスク評点データを含む因子に基づいて、集団内の個体を集団における残余の個体と相対比較して順位づけする工程、または集団を少なくとも2つの群に分割する工程、

を含む、方法。

(項目94)

健康保険に関する個体の適格性を決定すること；

健康保険に関する個体の保険料を決定すること；

保険医療プラン、保険維持機構、または好ましい給付機構における会員資格に関する個体の保険料を決定すること；

保険医療プラン、保険維持機構、または好ましい給付機構における個体への医療従事者を割りつけること；

の1つ以上の目的のために個体の集団の順位付けおよび群分けを示す順位付けデータを用いる工程を更に含む、項目93記載の方法。

(項目95)

個体または個体の群に治療介入またはライフスタイル介入を推奨すること；

個体または個体の群の保険医療を管理すること；

個体または個体の群の健康をモニタリングすること；または、

個体または個体の群に関する保険医療治療、治療介入、またはライフスタイル介入をモニタリングすること；

よりなる群から選択される1つ以上の目的のために個体の集団の順位付けおよび群分けを示す順位付けデータを用いる工程を更に含む、項目93記載の方法。

(項目96)

個体の糖尿病状態の現在の状況を評価する方法であって、該方法は：

バイオマーカー計測データを得る工程であって、ここで該バイオマーカー計測データは該個体に由来する少なくとも1つの生物学的試料におけるバイオマーカーの計測の表示である工程；および、

モデルからのアウトプットに基づいて個体における糖尿病状態の現在の状況を評価する工程であって、ここで該モデルは該バイオマーカー計測データのインプットに基づいて実行される工程；

を含み；

ここで該バイオマーカーは：

(i) 少なくとも3つのバイオマーカーであって、3つのバイオマーカーが図6Aに列挙されるRDMARKERセットから選択される、少なくとも3つのバイオマーカー；

(i i) RDMARKERSから選択される少なくとも4つのバイオマーカー；または、

(i i i) 少なくとも3つのバイオマーカーであって、ここで2つのバイオマーカーはADIPOQ；CRP；GLUCOSE；GPT；HBA1C；HSPA1B；IGFBP1；IGFBP2；INS、LEP；およびTRIGから選択され；そして1つのバイオマーカーは表1、表2、および表3のALLDBRISK、CP、およびTLRFから選択される、少なくとも3つのバイオマーカー；または、

(i v) 少なくとも3つのバイオマーカーであって、ここで少なくとも1つのバイオマーカーはGLUCOSEおよびHBA1Cから選択され；少なくとも1つのバイオマーカーはADIPOQ、CRP、GPT、HSPA1B、IGFBP1、IGFBP2、INS

、 L E P 、 および T R I G から選択され；そして少なくとも 1 つのバイオマーカーは表 1 、表 2 、 および表 3 の A L L D B R I S K 、 C P 、 および T L R F から選択される、少なくとも 3 つのバイオマーカー；または、

(v) 少なくとも 3 つのバイオマーカーであって、ここでバイオマーカーの少なくとも 2 つはコアバイオマーカー I およびコアバイオマーカー I I よりなる群内のバイオマーカーから選択され、そして少なくとも第 3 のバイオマーカーは表 4 に列挙されるバイオマーカーの何れかから選択される、少なくとも 3 つのバイオマーカー；
を含む、方法。

(項目 97)

前記個体の糖尿病状態の現在の状況が I I 型真性糖尿病である項目 96 記載の方法。

(項目 98)

前記個体の糖尿病状態の現在の状況が耐糖能異常 (I G T) である項目 96 記載の方法。
。

(項目 99)

前記個体の糖尿病状態の現在の状況が空腹時血糖異常 (I F G) である項目 96 記載の方法。

(項目 100)

前記個体が妊娠している項目 96 記載の方法。

(項目 101)

前記個体の糖尿病状態の現在の状況が耐糖能正常 (N C T) である項目 96 記載の方法。
。

(項目 102)

個体の糖尿病疾患代理エンドポイントを評価する方法であって、該方法は：

バイオマーカー計測データを得る工程であって、ここで該バイオマーカー計測データは該個体に由来する少なくとも 1 つの生物学的試料におけるバイオマーカーの計測の表示である工程；および、

モデルからのアウトプットに基づいて該個体の糖尿病疾患代理エンドポイントを評価する工程であって、ここで該モデルは該バイオマーカー計測データのインプットに基づいて実行される工程；

を含み；

ここで該バイオマーカーは：

(i) 少なくとも 3 つのバイオマーカーであって、3 つのバイオマーカーが図 6 A に列挙される R D M A R K E R セットから選択される、少なくとも 3 つのバイオマーカー；

(i i) R D M A R K E R S から選択される少なくとも 4 つのバイオマーカー；または、
(i i i) 少なくとも 3 つのバイオマーカーであって、ここで 2 つのバイオマーカーは A D I P O Q ； C R P ； G L U C O S E ； G P T ； H B A 1 C ； H S P A 1 B ； I G F B P 1 ； I G F B P 2 ； I N S 、 L E P ； および T R I G から選択され；そして 1 つのバイオマーカーは表 1 、表 2 、 および表 3 の A L L D B R I S K 、 C P 、 および T L R F から選択される、少なくとも 3 つのバイオマーカー；または、

(i v) 少なくとも 3 つのバイオマーカーであって、ここで少なくとも 1 つのバイオマーカーは G L U C O S E および H B A 1 C から選択され；少なくとも 1 つのバイオマーカーは A D I P O Q 、 C R P 、 G P T 、 H S P A 1 B 、 I G F B P 1 、 I G F B P 2 、 I N S 、 L E P 、 および T R I G から選択され；そして少なくとも 1 つのバイオマーカーは表 1 、表 2 、 および表 3 の A L L D B R I S K 、 C P 、 および T L R F から選択される、少なくとも 3 つのバイオマーカー；または、

(v) 少なくとも 3 つのバイオマーカーであって、ここでバイオマーカーの少なくとも 2 つはコアバイオマーカー I およびコアバイオマーカー I I よりなる群内のバイオマーカーから選択され、そして少なくとも第 3 のバイオマーカーは表 4 に列挙されるバイオマーカーの何れかから選択される、少なくとも 3 つのバイオマーカー；

を含む、方法。

(項目103)

代理エンドポイントが経口ブドウ糖負荷試験(OGTT)である項目100記載の方法。

(項目104)

既知グルコースクラスを有する個体における糖尿病状態を発症するリスクを評価する方法であって、該方法は：

バイオマーカー計測データを得る工程であって、ここで該バイオマーカー計測データは該個体に由来する少なくとも1つの生物学的試料におけるバイオマーカーの計測の表示である工程；および、

モデルからのアウトプットに基づいて糖尿病状態を発症するリスクを評価する工程であって、ここで該モデルは該バイオマーカー計測データのインプットに基づいて実行される工程；

を含み；

ここで該バイオマーカーは：

(i) 少なくとも3つのバイオマーカーであって、3つのバイオマーカーが図6Aに列挙されるRDMARKERセットから選択される、少なくとも3つのバイオマーカー；

(ii) RDMARKERSから選択される少なくとも4つのバイオマーカー；または、

(iii) 少なくとも3つのバイオマーカーであって、ここで2つのバイオマーカーはADIPQ; CRP; GLUCOSE; GPT; HBA1C; HSPA1B; IGFBP1; IGFBP2; INS、LEP；およびTRIGから選択され；そして1つのバイオマーカーは表1、表2、および表3のALLDBRISK、CP、およびTLRFから選択される、少なくとも3つのバイオマーカー；または、

(iv) 少なくとも3つのバイオマーカーであって、ここで少なくとも1つのバイオマーカーはGLUCOSEおよびHBA1Cから選択され；少なくとも1つのバイオマーカーはADIPQ、CRP、GPT、HSPA1B、IGFBP1、IGFBP2、INS、LEP、およびTRIGから選択され；そして少なくとも1つのバイオマーカーは表1、表2、および表3のALLDBRISK、CP、およびTLRFから選択される、少なくとも3つのバイオマーカー；または、

(v) 少なくとも3つのバイオマーカーであって、ここでバイオマーカーの少なくとも2つはコアバイオマーカーIおよびコアバイオマーカーIIよりなる群内のバイオマーカーから選択され、そして少なくとも第3のバイオマーカーは表4に列挙されるバイオマーカーの何れかから選択される、少なくとも3つのバイオマーカー；

を含む、方法。

(項目105)

前記個体のグルコースクラスが空腹時血糖異常(IFG)である項目104記載の方法。

(項目106)

前記個体のグルコースクラスがグルコース寛容正常(NGT)である項目104記載の方法。

(項目107)

前記個体のグルコースクラスが耐糖能異常(IGT)である項目104記載の方法。

(項目108)

前記個体のグルコースクラスがII型糖尿病である項目104記載の方法。

(発明の要旨)

本発明は個体が糖尿病になるリスクを評価するため、または糖尿病を発症するリスクを有する集団におけるメンバーを識別するためのバイオマーカーの使用、およびそのようなリスクを計算し、そのようなリスクを個体に助言し、そのようなリスクを計算するための診断試験システムを提供する方法、および本明細書に記載した種々の他の実施形態に関する。